

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	AMINOR®
Forma farmacéutica:	Tableta revestida
Fortaleza:	0,03 mg
Presentación:	Estuche por 3 blísteres de PVC/AL con 21 tabletas revestidas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, LA HABANA, CUBA.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) REINALDO GUTIÉRREZ, PLANTA "HANCO", LA HABANA, CUBA.
Número de Registro Sanitario:	M-15-176-G03
Fecha de Inscripción:	15 de diciembre de 2015
Composición:	
Cada tableta revestida contiene:	
Levonorgestrel	0,030 mg
Lactosa monohidratada	33,870 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Como anticonceptivo oral en pacientes que presentan intolerancia a los estrógenos, incluyendo a los que tienen predisposición, el antecedente o presenten una trombosis venosa.

También es una alternativa anticonceptiva en mujeres de mayor edad, fumadoras, hipertensas, enfermedad valvular cardíaca y como sustitutos de contraceptivos combinados en pacientes sometidos a cirugía selectiva sobre todo en miembros inferiores que requieren inmovilización prolongada.

Anticoncepción post-coital de emergencia

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al levonorgestrel. Embarazo: categoría de riesgo X.

Sangramiento vaginal de etiología desconocida.

Insuficiencia hepática severa como el adenoma hepático.

Enfermedad arterial severa.

Porfiria, posterior a una evacuación de una mola hidantiforme (hasta que los gonadotropos se normalicen)

Síndrome de Dubin-Johnson y Síndrome de Rotor.

Contiene Lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

Precauciones:

Lactancia materna: evitar su uso hasta 3 semanas después del parto. Los efectos a largo plazo en el niño lactante, casi siempre son desconocidos.

Debe tenerse cuidado al prescribir anticonceptivos orales en pacientes con antecedentes de migraña o si la migraña está siendo tratada con medicamentos vasoconstrictores. Si la migraña empeora el medicamento deberá ser discontinuado inmediatamente.

El examen de los órganos pélvicos, mamas y presión arterial debe preceder a la prescripción de levonorgestrel y debe ser repetido regularmente, así como excluir la presencia de un embarazo.

Se recomienda no administrar el medicamento cuando exista o tengan antecedentes de apoplejía, e infarto de miocardio y diabetes grave con alteraciones vasculares.

Pacientes diabéticas o con tendencia a la diabetes requieren cuidadosa vigilancia médica.

Antecedentes de embarazo ectópico.

Enfermedad cardíaca.

Cáncer dependiente de sexo esteroides.

Síndrome de mala absorción.

Enfermedad hepática activa.

Ictericia hepática recurrente.

Pacientes con diabetes mellitus.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Los anticonceptivos orales deberán ser discontinuados si aparece una gradual o súbita, parcial o completa pérdida de la visión, diplopía, papiledema o cualquier evidencia de lesión retinal o vascular, aparición por primera vez de cefaleas jaquecoides o frecuente presentación de cefaleas de intensidad no habitual, trastornos estenocárdicos, aparición de ictericia (colestasis), de hepatitis, prurito generalizado, aumento considerable de la tensión arterial

Efectos indeseables:

Frecuentes: náuseas, vómitos, mareos, cefalea, migrañas, estados depresivos, alteraciones del apetito, aumento del peso, acné, hirsutismo, cloasma, depresión mental, modificaciones de la libido, insomnio, somnolencia, reacciones alérgicas, irregularidades menstruales como amenorrea, metrorragia, sangramiento intermenstrual y otros cambios del patrón menstrual, Embarazos ectópicos .

Raras: anafilaxia, ictericia, alteración de pruebas funcionales hepáticas.

Otras: hipertensión endocraneana benigna, trombosis y tendencia a hipercoagulación.

Posología y método de administración:

La dosis habitual como anticonceptivo no combinado es de 30 – 37,5 microgramo.

La primera tableta se toma el primer día de la menstruación y se toman diariamente sin interrupción por todo el tiempo que se desee la anticoncepción siempre a la misma hora

cada día, preferiblemente después de la comida nocturna o antes de acostarse de manera que el intervalo entre tabletas sea siempre de 24 horas.

El levonorgestrel pierde su eficacia si se toma más de tres horas después de la hora habitual. La acción anticonceptiva comienza después que se han tomado 14 tabletas.

Si una tableta falla, la paciente deberá seguir tomando una tableta diaria, pero utilizando medidas anticonceptivas adicionales hasta que las tabletas hayan sido tomadas con regularidad por 7 días.

Para la contracepción post-coital de emergencia la dosis es de 500 microgramos dentro de las primeras 72 horas después del coito y repetir 12 horas después, es un método de emergencia para un coito no protegido que no se debe usar como contracepción rutinaria.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Rifampicina y otros antibióticos, griseofulvina, carbamazepina, fenitoína, primidona, topiramato, barbitúricos, sedantes, nevirapina: pueden aumentar el metabolismo y reducir su eficacia como anticonceptivo.

Amprenavir, nelfinavir, bosentan, tracolimus: posible reducción de sus efectos contraceptivos.
Coumarinas, fenindionas: se antagoniza su efecto anticoagulantes.

Antidiabéticos: antagonizan sus efectos hipoglucemiantes.

Ciclosporina: incrementa concentraciones plasmáticas de la ciclosporina (por inhibición de su metabolismo), con riesgo de toxicidad.

Rosuvastatina: incrementa concentraciones plasmáticas del levonorgestrel

Uso en Embarazo y lactancia:

Contraindicado en el Embarazo: categoría de riesgo X.

Lactancia materna: evitar su uso hasta 3 semanas después del parto. Los efectos a largo plazo en el niño lactante, casi siempre son desconocidos

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Una sobredosificación puede provocar náuseas y una posible hemorragia por privación. No existen antidotos específicos y el tratamiento debe ser sintomático.

Propiedades farmacodinámicas:

El levonorgestrel es un progestágeno de síntesis con acciones similares a la progesterona pero con una capacidad inhibitoria de la ovulación superior a la progesterona. Actúa sobre la fase proliferativa del endometrio producida por la acción de los estrógenos transformándola en fase secretoria. Disminuye la movilidad uterina y facilita el desarrollo mamario. Los progestágenos tienen una acción catabólica y son los responsables de la temperatura basal durante la fase secretoria.

La acción anticonceptiva de los progestágenos se debe entre otras acciones que poseen, a su capacidad para modificar el mucus cervical interfiriendo con la penetración del espermatozoide.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: Rápida y completa.

Después de la administración de 1 mg de levonorgestrel se observan concentraciones medias plasmáticas de 8,6; 1,2 y 0,25 ng/mL a las 2, 8 y 24 horas de tomar el medicamento.

Los niveles plasmáticos máximos se consiguen de 1-2 horas después de la administración. En la administración diaria repetida de los preparados conteniendo levonorgestrel, se presenta cierto exceso de acción; sin embargo, no se produce ninguna acumulación en el plasma que exceda la medida deseada.

Se metaboliza en el hígado a sulfato y conjugados glucurónidos.

La eliminación tiene lugar por la orina en forma de 3 alfa, 5 beta tetrahidronorgestrel, con un periodo de vida media de 24 horas, la mitad de la dosis administrada se excreta por la orina y la otra mitad por las heces.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 15 de diciembre de 2015.