

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	ENANTATO DE NORETISTERONA
Forma farmacéutica:	Inyección IM
Fortaleza:	200 mg
Presentación:	Estuche por 2 blísteres de 5 ampolletas de vidrio ámbar con 1 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, país:	ALFARMA S.A., PANAMÁ, REPÚBLICA DE PANAMÁ.
Fabricante, país:	LABDHI PHARMACEUTICALS, GUJARAT, INDIA.
Número de Registro Sanitario:	M-17-111-G03
Fecha de Inscripción:	31 de Julio de 2017
Composición:	
Cada ampolleta contiene:	
Enantato de noretisterona	200 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Anticoncepción hormonal.

Contraindicaciones:

Enantato de Noretisterona se contraindica en el embarazo, flebitis o en las enfermedades tromboembólicas, incremento patológico de la presión arterial, agudo y severo, enfermedades crónicas del hígado, con y sin ictericia (particularmente cirrosis hepática biliar primaria), existencia o cáncer tratado de mama o útero, diabetes severa con cambios vasculares, trastorno del metabolismo lipídico, tumores anteriores o existentes del hígado, antecedentes de herpes en el embarazo, antecedentes de ictericia idiopática del embarazo o prurito severo del embarazo. Síndrome de Dubin-Johnson, síndrome de Rotor, otosclerosis con deterioro en el embarazo, 12 semanas antes de operaciones previstas y durante la inmovilización (ej. después de accidentes).

No deben administrarse más inyecciones si, durante el tratamiento, ocurren cefalea migrañosa por primera vez o son recurrentes, se desarrollan inusualmente cefaleas severas, si ocurren trastornos perceptivos repentinos (ej. trastornos de la visión o audición), si se observan los primeros signos de tromboflebitis o enfermedad tromboembólica (ej. dolor inusual en las piernas o edema en las piernas, dolor punzante con la respiración, o tos sin ninguna razón evidente), o si se tiene sensación de dolor y opresión en el pecho, si se experimenta un incremento significativo de la presión arterial, recurrencia de depresión previa o cambios patológicos de la función hepática y de los niveles hormonales.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

En la porfiria y todas las formas con función hepática limitada, antecedentes de flebitis o enfermedad tromboembólica, se debe considerar con cuidado el índice riesgo/beneficio.

Si hay antecedentes de embarazo extrauterino, el uso de ENANTATO DE NORETISTERONA debe ser decidido solamente después de una cuidadosamente consideración de las ventajas contra los riesgos. Esto también es válido si falta una trompa de Falopio.

Si ocurren molestias abdominales bajas no bien definidas junto con un patrón irregular del ciclo (sobretudo amenorrea que sigue sangramiento persistente), se debe considerar un embarazo extrauterino.

ENANTATO DE NORETISTERONA se debe administrar solamente a las mujeres con antecedentes de ciclos regulares.

El riesgo de presentar eventos cerebrovasculares y cerebrales está relacionada más bien con una mayor edad, hipertensión, tabaquismo, inmovilización prolongada, cirugía o traumatismo mayor.

Efectos indeseables:

Los efectos secundarios relativamente frecuentes son trastornos del ciclo en forma de manchas, metrorragia y amenorrea de corta duración.

Los síntomas adicionales reportados son cefalea, vértigos, estado depresivo y náusea transitoria.

El aumento de peso se puede asociar al uso concurrente y regular de ENANTATO DE NORETISTERONA con otras medicinas (ej. barbitúricos, hidantoínas, rifampicina) pueden disminuir la acción de ENANTATO DE NORETISTERONA.

Se ha observado reducción de la tolerancia a la glucosa en algunas mujeres que usan progestágenos. Por lo tanto, las diabéticas y las mujeres con una tendencia a la diabetes deben ser supervisadas cuidadosamente durante el uso de ENANTATO DE NORETISTERONA. En el caso de los diabéticos, los requisitos para los anti-diabéticos orales o la insulina pueden cambiar.

No se puede descartar una asociación entre el uso de anticonceptivos hormonales y el incremento del riesgo de enfermedades tromboembólicas venosas y arteriales.

El riesgo relativo de trombosis arterial (ej. derrames, infarto del miocardio) parece aumentar más cuando coinciden el incremento de la edad, ser fumador empedernido y el uso de anticonceptivos hormonales.

En la anemia de células falciformes, el estado completo de los glóbulos rojo debe ser determinado antes del comienzo del tratamiento y chequeado a intervalos mensuales durante el tratamiento. Si el estado se deteriora durante uso, ninguna otra inyección de ENANTATO DE NORETISTERONA debe ser administrada. El uso de ENANTATO DE NORETISTERONA está contraindicado si estos chequeos no son posibles o no pueden ser confiables.

Se han observado en casos raros de tumores benignos del hígado e incluso aún en casos más raros de tumores malignos que pueden llevar a casos aislados a la hemorragia intrabdominal con peligro para la vida después del uso de sustancias hormonales tales como la que está contenida en ENANTATO DE NORETISTERONA. El doctor debe por lo tanto ser informado de la ocurrencia de molestias abdominales superiores inusuales que no desaparecen espontáneamente dentro de un breve periodo de tiempo por lo que puede ser necesario retirar la preparación. Los exámenes ginecológicos regulares se deben realizar como precaución durante el uso a largo plazo de ENANTATO DE NORETISTERONA.

