

PROSPECTO MIAGYM

MEDIDAS: 100 mm x 45 mm x 20 mm

FECHA: 22/09/2022

MIAGYN[®]

Enantato de noretisterona 50 mg -
Valerato de estradiol 5 mg



Anovulatorio

Solución inyectable / Vía Intramuscular

Fórmula:
Cada ampolla contiene:
Enantato de noretisterona..... 50 mg
Valerato de estradiol..... 5 mg
Excipientes..... c.s.

Indicaciones:
Anticoncepción hormonal.

Mecanismo de Acción:
La combinación de enantato de noretisterona (NET-EN) y valerato de estradiol (E2-V), protege contra el embarazo principalmente al inhibir la ovulación y ocasionar cambios en el moco cervical. El efecto que se ejerce sobre el endometrio es similar al ocasionado por los anticonceptivos orales combinados. Con el empleo de este producto se obtiene un patrón normal de hemorragia similar a la menstruación.
Con respecto a la seguridad anticonceptiva, las inyecciones mensuales de enantato de noretisterona y valerato de estradiol se comparan favorablemente con la eficacia de los métodos con sólo progestágeno y los anticonceptivos orales.
Debido a que este producto contiene tanto un estrógeno como un progestágeno, las precauciones relativas a su empleo son similares a aquellas existentes para los anticonceptivos orales combinados. El componente estrogénico que contiene es un estrógeno natural, el valerato de estradiol, y los niveles circulantes de estrógeno, alcanzan picos que están dentro del rango de la fase pre-ovulatoria normal del ciclo menstrual. El componente progestágeno, el enantato de noretisterona, ejerce acciones características de los progestágenos en la mujer, como efectos antagonodotróficos, transformación secretora del endometrio y engrosamiento del moco cervical.
La combinación de noretisterona/estradiol ejerce efectos favorables sobre el metabolismo de los lípidos. Los anticonceptivos inyectables combinados como este producto, han mostrado ejercer sólo un efecto mínimo sobre la función hepática en mujeres sanas y no tienen un efecto de primer paso hepático. No obstante, debido a que las hormonas esteroides 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.

Farmacocinética:
Los componentes farmacológicamente activos noretisterona (NET) y estradiol (E2) se encuentran completamente biodisponibles después de la inyección I.M. Después de la inyección intramuscular de 50 mg de NET-EN en combinación con 5 mg de E2-V, se alcanzan concentraciones plasmáticas máximas de E2 en un rango de 852 y 1,570 pmol/L en promedio, en el término de 2 días y concentraciones plasmáticas máximas de NET en el rango de 4,7 a 10,1 nmol/L aproximadamente 4,1 a 4,8 días después de la inyección intramuscular. Debido a que la vida media terminal del estradiol es considerablemente más corta que la correspondiente a la noretisterona (lo cual a su vez es debido a diferentes tasas de liberación de los ésteres a partir del depósito), la segunda parte del periodo de la inyección es dominada por el componente progestágeno. Ambos componentes se metabolizan completamente. Una pequeña fracción de noretisterona se transforma en etinilestradiol in vivo. Por cada miligramo de noretisterona/acetato de noretisterona administrado por vía oral se forma

etinilestradiol equivalente a una dosis oral de ese compuesto de aproximadamente 4/6 µg respectivamente en humanos. Como la estrogénicidad de la noretisterona siempre se ha asumido y observado en la práctica clínica, el descubrimiento de sus características metabólicas no modifica las recomendaciones de uso existentes. La biotransformación del estradiol sigue las mismas vías que la hormona endógena. Los metabolitos de la NET se excretan en proporciones aproximadamente iguales con la orina y las heces. La excreción de los metabolitos del estradiol ocurre predominantemente con la orina. Aproximadamente el 85% de la dosis de ambas sustancias se excreta durante el intervalo de inyección de 28 días. La administración repetida de la combinación NET-EN a intervalos de 28 días, ocasiona una ligera acumulación de enantato de noretisterona. El estado de equilibrio se alcanza ya después de la tercera inyección. En lo que concierne a la farmacocinética y la biotransformación, no se espera una interacción del enantato de noretisterona y el valerato de estradiol, ya que es improbable que ocurra una sobrecarga metabólica debido a las bajas tasas de liberación de los principios activos a partir del depósito intramuscular y las resultantes bajas concentraciones plasmáticas de NET y E2.

Posología:
La combinación de enantato de noretisterona y valerato de estradiol tiene una tasa de falla de aproximadamente 1% al año, si se utiliza correctamente. La tasa de falla puede aumentar si se prolongan los intervalos entre las inyecciones.
-**Cómo emplear la combinación de NET y E2:** Este producto se aplicará siempre por vía intramuscular profunda (de preferencia en la región glútea y, como alternativa, en el brazo). Las inyecciones se administrarán siempre muy lentamente. Es recomendable cubrir a continuación la zona inyectada con un esparadrapo, para evitar cualquier reflujo de la solución.
-**Cómo comenzar a usar la combinación de NET y E2:** Si no se ha usado ningún anticonceptivo hormonal previamente: De ser posible, se debe administrar la combinación NET y E2 el primer día del ciclo natural de la mujer, es decir, el primer día de la hemorragia menstrual. También se puede empezar en los días 2 a 5 del ciclo, pero en ese caso se recomienda utilizar adicionalmente un método de barrera durante los 7 primeros días después de la inyección.
***Para sustituir un anticonceptivo oral combinado (AOC):** Preferiblemente la mujer debe empezar a usar NET y E2 inmediatamente después de haber tomado tabletas activas del AOC durante por lo menos 7 días o directamente después de la última tableta activa del envase.
***Para sustituir un método a base de progestágeno solo** (minipíldora, inyección, implante) o un sistema intrauterino (SIU) de liberación de progestágeno: La mujer puede sustituir la minipíldora cualquier día (si se trata de un implante o de un SIU, el mismo día de su retiro; si se trata de un inyectable, cuando corresponda la siguiente inyección), pero en todos estos casos se le debe aconsejar que utilice adicionalmente un método de barrera durante los 7 primeros días después de la inyección.
***Tras un aborto en el primer trimestre:** La mujer puede empezar en cualquier momento dentro de la primera semana siguiente a un aborto. Al hacerlo, no es necesario que tome medidas anticonceptivas adicionales.
***Tras el parto o un aborto en el segundo trimestre:** Para mujeres lactantes, ver la sección usos durante el embarazo y la lactancia.
La inyección de la combinación NET y E2 debe aplicarse entre los días 21 y 28 después del parto o de un aborto en el segundo trimestre, o con la primera menstruación postparto. Si lo hace más tarde, se debe aconsejar la utilización adicional de un método de barrera durante los 7 primeros días siguientes a la inyección. No obstante, si la mujer ya ha tenido relaciones sexuales, hay que descartar que se haya producido un embarazo antes del inicio de NET y E2, o bien la mujer debe esperar a tener su primer periodo menstrual.
-**Manejo de las siguientes inyecciones:** La segunda y siguientes inyecciones se administran, independientemente del patrón de ciclo menstrual, en intervalos de 30 ± 3 días, es decir, como mínimo 27 y, como máximo, 33 días. Si se sobrepasa el intervalo de inyección más allá del máximo de 33 días, no es posible contar a partir de esa fecha con el necesario grado de seguridad

COLOR	ARTE & DISEÑO	DIRECCIÓN TÉCNICA	COMERCIAL
 Pantone 258 C	<h1>FIRMA</h1>	<h1>FIRMA</h1>	<h1>FIRMA</h1>
	FECHA: / / HORA: :	FECHA: / / HORA: :	FECHA: / / HORA: :

PROSPECTO MIAGYM

MEDIDAS: 100 mm x 45 mm x 20 mm

FECHA: 22/09/2022

anticonceptiva y en consecuencia se le debe aconsejar a la mujer que utilice medidas anticonceptivas adicionales. Si dentro de los 30 días posteriores a la inyección no se presentase la hemorragia por privación, debe descartarse la presencia de un embarazo mediante un test adecuado.

