

Nº Ref.:MT819320/16

GZR/DVM/spp

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 23715/16

Santiago, 23 de noviembre de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Ana María Karachon Carrillo, Responsable Técnico y D. Carlos Eduardo Murillo Medina, Representante Legal de Pfizer Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT819320, de fecha de 5 de octubre de 2016, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico PRODASONE COMPRIMIDOS 5 mg (MEDROXIPROGESTERONA ACETATO), Registro Sanitario Nº F-12789/13;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 5 de octubre de 2016, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el registro sanitario Nº F-12789/13 del producto farmacéutico PRODASONE COMPRIMIDOS 5 mg (MEDROXIPROGESTERONA ACETATO).

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1483737, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 5 de octubre de 2016; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZÁSE el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **PRODASONE COMPRIMIDOS 5 mg (MEDROXIPROGESTERONA ACETATO)**, registro sanitario Nº F-12789/13, concedido a Pfizer Chile S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

2.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

3.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S)-SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD

Av. Marathon 1000, Nudoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56) 22575 51 01
Informaciones: (56) 22575 52 01
www.ispch.cl



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
PRODASONE COMPRIMIDOS 5 mg
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
PRODASONE[®] Comprimidos 5 mg y 10 mg
(Medroxiprogesterona Acetato)

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento:

- Este folleto contiene un resumen de información importante acerca de su tratamiento.
- Guarde este folleto. Tal vez quiera volver a leerlo.
- Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su doctor o farmacéutico.
- Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

1. COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene:

Medroxiprogesterona Acetato 5 mg.

Medroxiprogesterona Acetato 10 mg.

Excipientes:

PRODASONE Comprimidos de 5 mg: ~~Aceite mineral, almidón de maíz, colorante FD&C azul # 2, estearato de calcio, hidróxido de aluminio, laca aluminica, lactosa monohidratada, sacarosa, talco, c.s.~~ De acuerdo a última fórmula autorizada en el registro sanitario.

PRODASONE Comprimidos 10 mg: ~~Aceite mineral, almidón de maíz, estearato de calcio, lactosa monohidratada, sacarosa, talco, c.s.~~ De acuerdo a última fórmula autorizada en el registro sanitario.

~~Lactosa monohidratada, Almidón de maíz, Talco, Estearato de calcio, Aceite mineral, Sacarosa, Colorante FD&C Azul N°2, Laca Aluminica, Hidróxido de Aluminio.~~

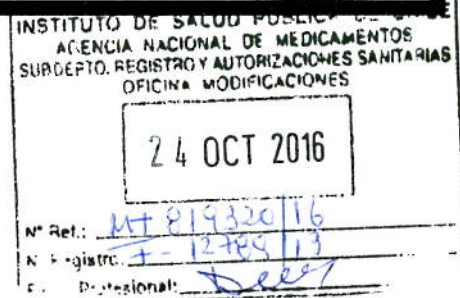
2. CLASIFICACIÓN

El acetato de medroxiprogesterona es un progestágeno derivado de la progesterona.

3. INDICACIONES

El Acetato de Medroxiprogesterona (AMP) comprimidos está indicado para:

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**



REF: MT819320/16

REG. ISP N° F-12789/13

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

PRODASONE COMPRIMIDOS 5 mg

- Amenorrea secundaria
- Tratamiento del sangrado uterino anormal provocado por un desequilibrio hormonal en ausencia de una patología orgánica.
- Reducción de la incidencia de hiperplasia endometrial en mujeres post menopáusicas no hysterectomizadas que reciben estrógenos.

4. DOSIS Y MODO DE EMPLEO

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso en particular, no obstante las dosis recomendadas son:

Amenorrea Secundaria: Para el diagnóstico la dosis recomendada es 2.5 a 10 mg de PRODASONE[®] diariamente por vía oral, durante 5 a 10 días. La dosis para inducir transformación secretoria óptima de un endometrio que ha sido adecuadamente preparado, ya sea con estrógeno endógeno o exógeno, es de 10 mg de PRODASONE al día, durante 10 días. En caso de amenorrea secundaria, la terapia puede comenzar en cualquier momento. El sangrado por supresión de progestina generalmente ocurre dentro de tres a siete días después de suspenderse la terapia de PRODASONE.

