



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **5510**

BUENOS AIRES, 30 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003176-13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos y la información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada **PROGEST 100 – PROGEST 200 / PROGESTERONA MICRONIZADA**, Forma farmacéutica y concentración: **CAPSULAS BLANDAS 100 mg – 200 mg**, aprobada por Certificado N° 54.530.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **5510**

Que a fojas 137 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos y la información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada PROGEST 100 – PROGEST 200 / PROGESTERONA MICRONIZADA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS 100 mg – 200 mg, aprobada por Certificado N° 54.530 y Disposición N° 3023/08, propiedad de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., cuyos textos constan de fojas 54 a 68, para los prospectos de PROGEST 100, de fojas 69 a 86, para los prospectos de PROGEST 200 y de fojas 110 a 121, para la información para el paciente de PROGEST 100 y de fojas 122 a 133, para la información para el paciente de PROGEST 200.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 3023/08 los prospectos autorizados por las fojas 54 a 58 y 69 a



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **5510**

74 y la información para el paciente autorizados por las fojas 110 a 113 y 122 a 125, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.530 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, la información para el paciente y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003176-13-6

DISPOSICIÓN N° **5510**

js

8)

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...5510 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.530 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: PROGEST 100 - PROGEST 200 / PROGESTERONA MICRONIZADA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS 100 mg - 200 mg.-

§ Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3023/08.-
Tramitado por expediente N° 1-47-0000-002588-08-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos de información para el paciente.-	- Anexo de Disposición N° 3023/08.-	Prospectos de fojas 54 a 68, para los prospectos de PROGEST 100, de fojas 69 a 86, para los prospectos de PROGEST 200 y de fojas 110 a 121, para la información para el paciente de PROGEST 100 y de fojas 122 a 133, para la información para el paciente de PROGEST 200, corresponde desglosar los prospectos de fs. 54 a 58 y 69 a 74 y la información para el

§



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

		paciente autorizados por las fojas 110 a 113 y 122 a 125.-
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., Titular del Certificado de Autorización Nº 54.530 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 30 AGO 2013....., del mes de.....

Expediente Nº 1-0047-0000-003176-13-6

DISPOSICIÓN Nº **5510**

js

js

Orsingher

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

PROGEST 100
PROGESTERONA MICRONIZADA

Cápsulas Blandas

Industria Francesa

Venta Bajo Receta

COMPOSICIÓN

Cada cápsula blanda contiene: Progesterona micronizada 100 mg.
Excipientes: lecitina de soja 1 mg, aceite de cacahuete 149 mg. Cubierta: gelatina 72 mg, glicerina 2 mg, dióxido de titanio 0,75 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Terapia progestacional sustitutiva. Código ATC: G03DA04

INDICACIONES

En las siguientes indicaciones se sugiere utilizar la vía oral:

Trastornos relacionados con una insuficiencia de progesterona, en particular:

- ° Síndrome premenstrual
- ° Irregularidades menstruales por disovulación o anovulación
- ° Mastopatías benignas
- ° Premenopausia
- ° Menopausia (como complemento del tratamiento estrogénico)

Utilizar la vía vaginal, aunque también puede utilizarse la vía oral:

- ° Terapéutica de reemplazo de progesterona en el curso de los déficits completos de mujeres ovariopivas (donación de ovocitos).
- ° Terapéutica de reemplazo de la fase lútea durante los ciclos de fecundación *in vitro* (FIV).
- ° Terapéutica de reemplazo de la fase lútea en el curso de ciclos espontáneos o inducidos, en casos de hipofertilidad o de esterilidad primaria o secundaria, principalmente por disovulación.
- ° En caso de amenaza de aborto o de prevención de aborto a repetición por insuficiencia lútea, hasta la semana 12 de gestación.

Utilizar solamente la vía vaginal:

- ° Prevención de parto prematuro en embarazo único:
- 1 En mujeres asintomáticas con antecedentes personales de parto prematuro, la profilaxis con progesterona natural micronizada por vía vaginal ha demostrado eficacia en prevenir la recurrencia del parto prematuro.
- 2 Progesterona por vía vaginal ha demostrado eficacia en la prevención del parto pretérmino en mujeres asintomáticas con cuello uterino corto determinado por ecografía transvaginal entre las semana 20 a 25 del embarazo.

Los progestágenos no han sido asociados con la prevención del parto prematuro en mujeres que están cursando actualmente un embarazo múltiple o un parto prematuro o la ruptura prematura de membranas.


La progesterona no debe utilizarse como diagnóstico de embarazo.


El tratamiento con este medicamento no es contraceptivo.

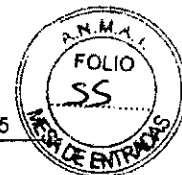
ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Progest 100 es una forma oral de progesterona micronizada, la cual es idéntica químicamente a la progesterona del ovario.




Verónica Grimoldi
Apoderada
DNI 22.695.675


Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.693



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 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 glucuronidos 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.

Raza

No hay suficiente información para comparar la farmacocinética en diferentes grupos raciales.

