



Sección Registro de Espectáculos Públicos

Proyecto de Folleto Medico

NOVAFEM.

Suspensión Inyectable

Cada ampolla contiene:

medroxiprogesterona	Oleato	25 mg
estradiol	lipio no to	5 mg
Vehículo	c.s.	

ACGLON:

La anticoncepción hormonal por métodos orales tradicionales se ha mantenido como un método efectivo y aceptado por sobre 30 años, proporcionando una alta eficacia y buena tolerancia en general, sin embargo la anticoncepción mediante inyección de uso mensual es una alternativa de alta seguridad y comodidad en la administración, que mejora la compliance de la paciente pues se elimina el factor olvido y errores y mantiene un efecto parejo y adecuado.

~~Los anticonceptivos inyectables de acción prolongada fueron inicialmente formulados sólo en base a progestágenos y no alcanzaron una buena aceptación~~



principalmente porque, aunque muy efectivos, provocaban una alteración en los ciclos menstruales. Por esta razón, desde hace largo tiempo, se realizó el es fuerzo para solucionar este handicap de las irregularidades menstruales bú scándose la formulación óptima que mantuviera la eficacia anticonceptiva y su to lerancia fuese buena, sin alterar mayormente el ciclo menstrual. La presente formulación fue propuesta y evaluada exhaustivamente, bajo el auspicio de la Or ganización Mundial de la Salud, para su utilización en programas de planifica- ción familiar. Se adicionó el estradiol cipionato lo que permitió la regulariza- ción del ciclo menstrual sin alterar la eficacia y contrarrestando el efecto so bre el ciclo y sangramientos irregulares. Esta ha sido objeto de numerosos estu dios preclínicos y clínicos en el curso de muchos años, y que han incentivado la realización de estudios multicéntricos que reúnen un total cercano a las 3000 pacientes en 12 países, dando pruebas de la segu- ridad y eficacia del producto y permitiendo así ofrecer una más amplia selec- ción de las diferentes opciones que más se ajusten al criterio médico y a la preferencia de la paciente.

Sus ventajas, adicionalmente a la comodidad de su uso una vez al mes con sisten en que carece de actividad androgénica por lo cual existe una mínima in- cidencia de aumento de peso, acné e hirsutismo, posee un reducido nivel de ries- go para el sistema cardiovascular, no altera en forma negativa el metabolismo lipídico con respecto a los valores previos, no posee efectos adversos sobre el metabolismo de los hidratos de carbono, no altera la presión sanguínea ni inter fiere con los mecanismos de coagulación de la sangre. Adicionalmente, no causa cambios atróficos anormales en el endometrio y las frecuencias de amenorrea y de "spotting" son muy bajas.

INDICACIONES: Anticoncepción hormonal parenteral, de aplicación mensual.



LABORATORIOS SILESLIA S. A.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a alguno de los componentes.

Antecedentes de tromboflebitis venosa profunda o trastornos tromboembólicos, enfermedad cerebrovascular o arteriopatía coronaria; hipertensión moderada o severa; antecedentes de factores de riesgo reconocidos de enfermedad arterial, hepatopatía, antecedentes de ictericia por esteroides o en embarazos; porfiria, colelitiasis, tumores hepáticos benignos o malignos, carcinoma de mama, neoplasias estrógeno-dependientes, hiperplasia endometrial o sangrado vaginal no diagnosticado; embarazo presunto o confirmado; hiperlipoproteinemia, galactorrea o secreción del pezón; Papanicolaou grado III o superior.

ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES: Debe administrarse con precaución en casos de: epilepsia, migraña, diabetes mellitus y/o depresión severa. En caso que alguna de estas condiciones se vean anormales, se recomienda discontinuar de inmediato el producto.

No debe administrarse durante el embarazo o si existe la presunción de embarazo.

Su uso no es recomendable durante la lactancia.

