

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	ETINOR® (Levonorgestrel Etinilestradiol)
Forma farmacéutica:	Tableta revestida
Presentación:	Estuche por 3 blísteres de PVC/AL con 21 tabletas revestidas cada una.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "REINALDO GUTIÉRREZ", Planta HANCO. Producto Terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-15-177-G03
Fecha de Inscripción:	15 de diciembre de 2015
Composición:	
Cada tableta revestida contiene:	
Levonorgestrel	0,150 mg
Etinilestradiol	0,030 mg
Lactosa monohidratada	33,720 mg
Amarillo No. 5 Lake (Tartrazina)	0,0125 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Anticoncepción.

Síntomas menstruales.

Endometriosis.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al etinilestradiol y/o levonorgestrel.

Embarazo: categoría de riesgo etinilestradiol X/levonorgestrel X.

Carcinoma de mama conocido o sospechado.

Carcinoma de endometrio. Neoplasia estrógeno dependiente.

Insuficiencia cardíaca.

Enfermedad cerebrovascular (activa o como antecedentes).

Enfermedad coronaria (activa o como antecedentes). Enfermedad cardiaca asociada con hipertensión pulmonar o con riesgo de émbolos.

Enfermedad hepática colestásica activa. Tumores hepáticos benignos o malignos. Tromboflebitis, trombosis o desordenes tromboembólicos (activa o como antecedente). Sangrado uterino anormal o no diagnosticado.

Este medicamento contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

Precauciones:

Lactancia materna: evitar su uso hasta 6 meses después del parto.

Daño hepático: vigilar riesgo de toxicidad.

Vigilar factores de riesgo de tromboembolismo.

Enfermedad arterial y migraña.

Hiperprolactinemia.

Antecedentes de depresión severa, especialmente inducida por contraceptivos hormonales. Sicklemia.

Enfermedad intestinal inflamatoria (Enfermedad de Crohn).

Antecedentes de embarazo ectópico.

Síndromes de mala absorción severos.

Pacientes con Diabetes mellitus.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Este producto contiene tartrazina, puede producir reacciones alérgicas como: asma bronquial, especialmente en personas alérgicas al ácido acetilsalicílico.

Sustancia de uso delicado que debe ser administrada bajo vigilancia médica.

Suspender su administración para investigación y tratamiento si durante su empleo aparece dolor torácico severo, disnea súbita o tos con esputos sanguinolentos, dolor severo inexplicable en las pantorrillas de un miembro inferior, dolor de estómago severo.

Efectos neurológicos severos (cefalea severas prolongadas o que empeoran rápidamente o que presentan pérdida parcial súbitos de otros desordenes de percepción; disfagia, convulsiones sin causa aparente; debilidad muscular, estreñimiento o parálisis de un lado o todo el cuerpo. Hepatitis o ictericia, hepatomegalia depresión severa y presión arterial sistólica mayor o igual a 160 mm Hg o presión arterial diastólica mayor o igual 100 mm Hg.

Suspender 4 semanas antes de cualquier cirugía mayor electiva, de todas las cirugías de los miembros inferiores y de aquellas cirugías que provocaran inmovilización prolongada. Reiniciar su administración después que hayan transcurridos dos semanas de movilización completa de la paciente.

Efectos indeseables:

Frecuentes: desórdenes menstruales (sangrado intermenstrual, amenorrea, ausencia o retiro ocasional del sangrado menstrual), flatulencia, dolor abdominal, mastalgia, mareo, náusea, vómito, retención de sodio o líquidos, debilidad o cansancio inusual.

Ocasionales: leve reducción de la tolerancia de la glucosa, cefalea o migraña (exacerbación o incremento de frecuencia), candidiasis vaginal o vaginitis, aumento o disminución del vello facial, fotosensibilidad, cambios en la libido, melasma, aumento o pérdida de peso.

Raras: tromboembolismo o trombosis, tumores de mamas, hiperplasia hepática focal nodular, hepatitis, carcinoma hepatocelular, adenomas hepáticos benigno, depresión mental.

Posología y modo de administración:

Antes de iniciar el tratamiento debe efectuarse un detenido reconocimiento general, que incluya principalmente una exploración ginecológica minuciosa y las mamas. Debe descartarse la presencia de un embarazo así como trastornos del sistema de coagulación y enfermedades tromboembólicas.

Anticoncepción:

Durante el primer ciclo de administración: las tabletas se comienzan a tomar al quinto día del ciclo menstrual, contando el primer día de la menstruación como el día 1, tomando una tableta diaria durante 21 días, seguido de 7 días sin medicación. El sangrado por privación debe presentarse antes de los 3 primeros días después de tomar la última tableta; Próximo curso y los subsecuentes: empezar el octavo día después de la discontinuación, aunque no haya habido sangrado por privación o este todavía continúe. Cada curso de 21 se inicia el mismo día de la semana y sigue igual esquema (21 días de administración, 7 días de descanso) que en el primer curso. Si la paciente tiene antecedentes de ciclos menstruales irregulares o cortos (menos de 24 días), el primer ciclo debe empezar el día primero, de modo que la ovulación temprana sea prevenida de manera confiable. En los ciclos subsecuentes se seguirá esquema usual descrito anteriormente.

La ingestión de la tableta debe hacerse cada día a la misma hora, de preferencia después de la comida nocturna o a la hora de acostarse. Si se olvida tomar una tableta, debe tomarla dentro de las 12 horas siguientes y tomar la otra tableta a la hora habitual que le corresponda. La pérdida de ingestión de dos tabletas aumenta considerablemente el riesgo de embarazo y debe utilizarse otro método anticonceptivo durante ese ciclo.