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, Progest 100 debe utilizarse con precaución y solamente bajo estricto control en pacientes con insuficiencia renal.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral:

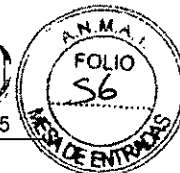
En Las insuficiencias lúteas (síndrome premenstrual, mastopatías benignas, irregularidades menstruales, premenopausia) el esquema terapéutico es de 200 a 300 mg por día administrados, 200mg en una sola toma por la noche al acostarse, ó 300mg divididos en dos tomas (1 cápsula de Progest 100 y 1 cápsula de Progest 200). Cualquiera de los esquemas durante 10 días por ciclo, habitualmente del día 17 al 26 inclusive de cada ciclo.

En el tratamiento de reemplazo con estrógenos en la menopausia, en mujeres con útero, se añadirá progesterona natural micronizada 200mg por día en una sola toma por la noche al acostarse. El tratamiento con progesterona natural micronizada debe hacerse durante 12 a 14 días por mes, durante las dos últimas semanas de cada secuencia terapéutica, seguida de interrupción de todo el

2

Verónica Grimoldi
Acreditada
DNI 22.695.675

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jiménez M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.693



tratamiento sustitutivo durante 1 semana, en el transcurso de la cual es habitual observar una hemorragia por privación.

En las indicaciones que han sido mencionadas se podrá usar la vía vaginal, con las mismas posologías de la vía oral, en casos de hepatopatías o efectos adversos de la progesterona (somnolencia posterior a la absorción por vía oral).

Vía vaginal y eventualmente oral:

En el caso de uso vaginal las cápsulas deberán introducirse profundamente en la vagina.

Tratamiento de reemplazo con progesterona en el curso de los déficits completos de mujeres ovariopivas (donación de ovocitos):

Esta posología podrá ser continuada sólo hasta la semana 12 de gestación y no posteriormente. Como complemento de un tratamiento estrógeno apropiado la posología indicada es de:

-100mg de progesterona los días 13 y 14 del ciclo de transferencia. Y luego:

-200mg de progesterona, repartidas en dos tomas por día, una por la mañana y otra por la noche, desde el día 15 hasta el día 25 del ciclo.

-A partir del día 26 y en caso de embarazo incipiente, la dosis se aumentará hasta alcanzar un máximo de 600mg por día repartidos en tres tomas. Esta posología se continuará hasta el día 60, y como máximo hasta la semana 12 de embarazo.

Suplementación de la fase lútea en el curso de los ciclos de fertilización *in vitro* (FIV):

-La posología recomendada es de 400 a 600mg por día, en dos o tres tomas por día, a partir de la inyección de Gonadotrofina Coriónica Humana (HCG) hasta la semana 12 de embarazo.

Suplementación de la fase lútea en el curso de ciclos espontáneos o inducidos, en casos de hipofertilidad o de esterilidad primaria o secundaria, particularmente por disovulación:

-La posología aconsejada es de 200 a 300mg por día en una o dos tomas, a partir del día 17 del ciclo, durante 10 días. El tratamiento será retomado rápidamente y continuado hasta la semana 12 de gestación en caso de diagnóstico de embarazo.

Vía vaginal:

Amenaza de aborto precoz o prevención de abortos a repetición por insuficiencia lútea:

-La posología recomendada es de 200 a 400mg por día en dos tomas, hasta la semana 12 de gestación, y no posteriormente.

Prevención de parto prematuro, en mujeres asintomáticas con antecedentes de parto prematuro y embarazo único:

-Se recomienda iniciar el tratamiento al comienzo del segundo trimestre del embarazo, con una dosis de 100 a 200mg de progesterona natural micronizada, por vía vaginal, a la noche al acostarse.

Prevención de parto prematuro en mujeres con cuello uterino corto y embarazo único:

-Se sugiere administrar una cápsula de progesterona natural micronizada de 200mg por vía vaginal, a la noche al acostarse, entre las semanas 24 a 34 del embarazo.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la formulación. Hemorragia genital sin diagnóstico. Porfiria. Otoesclerosis. Enfermedad hepática severa. Cuadro depresivos. Herpes gestacional. Aborto incompleto. Feto muerto y retenido. Tromboflebitis. Hemorragia cerebral.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Este tratamiento, administrado en las condiciones descritas no es anticonceptivo. Cuando se inicia la secuencia de tratamiento al inicio del periodo, especialmente antes del día 15 del ciclo, puede acortarse el ciclo o producirse sangrados. La cápsula debe introducirse profundamente en la vagina. En caso de hemorragia uterina, no prescribir este medicamento sin haber determinado la causa, particularmente mediante examen médico del endometrio; dados los riesgos tromboembólico y metabólico, que no pueden descartarse por completo, el tratamiento con este medicamento debe interrumpirse en los siguientes casos: trastornos oculares como pérdida de la visión, diplopía, lesión vascular de la retina, accidentes tromboembólicos venosos o trombóticos de cualquier índole; cefaleas

Verónica Grimoldi
Aptoderada
DNI 22.695.675

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.693



importantes. En caso de aparición de amenorrea interterapéutica, comprobar que no se trate de un embarazo.

