

Mesquil

Enantato de Noretisterona 50 mg

Valerato de Estradiol 5 mg

Solución Inyectable

Anticonceptivo

Vía de Administración: Oral

FÓRMULA

Cada 1 mL contiene:

| | |
|--------------------------------|-------|
| Enantato de Noretisterona..... | 50 mg |
| Valerato de Estradiol..... | 5 mg |
| Excipientes..... | c.s. |

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Anticonceptivo hormonal mensual.

INDICACIONES

Anticoncepción hormonal.

POSOLOGÍA

Se aplica siempre por vía IM profunda (se prefiere la región glútea y, como alternativa, el brazo), se administran muy lento. Se debe suministrar el primer día del ciclo natural de la mujer, es decir, el primer día de la hemorragia menstrual. También suele comenzarse en los días 2 o 5 del ciclo, pero en este caso se recomienda utilizar de forma adicional un método de barrera durante los 7 primeros días después de la inyección. La segunda y siguientes inyecciones se administran, independientemente del patrón de ciclo menstrual, en intervalos de 30 ± 3 días, o sea, como mínimo 27 y, como máximo, 33 días.

Poblaciones especiales

Niñas y adolescentes está solo indicado después de la menarquia. Pacientes Geriátricos: No está indicado después de la menopausia. Pacientes con Insuficiencia Hepática: Está contraindicado en mujeres con enfermedades hepáticas severas. Pacientes con insuficiencia renal: Los datos disponibles no sugieren un cambio en el tratamiento en esta población de pacientes.

CONTRAINDICACIONES

Los anticonceptivos combinados no se deben usar en presencia de cualquiera de las condiciones expuestas a continuación. Si cualquiera de estas condiciones apareciera por primera vez durante el uso, se debe suspender inmediatamente el producto. Presencia o antecedente de eventos trombóticos/tromboembólicos venosos o arteriales (p. ej.: trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar, infarto de miocardio) o de un accidente cerebrovascular. Presencia o antecedente de pródromos de una trombosis (p. ej.: evento isquémico transitorio, angina de pecho). Un alto riesgo de trombosis arterial o venosa (ver "Advertencias y precauciones especiales de empleo"). Antecedente de migraña con síntomas neurológicos focales. Diabetes mellitus con síntomas vasculares. Enfermedad hepática severa, siempre que los valores de la función hepática no se hayan normalizado. Presencia o antecedente de tumores hepáticos (benignos o malignos). Tumor maligno conocido o sospechado, influenciado por esteroides sexuales (p. ej.: de los órganos genitales o las mamas). Sangrado vaginal no diagnosticado. Embarazo conocido o sospechado. Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes.

REACCIONES ADVERSAS

Frecuentes: trastornos menstruales (sangrado intermenstrual, amenorrea, ausencia ocasional de sangrado menstrual), flatulencia, dolor abdominal, mastalgia, mareo, náusea, vómito, aumento de peso, cefalea, estado de ánimo depresivo, cambios del estado de ánimo y debilidad o cansancio inusual.

Ocasionales: leve retención de sodio o líquidos, reducción de la tolerancia de la glucosa, cefalea o migraña (exacerbación o incremento de la frecuencia), candidiasis vaginal o vaginitis, aumento o disminución del vello facial, fotosensibilidad, cambios en la libido, hipertrofia de las mamas, exantema, urticaria.

Raras: tromboembolismo o trombosis, tumores de mama, hiperplasia hepática focal nodular, hepatitis, carcinoma hepatocelular, adenomas hepáticos benignos, depresión mental, eritema nodoso multiforme, reacciones en el sitio de la inyección, disminución de peso, hipersensibilidad.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

En las mujeres con angioedema hereditario, los estrógenos exógenos pueden inducir o exacerbar los síntomas del angioedema. Teniendo en cuenta que las hormonas esteroideas que contienen los AIC son metabolizadas en el hígado, ellas pueden en teoría ocasionar eventos adversos en mujeres cuya función hepática ya se encuentre comprometida. Los trastornos agudos o crónicos de la función hepática pueden requerir la interrupción hasta que se normalicen los marcadores de la función hepática. La recurrencia de una ictericia colestática que se presentó por primera vez durante el embarazo o con el uso previo de esteroideos sexuales requiere la interrupción. Aunque los AIC pueden tener un efecto sobre la resistencia periférica a la insulina y la tolerancia a la glucosa, no existe evidencia de que sea necesario alterar el régimen terapéutico en diabéticas. Sin embargo, debe observarse cuidadosamente a las mujeres diabéticas durante el uso de los AIC. Las siguientes condiciones se han asociado con el empleo de anticonceptivos orales combinados y pueden estar presentes en usuarias de AIC: enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa; cloasma, especialmente en mujeres con antecedente de cloasma gravídico. Las mujeres con tendencia a cloasma deben evitar la exposición al sol o a los rayos ultravioleta mientras empleen anticonceptivos hormonales. Como con todas las soluciones oleosas, tiene que inyectarse exclusivamente por vía intramuscular y muy despacio. La microembolia pulmonar de las soluciones oleosas puede causar signos y síntomas como tos, disnea y dolor torácico. Pueden haber otros signos y síntomas que incluyen reacciones vasovagales como malestar general, hiperhidrosis, mareo, parestesia o síncope. Estas reacciones pueden ocurrir durante o inmediatamente después de la inyección y son reversibles. El tratamiento es normalmente de apoyo, p. ej. administración de oxígeno. Exploración/consulta médica: Antes de iniciar o reanudar el uso, es necesario realizar una historia médica y una exploración clínica completas. También es de importancia la evaluación médica periódica debido a que las contraindicaciones (p. ej.: un evento isquémico transitorio, etc.) o los factores de riesgo (p.ej. antecedente familiar de trombosis venosa o arterial) pueden aparecer por primera vez durante el uso de los AIC. La frecuencia y la naturaleza de estas evaluaciones deben basarse en las guías y las normas establecidas y adaptarse a la situación individual de cada mujer, pero deben incluir generalmente una atención especial a la presión arterial, nivel de triglicéridos, función hepática, mamas, abdomen y órganos pélvicos, incluyendo citología del cuello uterino. Se debe advertir a las mujeres que los AIC no protegen frente a las infecciones por VIH (SIDA) ni frente a otras enfermedades de transmisión sexual. Disminución de la eficacia: La eficacia puede reducirse en el caso de, por ejemplo, un intervalo prolongado entre inyecciones o medicación concomitante. Reducción del control del ciclo: Todos los anticonceptivos hormonales pueden producir sangrado irregular (manchado o sangrado intermenstrual), especialmente durante los primeros meses de uso. Por tanto, la valoración de cualquier sangrado irregular es sólo significativa tras un intervalo de adaptación de unos 3 ciclos. Se ha observado una frecuencia baja de sangrado irregular (<8%) y amenorrea (<3 %) y una baja tasa de suspensión (5.1%) debida a sangrado irregular. Después de la primera inyección se observó una reducción en la duración del ciclo (11-15 días). Se producirá un episodio de sangrado vaginal 1 ó 2 semanas después de la primera inyección. Esto es normal y, si el tratamiento se continúa, los episodios hemorrágicos ocurrirán generalmente a intervalos de 30 días. El día de la inyección mensual estará normalmente dentro del intervalo libre de hemorragia. Si las irregularidades del sangrado persisten o se producen tras ciclos previos regulares, habrá que tener en cuenta posibles causas no hormonales y están indicadas las medidas diagnósticas adecuadas para excluir un proceso maligno o un embarazo. Estas pueden incluir el legrado. En algunas mujeres puede no haber hemorragia por privación dentro de los 30 días después de una inyección. En este caso debe descartarse un embarazo mediante una prueba adecuada. Sin embargo, se ha inyectado conforme a las instrucciones

descritas en la sección Posología, es poco probable que la mujer esté embarazada. Retorno de la fertilidad: No se han observado efectos inhibitorios a largo plazo del eje hipófisis-ovario en mujeres durante de 2-3 años. Después de suspender, el 19% de las mujeres ovuló en el primer ciclo post-tratamiento y el 67% en el segundo ciclo post-tratamiento.

