

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

METRIGEN FUERTE® Progesterona, Benzoato de Estradiol Solución

I. DENOMINACIÓN DISTINTIVA:

METRIGEN FUERTE®

II. DENOMINACIÓN GENÉRICA:

Progesterona, Benzoato de Estradiol

III. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Solución

La jeringa prellenada contiene:

Progesterona	50 mg
Benzoato de estradiol	5 mg
Vehículo cbp.	1 mL

IV. INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Trastornos del ciclo menstrual, por ejemplo:

- Casos seleccionados de amenorrea primaria y secundaria
- Oligo e hipomenorrea.
- Hemorragia disfuncional sin trastornos orgánicos manifiestos.

V. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

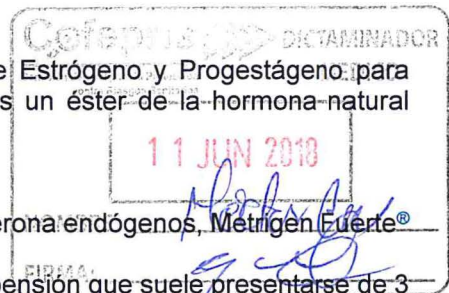
Metrigen Fuerte® es un preparado que contiene una combinación de Estrógeno y Progestágeno para administración parenteral (intramuscular). El benzoato de estradiol es un éster de la hormona natural estradiol.

La progesterona es una hormona natural producida por los ovarios.

En mujeres con una falta absoluta o relativa de estrógeno y / o progesterona endógenos, Metrigen Fuerte® estimula el restablecimiento de un ciclo menstrual normal.

La administración de Metrigen Fuerte® induce una hemorragia por suspensión que suele presentarse de 3 a 5 días después del periodo de tratamiento.

Después de la inyección parenteral (intramuscular) de Metrigen Fuerte®, el benzoato de estradiol es rápidamente absorbido y metabolizado. Durante su degradación que se lleva a cabo en su mayor parte en el hígado, el benzoato de estradiol se convierte por oxidación en otros estrógenos de menor actividad como el estriol. En la orina aparece en forma conjugada como derivados del ácido glucurónico. El benzoato de estradiol tiene la característica de ser menos polar que el estradiol, esto permite una absorción más lenta y una duración de acción más prolongada, permaneciendo su efecto por varios días.



La progesterona se absorbe rápidamente después de su administración parenteral (intramuscular). Su vida media en plasma es de aproximadamente 5 minutos. Cantidades pequeñas se almacenan temporalmente en el tejido adiposo del organismo. En el hígado la progesterona se metaboliza en pregnanediol y en conjugado del ácido hialurónico. En la orina se excreta como glucurónido de pregnanediol.

El contenido urinario se ha utilizado como índice de secreción de progesterona, adicionalmente se han encontrado el 20-alfa y el 20-beta hidroxí progesterona. Estos metabolitos tienen 1/5 de la actividad progestagénica de la progesterona.

VI. CONTRAINDICACIONES:

- Trastornos cardiovasculares o cerebrovasculares, por ejemplo, tromboflebitis, procesos tromboembólicos o antecedentes de estos estados patológicos.
- Hipertensión severa.
- Enfermedad hepática severa o una historia de esta condición, si los resultados de las pruebas de funcionamiento hepático han fallado a los valores normales; ictericia colestásica; antecedentes de ictericia del embarazo o debida a uso de esteroides; síndrome de Rotor y síndrome de Dubin-Johnson.
- Tumores estrógeno dependientes conocidos o sospechados.
- Hiperplasia del endometrio.
- Hemorragia vaginal sin diagnosticar.
- Porfiria.
- Hiperlipoproteinemia, especialmente en presencia de otros factores de riesgo que predispongan a trastornos cardiovasculares.
- Antecedentes durante el embarazo o previo al uso de esteroides, de prurito severo o herpes gestacional.

VII. PRECAUCIONES GENERALES:

Este preparado no debe utilizarse para el diagnóstico de embarazo, ni para el tratamiento de amenaza de aborto o para aborto habitual.

Si se presenta algún signo de procesos tromboembólicos, el tratamiento debe interrumpirse inmediatamente.

En presencia de venas varicosas graves, los beneficios de los preparados que contienen estrógenos deben sopesarse comparándolos con los posibles riesgos.

