

EMPAQUE PRIMARIO (BLISTER)

AMORA

ACETATO DE CLORMADINONA - ETINILESTRADIOL

2 mg – 0,03 mg

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Vía Oral

Autorizado por el M.P.P.S. bajo el N°

EMPAQUE SECUNDARIO (ESTUCHE)

AMORA

ACETATO DE CLORMADINONA - ETINILESTRADIOL

2 mg – 0,03 mg

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Vía Oral

Contenido neto: 21 comprimidos recubiertos

CPE XXXXXXXXX

Composición: acetato de clormadinona 2 mg, etinilestradiol 0,03 mg, lactosa 57,37 mg, excipientes c.s.p.

Vía de administración: oral.

Indicaciones y posología: a juicio de facultativo.

Advertencias: producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento. Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa. Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Contraindicaciones: alergia a los componentes de la fórmula. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

Consérvese en un lugar seco y fresco a temperatura inferior a 30 °C.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis recomendada.

Fabricado por: EUROFARMA LABORATORIOS S.A. Itapevi, Brasil.

Representado y distribuido por: EUROFARMA VENEZUELA CASA DE REPRESENTACIÓN C.A.

RIF J-30988865-0.

CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA.

Autorizado en el M.P.P.S. bajo el

Farmacéutico patrocinante: Dra. María del Mar Medina D.

CPE

PROSPECTO

AMORA

Acetato de clormadinona 2 mg – Etinilestradiol 0,03 mg

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Composición: acetato de clormadinona 2 mg, etinilestradiol 0,03 mg, lactosa 57,37 mg, excipientes c.s.p.

Indicaciones: prevención del embarazo. Tratamiento de las manifestaciones cutáneas andrógeno dependientes en mujeres.

Posología: un comprimido diario por 21 días consecutivos, seguido de un periodo de descanso de 7 días.

Dosis máxima: las dosis recomendadas. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

Modo de empleo: Oral. Se debe tomar un comprimido diariamente, (preferiblemente por la noche), durante 21 días consecutivos, seguidos por un periodo de descanso de 7 días, la hemorragia por privación equivalente a la menstruación debe aparecer en los dos a cuatro días después de la administración del último comprimido. La toma del comprimido debe reanudarse una vez terminado el descanso de 7 días, usando el siguiente blíster de etinilestradiol acetato de clormadinona, independientemente de que la hemorragia haya cesado o no. Se debe extraer del blíster, el comprimido, eligiendo el que esté marcado con el día correcto de la semana y se debe tragar entero, con un poco de líquido si es necesario. Los comprimidos deben tomarse diariamente siguiendo la dirección de las flechas. Si la paciente ha olvidado tomar un comprimido recubierto y no han transcurrido más de 12 horas desde que olvidó tomar el anterior, no son necesarias otras medidas anticonceptivas. Deberá continuar la toma del comprimido de forma habitual. Si han transcurrido más de 12 horas desde que olvidó tomar el comprimido, la protección anticonceptiva puede verse disminuida. La conducta a seguir en caso de olvido se rige por dos normas básicas: Nunca se debe suspender la toma de comprimidos más de 7 días. Es necesario tomar los comprimidos de forma ininterrumpida durante 7 días para conseguir una supresión adecuada del eje hipotálamo - hipófisis - ovario. El último comprimido olvidado se debe tomar inmediatamente, incluso si esto significa tomar dos comprimidos a la vez. Los otros comprimidos se deben tomar siguiendo la pauta habitual.

Advertencias y Precauciones:

Estudios clínicos señalan la asociación entre el uso de anticonceptivos orales y accidente cerebrovascular cerebral en mujeres jóvenes sanas. Por lo tanto, el comienzo de síntomas visuales o de cefalea de fuerte intensidad debe considerarse como indicación para la suspensión del

producto. Los anticonceptivos orales aumentan la frecuencia de colelitiasis. Resultados de estudios post-comercialización demuestran que existe un riesgo de 1,5 veces mayor de eventos tromboembólicos venosos en mujeres que usan contraceptivos con drospirenona, en comparación con las usuarias de otros anticonceptivos hormonales. Por lo tanto si se presentan los siguientes síntomas se deberá considerar la suspensión del anticonceptivo oral por sospecha de acontecimientos trombóticos/tromboembólicos venosos o arteriales o de accidente cerebrovascular: dolor y/o inflamación unilateral inusual en las piernas, dolor severo en el pecho de inicio súbito, se irradie o no al brazo izquierdo, falta súbita del aliento, tos de aparición súbita, cualquier cefalea inusual, severa y prolongada, pérdida súbita parcial o total de la visión, diplopía, discurso poco correcto o afasia, vértigo, desvanecimiento con o sin crisis focal, debilidad o pérdida de la sensibilidad muy marcada que afecten súbitamente a un lado o a una parte del cuerpo, alteraciones motoras, abdomen agudo. La presencia de un factor de riesgo grave o de múltiples factores de riesgo para la enfermedad venosa o arterial, respectivamente, puede constituir también una contraindicación. Existe el riesgo aumentado de tromboembolismo venoso (TEV) en mujeres que toman anticonceptivo oral combinado (AOC) este riesgo es mayor durante el primer año de uso, sobre todo en los primeros seis meses, si el AOC se toma por primera vez y cuando se reinicia el mismo o se utiliza otro AOC. El TEV es mortal en el 1 - 2% de los casos. En caso de cirugía electiva: La administración de anticonceptivos orales debe suspenderse, por lo menos un mes antes de toda intervención para evitar un aumento del riesgo de trombosis post-operatoria. En pacientes epilépticos puede aumentar la frecuencia de la crisis, en anemia de células falciformes o enfermedad falciforme por hemoglobina C, pacientes con cefalea migrañosa, hipertensión arterial, diabetes, hemorragia genital de etiología no precisada y en pacientes con hiperlipidemia, en los trastornos del metabolismo endocrino, depresiones psíquicas, asma, enfermedades cardiovasculares. Realizar control de parámetros hematológicos, funcionalismo hepático, perfil lipídico y evaluación médica periódica.

Historia familiar positiva de trombo embolismo venoso a una edad relativamente temprana. Inmovilización prolongada, cirugía en miembros inferiores o traumatismo importante. El tabaquismo aumenta el riesgo de reacciones adversas cardiovasculares graves de los anticonceptivos orales combinados (AOC). El riesgo aumenta en fumadoras asiduas y con la edad, en particular, en mujeres por encima de los 35 años. Las mujeres con más de 35 años fumadoras deberán utilizar otro método anticonceptivo. La administración de AOC está asociada a un aumento del riesgo de diversas enfermedades graves, como infarto de miocardio, tromboembolismo, ictus o tumores hepáticos. Otros factores de riesgo, como hipertensión arterial, hiperlipidemia, obesidad y diabetes aumentan significativamente el riesgo de morbilidad y mortalidad. Si está presente alguna de las condiciones o factores de riesgo mencionados a continuación, se debe considerar la relación beneficio/riesgo en el uso de etinilestradiol - acetato de clormadinona, y se debe informar a la mujer antes de que empiece a tomar los comprimidos. Si se desarrolla o empeora alguna de estas enfermedades o factores de riesgo durante la administración, se debe aconsejar a la mujer que contacte con el médico, el cual deberá entonces decidir si el tratamiento se debe continuar. Cuando se valora la relación riesgo/beneficio, se tiene que considerar que el tratamiento apropiado de esos factores puede reducir el riesgo de trombosis. Se debe tener en consideración el riesgo incrementado de tromboembolismo durante el puerperio. No está claro si existe una relación entre la tromboflebitis superficial y/o las venas varicosas en la etiología del tromboembolismo venoso. Un aumento en la frecuencia o gravedad de la migraña, que puede ser prodrómico de un evento

cardiovascular, puede ser razón para discontinuar inmediatamente el anticonceptivo oral combinado. Algunos estudios epidemiológicos indican que el uso prolongado de anticonceptivos orales es un factor de riesgo para el desarrollo de cáncer cervical en mujeres infectadas con el virus del papiloma humano (VPH). No obstante, todavía hay controversia sobre hasta qué punto este resultado está influido por otros factores (por ejemplo, el número de compañeros sexuales o el uso de anticonceptivos de barrera).

Meningioma: la aparición de meningiomas (únicos y múltiples) se ha reportado en asociación con el uso de acetato de clormadinona, especialmente en dosis altas y durante un tiempo prolongado (varios años). Los pacientes deben ser monitoreados para detectar signos y síntomas de meningiomas de acuerdo con la práctica clínica. Si un paciente se diagnostica con meningioma, cualquier tratamiento que contenga acetato de clormadinona, debe suspenderse. Existe cierta evidencia de que el riesgo de meningioma puede disminuir después de la interrupción del tratamiento de acetato de clormadinona.

Embarazo: existe fundadas evidencias de que la administración de hormonas sexuales femeninas durante el embarazo, puede ocasionar malformación congénita, por lo tanto, antes de administrar el producto debe descartar el embarazo. Etinilestradiol - acetato de clormadinona no está indicado durante el embarazo. Si la paciente queda embarazada durante el tratamiento con etinilestradiol - acetato de clormadinona, se debe interrumpir el tratamiento inmediatamente. Estudios epidemiológicos amplios no han demostrado evidencia clínica de efectos teratogénicos o fetotóxicos cuando se tomaron estrógenos accidentalmente durante el embarazo en combinación con otros progestágenos en dosis similares a las de etinilestradiol - acetato de clormadinona. Aunque experimentos en animales han demostrado indicios de toxicidad para la función reproductora, los datos clínicos de más de 330 embarazos humanos expuestos a acetato de clormadinona no mostraron efectos embriotóxicos. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

Lactancia: la lactancia se puede ver afectada por los estrógenos, ya que éstos pueden afectar a la cantidad y composición de la leche materna. Se pueden excretar pequeñas cantidades de anticonceptivos esteroideos y/o sus metabolitos en la leche materna, lo que puede afectar al niño. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: no se ha demostrado que los anticonceptivos hormonales tengan efectos negativos en la capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Pacientes con tromboflebitis, enfermedades tromboembólicas, enfermedad vascular cerebral, oclusión coronaria, hipertensión arterial, insuficiencia hepática, ictericia colestásica u obstructiva. En casos de evidencia o sospecha cáncer de mama y otras neoplasias estrógeno dependiente, porfiria, evidencia o sospecha de embarazo, hiperlipoproteínemia, obesidad en mayores de 35 años de edad y fumadoras. Sangrado vaginal no diagnosticado. Migraña con síntomas neurológicos focales.

Diabetes mellitus con síntomas vasculares. Síndrome de Dubin-Johnson, síndrome de Rotor, alteraciones del flujo biliar. Antecedentes, o existencia de tumores hepáticos. Dolor epigástrico intenso, hepatomegalia o síntomas de hemorragia intra-abdominal. Alteraciones graves del metabolismo lipídico. Pancreatitis o antecedentes de la misma, si está asociada a hipertrigliceridemia grave. Alteraciones sensoriales agudas, por ejemplo, alteraciones visuales o auditivas. Alteraciones motoras (particularmente paresia). Aumento de ataques epilépticos. Depresión grave. Otosclerosis deteriorante durante embarazos anteriores. Amenorrea de causa desconocida. Hiperplasia endometrial. Hemorragia genital de causa desconocida. Meningioma o antecedentes de meningioma. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

Interacciones:

Con medicamentos, alimentos y bebidas Las interacciones del etinilestradiol, el estrógeno componente de etinilestradiol - acetato de clormadinona, con otros medicamentos podrían incrementar o reducir la concentración sérica de etinilestradiol. Si es necesario el tratamiento prolongado con estas sustancias activas, deberán usarse métodos anticonceptivos no hormonales. La reducción de la concentración sérica de etinilestradiol puede llevar a aumentar la frecuencia de hemorragia por disrupción y provocar desórdenes en el ciclo y afectar a la eficacia anticonceptiva de etinilestradiol - acetato de clormadinona; concentraciones séricas elevadas de etinilestradiol pueden provocar un incremento en la frecuencia y gravedad de las reacciones adversas.

Las siguientes sustancias activas pueden reducir la concentración sérica de etinilestradiol:

Todos los medicamentos que incrementan la motilidad gastrointestinal (por ejemplo, metoclopramida) o afectan a la absorción (por ejemplo, carbón activado).

Sustancias activas que inducen las enzimas microsomales hepáticas, tales como rifampicina, rifabutina, barbitúricos, antiepilépticos (tales como carbamazepina, fenitoína y topiramato), griseofulvina, barbexaclona, primidona, modafinilo, algunos inhibidores de la proteasa (por ejemplo, ritonavir) y la hierba de San Juan.

Ciertos antibióticos (por ejemplo, ampicilina, tetraciclina) en algunas mujeres, posiblemente debido a la disminución de la circulación enterohepática producida por los estrógenos.

Cuando junto con etinilestradiol acetato de clormadinona, se sigue un tratamiento concomitante a corto plazo con estas sustancias activas deberá usarse un método anticonceptivo de barrera adicional durante el tratamiento y los primeros siete días posteriores. Con sustancias activas que reducen la concentración sérica de etinilestradiol por inducción de las enzimas microsomales hepáticas deben usarse métodos anticonceptivos adicionales hasta 28 días después de finalizado el tratamiento.

Las siguientes sustancias activas pueden incrementar la concentración sérica de etinilestradiol:

Sustancias activas que inhiben la sulfonación del etinilestradiol en la pared intestinal, por ejemplo, el ácido ascórbico o el paracetamol.

Atorvastatina (incrementa el AUC de etinilestradiol en un 20%).

Sustancias activas que inhiben las enzimas microsomales hepáticas, como antimicóticos derivados del imidazol (por ejemplo, fluconazol), indinavir o troleandomicina.

El etinilestradiol puede afectar al metabolismo de otras sustancias:

Por inhibición de las enzimas microsomales hepáticas y consecuentemente incremento de la concentración sérica de las sustancias activas como diazepam (y otras benzodiazepinas metabolizadas por hidroxilación), ciclosporina, teofilina y prednisolona.

Por inducción de la glucuronidación hepática y consecuentemente reducción de la concentración sérica de, por ejemplo; clofibrato, paracetamol, morfina y lorazepam.

El requerimiento de insulina o antidiabéticos orales puede verse alterado como consecuencia de los efectos en la tolerancia a la glucosa.

Esto también puede aplicarse a medicamentos tomados recientemente.

Interacciones farmacodinámicas: durante los ensayos clínicos con pacientes tratados por infecciones del virus de la hepatitis C (VHC) con medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir con o sin ribavirina. Se produjeron aumentos en los niveles de transaminasas (ALT) 5 veces superiores al límite superior normal (LSN) con una frecuencia significativamente mayor en mujeres que utilizaban medicamentos que contenían etinilestradiol, como los anticonceptivos hormonales combinados (AHC). Además, también se observaron elevaciones de ALT en pacientes tratadas con glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, que utilizaban medicamentos que contenían etinilestradiol como los anticonceptivos hormonales combinados. Por tanto, las mujeres que tomen etinilestradiol/clormadinona deben cambiar a un método anticonceptivo alternativo (por ejemplo, los métodos anticonceptivos de progestágeno solo o métodos no hormonales) antes de iniciar el tratamiento con esta combinación de medicamentos.

