



PROGEST®

Progesterona micronizada

Cápsulas blandas de 100 y 200 mg

Para uso oral o vaginal

Composición

Cada cápsula blanda contiene: progesterona micronizada 100 mg, más excipientes, o 200 mg de progesterona micronizada. Excipientes cs.

Acción terapéutica: terapia progestacional sustitutiva.

Indicaciones

Todas las insuficiencias de progesterona, en particular: síndrome premenstrual, irregularidades menstruales por problemas de la ovulación o por anovulación; mastopatías benignas, mastodias, esterilidad de causa hormonal por alteraciones en la ovulación, premenopausia y menopausia. Amenaza de aborto o aborto habitual. El tratamiento con este medicamento no es contraceptivo.

Acción Farmacológica: Progest 100® o Progest 200® mg son formas orales o vaginales de progesterona micronizada, idéntica, químicamente, a la progesterona del ovario.

Características farmacológicas

Farmacodinamia: La progesterona, hormona lipofílica, difunde al interior de las células y se une a receptores específicos. Éstos se expresan en vías reproductivas femeninas, glándula mamaria, sistema nervioso central e hipófisis. La progesterona liberada durante la fase luteínica del ciclo produce un endometrio secretor. La declinación brusca de la hormona hacia el final del ciclo es un factor determinante para la aparición de la menstruación. La progesterona actúa también sobre las glándulas endocervicales llevando a éstas a la producción de una secreción viscosa. Esta hormona es importante en el mantenimiento del embarazo ya que suspende la menstruación y disminuye o impide la contractilidad uterina.

Farmacocinética: Absorción, después de la administración oral, la concentración sérica máxima (C_{máx}) se obtiene dentro de las 3 horas. Los siguientes datos indican la media de los parámetros farmacocinéticos en mujeres postmenopáusicas después de cinco días de tratamiento: C_{máx} 38,1 ± 37,8 ng/ml; tiempo máximo al cual se obtiene la C_{máx} (T_{max}) 2,3 ± 1,4 h; Área bajo la curva (AUC) 101,2 ± 66,0 ng hr/ml. Las concentraciones séricas son lineales y proporcionales a la dosis, en un rango de administración de 100 mg a 300 mg/día en mujeres postmenopáusicas.

Distribución, la progesterona se une entre un 96 a 99 % a las proteínas séricas, especialmente a la albúmina (alrededor del 50 %), pero también se une a la transcortina (43 a 48 %).

Metabolismo, se metaboliza especialmente en el hígado a pregnanodiol y pregnanolonas. Estos se conjugan en el hígado a glucurónidos y sulfatos. Los metabolitos excretados por la bilis pueden ser luego desconjugados y metabolizados en el intestino por reducción y otros procesos.

Excreción, los conjugados de pregnanodiol y pregnanolona son excretados por la bilis; posteriormente pueden sufrir un proceso de reciclado enterohepático o ser eliminados por las heces.

Problemas especiales. La farmacocinética de la progesterona micronizada no ha sido evaluada en personas obesas o de bajo peso.

Insuficiencia hepática. No se han realizado estudios tendientes a evaluar el efecto de enfermedad hepática en la disponibilidad de progesterona. De todos modos, desde que es ampliamente metabolizada en hígado, su utilización en pacientes con enfermedad hepática severa está contraindicada. Si se indicara tratamiento a pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada, los mismos deben ser cuidadosamente monitoreados.

Insuficiencia renal, no se han realizado estudios para evaluar el efecto de enfermedad renal en la disponibilidad de progesterona. Debido a que los metabolitos son eliminados principalmente por el riñón, debe utilizarse con precaución y solamente bajo estricto control en pacientes con insuficiencia renal.

Posología y forma de administración: La posología media es de 300 mg de progesterona, repartidos en dos tomas: 1 cápsula de 100 mg a la mañana y 2 cápsulas de 100 mg a la noche antes de acostarse. En la mayoría de los casos, dos cápsulas de 100 mg o una cápsula de 200 mg por día tomadas a la noche antes de acostarse, son suficientes.

En la insuficiencia lútea (síndrome premenstrual, mastopatías benignas, irregularidades menstruales, premenopausia), el tratamiento debe continuarse durante 10 días por ciclo, en general del día 17° al 26° inclusive.

Como complemento de la terapia estrogénica durante la menopausia principalmente en mujeres no histerectomizadas, se agregará progesterona por lo menos durante 10 días al mes, a fin de prevenir la sobreestimulación que los estrógenos pueden producir sobre el endometrio.

