

**INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR – AMPLIA  
IPP-A**

**LUTORAL E<sup>®</sup>, TABLETAS**

**TEXTO FINAL DE LA IPP-A**

**1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA**

LUTORAL E<sup>®</sup>

**2. DENOMINACIÓN GENERICA**

Clormadinona /Mestranol

**3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN**

Tabletas

Fórmula:

Cada tableta contiene:

Acetato de Clormadinona	2mg	
Mestranol	80 mcg	
Excipiente cbp		1 tableta

**4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS**

El acetato de clormadinona y mestranol está indicado en el tratamiento de los trastornos menstruales (amenorrea, polimenorrea, oligomenorrea, opsomenorrea, proimenorrea, hipermenorrea, hipomenorrea), dismenorrea, hemorragia uterina disfuncional y endometriosis.

**5. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA**

El acetato de clormadinona al administrarse por vía oral se metaboliza en el hígado por glucuroconjugación. Su eliminación es por 2 vías, urinaria y fecal. Alrededor del 50% al 60% en aparecen orina y un +/- 10% en las heces. En orina en 2% al 15% son metabolitos.

El acetato de clormadinona es un progestágeno muy efectivo, 35 veces más efectivo que la noretindrona por vía oral, y 60 veces más efectiva que la progesterona por vía subcutánea.

El perfil farmacocinético no se altera con los alimentos, su vida media de eliminación es de aproximadamente 5 a 14 horas, su concentración máxima plasmática es a las 2 horas, se fija a las proteínas en un 98% principalmente a la albúmina.

El mestranol es un estrógeno 100% eficaz para frenar la secreción hipofisaria de la hormona estimulante del folículo (HEF).

El mestranol se metaboliza rápidamente en el hígado por desmetilación, se excreta por riñón y su vida media biológica es de 50 horas, su pico plasmático es a las 2 horas, se fija a proteínas en un 98%.

## **6. CONTRAINDICACIONES**

La clormadinona no deberá usarse cuando exista cualquiera de las condiciones siguientes: embarazo, lupus eritematoso, tromboflebitis, enfermedad o antecedentes tromboembólicos, agravamiento o antecedentes de éstas, enfermedad cerebrovascular, cardiopatía isquémica o antecedentes de las mismas, alteración en el funcionamiento o enfermedad hepática, tumores del hígado, antecedentes de ictericia colestática del embarazo o ictericia por uso de anticonceptivos orales, cáncer de mama o cáncer de los órganos genitales, sangrado vaginal anormal no diagnosticado, hipersensibilidad al acetato de clormadinona o a los otros ingredientes.

## **7. PRECAUCIONES GENERALES**

Deberá tenerse precaución al administrar acetato de clormadinona y mestranol a pacientes con alteraciones en el metabolismo de los lípidos, cambios en la incidencia o el patrón de cefaleas, alteraciones emocionales, leiomioma uterino que pudiera exacerbarse, enfermedad de la vejiga, síndrome urémico hemolítico, incremento en la presión arterial, tumores hepáticos incluyendo carcinoma hepatocelular, riesgo de enfermedad vascular relacionado a la dosis, tromboembolia, riesgo de alteraciones visuales, pérdida de la visión, trombosis retiniana, papiledema, proptosis y diplopia. Disminuye la curva de tolerancia a la glucosa.

## **8. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA**

No deberá usarse como prueba diagnóstica de embarazo. Se encuentra presente en la leche materna. Su uso durante las etapas iniciales del embarazo y 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, disminución en la lactación cuando se administra inmediatamente después del post parto, cambio en el flujo menstrual, cambios en la erosión y secreción cervical, candidiasis vaginal, cambio en el peso (incremento o baja), adenomas hepáticos y carcinoma del hígado, ictericia colestática, enema, hirsutismo, depresión mental, prurito, rash, melasma, fenómenos tromboembólicos cerebrales, mesentéricos y retinianos, cambios en la curvatura corneal, intolerancia a los lentes de contacto, tromboflebitis, embolia pulmonar, infarto del miocardio, urticaria, disminución a la tolerancia a los carbohidratos, riesgo de efectos secundarios cardiovasculares atribuibles por el antecedente de tabaquismo y edad avanzada.

