

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	PROGESTERONA 50 mg
Forma farmacéutica:	Solución para inyección IM
Fortaleza:	50 mg
Presentación:	Estuche por una bandeja plástica con 5 ampulas de vidrio incoloro con 1mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, país:	FLAGSHIP BIOTECH INTERNATIONAL PVT, LTD., Mumbai, India.
Fabricante, país:	KWALITY PHARMACEUTICALS, LTD., Amritsar, India.
Número de Registro Sanitario:	019-20D2
Fecha de Inscripción:	11 de junio de 2020
Composición:	
Cada mL contiene:	
Progesterona	50,0 mg
Alcohol bencílico	
Oleato de etilo	
Aceite de arachis c.s.p	
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Este medicamento se indica en hemorragia uterina disfuncional.

Prevención de abortos habituales en mujeres con déficit de progesterona, síndrome premenstrual, endometriosis y dismenorrea.

Anticoncepción.

Tratamiento coadyuvante del carcinoma de endometrio inoperable, recurrente y metastásico.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a las progestinas, sangrado vaginal no diagnosticado, aborto retenido o incompleto, carcinoma del tracto genital o mamario, tromboflebitis, hemorragia cerebral, disfunción hepática marcada.

Contraindicado como ensayo diagnóstico para el embarazo.

Hipersensibilidad al medicamento y excipientes.

Insuficiencia hepática grave.

Riesgo de enfermedad arterial o hepática. Porfiria, antecedentes de ictericia idiopática, prurito grave o penfigloide gestacional.

Precauciones:

Progesterona Inyección debe utilizarse con precaución en pacientes con enfermedades que puedan agravar la retención de fluidos (ej. hipertensión, enfermedades cardíacas, enfermedad renal y epilepsia), con una historia de depresión mental, diabetes, disfunción hepática leve o moderada, porfiria intermitente aguda, migraña o fotosensibilidad.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

El fármaco debe discontinuarse si durante el tratamiento ocurren pérdida de visión total o parcial, repentina o gradual, proptosis o diplopía, papiloedema, inexplicables lesiones retinianas vasculares o migraña, y establecer el diagnóstico y las medidas terapéuticas apropiadas.

Se debe informar a las mujeres que puede existir un retraso en la reaparición de la fertilidad de forma completa después de la utilización de este método, independientemente de la duración de su uso, se deberá realizar un seguimiento cuidadoso a las pacientes con antecedentes de depresión endógena. Trastornos hepáticos, reduce la intolerancia a la glucosa.

Efectos indeseables.

La aparición de sangramiento, cambios en el flujo menstrual, amenorrea, cambios en la erosión cervical y secreción, cambios en los senos, edema, aumento de peso, el catabolismo, ictericia colestásica, reacciones alérgicas y erupciones cutáneas, acné, cloasma, depresión mental, fiebre, insomnio, somnolencia, náuseas, alopecia, hirsutismo y reacciones locales en el sitio de la inyección. Retención hídrica, acné, caída el cabello, cambios en la libido, cambios de apetito,

Posología y modo de administración:

Hemorragia uterina disfuncional:

De 5 a 10 mg diarios por 5 a 10 días hasta 2 días antes de la menstruación.

Para esta indicación se propone y síndrome pre menstrual.

Inyección IM profunda, 50-100 mg/día durante 5-10 días hasta dos días antes que se sospecha ocurre la menstruación.

Amenorrea Inyección IM profunda dosis 25-50 mg/día durante 3 días.

Mantenimiento de embarazo

Inyecciones de 25 a 100 mg dos veces por semana o con mayor frecuencia (máximo: diariamente) desde aproximadamente a los 15 días, o el día de transferencia de embriones o gametos, generalmente hasta 8 a 16 semanas de embarazo, cuando debe establecerse la secreción de la progesterona de la placenta.

Abortos, inyección IM profunda dosis 10-100 mg/día hasta que desaparezcan los síntomas.

La dosificación diaria puede incrementarse hasta 200 mg según criterio médico.

Como las indicaciones para la Progesterona Inyección se limitan a mujeres en edad fértil, las recomendaciones de dosis para niñas o ancianas no son adecuadas.

Se administra por vía intramuscular. Debe inyectarse en el glúteo profundo, en lugar de en el muslo o en el músculo deltoides, utilizando una aguja de 1,5 pulgadas (3,8 cm). Este sitio cuenta con abundantes células grasas en las cuales se pueden formar depósitos de progesterona y por consiguiente una liberación lenta.

Vía de administración: Intramuscular.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Progesterona Inyección puede interferir con los efectos de la bromocriptina.

Puede afectar los resultados de laboratorio para las funciones hepática y/o endocrina.

No administrar con anticoagulantes.

También puede aumentar la concentración plasmática de ciclosporina, carbamezepina, griseofulvina, fenobarbital, fenitoina, rifampicina, aumentan su aclaramiento.

Uso en embarazo y lactancia:

Progesterona Inyección puede emplearse para mantener el embarazo cuando hay deficiencia en la producción de la progesterona endógena del cuerpo lúteo. No debe ser necesaria su administración si hay secreción adecuada de progesterona placentaria. Progesterona Inyección es igual que la hormona segregada naturalmente y no está asociada con la masculinización de un feto femenino como las progestinas sintéticas.

Cantidades detectables de progesterona se liberan en la leche materna. Como el efecto sobre el lactante no se ha determinado, el uso de Progesterona Inyección durante la lactancia no se recomienda.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se han realizado estos estudios.

Sobredosis:

Es poco probable y no se espera que se produzcan efectos adversos. El tratamiento es la observación, y en caso de ser necesario, deben proporcionarse las medidas de soporte.

Propiedades Farmacodinámicas:

ATC: G03DA04.

Grupo farmacoterapéutico: G - Sistema genitourinario y hormonas sexuales, G03 – Hormonas sexuales y moduladores del sistema genital, G03D-Progestágenos, G03DA – Derivados del (4) pregneno

La progesterona es un progestágeno, la cual es la hormona principal del cuerpo lúteo y de la placenta. Actúa en el endometrio convirtiendo de la fase proliferativa a la fase secretora.

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

La GMH no es efectiva cuando se administra de forma oral, se inyecta por vía intramuscular o subcutánea. La efectividad biológica de la GMH se debe principalmente a su contenido de FSH. La farmacocinética de la GMH por la vía intramuscular o subcutánea muestra una gran variación individual. El nivel máximo en suero de FSH se alcanza dentro de 7 horas después de la inyección para ambas vías de administración. Seguidamente, el nivel sérico disminuye por una vida media (media $\pm$ SD) de 30 ± 11 horas y 27 ± 9 horas para la administración SC y la IM, respectivamente.

La excreción de GMH, después de la administración, es fundamentalmente renal.

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

No procede.

Fecha de aprobación/revisión del texto: 11 de junio de 2020.