

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

Lutoral®
Clormadinona
Tableta
2mg, 5 mg

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

Lutoral®

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

Clormadinona

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Tableta

Cada tableta contiene:

<i>Acetato de clormadinona equivalente a</i>	<i>2 mg</i>	<i>5 mg</i>
<i>De clormadinona</i>		
Vehículo	1 tablet	1 tablet

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

PROGESTACIONAL ORAL.

Indicado para amenorrea secundaria y sangrado uterino anormal debido a desbalance hormonal en ausencia de patología orgánica, por ejemplo: fibromas o cáncer uterino.

5. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

El acetato de clormadinona es un agente progestacional con acciones y usos similares a los de la progesterona.

La clormadinona después de su administración por vía oral, se absorbe en el tracto digestivo, principalmente en duodeno, de forma fácil y rápida. Su metabolismo se realiza en el hígado por glucuronización conjugada, su pico sérico se presenta entre 3 a 4 hrs. Su excreción es por vía renal principalmente en un 60% y a través de la vía biliar un 10% en forma de metabolitos que se reabsorben en el duodeno entrando a la circulación enterohepática. Su vida media de eliminación es de alrededor de 18 hrs. aproximadamente.

Lutoral mantiene la fase lútea de forma artificial, manteniendo la función lútea induciendo cambios deciduales en el estroma endometrial. Las glándulas endocervicales cambian las características de sus secreciones de ser abundantes y acuosas las convierten en un material viscoso.

También se ha reportado que el acetato de clormadinona tiene una leve actividad glucocorticoide.

6. CONTRAINDICACIONES

La clormadinona no deberá usarse cuando exista cualquiera de las condiciones siguientes: tromboflebitis, enfermedad tromboembólica, enfermedad arterial coronaria o cerebro vascular, antecedentes o agravamiento de éstas.

Alteración en el funcionamiento, enfermedad hepática y tumores de hígado, antecedentes de ictericia colestática del embarazo o ictericia por el uso de anticonceptivos orales, cáncer de mama o cáncer de los órganos genitales. Sangrado vaginal anormal no diagnosticado. Embarazo o sospecha del mismo. Hipersensibilidad al acetato de clormadinona o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

7. PRECAUCIONES GENERALES

Disminuye la tolerancia a la glucosa, puede provocar irregularidades en el sangrado menstrual. Asimismo, puede incrementar la retención de líquidos u ocasionar cambios asociados con el asma, deterioro cardiaco y renal, epilepsia y migraña.

En el caso de cirugía programada o inmovilización prolongada, para reducir el riesgo de tromboembolismo se sugiere la suspensión del tratamiento por lo menos cuatro semanas antes del procedimiento, reiniciando las tomas no antes de dos semanas posteriores al evento.

8. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No deberá de usarse como prueba diagnóstica de embarazo. Se encuentra presente en la leche materna. Su uso durante las etapas iniciales del embarazo y en la lactancia quedan restringidos, el efecto que sobre el niño pudiera tener se desconoce.

9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Acné, alopecia, reacciones anafilácticas, secreción, turgencia mamaria, galactorrea, trastornos del flujo menstrual, cambios en la erosión y secreción cervical, cambios en el peso (incremento o baja), ictericia colestática, edema, hirsutismo, depresión mental, náusea, prurito, rash, melasma, fenómenos tromboembólicos, cerebrales, mesentéricos y retinianos, tromboflebitis, hemorragia cerebral, infarto del miocardio, embolia pulmonar, urticaria, disminución de la tolerancia a los carbohidratos.

10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Ampicilina, fenilbutazona, barbitúricos, griseofulvina, fenitoína y tetraciclina.

11. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

Los anticonceptivos pueden modificar algunas pruebas de laboratorio endocrinas y hepáticas y componentes sanguíneos, entre ellos se encuentran:

- Incremento en la protrombina y en los factores VII, VIII, IX y X; disminución de antitrombina 3; aumento de la agregabilidad plaquetaria inducida por norepinefrina.
- Aumento de la globulina fijadora de hormona tiroidea (GFHT) produciendo un aumento en la circulación de la hormona tiroidea total circulante medida por el yodo unido a proteína y por T4 a través de radioinmunoanálisis. La captación de resina por T3 libre está disminuida, reflejando así la elevada GFHT. La concentración de T4 libre permanece inalterada. Otras proteínas fijadoras pueden también elevarse en el suero.
- Las globulinas fijadoras para esteroides sexuales pueden elevarse y producir niveles altos de esteroides sexuales totales circulantes o de corticoesteroides, asimismo, los niveles libres o biológicamente activos permanecen sin cambios.
- En lo que se refiere a los triglicéridos éstos pueden incrementarse y la curva de tolerancia a la glucosa puede estar disminuida.

