

GYNPROGEST®**Progesterona****FÓRMULA:**

Cada cápsula de Gynprogest® 100 gelatina blanda contiene

Progesterona.....100,0 mg.

Excipientes.....C.S.

Cada cápsula de Gynprogest® 200 gelatina blanda contiene

Progesterona.....200,0 mg.

Excipientes.....C.S.

Mecanismo de acción:

La progesterona es una hormona natural con efecto androgénico y antiestrogénico. La progesterona ingresa a las células sensibles por difusión pasiva y se unen a los receptores citosólicos (solubles) que están débilmente unidos en el núcleo. El complejo esteroide receptor inicia la transcripción, aumentando la síntesis de proteínas.

La progesterona puede ser capaz de influir en las concentraciones séricas de otras hormonas, particularmente estrógenos. Los efectos estrogénicos son modificados por la progesterona, reduciendo la biodisponibilidad del complejo hormono-receptor o suprimiendo los genes hormono-receptivos específicos por interacción directa con el receptor de progestina en el núcleo. Además, la preparación con estrógenos es necesaria para aumentar los efectos de la progestina subiendo el número de receptores y/o aumentando la producción de progesterona, causando un mecanismo de retroalimentación negativa que inhibe los receptores de estrógeno. La progesterona produce significativos cambios antiproliferativos en el endometrio.

Farmacocinética:**Por vía oral**

Absorción: La progesterona micronizada se absorbe por vía digestiva. La elevación de la progesteronemia empieza desde la primera hora y las tasas plasmáticas

más elevadas se observan de la primera a la tercera hora de la toma.

Metabolismo: La progesterona sufre un primer paso hepático. En las células hepáticas a las que accede la progesterona por vía portal, tras administración oral, ésta es en parte metabolizada. Los principales metabolitos farmacológicamente activos son: 20 dihidroxiprogestero, 17 hidroxiprogestero, 5 α pregnanolona, 5 β pregnanolona, desoxicorticosterona. La 5 α y 5 β pregnanolona son responsables del efecto tranquilizante de la progesterona. El 10% de la progesterona se transforma a 20 dihidroxiprogestero, que ejerce del 25% al 50% de la actividad progestacional de la misma.

Eliminación: La mayor parte de la progesterona y sus metabolitos son excretados por la orina (95%) como glucurónidos de pregnandiol y pregnanolona. También hay eliminación biliar y fecal de estos metabolitos, pero en pequeña proporción.

Por vía vaginal

Absorción: Después de la administración vaginal, la absorción de la progesterona por la mucosa vaginal es rápida, como lo pone en evidencia la elevación de las tasas plasmáticas de progesterona desde la primera hora siguiente a la administración. La concentración plasmática máxima de progesterona, se alcanza de 2 a 6 horas después de la aplicación y se mantiene a una concentración media durante 24 horas, de 9,7 ng/mL después de la administración de 100 mg de progesterona mañana y noche.

Esta posología media preconizada, induce pues, concentraciones plasmáticas fisiológicas y estables de progesterona, similares a aquellas observadas durante la fase lutea de un ciclo menstrual normo-ovulatorio. Las débiles variaciones interindividuales en la tasa de progesterona permiten prever con precisión el efecto descuento con una posología standard.

Metabolismo: En el plasma, la concentración de la 5 β -pregnanolona no se ha visto aumentada.

Eliminación: La eliminación urinaria se hace principalmente bajo forma de 3 α , 5 β -pregnandiol (pregnandiol), como lo testimonia el aumento progresivo de su concentración hasta alcanzar la concentración máxima de 142 ng/mL a la sexta hora.

Indicaciones:

Amenaza de aborto o aborto habitual. Todas las insuficiencias de progesterona, en particular: síndrome pre-menstrual, irregularidades menstruales por problemas de la ovulación o por anovulación; mastopatías benignas, mastodinias, esterilidad de causa hormonal por alteraciones en la ovulación, pre-menopausia y menopausia.

Posología:

Por vía oral, lejos de los alimentos o por vía tópica vaginal.

Dosis media: 200-300mg/día en una toma o aplicación nocturna.

Desordenes menstruales: 10 días x ciclo, desde el día 17 al 26 inclusive.

Modo de uso:

Gynprogest® 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.

Vía oral: La posología media recomendada es de 200 a 300 mg, por día.

Vía vaginal: La dosis puede oscilar desde los 100 mg hasta los 600 mg, por día.

Introducir las cápsulas en la vagina profundamente empujándolas con el dedo.

Contraindicaciones:

No utilice Gynprogest®, si :

Padece alergia a progesterona o a cualquiera de los componentes de esta especialidad.

Sufre sangrado vaginal no diagnosticado.

Tiene historial de desórdenes tromboembólicos.

Padece alteraciones graves de hígado .

Tenga especial cuidado con Gynprogest® en las siguientes ocasiones:

En caso de somnolencia se recomienda ingerir las cápsulas preferentemente por la noche al acostarse.

El tratamiento en las condiciones de empleo descritas no tiene efecto anticonceptivo.

Toma de Gynprogest® con alimentos y bebidas:

La ingestión de alimentos después de la toma de las cápsulas aumenta su absorción.

Por lo que se recomienda tomar las cápsulas a la misma hora, fuera de las comidas,

evitando las variaciones en la pauta de administración de un día a otro.

Embarazo: Consulte a su médico antes de tomar el medicamento. La progesterona es la hormona que aumenta durante el período del embarazo, por lo que su administración durante el mismo no produce efectos adversos.

Lactancia: Consulte a su médico antes de tomar el medicamento. La progesterona se elimina por leche materna, por lo tanto no es aconsejable su administración en el periodo de la lactancia.

Conducción y uso de máquinas: Dado que se ha descrito riesgo de somnolencia y/o sensaciones vertiginosas relacionadas con el empleo de la progesterona por vía oral, durante el tratamiento no deberán realizarse actividades que requieran un estado especial de alerta, como la conducción de vehículos o el manejo de máquinas peligrosas.

Toma de otros medicamentos: Informe a su médico, si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Reacciones adversas:

Vía oral: Somnolencia o sensaciones de vértigo fugaces que sobrevienen 1 a 3 horas después de la ingestión del producto. En esos casos, disminuir la posología o modificar el ritmo: 200 mg por la noche al acostarse, 10 días por ciclo o adoptar la vía vaginal. Abreviación del ciclo menstrual o metrorragias.

Reajustar con atraso, respecto del ciclo, al comienzo del tratamiento (por ejemplo, comenzar en el día 19 del ciclo en vez de hacerlo el día 17).

Estos efectos prueban, a menudo, una sobredosificación.

Vía vaginal: No se han observado efectos de intolerancia local (ardor, prurito, flujo). Ningún efecto secundario general ha sido observado, en particular somnolencia o sensación de vértigo, con las posologías recomendadas.

Precauciones y advertencias:

En caso de somnolencia se recomienda ingerir las cápsulas preferentemente por la noche al acostarse.

La utilización de progesterona en casos de amenaza de aborto o prevención de abortos repetitivos debe estar reservada para los casos en los que la secreción del cuerpo luteo es insuficiente. Más de la mitad de los abortos espontáneos precoces son debidos a trastornos genéticos. Otros procesos infecciosos o mecánicos pueden ser la causa del aborto. En estos casos la administración de progesterona sólo tendría como efecto el retrasar la expulsión de un embrión muerto o retrasar la interrupción de un embarazo no evolutivo. La utilización de Gynprogest® en el curso del embarazo debe reservarse al primer trimestre y debe usarse únicamente por vía vaginal. Existen riesgos de efectos indeseables sobre el hígado durante el segundo y tercer trimestre del embarazo.

El tratamiento en las condiciones de empleo preconizadas no es contraceptivo. Este medicamento contiene 65,9 mg de glicerol por cápsula. El glicerol a dosis elevadas es perjudicial. Puede provocar dolor de cabeza, dolor de estómago y diarrea.

Embarazo: La progesterona es la hormona que aumenta durante el período del embarazo, por lo que su administración durante el mismo no induce efectos adversos.

Lactancia: La progesterona se elimina por la leche materna, por lo tanto no es aconsejable su administración en mujeres lactando.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias: Se ha descrito riesgo de somnolencia y/o sensaciones vertiginosas relacionadas con el empleo de la progesterona por vía oral. Se advierte de esta posibilidad a conductoras de vehículos y utilizadoras de máquinas peligrosas.

Restricciones de uso:

Este producto debe usarse con restricción en pacientes con hipersensibilidad a la progesterona o a cualquiera de los componentes del producto. Sangrado vaginal no diagnosticado y desórdenes tromboembólicos.

Interacciones:

En los estudios realizados no se ha observado ninguna interacción clínica significativa.

Toma de progesterona con alimentos y bebidas: De acuerdo con los estudios realizados se deduce que la ingestión de alimentos después de la toma de las

cápsulas incrementa la biodisponibilidad de la progesterona. Por ello se recomienda tomar la medicación a la misma hora, fuera de las comidas, evitando las variaciones en la pauta de administración de un día a otro.

Sobredosis:

La dosis terapéutica utilizada en la mujer (media: 6 mg/Kg/día de progesterona micronizada para una mujer que pese 50 Kg) es 50 veces inferior a la dosis tóxica (toxicidad aguda), por tanto, para alcanzar la dosis tóxica debería ingerirse 75 cápsulas de progesterona; cantidad que no se encuentra en un envase normal. En caso de sobredosificación o ingestión masiva se pueden producir diversos efectos tales como desórdenes menstruales, incluso amenorrea, también sedación y alteraciones hepáticas. Estos efectos son reversibles y desaparecen con la supresión del medicamento. En caso de sobredosis, concurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas, sito en Avda. Gral. Santos y T. Mongelos. Tel.: 220 418, Asunción - Paraguay.

Presentación:

Cajas conteniendo 15 y 30 cápsulas de gelatina blanda.

Almacenar a temperatura ambiente (inferior a 30°C).

Mantener fuera del alcance de los niños.



Elaborado por **León Farma S.A.**
alle la Vallina 2400€ , Polígono
Industrial Navatejera - España.
Para Laboratorio de Productos
Eticos C.E.I.S.A - División LadyPharma
Atilio Galfré 151 y Calle 1, San Lorenzo - Paraguay.
Tel: (595-21) 521 390 R.A. - Fax: (595-21) 521 389
laboratorio@eticos.com.py - www.eticos.com.py
D.T.: Q.F. Myriam Cabriza de Paredes-Reg. ° 2837.
Autorizado en Paraguay por el M.S.P. y B.S.