

Clinomin

Dihidroprogesterona Acetofénido Estradiol Enantato

Inyectable

Anovulatorio

Vía de Administración: Inyectable IM

FÓRMULA

Cada ampolla de 1 mL contiene:

Dihidroprogesterona Acetofénido.....	150 mg
Estradiol Enantato.....	10 mg
Excipientes.....	c.s.

INDICACIONES

Anovulatorios. Amenaza de aborto. Irregularidades de periodos menstruales, tensión premenstrual, esterilidad endocrina, dismenorrea, endometriosis.

POSOLOGÍA

1 ampolla IM profunda entre el 1º al 5º día del ciclo menstrual y posteriormente cada 30 días.

REACCIONES ADVERSAS

Es posible que algunas mujeres experimenten cambios en el patrón de sangrado menstrual (ciclos más cortos, manchados, sangrados irregulares entre menstruaciones) amenorrea transitoria, tensión mamaria, sensibilidad en los senos, dolores de estómago, náuseas, vómitos, cefaleas, retención de agua y sal, cambios subclínicos en los test de excreción hepática, cambios en el peso corporal y en la libido. Como en el uso de cualquier hormona sexual, también pueden observarse otras reacciones con menos frecuencia como mareos, nerviosismo, depresión, reacciones de la piel como acné o prurito, alteraciones auditivas o visuales, tos, dolor del músculo esquelético, hirsutismo, debilidad o adormecimiento de un brazo o pierna.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

La **Dihidroprogesterona Acetofénido** y el **Estradiol Enantato** pueden metabolizarse lentamente en pacientes con daños hepáticos. Evitar su administración a pacientes con antecedentes tromboembólicos y trombocitopénicos. Pacientes con alteraciones circulatorias. El fumar incrementa el riesgo de efectos adversos cardiovasculares. Este riesgo se incrementa más con la edad, especialmente desde los 35 años en adelante. Se recomienda que la mujer tratada con anticonceptivos hormonales de cualquier tipo no fume.

Clinomin tiene un efecto inhibitorio transitorio sobre la ovulación y no lleva a posterior esterilidad. Sin embargo, se debe tener en cuenta que como en el caso de otros anticonceptivos hormonales el ciclo anovulatorio natural puede ser interrumpido 2 – 3 meses después de haber discontinuado el tratamiento.

La **Dihidroprogesterona Acetofénido** se debe utilizar con precaución en pacientes con diabetes mellitus. A pesar de que los efectos parecen ser mínimos durante la terapia, se ha informado de una tolerancia a la glucosa alterada secundaria a una disminución de la sensibilidad a la insulina durante el tratamiento anticonceptivo hormonal. Se debe prescribir con precaución en pacientes con asma, insuficiencia cardíaca congestiva, síndrome nefrótico u otra enfermedad renal, o enfermedad cardíaca. Los anticonceptivos hormonales pueden causar retención de líquidos y pueden agravar cualquiera de las condiciones anteriores.

Si se administra Clinomin fuera de los días indicados o por otra vía que no sea la intramuscular, puede perder eficacia anticonceptiva. No administrar por la vía endovenosa.

CONTRAINDICACIONES

Los anticonceptivos combinados inyectables como Clinomin, no deben ser usados en mujeres que presenten las siguientes condiciones:

- Gestación o sospecha de gestación.
- Lactancia.
- Carcinoma de mama y aparato genital o sospecha de ella.
- Cefaleas severas (recurrentes, incluida migraña) con síntomas neurológicos focales.
- Hipertensión arterial severa (PA>180/110).
- Enfermedad vascular.
- Enfermedad tromboembólica, actual o anterior (trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar), o ACV.
- Enfermedad isquémica o enfermedad cardíaca, vascular complicada, actual y anterior.
- Diabetes con nefropatía, neuropatía, otra enfermedad vascular o diabetes de > 20 años de duración.
- Hepatitis activa.
- Tumores hepáticos (malignos).
- Cirugía mayor con inmovilización prolongada.
- Hemorragias genitales.

INTERACCIONES

Se ha sugerido que la administración concomitante de Clinomin y Rifampicina, Griseofulvina, Fenitoina, Carbamazepina, Barbitúricos o Primidona, podrían reducir el efecto anticonceptivo o causar sangrado irregular; esto es verdadero para los anticonceptivos hormonales en general.

Los anticonceptivos hormonales también pueden disminuir la eficacia del tratamiento con anticonvulsivantes, agentes antihipertensivos, hipnóticos, agentes anti diabéticos, anticoagulantes y antidepressivos.

Los Glucocorticoides pueden alterar el metabolismo del **Estradiol** y aumentar su vida media de eliminación y con ello sus efectos terapéuticos y tóxicos.

El **Estradiol** inhibe el metabolismo de las Ciclosporinas por lo tanto aumenta su concentración plasmática. El uso simultáneo de **Estradiol** con medicamentos hepatotóxicos puede aumentar el riesgo de hepatotoxicidad.

La administración de Bromocriptina y **Dihidroprogesterona** da lugar a amenorrea.

SOBREDOSIS

No ha habido reportes de sobredosis. Sin embargo, la sobredosis puede causar náuseas, vómitos, cefaleas, retención de sal y agua, cambios en el sangrado endometrial, amenorreas.

TRATAMIENTO

Debe realizarse tratamientos sintomático y de mantenimiento.

RESTRICCIONES DE USO

Evaluar la relación riesgo-beneficio en pacientes con trastornos tromboembólicos, de la función hepática o renal.

CONSERVACIÓN

Conservar en lugar seco a temperatura ambiente de 25°C. Variación admitida entre 15° y 30°C.

Manténgase fuera del alcance de los niños

Venta Bajo Receta

"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelos. Teléfono: 220-418".

División de **INDUFAR CIA**
Planta Industrial y distribución;
Calle Anahí e/ Zaavedra y
Bella Vista - Fndo. de la Mora
Zona Norte - Paraguay
E-mail: indufar@indufar.com.py
P. web: www.indufar.com.py
Teléfonos: 682 510 al 13

MEDICAL

Regente: Quím. Farm.
Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535