

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**PROGERING ANILLO VAGINAL 10 mg/día****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO****PROGERING ANILLO VAGINAL 10 mg/día****2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada anillo contiene:

Progesterona 2,074 g

Excipientes c.s. **polímero de vinil-polidimetilsiloxano, polímero de Si-H-polidimetilsiloxano de bajo peso molecular**

(Cada anillo libera en promedio 10 mg de progesterona por día, durante 3 meses).

3. FORMA FARMACÉUTICA

Anillo vaginal.

4. DATOS CLÍNICOS**4.1 Indicaciones terapéuticas**

Anticoncepción durante la lactancia.

4.2 Posología y forma de administración

Uso vaginal.

Modo de utilizar: El anillo se coloca en la vagina en forma manual, lo que puede ser realizado por la usuaria sin necesidad de que intervenga un profesional, salvo para las instrucciones iniciales, ver instructivo.

El médico debe indicar la dosis y la duración del tratamiento, sin embargo, la dosis y forma de administración habitual es:

Posología: El uso del anillo comienza de 4 a 9 semanas después del parto, en mujeres que están amamantando activamente al menos 4 veces al día. Cada anillo se mantiene en su lugar durante 90 ± 10 días. Se pueden usar hasta 4 anillos, uno tras otro, sin interrupciones. Este método es adecuado desde 4 semanas y hasta un año después del parto, en mujeres que están amamantando activamente al menos 4 veces al día.**4.3 Contraindicaciones**

La progesterona es una hormona natural para la que no se conocen contraindicaciones en las dosis entregadas por el anillo (aproximadamente la mitad o un tercio de lo que se encuentra en una fase lútea normal). Sin embargo, la hipersensibilidad a alguno de los componentes del vehículo se considera contraindicación como también la presencia de una infección del tracto genital de la mujer (endometritis post-parto o aborto infectado), hasta que la infección se haya tratado efectivamente.

Antecedentes de embarazo ectópico o presencia de algún factor predisponente de ello, antecedentes de enfermedad sexual, involución incompleta del útero después del parto, presencia de dispositivos intrauterinos (DIU), antecedentes de cirugía pélvica, anormalidades uterinas y en presencia de susceptibilidad a infecciones por enfermedades crónicas que requieren tratamiento crónico (por ejemplo corticoides).

Pacientes con historia de cáncer de mama, trombosis venosa activa profunda, edema pulmonar o antecedentes conocidos de esto, enfermedades arteriales tromboembólicas activas (infarto al miocardio), sospecha de embarazo, daño o enfermedad al hígado también son contraindicaciones para el uso de Progering®.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**Advertencias:**

El uso del anillo comienza de 4 a 9 semanas después de dar a luz en mujeres que están amamantando activamente al menos 4 veces al día.

Cada anillo se mantiene en su lugar durante 90 ± 10 días. La mujer debe reemplazarlo con un nuevo anillo inmediatamente.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL PROGERING ANILLO VAGINAL 10 mg/día

Precauciones:

En caso de dispareunia, actinomicosis genital, malignidades endometrial o cervical o infecciones urinarias a repetición, el especialista debe evaluar si el uso del anillo representa un riesgo adicional para cada paciente. Si se producen infecciones vaginales durante el uso deben tratarse y el profesional a cargo debe decidir si el anillo debe extraerse. Si esto se hace, se puede reiniciar el uso de un nuevo anillo al término del tratamiento. Se recomienda instruir a las mujeres que usan el anillo de consultar inmediatamente en casos de dolor, descarga maloliente y/o lesiones genitales.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso de anticoagulantes puede inicialmente potenciar el riesgo de sangramiento uterino anormal cuando se administra cercano a la inserción del anillo de progesterona

4.6 Fertilidad, Embarazo y lactancia

Fertilidad y lactancia: se considera que la administración de Progering® durante la lactancia reúne las ventajas de ser un anticonceptivo eficaz, aceptable para muchas mujeres, sin efectos negativos para la lactancia o el crecimiento de los niños y cuyo mecanismo de acción es la prolongación de la amenorrea e infertilidad natural asociada a la lactancia.

