Ficha técnica de producto

PROGESTERONA

Descripción del producto:

Fórmula Molecular	$C_{21}H_{30}O_2$
Peso molecular	314,5
Número CAS	57-83-0
Sinónimos	Pregnenodiona. Dioxopregneno. Progestina. Progesterol. Luteína. Hormona luteínica.

Datos Físico-Químicos:

Polvo cristalino blanco o casi blanco, o cristales incoloros. Prácticamente insoluble en agua, fácilmente insoluble en etanol anhidro, bastante soluble en acetona y en aceites grasos. Es fotosensible.
Punto de fusión: 127-133ºC (forma alfa), 121ºC (forma beta). Rotación específica: (+186º) - (+194º) (sobre sustancia seca, 1 % en etanol). UV max: 240 nm.

Se presenta en forma micronizada.

Composición:

Sustancia pura. Hormona bioidéntica.

Propiedades:

Origen	Sintético
Calidad	Cumple Farmacopea Europea
Uso	Farmacéutico

Indicaciones:

Se trata de un progestágeno natural secretado por el cuerpo lúteo, necesario para la implantación del óvulo y para el mantenimiento del embarazo, puesto que su liberación durante la fase lútea del ciclo conduce al desarrollo de un endometrio secretorio.

Se caracteriza por una semivida de eliminación breve y experimenta un gran efecto de primer paso hepático, metabolizándose a pregnanodiol entre otros, el cual se excreta por orina como sulfato y glucurónido. La biodisponibilidad oral es muy baja, pero aumenta si se administra en un vehículo oleoso y micronizada. Se une en gran parte a proteínas plasmáticas.
Son múltiples las aplicaciones de la progesterona en terapéutica, utilizándose en hemorragia uterina disfuncional, dismenorreas, tensión premenstrual, aborto inminente y habitual, mastopatías benignas, premenopausia, menopausia, esterilidad por insuficiencia luteal, anticoncepción, técnicas de fertilización *in vitro*, etc.

Dosificación:

- Patología mamaria benigna: 1 – 20 % vía tópica (gel, pomada, o crema).
- Patología hiperseborreica (acné juvenil, alopecia seborreica): 0,5 – 5 % vía tópica.

Le informamos que los datos incorporados en el presente documento están incluidos en la base de datos propiedad de ACOFARMA DISTRIBUCIÓN, S.A. En cualquier momento usted podrá ejercitar los derechos de acceso, rectificación, oposición y en su caso, cancelación, comunicándolo por escrito con indicación de sus datos al domicilio de dicha entidad, sito en: Polígono de Santa Margarita, C/ Llobregat, 20, C.P. 08223 TERRASSA (Barcelona).

- Síndrome premenstrual y depresión puerperal: hasta el 20 % en vaselina u óvulos vaginales de 200-400 mg.
- Patología que cursa con insuficiencia luteal: 200 - 300 mg/día vía oral, en 2 tomas, durante 10 días por ciclo (entre los días 17 y 26). Por vía vaginal se puede administrar en cápsulas de gelatina transparente.
- Hemorragia uterina disfuncional: 5-10 mg vía oral durante 5-10 días.
- Amenorrea: 5-10 mg diarios vía intramuscular durante 6-8 días (empezando 8-10 días antes de la menstruación esperada)
- Clínica de aborto y técnicas de fertilización *in vitro*: 25 - 100 mg en 2 veces a la semana durante 8-16 semanas (a partir del día 15 de embarazo). En los abortos habituales se pueden administrar óvulos vaginales de 25 mg 2 veces al día.

Para vía tópica se aconseja emplearse micronizada ya que no suele haber grasa suficiente para solubilizarla y por tanto se incorpora preparando una pasta con vaselina líquida (en pomadas y emulsiones W/O) o con metiliden en emulsiones.

Para vía vulvar se prepara en vaselina blanda. Y para el pecho en emulsión O/W (por ejemplo: dimeticona 10 %, vaselina 5 %, base para emulsión 25 %, propilenglicol 5 % y agua).

Por vía oral debe administrarse con el estómago vacío fuera de las comidas.

En caso de una sola toma diaria se aconseja hacerla por la noche.

Efectos secundarios:

Es poco tóxica, pero en algún caso puede provocar trastornos gastrointestinales que cursan con anorexia, náuseas, vómitos, cólicos, y diarrea; trastornos nerviosos con astenia, cefalea, y mareos; alteraciones del ciclo menstrual, debilidad, hinchazón de pies y tobillos, aumento de peso, fenómenos tromboembólicos, dolor de espalda, etc. Puede ocasionar somnolencia o vértigo fugaces 1-3 h después de tomar el producto. Excepcionalmente reacciones alérgicas cutáneas, hepatitis y obstrucción biliar. Después de tratamientos prolongados se han observado casos de amenorrea.

Precauciones:

Está contraindicado en tromboflebitis, trastornos tromboembólicos, apoplejía cerebral, enfermedad hepática y hemorragia vaginal no diagnosticada.

Debe usarse con precaución en insuficiencia cardíaca o renal, asma, migraña o epilepsia, diabetes, y depresión.

La terapia debe interrumpirse en caso de tromboembolismo, pérdida de visión, exoftalmia, cefalea persistente, o lesión vascular retiniana.

No se recomienda el uso en el embarazo por la posibilidad de alteraciones congénitas. Además, se excreta con la leche materna.

Interacciones e Incompatibilidades:

Los fármacos inductores enzimáticos como carbamazepina, griseofulvina, fenobarbital, fenitoína y rifampicina aumentan el aclaramiento de la progesterona. Esto puede disminuir la eficacia de los anticonceptivos progestágenos solos.

La aminoglutetimida reduce los niveles de otros progestágenos, por lo que puede requerirse un aumento de la dosis de progesterona.

Dado que los progestágenos influyen en el control glucémico, es posible que se requiera el ajuste de los hipoglucemiantes orales.

Le informamos que los datos incorporados en el presente documento están incluidos en la base de datos propiedad de ACOFARMA DISTRIBUCIÓN, S.A. En cualquier momento usted podrá ejercitar los derechos de acceso, rectificación, oposición y en su caso, cancelación, comunicándolo por escrito con indicación de sus datos al domicilio de dicha entidad, sito en: Polígono de Santa Margarita, C/ Llobregat, 20, C.P. 08223 TERRASSA (Barcelona).

Los progestágenos inhiben el metabolismo de la ciclosporina, lo que produce un aumento de los niveles de ésta con riesgo de aparición de toxicidad.

Condiciones de conservación:

En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

Ejemplos de formulación:

Crema O/W de progesterona
Progesterona ..... 10 g
Aceite germen trigo ..... 1 g
Emulsión O/W c.s.p. ..... 100 g

Modus operandi:

Incorporar el aceite en la fase grasa de la emulsión. Una vez hecha la emulsión, humectar la progesterona en mortero con un poco de propilenglicol y añadir la base encima poco a poco y homogeneizando.

Pomada de progesterona
Progesterona ..... 10 g
Vaselina líquida ..... 10 g
Vaselina filante ..... 80 g

Modus operandi:

Pulverizar la progesterona, añadir la vaselina líquida poco a poco y por último la vaselina filante, trabajando bien con la mano de mortero.

Solución hidroalcohólica de progesterona
Progesterona ..... 10 g
Excipiente hidroalcohólico 80% c.s.p. ..... 100 ml

Modus operandi:

Disolver la progesterona en la parte de alcohol y añadir el agua para que quede al 80 % (menos podría hacer que precipitara la progesterona).

Gel para mastopatías benignas
Progesterona ..... 1 - 10 %
Gel hidroalcohólico c.s.p. ..... 100 g

Modus operandi:

Se puede preparar con Hispagel 200, mejor que con Carbopol. Disolver la progesterona en una mezcla de 15 % de alcohol y 2 % de propilenglicol, remover con una varilla e incorporar poco a poco sobre el Hispagel 200.

Óvulos de progesterona
Progesterona ..... 25 mg
Para un óvulo, nº 60

Le informamos que los datos incorporados en el presente documento están incluidos en la base de datos propiedad de ACOFARMA DISTRIBUCIÓN, S.A. En cualquier momento usted podrá ejercitar los derechos de acceso, rectificación, oposición y en su caso, cancelación, comunicándolo por escrito con indicación de sus datos al domicilio de dicha entidad, sito en: Polígono de Santa Margarita, C/ Llobregat, 20, C.P. 08223 TERRASSA (Barcelona).

Bibliografía:

- Martindale, Guía completa de consulta farmacoterapéutica, 36ª ed. (2009).
- The Merck Index, 13ª ed. (2001).
- Formulación magistral de medicamentos, COF de Vizkaia, 5ª ed. (2004).
- Monografías Farmacéuticas, C.O.F. de Alicante (1998).
- Formulario Magistral del C.O.F. de Murcia (1997).

Última actualización: septiembre 2023

Le informamos que los datos incorporados en el presente documento están incluidos en la base de datos propiedad de ACOFARMA DISTRIBUCIÓN, S.A. En cualquier momento usted podrá ejercitar los derechos de acceso, rectificación, oposición y en su caso, cancelación, comunicándolo por escrito con indicación de sus datos al domicilio de dicha entidad, sito en: Polígono de Santa Margarita, C/ Llobregat, 20, C.P. 08223 TERRASSA (Barcelona).