

Información para el usuario.

Prolutex® 25 mg solución para inyección Progesterona

Autoadministración del paciente: solo inyección subcutánea

Administración sanitaria:

Por inyección intramuscular y subcutánea

Lea todo este prospecto detenidamente antes de comenzar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este folleto. Es posible que tenga que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted. No se lo pase a otros. Puede dañarlos, incluso si sus síntomas son los mismos que los suyos.
- Si tiene efectos secundarios, consulte a su médico o farmacéutico. Esto incluye los posibles efectos secundarios que no figuran en este folleto.
- Prolutex® 25mg solución inyectable se conocerá como Prolutex® en este folleto.

Qué hay en el prospecto:

1. Qué es Prolutex® y para qué se utiliza
2. Lo que necesita saber antes de usar Prolutex®
3. Cómo utilizar Prolutex®
4. Posibles efectos secundarios.
5. Cómo almacenar Prolutex®
6. Contenido del paquete y otra información.

1. Qué es Prolutex® y para qué se utiliza

Prolutex® contiene el ingrediente activo progesterona. La progesterona es una hormona sexual femenina natural. El medicamento funciona en el revestimiento de la matriz y le ayuda a quedar embarazada y a permanecer embarazada.

Prolutex® es para mujeres que necesitan progesterona adicional durante el tratamiento en un programa de Tecnología de Reproducción Asistida (ART) que no pueden usar o tolerar preparaciones vaginales.

2. Lo que necesita saber antes de usar Prolutex®

No use Prolutex®

- Si es alérgico (hipersensible) a la progesterona o a cualquiera de los demás componentes de Prolutex®.
- Si sufre un sangrado vaginal (que no sea un período normal) que no ha sido evaluado por su médico
- Si tiene un aborto espontáneo y su médico sospecha que todavía hay tejido en el útero.
- Si ha tenido un embarazo fuera del útero (embarazo ectópico)
- Si actualmente tiene o ha tenido problemas graves de hígado.
- Si ha conocido o sospechado cáncer de mama o cáncer del tracto reproductivo
- Si tiene o ha tenido coágulos de sangre en las piernas, pulmones, ojos u otras partes del cuerpo
- Si tiene trastornos de porfiria (un grupo de trastornos hereditarios o adquiridos de ciertas enzimas)
- Si durante el embarazo ha tenido ictericia (color amarillo en los ojos y la piel debido a problemas hepáticos) picazón y / o ampollas en la piel.
- Si es menor de 18 años.

Tenga especial cuidado con Prolutex®

Para Ecuador: Advertencias y Precauciones

Si experimenta alguno de los siguientes síntomas durante el tratamiento, informe a su médico de inmediato, ya que es posible que deba interrumpir su tratamiento. También informe a su médico de inmediato si los experimenta unos días después de la última dosis:

- Ataque cardíaco (dolor en el pecho, o dolor de espalda y / o dolor profundo y palpitante en uno o ambos brazos, falta de aliento repentina, sudoración, mareos, aturdimiento, náuseas, palpitaciones)
- Accidente cerebrovascular (dolor de cabeza o vómitos intensos, mareos, desmayos o cambios en la visión o el habla, debilidad o entumecimiento de un brazo o una pierna).
- Coágulos de sangre en los ojos o en cualquier parte del cuerpo (dolor en los ojos o dolor e hinchazón en los tobillos, pies y manos)
- Empeoramiento de la depresión
- Dolores de cabeza severos, cambios en la visión.

Antes del tratamiento con Prolutex®

Informe a su médico si ha tenido o tiene alguno de los siguientes antes de usar Prolutex®:

- Problemas hepáticos (leves o moderados)
- Epilepsia
- Migraña
- Asma
- Problemas cardíacos o renales.
- Diabetes
- Depresión

Si algo de lo anterior se aplica a usted, su médico lo controlará cuidadosamente durante el tratamiento.

Para Ecuador: Niños y adolescentes

El medicamento no debe usarse en niños ni adolescentes

Otras medicinas y Prolutex®

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta y medicamentos a base de hierbas.

