



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº **4463**

BUENOS AIRES, 08 MAY 2017,

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003240-17-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASOFARMA S.A.I. y C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada GESLUTIN / PROGESTERONA MICRONIZADA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, PROGESTERONA MICRONIZADA 100 mg – 200 mg, aprobada por Certificado Nº 47.373.

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 Nº: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

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

MUP

✓



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"
DISPOSICIÓN N°

4463

Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la
Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha
tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el
Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de
2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos, prospectos e
información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal
denominada GESLUTIN / PROGESTERONA MICRONIZADA, Forma
farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, PROGESTERONA
MICRONIZADA 100 mg - 200 mg, aprobada por Certificado N° 47.373 y
Disposición N° 5308/98, propiedad de la firma ASOFARMA S.A.I. y C.,
cuyos textos constan de fojas 66 a 77, para los rótulos, de fojas 78 a

Handwritten signature and initials

Handwritten mark



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° 4463

101, para los prospectos y de fojas 102 a 116, para la información para el paciente.

ARTICULO 2º. - Incorpórese en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 5308/98, la información para el paciente de fojas 102 a 106, de las aprobadas en el Artículo 1º, las que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 5308/98 los rótulos autorizados por las fojas 66 a 69 y los prospectos autorizados por las fojas 78 a 85, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 4º. - 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° 47.373 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° 4 4 6 3

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003240-17-3

DISPOSICIÓN N°

JFS

4 4 6 3


Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP
M



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ~~4.463~~ a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.373 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ASOFARMA S.A.I. y C., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

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

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5308/98.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-001615-98-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos, Prospectos e información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 5308/98 (rótulos y prospectos).- Inf. para el paciente:---	Rótulos de fs. 66 a 77, corresponde desglosar de fs. 66 a 69. Prospectos de fs. 78 a 101, corresponde desglosar de fs. 78 a 85. Información para el paciente de fs. 102 a 116, corresponde desglosar de fs. 102 a 106.-

VP
M

7



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

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 ASOFARMA S.A.I. y C., Titular del Certificado de Autorización N° 47.373 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de..... **08 MAY 2017**

Expediente N° 1-0047-0000-003240-17-3

DISPOSICIÓN N°

JFS

4 4 6 3


Dr. ROBERTO LEIZAOLA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP
M

PROYECTO DE ROTULO

4463



GESLUTIN
PROGESTERONA MICRONIZADA 100 mg
Cápsulas blandas

08 MAY 2017

Venta Bajo Receta

CONTENIDO:

Envase conteniendo 2 cápsulas blandas.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada cápsula de blanda de 100 mg, contiene:

Progesterona micronizada	100,000 mg
Mezcla Hard fat (Softisan) /Aceite vegetal hidrogenado (60:40)	25,013 mg
Lecitina de soja	13,200 mg
Aceite de maíz	131,787 mg

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

En su envase original entre 15°C y 25°C.

VENCIMIENTO:

LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO NR. 47.373

LABORATORIO: ASOFARMA S.A.I. y C.

DOMICILIO: Conesa N° 4261, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA: Claudia Beatriz Benincasa, Farmacéutica.

ASOFARMA S.A.I. y C.
CLAUDIA BEATRIZ BENINCASA
Farmacéutica
Directora Técnica
Mat. Prof. 10202

ASOFARMA S.A.I. y C.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

4483



ELABORADO EN: 2725 Scherer Drive North, St. Petersburg, Florida, EE.UU. (CATALANT PHARMA SOLUTIONS, LLC).

ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO EN: Arengreen N° 830, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Planta I) y Teodoro Vilardebó N° 2839/45/55/65, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Planta II). (CRAVERI S.A.I.C.)

NOTA: mismo texto se utilizará para las presentaciones de 10, 15, 20, 30, 50, 60 y 100 cápsulas blandas.

M

CLAUDIA BEATRIZ BENINCASA
ASOFARMA S.A.I. y C.
CLAUDIA BEATRIZ BENINCASA
Farmacéutica
Directora Técnica
Mat. Prof. 12302

Ma. Del Carmen Mastandrea
ASOFARMA S.A.I. y C.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA



4763

PROYECTO DE ROTULO

GESLUTIN PROGESTERONA MICRONIZADA 200 mg Cápsulas blandas

Venta Bajo Receta

CONTENIDO:

Envase conteniendo 10 cápsulas blandas.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada cápsula blanda de 200 mg, contiene:

Progesterona	200,000 mg
Mezcla Hard fat (Softisan) /Aceite vegetal hidrogenado (60:40)	50,026 mg
Lecitina de soja	26,400 mg
Aceite de maíz	263,574 mg

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

En su envase original entre 15°C y 25°C.

