

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CAPROATO DE HIDROXIPROGESTERONA 250 mg
Forma farmacéutica:	Inyección IM
Fortaleza:	250 mg
Presentación:	Estuche por 10 ampolletas de vidrio incoloro con 1 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, país:	LINDMED TRADE S.L., Madrid, España.
Fabricante, país:	CADILA HEALTHCARE LTD., Goa, India.
Número de Registro Sanitario:	082-19D3
Fecha de Inscripción:	23 de octubre de 2019
Composición:	
Cada mL contiene:	
Caproato de hidroxiprogesterona	250,0 mg
Aceite de castor	297,3 mg
Plazo de validez:	48 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 25° C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Este medicamento está indicado en los siguientes casos:

Amenaza de parto prematuro. Dismenorrea. Hipofertilidad por insuficiencia lútea.

Insuficiencia lútea obstétrica que supone una amenaza para el comienzo del embarazo.

Irregularidad menstrual.

Mastodinia.

Menopausia.

Síndrome premenstrual.

Trastornos ginecológicos causados por insuficiencia lútea.

Contraindicaciones:

Trastornos tromboembólicos venosos activos; presencia o antecedentes de enfermedad arterial y cardiovascular;

Diabetes mellitus con afectación vascular; presencia o antecedentes de hepatopatía grave, siempre y cuando los valores de función hepática no hayan retornado a la normalidad; presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos).

Presencia confirmada o sospecha de la existencia de enfermedades malignas dependientes de hormonas sexuales.

Hipersensibilidad al caproato de hidroxiprogesterona o a alguno de los excipientes.

Tromboflebitis.

Precauciones:

Trastornos circulatorios: aumento de la incidencia de las enfermedades tromboembólicas.

Por consiguiente, se debe tener siempre presente la posibilidad de un riesgo aumentado de tromboembolismo, especialmente en caso de antecedentes de enfermedades

tromboembólicas. El tratamiento debe suspenderse de inmediato si aparecen síntomas de un episodio trombótico arterial o venoso o sospecha de los mismos.

Tumores: En raros casos, se han notificado tumores hepáticos benignos y, aún más raros, tumores hepáticos malignos. En casos aislados, estos tumores han provocado hemorragias intraabdominales potencialmente mortales. Se debe considerar la existencia de un tumor hepático en el diagnóstico diferencial cuando una mujer tratada presente dolor intenso en la región superior del abdomen, hepatomegalia del hígado o signos de hemorragia intraabdominal.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Es necesario efectuar una estricta supervisión médica si la paciente padece diabetes.

En casos ocasionales puede aparecer cloasma, especialmente en las mujeres con antecedentes de cloasma gravídico. Las mujeres con tendencia a presentar cloasma deben evitar la exposición al sol o a la radiación ultravioleta durante el tratamiento.

Se debe observar cuidadosamente a las pacientes con antecedentes de depresión psíquica y suspender el medicamento en caso de que ésta recurra a un grado grave.

Examen médico: Antes del inicio o la reinstauración del tratamiento, se debe obtener una historia médica completa y realizar una exploración física y ginecológica.

Contiene aceite de castor que puede causar reacciones alérgicas severas.

Efectos indeseables:

Cambios en el apetito, peso, edema. Dolor en el lugar de la inyección. Cansancio y debilidad. Acné, melasma, cloasma. Reacciones cutáneas alérgicas, por ejemplo, exantema, urticaria, edema.

Trastornos circulatorios: aumento de la incidencia de las enfermedades tromboembólicas. Por consiguiente, se debe tener siempre presente la posibilidad de un riesgo aumentado de tromboembolismo, especialmente en caso de antecedentes de enf. tromboembólicas.. El tratamiento debe suspenderse de inmediato si aparecen síntomas de un episodio trombótico arterial o venoso o sospecha de los mismos.

Tumores: En raros casos, se han notificado tumores hepáticos benignos y, aún más raros, tumores hepáticos malignos. En casos aislados, estos tumores han provocado hemorragias intraabdominales potencialmente mortales. Se debe considerar la existencia de un tumor hepático en el diagnóstico diferencial cuando una mujer tratada presente dolor intenso en la región superior del abdomen, hepatomegalia del hígado o signos de hemorragia intraabdominal.