Más de la mitad de los abortos espontáneos precoces responden a trastornos genéticos. Además, los abortos precoces pueden ser provocados por fenómenos infecciosos o trastornos mecánicos; en estos casos, la administración de progesterona solo retardará la expulsión de un huevo muerto. Por lo tanto, la progesterona solo debe administrarse si la secreción del cuerpo lúteo es insuficiente.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria:

El uso de este medicamento por vía oral puede producir somnolencia y/o sensación de vértigo; la administración de las cápsulas antes de acostarse permite evitar estos inconvenientes.

Vía oral: Se recomienda utilizar lejos de las comidas.

Vía vaginal: Se debe colocar cada cápsula profundamente en la vagina.

La administración durante el embarazo se reserva a los tres primeros meses y a la vía vaginal.

Debido a que el empleo de progesterona puede provocar somnolencia y/o sensación de vértigo, debe evitarse la conducción de vehículos, manejo de maquinarias y otras actividades riesgosas, preferentemente durante toda la duración del tratamiento, o por lo menos durante los primeros días. La decisión con respecto a ello depende del médico personal del paciente y deberá tomarse en cada caso sobre la base de la respuesta del paciente y la posología respectiva.

Embarazo y Lactancia

Numerosos estudios epidemiológicos llevados a cabo sobre más de un millón de pacientes no dieron asociación entre progesterona y malformaciones fetales.

El uso de progesterona no está contraindicado en caso de embarazo, ni siquiera durante las primeras semanas.

No se ha determinado con precisión la transmisión de la progesterona a través de la leche materna; por lo tanto, se aconseja evitar su prescripción durante el período de lactancia.

Antagonismos y Antidotismos

No se conocen.

Interacciones Medicamentosas

Se recomienda la administración de progesterona durante 12 días por ciclo, como mínimo, en caso de tratamiento hormonal estrógeno de la menopausia. La asociación con otros medicamentos puede aumentar el metabolismo de la progesterona, lo cual puede modificar los efectos. Por ejemplo, los inductores enzimáticos potentes, como los barbitúricos, los antiepilépticos (fenitoína), la rifampicina, la fenilbutazona, la espirolactona y la griseofulvina producen mayor metabolización a nivel hepático. Algunos antibióticos (ampicilinas, tetraciclinas) producen una variación de la flora intestinal que tiene por consecuencia un cambio del ciclo enterohepático esteroideo. Dado que estas interacciones pueden variar de un sujeto a otro, no pueden predecirse los resultados clínicos. Los progestágenos pueden provocar una disminución de la tolerancia a la glucosa y por lo tanto, aumentar las necesidades de insulina u otros antidiabéticos en las pacientes diabéticas.

EFFECTOS 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 por la noche al acostarse durante 12 a 14 días por ciclo, o cambiar 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 el 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 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 reparación 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.

Verónica Grimaldi
Verónica Grimaldi
Ap. Durán 22.895.675
DNI 22.895.675

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.893



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 los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 30 cápsulas.

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

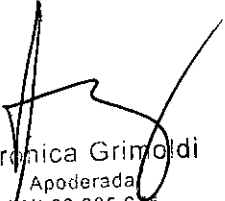
Conservar en sitio seco a una temperatura entre 8 °C y 20 °C.

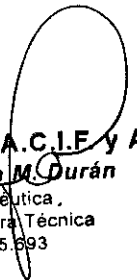
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 54.530
Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
Sanabria 2353, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.
Elaborado en 15 Rue Senechal Thuault, Ploërmel, Morbihan, Francia.

Fecha de última revisión:

87


Veronica Grimoldi
Apoderada
C.N.I. 22.695.675


Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica,
Co - Directora Técnica
M.N. 15.693

PROGEST 200
PROGESTERONA MICRONIZADA
Cápsulas Blandas

Industria Francesa

Venta Bajo Receta

COMPOSICIÓN

Cada cápsula blanda contiene: Progesterona micronizada 200 mg.
Excipientes: lecitina de soja 2 mg, aceite de cacahuete 298 mg. Cubierta: gelatina 158,6 mg, glicerina 64,1 mg, dióxido de titanio 2,17 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Terapia progestacional. Código ATC: G03DA04

INDICACIONES

En las siguientes indicaciones se sugiere utilizar la vía oral:

Trastornos relacionados con una insuficiencia de progesterona, en particular:

- Síndrome premenstrual.
- Trastornos menstruales por disovulación o anovulación.
- Mastopatías benignas.
- Premenopausia.
- Menopausia (como oposición al tratamiento estrogénico).

En las siguientes indicaciones se sugiere la vía vaginal, aunque también puede usarse la vía oral:

- Terapéutica de reemplazo de progesterona en casos de déficit completo en mujeres ovariopivas. (donación de ovocitos).
- Terapéutica de reemplazo de la fase lútea durante ciclos de fecundación in vitro (FIV).
- Terapéutica de reemplazo de la fase lútea en el curso de ciclos espontáneos o inducidos, en casos de hipofertilidad o de esterilidad primaria o secundaria, principalmente por disovulación.
- Amenaza de aborto o prevención de aborto a repetición por insuficiencia lútea, hasta la semana 12 de gestación.

Utilizar solamente la vía vaginal:

Prevención de parto prematuro en embarazo único:

1 En mujeres asintomáticas con antecedentes personales de parto prematuro, la profilaxis con progesterona natural micronizada por vía vaginal ha demostrado eficacia en prevenir la recurrencia del parto prematuro.