Contraindicaciones:

- Debido a que este producto contiene tanto un estrógeno como un progestágeno, las precauciones relativas a su empleo son similares a aquellas existentes para los anticonceptivos orales combinados. No se debe emplear en presencia de cualquiera de las situaciones enumeradas a continuación. Se debe suspender inmediatamente el uso del preparado si se presenta cualquiera de ellas por primera vez durante su empleo:
- Presencia o antecedentes de episodios trombóticos/tromboembólicos arteriales o venosos (por ejemplo, trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar, infarto del miocardio) o de un accidente cerebrovascular.
 - Presencia o antecedentes de pródomos de una trombosis (por ejemplo, ataque isquémico transitorio, angina de pecho).
 - Antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales.
 - Diabetes mellitus con compromiso vascular.
 - La presencia de un factor de riesgo grave o de múltiples factores de riesgo de trombosis arterial o venosa también puede constituir una contraindicación
 - Presencia o antecedentes de enfermedad hepática severa en tanto que los valores de la función hepática no hayan retornado a la normalidad.
 - Presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos).
 - Neoplasias conocidas o sospechadas, influenciadas por los esteroides sexuales (por ejemplo, de los órganos genitales o de las mamas).
 - Hemorragia vaginal sin diagnosticar.
 - Embarazo conocido o sospecha del mismo.
 - Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes.

Reacciones adversas:

- Las reacciones adversas más comúnmente reportadas con la combinación NET Y E2 son náuseas, dolor abdominal, aumento de peso, cefalea, humor deprimido, humor alterado, dolor mamario, sensibilidad en las mamas. Estas reacciones adversas pueden ocurrir en $\geq 1\%$ de las usuarias. Reacciones adversas severas son el tromboembolismo venoso y arterial. Los efectos adversos que se han comunicado en usuarias de anticonceptivos hormonales, pero para los cuales la asociación no ha sido confirmada ni refutada son:
- Trastornos del sistema inmunológico: Raros: reacción de hipersensibilidad.
 - Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Poco frecuentes: retención de líquidos.
 - Trastornos psiquiátricos: Frecuentes: humor deprimido, humor alterado. Poco frecuentes: disminución de la libido. Raros: aumento de la libido.
 - Trastornos del sistema nervioso: Frecuentes: dolor de cabeza. Poco frecuentes: migraña.
 - Trastornos oculares: Raros: intolerancia a los lentes de contacto.
 - Trastornos gastrointestinales: Frecuentes: náusea, dolor abdominal. Poco frecuentes: vómito, diarrea.
 - Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Poco frecuentes: erupción, urticaria. Raros: eritema nodoso, eritema multiforme.
 - Trastornos del aparato reproductor y de la mama: Frecuentes: hipersensibilidad y dolor en las mamas. Poco frecuentes: aumento del tamaño de las mamas. Raros: flujo vaginal, secreción por las mamas.
 - Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Raros: reacciones en el sitio de inyección.
 - Exploraciones complementarias: Frecuentes: aumento de peso. Raros: disminución de peso.
 - Trastornos vasculares: Frecuencia desconocida: ventos tromboembólicos, venosos y arteriales.
- Las reacciones de corta duración (necesidad de toser, accesos de tos, dificultad respiratoria), que se presentan en casos aislados durante o inmediatamente después de la inyección de soluciones oleosas pueden

evitarse, como se ha comprobado, inyectando muy lentamente la solución.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas en el laboratorio y en la Autoridad Sanitaria del país.

Precauciones y Advertencias:

No se han identificado estudios epidemiológicos para los anticonceptivos inyectables combinados (AIC) que investiguen factores de riesgo para ser incluidos en esta sección. Como base para los AIC se debe tener en cuenta la experiencia general obtenida con los anticonceptivos orales combinados (AOC), en relación con las advertencias y precauciones especiales de empleo.

