

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	MESILAR®
Forma farmacéutica:	Solución para inyección IM
Fortaleza:	-
Presentación:	Estuche por 1 ampolleta de vidrio ámbar con 1 mL. Estuche por 50 ampolletas de vidrio ámbar con 1 mL cada una. (Uso Hospitalario)
Titular del Registro Sanitario, país:	GRUPO PAILL, S.A. DE C.V., SAN SALVADOR, EL SALVADOR.
Fabricante, país:	LABORATORIO FARMACÉUTICO PAILL, SAN SALVADOR, EL SALVADOR.
Número de Registro Sanitario:	M-16-213-G03
Fecha de Inscripción:	14 de noviembre de 2016
Composición:	
Cada ampolleta contiene:	
valerato de estradiol *	5,0 mg
enantato de noretisterona **	50,0 mg
* Se adiciona un 0,4 % de exceso.	
** Se adiciona un 1,72 % de exceso.	
aceite de sésamo	0,48 mL
alcohol bencílico	0,02 mL
benzoato de bencilo	0,66 mL
Plazo de validez:	48 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Anticonceptivo hormonal

Contraindicaciones:

Las precauciones relativas al empleo de MESILAR® son similares a las existentes para los anticonceptivos orales combinados.

No se debe emplear MESILAR® en presencia de cualquiera de las situaciones siguientes:
Presencia de episodios trombóticos / tromboembólicos arteriales o venosos (por ejemplo

trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar, infarto al miocardio o de un accidente cerebrovascular, ataque isquémico transitorio, angina de pecho).

Antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales.

Diabetes mellitus con compromiso vascular.

Presencia de tumores hepáticos (benignos o malignos).

Neoplasias conocidas o sospechadas influidas por los esteroides sexuales (por ejemplo de los órganos genitales o de las mamas).

Hemorragia vaginal sin diagnosticar.

Embarazo conocido o sospecha del mismo.

Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes.

Antes de iniciar o reanudar el tratamiento con MESILAR® es necesario obtener la historia clínica y un examen físico completo guiados por las contraindicaciones y las advertencias y estos deben repetirse periódicamente. Todos los anticonceptivos hormonales pueden dar lugar a hemorragias irregulares, (manchado o hemorragia por disrupción) especialmente durante los primeros meses de uso. Por consiguiente la evaluación de cualquier hemorragia irregular sólo tendrá sentido tras un intervalo de adaptación de unos tres ciclos. Con el uso de MESILAR® la frecuencia de hemorragias irregulares (< 8%) y amenorrea (< 3%) es baja. Después de la primera inyección de MESILAR® puede observarse una reducción en la duración del ciclo (11-15 días). Si las irregularidades de sangrado persisten o se producen tras ciclos que antes eran regulares, habrá que tener en cuenta posibles causas no hormonales y están indicadas medidas diagnósticas apropiadas para excluir trastornos malignos o embarazo. Estas pueden incluir el legrado.

Lactancia.

Precauciones:

Debe tenerse precaución en pacientes que presenten las siguientes situaciones: Mayores de 40 años, inmovilización prolongada, cirugía mayor, cirugía de las piernas o traumatismo, obesidad, tabaquismo, y dislipoproteinemia ya que aumenta el riesgo de presentar eventos tromboembólicos.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Por su propia naturaleza no se recomienda el empleo de **MESILAR®** hasta 6 meses después del parto o hasta que la madre no haya suspendido completamente la lactancia.

Contiene aceite de sésamo, puede producir reacciones alérgicas graves.

Efectos indeseables:

Algunas usuarias pueden presentar, cuando se usa por primera vez, alguna o varias de las siguientes molestias: náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea, hipersensibilidad, retención de líquidos, aumento de peso, disminución de peso, cefalea, migraña, secreción vaginal, erupción, urticaria.

Dolor en las mamas.

Cloasma.

Posología y método de administración:

Administrar **MESILAR®** lentamente el primer día de la hemorragia menstrual. También se puede iniciar en los días 2-5 del ciclo, pero en ese caso se recomienda utilizar adicionalmente un método de barrera durante los primeros 7 días después de la inyección.

La segunda y siguientes inyecciones se administran, independientemente del patrón de ciclo menstrual, en intervalos de 30 ± 3 días, es decir, como mínimo 27 y como máximo, 33 días.

Se presentará una hemorragia vaginal una o dos semanas después de la primera inyección de MESILAR®. Esto es normal y, si el tratamiento se continúa, los episodios hemorrágicos aparecerán generalmente en intervalos de 30 días. El día de la inyección mensual caerá normalmente dentro del intervalo libre de hemorragia.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Pueden presentarse interacciones con fenitoína, barbitúricos, primidona, carbamazepina, rifampicina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato, ritonavir, griseofulvina y productos que contengan *Hypericum perforatum* (hierba de San Juan).

Uso en Embarazo y lactancia:

Contiene Alcohol bencílico. No administrar durante el embarazo y lactancia, ni en recién nacidos.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

No se han reportados eventos adversos serios, la presentación del producto como una sola dosis mensual y su administración por un médico disminuyen el riesgo de una sobredosis, de presentarse acudir inmediatamente al Centro de Salud más Cercano.

El tratamiento es Sintomático.

Propiedades farmacodinámicas:

El Enantato de Norestisterona y Valerato de Estradiol previenen el embarazo principalmente al inhibir la ovulación y ocasionar cambios en el moco cervical. El Enantato de Norestisterona, ejerce acciones características de los progestágenos en la mujer, tales como efectos antigonadotróficos, transformación secretora del endometrio y engrosamiento del moco cervical.

Los anticonceptivos inyectables combinados han mostrado ejercer solo un efecto mínimo en la función hepática en mujeres sanas y no tienen un efecto de primer paso hepático. Sin embargo, debido a que las hormonas esteroideas que contienen los anticonceptivos inyectables combinados son metabolizadas en el hígado, ellas pueden en teoría ocasionar efectos adversos en mujeres cuya función hepática ya se encuentre comprometida.

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

Los componentes farmacológicamente activos Norestisterona y Estradiol son completamente biodisponibles después de la inyección intramuscular (IM).

Debido a que la vida media terminal del estradiol es más corta que el de la Norestisterona (esto debido a la velocidad de liberación de los ésteres desde el depósito), la segunda parte del periodo de la inyección es dominada por el componente progestágeno. Ambos componentes se metabolizan completamente.

En lo que concierne a la biotransformación, no es de esperar una interacción del Enantato de Norestisterona y el Valerato de Estradiol, ya que es improbable que ocurra una sobrecarga metabólica debido a las bajas velocidades de liberación de los principios activos desde el depósito IM y las bajas concentraciones plasmáticas resultantes de Norestisterona y Estradiol.

Eliminación: Los metabolitos de la Norestisterona se excretan en proporciones aproximadamente iguales en la orina y las heces.

La excreción de los metabolitos del estradiol ocurre predominantemente en la orina.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 14 de noviembre de 2016.