2 Progesterona por vía vaginal ha demostrado eficacia en la prevención del parto pretérmino en mujeres asintomáticas con cuello corto determinado por ecografía transvaginal entre las semanas 20 a 25 del embarazo.

Los progestágenos no han sido asociados con la prevención del parto prematuro en mujeres que están cursando actualmente un embarazo múltiple o un parto prematuro o la ruptura prematura de membranas.

La progesterona no debe usarse como diagnóstico de embarazo.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Progest 200 es una forma oral de progesterona micronizada, la cual es idéntica químicamente a la progesterona del ovario.

18

Verónica Grimoldi
Apoderada
DNI 22.695.675

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena W. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 51693



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 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 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 glucuronidos 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.

Raza

No hay suficiente información para comparar la farmacocinética en diferentes grupos raciales.

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, Progest 200 debe utilizarse con precaución y solamente bajo estricto control en pacientes con insuficiencia renal.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Se deben respetar las posologías indicadas y Progest 200 deberá ser utilizado cuando la dosis necesaria de progesterona micronizada sea igual o superior a 200 mg. por día. En cada administración (oral o vaginal) la posología no deberá ser mayor a 200 mg.

Vía oral:

La posología varía entre 200 y 300 mg. por día, repartida en dos tomas, una por la mañana y otra por la noche al acostarse.

En las insuficiencias lúteas (síndrome premenstrual, mastopatías benignas, irregularidades menstruales, premenopausia), el esquema terapéutico es de 200 a 300 mg por día administrados: 200 mg en una sola toma, por la noche al acostarse o 300 mg divididos en dos tomas (1 cápsula de

Vershica Grimoldi
Apoderada
DNI 22.695.675

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.593



Progest 200 y una cápsula de Progest). Cualquiera de ellos durante 10 días por ciclo, habitualmente del día 17 al 26 inclusive, de cada ciclo.

Para el tratamiento de reemplazo con estrógenos en la menopausia, en mujeres con útero, se añadirá Progesterona micronizada 200 mg por día, en dos tomas de 100 mg cada una, en caso de usar Progest 100mg. En una sola toma de 200 mg a la noche, al acostarse, con Progest 200. En cualquier caso durante 12 a 14 días por mes, durante las dos últimas semanas de cada secuencia terapéutica, seguida de una interrupción de todo tratamiento sustitutivo durante una semana, en el transcurso de la cual es habitual observar una hemorragia por privación.

En las indicaciones que han sido mencionadas se podrá utilizar la vía vaginal, con las mismas posologías de la vía oral, en casos de: hepatopatías, efectos adversos a la progesterona (somnolencia posterior a la absorción por vía oral).

Vía vaginal, eventualmente vía oral:

Se debe considerar que en el uso por vía vaginal la/las cápsulas deberán introducirse profundamente en la vagina.

Tratamiento de reemplazo con progesterona en casos de déficits completos en mujeres ovariopivas (donación de ovocitos):

Esta posología podrá ser continuada hasta la semana 12 de gestación y no posteriormente. Como complemento de un tratamiento estrogénico apropiado la posología indicada es de:

-100mg de progesterona los días 13 y 14 del ciclo de transferencia y luego

-200 mg de progesterona, repartidas en dos tomas por día, una por la mañana y otra por la noche, desde el día 15 hasta el día 25 del ciclo.

A partir del día 26 y en caso de embarazo incipiente, la dosis se aumentará hasta alcanzar un máximo de 600 mg por día repartido en tres tomas. Esta posología se continuará hasta el día 60 y, como máximo, hasta la semana 12 de embarazo.

Suplementación de la fase lútea en el curso de los ciclos de fertilización in vitro (FIV):

La posología recomendada es de 400 a 600 mg por día, en dos o tres tomas por día, a partir del día de la inyección de Gonadotrofina Coriónica Humana (hCG) hasta la semana 12 de embarazo.

Suplementación de la fase lútea durante el curso de ciclos espontáneos o inducidos, o en caso de hipofertilidad o de esterilidad primaria o secundaria, particularmente por disovulación:

La posología aconsejada es de 200 a 300 mg por día en una o dos tomas, a partir del día 17 del ciclo, durante 10 días. El tratamiento será retomado rápidamente y continuado hasta la semana 12 de gestación en caso de diagnóstico de embarazo.

Vía vaginal:

Amenaza de aborto precoz o prevención de abortos a repetición por insuficiencia lútea:

La posología recomendada es de 200 a 400 mg por día en dos administraciones hasta la semana 12 de gestación y no posteriormente.

Prevención de parto prematuro, en mujeres asintomáticas con antecedentes de parto prematuro y embarazo único:

Se recomienda iniciar el tratamiento al comienzo del segundo trimestre del embarazo, con una dosis de 100 a 200mg por vía vaginal a la noche al acostarse.

Prevención de parto prematuro, en mujeres con cuello uterino corto y embarazo único:

Se debe administrar una cápsula de Progesterona 200mg por vía vaginal a la noche al acostarse, entre las semanas 24 a 34 del embarazo.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la formulación. Hemorragia genital sin diagnóstico. Porfiria. Otoesclerosis. Enfermedad hepática severa. Cuadro depresivos. Herpes gestacional. Aborto incompleto. Feto muerto y retenido. Tromboflebitis. Hemorragia cerebral.