VENCIMIENTO:

LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

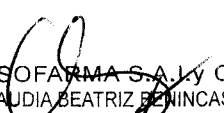
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO NR. 47.373

LABORATORIO: ASOFARMA S.A.I. y C.

DOMICILIO: Conesa N° 4261, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA: Claudia Beatriz Benincasa, Farmacéutica.


ASOFARMA S.A.I. y C.
CLAUDIA BEATRIZ BENINCASA
Farmacéutica
Directora Técnica
Mat. Prof. 12302


ASOFARMA S.A.I. y C.
Ma. Del Carmen Mastandrea
Farmacéutica

3

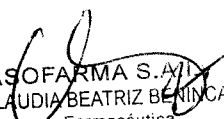


ELABORADO EN: 2725 Scherer Drive North, St. Petersburg, Florida, EE.UU. (CATALENT PHARMA SOLUTIONS, LLC).

ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO EN: Arengreen N° 830, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Planta I) y Teodoro Vilardebó N° 2839/45/55/65, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Planta II). (CRAVERI S.A.I.C.)

NOTA: mismo texto se utilizará para las presentaciones de 15, 20, 30 y 100 cápsulas blandas.

M


ASOFARMA S.A.I. y C.
CLAUDIA BEATRIZ BENINCASA
Farmacéutica
Directora Técnica
Mat. Prof. 12302


ASOFARMA S.A.I. y C.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

4463



PROYECTO DE PROSPECTO

GESLUTIN PROGESTERONA MICRONIZADA Cápsulas blandas 100 mg y 200 mg

Venta Bajo Receta

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada cápsula blanda de 100 mg, contiene:

Progesterona micronizada	100,000 mg
Mezcla Hard fat (Softisan) /Aceite vegetal hidrogenado (60:40)	25,013 mg
Lecitina de soja	13,200 mg
Aceite de maíz	131,787 mg

Cada cápsula blanda de 200 mg, contiene:

Progesterona micronizada	200,000 mg
Mezcla Hard fat (Softisan) /Aceite vegetal hidrogenado (60:40)	50,026 mg
Lecitina de soja	26,400 mg
Aceite de maíz	263,574 mg

ACCION TERAPÉUTICA:

Progestágeno derivado del (4)pregneno.
Código ATC: G03DA04

FARMACOLOGÍA:

La progesterona es la hormona natural secretada por el cuerpo lúteo y por la placenta en grandes cantidades a partir del tercer mes de embarazo. Ejerce múltiples acciones fisiológicas, en particular sobre los órganos diana previamente sensibilizados por los estrógenos: gestágena, antiestrogénica, no androgénica y antialdosterona.

La progesterona natural actúa fijándose selectivamente a los receptores para progesterona.

Los tratamientos con progesterona natural micronizada se han mostrado clínicamente eficaces y con las ventajas de no inducir efecto virilizante. La

ASOFARMA S.A.I. y C.
CLAUDIA BEATRIZ BERNICASA
Farmacéutica
Directora Técnica
Mat. Prof. 12302

ASOFARMA S.A.I. y C.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

4483



progesterona natural no altera significativamente el perfil lipídico obtenido tras la administración de estrógenos.

FARMACOCINÉTICA:

Vía Oral:

- Absorción: Los niveles plasmáticos de progesterona se elevan desde la 1ª hora y las concentraciones plasmáticas más elevadas se observan entre 1 y 3 horas después de la toma del producto.

- Distribución: Estudios farmacocinéticos mostraron tras la ingestión de 200 mg en ayunas por 18 pacientes menopáusicas que la concentración máxima (26 nmol/l) es obtenida a las 2,72 horas. La elevación de la progesterona sérica es estadísticamente significativa durante al menos 10 horas. Se han observado variaciones individuales en función de la sensibilidad propia de cada individuo a la hormona, lo que hace aconsejable ajustar la dosis a cada individuo, una vez valorada su respuesta personal al tratamiento durante los primeros meses.

