

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	GONADOTROFINA CORIÓNICA HUMANA 5000 U.I. (Gonadotropina coriónica humana altamente purificada)
<b>Forma farmacéutica:</b>	Polvo liofilizado para solución para inyección SC, IM.
<b>Fortaleza:</b>	5000 UI.
<b>Presentación:</b>	Estuche por 1 bulbo de vidrio incoloro de liofilizado y 1 ampolleta de vidrio incoloro de solvente.
<b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>	BHARAT SERUMS AND VACCINES LIMITED, Ambermath, India.
<b>Fabricante (s) del producto, ciudad(es), país (es):</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. BSV BIOSCIENCES GMBH, Baesweiler, Alemania. Ingrediente farmacéutico activo.</li><li>2. BHARAT SERUMS AND VACCINES LIMITED, Ambermath, India. Producto terminado. Solvente.</li></ol>
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	B-16-052-G03.
<b>Fecha de Inscripción:</b>	28 de marzo de 2016.
<b>Composición:</b>	
Cada bulbo de polvo liofilizado contiene:	
Gonadotropina coriónica humana altamente purificada	5000 UI
Manitol	
Sacarosa	
Fosfato dibásico de sodio anhidro	
Ascorbato sódico	
Cada ampolleta de 1 mL de solvente contiene:	
Cloruro de sodio	0,009 g
<b>Plazo de validez:</b>	36 meses.
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar de 2 a 8 °C. No congelar. Protéjase de la luz.

## **Indicaciones terapéuticas:**

### Infertilidad Anovulatoria:

En mujeres, la Gonadotrofina Coriónica Humana se utiliza en el tratamiento de la infertilidad anovulatoria, donde su administración forma parte de un régimen de tratamiento reconocido de estimulación previa de maduración folicular y proliferación endometrial, equivalente con Menotrofina Inyección.

### Hipogonadismo Hipogonadotrófico y Criptorquidia:

En los varones, la Gonadotrofina Coriónica Humana estimula las células intersticiales de los testículos y, consecuentemente, la secreción de andrógenos y el desarrollo de las características sexuales secundarias. Con una terapia concomitante con Menotrofina Inyección, la Gonadotrofina Coriónica Humana estimula la inducción y mantenimiento de la espermatogénesis.

## **Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad conocida para Gonadotrofina Coriónica Humana (HCG).

Tumores hipofisarios o gonadales, distrofias ováricas.

No utilizar en mujeres menores de 18 años.

## **Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Una condición necesaria para el éxito del tratamiento es la capacidad funcional de los ovarios y de los testículos. Es ineficaz para los casos de hipersecreción gonadotrófica (insuficiencia primaria de las gónadas) y en casos de anomalías orgánicas incompatibles con la fertilidad.

La inducción de secreción de andrógenos por Gonadotrofina Coriónica Humana (HCG) puede provocar pubertad precoz en pacientes tratados por criptorquidea. Si estos signos aparecieran debe suspenderse el tratamiento.

La Gonadotrofina Coriónica Humana debe ser usada con precaución en pacientes cardíacos, renales, epilépticos, con migraña o asma.

En caso de tratamiento combinado con Menotropinas (HMG) o con Urofolitropina (FSH) con el propósito de inducir la ovulación, se necesitará una vigilancia médica y biológica (dosaje de los estrógenos urinarios o el estradiol plasmático) a fin de detectar una hiperestimulación ovárica.

Ha habido informes esporádicos de tumores testiculares.

## **Efectos indeseables:**

- Cefaleas
- Irritabilidad
- Inquietud
- Depresión
- Fatiga
- Ginecomastia
- Pubertad precoz (en hombres afectados por criptorquidia pueden presentarse reacciones adversas derivadas de la estimulación de la función testicular).
- Edema
- Dolor en el lugar de la inyección.

### **Posología y modo de administración:**

Gonadotrofina coriónica se administra por vía subcutánea/intramuscular solamente. La inyección debe reconstituirse con la inyección de cloruro de sodio BP suministrada conjuntamente, inmediatamente antes de su uso.

### Infertilidad anovulatoria:

Gonadotrofina coriónica 10000 UI se administra en la mitad del ciclo, siguiendo el tratamiento con Menotrofina inyección, de acuerdo con un esquema reconocido. Los detalles de la dosis de Menotrofina inyección y el seguimiento se encuentran disponibles bajo petición.

### Hipogonadismo Hipogonadotrófico:

Gonadotrofina coriónica 2000 UI, dos veces a la semana conjuntamente con Menotrofina inyección (1 bulbo tres veces a la semana) si es necesario por un período de 4 meses.

### **Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

No hay interacciones significativas con fármacos o alimentos que hayan sido reportadas durante la terapia de Gonadotrofina Coriónica Humana. El producto es estable y no hay incompatibilidad entre los excipientes.

### **Uso en embarazo y lactancia:**

No se sabe si esta droga es excretada en la leche materna. Dado que muchas drogas sí lo son, se debe ser precavido cuando se administre la HCG a una madre que está amamantando.

### Embarazo y efectos teratogénicos

La HCG puede causar toxicidad fetal cuando es administrada a mujeres embarazadas.

**Efectos sobre la conducción de vehículos / maquinarias:** No se declara.

**Sobredosis:** La toxicidad de la **Gonadotrofina Coriónica Humana** es muy baja. De todas formas, una dosis muy alta puede conducir a hiper estimulación de los ovarios.

### **Propiedades farmacodinámicas:**

Código ATC: G03GA01

Grupo farmacoterapéutico: G sistema genitourinario y hormonas sexuales, G03 hormonas sexuales y moduladores del sistema genital, G03G gonadotrofina y otros estimulantes de la ovulación, G03GA gonadotrofinas.

Gonadotrofina Coriónica Humana es una preparación de gonadotrofina coriónica obtenida a partir de la orina de mujeres embarazadas.

Estimula la esteroidogénesis en las gónadas por un efecto biológico similar al de la LH (hormona luteinizante, la cual es la misma que la hormona celular intersticial). En el hombre promueve la producción de testosterona y en mujeres la producción de estrógenos, particularmente progesterona, después de la ovulación.

En algunos casos, esta preparación se utiliza combinada con la gonadotrofina menopáusica humana.

**Propiedades farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

Debido a que gonadotrofina coriónica (GCH) es de origen humano, no es de esperar formación de anticuerpos.

Los niveles máximos de GCH en plasma se alcanzan en hombres después de una única inyección IM o SC aproximadamente a las 6 y 16 horas, respectivamente, y en mujeres aproximadamente a las 20 horas.

Cerca del 80% de GCH se metaboliza fundamentalmente por los riñones. Se ha observado que la administración IM y SC de GCH es bioequivalente en cuanto al grado de absorción y las vidas medias de eliminación de aproximadamente 33 horas. En base a los regímenes de dosis recomendados y la vida media de eliminación no se espera que ocurra acumulación.

No se conocen los efectos tóxicos de Gonadotrofina Coriónica Humana en humanos. No se conocen ni se esperan actividades teratogénica, mutagénica o carcinogénica. Del 10-20% aparece sin cambios en la orina.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

Disolver el contenido de un bulbo en 1 mL de solución de solución de cloruro de sodio inyectable y administrar por vía subcutánea o vía intramuscular inmediatamente.

Cualquier material reconstituido sobrante debe ser desechado.

De utilizar la vía subcutánea, deberá aplicarse en el hemiabdomen inferior alternado lado izquierdo y lado derecho.

**Fecha de aprobación / revisión del texto:** 2023-02-14