

Prospecto: información para el paciente

Lugesteron 200 mg cápsulas blandas EFG progesterona micronizada

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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 Lugesteron y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lugesteron
3. Cómo tomar Lugesteron
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lugesteron
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Lugesteron y para qué se utiliza

Qué es Lugesteron

Este medicamento contiene progesterona, que es una hormona sexual femenina natural producida en el organismo. Este medicamento actúa ajustando el equilibrio hormonal en el organismo. Este medicamento es un tratamiento hormonal progestágeno.

Para qué se utiliza

Este medicamento se utiliza si experimenta trastornos debidos a la falta de progesterona en el organismo. Su médico le pedirá que tome este medicamento si se encuentra en una de las siguientes situaciones.

a) Tiene una deficiencia de progesterona

Los niveles de progesterona producida por los ovarios (durante la fase lútea) están por debajo de lo normal. En esta situación, este medicamento podría usarse para tratar menstruaciones irregulares.

b) Su período menstrual se detiene de manera permanente (menopausia)

Uso complementario en el tratamiento hormonal con un estrógeno en mujeres menopáusicas con útero intacto.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lugesteron

No tome Lugesteron

- Si es alérgico a la progesterona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene hemorragia vaginal inexplicable.

- Si tiene una disfunción hepática grave.
- Si tiene un tumor de hígado.
- Si tiene o puede tener un tumor en la mama o en los órganos genitales.
- Si tiene un coágulo de sangre activo en una vena (trombosis), como en las piernas (trombosis venosa profunda) o en los pulmones (embolia pulmonar) o si tiene antecedentes de estos tipos de coágulos de sangre.
- Si tiene hemorragia cerebral.
- Si tiene un problema sanguíneo raro llamado “porfiria” que se pasa a través de la familia (hereditario).
- Si utiliza este medicamento en la menopausia en combinación con otro tratamiento hormonal, es decir, el llamado “estrógeno”, también debe consultar el prospecto de ese medicamento (estrógeno) para saber cuándo no debe utilizar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar este medicamento.

- El medicamento utilizado en las condiciones de empleo descritas no tiene efecto anticonceptivo.
- Antes de tomar tratamiento hormonal en la menopausia (y a intervalos regulares anuales a partir de entonces), debe realizar una consulta médica donde se pueda realizar un examen clínico de las mamas y la pelvis.
- Si se comienza a tomar este medicamento demasiado pronto en el mes, especialmente antes del día 15º del ciclo, el ciclo puede acortarse o puede producirse sangrado.

Debe informar a su médico:

- Si tiene antecedentes de coágulos de sangre en las venas (trombosis venosa).
- En caso de hemorragia uterina.

Debe dejar de tomar este medicamento si tiene:

- Cualquier alteración de la visión (por ejemplo, visión reducida, visión doble, lesiones de los vasos sanguíneos de la retina).
- Cualquier coágulo de sangre (efectos tromboembólicos o trombóticos venosos).
- Dolores de cabeza intensos.

Si desarrolla amenorrea (ausencia de menstruación) durante el tratamiento, debe comprobar que no está embarazada.

El crecimiento excesivo del revestimiento del útero (hiperplasia endometrial) puede regresar o empeorar durante el tratamiento.

Si la hemorragia o las gotas de sangre (manchado) inesperados persisten durante el tratamiento a largo plazo o al final o después del tratamiento, debe consultar a un médico.

Niños

La eficacia y seguridad de este medicamento no se ha establecido en niños.

Otros medicamentos y Lugesteron

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden cambiar el efecto de este medicamento:

- medicamentos antiguos llamados barbitúricos utilizados para los trastornos del sueño o para tratar la ansiedad
- medicamentos para la epilepsia (fenitoína, carbamazepina)

- algunos antibióticos (ampicilina, tetraciclinas, rifampicina)
- fenilbutazona (un medicamento antiinflamatorio)
- espironolactona (un diurético)
- algunos medicamentos para el tratamiento de infecciones fúngicas (ketoconazol, griseofulvina)

De manera similar, este medicamento puede afectar a algunos medicamentos utilizados para la diabetes.

Los medicamentos a base de plantas con hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) pueden reducir el efecto de este medicamento.

Toma de Lugesteron con alimentos y bebidas

Debe tomar este medicamento fuera de las comidas y preferiblemente por la noche a la hora de acostarse.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Embarazo

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento o cualquier otro medicamento.

Lactancia

Este medicamento no debe utilizarse durante la lactancia.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Fertilidad

Este medicamento podría utilizarse en mujeres con problemas para quedarse embarazadas. Por lo tanto, no se conocen efectos nocivos sobre la fertilidad.

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

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni utilice máquinas si experimenta somnolencia o mareos.

Lugesteron contiene lecitina de soja

Este medicamento contiene lecitina de soja (aceite de soja). No utilizar este medicamento en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

3. Cómo tomar Lugesteron

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Dosis recomendada si tiene menstruaciones irregulares

- Debe tomar este medicamento durante 10 días por ciclo, habitualmente del día 17º al 26º, ambos incluidos.
- La dosis media recomendada es de 200 a 300 mg de progesterona por día, dividida en 1 o 2 tomas, es decir, 200 mg por la noche a la hora de acostarse más 100 mg por la mañana, en caso necesario.