Verónica Grimoldi
Apoderada
DNI 22.695.675

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.693

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Este tratamiento, administrado en las condiciones descritas no es contraceptivo. Cuando se inicia la secuencia de tratamiento al inicio del período, especialmente antes del día 15 del ciclo, puede acortarse el ciclo o producirse sangrados. La cápsula debe introducirse profundamente en la vagina. En caso de hemorragia uterina, no prescribir este medicamento sin haber determinado la causa, particularmente mediante examen médico del endometrio; dados los riesgos tromboembólico y metabólico, que no pueden descartarse por completo, el tratamiento con este medicamento debe interrumpirse en los siguientes casos: trastornos oculares como pérdida de la visión, diplopía, lesión vascular de la retina; accidentes tromboembólicos venosos o trombóticos de cualquier índole; cefaleas importantes. En caso de antecedente de tromboflebitis, la paciente deberá seguir un control estricto. En caso de amenorrea interterapéutica, comprobar que no se trate de un embarazo.

Más de la mitad de los abortos espontáneos precoces responden a trastornos genéticos. Además, los abortos precoces pueden ser provocados por fenómenos infecciosos o trastornos mecánicos; en estos casos la administración de progesterona solo retardará la expulsión de un huevo muerto. Por lo tanto, la progesterona solo debe administrarse si la secreción del cuerpo lúteo es insuficiente.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria:

El uso de este medicamento por vía oral puede producir somnolencia y/o sensación de vértigo; la administración de las cápsulas antes de acostarse permite evitar estos inconvenientes.

Vía oral: Se recomienda utilizar lejos de las comidas.

Vía vaginal: Se debe colocar cada cápsula profundamente en la vagina.

La administración durante el embarazo se reserva a los tres primeros meses y a la vía vaginal

Debido a que el empleo de la progesterona puede provocar somnolencia y/o sensación de vértigo, debe evitarse la conducción de vehículos, manejo de maquinarias y otras actividades riesgosas, preferentemente durante toda la duración del tratamiento, o por lo menos durante los primeros días. La decisión con respecto a ello depende del médico personal del paciente y deberá tomarse en cada caso sobre la base de la respuesta del paciente al tratamiento y la posología respectiva.

Pruebas de Laboratorio

Algunos resultados de estudios clínicos pueden modificarse por el uso combinado de estrógenos y progestágenos:

-Aumento en la retención de sulfobromoftaleína y otras funciones hepáticas.

-Test de coagulación: aumento de los factores VII, VIII, IX y X.

-Test de metapirona.

-Determinación de pregnanodiol.

-Función tiroidea: aumento de PBI, y del iodo unido a proteínas. Disminución de T3.

En pacientes (n=120) recibiendo un esquema de progesterona micronizada 200 mg/día durante 12 días en combinación con estrógenos conjugados 0,625 mg/día durante 28 días por ciclo se realizó una prueba oral de tolerancia a la glucosa donde se encontró: los niveles plasmáticos de insulina a las 2 horas disminuyeron desde el valor basal, mientras que los valores de glucosa aumentaron levemente. No hubo modificaciones en los niveles de fibrinógeno.

Carcinogénesis, Mutagénesis, Disminución de la Fertilidad

La progesterona no ha sido evaluada para carcinogénesis en animales, en administración por vía oral. Los implantes en ratas hembras produjeron cáncer de mama, tumores de la granulosa y sarcoma de endometrio. En perros, las infecciones intramusculares por tiempo prolongado produjeron hiperplasia nodular y tumores de mama benignos y malignos. Las infecciones subcutáneas o intramusculares de progesterona disminuyeron el período de lactancia e incrementaron la incidencia de tumores mamarios en ratas previamente tratados con un carcinógeno químico.

La progesterona no mostró evidencias de genotoxicidad en estudios *in vitro* para mutaciones o daño cromosómico. Los estudios *in vivo* para daño cromosómico en ratones alcanzaron resultados positivos en dosis orales de 1000 mg/kg y 2000 mg/kg. La administración exógena de progesterona mostró inhibición de la ovulación en varias especies, y es esperable que altas dosis durante tiempo prolongado puedan disminuir la fertilidad hasta la supresión del tratamiento.

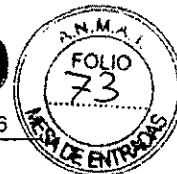
Embarazo y Lactancia

Numerosos estudios epidemiológicos llevados a cabo sobre más de un millón de pacientes no dieron asociación entre progesterona y malformaciones fetales.

2

Veronica Grimoldi
Aprobada
DNI 22.695.675

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.693



El uso de progesterona no está contraindicado en caso de embarazo, ni siquiera durante las primeras semanas.

No se ha determinado con precisión la transmisión de la progesterona a través de la leche materna; por lo tanto, se aconseja evitar su prescripción durante el período de lactancia.

Uso Pediátrico

La seguridad y efectividad de la progesterona micronizada en pacientes pediátricos no ha sido establecida.

