

Prospecto: información para la usuaria

Fergesten 25 mg solución inyectable EFG 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 Fergesten y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fergesten
3. Cómo usar Fergesten
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fergesten
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Fergesten y para qué se utiliza

Este medicamento contiene el principio activo progesterona. La progesterona es una hormona sexual femenina que se produce de forma natural. Esta actúa sobre el revestimiento del útero y ayuda a que usted se pueda quedar embarazada y a mantener el embarazo.

El tratamiento 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 Fergesten

No use este medicamento

- 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 (distinto del de la menstruación normal) que no ha sido valorado por su médico;
- si tiene un aborto y su médico sospecha que algún tejido está todavía en el útero;
- si tiene actualmente un embarazo fuera del útero (embarazo ectópico);
- si tiene actualmente o ha tenido problemas graves de hígado;
- si tiene o sospecha cáncer de mama o del aparato reproductor;
- si tiene 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 este medicamento

Si experimenta cualquiera de los siguientes trastornos durante el tratamiento, **informe a su médico inmediatamente**, ya que puede tener que interrumpirlo. 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, 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 de comenzar el tratamiento

Consulte con su médico si tiene o ha tenido cualquiera de los siguientes problemas de salud antes del tratamiento con este medicamento:

- 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.

Niñas y adolescentes

El medicamento no debe usarse en niñas ni adolescentes.

Otros medicamentos y Fergesten

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 pueden interaccionar con este medicamento. Por ejemplo:

- Carbamazepina (usada para tratar convulsiones/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 este medicamento al mismo tiempo que otro medicamento inyectable.

Embarazo y lactancia

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.

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

Conducción y uso de máquinas

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

3. Cómo usar Fergesten

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

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

Cómo debe administrarse este medicamento

La solución inyectable puede administrarse por debajo de la piel (inyección subcutánea) o en el músculo (inyección intramuscular).

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

Inyección subcutánea

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

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

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

Los pasos a seguir para la correcta autoadministración son:

- A. Preparación de la inyección
- B. Comprobación del material
- C. Preparación del vial y la jeringa
- D. Llenado de la jeringa
- E. Cambio de la aguja de inyección
- F. Eliminación de las burbujas de aire
- G. Inyección mediante administración por vía subcutánea

H. Eliminación de los materiales usados
Estos pasos se explican con detalle a continuación.

IMPORTANTE: cada vial sólo debe utilizarse una vez. La solución debe utilizarse inmediatamente después de abrir el vial. No debe almacenarse en la jeringa.

A. Preparación de la inyección

Es importante mantenerlo todo lo más limpio posible, así que comience lavándose las manos completamente y secándolas con una toalla limpia. Seleccione un área limpia para preparar el medicamento:

- Un vial conteniendo la solución inyectable

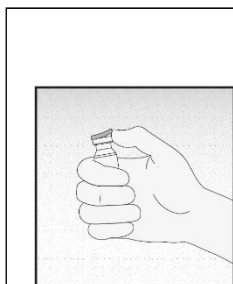
Los siguientes materiales NO se suministran con su medicamento. Su médico o farmacéutico le proporcionará estos materiales.

- Una jeringa
- Una aguja grande (normalmente aguja verde 21G; para administración intramuscular)
- Una pequeña aguja fina (normalmente una aguja gris 27G; para inyección subcutánea)
- Dos toallitas con alcohol
- Un contenedor para objetos punzantes (para la eliminación segura de agujas, viales, etc.)

B. Comprobación del material

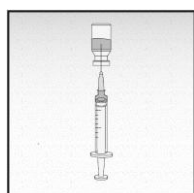
- El vial de la solución, la jeringa y las agujas llevan cubiertas protectoras.
- Compruebe que todas las cubiertas estén en buenas condiciones y no las utilice si están dañadas.
- Asegúrese que la fecha de caducidad aún sea válida en el vial de la solución inyectable. No utilice los productos fuera de la fecha de caducidad.

C. Preparación del vial y la jeringa



- Retire el capuchón de plástico de la parte superior de un vial de solución empujándolo suavemente hacia arriba.
- Limpie la parte superior del tapón de goma con una toallita con alcohol y déjelo secar.
- Saque la jeringa de su embalaje y sosténgala.
- Quite el embalaje de la aguja verde grande de 21G, pero mantenga puesto el protector de la aguja.
- Sostenga la jeringa en la mano, ponga la aguja verde grande de 21G a la jeringa y, a continuación, quite el protector de la aguja.

D. Llenado de la jeringa



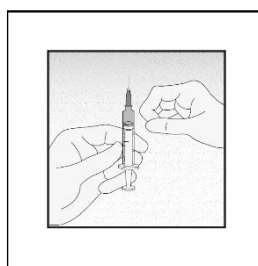
- Inserte la aguja verde grande de 21G por el centro del tapón de goma del vial.
- Con la aguja aún insertada, gire el vial boca abajo. La aguja debe sostener el vial sin ayuda.
- Compruebe que la punta de la aguja esté por debajo del nivel del líquido.
- Tire suavemente del émbolo para aspirar toda la mezcla en la jeringa.
- Saque la aguja del vial.

E. Cambio de la aguja de inyección

Este paso sólo se requiere si realiza una administración por vía subcutánea; si su médico realiza una inyección intramuscular, pasará a fijar la dosis y administrar la inyección.