Dosis recomendada en el tratamiento de la menopausia

- No se recomienda la terapia con estrógenos solos por sí sola en mujeres menopáusicas con el útero intacto.

- Se debe añadir una toma única de 200 mg de progesterona a la hora de acostarse al menos de 12 a 14 días al mes (en las últimas 2 semanas de cada secuencia de tratamiento).
- Puede seguir aproximadamente una semana sin tratamiento de reemplazo y durante la cual puede ocurrir sangrado por privación.

Cómo tomar las cápsulas

Tomar las cápsulas con ayuda de un poco de agua.

No tomar las cápsulas con alimentos.

Preferiblemente, tomar el producto por la noche a la hora de acostarse. Tomar la segunda dosis por la mañana.

Si toma más Lugesteron del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Podría experimentar síntomas de sobredosis que incluyen sensación de mareo, sensación de cansancio, sentimientos intensos de bienestar o períodos de dolor. En este caso se puede reducir la dosis. Consulte siempre a su médico previamente.

Si olvidó tomar Lugesteron

Tome el medicamento tan pronto como lo recuerde. Sin embargo, si es casi la hora de la siguiente dosis, omita la dosis olvidada.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Lugesteron

Su médico le indicará la duración del tratamiento con este medicamento. No suspenda el tratamiento antes de lo indicado.

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 inmediatamente si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas:

- Ictus, coágulos sanguíneos o hemorragia cerebral.
- Coágulos sanguíneos en las venas de las piernas o la pelvis,
- Dolor de cabeza intenso y repentino,
- Problemas con los ojos,
- Coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos (ictericia).

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas)

- Dolores de cabeza.
- Cambios en el flujo menstrual o hemorragias en momentos distintos al sangrado por privación. Si esto sucede, su médico puede cambiar la forma en que toma su medicamento.

Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas)

- Cambios en las mamas. Pueden volverse sensibles a la palpación.

- Sensación de cansancio o mareos.
- Náuseas (vómitos), diarrea, estreñimiento.
- Coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos (ictericia).
- Picazón en la piel, acné.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas)

- Reacciones alérgicas.
- Sensación de malestar (náuseas).

Muy raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 000 personas)

- Depresión.
- Sarpullido (que puede causar picazón).
- Decoloración bronceada u oscura de la piel (la llamada máscara del embarazo).

Se han notificado efectos adversos adicionales en relación con el tratamiento de reemplazo hormonal que incluye un estrógeno y un progestágeno:

- Tumor benigno o maligno dependiente de estrógenos, por ejemplo, carcinoma de endometrio.
- Coágulos sanguíneos en las venas (tromboembolismo venoso), debido a coágulos sanguíneos (trombosis) de las venas profundas de las piernas o de la pelvis, así como la embolia pulmonar, ocurren con más frecuencia en quienes usan terapia de reemplazo hormonal que en quienes no la usan.
- Ataque cardíaco (infarto de miocardio) e ictus.
- Trastornos de la vesícula biliar.
- Pigmentación parduzca de la piel (cloasma), diversos trastornos cutáneos con formación de ampollas y nódulos (eritema multiforme, eritema nudoso, púrpura vascular).
- Probable demencia.

Si la secuencia de tratamiento se inicia demasiado temprano en el mes (particularmente antes del día 15° del ciclo)

El ciclo puede acortarse y puede producirse sangrado en momentos distintos al sangrado por privación.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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:

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 Lugesteron

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de “EXP”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No refrigerar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

No utilice este medicamento si observa indicios visibles de deterioro. Devuelva el medicamento a su farmacéutico.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Lugesteron

- El principio activo es progesterona. La progesterona se encuentra en forma micronizada equivalente a 200 mg por cápsula blanda.
- Los demás componentes (excipientes) son: lecitina de soja, aceite de girasol, dióxido de titanio (E171), gelatina y glicerol.

Aspecto del producto y contenido del envase

- Lugesteron 200 mg se presenta en envases de 15, 30, 45 o 90 cápsulas blandas para vía oral y acondicionadas en blíster.
- Lugesteron 200 mg son cápsulas blandas ovoides, ligeramente amarillas, conteniendo una suspensión oleosa blanquecina.
- Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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

Responsable de la fabricación:

CYNDEA PHARMA S.L.
Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz
Avenida de Ágreda, 31
42110 Ólvega (Soria)
España

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

Laboratorios Rubió, S.A.
Pol.Ind. Comte de Sert
C/Industria 29
08755 Castellbisbal-Barcelona
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Bélgica: Progestérone BESINS 200 mg, capsule molles
Luxemburgo: Progestérone BESINS 200 mg, capsule molles
Holanda: Progesteron Besins 200 mg zacht capsules
Polonia: Progesterone Besins 200 mg, kapsułki miękkie
Alemania: Utrogest 200 mg Weichkapseln

España: Lugesteron 200 mg cápsulas blandas EFG

Noruega: Utrogestan 200 mg myk kapsel

Islandia: Utrogestan 200 mg, mjúkt hylki

Suecia: Utrogestan 200 mg, mjuk kapsel

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2024

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>)