FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Seidigestan 100 mg cápsulas blandas
Seidigestan 200 mg cápsulas blandas

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene:
Seidigestan 100 mg: 100 mg de progesterona

Seidigestan 200 mg: 200 mg de progesterona

Excipiente con efecto conocido: lecitina de soja
Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula blanda
Seidigestan 100 mg: cápsulas esféricas de color crema
Seidigestan 200 mg: cápsulas ovoides de color crema

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Seidigestan 100 y Seidigestan 200 están indicados:
Por vía oral:

- En los trastornos ligados a una insuficiencia en progesterona
    - Irregularidades del ciclo menstrual debidas a trastornos de la ovulación
    - Síndrome premenstrual
    - Premenopausia
- En la menopausia: como complemento del tratamiento estrogénico en mujeres con útero intacto.

Por vía vaginal:
Esta vía se utiliza de manera particular en los siguientes casos:

- Reposición en progesterona durante el curso de déficits completos en mujeres ovario privadas (transplante de óvulos)
- Suplementación de la fase luteal durante el curso de ciclos de fecundación in vitro (FIV)
- Suplementación de la fase luteal durante el curso de ciclos espontáneos o inducidos en caso de hipofertilidad o esterilidad primaria o secundaria por disovulación
- Amenaza de aborto o prevención de abortos repetitivos por insuficiencia luteal

Prevención del parto pretérmino en mujeres embarazadas con cuello uterino corto en el examen ecográfico realizado en el segundo trimestre de la gestación.

4.2. Posología y forma de administración

Posología
La pauta posológica se deberá establecer de acuerdo a los niveles plasmáticos hormonales de cada paciente.

Forma de administración
Vía oral:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Tomar las cápsulas con ayuda de un vaso de agua fuera de las comidas. La posología media recomendada será de 200 a 300 mg de progesterona por día, es decir 200 mg por la noche al acostarse o 100 mg por la mañana y 200 mg por la noche al acostarse.

- En las irregularidades del ciclo, el tratamiento será utilizado diez días por ciclo, habitualmente desde el día 17 hasta el 26º, ambos inclusive, a razón de 200 a 300 mg de progesterona por día.
- Como complemento al tratamiento estrogénico en mujeres con útero intacto, la progesterona será asociada durante las dos últimas semanas de cada secuencia mensual de tratamiento estrogénico, siendo la posología de 200 mg de progesterona por día. A continuación se instaurará una pausa de una semana en la que no se administra tratamiento hormonal sustitutivo alguno y en el curso de la cual es habitual observar una hemorragia de deprivación. Otra posible pauta de tratamiento con dosis bajas (100 mg de progesterona por día) consiste en una toma única por la noche de una cápsula de Seidigestan a lo largo de la duración del tratamiento estrogénico (21 a 25 días/mes). Este tratamiento permite obtener una amenorrea en la mayoría de las pacientes.

Vía vaginal:

Introducir las cápsulas en la vagina profundamente empujándolas con el dedo. Habitualmente se usan las siguientes pautas:

- Reposición de progesterona durante el curso de déficits completos en mujeres ovarioprivadas (transplante de óvulos). Como complemento de un tratamiento estrogénico apropiado: 100 mg de progesterona/día el 13º y el 14º día del ciclo de transferencia. Después 200 mg/día (100 mg de progesterona por la mañana + 100 mg de progesterona por la noche) del 15º día al 25º día del ciclo. A partir del día 26º y en caso de inicio de embarazo, la dosis se aumenta en 100 mg progesterona/día cada semana, para alcanzar la dosis máxima de 600 mg de progesterona por día repartidas en tres tomas. Esta posología se mantendrá hasta el 60º día.
- Suplementación de la fase luteal durante el curso de ciclos de fecundación in vitro (FIV). La posología recomendada es de 400 a 600 mg de progesterona/día, a partir del día en que se inyecta HCG hasta la 12ª semana de embarazo.
- Suplementación de la fase luteal durante el curso de ciclos espontáneos o inducidos, en casos de hipofertilidad o esterilidad primaria o secundaria por disovulación. La posología aconsejada es de 200 a 300 mg de progesterona por día a partir del 17º día del ciclo, durante 10 días y reanudar lo antes posible en caso de ausencia de aparición de la regla y de diagnóstico de embarazo.
- Amenaza de aborto o prevención de abortos repetitivos por insuficiencia luteal. La posología recomendada es de 200 a 400 mg de progesterona/día en dos aplicaciones.
- Prevención del parto prematuro en mujeres con cuello uterino corto. La dosis es de 200 mg/día, por la noche a la hora de acostarse, hasta la semana 34 de embarazo.

.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a la progesterona o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Sangrado vaginal no diagnosticado
- Antecedentes de desórdenes tromboembólicos
- Vía oral: Alteraciones de la función hepática
- Este medicamento contiene lecitina de soja. No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- En caso de somnolencia se recomienda ingerir las cápsulas preferentemente por la noche al acostarse.
- La utilización de progesterona en casos de amenaza de aborto o prevención de abortos repetitivos debe estar reservada para los casos en los que la secreción del cuerpo lúteo es insuficiente. Más de la mitad de los abortos espontáneos precoces son debidos a trastornos genéticos. Otros procesos infecciosos o mecánicos pueden ser la causa del aborto. En estos casos la administración de progesterona sólo tendría

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

como efecto el retrasar la expulsión de un embrión muerto o retrasar la interrupción de un embarazo no evolutivo.

- La utilización de Seidigestan 100 o Seidigestan 200 en el curso del embarazo debe reservarse al primer trimestre y debe usarse únicamente por vía vaginal. Existen riesgos de efectos indeseables sobre el hígado durante el 2º y 3º trimestre del embarazo.

El tratamiento en las condiciones de empleo preconizadas no es contraceptivo.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En los estudios realizados no se ha observado ninguna interacción clínica significativa.
Toma de Seidigestan 100 o Seidigestan 200 con alimentos y bebidas:
De acuerdo con los estudios realizados se deduce que la ingestión de alimentos después de la toma de las cápsulas incrementa la biodisponibilidad de la progesterona natural micronizada. Por ello se recomienda tomar la medicación a la misma hora, fuera de las comidas, evitando las variaciones en la pauta de administración de un día a otro.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo:
La progesterona es la hormona que aumenta durante el período del embarazo, por lo que su administración durante el mismo no induce efectos adversos.

Lactancia:
La progesterona se elimina por leche materna, por lo tanto no es aconsejable su administración en mujeres lactando.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Se ha descrito riesgo de somnolencia y/o sensaciones vertiginosas relacionadas con el empleo de la progesterona por vía oral. Se advierte de esta posibilidad a conductoras de vehículos y utilizadoras de máquinas peligrosas.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas más comunes son:
Vía oral

- Somnolencia o sensación de vértigos fugaces. Aparecen de 1 a 3 horas después de la ingestión del producto. En este caso, disminuir la posología en cantidad o modificar el ritmo: 200 mg de progesterona por la noche.
- Acortamiento del ciclo menstrual o sangrado intercurrente. Retrasar el comienzo del tratamiento en cada ciclo (por ejemplo:empezar el día 19º en vez del 17º).
- Amenorrea (Desaparición de la menstruación).

Todos estos efectos pueden estar relacionados con una sobredosificación.

Vía vaginal
A la posología recomendada no aparecen efectos secundarios de tipo general, como somnolencia o sensación de vértigos fugaces.

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: www.notificaRAM.es

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4.9. Sobredosis

La dosis terapéutica utilizada en la mujer (media: 6 mg/Kg/día de progesterona micronizada para una mujer que pese 50 Kg) es 50 veces inferior a la dosis tóxica (toxicidad aguda), por tanto, para alcanzar la dosis tóxica debería ingerirse 150 cápsulas de Seidigestan 100 ó 75 cápsulas de Seidigestan 200, cantidad que no se encuentra en un envase normal.
En caso de sobredosificación o ingestión masiva se pueden producir diversos efectos tales como desórdenes menstruales, incluso amenorrea y también sedación y alteraciones hepáticas. Estos efectos son reversibles y desaparecen con la supresión del medicamento.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: G03DA04 – Progesterona

- Antiestrogénico
- Antiandrogénico débil
- Antialdosterónico

Gestageno

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Por vía oral

- **Absorción:**

La progesterona micronizada se absorbe por vía digestiva.
La elevación de la progesteronemia empieza desde la primera hora y las tasas plasmáticas más elevadas se observan de la primera a la tercera hora de la toma.
Los estudios farmacocinéticos realizados en voluntarios demuestran que después de la ingestión de 200 mg de progesterona, ésta se encuentra como media en el plasma en las siguientes cantidades: de 0,13 ng/ml a 4,25 ng/ml después de 1 hora de la ingestión. De 11,75 ng/ml a las dos horas, 8,37 ng/ml a las 4 horas, 2 ng/ml a las 6 horas y 1,64 ng/ml a las 8 horas.
Existen sensibles variaciones individuales, pero un mismo individuo conserva las mismas características farmacocinéticas durante varios meses. Esto permite realizar una buena adaptación individual de la posología.

- **Metabolismo:**

La progesterona sufre un primer paso hepático. En las células hepáticas a las que accede la progesterona por vía portal, tras administración oral, ésta es en parte metabolizada. Los principales metabolitos farmacológicamente activos son:

- 20 α Dihidroxiprogesterona
- 17 α Hidroxiprogesterona
- 5 αPregnanolona
- 5 βPregnanolona
- Desoxicorticosterona

La 5α y 5β pregnanolona son responsables del efecto tranquilizante de la progesterona.
El 10 % de la progesterona se transforma a 20α dihidroxiprogesterona, que ejerce del 25 al 50 % de la actividad progestacional de la misma.
La mayor parte de la progesterona y sus metabolitos son excretados por la orina (95 %) como glucurónidos de pregnandiol y pregnanolona. También hay eliminación biliar y fecal de estos metabolitos, pero en pequeña proporción.

Por vía vaginal

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- **Absorción:**

Después de la administración vaginal, la absorción de la progesterona por la mucosa vaginal es rápida, como lo pone en evidencia la elevación de las tasas plasmáticas de progesterona desde la primera hora siguiente a la administración.
La concentración plasmática máxima de progesterona, se alcanza de 2 a 6 horas después de la aplicación y se mantiene a una concentración media durante 24 horas, de 9,7 ng/ml después de la administración de 100 mg de progesterona mañana y noche. Esta posología media preconizada, induce pues, concentraciones plasmáticas fisiológicas y estables de progesterona, similares a aquellas observadas durante la fase lutea de un ciclo menstrual normo-ovulatorio. Las débiles variaciones interindividuales en la tasa de progesterona permiten prever con precisión el efecto descuento con una posología estándar.
A dosis superiores de 200 mg/día, las concentraciones de progesterona obtenidas, son comparables a aquellas descritas durante el primer trimestre de embarazo.

- **Metabolismo:**

En el plasma, la concentración de la 5β -pregnanolona no se ha visto aumentada.
La eliminación urinaria se hace principalmente bajo forma de 3α , 5β-pregnanediol (pregnandiol), como lo testimonia el aumento progresivo de su concentración hasta alcanzar la concentración máxima de 142 ng/ml a la 6ª hora.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

La DL 50 de la progesterona micronizada en la rata hembra es equivalente a una dosis 50 veces superior a la recomendada para el uso clínico en la mujer menopáusica (300 mg/día, es decir, 6 mg/Kg/día de progesterona micronizada para una mujer que pese 50 Kg).
Todos los estudios de toxicidad por administración oral única o repetida confirman que la progesterona micronizada se absorbe por vía oral. Induce efectos relacionados con las propiedades intrínsecas de la hormona, así como reacciones adversas específicas como sedación y repercusión hepática moderada.
Por vía vaginal carece de estos efectos secundarios.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Aceite de girasol
Lecitina de soja
Gelatina
Glicerol (E 422)
Dióxido de titanio (E 171)
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez

3 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No se precisan condiciones especiales de conservación.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Seidigestan 100 mg: estuche de cartón con 30 cápsulas (2 blisters) o 60 cápsulas (4 blisters)
Seidigestan 200 mg: estuche de cartón con 15 cápsulas (1 blister) o 60 cápsulas (4 blisters)

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

SEID, S.A.
Carretera de Sabadell a Granollers, Km. 15
08185 – Lliçà de Vall (Barcelona)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Seidigestan 100: 60.814
Seidigestan 200: 64.899

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

Seidigestan 100:
Fecha de la primera autorización: 11 de septiembre de 1995
Fecha de la última renovación: 23 de marzo de 2010

Seidigestan 200:
Fecha de la primera autorización: 8 de julio de 2002
Fecha de la última renovación: 15 de febrero de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre de 2022

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios