

Prospecto: información para la usuaria

Prolutex 25 mg solución inyectable en jeringa precargada progesterona

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Prolutex y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Prolutex
3. Cómo usar Prolutex
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Prolutex
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Prolutex y para qué se utiliza

Prolutex contiene el principio activo progesterona. La progesterona es una hormona sexual femenina natural. El medicamento actúa sobre el revestimiento de la matriz y le ayuda a quedarse y permanecer embarazada.

Prolutex está indicado para mujeres que necesitan progesterona extra mientras están bajo tratamiento en un protocolo de Técnicas de Reproducción Asistida (TRA), y que no pueden utilizar o tolerar preparaciones vaginales.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Prolutex

No use Prolutex

- si es alérgica a la progesterona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si tiene sangrado vaginal inusual que no ha sido valorado por su médico;
- si tiene un aborto y su médico sospecha que algún tejido está todavía en la matriz;
- si tiene actualmente un embarazo fuera de la matriz (embarazo ectópico);
- si tiene actualmente o ha tenido problemas graves de hígado;
- si tiene o sospecha cáncer de mama o del tracto genital;
- si tiene actualmente o ha tenido coágulos sanguíneos en las piernas, pulmones, ojos o en cualquier parte del cuerpo;

- si tiene porfiria (un grupo de trastornos heredados o adquiridos de ciertas enzimas);
- si durante el embarazo usted ha tenido ictericia (coloración amarillenta de los ojos y la piel debido a problemas de hígado), picazón intensa y/o ampollas en la piel;
- si tiene menos de 18 años de edad.

Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado con Prolutex

Si experimenta cualquiera de los siguientes trastornos durante el tratamiento, **informe a su médico inmediatamente**, ya que puede necesitar interrumpirse. Informe también a su médico de inmediato si los experimenta a los pocos días después de la última dosis:

- ataque al corazón (dolores en el pecho o espalda, y/o dolor profundo y dolor pulsátil en uno o en ambos brazos, dificultad repentina para respirar, sudoración, mareos, vahído, náuseas, palpitaciones);
- accidente cerebrovascular (cefalea o vómitos intensos, mareos, desvanecimiento o cambios en la visión o el habla, debilidad o entumecimiento en 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, los pies y las manos);
- empeoramiento de los síntomas de depresión;
- dolor de cabeza intenso, cambios en la visión.

Antes del tratamiento con Prolutex

Antes del tratamiento con Prolutex informe a su médico si tiene o ha tenido cualquiera de los siguientes problemas de salud:

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

Si este fuera su caso, su médico le hará un especial seguimiento durante el tratamiento.

Niños y adolescentes

El medicamento no debe usarse en niños ni adolescentes.

Otros medicamentos y Prolutex

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo medicamentos sin prescripción médica o medicamentos a base de plantas. Algunos medicamentos podrían interactuar con Prolutex. Por ejemplo:

- Carbamazepina (usada para tratar crisis/ataques)
- Rifampicina (antibiótico)
- Griseofulvina (medicamento antimicótico)
- Fenitoína y fenobarbital (usados para tratar la epilepsia)
- Medicamentos a base de plantas que contienen hierba de San Juan
- Ciclosporina (medicamento para algunos tipos de inflamaciones y para después de los trasplantes de órganos)

- Medicamentos para la diabetes
- Ketoconazol (medicamento antimicótico)

No administrar Prolutex al mismo tiempo que otro medicamento inyectable.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

- Prolutex puede utilizarse durante el primer trimestre del embarazo.
- Este medicamento no debe utilizarse durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni utilice herramientas o máquinas si siente somnolencia y/o mareos mientras usa Prolutex.

Prolutex contiene hidroxipropilbetadex

Si padece una insuficiencia renal, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

Prolutex contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por unidad de dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Prolutex

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico. Recuerde, Prolutex sólo debe utilizarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de problemas de fertilidad.

¿Qué cantidad de Prolutex debe usar y durante cuánto tiempo?