Sangrado Uterino anormal provocado por un desequilibrio hormonal en ausencia de patología orgánica: Comenzando con el que se calcula ser el día 16 ó 21 del ciclo menstrual se puede administrar 5 a 10 días. Para producir una transformación secretoria óptima de un endometrio que ha sido adecuadamente preparado con estrógenos endógenos o exógenos, se sugieren 10 mg de acetato de medroxiprogesterona al día, durante 10 días, comenzando en el día 16 del ciclo. El sangrado por supresión de progestina regularmente ocurre dentro de tres a siete días después de suspender la terapia con Prodason. Los pacientes con antecedentes de episodios recurrentes de sangrado uterino anormal, pueden beneficiarse con ciclos menstruales planeados con PRODASONE.

Reducción de la incidencia de hiperplasia endometrial en mujeres post menopáusicas no hysterectomizadas que reciben estrógenos: Los comprimidos de PRODASONE pueden administrarse en posologías de 5 ó 10 mg al día durante 12 a 14 días consecutivos por mes, ya sea comenzando el primer día del ciclo o el 16° día del ciclo.

5. CONTRAINDICACIONES

PRODASONE[®] está contraindicado en pacientes con las siguientes condiciones:

1. Embarazo conocido o sospechado
2. Sangrado vaginal no-diagnosticado
3. Disfunción hepática severa
4. Hipersensibilidad conocida al AMP o a cualquier componente del medicamento
5. Malignidad mamaria conocida o sospechada

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

PRODASONE COMPRIMIDOS 5 mg

6. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Generales:

1. El sangrado vaginal inesperado durante el tratamiento con PRODASONE[®] debe ser investigado.
2. PRODASONE[®] puede causar algún grado de retención de líquidos por lo tanto, las condiciones médicas que se puedan ver afectadas por éste factor deben ser observadas con precaución.
3. Los pacientes con una historia de tratamiento por depresión clínica, deben ser monitoreados cuidadosamente cuando usen PRODASONE[®].
4. Algunos pacientes pueden presentar una tolerancia a la glucosa disminuida, por ésta razón los pacientes diabéticos deben ser observados cuidadosamente.
5. Algunos exámenes de laboratorio pueden alterarse (disminuir los niveles) con el uso de PRODASONE[®] como: Esteroides plasmáticos/urinarios, Gonadotropinas plasmáticas/urinarias y Globulina enlazante de hormonas sexuales. Además, se debe informar al patólogo del consumo de AMP si se realiza un examen de tejido endometrial o endocervical.
6. El medicamento no debe ser readministrado, si ocurre pérdida súbita, parcial o total, de la visión o si se presenta súbitamente un inicio de proptosis (protrusión del globo ocular), diplopía o migraña.
7. Cualquier paciente con un antecedente o que desarrolla trastornos trombóticos o tromboembólicos estando bajo tratamiento con AMP, debe ser sometido a una evaluación, antes de continuar con la terapia.

Cáncer de Mama: Se ha reportado que el uso de la combinación de estrógeno/progestina como terapia hormonal durante varios años en mujeres post menopáusicas, aumenta el riesgo del cáncer de mama.

Trastornos Cardiovasculares: Varios estudios sobre los efectos a largo plazo de un régimen combinado estrógeno/progestina en mujeres post menopáusicas, reportaron un riesgo aumentado de eventos cardiovasculares, tales como infarto del miocardio, enfermedad arteriocoronaria, accidente cerebrovascular, tromboembolismo venoso y embolismo pulmonar.

Demencia: Un estudio reportó un riesgo aumentado de desarrollo probable de demencia y de deterioro cognitivo leve, en mujeres post menopáusicas de 65 años o más.

Cáncer Ovárico: El subestudio CEE/AMP reportó que el uso de estrógeno más progestina aumentó el riesgo de cáncer ovárico, pero este riesgo no fue estadísticamente significativo.

Disminución en la Densidad Mineral Ósea: No existen estudios de los efectos sobre la densidad mineral ósea (DMO), de AMP administrado oralmente. Sin embargo, un estudio clínico, demostró una disminución promedio de 5,4% en la DMO de la columna lumbar en el transcurso de 5 años, con una recuperación por lo menos parcial de esta pérdida ósea.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
PRODASONE COMPRIMIDOS 5 mg

durante los dos primeros años siguientes a la discontinuación del tratamiento. Se recomienda que todas las pacientes mantengan una ingesta adecuada de calcio y vitamina D.

Antes de iniciar cualquier terapia hormonal, se debe tomar una historia médica y familiar completa. Los exámenes físicos pretratamiento y periódicos, deben incluir especial referencia a la presión sanguínea, mamas, abdomen y órganos pélvicos, incluyendo una citología cervical.

7. EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo:

PRODASONE[®] está contraindicado en mujeres embarazadas.

Algunos reportes han sugerido una asociación entre la exposición intrauterina a las drogas progestágenas en el primer trimestre del embarazo y anomalías genitales en fetos masculinos y femeninos. Si se usa el AMP durante el embarazo, o si la paciente queda embarazada mientras esté usando este fármaco, se le debe informar del peligro potencial para el feto.

Lactancia:

El AMP y sus metabolitos se excretan en la leche materna. No existe evidencia que sugiera que esto representa algún peligro para el niño que se está amamantando.

8. INTERACCIONES

El uso concomitante de aminoglutetimida (antiadrenal) con PRODASONE[®] podría disminuir la eficacia de éste.

9. EFECTOS ADVERSOS

GINECOLOGÍA - Reacciones adversas y frecuencias numéricas por orden decreciente de frecuencia dentro de cada clase de órgano y sistema

Clase de órgano y sistema	Termino de RAM en MedRA 18.0 (cuando aplica)	Incidencia n/N (%)
Trastornos del sistema inmune	Hipersensibilidad al medicamento	2,35
	Reacción anafiláctica †	-
	Reacción anafilactoide †	-
	Angioedema †	-
Trastornos endocrinos	Anovulación prolongada †	-
Trastornos psiquiátricos	Depresión	3,02
	Insomnio	1,68

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

PRODASONE COMPRIMIDOS 5 mg

Clase de órgano y sistema	Termino de RAM en MedRA 18.0 (cuando aplica)	Incidencia n/N (%)
	Nerviosismo	1,68
Trastornos del Sistema nervioso	Cefalea	12,08
	Mareos	2,35
	Somnolencia [†]	-
Trastornos vasculares	Embolismo y trombosis [†]	-
Trastornos gastrointestinales	Nausea	10,40
Trastornos hepatobiliares	Ictericia [†] , ictericia colestásica	
Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo	Acné	4,70
	Urticaria	2,01
	Prurito	2,01
	Alopecia	1,01
	Hirsutismo	0,34
	Lipodistrofia adquirida ^{*†}	-
	Rash [†]	-
Trastornos del Sistema reproductivo y las mamas	Hemorragia uterina disfuncional (irregular, aumento, disminución, manchado)	17,79
	Dolor en las mamas	3,69
	Sensibilidad en las mamas	2,35
	Flujo cervical	1,01
	Galactorrea	0,67
	Amenorrea [†]	-
	Erosión uterina cervical [†]	-
Trastornos generales y de las condiciones del sitio de administración	Fatiga	3,69
	Reacciones en el sitio de inyección	2,68
	Atrofia/sangrado/hoyuelos persistente en el sitio de inyección [*]	1,37
	Fiebre	1,34
	Nódulo/ bulto en el sitio de inyección [*]	0,69
	Edema, retención de líquidos	0,67
	Dolor/sensibilidad en el sitio de inyección [*]	0,34
Investigaciones	Aumento del peso corporal	2,01
	Disminución del peso corporal [†]	-
	Tolerancia a la glucosa disminuida [†]	-

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

REF: MT819320/16

REG. ISP Nº F-12789/13

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
PRODASONE COMPRIMIDOS 5 mg

Clase de órgano y sistema	Termino de RAM en MedRA 18.0 (cuando aplica)	Incidencia <u>n/N</u> (%)
*RAM identificado en los estudios post-comercialización		
†RAM no reportado en la base de datos		

RAM = Reacción Adversa al Medicamento; MedDRA = Medical Dictionary for Regulatory Activities

Si nota usted algún efecto indeseable que no se mencione en este prospecto, por favor consulte a su médico o químico-farmacéutico.

10. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y USAR MÁQUINAS

Los Efectos de Medroxiprogesterona Acetato sobre la habilidad para manejar y usar maquinaria no han sido sistemáticamente evaluados.

11. SOBREDOSIS

Dosis orales hasta de 3 g al día, han sido bien toleradas. El tratamiento de sobredosis es sintomático y de apoyo.

Documento Referencia utilizado para la actualización: CDS Versión 17.021.0

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.
No recomiende este medicamento a otra persona.
Manténgase fuera del alcance de los niños

Para mayor información acerca de PRODASONE® comprimidos, favor contactarse con el Departamento Médico de Pfizer Chile S.A., teléfono: 2-22412035.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE