

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA
Forma farmacéutica:	Suspensión inyectable IM
Fortaleza:	150 mg/mL
Presentación:	Estuche por 10 bulbos de vidrio incoloro con 1 mL.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	ALFARMA S.A., Ciudad de Panamá, Panamá.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	LABDHI PHARMACEUTICALS, Gujarat, India.
Número de Registro Sanitario:	M-19-077-G03.
Fecha de Inscripción:	27 de noviembre de 2019.
Composición:	
Cada bulbo contiene:	
Acetato de medroxiprogesterona	150,0 mg
Polietilenglicol 4000	
Polisorbato 80	
Cloruro de sodio	
Metilparabeno	
Propilparabeno	
Agua para inyección	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protégase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Medroxiprogesterona es un anticonceptivo oral a largo plazo, adecuado para su uso en mujeres apropiadamente asesoradas sobre la posibilidad de trastorno menstrual y el potencial para demorar el retorno a fertilidad completa.

Medroxiprogesterona también se utiliza como anticonceptivo a corto plazo en las circunstancias siguientes:

En la pareja, cuando el hombre será sometido a vasectomía, como protección hasta que la vasectomía sea efectiva.

En mujeres que hayan sido inmunizadas contra la rubeola, para prevenir el embarazo durante el período de actividad del virus.

En mujeres que esperan esterilización.

Contraindicaciones:

Medroxiprogesterona está contraindicada en pacientes con sensibilidad conocida al acetato de medroxiprogesterona o a cualquier ingrediente del vehículo.

No debe emplearse durante el embarazo, o para diagnóstico o terapia.

También está contraindicada como anticonceptivo a la dosificación anterior en malignidades de mama u órganos genitales hormona-dependientes conocidas o sospechadas.

Medroxiprogesterona está contraindicada en pacientes con antecedentes o presencia de enfermedad hepática en los cuales los ensayos de la función hepática no regresan a la normalidad.

Cuando se administre solo o en combinación con estrógeno, medroxiprogesterona no debe emplearse en pacientes con sangramiento uterino anormal hasta haber establecido un diagnóstico definido y eliminación de la posibilidad de malignidad del tracto genital.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Retención de fluido: Debido a que los fármacos progestacionales pueden causar algún grado de retención de fluido, las enfermedades que pudieran estar influenciadas por esto, tales como epilepsia, migraña, asma y disfunción cardíaca o renal, requieren de una cuidadosa observación.

Variaciones del peso: Hay una tendencia en las mujeres de aumentar de peso mientras se encuentran bajo la terapia con Acetato de medroxiprogesterona, suspensión inyectable.

Retorno a la Fertilidad: Acetato de medroxiprogesterona, suspensión inyectable, tiene un efecto anticonceptivo prolongado. Se espera que el 68% de las mujeres que desean quedar embarazadas puedan concebir dentro de los 12 meses, 83% puedan concebir dentro de los 15 meses y 93% puedan concebir dentro de los 18 meses, después de la última inyección.

Trastornos del SNC y Convulsiones: Los pacientes con antecedentes de depresión psíquica deben ser observados cuidadosamente y no re-administrar el fármaco si se repite la depresión.

Metabolismo de Carbohidratos: Se ha observado una disminución de la tolerancia a la glucosa en algunos pacientes bajo tratamiento con Acetato de medroxiprogesterona, suspensión inyectable.

Función Hepática: Si se desarrolla ictericia, se debe considerar no re-administrar el fármaco.

Efectos indeseables:

Los efectos secundarios incluyen: dolor abdominal o calambre, acné, dolor en la espalda, inflamación o malestar de las mamas, manchas carmelitas en la piel expuesta, posiblemente duraderas, cambios en el sangramiento menstrual: incremento en la cantidad del sangramiento en los períodos menstruales regulares, sangramiento uterino abundante entre los períodos menstruales regulares, sangramiento uterino ligero entre los períodos menstruales regulares, cese de los períodos menstruales, estreñimiento, disminución de la densidad mineral ósea, diarrea, mareo, fatiga, acidez, bochornos, pérdida o aumento del cabello corporal, facial o de la cabeza, pérdida del deseo sexual, dolor de cabeza leve, cambios de humor, náusea y vómito, nerviosismo, dolor o irritación en el sitio de inyección, períodos dolorosos, latidos cardíacos rápidos, inflamación de la cara, tobillos o pies, problemas del sueño, cansancio o debilidad inusual.

Posología y modo de administración:

La suspensión acuosa estéril de Acetato de Medroxiprogesterona debe agitarse vigorosamente antes de usar para asegurar que la dosis administrada represente una suspensión uniforme de Acetato de Medroxiprogesterona.