INTERACCIONES: Su administración conjunta con antidepresivos tricíclicos puede disminuir la respuesta de éstos. Puede incrementar la frecuencia de efectos tóxicos al administrar simultáneamente compuestos con estrógenos.

Anticonvulsivantes como el fenobarbital, primidona, carbamazepina o fenitoína pueden reducir el efecto anticonceptivo al inducir las enzimas hepáticas.

Algunos fármacos como la rifampicina y ampicilina pueden eventualmente disminuir el efecto anticonceptivo por lo que se sugiere como medida precautoria la utilización de algún método anticonceptivo adicional (de barrera) al administrar estos fármacos concomitantemente.



LABORATORIOS SILESIA S. A.

REACCIONES ADVERSAS: Se ha observado una mínima incidencia de efectos secundarios. Estos han sido más frecuentes en los primeros ciclos del tratamiento y han consistido en spotting y alteración del patrón de sangrado normal. Rara vez se ha presentado amenorrea, náuseas, vómitos, cefalea y alteración leve del peso corporal.

La aplicación del fármaco no ha dado origen a reportes de efectos secundarios tales como: acné, hirsutismo, mastalgia, mastodinia, cambios metabólicos, hepatopatías o irritabilidad.

SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO: No se han reportado casos de sobredosis con el producto. La sobredosis de esteroides provocaría náuseas o vómitos, cefalea, y las mujeres pueden presentar hemorragia por deprivación. En dicho caso, es recomendable esperar el restablecimiento del patrón de sangrado regular.

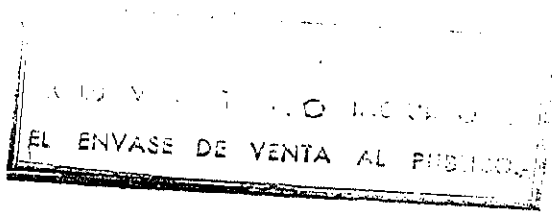
VIA DE ADMINISTRACION: Inyección intramuscular profunda, aplicada preferentemente en la región glútea.

POSOLOGIA:

Dosis: 1 inyección mensual.

La primera vez que se usa, el producto debe ser administrado el 1º y 5º día después del inicio del ciclo menstrual, tomando el primer día de la menstruación como el primer día del ciclo.

La segunda inyección debe realizarse entre 27 y 33 días después de la primera aplicación (30 días $\pm$ 3 días), cualquiera que sea la fecha en que se presente la menstruación, la cual después de la primera inyección puede adelantarse hasta 10 días de su fecha normal.



Las siguientes inyecciones deben aplicarse siguiendo el mismo intervalo de entre 27 y 33 días después de la inyección anterior; las menstruaciones deben regresar a su frecuencia normal.

Una vez aplicada la inyección, para facilitar el recordar los días apropiados para la siguiente aplicación, consulte el Calendario que indicará los días en base a la fecha en que se aplicó la última inyección.

Es de suma importancia, para asegurar una protección completa contra el embarazo, realizar cada inyección precisamente en las fechas indicadas.

En caso de haber dejado pasar los días indicados para aplicar el producto, se recomienda esperar que se presente la siguiente menstruación antes de reiniciar el tratamiento (inicio o reinicio de tratamiento siempre entre 1º y 5º día del ciclo) y, durante el tiempo de espera, recurrir a un método anticonceptivo no hormonal. Para facilitar las fechas de aplicación se acompaña del práctico CALENDARIO, donde la paciente podrá ver de manera fácil y anotar la fecha de su próxima aplicación del producto, permitiéndole conservar un registro exacto y sencillo de su terapia anticonceptiva.

PRESENTACION: Envases conteniendo 1 y 5 ampollas. INFORMACIÓN MÉDICA

BIBLIOGRAFIA: Se adjunta en listado aparte.

Elaborado en México por:
Productos Científicos S.A.

LABORATORIOS CARNOT

México D.C.

Importado y Distribuido en Chile por:

Laboratorios Silesia S.A.

Av. Chile España 325

Santiago