

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

NOVAFEM

Suspensión inyectable

Composición

Cada ampolla contiene:

Medroxiprogesterona acetato 25 mg

Estradiol cipionato 5 mg

Excipientes:

Propilparabeno, metilparabeno, cloruro de sodio, polietilenglicol, polisorbato 80, agua para inyectable, c.s.

Clasificación terapéutica

Anticonceptivo

Indicaciones

Anticoncepción hormonal parenteral, de aplicación mensual.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de Novafem

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, coleditiasis, tumores hepáticos benignos o malignos, carcinoma de mamas, neoplasias estrógeno dependientes, hiperplasia endometrial o sangrado vaginal no diagnosticado, embarazo presunto o confirmado, hiperlipoproteinemia, galactorrea o secreción del pezón. Papanicolau 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 algunas de estas condiciones se vean anormales, se recomienda discontinuar de inmediato el producto.

No debe administrarse durante el embarazo o si existe 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 un método adicional (de barrera) al administrar estos fármacos concomitantemente.

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 privación. En dicho caso, es recomendable esperar el restablecimiento del patrón de sangrado regular.

Vía de administración

Inyección intramuscular profunda, aplicada preferentemente en la región glútea.

Posología

Dosis: Una inyección mensual.

La primera vez que se usa el producto debe ser administrado el 1° y 5° 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 el 27 y 33 día después de la primera aplicación (30 días $\pm$ 3 días), cualquiera 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 el 1° y 5° día del ciclo) y, durante el tiempo de espera, recurrir a un método anticonceptivo no hormonal. Para facilitar las fechas de aplicación se acompaña el práctico calendario, donde el paciente podrá de manera fácil anotar la fecha de su próxima aplicación del producto, permitiéndole conservar un registro exacto y sencillo de su terapia anticonceptiva.