Si está presente alguna de las situaciones o de los factores de riesgo que se mencionan a continuación, hay que evaluar la relación riesgo/beneficio del uso de anticonceptivos combinados para cada mujer en particular y discutirlo con ella antes de que decida empezar a usarlos. En caso de agravamiento, exacerbación o aparición por primera vez de cualquiera de estas situaciones o factores de riesgo, la mujer debe ponerse en contacto con su médico, quien decidirá si se debe interrumpir el empleo de los anticonceptivos combinados.

-Trastornos circulatorios:

Estudios epidemiológicos han sugerido una asociación entre el uso de AOC y un riesgo incrementado de enfermedades trombóticas y tromboembólicas arteriales y venosas, como infarto del miocardio, accidente cerebrovascular, trombosis venosa profunda y embolismo pulmonar. Estos eventos ocurren raramente.

Durante el empleo de los AOC, puede aparecer tromboembolismo venoso (TEV), que se manifiesta como una trombosis venosa profunda y/o embolismo pulmonar. El riesgo de presentar tromboembolismo venoso es más alto durante el primer año en el cual la mujer emplea un anticonceptivo combinado. La incidencia aproximada de TEV en usuarias de anticonceptivos orales combinados con estrógenos a dosis bajas (<0,05 mg de etinilestradiol) es de hasta 4 por 10.000 mujeres-año, frente a 0,5-3 por 10.000 mujeres-año en las mujeres no usuarias. La incidencia de TEV asociada al embarazo es de 6 por 10.000 mujeres embarazadas-año. Se han comunicado casos extremadamente infrecuentes de trombosis en otros vasos sanguíneos, por ejemplo, en venas y arterias hepáticas, mesentéricas, renales, cerebrales o retinianas. No existe un consenso sobre si la aparición de estos episodios se asocia al empleo de AOC. Los síntomas de eventos trombóticos/tromboembólicos venosos o arteriales o de un accidente cerebrovascular pueden ser: dolor y/o inflamación en una sola pierna; dolor torácico intenso súbito, el cual se puede irradiar al brazo izquierdo o no; disnea repentina; tos de inicio repentino; cefalea no habitual, intensa y prolongada; pérdida súbita de la visión, parcial o completa; diplopia; alteraciones del habla o afasia; vértigo; colapso con o sin convulsiones focales; debilidad o entumecimiento marcado que afecta de forma repentina a un lado o una parte del cuerpo; trastornos motores; abdomen agudo.

El riesgo de eventos trombóticos/tromboembólicos venosos o arteriales o de un accidente cerebrovascular aumenta con los siguientes factores: Edad. Tabaquismo (con un consumo importante y mayor edad el riesgo aumenta más, especialmente en mujeres mayores de 35 años). Antecedentes familiares positivos (por ejemplo, tromboembolismo venoso o arterial en un hermano o progenitor a edad relativamente temprana). Si se sospecha que existe una predisposición hereditaria, la mujer debe ser remitida a un especialista antes de tomar la decisión de usar cualquier anticonceptivo hormonal combinado. Obesidad (índice de masa corporal mayor de 30 kg/m²). Migraña. Dislipoproteinemia. Hipertensión. Valvulopatía cardíaca. Fibrilación auricular. Inmovilización prolongada, cirugía mayor, cualquier intervención quirúrgica en las piernas o traumatismo mayor. En estas circunstancias es aconsejable suspender el uso del AIC (en caso de cirugía programada, la última inyección debe

<p>COLOR</p> 	ARTE & DISEÑO	DIRECCIÓN TÉCNICA	COMERCIAL
	<p>FIRMA</p> <p>FECHA: / / HORA: :</p>	<p>FIRMA</p> <p>FECHA: / / HORA: :</p>	<p>FIRMA</p> <p>FECHA: / / HORA: :</p>

PROSPECTO MIAGYM

MEDIDAS: 100 mm x 45 mm x 20 mm

FECHA: 22/09/2022

aplicarse al menos con ocho semanas de antelación), y no reanudarlos hasta dos semanas después de que se recupere completamente la movilidad. No hay consenso en usuarias de anticonceptivos orales combinados sobre el posible papel de las venas varicosas y la tromboflebitis superficial en el tromboembolismo venoso. Es preciso tener en cuenta el aumento del riesgo de tromboembolismo en el puerperio.

