

# FEMPROGES®

## PROGESTERONA 100 mg

PROGESTAGENO

CÁPSULAS

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL - VAGINAL

### FORMULA:

Cada cápsula blanda contiene:

Progesterona micronizada.....100 mg

Excipientes.....C.S.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Progestágeno.

### INDICACIONES:

Amenorrea, sangrado uterino anormal, debido a desequilibrio hormonal en ausencia de patología orgánica (fibrosis submucosa, cáncer uterino). Anticonceptivo, menorragia, endometriosis, preparación del útero, en la mujer sin ovarios, para fertilización in vitro.

### CONTRAINDICACIONES:

La alteración severa de la función hepática constituye una contraindicación para la vía oral. Hipersensibilidad a algún componente de la fórmula, sangrado vaginal de causa no diagnosticada, enfermedad maligna conocida o sospechada del aparato genital o mamas, tromboflebitis, desórdenes tromboembólicos.

### REACCIONES ADVERSAS / EFECTOS COLATERALES:

Sangrado, cambio en el flujo menstrual, amenorrea, edema aumento o disminución de peso, cambios en la erosión y en la secreción cervical, ictericia colestática, erupciones (alérgicas) melasma o cloasma, depresión mental. Cuando se combinan con estrógenos se ha observado tromboflebitis, embolismo pulmonar, trombosis y embolismo cerebral, hipertensión ocular, cambio en la libido, mareos, fatiga, dolor de espalda, cefaleas, hirsutismo, síndrome premenstrual, nerviosismo, eritema nudoso, prurito.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Los progestágenos deben suspenderse si el paciente presenta una pérdida repentina de la visión o aparecen proptosis diplopía o migraña. Si el examen ocular indica edema papilar o lesiones vasculares de la retina, debe evitarse su administración. Cuando se administran durante los primeros cuatro meses del embarazo, los progestágenos pueden causar daño fetal (masculinización del feto femenino, hipospadia, defectos cardiacos y en los miembros) También provocan edemas, por ello deben controlarse los pacientes con ;



epilepsia, migraña, asma, insuficiencia cardiaca o renal. Administrar con precaución en pacientes con antecedentes de depresión. El efecto de la droga en el lactante se desconoce. Su seguridad y efectividad en niños no ha sido establecida.

#### **RESTRICCIONES DE USO:**

Pacientes con problemas gastrointestinales, o antecedentes de úlcera péptica, afecciones hepáticas y renales.

#### **INTERACCIONES:**

Tratamientos prolongados (más de tres meses) de barbitúricos, carbamazepina, hidantoínas o rifampicina combinados con FEMPROGES pueden resultar clínicamente relevantes. Estas interacciones pueden disminuir la efectividad de FEMPROGES.

Puede aumentar los efectos de betabloqueantes, teofilina y ciclosporina.

#### **POSOLOGÍA:**

Vía oral, alejado de las comidas, la posología media es de 3 cápsulas por día (300 mg), repartidas en dos tomas: 1 cápsula a la mañana y 2 cápsulas a la noche al acostarse. En la mayoría de los casos 2 cápsulas por día, tomadas a la noche antes de acostarse son suficientes. En los desórdenes menstruales (síndrome premenstrual, mastopatías benignas, irregularidades menstruales, premenopausia), el tratamiento se realizará durante 10 días por ciclo (días 17 al 26)

Como complemento de la terapia estrogénica durante la menopausia principalmente en mujeres no hysterectomizadas, a fin de prevenir la sobreestimulación que los estrógenos pueden producir sobre el endometrio, se agregará progesterona por lo menos 10 días al mes.

El contenido de progesterona de las cápsulas de FEMPROGES es absorbido en la mucosa vaginal, por lo tanto esta vía de administración puede ser utilizada cuando la vía oral esté contraindicada o el médico lo juzgue mas apto.

#### **SOBREDOSIS (SIGNOS, SÍNTOMAS, CONDUCTA Y TRATAMIENTO):**

La toxicidad de la progesterona es baja. La sintomatología que se puede presentar en estos casos son: náusea, vómito y somnolencia. Si es necesario, se puede dar tratamiento sintomático.

#### **RECOMENDACIÓN:**

En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en el Centro de Emergencias Médicas - Av. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós - Tel. 204800

#### **PRESENTACIÓN:**

Caja x 30 cápsulas.

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

Venta Bajo Receta.

Elaborado por Procaps S.A. - Barranquilla - Colombia

Director Técnico: Dr. Alberto de la Hoz

Para SCAVONE HNOS. S.A.

Santa Ana N° 431 c/ Avda. España - Asunción – Paraguay

Director Técnico: Q.F. Amilcar Sena - Reg. Prof. N° 4.885

Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.