Interacciones Medicamentosas

Se recomienda la administración de progesterona durante 12 días por ciclo, como mínimo, en caso de tratamiento hormonal estrogénico de la menopausia. La asociación con otros medicamentos puede aumentar el metabolismo de la progesterona, lo cual puede modificar los efectos. Por ejemplo, los inductores enzimáticos potentes, como los barbitúricos, los antiepilépticos (fenitoína), la rifampicina, la fenilbutazona, la espironolactona, y la griseofulvina producen mayor metabolización a nivel hepático. Algunos antibióticos (ampicilinas, tetraciclinas) producen una variación de la flora intestinal que tiene por consecuencia un cambio del ciclo enterohepático esteroideo. Dado que estas interacciones pueden variar de un sujeto a otro, no pueden predecirse los resultados clínicos. Los progestágenos pueden provocar una disminución de la tolerancia a la glucosa y por lo tanto, aumentar las necesidades de insulina u otros antidiabéticos en las pacientes diabéticas.

REACCIONES ADVERSAS

Vía oral:

-Somnolencia o sensaciones de vértigo fugaces que sobrevienen una a tres horas después de la ingestión del producto. En esos casos, disminuir la posología o modificar el ritmo: 200 mg por la noche al acostarse, diez 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.

SOBREDOSIFICACIÓN

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 los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160

88

Verónica Grimaldi
Apoderada
DNI 22.694.675

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.693



PRESENTACIÓN

Progest 200 se presenta en envases conteniendo 15, 30, 45, 50, 60 y 90 cápsulas.

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en sitio seco a una temperatura entre 8 °C y 20 °C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 54.530

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.


Sanabria 2353, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

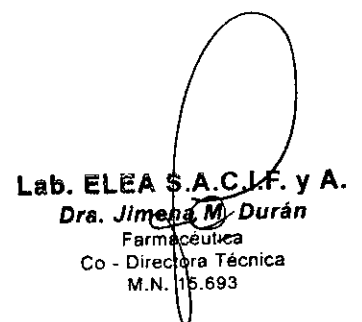
Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.

Elaborado en 15 Rue Senechal Thuault, Ploërmel, Morbihan, Francia.

Fecha de última revisión:

kg,


Veronica Grimaldi
Apoderada
DNI 22.695.675


Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 115.693



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

PROGEST 100
PROGESTERONA MICRONIZADA 100 mg
Cápsulas Blandas

Industria Francesa

Venta Bajo Receta

¿Qué es Progest 100 y para qué se utiliza?

Progest 100 es una hormona femenina utilizada en:

- Trastornos ligados a insuficiencia de progesterona.
- Tratamiento hormonal sustitutivo de la menopausia y pre menopausia.
- Tratamientos de reproducción asistida.
- Algunos problemas de fertilidad.
- Para evitar y prevenir abortos antes de la semana 12 de gestación.
- Prevención de parto prematuro en embarazos únicos en mujeres con antecedentes de padecerlo o alteraciones del cuello uterino.

Antes de usar este medicamento lea la siguiente información:

No utilice este medicamento si Ud.:

- Es alérgico a la progesterona o a alguno de los componentes del producto.
- Padece sangrados o hemorragias genitales inusuales, no evaluadas por su médico (sin diagnóstico).
- Tiene trastorno enzimático conocido como porfiria.
- Padece otesclerosis.
- Tiene alteraciones graves de hígado.
- Padece depresión o cuadro depresivo.
- Presenta herpes durante el embarazo.
- Se ha interrumpido su embarazo, tiene un aborto y su médico sospecha que algún tejido aún está en el útero y aún no ha tenido pérdida.
- Tiene o ha tenido coágulos de sangre en piernas, u otra parte del cuerpo.
- Tiene o ha tenido sangrados o hemorragia cerebral (ACV).

Antes de utilizar este medicamento su médico debe conocer:

- Sus antecedentes alérgicos a la progesterona, a otras hormonas o al aceite de cacahuate o maní o a otros productos.
- Si Ud. está recibiendo otros medicamentos, suplementos o vitaminas.
- Si Ud. tiene antecedentes de coágulos, trombos venosos, accidente cerebrovascular (ACV), dolor de cabeza importante.

Precauciones y advertencias:

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

El tratamiento no tiene efecto anticonceptivo.

No se aconseja su administración durante la lactancia.

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

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co. Directora Técnica
M.N. 15693



Uso apropiado del medicamento:

La dosis se ajustará a criterio médico, a las características e indicaciones de cada paciente.

Posología de orientación:

Vía oral

Tomar las cápsulas con un vaso de agua fuera de las comidas.

La dosis media recomendada es de 200 a 300 mg por día (200 mg por la noche al acostarse o 100 mg por la mañana y 200 mg por la noche).

Vía vaginal:

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

La dosis puede oscilar desde los 200 mg hasta los 600 mg por día.

