

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	TRIENOR®
Forma farmacéutica:	Tableta revestida
Fortaleza:	-
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-15-179-G03
Fecha de Inscripción:	15 de diciembre de 2015
Composición:	
Cada tableta revestida contiene:	
Fase I	
Levonorgestrel	0,050 mg
Etinilestradiol	0,030 mg
Fase II	
Levonorgestrel	0,075 mg
Etinilestradiol	0,040 mg
Fase III	
Levonorgestrel	0,125 mg
Etinilestradiol	0,030 mg
Fase I	
Lactosa monohidratada	33,820 mg
Fase II	
Lactosa monohidratada	33,785 mg
Amarillo No. 5 Lake (Tartrazina)	0,0375 mg
Fase III	
Lactosa monohidratada	33,745 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

La combinación de levonorgestrel y etinilestradiol se indica en la prevención del embarazo, como suplemento en el tratamiento de la hipermenorrea e irregularidades menstruales.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al etinilestradiol y/o levonorgestrel.

Embarazo: categoría de riesgo etinilestradiol X/levonorgestrel X.

Carcinoma de mama conocido o sospechado.

Carcinoma de endometrio.

Neoplasia estrógeno dependiente.

Insuficiencia cardíaca. Enfermedad cerebrovascular (activa o como antecedentes). Enfermedad coronaria (activa o como antecedentes). Enfermedad cardíaca asociada con hipertensión pulmonar o con riesgo de émbolos.

Enfermedad hepática colestésica activa. Tumores hepáticos benignos o malignos. Tromboflebitis, trombosis o desórdenes tromboembólicos (activa o como antecedente). Sangrado uterino anormal o no diagnosticado.

Este medicamento contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

Precauciones:

Lactancia materna: evitar su uso hasta 6 meses después del parto, se excreta por la leche materna y han ocurrido algunos casos de reacciones adversas al lactante, incluso ictericia y crecimiento de las mamas. En etapas iniciales del tratamiento la producción de leche puede resultar reducida.

Niños: con frecuencia son prescritos para adolescentes femeninas sexualmente activas. En ocasiones ocurre inhibición del crecimiento causada por el cierre prematuro de la epífisis debido a los estrógenos, pero no ocurre con los anticonceptivos orales comúnmente usados, ya que contienen bajas dosis de estrógenos. Se deben ingerir en un estadio del desarrollo cuando se haya completado el crecimiento.

Daño hepático: vigilar riesgo de toxicidad.

Vigilar factores de riesgo de tromboembolismo.

Enfermedad arterial y migraña.

Hiperprolactinemia.

Antecedentes de depresión severa, especialmente inducida por contraceptivos hormonales.

Sicklemlia.

Enfermedad intestinal inflamatoria (Enfermedad de Crohn).

Antecedentes de embarazo ectópico.

Síndromes de mala absorción severos.

Durante el tratamiento prolongado, deberá realizarse chequeo médico cada 6 meses.

Pacientes con diabetes mellitus.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Este producto contiene tartrazina, puede producir reacciones alérgicas como: asma bronquial, especialmente en personas alérgicas al ácido acetilsalicílico.

Sustancia de uso delicado que debe ser administrada bajo vigilancia médica.

Suspender su administración para investigación y tratamiento si durante su empleo aparece dolor torácico severo, disnea súbita o tos con esputos sanguinolentos, dolor severo inexplicable en las pantorrillas de un miembro inferior, dolor de estómago severo.

Efectos neurológicos severos (cefalea severas prolongadas o que empeoran rápidamente o que presentan pérdida parcial súbitos de otros desordenes de percepción; disfagia, convulsiones sin causa aparente; debilidad muscular, estreñimiento o parálisis de un lado o todo el cuerpo. Hepatitis o ictericia, hepatomegalia depresión severa y presión arterial sistólica mayor o igual a 160 mm Hg o presión arterial diastólica mayor o igual 100 mm Hg.

Suspender 4 semanas antes de cualquier cirugía mayor electiva, de todas las cirugías de los miembros inferiores y de aquellas cirugías que provocaran inmovilización prolongada. Reiniciar su administración después que hayan transcurrido dos semanas de movilización completa de la paciente.

Efectos indeseables:

Frecuentes: desórdenes menstruales (sangrado intermenstrual, amenorrea, ausencia o retiro ocasional del sangrado menstrual), flatulencia, dolor abdominal, mastalgia, mareo, náusea, vómito, retención de sodio o líquidos, debilidad o cansancio inusual.

Ocasionales: leve reducción de la tolerancia de la glucosa, cefalea o migraña (exacerbación o incremento de frecuencia), candidiasis vaginal o vaginitis, aumento o disminución del vello facial, fotosensibilidad, cambios en la libido, melasma, aumento o pérdida de peso.

Raras: tromboembolismo o trombosis, tumores de mamas, hiperplasia hepática focal nodular, hepatitis, carcinoma hepatocelular, adenomas hepáticos benigno, depresión mental.

