

Progesterona Micronizada, capsula de gelatina suave 100 mg

Nivel de prescripción:

II

Código institucional:

10359

Principio activo:

Progesterona micronizada. (World Health Organization, 2024)

Forma farmacéutica:

Cápsula de gelatina suave.

Concentración:

100 mg.

Código ATC:

G03DA04. (World Health Organization, 2024)

Dosis Diaria Definida:

0.3 g. (World Health Organization, 2024)

Dosis:

En función de los niveles plasmáticos hormonales:

Se administra 200 a 300 mg de progesterona por día (200 mg antes de dormir por la noche; ó 100 mg en la mañana y 200 mg antes de dormir por la noche).

En el caso de insuficiencias lúteas, como irregularidades del ciclo, síndrome premenstrual, premenopausia, se administra durante 10 días por ciclo, desde el día 17 hasta el día 26 se administra desde 200 a 300 mg al día.

La progesterona micronizada se utiliza como complemento del tratamiento estrogénico en la menopausia en mujeres no histerectomizadas. Se administra 200 mg cada 24 horas.

Posteriormente se pausa una semana en la cual no se administra el tratamiento hormonal sustitutivo y se observa una hemorragia de privación. Otra dosis puede ser baja, la cual es una administración de 100 mg en la noche durante 21 a 25 días por mes. El tratamiento produce una amenorrea en la mayor parte de pacientes. (Laboratorios Effik, S.A., 2019)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

Tratamiento de trastornos asociados a una insuficiencia en progesterona: irregularidades del ciclo menstrual por disovulación o anovulación, síndrome premenstrual, premenopausia.

En caso de pacientes con menopausia se utiliza como un complemento del tratamiento estrogénico en mujeres con útero intacto. (Laboratorios Effik, S.A., 2019)

Reacciones adversas:

>10%

Dolor de cabeza (10–31%); sensibilidad mamaria (16–27%); mareos (15-24%); dolor abdominal (10-20%); depresión (19%); dolor mamario (6-16%); enfermedad viral (7-12%)

1-10%

Fatiga (8-9%); náuseas (8%); cambios de humor (6%);

Frecuencia no definida:

Demencia, probable en mujeres posmenopáusicas mayores de 65 años; anorexia; debilidad; cambio de peso (menos frecuente); vómitos; edema; tromboflebitis; ictericia colestásica. Los siguientes efectos adversos aparecen en mujeres posmenopáusicas de 50-79 años:

trombosis venosa profunda; infarto miocardio; derrame cerebrovascular; embolia pulmonar; cáncer de mama invasivo. Con menos frecuencia se produce: amenorrea; hemorragia intermenstrual; cambio en el flujo menstrual; manchas; cambio en las mamas. (Medscape, a)

Precauciones de uso:

En caso de somnolencia es recomendable tomar las cápsulas antes de dormir por la noche.

El tratamiento no se considera contraceptivo según la dosis y condiciones preconizadas de empleo.

En caso de que la secreción del lúteo es insuficiente no se utiliza la progesterona micronizada para la amenaza de aborto o prevención de abortos repetitivos.

Gran parte de abortos espontáneos precoces son debido a trastornos genéticos, otros abortos son causados por procesos infecciosos o mecánicos. Estos casos el fármaco solo afecta el retraso de la expulsión del embrión muerto o el retraso de la interrupción de un embarazo no evolutivo.

No se utiliza el fármaco en el 1er trimestre de embarazo y solo por vía vaginal.

Existen los riesgos de los efectos adversos sobre el hígado durante el segundo y tercer trimestre del embarazo. (Laboratorios Effik, S.A., 2019)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes del medicamento.

Pacientes con hemorragia vaginal anormal no diagnosticado.

Alteraciones de la función hepática.

Antecedentes de desórdenes tromboembólicos y tromboflebitis aguda.

Cáncer de mama/genital; aborto retenido o embarazo ectópico; apoplejía cerebral.