Los niveles séricos de folatos pueden estar disminuidos por la terapia de anticonceptivos. Esto puede tener importancia clínica si una mujer inicia su embarazo después de un corto tiempo de haber suspendido los anticonceptivos orales.

12. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE FERTILIDAD

Se observó incremento en la incidencia de nódulos mamarios en las perras Beagle, a las cuales se les administró acetato de clormadinona en dosis 25 veces más altas que las establecidas para uso en el ser humano. Este efecto no se considera predictivo de efecto carcinogénico en el ser humano.

13. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Amenorrea: De 6 a 10 mg por día durante 5 a 10 días. El sangrado por supresión del progestágeno ocurre de 3 a 7 días después de haber terminado el tratamiento.

Sangrado uterino: A partir del 16vo.día del ciclo, administrar durante 10 días, para el sangrado uterino normal.

En caso de olvido: Si se olvidó 1 tableta, deberá tomar la siguiente tableta antes de 24 horas, ya que la suspensión por más tiempo altera la eficacia.

Pre-menopausia y alteraciones relacionadas: Tomar una tableta diaria siguiendo el orden secuencial, no interrumpir el tratamiento sin consultar a su médico. Si llega a olvidarse una toma, desechar la tableta en cuestión y continuar la toma siguiente que corresponda al orden secuencial.

14. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

No se han reportado efectos graves después de la ingesta de dosis altas de anticonceptivos orales, en niños y jóvenes. La sobredosis puede causar náusea y sangrado por supresión.

15. PRESENTACIONES

Caja con 10 y 20 tabletas de 2mg.

Caja con 20 tabletas de 5mg.

16. RECOMENDACIONES SOBRE EL ALMACENAMIENTO

Consérvese a no más de 25°C.

Protéjase de la luz.

Consérvese la caja bien cerrada.

17. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

Literatura exclusiva para el médico.

No se use en el embarazo y la lactancia.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

Este medicamento contiene Azul No. 1 que puede producir reacciones de hipersensibilidad.

18. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Pfizer

LLD_Mex_without CDS_v2

Pfizer, S.A. de C.V.
 Km. 63 Carretera México Toluca,
 Zona Industrial, C.P. 50140,
 Toluca, México, México.

19. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO

Registro Numero SSA: 55962 SSA IV
 ®Marca Registrada

Clave de IPP: 193300415I0010 **Fecha de aprobación:** Abril 28, 2020

<i>Para control Interno de Pfizer</i>	
Elaboró:	Ariadna Herrera
Fecha de elaboración:	21/ENE/2020
PCO que revisó:	Victor Cesar Moreno
Fecha de revisión:	21-Ene-20
Médico que revisó :	N/A
Fecha de revisión:	N/A
Referencia:	Query
Motivo y descripción del cambio:	Alineación a los marbetes vigentes a petición del BoH por query

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA

Lutoral®
Clormadinona
Tableta
2 mg, 5 mg

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

Lutoral®

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

Clormadinona

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Tableta

Cada tableta contiene:

<i>Acetato de clormadinona equivalente a</i>	<i>2 mg</i>	<i>5 mg</i>
<i>De clormadinona</i>		
Vehículo	1 tablet	1 tablet

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

PROGESTACIONAL ORAL.

Indicado para amenorrea secundaria y sangrado uterino anormal debido a desbalance hormonal en ausencia de patología orgánica, por ejemplo: fibromas o cáncer uterino.

5. CONTRAINDICACIONES

La clormadinona no deberá usarse cuando exista cualquiera de las condiciones siguientes: tromboflebitis, enfermedad tromboembólica, enfermedad arterial coronaria o cerebro vascular, antecedentes o agravamiento de éstas.