Otras entidades médicas que se han asociado a eventos circulatorios adversos en usuarias de anticonceptivos orales combinados son: diabetes mellitus, lupus eritematoso sistémico, síndrome hemolítico-urémico, enfermedad inflamatoria intestinal crónica (enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa). No existen datos disponibles acerca del uso de AIC en mujeres que sufren de anemia de células falciformes; no obstante, las mujeres con la forma homocigota de la enfermedad, pueden tener un riesgo aumentado de trombosis. Un aumento de la frecuencia o la intensidad de la migraña durante el uso de AIC (que puede ser el prólogo de un evento cerebrovascular), puede ser motivo de la suspensión inmediata.

Los factores bioquímicos que pueden indicar una predisposición hereditaria o adquirida a la trombosis arterial o venosa incluyen la resistencia a la proteína C activada (PCA), la hiperhomocisteinemia, la deficiencia de antitrombina III, la deficiencia de proteína C, la deficiencia de proteína S, los anticuerpos antifosfolípidos (anticuerpos anticardiolipina, anticoagulante lúpico). Al considerar la relación riesgo/beneficio, el médico debe tener en cuenta que el tratamiento adecuado de una enfermedad puede reducir el riesgo asociado de trombosis y que el riesgo asociado al embarazo es mayor que el asociado al uso de anticonceptivos hormonales.

-Tumores:
Existe poca evidencia empírica que permita una evaluación acerca de los posibles efectos de los anticonceptivos inyectables combinados sobre el riesgo de una neoplasia. Se puede tener cierta certeza general a partir de la experiencia acumulada con los anticonceptivos orales combinados.

***Cáncer cervical:** En un estudio epidemiológico realizado con mujeres latinoamericanas no se encontró asociación entre el uso de un anticonceptivo mensual inyectable (que contiene acetofénido de dihidroxiprogesterona y un éster de estradiol), y riesgo de cáncer cervical. No se observó un incremento en el riesgo de desarrollar lesiones intraepiteliales cervicales de tipo escamoso en usuarias de anticonceptivos inyectables en los Estados Unidos de Norteamérica.

El factor de riesgo más importante para el desarrollo del cáncer cervical lo constituye la infección persistente por el virus del papiloma humano (VPH). Algunos estudios epidemiológicos han señalado que el empleo a largo plazo de AOC puede contribuir adicionalmente a este aumento del riesgo, pero sigue debatiéndose hasta qué punto este hallazgo es atribuible a factores de confusión, por ejemplo, tamizaje cervical y conducta sexual, incluyendo el uso de anticonceptivos de barrera.

***Cáncer de mama/cáncer de ovario:** No se han evaluado los efectos del estrógeno y del progestágeno que contiene este producto sobre los riesgos de cáncer de mama y ovario.

Para mujeres que se encuentran usando anticonceptivos orales combinados, la advertencia sobre riesgo de cáncer de mama se basa en un metaanálisis de 54 estudios epidemiológicos según los cuales existe un ligero aumento del riesgo relativo (RR = 1,24) de que se diagnostique cáncer de mama. El exceso de riesgo desaparece gradualmente en el curso de los 10 años siguientes a la suspensión de los anticonceptivos orales combinados. Dado que el cáncer de mama es raro en mujeres menores de 40 años, el exceso de diagnósticos de cáncer de mama en usuarias actuales y recientes de anticonceptivos orales es pequeño en relación con el riesgo total de cáncer de mama. Estos estudios no aportan evidencia sobre causalidad. El patrón observado de aumento del riesgo puede deberse a un diagnóstico de cáncer de mama más precoz en usuarias de anticonceptivos orales combinados (AOC), a los efectos biológicos de los AOC o a una combinación de ambos. Los cánceres de mama que se diagnostican en mujeres que han utilizado AOC en alguna ocasión tienden a estar menos avanzados desde el punto de vista clínico que los diagnosticados en quienes nunca los han usado.

