

# Progelle

## Progesterona micronizada 100 mg, 200 mg Cápsulas blandas

### Fórmula:

Cada cápsula blanda contiene: Progesterona micronizada 100 mg y excipientes c.s.  
Cada cápsula blanda contiene: Progesterona micronizada 200 mg y excipientes c.s.

### Acción terapéutica:

Terapia progestacional sustituta.

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, actúa fijándose selectivamente a los receptores progesterónicos.

### Indicaciones:

Progelle está indicado en todas las insuficiencias de Progesterona.

De acuerdo a la patología se sugiere utilizar estas vías de administración:

Vía oral: Trastornos ligados a una insuficiencia de Progesterona en especial: Síndrome premenstrual, irregularidades menstruales por trastornos de la ovulación o anovulación.

Premenopausia. Menopausia (como complemento al tratamiento estrogénico).

Vía vaginal: Puede utilizarse como alternativa especialmente en las siguientes indicaciones:

Sustitución de Progesterona en mujeres sin ovarios. Suplemento de la fase lútea durante la fecundación asistida. Suplemento de la fase lútea durante ciclos espontáneos o inducidos.

Amenaza de aborto o en aborto habitual por insuficiencia lútea.

Cuando se presentan efectos secundarios debidos a la Progesterona por vía oral o está contraindicada dicha vía.

### Posología y modo de administración:

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

Vía oral: Las cápsulas deben administrarse con agua y alejadas de las comidas.

Dosis media: 200 a 300 mg de Progesterona (200 mg por la noche o 100 mg por la mañana y 200 mg por la noche).

Irregularidades del ciclo: 200 a 300 mg de Progesterona por día, del 17º al 26º día del ciclo.

Tratamiento estrogénico en mujeres con útero intacto: 200 mg de Progesterona por día durante las dos últimas semanas de cada secuencia menstrual del tratamiento estrogénico o 100 mg a la noche a lo largo del tratamiento estrogénico.

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

Reposición de Progesterona durante el curso de déficit completos en mujeres ovarioprivadas:

100 mg de Progesterona al día el 13º y el 14º día del ciclo de transferencia. 200 mg (100 mg de mañana y 100 mg de noche) entre los días 15º y 25º, a partir del día 26 y en caso de inicio de embarazo aumentar en 100 mg por día cada semana hasta los 600 mg como máximo repartidos en 3 tomas hasta el día 60.

Suplementación de fase lútea durante el curso de ciclos de fecundación in vitro: 400 a 600 mg de Progesterona por día a partir de la inyección de HCG, hasta la 12ª semana de embarazo.

Suplementación de la fase lútea durante el curso de la fecundación in vitro, hipofertilidad o esterilidad primaria o secundaria por disovulación: 200 a 300 mg por día a partir del 17º día durante 10 días y reanudar lo antes posible en caso de ausencia de menstruación y diagnóstico de embarazo.

Amenaza de aborto o prevención de abortos repetitivos por insuficiencia lútea: 200 a 400 mg de Progesterona por día en dos aplicaciones.

### Propiedades farmacocinéticas:

La concentración de la Progesterona cuando se administra vía oral se eleva desde la 1ª hora y las concentraciones plasmáticas más elevadas se observan entre 1 y 3 horas después de la toma del producto. La absorción de la Progesterona cuando se administra vía vaginal es rápida, produciendo concentraciones elevadas de Progesterona en plasma, desde la primera hora luego de la administración. Por vía vaginal la Progesterona pasa a la circulación general eludiendo el metabolismo de primer paso hepático.

Cuando se administra por vía oral la elevación de la progesteronemia es estadísticamente significativa durante al menos 10 horas en los estudios farmacocinéticos, observándose variaciones individuales, por lo que es aconsejable ajustar la dosis a cada individuo, una vez evaluada la respuesta personal al tratamiento durante los primeros meses. Por vía vaginal las variaciones interindividuales de la progesteronemia son menores, 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.

La Progesterona al ser administrada por vía oral sufre un primer paso hepático. Los principales metabolitos hallados en plasma son la 20 $\alpha$ -hidroxí-delta-4 $\alpha$ -pregnanolona, la 5 $\alpha$ -pregnanolona y la 5 $\beta$ -pregnanolona. Estos dos últimos son los responsables del efecto tranquilizante de la Progesterona. Cuando la Progesterona es administrada vía vaginal no se observa aumento de la concentración plasmática de la 5 $\beta$ -pregnanolona.

El 95% de la hormona se elimina por orina en forma de metabolitos glucuro-conjugados, siendo los principales metabolitos plasmáticos idénticos a los que se encuentran en la eliminación fisiológica de la hormona natural.

#### **Interacciones medicamentosas:**

El efecto de la Progesterona natural micronizada puede ser disminuido por el uso concomitante de Barbitúricos, Carbamazepina, Hidantoina, Teofilina o Ciclosporina.

#### **Precauciones y advertencias:**

Durante los estudios, la Progesterona natural micronizada no ha provocado efectos secundarios metabólicos.

El uso de Progelle no está contraindicado durante el embarazo aún durante las primeras semanas. Se produce un aumento del nivel plasmático de Progesterona sin provocar una metabolización anormal. Además es la misma Progesterona natural que constituye la mejor garantía de eficacia y toxicidad, tanto teórica como estadística, cuando se administra para favorecer la nidación durante el embarazo.

En caso de acortamiento del ciclo menstrual o goteo intermenstrual, se debe retrasar el comienzo del tratamiento (por ejemplo comenzar el día 19 del ciclo en lugar del día 17).

Debe usarse con precaución en pacientes cuyas condiciones pueden ser agravadas por la retención de líquidos (p.ej.: hipertensión, enfermedad cardíaca o renal, epilepsia) y en aquellas con historia de depresión mental, diabetes, disfunción hepática, migraña.

Este producto contiene aceite de maní. Las personas alérgicas al maní ó cacahuete no deben utilizar este medicamento.

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

El tratamiento con este medicamento no es contraceptivo.

En caso de amenaza de aborto o prevención de abortos repetitivos, la Progesterona debe estar reservada para los casos en los 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 ser la causa del aborto.

Conducción y uso de maquinas: Si conduce vehículo o utiliza maquinas considerar que se ha descrito riesgo de somnolencia y/o sensaciones vertiginosas relacionadas con el empleo del medicamento por vía oral.

#### **Sobredosis y tratamiento:**

En algunos pacientes, la posología habitual puede ser excesiva, ya sea por la persistencia o la reaparición de una secreción endógena inestable de Progesterona o por una sensibilidad particular al producto. En tales casos debe reducirse la posología tanto en la cantidad como en la duración.

Si se observa somnolencia o sensación de vértigos pasajeros se debe disminuir la dosis.

#### **Efectos adversos:**

Vía oral: Somnolencia o vértigos fugaces, generalmente 1 a 3 horas después de la ingestión. En estos casos disminuir la posología o modificar el ritmo de administración o cambiara la vía vaginal.

Estos efectos son causados generalmente, por sobredosis.

Vía vaginal: No se ha observado intolerancia local (prurito, sensación de quemazón, flujo) en el curso de diferentes estudios clínicos.

Ningún efecto secundario general, en especial somnolencia o sensación vertiginosa se ha reportado en los estudios clínicos a las dosis recomendadas.

#### **Contraindicaciones:**

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

Está contraindicada la vía oral en caso de hepatopatías.

#### **Presentaciones:**

Progelle 100 mg: Envases conteniendo 30 cápsulas blandas.

Progelle 200 mg: Envases conteniendo 30 cápsulas blandas.

Conservar a temperatura ambiente (15-30) °C en lugar seco.

En caso de sobredosis concurrir al hospital más cercano o al Centro Nacional de Toxicología. Avda. Gral. Santos y T.S. Mongelós.

Tel.: 595 21 221418.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Elaborado por: Laboratorio León Farma S.A.  
Polígono Industrial de Mavatejera León - Madrid, España.

Para: Laboratorios Urufarma S.A.  
Ruta Interbalnearia a Km 22 - Canelones, Uruguay  
D.T. Q.F. Fabiana Wilson

Reg. Prof. N° 19158

Importado y Distribuido por: Index S.A.C.I.  
Boquerón 676 c/ Misiones - Tel: 021 203 860 - Asunción Paraguay.

D.T. Q.F. Ernesto Wasmosy M. Reg. Prof. N° 717

Autorizado en Paraguay por el M.S.P. y B.S.

