

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto: Gonapin® 5000 UI
Gonadotrofina Coriónica Humana (HCG).

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para solución inyectable con solvente

Fortaleza: 5000 UI

Presentación: Estuche por 1 bulbo de liofilizado y 1 ampolleta de disolvente.
Estuche por 100 bulbos de liofilizado.
Estuche por 100 ampolletas de disolvente.

Titular del Registro Sanitario, país: Instituto Massone S.A., Argentina.

Fabricante, país 1. Instituto Massone S.A, Buenos Aires, Argentina.
Ingrediente Farmacéutico Activo.

2. M.R.Pharm S.A, Buenos Aires, Argentina.
Producto terminado.
Disolvente.

Número de Registro: B-10-087-G03

Fecha de Inscripción: 18 de Mayo de 2010.

Composición: Cada bulbo contiene:

Sustancia	Cantidad
Gonadotrofina Coriónica Humana (HCG)	5000 UI
Lactosa	
Cloruro de Sodio	
Agua para inyección	

Cada ampolla con solvente contiene:

Cloruro de sodio
Agua

Plazo de validez: 36 meses.

Condiciones de almacenamiento: Temperatura entre 2 y 8 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Estimulación de la función gonadal en la mujer y en el hombre. Una condición necesaria para el éxito del tratamiento es la capacidad funcional de los ovarios y de los testículos.

- Mujeres: Inducción de la ovulación y embarazo en mujeres infértiles cuya causa no es ovárica y que han sido previamente tratadas con menotropinas humanas.
- Hombres: Criptorquídea prepuberal sin obstrucción anatómica, hipogonadismo hipogonadotrófico, pubertad retardada.

Contraindicaciones:

La Gonadotrofina Coriónica Humana (HCG) no debe administrarse en aquellos pacientes que presenten:

- 1) Hiperestimulación folicular

- 2) pubertad precoz
- 3) carcinoma de próstata
- 4) otra neoplasia andrógeno dependiente
- 5) hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.
- 6) Embarazo

Precauciones:

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 criptorquídea. 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 Urofollitropina (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.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

La HCG debe ser utilizada en conjunción con las gonadotrofinas menopáusicas humanas (HMG) solamente por médicos con experiencia en problemas de infertilidad, que estén familiarizados con los criterios para la selección de pacientes, las contraindicaciones, advertencias, precauciones y reacciones adversas descritas en el prospecto para Menotropinas.

Las principales reacciones adversas graves durante este uso son:

- I. Hiperestimulación ovárica
- II. Agrandamiento de quistes ováricos preexistentes o ruptura de quistes ováricos con resultado hemoperitoneal
- III. Partos Múltiples
- IV. Tromboembolismo arterial.
- V. Ascitis.
- VI. Derrame pleural
- VII. Pubertad precoz.

Efectos indeseables:

- 1) Cefaleas
- 2) Irritabilidad
- 3) Inquietud
- 4) Depresión
- 5) Fatiga
- 6) Ginecomastia
- 7) Pubertad precoz (en hombres afectados por criptorquidia pueden presentarse reacciones adversas derivadas de la estimulación de la función testicular).
- 8) Edema
- 9) Dolor en el lugar de la inyección.

Posología y modo de administración

El régimen de dosaje empleado depende de la indicación, la edad, el peso del paciente y preferencia del médico. No obstante, la dosis usual recomendada es:

Criptorquídea prepuberal no debida a obstrucciones anatómicas.

- 1) 4000 UI 3 veces a la semana durante tres semanas.
- 2) 5000 UI cada 2 días por 4 inyecciones.
- 3) 15 inyecciones de 500 a 1000 UI por un periodo de 6 semanas.
- 4) 500 UI 3 veces a la semana por 4 o 6 semanas.

Si el tratamiento no es exitoso, comenzar otro, un mes más tarde dando 1000 UI por inyección.

Hombres con hipogonadismo hipogonadotrófico

- 1) 500 a 1000 UI 3 veces a la semana durante 3 semanas, seguidas de la misma dosis 2 veces a la semana durante 3 semanas.
- 2) 4000 UI 3 veces a la semana durante 6 a 9 meses luego el dosaje puede ser reducido a 2000 UI 3 veces a la semana con un adicional de 3 meses.

La inducción de la ovulación y el embarazo en mujeres anovulatorias, infértiles en las cuales la causa de la anovulación es secundaria y no debido a una falla ovárica primaria y las cuales fueron pre-tratadas con HMG, aplicar 5000 a 10000 UI de HCG 24 horas posteriores a la última dosis de HMG administrada.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción

No se conocen interacciones con otras drogas o alimentos.

Uso en embarazo y lactancia

Madres con lactantes:

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.

La terapia combinada de HCG / PMS (Suero de yegua preñada) puede inducir alta incidencia de anomalías congénitas externas en la descendencia de los ratones de una forma que depende de la dosis. La potencial extrapolación en humanos no ha sido determinada.

Efectos en la conducción de vehículos/maquinaria

No se declara

Sobredosis

Durante el tratamiento con Gonadotrofina Coriónica Humana (HCG) es conveniente efectuar controles, con el fin de detectar en forma precoz el síndrome de hiperestimulación ovárica.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología.

Propiedades farmacodinámicas

Acción farmacológica:

La hormona HCG es una hormona glicoproteica secretada por la placenta de mujeres embarazadas.

Su acción biológica corresponde en gran medida a aquella de la hormona luteinizante, pero su vida media es más larga.

Mujeres:

Tiene efecto sobre la fase final de la maduración folicular, provocando la ruptura del folículo; estimula la secreción de progesterona por el cuerpo amarillo.

Hombres:

Estimula la secreción de andrógenos por las células de Leydig, que trae como consecuencia el desarrollo de las características sexuales secundarias asociadas con HCG.

La HCG comienza y mantiene la espermatogénesis y mejora así los problemas de la fertilidad resultante de una carencia androgénica.

En los niños con criptorquídea el tratamiento con HCG puede favorecer el descenso testicular.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, bio-transformación, eliminación)

Los riñones, el hígado, y los ovarios son los tejidos principales de absorción y transformación de la HCG.

Las concentraciones plasmáticas máximas, proporcionales a las dosis administradas son obtenidas alrededor de 9 a 12 horas luego de la administración intramuscular y alrededor de 12 a 18 horas luego de la administración subcutánea. De todas maneras no se ha puesto en evidencia una relación directa entre las concentraciones plasmáticas y los efectos clínicos.

Luego de la inyección intramuscular, la HCG es eliminada en dos fases que tienen una vida media de 6 a 12 horas y de 27 a 34 horas respectivamente y de 33 a 43 horas luego de la inyección subcutánea.

La biodisponibilidad de la HCG luego de la administración subcutánea es de aproximadamente 35% inferior a la que se observa luego de la administración intramuscular. Con motivo de la eliminación lenta de la HCG, las administraciones reiteradas luego de breves intervalos (por ejemplo cotidianamente) pueden causar una acumulación.

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

Disolver el contenido de un frasco - ampolla en 1 ml de solución de solución de cloruro de sodio 0.85% inyectable y administrar por vía subcutánea ó 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: 10 de mayo del 2016.