

CONSERVACIÓN

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C).

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo 1 ampolla de 0,5 mL.

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. Mongelós. Teléfono: 220-418".

División de **INDUFAR CISA**
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

EMÇ₂

Cipionato Estradiol 5 mg Medroxiprogesterona Acetato 25 mg Suspensión inyectable Anticonceptivo

Vía de administración: IM

FÓRMULA

Cada 0,5 mL contiene:

Cipionato Estradiol.....	5 mg
Medroxiprogesterona Acetato.....	25 mg
Excipientes.....	c.s.

INDICACIONES

Anticonceptivo hormonal parenteral de aplicación mensual. El empleo de acetato de medroxiprogesterona y cipionato de estradiol, está asociado con la reducción de la frecuencia de mastopatía benigna; reducción del riesgo de carcinoma endometrial. Reducción en la frecuencia de quistes ováricos y posible reducción en la frecuencia de carcinoma ovárico.

POSOLÓGÍA

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

-Anticoncepción: Mujeres adultas: Primera inyección: con el fin de asegurar una protección anticonceptiva en el primer ciclo de su utilización, se administrará una inyección vía intramuscular dentro de los cinco primeros días del ciclo menstrual normal.

-Postparto: con el fin de asegurar que la paciente no está embarazada en el momento de la primera administración, se realizará la primera inyección dentro de los 5 días posteriores al parto, siempre y cuando no esté dando el pecho al niño.

A aquellas mujeres que acaben de dar a luz y estén dando el pecho al niño, se les podrá administrar este medicamento desde la sexta semana tras el parto, que es cuando el sistema enzimático del niño está más desarrollado. Las administraciones posteriores se realizarán cada 12 semanas.

Uso en ancianas: No es adecuado.

Uso en niñas: La administración no está indicada antes de la menarquia. Se dispone de datos en mujeres adolescentes de 12-18 años de edad. Salvo la pérdida de DMO, se espera que la seguridad y efectividad de sean las mismas para mujeres adolescentes post-menárquicas y mujeres adultas.

FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

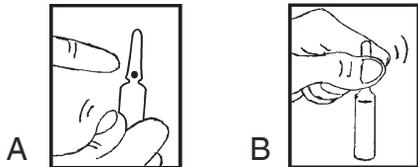
Administrar por vía intramuscular profunda, debe agitarse vigorosamente antes de ser utilizada, para asegurar que la dosis que va a ser administrada constituya una suspensión uniforme. Deberá tenerse precaución para asegurar que la inyección se realice en el tejido muscular, preferentemente en el glúteo mayor, aunque también se puede llevar a cabo en otro tejido

muscular como el deltoides.

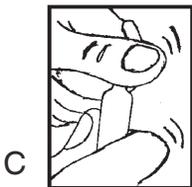
El lugar de la inyección debe limpiarse antes de la administración, empleando métodos estándar.

TÉCNICA PARA ABRIR LA AMPOLLA

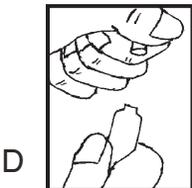
1) Colocar el dedo pulgar hábil sobre el punto redondo de la ampolla de tal forma que la cabeza de la misma quede entre el dedo índice y el pulgar.



2) Sostener el cuerpo de la ampolla con la otra mano.



3) Efectuar un movimiento de presión en sentido opuesto a la ubicación del punto redondo, hasta que se produzca la rotura en el cuello de la ampolla quedando abierta.



4) Proceda de esta forma a fin de evitar lesionar los dedos. En ampollas con anillo continuo en el cuello de la ampolla proceder de igual forma como están indicados en los dibujos B, C y D.

CONTRAINDICACIONES

Antecedentes de tromboflebitis venosa profunda o trastornos tromboembólicos; enfermedades cerebrovasculares o arteriopatía coronaria; HTA moderada o severa; existencia de más de uno de los factores de riesgo reconocidos de la enf. arterial hepatopatía pasada o presente; antecedentes de ictericia durante Embarazo previos o debida al uso de esteroides; porfiria, coledocolitiasis, hepatopatías, carcinoma de mama, neoplasias, hiperplasia endometrial o sangrado vaginal no diagnosticado; Embarazo confirmado o presuntivo; hiperlipoproteinemia, galactorrea u otra secreción del pezón; papanicolaou grado III o mayor. Epilepsia, asma, migraña, depresión severa, diabetes mellitus.

REACCIONES ADVERSAS

Sangrado, goteo intermenstrual, amenorrea; mareos, cefalea, tromboflebitis, náusea, vómito, cloasma. Anorexia, flatulencia, edema en pies y tobillos, nerviosismo, cambios en el estado de ánimo, cansancio o debilidad, irritación y dolor en el sitio de inyección, hiperglucemia.

Poco frecuentes: cambios en el patrón de sangrado vaginal normal, crecimiento e hipersensibilidad mamaria, bochornos, insomnio, melasma, galactorrea, depresión, erupción cutánea, intolerancia a las lentes de contacto.

Raras: trombosis, tromboembolia, desarrollo de tumores mamarios, hepatitis.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

No se administre si se sospecha de embarazo o existe un embarazo confirmado; si cursa o existe cualquier riesgo de vasculopatía se requiere valoración completa de la paciente. La primera vez que se usa acetato de medroxiprogesterona y **Cipionato de Estradiol** deberá administrarse entre el primero y quinto día del inicio de ciclo menstrual y subsecuentemente cada 30 días +/- 3 independientemente del patrón de sangrado endometrial. Las inyecciones deben administrarse puntualmente cada 30 días \pm 3 días. La menstruación podría adelantarse o retrasarse de la fecha esperada considerándose esto como normal tras un periodo de adaptación individual de 2-3 meses las menstruaciones regresan a sus características y frecuencia normal. En algunas pacientes pueden presentarse modificaciones del patrón de sangrado endometrial que son consideradas leves a moderadas consistiendo en amenorrea, goteo o manchado intermenstrual, variación de la cantidad y/o duración del sangrado, estos efectos son pasajeros y constituyen un periodo de adaptación el cual no implica ni la interrupción o el cambio de la terapia anticonceptiva. No se deben utilizar otros hormonales para regularizar la menstruación. Se recomienda consultar al médico en caso de presentarse alteraciones en la menstruación antes de interrumpir el tratamiento. Si presenta pruebas de funcionamiento hepático anormales debe discontinuarse de inmediato la aplicación de acetato de medroxiprogesterona y **Cipionato de Estradiol**.

Lactancia: El componente estrogénico de los anticonceptivos hormonales combinados induce una reducción en la cantidad de leche materna y aunque no se ha precisado si puede provocar efectos adversos en el lactante, por lo que no se recomienda su empleo durante la lactancia.

INTERACCIONES

Puede interactuar con la rifampicina, ampicilina, tetraciclina, cloramfenicol, benzodiazepinas y barbitúricos que disminuyen el efecto anticonceptivo. Por lo que se sugiere como medida precautoria emplear además un método anticonceptivo no hormonal (de barrera) cuando se administre acetato de medroxiprogesterona y cipionato de estradiol concomitantemente con estos fármacos. El acetato de medroxiprogesterona y cipionato de estradiol al igual que cualquier otro anticonceptivo hormonal oral o parenteral puede disminuir la respuesta antidepresiva a los tricíclicos así como incrementar la frecuencia de efectos adversos por el empleo simultáneo de compuestos con estrógenos.

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

La interrupción del tratamiento es suficiente, sin necesidad de ninguna medida adicional.