En pacientes que usen preparados con estrógenos, el riesgo de trombosis de las venas profundas puede aumentar temporalmente cuando se someten a una operación quirúrgica mayor o a una inmovilización prolongada.

El tratamiento debe interrumpirse si el resultado de las pruebas de la función hepática se llegasen a alterar. Se observa ocasionalmente cloasma durante el uso de estrógenos, especialmente en mujeres con antecedentes de cloasma durante el embarazo. Las mujeres con tendencia al cloasma deben evitar la exposición al sol mientras se aplique este preparado.

Durante el tratamiento prolongado con estrógenos y/o preparaciones que contengan progestágenos, son recomendables reconocimientos médicos periódicos.

Pacientes con los siguientes estados deben ser vigiladas:

- Insuficiencia cardíaca latente o manifiesta, disfunción renal, hipertensión, epilepsia o migraña (o antecedentes de estas condiciones), ya que un agravamiento o recurrencia podría ocurrir.
- Crecimiento incompleto en la talla del individuo, ya que los estrógenos a dosis elevadas pueden acelerar el cierre epifisiario.

- Hemoglobinopatía de células falciformes, bajo ciertas circunstancias, por ejemplo, durante infecciones o anoxia, los preparados con estrógenos pueden inducir procesos tromboembólicos.
- Trastornos ginecológicos sensibles a los estrógenos, por ejemplo, miomas uterinos que pueden aumentar de tamaño y endometriosis que puede agravarse con la estrogenoterapia.

VIII. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

El uso de este medicamento está contraindicado durante el embarazo. No existen datos suficientes sobre el uso de este medicamento durante la lactancia para determinar un daño potencial al producto.

IX. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Las siguientes reacciones adversas se han asociado con el tratamiento con estrógenos y/o progestágenos:

- **Aparato genitourinario:**
Hemorragia intermenstrual, amenorrea posmedicación, cambios en la secreción cervical, aumento de tamaño de fibromiomas uterinos, agravación de la endometriosis, ciertas infecciones vaginales, por ejemplo, candidiasis.
- **Mamas:**
Hipersensibilidad, dolor, engrosamiento, secreción.
- **Aparato digestivo:**
Náusea, vomito, coleditiasis, ictericia colestásica.
- **Sistema cardiovascular:**
Trombosis, elevación de la presión arterial.
- **Piel:**
Cloasma, eritema nodoso, erupción cutánea.
- **Ojos:**
Molestias en la córnea si usan lentes de contacto.
- **SNC:**
Cefalea, migraña, cambios en el estado de ánimo.
- **Varios:**
Retención de líquidos, reducción de la tolerancia a la glucosa, cierre epifisiario prematuro y cambios de peso corporal.

X. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

No existe suficiente evidencia que reporte casos de interacciones clínicas relevantes.

XI. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO:

El uso de esteroides puede influir sobre los resultados de ciertas pruebas de laboratorio.

XII. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

No se reportan datos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad.

XIII. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Intramuscular.





En general, una inyección de 1 mL al día. Este tratamiento debe repetirse por un mínimo de 3 ciclos mensualmente.

Vía de administración:

Metrigen Fuerte® debe administrarse mediante inyección intramuscular profunda.

XIV. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

La toxicidad aguda de ambos ésteres de estradiol y progesterona en animales es muy baja. No se han conocido casos de sobredosis aguda.

XV. PRESENTACIONES:

Caja de cartón con 1 jeringa con 1 mL en envase de burbuja e instructivo impreso.

XVI. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO:

Consérvese a no más de 30 °C.

XVII. LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Literatura exclusiva para médicos.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No se use en el embarazo o lactancia.

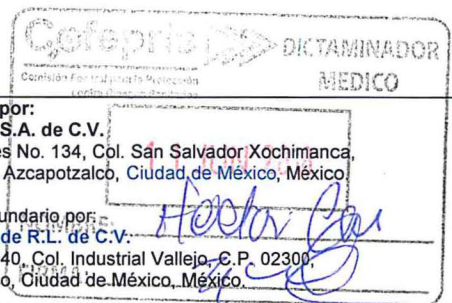
Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante.

No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos.

No se administre si el cierre ha sido violado.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@aspenlatam.com y al teléfono: 01-800 84 96 530.

XVIII. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO:



Hecho en México por: Schering-Plough, S.A. de C.V. Calz. de Camarones No. 134, Col. San Salvador Xochimanca, C.P. 02870, Deleg. Azcapotzalco, Ciudad de México, México. Para: Aspen México, S. de R.L. de C.V. Poniente 134, No. 740, Col. Industrial Vallejo, C.P. 02300, Deleg. Azcapotzalco, Ciudad de México, México.			ó	Hecho en México por: Schering-Plough, S.A. de C.V. Calz. de Camarones No. 134, Col. San Salvador Xochimanca, C.P. 02870, Deleg. Azcapotzalco, Ciudad de México, México. Acondicionado secundario por: Aspen México, S. de R.L. de C.V. Poniente 134, No. 740, Col. Industrial Vallejo, C.P. 02300, Deleg. Azcapotzalco, Ciudad de México, México.		
ó			ó	ó		
Distribuido por: Aspen México, S. de R.L. de C.V. Poniente 134, No. 740, Col. Industrial Vallejo, C.P. 02300, Deleg. Azcapotzalco, Ciudad de México, México.	Distribuido por: Aspen Labs, S.A. de C.V. Av. Pirules s/n, Bodega 1-A, Col. San Martín Obispo, C.P. 54763, Cuautitlán Izcalli, México, México.	Distribuido por: Aspen Labs, S.A. de C.V. Carretera México-Querétaro km. 30, Park III, Nave 1, Col. San Martín Obispo, C.P. 54769, Cuautitlán Izcalli, México, México.	ó	Distribuido por: Aspen México, S. de R.L. de C.V. Poniente 134, No. 740, Col. Industrial Vallejo, C.P. 02300, Deleg. Azcapotzalco, Ciudad de México, México.	Distribuido por: Aspen Labs, S.A. de C.V. Av. Pirules s/n, Bodega 1-A, Col. San Martín Obispo, C.P. 54763, Cuautitlán Izcalli, México, México.	Distribuido por: Aspen Labs, S.A. de C.V. Carretera México-Querétaro km. 30, Park III, Nave 1, Col. San Martín Obispo, C.P. 54769, Cuautitlán Izcalli, México, México.



Hecho en México por: Dankel Medical, S.A.P.I. de C.V., Av. San Martín Obispo No. 4, Lote F2, Carretera 57 Querétaro-San Luis Potosí Km 57.8, C.P. 37980, Mpio. San José Iturbide, Guanajuato, México. Para: Aspen México, S. de R.L. de C.V. Poniente 134, No. 740, Col. Industrial Vallejo, C.P. 02300, Deleg. Azcapotzalco, Ciudad de México, México.		ó	Hecho en México por: Dankel Medical, S.A.P.I. de C.V., Av. San Martín Obispo No. 4, Lote F2, Carretera 57 Querétaro-San Luis Potosí Km 57.8, C.P. 37980, Mpio. San José Iturbide, Guanajuato, México. Acondicionado secundario por: Aspen México, S. de R.L. de C.V. Poniente 134, No. 740, Col. Industrial Vallejo, C.P. 02300, Deleg. Azcapotzalco, Ciudad de México, México.			
ó			ó			
Distribuido por: Aspen México, S. de R.L. de C.V. Poniente 134, No. 740, Col. Industrial Vallejo, C.P. 02300, Deleg. Azcapotzalco, Ciudad de México, México.	Distribuido por: Aspen Labs, S.A. de C.V. Av. Pirules s/n, Bodega 1-A, Col. San Martín Obispo, C.P. 54763, Cuautitlán Izcalli, México, México.	Distribuido por: Aspen Labs, S.A. de C.V. Carretera México-Querétaro km. 30, Park III, Nave 1, Col. San Martín Obispo, C.P. 54769, Cuautitlán Izcalli, México, México.	ó	Distribuido por: Aspen México, S. de R.L. de C.V. Poniente 134, No. 740, Col. Industrial Vallejo, C.P. 02300, Deleg. Azcapotzalco, Ciudad de México, México.	Distribuido por: Aspen Labs, S.A. de C.V. Av. Pirules s/n, Bodega 1-A, Col. San Martín Obispo, C.P. 54763, Cuautitlán Izcalli, México, México.	Distribuido por: Aspen Labs, S.A. de C.V. Carretera México-Querétaro km.30, Park III, Nave 1, Col. San Martín Obispo, C.P. 54769, Cuautitlán Izcalli, México, México.

XIX. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA:

Reg. No.51747 SSA IV

® Marca Registrada.

