

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Cyclogest 400 mg óvulos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada óvulo contiene 400 mg de progesterona.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Óvulo

Óvulo de color blanquecino, aproximadamente de 10 mm x 30 mm, en forma de torpedo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Cyclogest está indicado como tratamiento de soporte de la fase lútea en mujeres como parte de un procedimiento de Técnicas de Reproducción Asistida (TRA).

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos

Un óvulo de 400 mg administrado vaginalmente dos veces al día a partir de la recuperación del ovocito. Si se confirma el embarazo, la administración de Cyclogest deberá continuarse hasta completar 38 días de tratamiento desde el inicio del mismo.

Población pediátrica

El uso de Cyclogest en la población pediátrica no es relevante.

Pacientes de edad avanzada

No se han recogido datos clínicos en pacientes mayores de 65 años.

Uso en poblaciones especiales

No existe experiencia con el uso de Cyclogest en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Forma de administración

Vía vaginal.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Sangrado vaginal no diagnosticado.

Tumores malignos sensibles a progesterona conocidos o sospechados.

Porfiria.

Aborto conocido o embarazo ectópico.

Tromboembolismo arterial o venoso activo o tromboflebitis grave, o historial previo.

Disfunción o enfermedad hepática severa.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Deberá retirarse Cyclogest si se sospechan los siguientes síntomas:

Infarto de miocardio, trastornos cerebrovasculares, tromboembolismo arterial o venoso (tromboembolismo venoso o embolismo pulmonar), tromboflebitis, o trombosis de retina.

Aunque se ha asociado riesgo de tromboembolismo con estrógenos, el vínculo con los progestágenos sigue siendo cuestionable. Por lo tanto, en mujeres con factores de riesgo de eventos tromboembólicos generalmente reconocidos, tales como antecedentes familiares o personales, el tratamiento con este medicamento puede aumentar más el riesgo. En estas mujeres, es necesario sopesar el beneficio frente a los riesgos de la administración de Cyclogest. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que el embarazo en sí mismo conlleva un aumento del riesgo de eventos tromboembólicos.

Pacientes con antecedentes de depresión deberán seguir un control muy estricto. Si los síntomas empeoran se considerará su retirada.

Debido a que la progesterona puede causar cierto grado de retención de fluidos, se requiere una observación cautelosa en las situaciones clínicas que puedan influir en este factor (por ejemplo epilepsia, migraña, asma, insuficiencia cardíaca o renal).

Se ha observado una disminución en la tolerancia a la glucosa en un número pequeño de pacientes en tratamiento con combinación estrógeno-progestágeno. El mecanismo de este descenso no se conoce. Por esta razón, los pacientes diabéticos deberán ser observados cuidadosamente mientras estén en tratamiento con progesterona.

La progesterona se metaboliza en el hígado y se debe usar con precaución en insuficiencia hepática.

La interrupción brusca de la dosis de progesterona puede causar un aumento de la ansiedad, malhumor, e incremento de la sensibilidad de sufrir convulsiones.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se sabe que los fármacos que inducen el sistema hepático citocromo-P450-3A4 (como la rifampicina, carbamazepina o fenitoína) pueden incrementar el ratio de eliminación y de este modo disminuir la biodisponibilidad de la progesterona.

No se ha valorado el efecto de la exposición concomitante de otros productos vaginales con la progesterona de Cyclogest y por lo tanto no se recomienda el uso de Cyclogest con otros medicamentos vaginales.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Cyclogest solo está indicado durante el primer trimestre del embarazo para su uso como parte de Técnicas de Reproducción Asistida (TRA) (ver sección 4.1 para más detalles). Los datos son aún limitados e incompletos en cuanto al riesgo de anomalías congénitas, incluyendo anomalías en los genitales masculinos y femeninos de los niños, tras la exposición intrauterina durante el embarazo. El índice de anomalías congénitas, aborto espontáneo y embarazos ectópicos observados durante el ensayo clínico es comparable con el índice de eventos descrito en la población general, aunque la exposición total es demasiado baja para permitir establecer conclusiones.

Lactancia

Se han identificado cantidades detectables de progesterona en la leche materna. Por lo tanto Cyclogest no se debe usar durante la lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La progesterona puede causar mareos; por lo tanto se debe tener precaución en conductores y personas que utilicen máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas en pacientes sometidos a soporte en la fase lútea como parte del tratamiento de TRA se presentan en la siguiente tabla:

| Clasificación de órganos del sistema MedDRA | Frecuentes ≥1/100 a <1/10 | Poco frecuentes ≥1/1.000 a <1/100 |
|--|--|---|
| Trastornos psiquiátricos | | Humor alterado |
| Trastornos del sistema nervioso | Somnolencia | Cefalea, mareo, disgeusia |
| Trastornos vasculares | Sofocos | Hemorragia |
| Trastornos gastrointestinales | Distensión abdominal, dolor abdominal, estreñimiento | Diarrea, vómitos, flatulencia, dilatación gástrica |
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo | | Reacciones de hipersensibilidad (por ejemplo, erupción cutánea, prurito), sudores nocturnos |
| Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo | | Artralgia |
| Trastornos renales y urinarios | | Polaquiuria, incontinencia |
| Trastornos del sistema reproductor y de la mama | Dolor mamario | Hemorragia vaginal, dolor pélvico, metrorragia, agrandamiento de los ovarios, prurito vulvovaginal |
| Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración | Fatiga | Sensación de frío, sensación de cambio de temperatura del cuerpo, prurito en el lugar de aplicación, malestar |
| Exploraciones complementarias | | Aumento de peso |

Como con otras preparaciones vaginales, pueden ocurrir desplazamientos de la base del óvulo.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

Existe un amplio margen de seguridad con los óvulos de progesterona, pero la sobredosis puede producir euforia o dismenorrea.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: hormonas sexuales y moduladores del sistema genital; Progestágenos; Derivados del (4) pregneno, código ATC: G03DA04.

La progesterona es un esteroide formado naturalmente que se secreta por el ovario, placenta y glándula adrenal. En presencia del estrógeno adecuado, la progesterona transforma un endometrio proliferativo en un endometrio secretor. La progesterona es necesaria para incrementar la receptividad endometrial para la implantación de un embrión. Una vez que el embrión está implantado, la progesterona actúa para mantener el embarazo.

Eficacia clínica y seguridad

En un ensayo clínico en fase III en mujeres pre-menopáusicas sometidas a TRA y FIV, los índices de embarazo después de la aplicación vaginal de los óvulos de Cyclogest (400 mg dos veces al día) fueron de un 38,3 % (FAS) y 38,1% (PP) tras 38 días de soporte de la fase lútea. El índice de embarazos clínicos fue de 34,5% tras 70 días de soporte en fase lútea.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Se ha observado que la administración vaginal de Cyclogest 400 mg cada 12 horas en mujeres sanas es efectiva en conseguir y mantener rápidamente las concentraciones séricas de progesterona a niveles fisiológicos apropiados para la fase intermedia lútea del ciclo ovárico y embarazo temprano. La C_{max} media tras 10 días de dosis múltiples fue 18,4 [ng/ml] y C_{min} fue de 10,5 [ng/ml].

Distribución

La progesterona se une aproximadamente un 96% a 99% a proteínas séricas, principalmente a albúmina sérica y globulina transportadora de corticoesteroides.

Biotransformación

La progesterona se metaboliza principalmente en el hígado en gran parte a pregnanedioles y pregnenolonas. Los pregnanedioles y pregnenolonas se conjugan en el hígado a metabolitos de glucurónido y sulfato.

Los metabolitos de progesterona que se excretan en la bilis pueden ser desconjugados y pueden seguir metabolizándose más en el intestino vía reducción, dehidroxilación y epimerización.

Eliminación

La progesterona se elimina por vía renal y biliar.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

La progesterona es una hormona esteroidea natural bien conocida en reproducción humana y animal, sin efectos toxicológicos conocidos.

Evaluación del Riesgo Medioambiental (ERA)

El principio activo progesterona muestra un riesgo ambiental para el medio acuático, especialmente para los peces.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Grasa dura

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

4 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30° C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envases con tiras de PVC/PE.

12, 15, 30, 45 óvulos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Hungria

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

82250

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Julio 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2021

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)