Vía oral:

Tratamiento	Dosis sugerida	Duración	Esquema
Síndrome pre menstrual, mastopatía benigna; Irregularidades menstruales, premenopausia	200 a 300 mg/día	10 días	Días 17 a 26 de ciclo menstrual
Menopausia (en reemplazo con estrógenos, en mujeres con útero)	200 mg/día en una sola toma por la noche	12 a 14 días	Últimas dos semanas, luego descanso

En casos de alteraciones hepáticas o somnolencia posterior a la administración podría utilizarse vía vaginal con igual posología

Vía vaginal y eventualmente oral: (fertilidad y reproducción asistida)

Tratamiento	Dosis	Duración
Reemplazo de progesterona en mujeres sin útero que reciban ovocitos	Días 13 y 14 de ciclo de transferencia: 100 mg/día Días 15 a 25: 200 mg/día Luego de día 26 si hay embarazo: hasta 600mg/día (en 3 aplicaciones)	Desde día 13 de ciclo de transferencia y hasta día 60 si hay embarazo (máximo semana 12)
Fertilización <i>in vitro</i>	400 a 600 mg /día Divididos en 2 a 3 tomas/aplicaciones	Desde aplicación de HCG hasta semana 12
Tratamientos de fertilidad por falta de ovulación	200 a 300 mg/día en 1 a 2 tomas/aplicaciones	Desde día 17 del ciclo, durante 10 días. En caso de embarazo, continuar hasta semana 12.

Lab. Elea S/A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co. Directora Técnica
M.N. 15693



Vía vaginal:

Tratamiento	Dosis	Duración
Amenaza de aborto o prevención de abortos	200 a 400 mg/día en 2 aplicaciones	Hasta semana 12 de embarazo.
Prevención de parto prematuro	100 a 200 mg/día a la noche al acostarse	Hasta semana 34 de embarazo.

Olvidos de dosis:

No duplique la dosis para compensar la dosis olvidada.

Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo utilice por más tiempo del que su médico lo indicó, ni lo recomiende a otras personas.

Efectos indeseables:

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento vía oral como somnolencia o vértigos fugaces, acortamiento del ciclo menstrual o sangrado durante el ciclo. En ensayos clínicos con administración vaginal no se observaron intolerancia ni intolerancia local tampoco adormecimiento ni sensación vertiginosa.

Consulte inmediatamente a su médico si presenta alguno de los siguientes síntomas:

Sarpullido, erupción cutánea, picazón, dificultad para respirar o tragar, disfonía, hinchazón de cara, garganta, lengua, labio, ojos, manos, pies, piernas.
Dolores en pantorrillas y pecho, dificultad repentina para respirar o tos con sangre que indique posibles coágulos en piernas, corazón o pulmones.
Dolor de cabeza severo, vómitos, vértigo, debilidad o cambios en la visión o en el habla, debilidad o entumecimiento de un brazo o pierna que indique posibles coágulos en el cerebro, u ojo.
Empeoramiento de los síntomas de depresión.

¿Qué hacer ante una sobredosis?

En algunos pacientes, la posología habitual puede ser excesiva, siendo la manifestación más común la somnolencia o vértigo en tales casos debe consultar con su médico para reducir la posología tanto en la cantidad como en la duración.

Ante una sobredosis accidental vaya al lugar más cercano de asistencia médica (concurra al médico) o llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ (011) 4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones Tel.: 0800-3330-160.

Presentaciones:

Envases conteniendo 30 cápsulas.

Modo de conservación:

Conserve en sitio seco a una temperatura entre 8 °C y 20 °C.

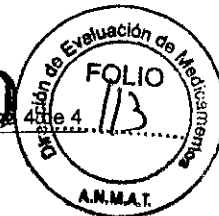
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin receta médica.



Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co. Directora Técnica
M.N. 15693



Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 54.530
Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
Sanabria 2353, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.
Elaborado en 15 Rue Senechal Thuault, Ploërmel, Morbihan, Francia.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

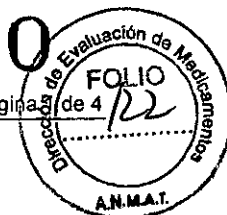
o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Fecha de última revisión:

dy

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378925

Lab. ELEA S.A.C.I.F.y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co. Directora Técnica
M.N. 15693



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

PROGEST 200
PROGESTERONA MICRONIZADA 200 mg
Cápsulas Blandas

Industria Francesa

Venta Bajo Receta

¿Qué es Progest 200 y para qué se utiliza?

Progest 200 es una hormona femenina utilizada en:

- Trastornos ligados a insuficiencia de progesterona.
- Tratamiento hormonal sustitutivo de la menopausia y pre menopausia.
- Tratamientos de reproducción asistida.
- Algunos problemas de fertilidad.
- Para evitar y prevenir abortos antes de la semana 12 de gestación.
- Prevención de parto prematuro en embarazos únicos en mujeres con antecedentes de padecerlo o alteraciones del cuello uterino.

Antes de usar este medicamento lea la siguiente información:

No utilice este medicamento si Ud.:

- Es alérgico a la progesterona o a alguno de los componentes del producto.
- Padece sangrados o hemorragias genitales inusuales, no evaluadas por su médico (sin diagnóstico).
- Tiene trastorno enzimático conocido como porfiria.
- Padece otoesclerosis.
- Tiene alteraciones graves de hígado.
- Padece depresión o cuadro depresivo.
- Presenta herpes durante el embarazo.
- Se ha interrumpido su embarazo, tiene un aborto y su médico sospecha que algún tejido aún está en el útero y aún no ha tenido pérdida.
- Tiene o ha tenido coágulos de sangre en piernas, u otra parte del cuerpo.
- Tiene o ha tenido sangrados o hemorragia cerebral (ACV).