Embarazo: Pacientes con sospecha de embarazo está contraindicado el uso de Progering®.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Progering® sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas no ha sido determinada.

4.8 Reacciones adversas

Algunas mujeres presentan infecciones vaginales durante su uso. No se han descrito reacciones sistémicas adversas.

Si se presentan molestias vaginales durante la utilización del anillo, pérdida de líquido o cualquier otra sintomatología que pudiera asociarse al uso de Progering, debe consultar al médico tratante quien evaluará la continuidad del tratamiento.

Algunas mujeres presentan reacciones alérgicas a la progesterona usada en forma sistémica (inyectable) y por vía vaginal en cápsulas. Cuando esto ocurre, el profesional debe evaluar la condición particular en relación a riesgos y beneficios.

4.9 Sobredosis

No ha habido informes de efectos perjudiciales graves de una sobredosis de anticonceptivos hormonales, **teniendo en cuenta la vía de administración y patrón de liberación.**

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La progesterona es una hormona producida por el ovario que es esencial para la implantación del huevo en el endometrio y la mantención del embarazo. Esta acción fisiológica es lo que le dio su nombre. La progesterona se sintetiza en el cuerpo lúteo, después de la ovulación, y los niveles plasmáticos alcanzan alrededor de 20-70 nmol/L en una fase lútea normal. Estos niveles continúan elevándose en presencia de un embarazo para alcanzar alrededor de 1.000 nmol/L. Después del parto cae a los niveles basales de menos de 3 nmol/L y vuelve a subir cuando se recupera la función ovárica. También se produce en la glándula suprarrenal y se encuentran niveles basales de esta hormona en la fase folicular del ciclo menstrual en la mujer y en el hombre.

La progesterona fue sintetizada en 1934 y muy pronto fue utilizada en el tratamiento de varias alteraciones ginecológicas. Se absorbe muy pobremente por la vía oral pero se ha demostrado que se absorbe y es fisiológicamente activa a través de la administración vaginal, rectal y parenteral por lo que se ha administrado hasta ahora por medio de inyecciones, pellets y supositorios (Greenblatt, Nillius et al 1971). Se descubrió que la progesterona puede inhibir la ovulación y que esto podía aplicarse en anticoncepción.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

PROGERING ANILLO VAGINAL 10 mg/día

Sin embargo no continuó el desarrollo de un método anticonceptivo basado en esta hormona por dificultades asociadas a su administración. En la década de los 50, se hicieron disponibles los progestágenos sintéticos que son efectivos por la vía oral por lo que rápidamente desplazaron a la progesterona en algunos usos clínicos. Estos progestágenos sintéticos se utilizan exitosamente en anticoncepción hormonal.

La progesterona es una hormona adecuada para desarrollar un método anticonceptivo para las mujeres que amamantan, lo que es una desventaja para su uso terapéutico - que no se absorba por la vía oral- resulta una ventaja muy importante durante la lactancia ya que el lactante no resulta expuesto a la droga excretada en la leche. Por otra parte, los datos existentes muestran que los progestágenos puros no alteran la duración de la lactancia ni el crecimiento de los niños. También es importante considerar que la progesterona es una hormona bien tolerada a la cual las mujeres y los niños están expuestos en altas concentraciones durante el embarazo (Croxatto y Díaz 1987).

Los primeros ensayos clínicos se hicieron usando pellets de progesterona insertados subcutáneamente con los que se obtiene un sistema de liberación continua de la hormona. (Díaz et al 1984). Estos ensayos demostraron la eficacia de la progesterona para la regulación de la fertilidad durante la lactancia. En la búsqueda de métodos alternativos para la liberación continua de progesterona, se desarrollaron los anillos vaginales, los cuales han sido extensamente estudiados en Chile y en el extranjero (Victor et al., 1987; Backstrom et al., 1979; Díaz et al., 1985; Matlin et al., 1992; Díaz y Croxatto, 1993).