***Tumores hepáticos:** En usuarias de AOC se han observado en raras

ocasiones tumores hepáticos benignos, y más raramente aún malignos, que en casos aislados han provocado hemorragias en la cavidad abdominal con peligro para la vida de la paciente. Debe considerarse la posibilidad de un tumor hepático en el diagnóstico diferencial de mujeres que emplean NET y E2 y presentan dolor abdominal superior intenso, aumento de tamaño del hígado o signos de hemorragia intraabdominal.

-Otras entidades:
*Aunque se han comunicado pequeños aumentos de la presión arterial en mujeres que toman AOC, son raros los casos de relevancia clínica. Si aparece una hipertensión clínicamente significativa y sostenida cuando se usa NET y E2, es prudente que el médico suspenda su empleo para tratar la hipertensión. Cuando lo considere apropiado, puede reiniciar el empleo de este producto si con el tratamiento antihipertensivo se alcanzan valores de presión normales.

*Aunque no se ha demostrado de forma concluyente que exista una asociación, se ha informado que las siguientes entidades ocurren o empeoran con el embarazo y con el uso de anticonceptivos orales y pueden presentarse en usuarias de AIC: ictericia y/o prurito, relacionados con colestasis; formación de cálculos biliares; porfiria; lupus eritematoso sistémico; síndrome hemolítico-urémico; corea de Sydenham; herpes gravídico; pérdida de la audición relacionada con otosclerosis.

*Teniendo en cuenta que las hormonas esteroides 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 obligar a suspender el uso de NET y E2 hasta que los marcadores de función hepática retornen a valores normales. La recurrencia de una ictericia colestásica que se haya presentado por primera vez durante el embarazo o durante el uso previo de esteroides sexuales obliga a suspender este producto.

*Aunque los AIC pueden tener un efecto sobre la resistencia periférica a la insulina y sobre la tolerancia a la glucosa, no existe evidencia que sea necesario alterar el régimen terapéutico en pacientes diabéticas. No obstante, las mujeres diabéticas que empleen AIC deben ser observadas cuidadosamente.

*Las siguientes entidades se han asociado con el empleo de AOC y pueden estar presentes en usuarias de AIC: enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa; cloasma, sobre todo en mujeres con antecedentes de cloasma gravídico. Las mujeres con tendencia al cloasma deben evitar la exposición al sol o a los rayos ultravioleta mientras empleen anticonceptivos hormonales.

*Examen/consulta médica: Antes de iniciar o reanudar el tratamiento con la combinación NET y E2, es necesario obtener una historia clínica y un examen físico completos, guiados por las Contraindicaciones y las Precauciones generales, y estos deben repetirse periódicamente. También es importante la evaluación médica periódica, porque pueden aparecer contraindicaciones (por ejemplo, un ataque isquémico transitorio) o factores de riesgo (por ejemplo, antecedentes familiares de trombosis arterial o venosa) por primera vez durante el empleo de los AIC. La frecuencia y la naturaleza de estas evaluaciones debe basarse en las recomendaciones prácticas establecidas y adaptarse a cada mujer, aunque generalmente debe prestarse una especial atención a la presión arterial, mamas, abdomen y órganos pélvicos, incluida la citología cervical.

*Se debe advertir a las mujeres que los AIC no protegen contra la infección por el VIH (SIDA) ni contra otras enfermedades de transmisión sexual.

*Disminución de la eficacia: La eficacia de la combinación NET y E2 puede disminuir, por ejemplo, en caso de un intervalo prolongado entre las inyecciones o si la mujer toma medicación concomitante.

