

Rosfemina-Depot



SUSPENSIÓN INYECTABLE 150 mg/ml

Síntesis

Composición:

Cada vial contiene:

Medroxiprogesterona Acetato.....150 mg
Vehículo c.s.p..... 1 ml

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

El Acetato de Medroxiprogesterona (MPA) es un derivado de la Progesterona; posee prácticamente la misma estructura química que la Progesterona natural, de la cual difiere solamente por la presencia de un grupo metilo en posición 6 - alfa y de un grupo acetoxi en posición 17. Puede ser administrado por vía parenteral y por vía oral. Posee actividad progestérgica antiestrogénica y antigonadotrófica.

INDICACIONES:

Está indicada para el control de la ovulación, amenorrea primaria y secundaria. Hemorragia uterina disfuncional, endometriosis, para contrarrestar los efectos endométricos del estrógeno en la mujer menopáusica tratada con estrógenos, síntomas vasomotores y menopáusicos. También está indicada en el tratamiento paliativo de los siguientes tumores Hormona-sensible: Cáncer de mama avanzado. Cáncer de endometrio recurrente o metastásico.

CONTRAINDICACIONES:

Insuficiencia hepática grave, tromboflebitis, o trastornos tromboembólicos (embolia pulmonar), hemorragias vaginales de etiología no diagnosticada, otra hipersensibilidad a la Medroxiprogesterona o a cualquier otro componente de la fórmula.

REACCIONES ADVERSAS:

En casos aislados, y como sucede con otros progestágenos se han comunicado los siguientes efectos adversos: dolores de la glándula mamaria, galactorrea, insomnio, nerviosismo, estados depresivos, fatiga, somnolencia, acné, alopecia, hirsutismo, fenómenos tromboembólicos, reacciones de hipersensibilidad cutánea (por ej.: prurito, urticaria), irregularidades menstruales o amenorrea, retención de líquido (edemas y variaciones de peso), ictericia colestática, exantema con o sin prurito, alteraciones en erosiones cervicales o de sus secreciones. La inyección intramuscular no es dolorosa y es bien tolerada.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Se deberá realizar un cuidadoso examen antes de comenzar el tratamiento, incluyendo mamas, genitales y papanicolau. Cuando esté indicado el tratamiento quirúrgico, este preparado no puede reemplazar dicho tratamiento. Cuando se presentan manifestaciones de enfermedades tromboembólica, el médico deberá suspender la administración. Su empleo no está indicado durante los 4 primeros meses de embarazo, ya que no ha demostrado efectividad en la prevención del aborto habitual, por otra parte se ha asociado con una serie de alteraciones en el feto (hipospadía, virilización de los genitales externos de los fetos femeninos). Si una paciente resulta embarazada durante la terapia con Medroxiprogesterona debe ser advertida acerca de los posibles efectos para el feto. No deberá administrarse durante los periodos de lactancia. Ante cualquier alteración de la vista, deberá efectuarse un examen oftalmológico. Cuando se manifieste pérdida parcial o total de la visión, edema de la pupila, diplopía, lesiones vasculares de la retina, se deberá interrumpir la medicación.

Ante la posibilidad de retención acuosa, merecen especial control médico las condiciones que pueden ser influenciadas por este efecto, particularmente la hemicraneal, insuficiencia renal o cardíaca y la epilepsia. La administración del preparado en mujeres premenopáusicas reemplaza el ciclo menstrual por periodo de goteo vaginal o hemorragia, de duración variable o a intervalos irregulares, seguido habitualmente por amenorrea y pérdida de la fertilidad que pueden persistir hasta los 18 meses posteriores a la finalización del tratamiento. Deben controlarse atentamente los pacientes diabéticos o con historia de depresión psíquica. La edad no representa un factor que limita la terapia con progestágenos, aunque este tratamiento puede enmascarar la aparición del climaterio. En presencia de hemorragias vaginales, es aconsejable efectuar un examen diagnóstico. Cuando sea necesario realizar un examen histológico, se recomienda informar sobre el tratamiento a que se halla sometida la paciente.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

La aminoglutetimida administrada concomitantemente con dosis altas de MPA puede alterar significativamente las concentraciones séricas del acetato de Medroxiprogesterona. Los usuarios de dosis altas de MPA deberán ser advertidos de la posibilidad de una disminución en la eficacia con el uso de la aminoglutetimida.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Anticoncepción: La suspensión inyectable de MPA deberá ser agitada vigorosamente antes del uso para asegurar que la dosis que esta siendo administrada represente una suspensión uniforme. La dosis recomendada es de 150 mg de la suspensión inyectable de MPA cada 3 meses, administrada mediante inyección intramuscular en el glúteo o músculo deltoides. La inyección inicial debe ser administrada durante los primeros 5 días después del inicio de un periodo menstrual normal; en el lapso de 5 días después del parto si no se está en periodo de lactancia o 6 semanas después del parto.

-Ginecología: El uso de la terapia combinada de estrógenos / progestágenos en mujeres postmenopáusicas deberá limitarse a la duración más corta, consistente con las metas y riesgos de tratamiento en las mujeres individualmente y deberá evaluarse de manera periódica. (Véase precauciones y advertencias especiales para uso).

-Endometriosis: MPA inyectable administrado intramuscularmente en dosis de 50 mg por semana o 100 mg cada 2 semanas por lo menos 6 meses.

Síntomas menopáusicos y vasomotores:

MPA inyectable administrado intramuscularmente en dosis de 150 mg cada 12 semanas.

Oncología: Cáncer de seno recurrente y/o metastásico: Dosis inicial de MPA inyectable de 500 a 1,000 mg al día por 28 días. El paciente debe ser colocado en un programa de mantenimiento de 500 mg dos veces por semana, siempre que responda al tratamiento.

SOBREDOSIFICACION:

Ante la eventualidad de una sobre dosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología del Hospital más cercano.

PRESENTACION:

Caja con 1 vial de 1 ml

CONSERVACION:

Almacénese entre 2° y 25° C. No congelar



Elaborado en la República Dominicana por:
Laboratorios Síntesis, S.R.L.
Manos que inyectan VIDA