- Metabolismo: La progesterona sufre un primer paso hepático. Los principales metabolitos hallados en plasma son la 20 α -hidroxi-delta-4 α -pregnanolona, la 5 α -dihidroprogesterona, la 5 α -pregnanolona y la 5 β -pregnanolona. Estos dos últimos son los responsables del efecto tranquilizante de la progesterona.

- Eliminación: El 95% de la hormona se elimina por orina en forma de metabolitos glucuro-conjugados, de los cuales el principal es el 3 α ,5 β -pregnanodiol (pregnandiol), siendo estos metabolitos plasmáticos idénticos a los que se encuentran en la eliminación fisiológica de la hormona natural del cuerpo amarillo del ovario.

Vía vaginal:

- Absorción: La progesterona absorbida por vía vaginal pasa a la circulación general eludiendo el metabolismo de primer paso hepático. Los estudios realizados muestran efectos sobre el endometrio superiores a los esperados de los niveles circulantes en sangre, por lo cual se postula la existencia de un alto grado de selectividad del útero por la progesterona y también que una fracción de la hormona administrada intravaginalmente llegaría directamente al útero (primer paso uterino), sin pasar a la circulación general. La absorción a través de la mucosa vaginal es rápida,

M

ASOFARMA S.A. y C.
CLAUDIA BEATRIZ BENINCASA
Farmacéutica
Directora Técnica
Mat. Prof. 12302

ASOFARMA S.A.I. y C.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

2463



produciendo concentraciones elevadas de progesterona en plasma, desde la 1° hora que sigue a la administración.

- **Distribución:** La concentración máxima plasmática se alcanza a las 2-6 horas de la aplicación. Tras la administración de 100 mg por la mañana y 100 mg por la noche, se obtiene una concentración plasmática media de 9,7 ng/ml (30,9 nmol/l) durante las 24 horas. Esta posología de 200 mg al día induce concentraciones plasmáticas fisiológicas y estables de progesterona, similares a las observadas durante la fase lútea de un ciclo menstrual normo-ovulatorio. Por vía vaginal son menores las variaciones interindividuales de las concentraciones séricas de progesterona, por lo cual con dicha vía se pueden predecir mejor los resultados a obtener. Con dosis superiores a los 200 mg al día se obtienen concentraciones plasmáticas de progesterona comparables a las descritas durante el primer trimestre de gestación.

- **Metabolismo:** Con esta vía no se observa aumento de la concentración plasmática de la 5 β -pregnanolona.

- **Eliminación:** La eliminación urinaria se hace principalmente bajo la forma de 3 α , 5 β -pregnanodiol (pregnandiol) tal que se evidencia con la elevación de su concentración (que llega a alcanzar el nivel máximo de 142 ng/ml - 415,6 nmol/l - a la 6° hora).

INDICACIONES:

Por vía oral:

- En los trastornos ligados a una insuficiencia en progesterona:
 - Irregularidades del ciclo menstrual debidas a trastornos de la ovulación (disovulación-anovulación).
 - Síndrome premenstrual.
 - Premenopausia.
- En la menopausia: como complemento del tratamiento estrogénico en mujeres con útero intacto.

Por vía vaginal:

Esta vía se utiliza de manera particular en los siguientes casos:

- Reposición de progesterona durante el curso de déficit completo en mujeres privadas de ovarios (donación de ovocitos).
- Suplementación de la fase lútea durante el curso de ciclos de fecundación *in vitro* (FIV).

ASOFARMA S.A.I. y C.
CLAUDIA BEATRIZ BENINCASA
Farmacéutica
Directora Técnica
Mat. Prof. 12302

ASOFARMA S.A.I. y C.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APROBADA

- Suplementación de la fase lútea durante el curso de ciclos espontáneos o inducidos en caso de hipofertilidad o esterilidad primaria o secundaria por disovulación.
- Amenaza de aborto o prevención de abortos repetitivos por insuficiencia lútea.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

La pauta posológica se deberá establecer de acuerdo a los niveles plasmáticos hormonales de cada paciente.

SE DEBEN RESPETAR ESTRICTAMENTE LAS POSOLOGÍAS INDICADAS.

Vía oral:

Tomar las cápsulas con ayuda de un vaso de agua fuera de las comidas y a la misma hora todos los días.