- Carbamazepina (usada para tratar convulsiones / ataques)
- Rifampicina (un antibiótico)
- Griseofulvin (un medicamento antifúngico)
- Fenitoína y fenobarbital (utilizado para tratar la epilepsia)
- Productos herbales que contienen hierba de San Juan.
- Ciclosporina (un medicamento para algunos tipos de inflamación y después de trasplantes de órganos)
- Medicamentos para la diabetes.
- Ketoconazol (un medicamento antifúngico)

No administre Prolutex® al mismo tiempo que cualquier otro medicamento inyectable.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

- Prolutex® se puede utilizar durante los primeros tres meses de embarazo.
- Este medicamento no debe usarse durante la lactancia.

Conducción y uso de maquinaria

No conduzca ni utilice herramientas o máquinas si se siente somnoliento y / o mareado mientras toma Prolutex®.

3. Cómo usar Prolutex®

Siempre use Prolutex® exactamente como su médico le haya indicado. Recuerde que Prolutex® solo debe usarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de problemas de fertilidad.

¿Cuánto Prolutex® debe usar y por cuánto tiempo?

La dosis habitual es una inyección de 25 mg una vez al día, generalmente hasta las 12 semanas de embarazo confirmado (es decir, 10 semanas de tratamiento).

Cómo se debe administrar Prolutex®

- Prolutex® puede administrarse bajo la piel (inyección subcutánea) o en un músculo (inyección intramuscular).
- Podrá administrar 25 mg de Prolutex® por vía subcutánea después de recibir el asesoramiento y la capacitación adecuados de su médico o profesional de la salud.

Antes de inyectar Prolutex®, recibirá la siguiente capacitación y consejos:

- Practicar la administración de inyecciones subcutáneas.
- Dónde inyectar su medicamento
- Cómo preparar su solución inyectable.
- Cómo administrar su medicamento.

Por favor, lea las instrucciones a continuación sobre la preparación y administración de Prolutex®

Los pasos para la autoadministración son:

- A.- Prepara tu inyección.
- B.- Paquete de cheques
- C.- Preparación del vial y jeringa.
- D.- Llenado de la jeringa
- E.- Cambio de la aguja de inyección.
- F.- Eliminar burbujas de aire
- G.- Inyección por administración subcutánea.
- H.- Eliminación de artículos usados.

Estos pasos se explican en detalle a continuación.

IMPORTANTE: cada vial debe ser utilizado una sola vez. Las soluciones deben utilizarse inmediatamente después de abrir el vial. No debe almacenarse en la jeringa.

A. Preparación de la inyección

Es importante mantener todo lo más limpio posible, así que empiece lavándose bien las manos y secándose con una toalla limpia. Elija un área limpia para preparar su medicamento:

- Un vial que contiene solución inyectable de Prolutex®.

Los siguientes artículos no se suministran con su medicamento. Su médico o farmacéutico le suministrará estos artículos.

- Una jeringa
- Una aguja grande (típicamente una aguja verde 21G; para administración intramuscular)
- Una pequeña aguja fina (típicamente una aguja gris 27G; para inyección subcutánea)
- Dos toallitas con alcohol
- Un recipiente para objetos cortantes (para la eliminación segura de agujas, viales, etc.)

B. Revisión del envase

- La jeringa y las agujas del vial de Prolutex® tienen cubiertas protectoras.
- Compruebe que todas las cubiertas estén bien colocadas y, si no están bien o están dañadas, no las utilice.
- Asegúrese de que la fecha de caducidad sigue siendo válida en el vial de Prolutex®. No utilice los productos si están fuera de la fecha de caducidad.

C. Preparación de vial y jeringa

- Retire la tapa de plástico de la parte superior de un vial de Prolutex® empujando suavemente hacia arriba.
- Limpie la parte superior de goma con un paño con alcohol y deje secar
- Desembale la jeringa, sostenga la jeringa
- Retire el embalaje de la aguja verde grande 21G, pero mantenga la cubierta de la aguja en su lugar.
- Sostenga la jeringa en su mano, coloque la aguja verde grande 21G en la jeringa, luego retire la cubierta de la aguja

D. Llenado de jeringa

- Empuje la aguja verde grande 21G a través del centro de goma de la parte superior del vial de Prolutex®
- Con la aguja aún insertada, gire el vial boca abajo. La aguja debe soportar el vial sin ayuda.
- Asegúrese de que la punta de la aguja grande esté por debajo del nivel del líquido
- Tire suavemente del émbolo para extraer toda la mezcla en la jeringa
- Extraiga la aguja grande del vial.

E. Cambio de la aguja de inyección

Este paso solo es necesario si está realizando una administración subcutánea; Si su médico está realizando una inyección intramuscular, se moverá para establecer la dosis y administrar la inyección.

- Coloque la tapa en la aguja verde grande 21G y luego retire con cuidado la aguja grande de la jeringa.
- Retire la aguja de inyección gris 27G más pequeña del paquete, manteniendo la cubierta de la aguja en su lugar.
- Coloque la pequeña aguja gris 27G en la jeringa y luego retire la cubierta de la aguja.

F. Remoción de burbujas de aire

- Sostenga la jeringa hacia arriba con la pequeña aguja gris 27G apuntando hacia el techo, tire ligeramente hacia atrás sobre el émbolo y golpee la jeringa para que las burbujas de aire suban hasta la parte superior.
- Presione lentamente el émbolo hasta que salga todo el aire de la jeringa y al menos una gota de solución salga por la punta de la pequeña aguja gris 27G
- Sostenga la jeringa en una mano. Use la otra mano para pellizcar suavemente la piel en el área del lugar de la inyección entre el pulgar y el índice.
- Con un movimiento similar a un dardo, inserte la pequeña aguja gris 27G de grado fino en la piel para que la piel y la aguja formen un ángulo recto.
- Inserte la pequeña aguja gris 27G completamente en la piel. No inyectar directamente en una vena.
- Inyecte la solución presionando suavemente el émbolo en un movimiento lento y constante hasta que toda la solución se inyecte debajo de la piel. Inyectar toda la solución prescrita.
- Suelte la piel y saque la aguja.
- Limpie la piel en el lugar de la inyección con un algodón con alcohol con un movimiento circular.

H. Desecho de artículos usados

- Una vez que haya terminado la inyección, coloque todas las agujas, viales vacíos y jeringas en un recipiente para objetos cortantes.
- Cualquier solución no utilizada también debe desecharse.

Inyección por administración intramuscular administrada por un médico o profesional de la salud. Para todas las inyecciones intramusculares, su médico u otro profesional de la salud realizará la inyección.

La inyección de Prolutex® se administrará en el lado del muslo o parte inferior. Su médico o profesional de la salud limpiará el área de la piel que se inyectará con una toallita con alcohol y la dejará secar. Usando un movimiento similar a un dardo, insertarán la aguja grande en el músculo. Inyectarán la solución presionando suavemente el émbolo en un movimiento lento y constante hasta que toda la solución se inyecte en el músculo. Sacarán la aguja directamente y limpiarán la piel en el lugar de la inyección con un paño con alcohol.

Si usa más Prolutex® del que debiera

Dígale a su médico o farmacéutico. Los síntomas de una sobredosis incluyen somnolencia.

Si olvida usar Prolutex®

Tome la dosis tan pronto como lo recuerde y luego continúe como antes. No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada. Dígale a su médico lo que ha hecho.

Si deja de usar Prolutex®

No deje de usar Prolutex® sin hablar primero con su médico o farmacéutico. La interrupción brusca de Prolutex® puede causar mayor ansiedad, mal humor y aumentar el riesgo de tener convulsiones.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este producto, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos secundarios.

Al igual que todos los medicamentos, Prolutex® puede causar efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufren.

Deje de tomar este medicamento y busque ayuda médica de inmediato si tiene alguno de los siguientes síntomas, es posible que tenga sobreestimulación de los ovarios:

- Dolor en la parte baja del estómago.
- Sentirse sediento y enfermo, y algunas veces estar enfermo.
- Pasar cantidades reducidas de orina concentrada.
- Aumento de peso.

Efectos secundarios muy comunes (que afectan a 1 de cada 10 pacientes tratados):

- Dolor, enrojecimiento, picazón, irritación o hinchazón en el lugar de la inyección.
- Espasmo uterino.
- Hemorragia vaginal.

Efectos secundarios comunes (que afectan a entre 1 de cada 10 y 1 de cada 100 pacientes tratados):

- Sobreestimulación de los ovarios (los síntomas incluyen dolor en la parte baja del estómago, sensación de sed y enfermedad y, en ocasiones, enfermedad, al pasar cantidades reducidas de orina concentrada y aumento de peso)
- Dolor de cabeza.
- Estómago hinchado.
- Dolor de estómago.
- Estreñimiento.
- Estar enfermo y sentirse enfermo.
- Sensibilidad y / o dolor en los senos.
- Secreción vaginal.
- Una sensación de hormigueo o irritación o picazón en la piel de la vagina y el área circundante.

- Endurecimiento del área alrededor del sitio de inyección.
 - Moretones alrededor del sitio de inyección.
 - Fatiga (cansancio excesivo, agotamiento, letargo).
- Efectos secundarios poco frecuentes (que afectan a entre 1 de cada 100 y 1 de cada 1000 pacientes tratados):
- Cambios en el estado de ánimo.
 - Mareos.
 - Insomnio.
 - Trastornos estomacales e intestinales (incluyendo malestar estomacal y / o sensibilidad, vientos, espasmos dolorosos y arcadas).
 - Erupciones en la piel (incluida la piel roja y caliente, o protuberancias o ronchas elevadas y con picazón, o piel seca, agrietada o con ampollas o hinchada).
 - Hinchazón y / o agrandamiento de los senos.
 - Sensación de calor.
 - Sensación general de incomodidad o "sensación de mal humor".
 - Dolor.

Los siguientes trastornos, aunque no se informaron por los pacientes en estudios clínicos con Prolutex®, se han descrito con otras progestinas: depresión, coloración amarillenta de la piel y el blanco de los ojos (ictericia), incapacidad para dormir (insomnio), síndrome premenstrual y disturbios menstruales, urticaria, acné, crecimiento excesivo de vello, pérdida de cabello (alopecia), aumento de peso y reacciones anafilácticas.

Reporte de efectos secundarios

Si tiene efectos secundarios, hable con su médico, farmacéutico o enfermero. Esto incluye los posibles efectos secundarios que no figuran en este folleto. Al informar sobre los efectos secundarios, puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Cómo almacenar Prolutex®

Para Ecuador: Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

Conservar a temperatura no mayor a 30°C.

Para Colombia: Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Almacenar a temperatura no mayor a 30°C.

No refrigerar o congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Este medicamento debe utilizarse inmediatamente después de la primera apertura.

Cualquier solución restante debe ser descartada.

No utilice Prolutex® después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

No use Prolutex® si observa partículas en la solución o si la solución no es clara.

Los medicamentos no deben desecharse a través de aguas residuales o desechos domésticos. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6. Contenidos del empaque y otra información

¿Qué contiene Prolutex®?

Para Ecuador: El principio activo es la progesterona. Cada vial contiene:

Progesterona 25 mg (con exceso 28,05 mg)

Excipientes: hidroxipropilbetadex y agua para inyección.

Para Colombia: El principio activo es la progesterona. Cada vial (1.112 ml) contiene 25 mg de progesterona (concentración teórica 22.48 mg / ml).

Los demás componentes son: Hidroxipropilbetadex, Agua para inyección.

Aspecto de Prolutex® y contenido del paquete.

Prolutex® es una solución transparente e incolora que se suministra en un frasco de vidrio incoloro.

Cada paquete contiene 1, 7 o 14 viales. No todos los tamaños de envase pueden ser comercializados.

Fabricante

IBSA Institut Biochimique S.A.

Via Cantonale, Zona Sertà

6814 Lamone

Suiza

Este folleto fue revisado por última vez en 05/2018.

En Colombia:

Importado y Distribuido por:

Eurofarma Colombia S.A.S., Bogotá - Colombia

En Ecuador:

Importado y Distribuido por

Eurofarma S.A. Quito-Ecuador