*Reducción del control de los ciclos: Todos los anticonceptivos hormonales pueden dar lugar a hemorragias irregulares (manchado o hemorragia por disrupción), especialmente durante los primeros meses de uso. Por consiguiente, la evaluación de cualquier hemorragia irregular sólo tendrá sentido tras un intervalo de adaptación de unos tres ciclos. Con la combinación NET y E2 se ha observado una frecuencia baja de hemorragias irregulares (<8%) y amenorrea (<3%) y una baja tasa de suspensión (5,1%) debido a hemorragias irregulares. Después de la

COLOR	ARTE & DISEÑO	DIRECCIÓN TÉCNICA	COMERCIAL
	<p style="text-align: center; font-size: 2em; font-weight: bold;">FIRMA</p> <p>FECHA: / / HORA: :</p>	<p style="text-align: center; font-size: 2em; font-weight: bold;">FIRMA</p> <p>FECHA: / / HORA: :</p>	<p style="text-align: center; font-size: 2em; font-weight: bold;">FIRMA</p> <p>FECHA: / / HORA: :</p>

PROSPECTO MIAGYM

MEDIDAS: 100 mm x 45 mm x 20 mm

FECHA: 22/09/2022

primera inyección se observó una reducción en la duración del ciclo (11-15 días). Se presentará una hemorragia vaginal una o dos semanas después de la primera inyección. Esto es normal y, si el tratamiento continúa, los episodios hemorrágicos aparecerán generalmente en intervalos de 30 días. El día de la inyección mensual caerá normalmente dentro del intervalo libre de hemorragia. Si las irregularidades de sangrado persisten o se producen tras ciclos que antes eran regulares, habrá que tener en cuenta posibles causas no hormonales y están indicadas medidas diagnósticas apropiadas para excluir trastornos malignos o embarazo. Estas pueden incluir el legrado. En algunas mujeres puede no presentarse la hemorragia por privación dentro de los 30 días posteriores a la inyección. En este caso, debe descartarse la presencia de un embarazo mediante un test adecuado. No obstante, si las inyecciones de NET y E2 se han aplicado de acuerdo a las instrucciones posología y modo de uso, es muy poco probable que la mujer esté embarazada.

***Retorno de la fertilidad:** No se han observado efectos inhibitorios a largo plazo sobre el eje hipofisis-ovario en mujeres que usaron la combinación NET y E2 por espacio de 2-3 años. Al suspender este producto, el 19% de las mujeres presentó ovulación en el primer ciclo post-tratamiento y 67% en el segundo ciclo post-tratamiento.

-Precauciones en poblaciones especiales:

***Uso en pacientes pediátricos:** Este producto está sólo indicado después de la menarca.

***Uso en pacientes ancianas:** No procede. Este producto no está indicado después de la menopausia.

***Pacientes con insuficiencia hepática:** Este producto está contraindicado en mujeres con enfermedades hepáticas severas.

***Pacientes con insuficiencia renal:** Este producto no se ha estudiado específicamente en pacientes con insuficiencia renal. Los datos disponibles no sugieren un cambio en el tratamiento en esta población de pacientes.

***Uso durante el embarazo y la lactancia:**

****Embarazo:** Este producto no está indicado durante el embarazo. Si la mujer queda embarazada durante el tratamiento, deberá interrumpirse su administración. No obstante, estudios epidemiológicos realizados a gran escala no han revelado un riesgo elevado de defectos de nacimiento en hijos de madres que emplearon anticonceptivos hormonales antes del embarazo ni de efectos teratogénicos cuando se emplearon anticonceptivos hormonales inadvertidamente durante la fase inicial de la gestación.

****Lactancia:** La lactancia puede resultar afectada por los anticonceptivos hormonales, dado que éstos pueden reducir la cantidad de leche y alterar su composición.

La información disponible acerca de los efectos de los AIC sobre la cantidad y la calidad de la leche materna o acerca de la duración de la lactancia, es insuficiente. No se obtuvo evidencia acerca de la influencia de la combinación NET y E2 sobre la producción de prolactina o leche materna. No obstante, en general no se recomienda el empleo de AIC hasta 6 meses después del parto o hasta tanto la madre no haya suspendido completamente la lactación. Pequeñas cantidades de esteroides anticonceptivos y/o de sus metabolitos se pueden eliminar por la leche, pero no hay pruebas de que ello afecte la salud del lactante de forma adversa.