- La posología media será 200 a 300 mg de progesterona por día (es decir 200 mg por la noche al acostarse o 100 mg por la mañana y 200 mg por la noche al acostarse).
- En las insuficiencias lúteas (irregularidades del ciclo menstrual, síndrome premenstrual, premenopausia), el tratamiento será de 200 a 300 mg por día, 10 días por ciclo, habitualmente desde el día 17 al día 26 inclusive.
- Como complemento del tratamiento estrogénico en la menopausia en mujeres no histerectomizadas, la progesterona será asociada durante las dos últimas semanas de cada secuencia mensual de tratamiento estrogénico, siendo la posología de 200 mg por día. A continuación se instaurará una pausa de una semana en la que no se administrará tratamiento hormonal sustitutivo alguno y en el curso de la cual es habitual observar una hemorragia de privación. Otra posible pauta de tratamiento con dosis bajas, consiste en una toma única por la noche de 100 mg a lo largo de la duración del tratamiento estrogénico (21 a 25 días/mes). Este tratamiento permite obtener una amenorrea en la mayoría de los pacientes.

Vía vaginal:

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

- Reposición de progesterona en las deficiencias completas de la función ovárica (donación de ovocitos), como complemento del tratamiento estrogénico apropiado: 100 mg el día 13 y otros 100 mg el día 14 del ciclo

de la transferencia. Desde el día 15 hasta el 25, ambos inclusive, 200 mg (una toma por la mañana y otra por la noche). A partir del día 26 y si hay embarazo, aumentar 100 mg más al día por cada semana hasta alcanzar un máximo de 600 mg al día repartidas en 3 tomas. Esta posología será continuada hasta el día 60.

- Suplemento de la fase lútea en los ciclos de fertilización *in vitro* (FIV): la posología recomendada es de 400 a 600 mg/día a partir del día de la inyección de hCG hasta la semana 12 de embarazo.

- Suplemento de la fase lútea en el curso de los ciclos espontáneos o inducidos, en caso de hipofertilidad o de esterilidad primaria o secundaria, en especial, por disovulación: la posología aconsejada es de 200 a 300 mg/día a partir del día 17 del ciclo durante 10 días y retomada lo más rápidamente posible en caso de ausencia del retorno de las reglas y de diagnóstico de embarazo.

- Amenaza de aborto o prevención de abortos a repetición por insuficiencia lútea; la posología recomendada es de 200 a 400 mg/día, en dos tomas.

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad a la progesterona o a alguno de los excipientes.
- Sangrado vaginal no diagnosticado.
- Trombosis venosa profunda o embolismo pulmonar activos o con historia previa de estas condiciones.
- Enfermedad tromboembólica arterial activa (ACV, infarto de miocardio) o historia de estas condiciones.
- Alteración de la función o enfermedad hepática.
- Alergia a las proteínas de soja.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

- El tratamiento según la dosis y condiciones preconizadas de empleo no es contraceptivo.

- La utilización de progesterona en casos de amenaza de aborto o prevención de abortos repetitivos debe estar reservada para los casos en que la secreción del cuerpo lúteo es insuficiente. Más de la mitad de los abortos espontáneos precoces son debidos a trastornos genéticos. Otros procesos infecciosos o mecánicos pueden también ser la causa del aborto. En estos casos, la administración de progesterona sólo tendría como efecto el

retrasar la expulsión del embrión muerto o retrasar la interrupción de un embarazo no evolutivo.

- La utilización de progesterona 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 2º y 3º trimestre del embarazo.

INTERACCIONES:

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

Alimentos: 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 natural micronizada. Por ello, se recomienda tomar la medicación a la misma hora en relación a las comidas evitando las variaciones en la pauta de administración de un día a otro.

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 leche materna, por lo tanto no es aconsejable su administración en mujeres en el período de lactancia.


EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

Se ha descrito riesgo de somnolencia y/o sensaciones vertiginosas relacionadas con el empleo del medicamento por vía oral, por lo que debe advertirse de esta posibilidad a las pacientes si van a conducir vehículos y/o utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS:

Vía oral:

- Somnolencia o sensaciones vertiginosas fugaces que sobrevienen de 1 a 3 horas tras la ingestión del producto. En este caso, disminuir la posología en



ASOFARMA S.A.I. y C.
CLAUDIA BEATRIZ BENINCASA
Farmacéutica
Directora Científica
Mat. Prof. 12302



ASOFARMA S.A.I. y C.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA



4783

su cantidad o modificar el ritmo: 200 mg por la noche al acostarse durante los 14 últimos días del ciclo.