Las dosis deben administrarse por inyección intramuscular profunda.

Debe tenerse cuidado de asegurar que la inyección de Acetato de Medroxiprogesterona se administre en el tejido muscular, preferiblemente el gluteus máximus, pero puede usarse otro músculo como el deltoides.

El sitio de inyección debe limpiarse usando métodos estándares antes de la administración de la inyección.

Adultos:

Primera inyección: Para brindar una cobertura anticonceptiva en el primer ciclo de uso, debe administrarse una inyección de 150 mg I.M. durante los cinco primeros días de un ciclo menstrual normal. Si la inyección se realiza de acuerdo con estas instrucciones, no se requiere cobertura anticonceptiva adicional.

Post Parto: Para incrementar la seguridad que la paciente no esté embarazada en el momento de la primera administración, esta inyección debe administrarse dentro de los 5 días post parto si no está amamantando.

Hay evidencia que a las mujeres que se les prescribe Acetato de Metilprednisolona en el puerperio inmediato pueden experimentar sangramiento prolongado y abundante. Debido a que esto, el fármaco debe usarse con precaución en el puerperio. Las mujeres que consideren usar el producto inmediatamente después del parto o terminación, deben estar advertidas que pueden incrementarse el riesgo de sangramiento prolongado y abundante.

Los médicos deben recordar que en la paciente post parto que no esté amamantando, la ovulación puede ocurrir tan temprano como la semana 4. Si la mujer puerperal está amantando, la inyección inicial debe administrarse no antes de las seis semanas post parto, cuando el sistema enzimático del infante está más completamente desarrollado. Las inyecciones posteriores deben administrarse a intervalos de 12 semanas.

Dosis Posteriores: Estas deben administrarse a intervalos de 12 semanas, no obstante, con tal que la inyección sea administrada no más tarde que 5 días después de esta vez, no se requieren medidas anticonceptivas adicionales (ej. de barrera). (Nota. Para parejas de los hombres en proceso de vasectomía pudiera ser necesaria una segunda dosis de 150 mg I.M. 12 semanas después de la primera, en una pequeña proporción de pacientes en los cuales el conteo de la espermia de la pareja no haya caído a cero). Si el intervalo a partir de la inyección precedente es superior a 89 días (12 semanas y cinco días), deberá excluirse la posibilidad de embarazo antes de administrar la siguiente inyección y la paciente debe usar medidas anticonceptivas adicionales (ej. de barrera) durante los primeros 14 días posteriores a la inyección.

Ancianos: No apropiado.

Niños: Acetato de Medroxiprogesterona no se indica antes de la edad de la menarquia en adolescentes femeninas (12-18 años). A no ser lo concerniente a la pérdida de densidad ósea (BMD), la seguridad y eficacia de Acetato de medroxiprogesterona se espera que sea la misma para adolescentes después de la menarquia y adultos femeninos.

Cambio a otros Métodos de Anticoncepción:

Acetato de Medroxiprogesterona debe administrarse de forma tal que asegure una cobertura anticonceptiva continua. Esto debe basarse en el mecanismo de acción de otros métodos (ej. Pacientes que cambian de anticonceptivos orales deben tener su primera inyección de Acetato de Medroxiprogesterona dentro de los 7 días de haber tomado su última tableta activa).

Insuficiencia Hepática

Se desconoce el efecto de enfermedad hepática en la farmacocinética de Acetato de Medroxiprogesterona. Debido a que Acetato de Medroxiprogesterona en su mayor parte

experimenta eliminación hepática, pudiera metabolizarse pobremente en pacientes con insuficiencia hepática severa.

Insuficiencia Renal:

Se desconoce el efecto de enfermedad renal en la farmacocinética de Acetato de Medroxiprogesterona. No se requieren ajustes de dosis en mujeres con insuficiencia renal, ya que Acetato de Medroxiprogesterona se elimina casi exclusivamente por metabolismo hepático.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La aminoglutetimida, administrada conjuntamente con Acetato de medroxiprogesterona, inyección, puede deprimir significativamente la biodisponibilidad del Acetato de medroxiprogesterona, inyección.

Las interacciones con otros tratamientos médicos (incluyendo anticoagulantes orales) se han reportado raramente, pero no se ha determinado la causalidad. La posibilidad de interacción debe tenerse en cuenta en pacientes que reciben tratamiento recurrente con otros fármacos.