No está indicada durante el embarazo. Si quedara embarazada durante el tratamiento, se suspenderá la administración de las inyecciones. La lactancia puede resultar afectada por los anticonceptivos hormonales, dado que éstos pueden reducir la cantidad de leche y alterar su composición. No obstante, en general no se recomienda el empleo de los anticonceptivos hasta 6 meses después del parto o hasta que la madre no haya suspendido completamente la lactación. Pequeñas cantidades de esteroides anticonceptivos y/o de sus metabolitos se pueden eliminar por la leche.

Efectos sobre la capacidad de conducir o utilizar maquinaria: No se han realizado estudios acerca de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

INTERACCIONES

Las interacciones entre los AIC y otros fármacos pueden producir sangrado intermenstrual y/o falla anticonceptiva. Metabolismo hepático: Se pueden producir interacciones con fármacos que inducen las enzimas microsomales, lo cual puede dar lugar a un aumento de la depuración de las hormonas sexuales (p. ej. fenitoína, barbituratos, primidona, carbamazepina, rifampicina, y también posiblemente oxcarbazepina, topiramato, felbamato, griseofulvina y productos que contienen la hierba de San Juan). También se ha reportado que los inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleósidos (p. ej. nevirapina) y de la proteasa del VIH (p. ej. ritonavir) y sus combinaciones afectan potencialmente el metabolismo hepático. Interferencia con la circulación enterohepática: Algunos informes clínicos sugieren que la circulación enterohepática de los estrógenos puede disminuir cuando se administran algunos antibióticos (p. ej., penicilinas, tetraciclinas). Las mujeres tratadas con cualquiera de estos fármacos deben usar temporalmente un método de barrera además de los anticonceptivos hormonales o elegir otro método anticonceptivo. Con los fármacos inductores de las enzimas microsomales, un método de barrera debe utilizarse durante el período de administración concomitante del fármaco y durante 28 días después de su interrupción. Las mujeres en tratamiento con antibióticos (excepto rifampicina y griseofulvina) deben usar el método de barrera hasta 7 días después de la interrupción. Los anticonceptivos hormonales pueden interferir con el metabolismo de otros fármacos. En consecuencia, las concentraciones plasmáticas y tisulares pueden afectarse (p. ej.: ciclosporina).

Pruebas de laboratorio: El uso de esteroides anticonceptivos puede influir en los resultados de ciertas pruebas de laboratorio, incluyendo los parámetros bioquímicos de la función hepática, tiroidea, suprarrenal y renal, los niveles plasmáticos de proteínas (transportadoras) p. ej.: globulina transportadora de corticosteroides y las fracciones de lípidos/lipoproteínas, los parámetros del metabolismo de los hidratos de carbono y los parámetros de la coagulación y la fibrinólisis. Las modificaciones generalmente permanecen dentro del intervalo normal de laboratorio.

RESTRICCIÓN DE USO

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

SOBREDOSIS

La presentación de un inyectable de uso único y la administración por un médico minimizan el riesgo de sobredosis. No se han notificado eventos adversos serios por sobredosis de anticonceptivos combinados. Náuseas, vómitos, melasma, edema periférico, migraña, menorragia o manchado.

TRATAMIENTO

Debe realizarse tratamiento sintomático y de mantenimiento.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30 °C.

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo 1 ampolla por 1 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. Mongelos. Teléfono: 220-418".



Regente: Quím. Farm.

Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535

Fabricado por: **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