Posología y método de administración:

Antes de iniciar el tratamiento debe efectuarse un detenido reconocimiento general, que incluya principalmente una exploración ginecológica minuciosa y las mamas.

Debe descartarse la presencia de un embarazo así como trastornos del sistema de coagulación y enfermedades tromboembólicas.

Anticoncepción

VO, adultos: Ciclo de 21 días: 1 tableta al día durante 21 días, comenzando el día 5 del ciclo menstrual o en el octavo día después de tomar la última tableta del ciclo anterior.

La ingestión de la tableta debe hacerse cada día a la misma hora, de preferencia después de la comida nocturna o a la hora de acostarse. Si se olvida tomar una tableta, debe tomarla dentro de las 12 horas siguientes y tomar la otra tableta a la hora habitual que le corresponda. La pérdida de ingestión de dos tabletas aumenta considerablemente el riesgo de embarazo y debe utilizarse otro método anticonceptivo durante ese ciclo.

Precauciones anticonceptivas adicionales (método de barrera) deberán tomarse hasta que la tableta 14 del primer ciclo haya sido administrada. Si durante los 7 días siguientes no hay menstruación, iniciar un nuevo tratamiento como si la hubiera tenido. En caso de no haber menstruación después de este segundo ciclo de tratamiento debe consultar a un especialista. Si se presenta manchado transitorio o sangrado no esperado por privación, se debe continuar el régimen.

Si se cambia por otro producto anticonceptivo oral, se empezará el día en que normalmente comenzará un nuevo paquete del otro producto.

Síntomas menstruales:

Tratamiento de emergencia del sangrado agudo: dosis inicial 2-4 tableta/día hasta que el sangrado cese; reducir dosis a 1-2 tableta/día, continuar hasta completar 21 días; la hemorragia por privación ocurrirá dentro de los 3 días después de la suspensión de la

toma de tabletas. En los casos menos graves o crónicos, la dosis debe ser igual que para la contracepción. Si se presenta sangrado por privación, la dosis puede ser aumentada a 2-3 tabletas/día; continuar durante 3-6 ciclos.

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.

Amprénvir, 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 etinilestradiol X/levonorgestrel X.

Lactancia materna: evitar su uso hasta 6 meses después del parto

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Medidas generales.

Propiedades farmacodinámicas:

El anticonceptivo oral Anticonceptivo hormonal oral combinado monofásico. La asociación de levonorgestrel (progestágeno) con etinilestradiol (estrógeno) administrada en forma continua durante la fase intermenstrual inhibe la liberación de hormonas hipofisarias, folículo estimulante y luteinizante, produciendo ciclos anovulatorios. El transporte del óvulo a través de la trompa de falopio se modifica y hay cambios bajo la acción hormonal en la mucosa del endometrio que dificultan la implantación del óvulo.

Mecanismo de acción:

El aumento de las concentraciones séricas producida por la administración de la asociación de estrógenos y progestágenos suprime la ovulación al inhibir la secreción de la hormona folículo estimulante (FSH) y de la hormona luteinizante (LH). Se evita que el endometrio alcance el desarrollo adecuado para la implantación del huevo y el mucus del cuello del útero se vuelve demasiado viscoso para permitir el paso del esperma. Estrógeno-progestágeno: Los estrógenos aumentan la síntesis celular de la cromatina (DNA) del RNA y de varias proteínas en los tejidos sensibles y los progestágenos aumentan la síntesis del RNA por medio de la interacción con el DNA las hormonas difunden a través de las membranas celulares y se unen a sus correspondientes receptores nucleares presentes en vías reproductoras femeninas, mamas hipófisis, hipotálamo, hueso, hígado y otros órganos. Este receptor se une a secuencias de nucleótidos específicas, conocidas como elementos de reacción a estrógenos, e incrementa la transcripción de genes relacionados con las hormonas. Los estrógenos y los progestágenos inhiben la liberación de la hormona luteinizante desde la hipófisis anterior. Como anticonceptivo trifásico tienen proporciones diferentes de estrógenos y progestágenos por lo que se aproxima al mejor patrón

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

Absorción:

Levonorgestrel y etinilestradiol: Rápida y completamente.

Máxima concentración en plasma: Levonorgestrel y etinilestradiol: 1 hora después de la administración.

Vida media plasmática:

Levonorgestrel: 24 horas.

Etinilestradiol: 26 horas.

Unión a proteínas: Levonorgestrel: De moderada a alta.

Los receptores de proteínas de los tejidos específicos forman complejos con los estrógenos.

Biotransformación: Levonorgestrel y etinilestradiol: Principalmente hepático.

Eliminación: Los dos esteroides son eliminados principalmente como metabolitos, en cada caso aproximadamente la mitad a través del hígado y los riñones.

La ingestión diaria repetida no produce ninguna acumulación considerable de las sustancias activas o de sus metabolitos.

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.