- En caso de acortamiento de la duración del ciclo menstrual o sangrados intercurrentes en la insuficiencia lútea, retrasar el comienzo del tratamiento en cada ciclo (por ejemplo: empezar el día 19° en vez del 17°).

-Amenorrea.

Estos efectos, por lo general, están relacionados con una sobredosificación.

Vía vaginal:

No se ha descrito intolerancia local. Tampoco se ha descrito efecto general alguno, no habiéndose detectado la somnolencia ni la sensación vertiginosa fugaz que a veces se observa con la vía oral.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

SOBREDOSIFICACION Y TRATAMIENTO:

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 lo tanto, para alcanzar la dosis tóxica debería ingerirse 75 cápsulas de Progesterona 200, cantidad que no se encuentra en un envase normal.

Una sobredosificación induce efectos relacionados con las propiedades intrínsecas de la hormona, como desórdenes menstruales capaces de llegar hasta amenorreas. También sedación y repercusión hepática con la vía oral. Estos efectos son reversibles y desaparecen con la supresión del medicamento.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

ASOFARMA S.A.I. y C.
CLAUDIA BEATRIZ BENINCASA
Farmacéutica
Directora Técnica
Mat. Prof. 12302

ASOFARMA S.A.I. y C.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APOBIBADA

2463



HOSPITAL A. POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA

TELÉFONO: (0221) 451-5555

CONSERVACIÓN:

Conservar en su envase original entre 15°C y 25°C.

PRESENTACION:

Geslutin 100 mg: Envases conteniendo 2, 10, 15, 20, 30, 50, 60 y 100 cápsulas blandas.

Geslutin 200 mg: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30 y 100 cápsulas blandas.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO NR. 47.373

LABORATORIO: ASOFARMA S.A.I. y C.

DOMICILIO: Conesa N° 4261, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA: Claudia Beatriz Benincasa, Farmacéutica.

ELABORADO EN: 2725 Scherer Drive North, St. Petersburg, Florida, EE.UU. (CALENT PHARMA SOLUTIONS, LLC).

ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO EN: Arengreen N° 830, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Planta I) y Teodoro Vilardebó N° 2839/45/55/65, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Planta II). (CRAVERI S.A.I.C.)

Fecha de última revisión: / /

ASOFARMA S.A.I. y C.
CLAUDIA BEATRIZ BENINCASA
Farmacéutica
Directora Técnica
Mat. Prof. 12202

ASOFARMA S.A.I. y C.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

M

INFORMACIÓN PARA PACIENTE

GESLUTIN PROGESTERONA MICRONIZADA Cápsulas blandas 100 mg y 200 mg

Venta Bajo Receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar el medicamento

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dársele a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

- 1- ¿Qué es GESLUTIN y para qué se utiliza?
- 2- Antes de tomar/usar GESLUTIN
- 3- ¿Cómo utilizar GESLUTIN?
- 4- Posibles eventos adversos
- 5- Conservación del envase
- 6- Información adicional

1-¿QUÉ ES GESLUTIN Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

GESLUTIN pertenece al grupo de medicamentos denominados progestágenos y contiene un progestágeno natural.

Este medicamento se usa para los trastornos ligados a una insuficiencia en progesterona, también en el tratamiento hormonal sustitutivo para la menopausia y por último para resolver algunos problemas de fertilidad.

2- ANTES DE TOMAR/USAR GESLUTIN

No tome/use GESLUTIN

ASOFARMA S.A.I. y C.
CLAUDIA BEATRIZ BENINCASA
Farmacéutica
Directora Técnica
Mat. Prof. 12202

ASOFARMA S.A.I. y C.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

M

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de GESLUTIN
- si es alérgico a la soja.
- Si observa un sangrado vaginal no diagnosticado.
- Si tiene alteraciones del hígado.
- Si tiene antecedentes de desórdenes tromboembólicos.

Tenga especial cuidado:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta, los suplementos vitamínicos o productos naturales.

Esto es muy importante ya que al tomar más de un medicamento al mismo tiempo, su efecto puede potenciarse o debilitarse.

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Tenga en cuenta que:

Debe consultar a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar GESLUTIN.