Melasma o cloasma

Posología y método de administración:

Antes de comenzar ENANTATO DE NORETISTERONA se debe realizar un examen médico general y ginecológico cuidadoso (incluyendo las mamas) y debe ser excluido el embarazo.

ENANTATO DE NORETISTERONA se debe administrar siempre como inyección intramuscular lenta, profunda (preferiblemente intraglúteo, alternativamente en el músculo deltoides). Es recomendable cubrir el sitio de la inyección luego con una venda para prevenir el reflujo parcial de la solución de la inyección.

La primera inyección intramuscular se da en el plazo de los primeros cinco días del ciclo. Las tres inyecciones siguientes deben ser administradas a intervalos de 8 semanas, después de lo cual otra inyección se requiere cada 12 semanas (84 días). Si el intervalo de la inyección se extiende más allá de ese tiempo, la protección anticonceptiva será inadecuada desde la 13 semana hacia adelante.

Si las razones prácticas hacen difícil mantener el intervalo de la inyección de 84 días, un régimen de dos meses puede ser adoptado alternativamente.

En cada caso, la inyección siguiente debe ser administrada solamente si el sangramiento ha ocurrido dentro de las 10 semanas que preceden. ENANTATO DE NORETISTERONA de otra manera debe ser retirado y el embarazo descartado.

Si parece provechoso comprobar la recuperación completa de la función ovárica en mujeres jóvenes, la preparación se debe discontinuar después de 2 años de su administración. Después de la discontinuación, la capacidad normal de concebir generalmente regresa cerca de 7 - 8 meses después de la última inyección.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No existen datos disponibles acerca de interacciones medicamentosas con preparados inyectables de solo progestágeno.

Drogas inductoras de enzimas hepáticas: fenitona, barbitúricos, primidona, carbamazepina, Rifampicina, oxcarbazepina, hierba de San Juan y rifabutina, también se sospecha de griseofulvina.

Uso en Embarazo y lactancia:

ENANTATO DE NORETISTERONA está contraindicado durante el embarazo. Si durante el tratamiento se produce embarazo debe suspenderse la administración de las inyecciones.

Los métodos anticonceptivos con sólo prostágeno no parecen afectar la cantidad ni la calidad de la leche materna, sin embargo pequeñas cantidades de la sustancia activa son excretadas en la leche. Al parecer no existen efectos adversos sobre el crecimiento y desarrollo del lactante después de 6 semanas de postparto.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Ninguno. Ver "Efectos secundarios y precauciones especiales". El tratamiento es de soporte y sintomático.

Propiedades farmacodinámicas:

Mecanismo de acción:

Enantato de Noretisterona es un progestágeno de depósito para la anticoncepción hormonal. La acción anticonceptiva de Enantato de Noretisterona es alcanzada por los

efectos aditivos de varios factores. La protección contra la concepción es efectuada principalmente por las alteraciones del moco cervical que están presentes durante todo el período de acción. Éstos deterioran el movimiento de la esperma en la cavidad uterina. La ovulación es suprimida por el efecto antigonadotrópico de la noretisterona. Además, Enantato de Noretisterona efectúa cambios morfológicos en el endometrio que lo hacen menos adecuado para la nidación

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

Después de una inyección intramuscular de 200 mg en solución oleosa en 1 mL de aceite la noretisterona se absorbe completamente y el éster se hidroliza con rapidez a su compuesto farmacológicamente activo, la noretisterona. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan a los 3-10 días después de la administración por vía i.m. siendo 13.4 ± 5.4 ng/ml. Los niveles plasmáticos de noretisterona disminuyen en dos fases de eliminación con vidas medias de 4-5 días y de 15-20 días, respectivamente, debidas a la liberación bifásica del enantato de noretisterona a partir del depósito. La noretisterona se une extensamente (96%) a las proteínas del plasma

El enantato de noretisterona se metaboliza completamente en el hígado por hidrólisis enzimática en noretisterona y ácido heptanoico. El ácido graso se metaboliza por β -oxidación, mientras que la noretisterona se transforma principalmente por reducción del doble enlace. La mayoría de los metabolitos encontrados en la orina son inactivos. La transformación de noretisterona en etinilestradiol in vivo se ha reportado durante muchos años, pero no ha sido determinada cuantitativamente. Investigaciones recientes han confirmado que la noretisterona/acetato de noretisterona son parcialmente metabolizados a etinilestradiol. Por cada miligramo de noretisterona/acetato de noretisterona administrados por vía oral se forma etinilestradiol equivalente a una dosis oral de aproximadamente 4 μ g/6 μ g en humanos, respectivamente.

Hasta el 85% de la dosis noretisterona se excreta en el término de 30 días en la orina (40%) y en las heces (60%) en forma de metabolito. Debido a la vida media de la fase de eliminación terminal del plasma (alrededor de 2.5 semanas) y el régimen posológico inicial (una inyección cada dos meses), se produce una ligera acumulación del fármaco, alcanzándose el estado de equilibrio (steady-state) después de la segunda dosis.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de julio de 2017.