Pueden presentarse mareo, náusea, vómito y síntomas gastrointestinales como dolor abdominal, cefalea, nerviosismo, ansiedad debida al estrógeno principalmente.

## **10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO**

El acetato de clormadinona y mestranol puede alterar la efectividad de otros tipos de medicamentos tales como los anticonvulsivantes, agentes antihipertensivos (por ejemplo: la guanetidina), betabloqueadores, barbitúricos, ampicilina, griseofulvina, agentes hipoglucemiantes, anticoagulantes orales, teofilina, tranquilizantes, antidepresivos tricíclicos, vitaminas y antiépilépticos.

## **11.ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO**

Los anticonceptivos pueden modificar algunas pruebas de laboratorio endócrinas, 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 incremento en la circulación de la hormona tiroidea total circulante medida por el yodo unido a proteína y por T4 a través de radio inmunoanálisis. La captación de resina por T3 libre está disminuida, reflejando así la elevación 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 Y RELACIÓN CON EFECTO DE CARCINOGENESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE FERTILIDAD.**

Después del uso de acetato de clormadinona y mestranol puede retardarse la recuperación de la fertilidad.

Se observó un 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 o aún mayores que la establecida 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**

En todos los trastornos menstruales excepto en las metropatías hemorrágicas la dosis recomendada de acetato de clormadinona y mestranol es:

Una tableta diaria del 5° al 24° día del ciclo durante 3 ciclos. En caso necesario, el médico determinará si se administran más ciclos. Si por alguna razón existiera olvido de tomar una tableta, ésta deberá administrarse dentro de las 24 horas del día siguiente.

En metropatías hemorrágicas la dosis deberá ser:

Una tableta de acetato de clormadinona y mestranol cada 6 horas hasta conseguir la hemostasis, continuar con una tableta diaria durante 20 días. Posteriormente, iniciar 3 ciclos de tratamiento administrando una tableta diariamente del 5° al 24° días del ciclo. Para el aplazamiento de la menstruación la dosis recomendada es:

Tres tabletas al día desde una semana antes de la fecha en que se espera la regla, por el tiempo que desee aplazarla.

En el caso de endometriosis se recomienda:

Tres tabletas de acetato de clormadinona y mestranol al día (1 cada 8 horas) en forma ininterrumpida durante 6 meses. En caso de hemorragia transhormonal, debe aumentarse la dosis.

#### **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 20 tabletas.

#### **16. RECOMENDACIONES SOBRE EL ALMACENAMIENTO**

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C y en lugar seco. Protéjase de la luz.

#### **17. LEYENDAS DE PROTECCIÓN**

Su venta requiere receta médica.  
No se deje al alcance de los niños.  
No se use en el embarazo ni la lactancia.

#### **18. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO**

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

#### **19. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO**

<b>Reg. No. SSA</b>	<b>Clave IPP</b>
56104 SSA IV	113300415A0024

® Marca Registrada

**PARA CONTROL INTERNO DE PFIZER**

*(Esta información NO aparecerá en la versión publicada de la IPP)*

Elaboró:	Oswaldo Reguera M.
Fecha:	29 Diciembre 2010
Revisó:	Mirza Mezquita
Aprobó:	N/A
CDS:	Sin CDS
Documento Base:	IPP No. 093300413X0031
Fecha de aprobación:	02 de Agosto del 2011
Motivo de cambio:	Ajuste en la dirección del laboratorio de acuerdo a la licencia sanitaria, de Edo. De México, México a México, México. Como el cambio es administrativo no requiere aprobación por parte del médico de producto, sólo notificación.