-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. En las usuarias de AOC no se han observado efectos sobre su capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

Interacciones:

Las interacciones entre los AIC y otros fármacos pueden producir hemorragia por disrupción y/o falla anticonceptiva. Se han comunicado las siguientes interacciones en la literatura para los anticonceptivos orales combinados, las cuales pueden asimismo ser relevantes para los AIC.

-Metabolismo hepático: Pueden presentarse interacciones con fármacos que inducen las enzimas microsomales, lo que produce un aumento de la depuración de las hormonas sexuales (por ejemplo, fenitoína, barbitúricos, primidona, carbamazepina, rifampicina y posiblemente también oxcarbazepina, topiramato, felbamato, ritonavir, griseofulvina y productos

que contengan Hypericum perforatum (hierba de San Juan).

-Interferencia con la circulación enterohepática: En algunos informes clínicos se sugiere que la circulación enterohepática de los estrógenos puede disminuir cuando se administran algunos antibióticos (por ejemplo, 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, el método de barrera debe utilizarse durante el periodo de administración concomitante del fármaco y durante los 28 días siguientes a su suspensión. Las mujeres tratadas con antibióticos (excepto rifampicina y griseofulvina), deben utilizar el método de barrera hasta 7 días después de su suspensión.

Los anticonceptivos hormonales pueden interferir con el metabolismo de otros fármacos. Por consiguiente, es posible que se observen alteraciones de las concentraciones plasmáticas y tisulares de estos agentes (por ejemplo, ciclosporina).

Nota: Debe consultarse la información sobre prescripción de los fármacos concomitantes para identificar las posibles interacciones.

-Alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio: El uso de esteroides anticonceptivos puede afectar los resultados de ciertas pruebas de laboratorio, como los parámetros bioquímicos de función hepática, tiroidea, suprarrenal y renal, los niveles plasmáticos de proteínas (transportadoras), por ejemplo, la 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. Por lo general, los cambios permanecen dentro de los límites normales del laboratorio.

Restricciones de uso:

Este producto se debe administrar con restricción en pacientes con antecedentes de insuficiencia hepática y renal, hipertensión arterial, diabetes, lupus eritematoso sistémico, otosclerosis, enfermedad inflamatoria intestinal crónica, hemorragia vaginal, inmovilización prolongada, neoplasias, antecedentes familiares de tromboembolismo venoso o arterial.

Sobredosis:

La presentación de un envase con inyección de aplicación única y la administración por parte de un profesional de la salud, reducen el riesgo de una sobredosis. No ha habido informes de efectos adversos serios con una sobredosis de anticonceptivos combinados.

Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al Hospital más cercano o al Centro Nacional de Toxicología del Hospital de Trauma Prof. Dr. Manuel Giagni, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós, Asunción - Paraguay. Teléfono: (021) 220.418.

Presentación:

Caja conteniendo 1 ampolla x 1 mL.

Conservación:

Mantener a temperatura ambiente (15°C a 30°C).
Mantener fuera del alcance de los niños.

Venta autorizada por la DINAVISIA.

Elaborado por FARMACO S.A. - PLANTA INDUSTRIAL, Avda. Carretera de López esq. Alejandro Miranda, Lambaré - Paraguay.

Para LABORATORIOS GALENO S.A. - División MIAPHARMA,
Ruta 1 Mcal. Francisco Solano López, km 15,200, San Lorenzo - Paraguay.

D.T.: Gabriela Enciso - Reg. Prof. N° 4.671
Venta Bajo Receta - Industria Paraguaya

LABORATORIOS GALENO S.A. DIVISIÓN MIAPHARMA
Ruta 1 Km 15,200, San Lorenzo, Paraguay
Tels: (+598-21) 533 285
www.galeno.com.py



COLOR

 Pantone 258 C

ARTE & DISEÑO

FIRMA

FECHA: / / HORA: :

DIRECCIÓN TÉCNICA

FIRMA

FECHA: / / HORA: :

COMERCIAL

FIRMA

FECHA: / / HORA: :