Progest® permite que su contenido sea absorbido por la mucosa vaginal. Por lo tanto, esta vía de administración puede ser utilizada cuando el médico lo considere conveniente.

Vías de administración: de acuerdo con la indicación y la posología que corresponda, se sugiere utilizar la vía de administración adecuada según se detalla a continuación: **Oral:** trastornos ligados a insuficiencia de progesterona, es especial, síndrome premenstrual, irregularidades menstruales por trastornos de la ovulación o anovulación; mastopatías benignas; premenopausia; menopausia (como complemento del tratamiento estrogénico).

Vaginal: puede utilizarse como alternativa especialmente en: sustitución de progesterona en mujeres sin ovarios; suplemento de la fase lútea durante reproducción asistida, suplemento de la fase lútea durante ciclos espontáneos o inducidos, amenaza de aborto o aborto habitual por insuficiencia lútea, en todas las indicaciones de progesterona cuando se presentan efectos secundarios debidos a la progesterona por vía oral (somnolencia) o contraindicación a la vía oral (hepatopatías).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la formulación, hemorragia genital sin diagnóstico, porfiria, otoesclerosis, enfermedad hepática severa, cuadros depresivos, herpes gestacional, aborto incompleto, feto muerto y retenido, tromboflebitis, hemorragia cerebral.

Precauciones y advertencias: La progesterona natural micronizada, no ha provocado efectos secundarios metabólicos. El uso de **Progest®** no está contraindicado durante el embarazo, aún durante las primeras semanas; se produce un aumento del nivel plasmático de progesterona sin provocar una metabolización anormal. Además es la misma progesterona natural que constituye la mejor garantía de eficacia y atoxicidad, tanto teórica como estadística, cuando se administra para favorecer la nidación durante el embarazo.

En caso de acortamiento del ciclo menstrual o goteo intermenstrual se debe retrasar el comienzo del tratamiento (por ejemplo comenzar el día 19° del ciclo en lugar del 17°). Debe usarse con precaución en pacientes cuyas condiciones pueden ser agravadas por la retención de líquidos (p. ej: hipertensión, enfermedad cardíaca o renal, epilepsia) y en aquellas con historia de depresión mental, diabetes, disfunción hepática, migraña. Deberá interrumpir el tratamiento y consultar al médico en caso de aparecer alteraciones visuales o migraña.

Embarazo y lactancia, la progesterona natural micronizada ha sido utilizada durante el embarazo para prevención de la amenaza de aborto y del parto pretérmino. En estos casos será el criterio del médico quién determine su utilización. No está indicada su utilización durante la lactancia.

Antagonismos y antidotismos: No se conocen.

Interacciones medicamentosas: El efecto de **Progest®** puede ser disminuido por el uso concomitante de barbitúricos, carbamazepina, hidantoína o rifampicina. **Progest®** puede aumentar los efectos de betabloqueantes, teofilina o ciclosporina.

Efectos adversos: Vía oral: somnolencia o vértigos fugaces generalmente 1 a 3 horas después de la ingestión. En estos casos disminuir la posología o modificar el ritmo de administración: 2 cápsulas de 100 mg o una de 200 mg, por la noche al acostarse durante 12 a 14 días por ciclo,

o cambiar a la vía vaginal. En caso de presentarse acortamiento del ciclo menstrual o sangrado intercurrente, retrasar el inicio del tratamiento; por ejemplo iniciar el día 19 del ciclo en lugar del día 17. Estos efectos son causados, generalmente, por sobredosis. **Vía vaginal:** no se han observado intolerancia local (prurito, sensación de quemazón, flujo) en el curso de diferentes estudios clínicos. No se ha informado en los estudios clínicos y a las dosis recomendadas, ningún efecto secundario general, en especial somnolencia o sensación vertiginosa.

Sobredosis y tratamiento: En algunos pacientes, la posología habitual puede ser excesiva, ya sea por la persistencia o la reaparición de una secreción endógena inestable de progesterona o por una sensibilidad particular al producto. En tales casos debe reducirse la posología tanto en la cantidad como en la duración. Si se observa somnolencia o sensación de vértigos pasajeros se debe disminuir la dosis. Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada. Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología.

Condiciones de conservación y almacenamiento: Conservar entre 8 °C y 20 °C, en sitio seco. **MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

El cambio del tamaño y color de la cápsula blanda no modifica la acción terapéutica del medicamento.