El mecanismo de su acción contraceptiva se basa en la inhibición de la ovulación en mujeres que amamantan. En ellas, el sistema hipotálamo-hipófisis se hace más sensible al estímulo de succión y se ha demostrado que la progesterona facilita la liberación de prolactina, que es la hormona encargada de estimular la glándula mamaria para que produzca leche. Esto se asocia a la prolongación de la amenorrea e infertilidad de lactancia, de modo que las mujeres no se embarazan (Díaz et al., 1991).

En resumen, se considera que la administración de progesterona durante la lactancia reúne las ventajas de ser un anticonceptivo eficaz, aceptable para muchas mujeres, sin efectos negativos para la lactancia o el crecimiento de los niños y cuyo mecanismo de acción es la prolongación de la amenorrea e infertilidad natural asociada a la lactancia.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

El anillo es un dispositivo de forma anillada que se inserta en la vagina. La hormona se encuentra dispersa homogéneamente en un vehículo de textura suave (elastómero) el cual libera la progesterona a una velocidad constante. la hormona así liberada penetra a través de la mucosa vaginal en el torrente sanguíneo. Los estudios in vitro e in vivo han establecido que la progesterona difunde a través de la silicona y que se absorbe eficazmente hacia la circulación al ser administrada por vía vaginal. La cantidad liberada del contraceptivo es utilizada efectivamente puesto que se evita el primer paso obligado por el hígado que ocurre en la administración oral y la consiguiente pérdida de la hormona debida al metabolismo hepático. Esta forma de administración continua implica que pueden utilizarse pequeñas dosis de hormona.

El anillo libera en promedio 10 mg de progesterona al día durante un período de tres meses. Durante su uso se alcanzan concentraciones plasmáticas medias de 20 nmol/L. similares a aquéllas detectadas en la fase lútea media de mujeres fértiles normales. Al cambiar el anillo cada tres meses, se obtienen niveles constantes de la hormona por el período que se requiera. Si es necesario para un uso terapéutico específico, pueden alcanzarse niveles más elevados de la hormona aumentando la cantidad de progesterona en el anillo o cambiándolo mensualmente.

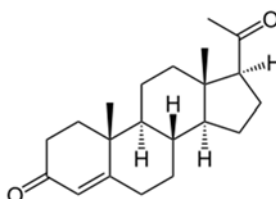
Se ha comprobado que los anillos vaginales de progesterona constituyen un método contraceptivo efectivo e inocuo para mujeres en etapa de lactancia. La eficacia anticonceptiva es similar a la de los dispositivos intrauterinos con cobre (1 embarazo en 2400 meses-mujer de exposición). Presentan la ventaja de que puede ser colocado y retirado por la propia usuaria, permitiéndole empezar e interrumpir el método fácilmente, sin requerir asistencia profesional, excepto para el examen e instrucciones al iniciar el método. Además, se ha demostrado que su uso no interfiere con la producción de la leche, crecimiento del niño y la salud de la madre y el niño. Por el contrario, las mujeres que usan este método presentan una amenorrea de lactancia más prolongada, lo que les permite un ahorro de hierro durante la lactancia.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
PROGERING ANILLO VAGINAL 10 mg/día****6. DATOS FARMACÉUTICOS****Principio activo**

Progesterona

Código ATC: G02BB02**Clasificación terapéutica: Anillo vaginal con progesterona****Nombre químico**

4-Pregnen-3,20-diona.

Fórmula condensadaC₂₁H₃₀O₂**Fórmula estructural:****Peso molecular**

314.46 g/mol

6.1 Lista de excipientes**Excipientes c.s. polímero de vinil-polidimetilsiloxano, polímero de Si-H-polidimetilsiloxano de bajo peso molecular****6.2 Incompatibilidades**

No se presenta.

6.3 Período de validez

Este medicamento no debe usarse después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura no mayor a 30°C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Mantener en su envase original.

6.5 Naturaleza y contenido del envaseSobre **trilaminado de PET/AL/PE**Caja con \neq **X** anillo vaginal + Inserto**6.6 Precauciones especiales de eliminación**

Todos los medicamentos no utilizados o materiales de desecho deben eliminarse de acuerdo con la normativa local.