



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

CLORMADINONA ACETATO - ETINILESTRADIOL

2. VIA DE ADMINISTRACION

ORAL

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Progestágenos y estrógenos, combinaciones fijas.

Código ATC: G03AA15.

3.1. Farmacodinamia

El acetato de clormadinona es un progestágeno antiandrogénico. Su efecto se basa en su capacidad para desplazar los andrógenos de sus receptores.

La administración continua de etinilestradiol acetato de clormadinona durante 21 días produce la inhibición de la secreción de las FSH y LH hipofisarias y por lo tanto la supresión de la ovulación. El endometrio prolifera y sufre transformación secretora. También cambia la consistencia del moco cervical. Esto impide la migración del esperma a través del canal cervical y cambia la motilidad del esperma.

La dosis diaria más baja de acetato de clormadinona para una supresión total de la ovulación es de 1,7 mg. La dosis de transformación endometrial total es de 25 mg por ciclo.

3.2. Farmacocinética

Acetato de clormadinona (ACM)

Absorción

Después de la administración oral el acetato de clormadinona se absorbe rápida y casi completamente. La biodisponibilidad sistémica del ACM es alta ya que no está sujeto al metabolismo de primer paso. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan después de 1 - 2 horas.

Distribución

La fracción de ACM unida a proteínas plasmáticas humanas, principalmente albúmina, asciende a más del 95%. Sin embargo, el ACM no tiene afinidad de unión a la globulina transportadora de esteroides sexuales (SHBG) o la globulina transportadora de corticosteroides (CBG). En el organismo, el ACM se almacena fundamentalmente en el tejido graso.

Biotransformación

Con numerosos procesos de reducción, oxidación y conjugación con glucurónidos y sulfato se obtienen una gran variedad de metabolitos. Los metabolitos principales en el plasma humano son el 3 α - y 3 β -hidroxi-ACM, cuyas vidas medias no difieren esencialmente de la del acetato de clormadinona no metabolizado. Los metabolitos 3-hidroxi muestran una actividad antiandrogénica similar al propio ACM.

En orina, los metabolitos del ACM están predominantemente conjugados. Después de la hidrólisis enzimática el principal metabolito es el 2 α -hidroxi-ACM además de los metabolitos 3-hidroxi y metabolitos dihidroxi.

Eliminación

El ACM se elimina del plasma con una semivida de aproximadamente 34 horas (después de una dosis única) y de 36 - 39 horas (después de dosis múltiples). El ACM y sus metabolitos se excretan tanto por vía renal como fecal aproximadamente en iguales cantidades después de la administración oral.

Etinilestradiol (EE)

Absorción

El EE se absorbe rápida y casi completamente después de la administración oral; se alcanzan concentraciones plasmáticas máximas a las 1,5 horas. Debido a la conjugación presistémica y el metabolismo de primer paso en el hígado, la biodisponibilidad absoluta es sólo de aproximadamente el 40% y está sujeta a considerables variaciones interindividuales (20 - 65%).

Distribución

Las concentraciones plasmáticas de etinilestradiol varían considerablemente. Aproximadamente el 98% del etinilestradiol está unido a proteínas plasmáticas, casi exclusivamente a la albúmina.

Biotransformación

Al igual que los estrógenos naturales, el etinilestradiol es biotransformado por la vía del citocromo P-450 a través de una hidroxilación del anillo aromático. El principal metabolito es el 2-hidroxietinilestradiol que es metabolizado nuevamente a otros metabolitos y conjugados. El etinilestradiol sufre una conjugación presistémica tanto en la mucosa del intestino delgado como en el hígado. En la orina se encuentran principalmente glucurónidos y en la bilis y plasma principalmente sulfatos.

Eliminación

La vida media plasmática del etinilestradiol es de aproximadamente 12 - 14 horas. El sulfato de etinilestradiol excretado en la bilis después de la hidrólisis por las bacterias intestinales está sujeto a circulación enterohepática.

El etinilestradiol se excreta por vía renal y fecal en una proporción de 2:3.

3.3. Información preclínica sobre seguridad

La toxicidad aguda de los estrógenos es baja. Debido a las notables diferencias entre especies animales y humanos, los resultados de los experimentos en animales con estrógenos tienen sólo un valor predictivo limitado para su uso en humanos.

En animales de experimentación, dosis relativamente pequeñas de etinilestradiol, tuvo efecto embrioletal; se han observado anomalías del tracto urogenital y feminización de los fetos masculinos. Estos efectos se consideran específicos de la especie.

El acetato de clormadinona ha mostrado efectos embrioletales en conejos, ratas y ratones. Además, se observó teratogenicidad a dosis embriotóxicas en conejos y a la dosis más baja probada (1mg/kg/día) en ratones. No está clara la significación de estos hallazgos para la administración en humanos.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Los datos preclínicos procedentes de estudios convencionales de toxicidad crónica, genotoxicidad y potencial carcinogénico no mostraron riesgos especiales para el ser humano aparte de los ya descritos.

4. INDICACIONES

Prevención del embarazo.

Tratamiento de las manifestaciones cutáneas androgenodependientes en mujeres.

5. POSOLOGIA

5.1. Dosis

Concentraciones: 2 mg - 0,03 mg y 2 mg - 0,02 mg

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

5.2. 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.

5.3. Modo de empleo o forma de administración

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 con película 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.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
- Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
- Muy raras ($< 1/10.000$)
- Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

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.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

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.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada a su uso al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", a través de la página web: www.inhrr.gob.ve".

7. INTERACCIONES

7.1. 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.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

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



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

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.

7.2. 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.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

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.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

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. Otros CHC (anticonceptivo hormonal combinado) que contienen clormadinona/etinilestradiol, como etinilestradiol 0,03 mg-acetato de clormadinona 2 mg, pueden presentar un riesgo 1,25 veces mayor en comparación con el LNG. Se estima que de cada 10.000 mujeres que utilizan un CHC que contiene clormadinona, entre 6 y 9 mujeres desarrollarán un TEV en un año; esto se compara con aproximadamente 61 en mujeres que utilizan un CHC que contiene levonorgestrel.

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.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

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, ya que una medida cautelara.

Existe cierta evidencia de que el riesgo de meningioma puede disminuir después de la interrupción del tratamiento de acetato de clormadinona.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

8.2. 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.

8.3. 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.

8.4. 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.

9. 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.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

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.

10. SOBREDOSIS

10.1. 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.

10.2. 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.

11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

VIA DE ADMINISTRACION: Oral.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del 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.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita.

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.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA

12. FECHA DE ACTUALIZACION DEL TEXTO

Diciembre de 2024