

Prospecto: información para la usuaria

Prolutex 25 mg solución inyectable

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

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 cualquiera 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 ha tenido 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 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 de comenzar el tratamiento

Antes del tratamiento con Prolutex consulte con 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

Uso de Prolutex con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría 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, o 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 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 Prolutex

Prolutex contiene Hidroxipropil betadex

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

.

3. Cómo usar Prolutex

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.

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

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

Como debe administrarse Prolutex

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

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.

Inyección subcutánea

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 preparar la solución inyectable;
- 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 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 séquelas con una toalla limpia. Seleccione un área limpia para preparar el medicamento:

- Un vial conteniendo Prolutex solución inyectable

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

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

B. Comprobación del material

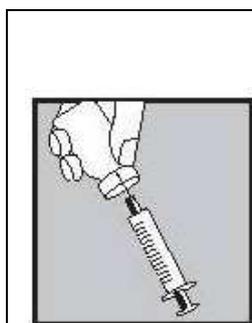
- El vial de Prolutex, la jeringa y las agujas llevan cubiertas protectoras.
- Compruebe que todas las cubiertas estén en buenas condiciones y no las utilice si están dañadas.
- Asegúrese que la fecha de caducidad aún sea válida en el vial de Prolutex. No utilice los productos fuera de la fecha de caducidad.

C. Preparación del vial y la jeringa



- Quite la cápsula de cierre de plástico de la parte superior de un vial de Prolutex empujándolo suavemente hacia arriba.
- Limpie la parte superior del tapón de goma con una toallita con alcohol y déjelo secar.
- Desembale la jeringa y sosténgala.
- Quite el embalaje de la aguja verde grande 21G, pero mantenga puesta la cubierta de la aguja.
- Sostenga la jeringa en la mano, ponga la aguja verde 21G grande a la jeringa, entonces quite la cubierta de la aguja.

D. Llenado de la jeringa



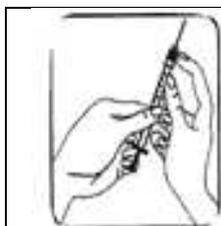
- Empuje la aguja verde 21G grande a través del tapón de goma en el centro de la parte superior del vial de Prolutex.
- Con la aguja aún insertada, gire el vial boca abajo; la aguja debe sostener el vial sin ayuda.
- Compruebe que la punta de la aguja esté en contacto con la solución.
- Tire suavemente el émbolo para extraer toda la solución a 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 para administrar la inyección.

- Ponga la cubierta de la aguja en la aguja verde 21G grande y entonces quite suavemente la aguja grande de la jeringa.
- Quite la aguja de inyección gris 27G más pequeña de su embalaje, manteniendo puesta la cubierta de la aguja.
- Ponga la aguja gris 27G pequeña en la jeringa y entonces quite la cubierta de la aguja.

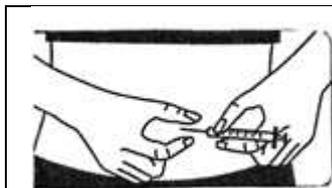
F. Eliminación de las burbujas de aire



- Mantenga la jeringa recta con la aguja de inyección gris 27G pequeña 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, por lo menos, una gota de la solución salga de la punta de la aguja gris 27G pequeña.

G. Inyección mediante administración por vía subcutánea

- Su médico o profesional sanitario ya le habrá mostrado dónde inyectar Prolutex (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, inserte la aguja gris 27G pequeña de grado fino en la piel, de modo que la piel y la aguja formen un ángulo recto.

- Inserte la aguja gris 27G pequeña, 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 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 recipiente para objetos cortantes.
- 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 de Prolutex 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 empujando suavemente el émbolo en un movimiento lento y sostenido 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 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

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 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, Prolutex puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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,
- un 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 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 Prolutex, 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 Conservación de Prolutex

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

Conservar por debajo de 25 °C. No refrigerar o congelar.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

El medicamento debe utilizarse inmediatamente después de la primera apertura.

Cualquier solución sobrante debe desecharse.

No utilice este medicamento después la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD: 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.

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 vial (1,112 ml) contiene 25 mg de progesterona (concentración teórica: 22,48 mg/ml)

Los demás componentes son hidroxipropilbetadex y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Prolutex es una solución incolora y transparente suministrada en un vial de vidrio incoloro.

Cada envase contiene 1, 7 ó 14 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización:

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

Responsable de la Fabricación:

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

IBSA Pharma Limited (Sólo en Reino Unido)
Units 4-6 Colonial Business Park, Colonial Way
Watford WD24 4PR
Reino Unido

Imed Poland SP. Z.o.o. (Sólo en Polonia)
314, Pulawska Str.
022-819 Warsaw
Poland

Diapharm GmbH & Co. KG (Sólo en Alemania)
Am Mittelhafen 56
D-48155 Münster
Germany

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.
Planta 3, Edificio Trade
Gran Via Carles III, N.84,

08028 Barcelona
España

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del EEE con los siguientes nombres: (La concentración y la forma farmacéutica son idénticas en todos los países, sólo 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: Lubion

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2021

Si este prospecto es difícil de ver o leer, o lo querría en un formato diferente, póngase en contacto con IBSA Farmaceutici Italia Srl, Via Martiri di Cefalonia 2, 26900 Lodi, Italia (teléfono +39(0) 371 417354, e-mail info@ibsa.ch).

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/>