Posología y modo de administración:

Tratamiento de amenorrea o hemorragia funcional uterina: se debe aplicar intramuscular 375 mg empezando cualquier momento del ciclo.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Las interacciones medicamentosas que den lugar a una eliminación aumentada de las hormonas sexuales pueden provocar una disminución de la eficacia terapéutica. Esta circunstancia se ha constatado con relación a muchos fármacos inductores de las enzimas hepáticas (como fenitoína, barbitúricos, primidona, carbamazepina, rifampicina, oxcarbazepina, hipérico y rifabutina) y, presuntamente, también con la griseofulvina. Los esteroides sexuales pueden interferir con el metabolismo de otros fármacos. Consecuentemente, las concentraciones plasmáticas y tisulares también pueden verse afectadas (por ejemplo, ciclosporina). Nota: Debe consultarse la información relativa a la prescripción de las medicaciones concomitantes a fin de identificar posibles interacciones.

Alteraciones en los resultados de las pruebas de laboratorio: La utilización de progestágenos puede influir sobre los resultados de algunos análisis de laboratorio, incluidos los parámetros bioquímicos del hígado, la tiroides, la función adrenal y renal, las concentraciones plasmáticas de las proteínas (transportadoras) como, por ejemplo, la globulina transportadora de corticosteroides y las fracciones de lípidos/lipoproteínas, los parámetros del metabolismo de los carbohidratos y los parámetros de coagulación y fibrinólisis. Los cambios generalmente se mantienen dentro del intervalo de la normalidad del laboratorio.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: Debe descartarse un embarazo a menos que el fármaco se vaya a utilizar para el tratamiento del aborto habitual y de la amenaza de aborto.

Lactancia: Los progestágenos se excretan en la leche materna en cantidades variables. Los posibles efectos adversos en el lactante no se conocen; por tanto no se recomienda su uso en madres lactantes.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se reportan.

Sobredosis:

De acuerdo con los estudios sobre toxicidad aguda en animales de experimentación, el riesgo de reacciones adversas secundarias a una sobredosis parecer ser bajo.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: G03DA03

Grupo farmacoterapéutico: Progestágenos

El caproato de hidroxiprogesterona es un éster de la hidroxiprogesterona natural y produce efectos típicamente progestagénicos en las mujeres comparables a los de la progesterona, como efectos antigonadotrópicos, transformación secretoria del endometrio y engrosamiento del moco cervical. La administración de 250 mg de caproato de hidroxiprogesterona lleva a una transformación secretoria del endometrio; este efecto dura aproximadamente 10 días si al mismo tiempo se administra un estrógeno. No inhibe la producción de progesterona durante la fase lútea y carece de efectos estrogénicos, corticoideos y androgénicos. Además, no tiene efectos inhibitorios sobre la producción placentaria de hormonas.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

En un plazo de 30 días después de su administración intramuscular, el caproato de hidroxiprogesterona se libera de forma gradual y completa a partir de la región de depósito. El caproato de hidroxiprogesterona es completamente biodisponible. El compuesto parental alcanzó concentraciones séricas máximas de 17 ± 6 ng/ml en un plazo de 2 a 5 días tras la administración. A partir de entonces, las concentraciones séricas de caproato de hidroxiprogesterona descendieron lentamente y el compuesto se eliminó del suero en un plazo de 23 a 28 días después de la dosis. Distribución: No existe formación de depósitos secundarios ni de compartimentos profundos (por ejemplo, grasa) en el organismo. Metabolismo: El caproato de hidroxiprogesterona se metaboliza predominantemente en forma del éster esteroideo completo. Sólo se pudieron detectar pequeñas cantidades de estradiol y sus metabolitos. El compuesto parental fue prácticamente indetectable en orina y heces, lo que indica un metabolismo casi completo del caproato de hidroxiprogesterona en los seres humanos. Eliminación: El caproato de hidroxiprogesterona y sus metabolitos se excretaron con la bilis y con la orina en una relación de 8:2, respectivamente. Se calculó una vida media de excreción de aproximadamente 6 días, lo que caracteriza la liberación del fármaco a partir de la región de depósito. Condiciones de estado estable: Cuando se utiliza una pauta de administración de una dosis a la semana, se puede esperar una acumulación de 100% o mayor del caproato de hidroxiprogesterona y sus metabolitos en el suero.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Desechar cualquier remanente no utilizado.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 23 de octubre de 2019.