Interferencia con pruebas de laboratorio: durante la administración de un AOC se pueden ver afectadas algunas pruebas de laboratorio, como las pruebas de la función hepática, suprarrenal y tiroidea, las concentraciones plasmáticas de proteínas transportadoras (por ejemplo, SHGB, lipoproteínas), los parámetros del metabolismo de los carbohidratos, de coagulación y de fibrinólisis. La naturaleza y magnitud del efecto dependen en parte de la naturaleza y la dosis de las hormonas utilizadas.

Reacciones adversas: Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en: Muy frecuentes (> 1/10). Frecuentes (>1/100, <1/10). Poco frecuentes (>1/1000, <1/100). Raras (>1/10.000, <1/1.000). Muy raras (<1/10.000). Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorios).

Infecciones e infestaciones: Poco frecuentes: Candidiasis vaginal. Raras: Vulvovaginitis. Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl. quistes y pólipos) Poco frecuentes: Fibroadenoma de mama.

Trastornos del sistema inmunológico: Poco frecuentes: Reacción de hipersensibilidad incluida reacciones alérgicas de la piel. Frecuencia no conocida: Exacerbación de los síntomas del angioedema hereditario y adquirido.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Poco frecuentes: Hipertrigliceridemia. Raras: Aumento del apetito.

Trastornos psiquiátricos: Frecuentes: Estado depresivo, excitabilidad, nerviosismo, irritabilidad. Poco frecuentes: Disminución de la libido.

Trastornos del sistema nervioso: Frecuentes: Mareos, migraña (y/o empeoramiento de la misma).

Trastornos oculares: Frecuentes: Alteraciones visuales. Raras: Conjuntivitis, intolerancia a las lentes de contacto.

Trastornos del oído y del laberinto: Raras: Pérdida repentina de audición, acufenos.

Trastornos vasculares: Raras: Hipertensión arterial, hipotensión, colapso cardiovascular, varices, trombosis venosa, tromboembolismo arterial.

Trastornos gastrointestinales: Muy frecuentes: Náuseas. Frecuentes: Vómitos. Poco frecuentes: Dolor abdominal, distensión abdominal, diarrea.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Frecuentes: Acné. Poco frecuentes: Pigmentación anormal, cloasma, alopecia, piel seca, hiperhidrosis. Raras: Urticaria, reacción alérgica de la piel eczema, eritema, prurito, empeoramiento de la psoriasis, hirsutismo. Muy raras: Eritema nodoso.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Frecuentes: Sensación de pesadez. Poco frecuentes: Lumbalgia, trastornos musculares.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama: Muy frecuentes: Secreción vaginal, dismenorrea, amenorrea. Frecuentes: Dolor en la parte inferior del abdomen. Poco frecuentes: Galactorrea, fibroadenoma de la mama, candidiasis genital, quiste de ovario. Raras: Aumento de las mamas, vulvovaginitis, menorragia, síndrome premenstrual.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Frecuentes: Cansancio, pesadez en las extremidades, edema, aumento de peso. Poco frecuentes: Hiperhidrosis. Raras: Aumento del apetito. Exploraciones complementarias Frecuentes: Aumento de la presión arterial. Poco frecuentes: Cambios en los lípidos sanguíneos, incluida hipertrigliceridemia.

Sobredosis: Signos y síntomas: no hay información sobre efectos tóxicos graves en caso de sobredosis. Pueden aparecer los siguientes síntomas: náuseas, vómitos y, en particular en el caso de mujeres jóvenes, ligera hemorragia vaginal. Tratamiento: no se conocen antídotos. El tratamiento es sintomático. Puede ser necesario, en raras ocasiones, controlar los electrolitos, el balance hídrico y la función hepática.

Almacenar a temperatura menor a 30°C.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis recomendada.

Fabricado por: EUROFARMA LABORATORIOS S.A. Itapevi, Brasil.

Importado y distribuido por: Eurofarma Venezuela Casa de Representación C.A. RIF J-30988865-0
Caracas, República Bolivariana de Venezuela.

Farmacéutico Patrocinante: Dra. María del Mar Medina D.