ATRIMON®

DIHIDROXIPROGESTERONA ACETOFENIDO
ESTRADIOL ENANTATO

Inyectable intramuscular
Industria Argentina
Venta bajo receta

FORMULA:
Cada ampolla de 1 ml contiene:
Acetofénido de Dihidroxiprogesterona 150 mg, Enantato de Estradiol 10 mg
Excipientes: benzoato de bencilo, alcohol bencílico, aceite de girasol c.s.p. 1 ml

ACCION TERAPEUTICA:
Anovulatorio hormonal.

INDICACIONES:
Anticoncepción hormonal inyectable.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES:
ATRIMON® es un anticonceptivo inyectable el cual se administra por vía intramuscular una vez al mes. Está compuesto por dos sustancias activas: un progestágeno (Acetofénido de Dihidroxiprogesterona, DHPA) y un estrógeno (Enantato de Estradiol, E2EN).

FARMACODINAMIA:
El mecanismo de acción principal de los anticonceptivos hormonales combinados es la inhibición de los picos de gonadotrofinas a mitad del ciclo, sumado el espesamiento del moco cervical y alteración de la proliferación endometrial.

FARMACOCINETICA:
DHPA y E2EN, administrados por vía intramuscular en una solución oleosa, se distribuyen en el tejido graso y son liberados lentamente para hacer efecto durante un mes.
El nivel sérico de estradiol alcanzó su pico 3 días después de la inyección y baja de nuevo con una vida media de 5,57 días.
Los metabolitos conjugados a ácido glucurónico y ácido sulfúrico son eliminados principalmente con la orina.
La vida media de DHPA y sus metabolitos es de 24 días. Después de la administración su efecto hormonal normalmente persiste durante el ciclo menstrual completo. Se excreta básicamente con las heces. No han habido evidencias que hubieran sugerido que la administración repetida de los ingredientes activos induzca cambios en sus propiedades farmacocinéticas o lleve a acumulación que podría ser dañina para el organismo.

POSOLOGIA:
Una ampolla de ATRIMON® se administra mediante inyección intramuscular profunda entre el séptimo y el décimo día del ciclo menstrual, preferentemente en el día octavo.
Se recomienda utilizar una aguja tamaño 21 con una jeringa de 1 ml. Se debe tener el cuidado de aspirar todo el contenido de la ampolla e inyectar sin pérdidas.
No administrar por vía intravenosa.

CONTRAINDICACIONES:
Anticonceptivos combinados inyectables como ATRIMON® no deben ser usados en mujeres que presenten las siguientes condiciones:
- Embarazo confirmado o sospechado
- Lactancia (menos de 6 semanas postparto)
- Tumores hormonodependientes
- Cefaleas severas (recurrentes, incluyendo migraña) con síntomas neurológicos focales
- Hipertensión arterial severa (TA mayor a 180/110)
- Enfermedad vascular
- Alteraciones tromboembólicas o ACV (actual o antecedente)
- Enfermedad isquémica cardíaca o valvular complicada
- Diabetes con nefropatía, retinopatía, neuropatía, otras enfermedades vasculares o diabetes de evolución mayor de 20 años
- Hepatitis activa
- Tumores hepáticos (malignos)
- Cirugía mayor con inmovilización prolongada
- Hemorragia genital no diagnosticada
- Patología hormonodependiente de aparición durante un embarazo anterior

ADVERTENCIAS:
Se recomienda que la paciente se someta a un examen médico y ginecológico completo, incluyendo citología, antes de comenzar el tratamiento y luego una vez al año.
El hábito de fumar aumenta el riesgo de efectos adversos cardiovasculares. Este riesgo aumenta además con la edad, especialmente a partir de los 35 años. Se recomienda con insistencia a las pacientes que usen anticonceptivos hormonales de cualquier tipo, no fumar.