(Laboratorios Effik, S.A., 2019)

Interacciones:

Serías:

Afatinib, apalutamida, bosentan, carbamazepina, claritromicina, cobicistat, edoxaban, enzalutamida, fedratinib, fexinidazol, fosfenitoína, idelalisib, ivosidenib, lonafarnib, lorlatinib, mavacamten, nelfinavir, fenitoína, pomalidomida, rifabutina, rifampicina, rifapentina, riociguat, tucatinib, venetoclax, voxelotor. (Medscape, c)

Supervisar de cerca:

Amobarbital, atazanavir, atogepant, avapritinib, axitinib, betrixaban, cannabidiol, cenobamato, ceritinib, conivaptan, crofelemer, dabigatrán, dabrafenib, danazol, darunavir, efavirenz, elagolix, elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/fumarato de disoproxilo de tenofovir, encorafenib, acetato de eslicarbazepina, etravirina, fedratinib, fexinidazol, finerenona, flibanserina, iloperidona, insulina degludec, insulina degludec/insulina aspart, insulina inhalada, sulfato de isavuconazonio, istradefilina, itraconazol, ivacaftor, ketoconazol, lemborexant, letermovir, levoketoconazol, lomitapida, lumacaftor/ivacaftor, mavacamten, metformina, midazolam intranasal, mifepristona, mitotano, nafcilina, naldemedina, nintedanib, fenobarbital, posaconazol, primidona, rifaximina, ritonavir, rucaparib, saquinavir, secobarbital, esparsentán, estiripentol, tazemetostat, tecovirimat, tinidazol, tipranavir, triclabendazol, voriconazol. (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

El fármaco está contraindicado durante el embarazo.

Lactancia

El fármaco no debe utilizarse durante la lactancia; se ha reportado que la administración de estrógenos disminuye la cantidad y calidad de la leche en las madres lactantes. Existen cantidades detectables de estrógenos y prostágenos en la leche maternas con el uso de este fármaco. Se recomienda utilizarlo con precaución cuando se administre a una madre lactante. (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

Comisión Terapéutica Central / Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021).

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Enero de 2024, de

Listado de Medicamentos: <https://www.igssgt.org/listado-de-medicamentos/>

Laboratorios Effik, S.A. (Mayo de 2019). Agencia Española de Medicamentos y

Productos Sanitarios. Recuperado Marzo de 2024, de Progesterona

micronizada, 100 mg, capsula blanda:

https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/60879/FT_60879.html.pdf

Medscape. (a). Medscape. Recuperado Marzo de 2024, de Progesterone

micronized: [https://reference.medscape.com/drug/prometrium-progesterone-](https://reference.medscape.com/drug/prometrium-progesterone-micronized-342792#0)

[micronized-342792#0](https://reference.medscape.com/drug/prometrium-progesterone-micronized-342792#0)

Medscape. (b). Medscape. Recuperado Marzo de 2024, de Progesterone

micronized: [https://reference.medscape.com/drug/prometrium-progesterone-](https://reference.medscape.com/drug/prometrium-progesterone-micronized-342792#5)

[micronized-342792#5](https://reference.medscape.com/drug/prometrium-progesterone-micronized-342792#5)

Medscape. (c). Medscape. Recuperado Marzo de 2024, de Progesterone

micronized: [https://reference.medscape.com/drug/prometrium-progesterone-](https://reference.medscape.com/drug/prometrium-progesterone-micronized-342792#3)

[micronized-342792#3](https://reference.medscape.com/drug/prometrium-progesterone-micronized-342792#3)

Medscape. (d). Medscape. Recuperado Marzo de 2024, de Progesterone

micronized: [https://reference.medscape.com/drug/prometrium-progesterone-](https://reference.medscape.com/drug/prometrium-progesterone-micronized-342792#6)

[micronized-342792#6](https://reference.medscape.com/drug/prometrium-progesterone-micronized-342792#6)

World Health Organization. (26 de Enero de 2024). WHO Collaborating Centre for

Drug Statistics Methodology. Recuperado Marzo de 2024, de Progesterone:

https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=G03DA04