Antes de utilizar este medicamento su médico debe conocer:

- Sus antecedentes alérgicos a la progesterona, a otras hormonas o al aceite de cacahuete o maní o a otros productos.
- Si Ud. está recibiendo otros medicamentos, suplementos o vitaminas.
- Si Ud. tiene antecedentes de coágulos, trombos venosos, accidente cerebrovascular (ACV), dolor de cabeza importante.

Precauciones y advertencias:

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

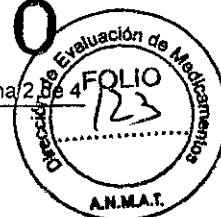
El tratamiento no tiene efecto anticonceptivo.

No se aconseja su administración durante la lactancia.

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

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Betay
Apoderada
DNT 29378925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co. Directora Técnica
M.N. 15693



Uso apropiado del medicamento:

La dosis se ajustará a criterio médico, a las características e indicaciones de cada paciente.

Posología de orientación:

Vía oral

Tomar las cápsulas con un vaso de agua fuera de las comidas.

La dosis media recomendada es de 200 a 300 mg por día (200 mg por la noche al acostarse o 100 mg por la mañana y 200 mg por la noche).

Vía vaginal:

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

La dosis puede oscilar desde los 200 mg hasta los 600 mg por día.

Vía oral:

Tratamiento	Dosis sugerida	Duración	Esquema
Síndrome pre menstrual, mastopatía benigna; Irregularidades menstruales, premenopausia	200 a 300 mg/día	10 días	Días 17 a 26 de ciclo menstrual
Menopausia (en reemplazo con estrógenos, en mujeres con útero)	200 mg/día en una sola toma por la noche	12 a 14 días	Últimas dos semanas, luego descanso

En casos de alteraciones hepáticas o somnolencia posterior a la administración podría utilizarse vía vaginal con igual posología

Vía vaginal y eventualmente oral: (fertilidad y reproducción asistida)

Tratamiento	Dosis	Duración
Reemplazo de progesterona en mujeres sin útero que reciban ovocitos	Días 13 y 14 de ciclo de transferencia: 100 mg/día Días 15 a 25: 200 mg/día Luego de día 26 si hay embarazo: hasta 600mg/día (en 3 aplicaciones)	Desde día 13 de ciclo de transferencia y hasta día 60 si hay embarazo (máximo semana 12)
Fertilización <i>in vitro</i>	400 a 600 mg /día Divididos en 2 a 3 tomas/aplicaciones	Desde aplicación de HCG hasta semana 12
Tratamientos de fertilidad por falta de ovulación	200 a 300 mg/día en 1 a 2 tomas/aplicaciones	Desde día 17 del ciclo, durante 10 días. En caso de embarazo, continuar hasta semana 12.

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co. Directora Técnica
M.N. 15693

Vía vaginal:

Tratamiento	Dosis	Duración
Amenaza de aborto o prevención de abortos	200 a 400 mg/día en 2 aplicaciones	Hasta semana 12 de embarazo.
Prevención de parto prematuro	100 a 200 mg/día a la noche al acostarse	Hasta semana 34 de embarazo.

Olvidos de dosis:

No duplique la dosis para compensar la dosis olvidada.

Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo utilice por más tiempo del que su médico lo indicó, ni lo recomiende a otras personas.

Efectos indeseables:

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento vía oral como somnolencia o vértigos fugaces, acortamiento del ciclo menstrual o sangrado durante el ciclo. En ensayos clínicos con administración vaginal no se observaron intolerancia ni intolerancia local tampoco adormecimiento ni sensación vertiginosa.

Consulte inmediatamente a su médico si presenta alguno de los siguientes síntomas:

Sarpullido, erupción cutánea, picazón, dificultad para respirar o tragar, disfonía, hinchazón de cara, garganta, lengua, labio, ojos, manos, pies, piernas.
Dolores en pantorrillas y pecho, dificultad repentina para respirar o tos con sangre que indique posibles coágulos en piernas, corazón o pulmones.
Dolor de cabeza severo, vómitos, vértigo, debilidad o cambios en la visión o en el habla, debilidad o entumecimiento de un brazo o pierna que indique posibles coágulos en el cerebro, u ojo.
Empeoramiento de los síntomas de depresión.

¿Qué hacer ante una sobredosis?

En algunos pacientes, la posología habitual puede ser excesiva, siendo la manifestación más común la somnolencia o vértigo en tales casos debe consultar con su médico para reducir la posología tanto en la cantidad como en la duración.

Ante una sobredosis accidental vaya al lugar más cercano de asistencia médica (concurra al médico) o llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ (011) 4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones Tel.: 0800-3330-160.

Presentaciones:

Envases conteniendo 15, 30, 45, 50, 60 y 90 cápsulas.

Modo de conservación:

Conserve en sitio seco a una temperatura entre 8 °C y 20 °C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin receta médica.

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belar
Apoderada
DNI 29378925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co. Directora Técnica
M.N. 15693



Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 54.530
Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
Sanabria 2353, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.
Elaborado en 15 Rue Senechal Thuault, Ploërmel, Morbihan, Francia.


"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:


<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Fecha de última revisión:

sh


Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apederada
DNI 29378925


Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co. Directora Técnica
M.N. 15693