La dosis recomendada es de una inyección diaria de 25 mg, generalmente hasta las 12 semanas después del embarazo confirmado (es decir, 10 semanas de tratamiento).

Como debe administrarse Prolutex

Prolutex debe administrarse por debajo de la piel (inyección subcutánea, es decir SC).

Podrá autoadministrarse 25 mg de Prolutex, por vía subcutánea, después de recibir el asesoramiento y formación adecuadas por parte del médico o el profesional sanitario.

Antes de autoadministrarse una inyección de Prolutex recibirá la siguiente formación y asesoramiento:

- práctica de la administración de inyecciones subcutáneas;
- dónde inyectar el medicamento;
- cómo administrar el medicamento.

Lea las instrucciones a continuación sobre la preparación y la administración de Prolutex.

Los pasos a seguir para la correcta autoadministración son:

- A. Preparación de la inyección
- B. Comprobación del envase
- C. Inyección
- D. Eliminación de los materiales usados

Estos pasos se explican con detalle a continuación.

A. Preparación de la inyección

Es importante mantenerlo todo lo más limpio posible, así que, comience lavándose las manos minuciosamente y séquelas con una toalla limpia. Seleccione un área limpia para preparar la inyección.

Los siguientes materiales **NO** se suministran con su medicamento. Su médico o farmacéutico le proporcionará estos materiales.

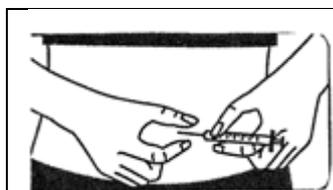
- Dos toallitas con alcohol;
- Un recipiente para objetos cortantes y punzantes (para desechar de forma segura la jeringa precargada, etc.).

B. Comprobación del envase

- No utilice el producto si el envase está abierto o dañado.
- Asegúrese de que la jeringa precargada de Prolutex contiene la solución.
- Asegúrese de que la fecha de caducidad indicada en la jeringa precargada de Prolutex aún sea válida. No utilice los productos si están fuera de la fecha de caducidad.

C. Inyección

- Su médico o profesional sanitario ya le habrá mostrado dónde inyectar Prolutex (p. ej., en el abdomen o en la parte anterior del muslo).
- No presione el émbolo antes de la inyección. Esto puede ocasionar una pérdida del medicamento.
- Abra la toallita con alcohol, limpie con cuidado el área de piel a inyectar y deje que se seque.
- Retire la tapa. Una vez que se quita la tapa, no permita que la aguja toque nada. Esto es para asegurarse de que la aguja permanece limpia (estéril).
- Sostenga la jeringa en una mano. Utilice la otra mano para pellizcar suavemente la piel en el área del lugar de inyección entre el pulgar y el índice.



Mediante un movimiento de dardo, inserte la aguja en la piel de modo que la piel y la aguja formen un ángulo recto.

- Inserte la aguja completamente en la piel. **No inyecte directamente en una vena.**
- Inyecte la solución empujando suavemente el émbolo en un movimiento lento y sostenido hasta que se inyecte toda la solución debajo de la piel. Inyecte toda la solución.
- Suelte la piel y retire la aguja directamente.
- Limpie la piel en el lugar de inyección con un algodón con alcohol mediante un movimiento circular.

Cada jeringa precargada es para un sólo uso.

D. Eliminación de los materiales usados

- Una vez que haya terminado con la inyección, ponga la jeringa precargada en un recipiente para objetos cortantes y punzantes.

Si usa más Prolutex del que debe

Si usted ha utilizado más Prolutex del que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. Los síntomas de una sobredosis incluyen adormecimiento.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó usar Prolutex

Use la dosis tan pronto como lo recuerde y entonces prosiga como antes. No use una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Informe a su médico de lo que ha hecho.

Si interrumpe el tratamiento con Prolutex

No deje de utilizar Prolutex sin consultarlo primero con su médico o farmacéutico. La interrupción súbita de Prolutex puede causar un aumento en la ansiedad, el mal humor, y aumentar el riesgo de tener crisis (ataques).

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Deje de tomar este medicamento y busque ayuda médica inmediatamente si tiene alguno de los siguientes síntomas:

- Hiperestimulación de los ovarios (los síntomas incluyen dolor en parte baja del estómago, sensación de sed y mareo y, algunas veces, vómitos, evacuación de pequeñas cantidades de orina concentrada y aumento de peso),
- Depresión,
- Coloración amarillenta de la piel y la parte blanca de los ojos (ictericia),
- Reacción alérgica grave que puede causar dificultades para respirar, hinchazón de la cara y garganta o una erupción grave (reacciones anafilactoides).

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- dolor, enrojecimiento, picazón, irritación o hinchazón en el lugar de la inyección,
- espasmo uterino,
- sangrado vaginal.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- cefalea,
- estómago abultado,
- dolor de estómago,

- estreñimiento,
- vómito y sensación de mareo,
- dolor mamario a la palpación y/o dolor de mama,
- secreción vaginal,
- cosquilleo o irritación molesta o picazón de la piel de la vagina y del área circundante,
- endurecimiento del área alrededor del lugar de la inyección,
- cardenales alrededor del lugar de inyección,
- fatiga (cansancio excesivo, agotamiento, letargia).

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- cambios de humor,
- mareo,
- insomnio,
- trastornos estomacales e intestinales (incluidas molestias en el estómago y/o dolor a la palpación, gases, espasmos dolorosos y arcadas),
- erupciones cutáneas (incluidas piel enrojecida y caliente, protuberancias o ronchas con comezón, piel seca, agrietada o con ampollas o hinchada),
- hinchazón y/o aumento de tamaño de la mama,
- sensación de calor,
- sensación general de molestia o "sensación de indisposición",
- dolor.

No conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Los siguientes trastornos, aunque no se comunicaron por parte de las pacientes en los estudios clínicos que utilizaron Prolutex, se han descrito con otras progestinas: incapacidad para dormir (insomnio), síndrome premenstrual o trastornos menstruales, urticaria, acné, crecimiento excesivo del cabello, pérdida del cabello (alopecia) y ganancia de peso.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Prolutex

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No refrigerar o congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento después la fecha de caducidad que aparecen en la etiqueta y la caja después de CAD. Si la fecha de caducidad se indica como mes/año, la fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa partículas en la solución o si la solución no es transparente.

Cada jeringa precargada es para un sólo uso.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Prolutex

El principio activo es progesterona. Cada jeringa precargada (1,112 ml) contiene 25 mg de progesterona (22,48 mg/ml).

Los demás componentes son hidroxipropilbetadex, fosfato disódico, dihidrogenofosfato de sodio dihidrato y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Prolutex es una solución incolora y transparente para inyección en jeringa precargada, suministrada en una jeringa de vidrio.

Cada caja contiene 7 ó 14 jeringas precargadas. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

IBSA Farmaceutici Italia Srl
Via Martiri di Cefalonia 2
26900 Lodi
Italia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Instituto Bioquimico Iberico IBSA S.L.
Avenida Diagonal 605,
Planta 8, Local 1,
08028 Barcelona (España)

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres (la concentración y la forma farmacéutica son idénticas en todos los países, solo cambia el nombre comercial):

Austria: Progedex

Bélgica: Inprosub

Bulgaria: Prolutex

Chipre: Prolutex

República Checa: Prolutex

Dinamarca: Prolutex

Estonia: Lubion

Finlandia: Prolutex

Francia: Progiron

Alemania: Prolutex

Grecia: Prolutex

Hungría: Prolutex

Italia: Pleyris

Lituania: Lubion

Letonia: Lubion

Luxemburgo: Inprosub

Noruega: Prolutex

Polonia: Prolutex

Portugal: Prolutex

Rumanía: Prolutex

Eslovaquia: Prolutex

Suecia: Prolutex

Países Bajos: Prolutex

Reino Unido (Irlanda del Norte): Lubion

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2023

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/>).