Alteración en el funcionamiento, enfermedad hepática y tumores de hígado, antecedentes de ictericia colestática del embarazo o ictericia por el uso de anticonceptivos orales, cáncer de mama o cáncer de los órganos genitales. Sangrado vaginal anormal no diagnosticado. Embarazo o sospecha del mismo. Hipersensibilidad al acetato de clormadinona o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

6. PRECAUCIONES GENERALES

Disminuye la tolerancia a la glucosa, puede provocar irregularidades en el sangrado menstrual. Asimismo, puede incrementar la retención de líquidos u ocasionar cambios asociados con el asma, deterioro cardiaco y renal, epilepsia y migraña.

En el caso de cirugía programada o inmovilización prolongada, para reducir el riesgo de tromboembolismo se sugiere la suspensión del tratamiento por lo menos cuatro semanas antes del procedimiento, reiniciando las tomas no antes de dos semanas posteriores al evento.

7. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No deberá de usarse como prueba diagnóstica de embarazo. Se encuentra presente en la leche materna. Su uso durante las etapas iniciales del embarazo y en la lactancia quedan restringidos, el efecto que sobre el niño pudiera tener se desconoce.

8. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Acné, alopecia, reacciones anafilácticas, secreción, turgencia mamaria, galactorrea, trastornos del flujo menstrual, cambios en la erosión y secreción cervical, cambios en el peso (incremento o baja), ictericia colestática, edema, hirsutismo, depresión mental, náusea, prurito, rash, melasma, fenómenos tromboembólicos, cerebrales, mesentéricos y retinianos, tromboflebitis, hemorragia cerebral, infarto del miocardio, embolia pulmonar, urticaria, disminución de la tolerancia a los carbohidratos.

9. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Ampicilina, fenilbutazona, barbitúricos, griseofulvina, fenitoína y tetraciclina.

10. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE FERTILIDAD

Se observó incremento en la incidencia de nódulos mamarios en las perras Beagle, a las cuales se les administró acetato de clormadinona en dosis 25 veces más altas que las establecidas para uso en el ser humano. Este efecto no se considera predictivo de efecto carcinogénico en el ser humano.

11. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Amenorrea: De 6 a 10 mg por día durante 5 a 10 días. El sangrado por supresión del progestágeno ocurre de 3 a 7 días después de haber terminado el tratamiento.

Sangrado uterino: A partir del 16vo.día del ciclo, administrar durante 10 días, para el sangrado uterino normal.

En caso de olvido: Si se olvidó 1 tableta, deberá tomar la siguiente tableta antes de 24 horas, ya que la suspensión por más tiempo altera la eficacia.

Pre-menopausia y alteraciones relacionadas: Tomar una tableta diaria siguiendo el orden secuencial, no interrumpir el tratamiento sin consultar a su médico. Si llega a olvidarse una toma, desechar la tableta en cuestión y continuar la toma siguiente que corresponda al orden secuencial.

12. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

No se han reportado efectos graves después de la ingesta de dosis altas de anticonceptivos orales, en niños y jóvenes. La sobredosis puede causar náusea y sangrado por supresión.

13. PRESENTACIONES

Caja con 10 y 20 tabletas de 2mg.
Caja con 20 tabletas de 5mg.

14. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
Literatura exclusiva para el médico.

No se use en el embarazo y la lactancia.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

Este medicamento contiene Azul No. 1 que puede producir reacciones de hipersensibilidad.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Pfizer, S.A. de C.V.
Km. 63 Carretera México Toluca,
Zona Industrial, C.P. 50140,
Toluca, México, México.

16. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO

Registro Numero SSA: 55962 SSA IV

®Marca Registrada

Clave de IPP: 193300415I0010

Fecha de aprobación: Abril 28, 2020

<i>Para control Interno de Pfizer</i>	
Elaboró:	Ariadna Herrera
Fecha de elaboración:	21/ENE/2020
PCO que revisó:	Victor Cesar Moreno
Fecha de revisión:	21-Ene-20
Médico que revisó :	N/A
Fecha de revisión:	N/A
Referencia:	Query
Motivo y descripción del cambio:	Alineación a los marbetes vigentes a petición del BoH por query