El aclaramiento del Acetato de medroxiprogesterona es aproximadamente igual a la velocidad del flujo sanguíneo hepático. Debido a este hecho, no es probable que los fármacos que inducen las enzimas hepáticas pudieran afectar significativamente la cinética del acetato de medroxiprogesterona. Por lo tanto, no se recomiendan ajustes de dosis en pacientes que reciben fármacos que se conoce que afectan las enzimas metabólicas hepáticas.

Uso en Embarazo y lactancia:

Uso durante el embarazo:

El médico debe chequear que las pacientes no estén embarazadas antes de la inyección inicial de Acetato de medroxiprogesterona y, además, si la administración de cualquier inyección subsecuente se demora más de 89 días (12 semanas y cinco días). Los infantes de embarazos accidentales que ocurran 1-2 meses después de la inyección de Acetato de medroxiprogesterona pueden tener un incremento del riesgo de bajo peso al nacimiento el cual, por consiguiente, está asociado con un incremento del riesgo de muerte neonatal. El riesgo atribuible es bajo debido a que estos embarazos son poco comunes.

Los niños expuestos al Acetato de medroxiprogesterona y/o sus metabolitos en el útero y seguidos hasta la adolescencia, no mostraron evidencias de efectos adversos en su salud, incluyendo su desarrollo físico, intelectual, sexual o social.

Uso durante la Lactancia:

Acetato de medroxiprogesterona y/o sus metabolitos se segregan en la leche materna, pero no hay evidencia que sugiera que presente ningún peligro para el niño. Los infantes expuestos a la medroxiprogesterona vía leche materna se han estudiado para efectos del desarrollo y comportamiento hasta la pubertad. No se observaron efectos adversos.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Los efectos tóxicos pueden incluir náusea, vómito, dolor de estómago, malestar en las mamas, mareo, somnolencia o sangramiento vaginal.

El tratamiento debe ser sintomático y de soporte. Los efectos tóxicos de la medroxiprogesterona son poco probables, ya que se administra como inyección única por su médico.

No se requiere ninguna acción positiva que no sea el cese de la terapia.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: G03AC06

Grupo Farmacoterapéutico: Sistema genitourinario y hormonas sexuales, Hormona sexual y moduladora del sistema genital. Anticonceptivos hormonales para uso sistémico, Progestágenos.

Mecanismo de acción:

Acetato de medroxiprogesterona (MPA) es un derivado semisintético activo de la progesterona. Inhibe el desarrollo folicular y previene la ovulación, así como su mecanismo de acción primario. El progestágeno disminuye la frecuencia de pulso de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH), liberada por el hipotálamo, el cual disminuye la liberación de la hormona estimulante del folículo (FSH) y de la hormona luteinizante (LH) por la pituitaria anterior. Los niveles disminuidos de la FSH inhiben el desarrollo folicular, previniendo el incremento de los niveles de estradiol. La retroalimentación negativa del progestágeno y la falta de una retroalimentación positiva de la liberación de LH previene el surgimiento de la LH. La inhibición del desarrollo folicular y la ausencia del surgimiento de la LH previenen la ovulación.

Un mecanismo de acción secundario es la inhibición de la penetración de la esperma, por cambios en el moco cervical.

La inhibición de la función ovárica durante el uso de MPA causa que el endometrio se torne delgado y atrófico. Estos cambios en el endometrio pudieran, teóricamente, prevenir la implantación. No obstante, debido a que MPA es altamente efectivo en inhibir la ovulación y la penetración de la esperma, la posibilidad de la fertilización es insignificante.

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

Absorción: El MPA parenteral es un esteroide progestacional de larga duración. La larga duración de su acción es debida a su lenta absorción del sitio de inyección. Inmediatamente después de la inyección de 150 mg/mL los niveles de MPA en el plasma fueron 1.7 ± 0.3 nmol/L. Dos semanas más tarde, los niveles fueron 6.8 ± 0.8 nmol/L. Las concentraciones cayeron a los niveles iniciales al final de las 12 semanas. A dosis bajas, los niveles de MPA en el plasma aparecieron directamente relacionados con la dosis administrada.

Distribución: La unión de MPA a las proteínas plasmáticas promedia 86%. La unión del MPA ocurre principalmente a la albúmina sérica. No ocurre unión del MPA a la globulina unida a la hormona sexual (SHBG).

Metabolismo: MPA se metaboliza extensamente en el hígado por las enzimas P-450. Su metabolismo involucra principalmente el anillo A y/o la reducción de la cadena lateral, pérdida del grupo acetil, hidroxilación en las posiciones 2-, 6- y 21- o una combinación de estas posiciones, resultando en más de 10 metabolitos.

Eliminación: MPA se elimina vía excreción fecal y urinaria.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 27 de noviembre de 2019.