PRECAUCIONES:
- Edad mayor de 40 años
- Fumadoras menores de 35 años o fumadoras leves mayores de 35 años
- Cefaleas (incluyendo migraña sin sintomatología neurológica focal)
- Lactancia (mayores de 6 meses postparto)
- Patología mamaria
- Historia de colestasia (relacionada con el embarazo o con anticonceptivos orales o inyectables)

443883 0411

- Neoplasia cervical intraepitelial o cáncer
- Enfermedad valvular cardíaca sin complicaciones
- Hipertensión arterial leve (TA 140-160/90-100)
- Tromboflebitis superficial
- Talasemia
- Enfermedad de células falciformes
- Diabetes sin complicaciones
- Enfermedad de la vesícula biliar actual o en tratamiento médico
- Cirrosis hepática leve (compensada)
- Cirugía mayor sin inmovilización prolongada

En los siguientes casos, el uso de ATRIMON® usualmente no se recomienda a menos que métodos más apropiados no estén disponibles o no sean aceptables. Se requiere una cuidadosa valoración clínica y seguimiento en estos casos, ya que los riesgos pueden ser mayores que los beneficios.
- Fumadoras que fuman más de 20 cigarrillos/día, mayores de 35 años
- Lactancia (6 semanas a 6 meses postparto)
- Menos de 21 días postparto (sin lactancia)
- Historia de cáncer de mama
- Sangrado vaginal de etiología desconocida
- Antecedente de hipertensión arterial o TA 160-180/100-110
- Hiperlipidemia conocida
- Uso de determinados antibióticos (rifampicina, griseofulvina, otros) o anticonvulsivantes (fenitoína, carbamazepina, barbitúricos, primidona).
- Cirrosis hepática descompensada
- Tumores hepáticos benignos

INTERACCIONES:
La administración concomitante de ATRIMON® y rifampicina, fenitoína, primidona, carbamazepina, barbitúricos, pirazolona, antibióticos tipo aminopenicilinas, cloranfenicol, griseofulvina, isoniazida, nitrofurantoína, sulfonamidas o tetraciclinas podría reducir el efecto anticonceptivo o provocar sangrado irregular, esto es cierto para los anticonceptivos hormonales en general. Anticonceptivos hormonales también pueden reducir la eficacia de un tratamiento con anticonvulsivantes, antihipertensivos, hipnóticos, antidiabéticos, anticoagulantes y antidepresivos.

EMBARAZO Y LACTANCIA:
El embarazo es una contraindicación. Se sabe poco sobre la exposición del feto cuando éste u otros anticonceptivos inyectables combinados se usan durante el embarazo; sin embargo, no hay ningún riesgo conocido en la exposición fetal a otros anticonceptivos hormonales.
Con relación al postparto, la coagulación y la fibrinólisis se normalizan a las tres semanas postparto y ATRIMON® puede ser utilizado a partir de este momento en mujeres que no practican la lactancia.
En los primeros 6 meses postparto, el uso de anticonceptivos inyectables combinados durante la lactancia materna podría disminuir la cantidad y la calidad de la leche materna y afectar así negativamente la salud del niño.
ATRIMON® se puede iniciar inmediatamente después de un aborto espontáneo.

EFECTOS SECUNDARIOS:
Es posible que algunas mujeres noten cambios del patrón de sangrado menstrual (ciclos más cortos, manchado, sangrado irregular), tensión mamaria, dolor abdominal, dismenorrea, amenorrea transitoria, náuseas, vómito, cefalea, retención de agua y sal, cambios subclínicos y transitorios detectados en pruebas de excreción hepática, cambios del peso corporal y de la libido.
Otros efectos adversos pueden presentarse con el tratamiento hormonal anticonceptivo en general, los cuales podrían llevar a interrupción del tratamiento, a pesar de que no se han reportado hasta la fecha con ATRIMON®.
Otros efectos adversos incluyen: tromboflebitis, trombosis arterial o venosa, fenómenos tromboembólicos, accidente cerebrovascular, hipertensión arterial, neuroretinitis.

SOBREDOSIFICACION:
No han habido reportes de sobredosificación. Sin embargo, la sobredosificación podría causar náuseas, vómito, mastodinia, cefalea, retención de agua y sal, cambios en el sangrado endometrial y amenorrea. Como no existen antídotos específicos, se recomienda que la paciente sea vigilada estrictamente por el médico, y que sean tratados los síntomas.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría "DR. RICARDO GUTIERREZ" Tel.: (011) 4962-6666 / 2247
Hospital "DR. A. POSADAS" Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

PRESENTACION:
ATRIMON®: envases con 1 ampolla.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 28.526
IVAX Argentina S.A. - Suipacha 1111, piso 18 (C1008AAW) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 30°C

MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fecha de última revisión del prospecto: 01/05

IVAX

443883 0411

TEVA Group Member