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

El tratamiento, según las dosis y las condiciones de empleo, no tiene efecto anticonceptivo.

La toma del medicamento junto con las comidas aumenta su absorción, por lo cual se aconseja mantener siempre la misma pauta de administración con relación a las comidas (por ejemplo: todos los días al acostarse después de la cena), evitando las variaciones de un día a otro.

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

M

ASOFARMA S.A.I. y C.
CLAUDIA BEATRIZ BENINCASA
Farmacéutica
Directora Técnica
Mat. Prof. 12302

ASOFARMA S.A.I. y C.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

4463



La progesterona se elimina por leche materna, por lo tanto no es aconsejable su administración en el periodo de la lactancia.

Dado que se ha descrito riesgo de somnolencia y/o sensaciones vertiginosas relacionadas con el empleo de la progesterona por vía oral deben evitarse situaciones que requieran un estado especial de alerta, como la conducción de vehículos o el manejo de máquinas.

3- ¿CÓMO UTILIZAR GESLUTIN?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con GESLUTIN, no suspenda el tratamiento antes de concluir el mismo.

La posología varía según las indicaciones; siga fielmente las instrucciones de su médico.

La dosis habitual es:

Vía oral: 200 a 300 mg de progesterona (de 2 a 3 cápsulas) por día.

Vía vaginal: desde los 100 hasta los 600 mg/día (de 1 a 6 cápsulas) según la indicación.

Si olvidó tomar/usar GESLUTIN

Tómelo/úselo tan pronto como pueda y reanude el tratamiento de forma habitual.

No tome/use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con GESLUTIN

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

Si toma/usa más GESLUTIN de la que debe:

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN,
CONCURRE AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE
CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:**

M

ASOFARMA S.A.I. y C.
CLAUDIA BEATRIZ BENINCASA
Farmacéutica
Directora Técnica
Mat. Prof. 12302

ASOFARMA S.A.I. y C.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

4463



HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA

TELÉFONO: (0221) 451-5555

4- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, GESLUTIN puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las reacciones adversas que pueden presentarse son las siguientes:

Somnolencia y/o sensaciones de vértigo fugaces que sobrevienen de 1 a 3 horas después de tomar el producto.

Acortamiento de la duración del ciclo menstrual o sangrados intercurrentes en la insuficiencia lútea.

Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico

5- CONSERVACIÓN DEL ENVASE

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

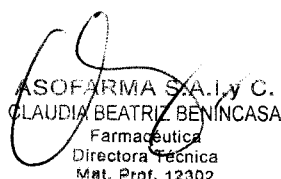
Conservar en el embalaje original.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

Conservar en su envase original entre 15°C y 25°C.

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


ASOFARMA S.A.I. y C.
CLAUDIA BEATRIZ BENINCASA
Farmacéutica
Directora Técnica
Mat. Prof. 12302


ASOFARMA S.A.I. y C.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

M

4463



6- INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada cápsula blanda contiene:

El principio activo de Geslutin es progesterona micronizada. Cada cápsula blanda de Geslutin 100 mg contiene 100 mg de progesterona micronizada y cada cápsula blanda de Geslutin 200 mg contiene 200 mg de progesterona micronizada.

Los demás componentes de Geslutin 100 mg y 200 mg son: mezcla Hard fat (Softisan) / aceite vegetal hidrogenado (60:40), lecitina de soja, aceite de maíz.

Presentación

Geslutin 100 mg: Envases conteniendo 2, 10, 15, 20, 30, 50, 60 y 100 cápsulas blandas.

Geslutin 200 mg: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30 y 100 cápsulas blandas.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO NR. 47.373

LABORATORIO: ASOFARMA S.A.I. y C.

DOMICILIO: Conesa N° 4261, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA: Claudia Beatriz Benincasa, Farmacéutica.

ELABORADO EN: 2725 Scherer Drive North, St. Petersburg, Florida, EE.UU. (CALENT PHARMA SOLUTIONS, LLC).

ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO EN: Arengreen N° 830, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Planta I) y Teodoro Vilardebó N° 2839/45/55/65, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Planta II). (CRAVERI S.A.I.C.)

Fecha de última revisión: / /

ASOFARMA S.A.I. y C.
CLAUDIA BEATRIZ BENINCASA
Farmacéutica
Directora Técnica
Mat. Prof. 12302

ASOFARMA S.A.I. y C.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA