

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Utrogestan 400 mg cápsulas vaginales blandas

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula vaginal blanda contiene 400 mg de progesterona (micronizada).

Excipiente con efecto conocido:

Cada cápsula blanda vaginal contiene 4 mg de lecitina de soja.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula vaginal blanda.

Cápsula vaginal blanda, amarillenta, oblonga (aproximadamente 25 mm x 9 mm) que contiene una suspensión oleosa blanquecina.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Utrogestan está indicado para la prevención del aborto espontáneo en mujeres que presentan sangrado en el primer trimestre del embarazo y tienen antecedentes de abortos espontáneos recurrentes (ver secciones 4.2 y 5.1).

4.2. Posología y forma de administración

El tratamiento siempre debe individualizarse para el paciente. La decisión de tratar a mujeres que han experimentado abortos espontáneos recurrentes debe seguir una investigación más exhaustiva y queda a criterio del médico.

Posología

Sólo para uso vaginal.

La dosis recomendada es 800 mg/día, repartidos en dos administraciones, una por la mañana y la otra por la noche a la hora de acostarse. El tratamiento debe iniciarse durante el primer trimestre de embarazo, ante el primer signo de sangrado vaginal (ver sección 4.4, Advertencias y precauciones especiales de empleo) y debe continuar hasta la semana 16 de gestación.

Población pediátrica

No existe un uso relevante de este medicamento en la población pediátrica.

Pacientes de edad avanzada

No existe un uso relevante de este medicamento en población de edad avanzada.

Forma de administración

Vía vaginal.

Cada cápsula de este medicamento debe insertarse profundamente en la vagina.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo , a la soja, al cacahuete (ver sección 4.4) o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Ictericia
- Disfunción hepática grave
- Sangrado vaginal no diagnosticado
- Carcinoma mamario o del tracto genital
- Tromboflebitis
- Trastornos tromboembólicos
- Hemorragia cerebral
- Porfiria
-)

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Advertencias:

Se debe realizar un examen médico completo antes de iniciar el tratamiento y periódicamente durante el tratamiento.

Este medicamento sólo debe utilizarse en caso de amenaza de aborto espontáneo durante el primer trimestre; hasta la semana 16 de embarazo y sólo debe administrarse por vía vaginal.

Este medicamento no es adecuado como anticonceptivo y debe utilizarse únicamente de acuerdo con las indicaciones de la sección 4.1.

El tratamiento debe interrumpirse ante el diagnóstico de un aborto retenido.

Utrogestan no está indicado para el tratamiento de un parto prematuro inminente.

Precauciones:

Siempre se debe investigar cualquier sangrado vaginal.

Excipiente:

Utrogestan contiene lecitina de soja y puede causar reacciones de hipersensibilidad (urticaria y shock anafiláctico en pacientes hipersensibles). Dado que existe una posible relación entre la alergia a la soja y la alergia al cacahuete, los pacientes con alergia al cacahuete deben evitar el uso de este medicamento (ver sección 4.3).

Utrogestan contiene aceite de girasol altamente refinado, para el que la incidencia de hipersensibilidad es muy rara en adultos.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Medicamentos conocidos por inducir la actividad hepática del CYP450-3A4, como los barbitúricos, los antiepilépticos (fenitoína, carbamazepina), la rifampicina y también los preparados a base de plantas que contengan hipérico (Hierba de San Juan, *Hypericum perforatum*), pueden aumentar la eliminación de progesterona. El ketoconazol y otros inhibidores del CYP450-3A4 pueden aumentar la exposición plasmática de progesterona.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se ha encontrado asociación entre el uso materno de progesterona natural al inicio del embarazo y malformaciones fetales.

Lactancia

Este medicamento no está indicado durante la lactancia. Cantidades detectables de progesterona pasan a la leche materna.

Fertilidad

Dado que este medicamento está indicado para prevenir el aborto espontáneo en mujeres, no se conocen efectos nocivos sobre la fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Este medicamento no tiene influencia o tiene una influencia insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. No obstante, pueden aparecer mareos o fatiga en algunas personas. Si esto ocurre, el paciente no debe conducir ni manejar maquinaria.

4.8. Reacciones adversas

Se ha observado intolerancia local (ardor, picazón o flujo grasiento) en estudios clínicos y se ha informado en publicaciones, pero la incidencia es extremadamente rara.

Cuando se usa según las recomendaciones, puede presentarse fatiga o mareos transitorios entre 1 y 3 horas después de tomar el medicamento.

Notificación de sospechas de reacciones adversas después de la autorización:

La información proporcionada a continuación se basa en una amplia experiencia post comercialización de la administración vaginal de progesterona.

Los efectos adversos se han clasificado bajo títulos de frecuencia utilizando la siguiente convención: muy frecuentes ($\geq 1/10$); común ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raros ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raros ($< 1/10.000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Prurito
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Hemorragia vaginal Flujo vaginal
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Fatiga Sensación de ardor
Trastornos del sistema nervioso	Mareos

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

4.9. Sobredosis

Los síntomas de sobredosis pueden incluir somnolencia, mareos, euforia o dismenorrea. El tratamiento es de observación y, si es necesario, se deben tomar medidas sintomáticas y de apoyo.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Hormonas sexuales y moduladores del sistema genital, progestágenos, código ATC: G03DA04.

Mecanismo de acción

La progesterona es una hormona endógena natural del cuerpo lúteo y es la hormona más importante del cuerpo lúteo y la placenta. Actúa sobre el endometrio convirtiendo la fase proliferativa en fase secretora. Este medicamento tiene todas las propiedades de la progesterona endógena con inducción de un endometrio secretor completo y, en particular, efectos gestagénicos, antiestrogénicos, ligeramente antiandrogénicos y antialdosteronémicos.

Los efectos farmacodinámicos para la amenaza de aborto espontáneo y recurrente son que la progesterona modula las respuestas inmunes maternas para proteger al feto, mejora la circulación útero-placentaria, mantiene la integridad cervical durante el embarazo, promueve la relajación del miometrio, inhibe la producción de prostaglandinas y posee propiedades antiinflamatorias.

Estudios clínicos de eficacia/seguridad

En el estudio PRISM se evaluó la eficacia y seguridad de la progesterona micronizada para prevenir el aborto espontáneo en mujeres con un doble factor de riesgo de sangrado temprano del embarazo e historial previo de abortos espontáneos. El beneficio del tratamiento con 400 mg de progesterona vaginal dos veces al día aumentó con el incremento del número de abortos espontáneos previos. El beneficio alcanzó significación estadística en el subgrupo preespecificado de mujeres con tres o más abortos espontáneos previos y sangrado durante el embarazo actual; la tasa de nacidos vivos fue del 72 % (98/137) con progesterona frente al 57 % (85/148) con placebo (diferencia de tasas del 15 %; riesgo relativo, 1,28; IC del 95 %, 1,08-1,51; P = 0,004). Para este grupo, el número necesario a tratar fue 8 (IC del 95 %, 7-10). Desde una perspectiva de seguridad, 400 mg de progesterona fue bien tolerada.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La progesterona micronizada se absorbe rápidamente tras la administración vaginal. A diferencia de la progesterona administrada por vía oral, la progesterona vaginal no sufre metabolismo de primer paso en el tracto gastrointestinal y en el hígado. Como resultado del “efecto de primer paso uterino”, se alcanzan concentraciones relativamente altas en el útero y los tejidos cercanos con una baja exposición sistémica a la progesterona y sus metabolitos.

La exposición plasmática después de la administración de diferentes dosis vaginales (por ejemplo, de 200 mg a 600 mg) no es lineal y aumenta por debajo de la proporcionalidad respecto a la dosis. En un estudio clínico, la administración de una dosis vaginal diaria de 600 mg de progesterona dio como resultado concentraciones plasmáticas estables durante los tiempos de administración, con la concentración plasmática promedio más alta igual a alrededor de 11,6 ng/ml.

Distribución

La progesterona micronizada administrada en la vagina pasa por el primer ciclo metabólico en el útero, provocando niveles hormonales más altos en el útero y los tejidos cercanos.

La pequeña cantidad de progesterona que se absorbe se transporta a través de la linfa y los vasos sanguíneos y aproximadamente el 96 -99 % se une a las proteínas séricas, principalmente a la albúmina sérica (50 -54 %) y la transcortina (43 -48 %).

Biotransformación

Después de la administración vaginal, los niveles observables de pregnenolona y 5 α -dihidroprogesterona son muy bajos debido a la falta de metabolismo de primer paso.

Eliminación

El 95% de la progesterona absorbida a nivel sistémico se elimina por la orina en forma de metabolitos conjugados con glucurónico.

Relación farmacocinética/farmacodinámica

Este medicamento ejerce un efecto local en la vagina y el útero. La eficacia de la progesterona vaginal está relacionada con la cantidad total de progesterona que se acumula en el endometrio, y no con la cantidad que se absorbe a nivel sistémico.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad y toxicidad.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Contenido de la cápsula:

Aceite de girasol, refinado
Lecitina de soja (E322)

Cubierta de la cápsula:

Gelatina (E441)
Glicerol (E422)
Dióxido de titanio (E171)
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje original (el frasco).

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envasado en frasco blanco de HDPE de 15 cápsulas vaginales blandas, con un tapón de rosca blanco de polipropileno (PP) a prueba de niños y un precinto rasgable de color plateado. El frasco se suministra en una caja de cartón.

Blísteres de PVC/Aluminio conteniendo 15, 30 o 45 cápsulas.

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

Besins Healthcare Ireland Limited
Plaza 4, Level 4 Custom House Plaza
Harbourmaster Place, IFSC
Dublin 1, D01 A9N3
Irlanda

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

89.979

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

Noviembre 2025

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero/2026

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