

Progestagen[®]

Medroxiprogesterona

COMPRIMIDOS

PROGESTAGENO ORAL

COMPOSICION

Cada comprimido contiene:

Medroxiprogesterona 10 mg
Excipientes, c.s.

PROPIEDADES

Es un potente derivado de la progesterona, eficaz por vía oral y de actividades y usos parecidos a los de la progesterona. En el endometrio preparado por estrógenos, induce cambios secretorios muy semejantes a los observados en el ciclo menstrual normal. Suprime la helechización del moco cervical, aumenta la temperatura basal del cuerpo y produce alteraciones progestacionales en el epitelio. Queda comprobado clínicamente que está exento de efectos estrogénicos o androgénicos y no se ha visto supresión significativa de las acciones adrenales ni pituitarias.

FARMACOCINETICA

Es absorbido en el tracto gastrointestinal, hidroxilado en el hígado, se une a las proteínas plasmáticas en un 90-95% y se excreta principalmente en las heces.

TOXICOLOGIA

No hubo evidencia de efectos de carcinogenicidad asociados con la administración oral de esta sustancia en ratas y ratones.

INFORMACION CLINICA

INDICACIONES

Para fines de diagnóstico: Amenorrea primaria y secundaria.

Para fines terapéuticos: Hemorragia uterina disfuncional (anovulatoria), endometriosis, para contrarrestar los efectos endométricos del estrógeno en mujeres menopáusicas tratadas con estrógeno, síntomas vasomotores menopáusicos, cáncer mamario recurrente y/o metastásico en mujeres posmenopáusicas, cáncer endometrial recurrente y/o metastásico y cáncer renal recurrente y/o metastásico.

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en caso de tromboflebitis y fenómenos tromboembólicos, hipertensión arterial grave, insuficiencia hepática grave, aborto diferido, hemorragia vaginal o del tracto urinario no diagnosticada, sospecha o evidencia de malignidad mamaria o de órganos genitales, como prueba de embarazo y en los casos de sensibilidad conocida al producto.

EFFECTOS INDESEABLES

Los siguientes efectos indeseables han sido ocasionalmente asociados con el uso de progestágenos: anafilaxis y reacciones anafiláctoides, fenómenos tromboembólicos (tromboflebitis y embolia pulmonar), nerviosismo, insomnio, somnolencia, fatiga, depresión, mareos y dolor de cabeza, urticaria, prurito, sarpullido, acné, hirsutismo y alopecia, náuseas, sensibilidad mamaria o mastodinia, galactorrea, cambios en el cervix (erosión y secreciones), hiperpirexia, aumento de peso y cara de luna, hemorragia por disrupción, alteraciones del flujo menstrual, amenorrea, edema, ictericia obstructiva, exantema con o sin prurito, empeoramiento de una insuficiencia venosa de los miembros inferiores.

PRECAUCIONES

Antes de considerar su uso, deberá evaluarse cuidadosamente el estado de la paciente para excluir la presencia de neoplasia genital o de las mamas; esto no se aplica a las pacientes tratadas por cáncer mamario, endometrial o renal. Aunque no se ha asociado como causante en inducir trastornos tromboembólicos, toda paciente que desarrolla este signo deberá ser evaluada nuevamente en cuanto a su estado y necesidad de tratamiento, antes de continuar la terapia. Especialmente en las dosis elevadas que se usan en la terapia del cáncer, puede producir aumento de peso y retención de líquidos, por lo tanto, se requiere una observación cuidadosa de las pacientes con padecimientos preexistentes que puedan afectarse adversamente. En ciertos casos, las dosis elevadas usadas para el tratamiento del cáncer pueden producir síntomas de tipo Cushing. Algunas pacientes que reciben dosis bajas pueden presentar una disminución en la tolerancia de la glucosa. El mecanismo de esta disminución no se conoce, sin embargo, esto deberá tenerse en cuenta cuando se trata a las pacientes y, en particular, a las pacientes diabéticas. Las pacientes con antecedentes de depresión mental deberán ser vigiladas cuidadosamente. Algunas pacientes pueden quejarse de depresión tipo premenstrual mientras están bajo tratamiento. Los patólogos deberán estar informados del tratamiento con este producto, cuando examinan tejido endometrial o endocervical.

USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA

Se ha señalado una posible relación entre la administración de progestágenos en los primeros meses del embarazo y la presencia de malformaciones cardíacas congénitas en el recién nacido; teniendo en cuenta esta circunstancia y el riesgo de virilización en los fetos femeninos, es desaconsejable el uso del producto durante el embarazo. No se recomienda durante la lactancia, debido a que es excretado en la leche materna.

INTERACCIONES

Con hipoglucemiantes, es posible que deba aumentarse su dosis, a causa de la disminución de la tolerancia a los carbohidratos, que a veces provocan los progestágenos. Es posible también que se produzca una pérdida de eficacia de los anticoagulantes ya que los progestágenos pueden afectar los factores de

coagulación.

La administración concomitante de aminoglutetimida puede reducir apreciablemente la biodisponibilidad.

SOBREDOSIS

En caso de sobredosis, debe procederse a lavado de estómago e instaurarse un tratamiento sintomático.

USO Y DOSIS

Amenorrea primaria y secundaria: 10 mg por día durante 10 días. La hemorragia por supresión de la progestina deberá acontecer en el término de 3 a 7 días, si el endometrio fue previamente preparado con estrógeno endógeno adecuado.

Hemorragia uterina disfuncional (anovulatoria): Inicialmente 10 mg por día durante 10 días. La hemorragia deberá cesar gradualmente durante el tratamiento. La hemorragia por supresión de la progestina aparecerá entonces en el término de 3 a 7 días, después de suspender el tratamiento. Se puede administrar de nuevo una dosis de 10 mg durante 10 días, comenzando en el día 16^{mo} del ciclo, por dos o tres ciclos y luego interrumpir la terapia para determinar si la disfunción se ha normalizado.

Endometriosis: 10 mg tres veces al día durante 90 días, comenzando el día 1^o del ciclo. Puede presentarse sangrado intermenstrual de resolución espontánea en el 30% a 40% de las pacientes. No se recomienda ninguna terapia hormonal adicional para tratar el sangrado intermenstrual.

Para contrarrestar los efectos endométricos del estrógeno en mujeres posmenopáusicas tratadas con estrógeno: 10 mg por día durante 10 días por lo menos, comenzando el día 16^{mo} de un tratamiento de 25 días de estrogenoterapia. El sangrado por supresión de la progestina deberá presentarse comenzando del tercero al séptimo día después del tratamiento.

Síntomas vasomotores menopáusicos: 10 mg a 20 mg por día administrados continuamente.

Cáncer mamario recurrente y/o metastásico en mujeres posmenopáusicas: 400 mg a 1200 mg por día.

Cáncer endometrial o renal recurrente y/o metastásico: 200 mg a 600 mg por día.

VIA DE ADMINISTRACION

Oral.

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

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

INFORMACION FARMACEUTICA

DURACION DE ESTABILIDAD

Verificar fecha de vencimiento señalada en el envase.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU CONSERVACION

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

PRESENTACION

Caja conteniendo 1 tirilla de 10 comprimidos.

NOTA IMPORTANTE

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

Registro Industrial No. 14109
Registro Sanitario No. 2001-1685
Venta por receta médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Fabricado por Ethical Pharmaceutical, S.R.L.
de República Dominicana.

Doc. No. YDP246
Rev.: D
Aprob. Por: Gte. Desarrollo de Productos / Gte. Mercadeo

Ethical
Pi000239