Precauciones anticonceptivas adicionales (método de barrera) deberán tomarse hasta que la tableta 14 del primer ciclo haya sido administrada. Si durante los 7 días siguientes no hay menstruación, iniciar un nuevo tratamiento como si la hubiera tenido. En caso de no haber menstruación después de este segundo ciclo de tratamiento debe consultar a un especialista. Si se presenta manchado transitorio o sangrado no esperado por privación, se debe continuar el régimen.

Endometriosis:

El tratamiento debe ser continuo (no cíclico) con 1 tableta diariamente durante períodos de 6 a 12 meses. Si se presenta manchado o sangrado por privación no prevista, la dosis puede ser aumentada de 2 a 3 tabletas por día.

Síntomas menstruales:

Tratamiento de emergencia del sangrado agudo: dosis inicial 2-4 tableta/día hasta que el sangrado cese; reducir dosis a 1-2 tableta/día, continuar hasta completar 21 días; la hemorragia por privación ocurrirá dentro de los 3 días después de la suspensión de la toma de tabletas. En los casos menos graves o crónicos, la dosis debe ser igual que para la contracepción. Si se presenta sangrado por privación, la dosis puede ser aumentada a 2-3 tabletas/día; continuar durante 3-6 ciclos.

Anticoncepción poscoital:

Dosis 4 tabletas después de la relación sexual (antes de las 12 horas), repetir dosis adicional 12 h después.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Betabloqueadores, IECA, bloqueadores de las neuronas adrenérgicas, alfabloqueadores, antagonistas de los receptores angiotensina II, antagonistas de los canales de calcio,

clonidina, diazóxido, metildopa, moxonidina, nitratos, anticoagulantes orales: los anticonceptivos antagonizan sus efectos.

Rifampicina y otros antibióticos, carbamazepina, fenitoína, primidona, topiramato, griseofulvina, nelfinavir, barbitúricos: aceleran metabolismo de los estrógenos.

Amprenavir, efavirenz, nevirapina, ritonavir, bosentan, tacrolimus: posible reducción del efecto contraceptivo de los estrógenos.

Atazanavir: incrementa las concentraciones de etinilestradiol.

Ácidos biliares: incremento de la eliminación del colesterol en bilis por los estrógenos. Ciclosporina, corticoides: incremento de sus concentraciones plasmáticas por los estrógenos. Rosuvastatina: incrementa las concentraciones de etinilestradiol.

Teofilinas: disminuye su depuración, al incrementar sus concentraciones plasmáticas.

Uso en Embarazo y lactancia:

Contraindicado en el embarazo: categoría de riesgo etinilestradiol X/levonorgestrel X.

Lactancia materna: evitar su uso hasta 6 meses después del parto

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Medidas generales. No se han reportado efectos adversos graves consecutivos a la ingestión aguda de grandes dosis de anticonceptivos orales en niños pequeños. La sobredosis puede causar náuseas; las mujeres pueden presentar sangrado por privación

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: G03FA11

Grupo farmacoterapéutico: Sistema genitourinario y hormonas sexuales. Hormonas sexuales y moduladores del sistema genital, Progestágenos y estrógenos en combinación. Progestágenos y estrógenos preparados a dosis fija.

Anticonceptivo hormonal oral combinado monofásico. La asociación de levonorgestrel (progestágeno) con etinilestradiol (estrógeno) administrada en forma continua durante la fase intermenstrual inhibe la liberación de hormonas hipofisarias, folículo estimulante y luteinizante, produciendo ciclos anovulatorios. El transporte del óvulo a través de la trompa de falopio se modifica y hay cambios bajo la acción hormonal en la mucosa del endometrio que dificultan la implantación del óvulo.

Mecanismo de acción:

El aumento de las concentraciones séricas producida por la administración de la asociación de estrógenos y progestágenos suprime la ovulación al inhibir la secreción de la hormona folículo estimulante (FSH) y de la hormona luteinizante (LH). Se evita que el endometrio alcance el desarrollo adecuado para la implantación del huevo y el mucus del cuello del útero se vuelve demasiado viscoso para permitir el paso del esperma. Estrógeno-progestágeno: Los estrógenos aumentan la síntesis celular de la cromatina (DNA) del RNA y de varias proteínas en los tejidos sensibles y los progestágenos aumentan la síntesis del RNA por medio de la interacción con el DNA las hormonas difunden a través de las membranas celulares y se unen a sus correspondientes receptores nucleares presentes en vías reproductoras femeninas, mamas hipófisis, hipotálamo, hueso, hígado y otros órganos. Este receptor se une a secuencias de nucleótidos específicas, conocidas como elementos de reacción a estrógenos, e incrementa la trasccripción de genes relacionados con las hormonas. Los estrógenos y los progestágenos inhiben la liberación de la hormona luteinizante desde la hipófisis anterior.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Estrógenos:

El etinilestradiol es rápidamente absorbido con concentraciones máximas alcanzadas en 1 ó 2 horas. Se une a las albúminas plasmáticas en un 97 a 98 %. La vida media varía de 6 a 20 horas. Se excreta en la bilis y en la orina conjugado y sufre alguna recirculación enterohepática.

Progestágenos:

El levonorgestrel alcanza la máxima concentración entre 0.5 a 2 horas, no sufre el efecto del primer paso y es completamente biodisponible. Se unen a las albúminas y a las hormonas sexuales. Las dos sustancias activas son absorbidas rápida y completamente después de la administración oral. Los niveles plasmáticos máximos son alcanzados después de una hora. En la ingestión diaria repetida no se produce ninguna acumulación considerable de las sustancias activas o de sus metabolitos.

Los dos esteroides son eliminados principalmente como metabolitos, en cada caso aproximadamente la mitad a través del hígado y los riñones.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de diciembre de 2022.