- Ponga el protector en la aguja verde grande de 21G y luego retire suavemente la aguja grande de la jeringa.
- Quite la aguja de inyección gris más pequeña de 27G de su embalaje, manteniendo puesto el protector.
- Ponga la aguja gris pequeña de 27G en la jeringa y luego quite el protector de la aguja.

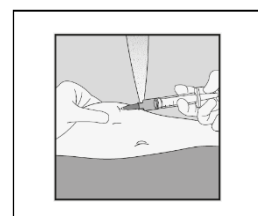
F. Eliminación de las burbujas de aire



- Mantenga la jeringa recta hacia arriba con la aguja de inyección gris pequeña de 27G apuntando hacia el techo, tire ligeramente del émbolo hacia atrás y golpee suavemente la jeringa para que ascienda cualquier burbuja de aire.
- Presione lentamente el émbolo hasta que todo el aire esté fuera de la jeringa y, al menos, una gota de la solución salga de la punta de la aguja gris pequeña de 27G.

G. Inyección mediante administración por vía subcutánea

- Su médico o profesional sanitario ya le habrá mostrado dónde inyectar este medicamento (p. ej., en el abdomen o en la parte frontal del muslo).
- Abra la toallita con alcohol y limpie con cuidado el área de piel a inyectar, y deje que se seque.
- 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, introduzca la aguja fina de pequeño calibre 27G (gris) en la piel, de modo que la piel y la aguja formen un ángulo recto.

- Introduzca la aguja gris pequeña de 27G completamente en la piel. **No inyecte directamente en una vena.**
- Inyecte la solución presionando suavemente el émbolo de forma lenta y constante hasta que se inyecte toda la solución debajo de la piel. Inyecte toda la solución prescrita.
- 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.

H. Eliminación de los materiales usados

- Una vez que haya terminado con la inyección, ponga todas las agujas, viales vacíos y jeringas en un contenedor para objetos punzantes.
- Cualquier solución no utilizada debe desecharse.

La administración intramuscular debe realizarse únicamente por un médico o profesional sanitario.

Todas las inyecciones intramusculares serán realizadas por un médico u otro profesional sanitario.

La inyección se realizará en un costado del muslo o el glúteo. Su médico o profesional sanitario limpiará el área de la piel a inyectar utilizando una toallita con alcohol y la dejará secar. Mediante un movimiento de dardo, insertará la aguja grande dentro del músculo. Inyectará la solución presionando suavemente el émbolo de forma lenta y constante hasta que toda la solución se introduzca en el músculo. Sacará la aguja directamente y limpiará la piel en el lugar de inyección con una toallita con alcohol.

Si usa más solución de la 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 este medicamento

No use una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Use la dosis tan pronto como lo recuerde y entonces prosiga como antes. Informe a su médico de lo que ha hecho.

Si interrumpe el tratamiento con este medicamento

No interrumpa el tratamiento sin consultarlo primero con su médico o farmacéutico. La interrupción brusca de este medicamento puede causar un aumento en la ansiedad, cambios de humor y aumentar el riesgo de sufrir convulsiones (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,
- sensibilidad y/o dolor en los pechos,
- secreción vaginal,
- un hormigueo o irritación molesta o picazón de la piel de la vagina y del área circundante,
- endurecimiento del área alrededor del lugar de la inyección,
- hematomas 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 caliente enrojecida, abultamientos elevados, con comezón o ronchas, o 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 los pacientes en los estudios clínicos que utilizaron progesterona, se han descrito con otras progestinas: incapacidad para dormir (insomnio), síndrome pseudopremenstrual 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 Fergesten

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 y etiqueta del vial después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. No refrigerar o congelar. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento si observa partículas en la solución o si la solución no es transparente. El medicamento debe utilizarse inmediatamente después de la primera apertura. Cualquier solución sobrante debe desecharse.

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 Fergesten

- El principio activo es progesterona. Cada vial de 1,112 ml contiene 25 mg de progesterona (22,48 mg/ml).
- Los demás componentes son hidroxipropilbetadex y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Solución transparente, incolora a marrón claro prácticamente exenta de partículas visibles suministrada en un vial de vidrio incoloro.

Cada envase contiene 1, 7 o 14 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Exeltis Healthcare S.L.

Avenida de Miralcampo, 7.

Polígono Industrial Miralcampo.

19200 Azuqueca de Henares.

Guadalajara, España.

Responsable de la fabricación

Laboratorios Farmalán, S.A.

Calle La Vallina, s/n, Edificio 2,

Polígono Industrial Navatejera

24193- Villaquilambre, León, España

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

Austria	Fergesten 25 mg, Injektionslösung
Dinamarca	Progesteron Exeltis
Estonia	Lutavia 25 mg süstelahus
Alemania	Fergesten 25 mg, Injektionslösung

Hungría	Fergestil 25 mg, oldatos injekció
Irlanda	Progesterone 25 mg solution for injection
Letonia	Lutavia 25 mg šķīdums injekcijām
Lituania	Lutavia 25 mg injekcinis tirpalas
Polonia	Fergesten
Eslovaquia	Progestanelle Exeltis 25 mg, injekčný roztok

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2026.

Otras fuentes de información

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/>)