

Europrogest®

Progesterona micronizada

COMPRIMIDOS

PROGESTAGENO

COMPOSICION

Cada comprimido contiene:

Progesterona micronizada 200 mg y 400 mg, respectivamente

Excipientes, c.s.

PROPIEDADES

Posee las propiedades farmacodinámicas de la progesterona NATURAL, en particular como gestágeno, antiestrógeno, antiandrógeno y antialdosterona.

Contiene adecuados excipientes que favorecen la más RAPIDA, EFECTIVA Y COMPLETA DISOLUCION, garantizando así la máxima BIODISPONIBILIDAD.

FARMACOCINETICA

La absorción de esta sustancia y su perfil farmacocinético es similar al del 17-beta estradiol micronizado y al de los progestágenos sintéticos.

Luego de la ingestión oral de una dosis de este producto, 60% de la misma se absorbe en el intestino llegando al hígado donde es metabolizada parcialmente.

Niveles terapéuticos séricos se mantienen a las 12 horas y aun, a las 24 horas de la dosis inicial pueden observarse niveles levemente mayores del valor basal.

El incremento del ABC (área bajo la curva) resulta proporcional al incremento de la dosis. Cuando ésta es corregida por dosis administrada no hay diferencia significativa, lo cual confirma una relación lineal.

El tiempo en que se alcanza la concentración máxima (T_{máx}) es independiente de la dosis administrada.

La biodisponibilidad aumenta dos veces cuando se administra conjuntamente con los alimentos.

La difusión local de esta sustancia y su captación por los receptores del endometrio permite obtener altas concentraciones en este tejido, siendo la relación endometrio/plasma mayor por vía vaginal que por vía oral. Los niveles plasmáticos son estables durante 24 horas y en cantidades similares a las fisiológicas (9-12 ng/mL).

La mayor parte de la progesterona y sus metabolitos son excretados por la orina como glucurónidos de pregnandiol y pregnanolona. Secundariamente, se elimina por bilis y materia fecal.

TOXICOLOGIA

Durante los estudios clínicos, la progesterona natural micronizada no ha inducido efectos carcinogénicos ni mutagénicos.

INFORMACION CLINICA

INDICACIONES

TRASTORNOS LIGADOS A UNA INSUFICIENCIA EN PROGESTERONA.

Irregularidades del ciclo menstrual debidas a trastornos de la ovulación.

Síndrome premenstrual.

Premenopausia.

Menopausia como complemento del tratamiento estrogénico en mujeres con útero intacto.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a progestágenos, hemorragia vaginal sin diagnóstico, enfermedad hepática severa, aborto en evolución o incompleto, feto muerto y retenido, síndrome de Dubin-Johnson. No es un contraceptivo.

EFFECTOS INDESEABLES

Las reacciones adversas reportadas son: Alteración del ritmo menstrual, fatiga, náusea, cefalea, migraña, depresión y cambios de la libido. Somnolencia o vértigo fugaces 1 a 3 horas después de la ingestión. En estos casos, disminuir la posología o modificar el ritmo de administración.

PRECAUCIONES

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 día 17).

Debe usarse con precaución en pacientes cuya condición puede ser agravada por la retención de líquidos (por ejemplo, hipertensión, enfermedad cardíaca o renal, epilepsia) y en aquellas con historia de depresión, diabetes, disfunción hepática o migraña. El tratamiento deberá interrumpirse y consultar al médico en caso de aparecer alteraciones visuales o migraña.

En algunas pacientes, la posología indicada 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 estos casos, debe ajustarse la dosis en cantidad y en tiempo.

La biodisponibilidad aumenta dos veces cuando se administra conjuntamente con los alimentos.

USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA

El uso del medicamento no está contraindicado durante el embarazo, aún durante las primeras semanas.

La decisión de emplearlo durante el embarazo corresponde al médico tratante, quien en caso de prescribirlo mantendrá a la paciente en vigilancia constante.

Este medicamento no está indicado durante la lactancia.

INTERACCIONES

El efecto buscado por esta sustancia puede ser disminuido por el uso concomitante por tiempo prolongado de barbitúricos, carbamazepina, hidantoína o rifampicina.

El uso de este medicamento puede aumentar el efecto de los betabloqueadores, de la teofilina o de la ciclosporina.

Salvo las modificaciones hormonales producidas por la progesterona, no interfiere con las pruebas de laboratorio.

SOBREDOSIS

La toxicidad reportada es baja, pero puede presentarse: somnolencia, sensación de vértigo, cefalea intensa, sangrado intermitente.

Tratamiento: Reducción de la dosis hasta suspender la medicación y manejo sintomático.

USO Y DOSIS

Salvo criterio contrario del médico y de cada caso en particular, la posología normal habitual en la insuficiencia de progesterona es de 200 a 400 mg por día, preferiblemente administradas en dos tomas alejadas de las comidas (mañana y noche).

VIA DE ADMINISTRACION

Oral.

Antes de consumir este o cualquier otro medicamento, debe siempre consultar a su médico.

En caso de un marcado efecto secundario, sea este por sobredosis o reacción particular, acuda inmediatamente a su médico.

INFORMACION FARMACEUTICA

DURACION DE ESTABILIDAD

Verificar fecha de vencimiento señalada en el envase.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU CONSERVACION

Conservar a una temperatura menor o igual a los 30°C, proteger de la luz.

PRESENTACION

Caja conteniendo 5 tirillas de 6 comprimidos de 200 mg.

Caja conteniendo 2 tirillas de 6 comprimidos de 400 mg.

NOTA IMPORTANTE

Este producto se encuentra envasado y protegido en una adecuada y rigurosa laminación, especialmente diseñada para evitar su exposición con la luz y humedad, descartando además que por descuidos involuntarios los niños puedan acceder al mismo.

NUMEROS DE REGISTRO SANITARIO

Comprimidos de 200 mg: RM2021-0620

Comprimidos de 400 mg: RM2021-0624

Venta por receta médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Producto fabricado para Euro Ltd., S.R.L.

por Ethical Pharmaceutical, S.R.L.

de República Dominicana.

Registro Industrial 14109.