

**INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR – AMPLIA
IPP-A
SECUENTEX® 21, Tabletas**

TEXTO FINAL DE LA IPP-A

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

SECUENTEX® 21

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

Mestranol y Clormadinona

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Tabletas

Cada tableta blanca contiene:

Mestranol	80 µg
Excipiente c.b.p.	1 tableta

Cada tableta verde contiene:

Acetato de clormadinona	2 mg
Mestranol	80 µg
Excipiente c.b.p.	1 tableta

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

- Anticoncepción.
- Regulador del ciclo y como terapia secuencial.

5. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

Después de ingerir mestranol y acetato de clormadinona, se absorbe rápida y completamente en el duodeno; el mestranol se metaboliza por desmetilación en el hígado a etinil estradiol, que es su forma activa, y su excreción es renal. La biodisponibilidad es de 40% y el pico plasmático se alcanza entre 1 y 2 horas. Se fija a proteínas en un 98%, principalmente a la albúmina, y su vida media de eliminación es de entre 6 y 20 horas. Aunque una parte se elimina por bilis, se reabsorbe por la circulación enterohepática.

La clormadinona se absorbe en duodeno con facilidad, pero se metaboliza rápidamente en el hígado por glucuroconjugación; se elimina con rapidez por vía renal en un 60%,

también se elimina de forma parcial (10% aproximadamente) por vía biliar, con la consecuente reabsorción en duodeno hacia la circulación enterohepática. Su pico sérico se da en el rango de 3 a 4 horas y sus acciones sobre los tejidos continúan después de haber desaparecido del plasma. Su vida media de eliminación está entre 16 y 20 horas.

Con la administración de mestranol y acetato de clormadinona, se obtiene un tratamiento anticonceptivo en el que se sigue el esquema más parecido al curso de la secuencia hormonal ovárica cíclica; los cambios que se indican en endometrio y vagina semejan estrechamente a los que se observan en las fases proliferativa y secretora del ciclo normal y la duración y el volumen del sangrado menstrual se mantienen dentro de los límites normales. El mestranol es un estrógeno 100% eficaz para inhibir la ovulación al frenar la secreción hipofisiaria de hormona estimulante del folículo; la clormadinona produce una transformación secretora fisiológica del endometrio.

6. CONTRAINDICACIONES

No deberán utilizarse anticonceptivos orales cuando exista alguna de las siguientes condiciones: embarazo, enfermedad trombótica o antecedentes de ésta, tumores hepáticos, alteración en la función, enfermedad hepática o antecedentes de ésta, cáncer de mama, neoplasia dependiente de estrógeno o antecedentes de estas alteraciones, enfermedad cerebrovascular o coronaria o antecedentes de los mismos, sangrado genital anormal no diagnosticado, enfermedad de la vesícula biliar y síndrome urémico hemolítico, así como en el puerperio inmediato y durante la lactancia.

7. PRECAUCIONES GENERALES

Es aconsejable que antes de iniciar el tratamiento con mestranol y acetato de clormadinona, la mujer sea sometida a un examen pélvico y de glándulas mamarias e hígado. También es recomendable un frotis Papanicolaou con intervalos mínimos de un año. Debido a que en algunas ocasiones los preparados estrógeno-progestacionales pueden causar retención de líquidos, las pacientes con afecciones como epilepsia, migraña, asma, disfunción cardíaca o renal, que pueden ser influidas por este problema, deben ser observadas cuidadosamente por el médico.

El mestranol y acetato de clormadinona, deberá administrarse con precaución en pacientes con riesgo de enfermedades visuales, depresión mental recurrente o en las cuales la concepción represente un riesgo.

8. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

El uso de este producto durante el embarazo y la lactancia está contraindicado.

9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Las reacciones reportadas con el uso de mestranol y acetato de clormadinona han consistido principalmente en alteraciones del ciclo menstrual, náuseas, mastalgia, aumento de peso y cefalea. También se ha mencionado que los anticonceptivos hormonales orales están relacionados con alteraciones en el metabolismo de los lípidos, disminución en la tolerancia a la glucosa, exacerbación de un leiomioma uterino preexistente, aumento en la presión sanguínea y retraso en la recuperación de la fertilidad. Las mujeres de edad y las fumadoras crónicas tienen mayor riesgo para los efectos secundarios cardiovasculares.

10.INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Los anticonceptivos orales pueden resultar menos efectivos en virtud de la interacción medicamentosa con ampicilina, analgésicos, barbitúricos, cloranfenicol, antihistamínicos, antimigrañosos, griseofulvina, isoniacida, neomicina, nitrofurantoína, penicilina V, fenitoína, primidona, rifampicina, sulfonamidas, tetraciclina y tranquilizantes. Los anticonceptivos orales pueden alterar la efectividad de otros tipos de medicamentos como anticonvulsivantes, antihipertensivos (por ejemplo, guanetidina), beta bloqueadores, hipnóticos, hipoglucemiantes, anticoagulantes orales, teofilina, tranquilizantes, antidepresivos tricíclicos y vitaminas.

11.ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

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

- Incremento en la protrombina y en los factores VII, VIII, IX y X; antitrombina 3; disminución 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 yodo unido a proteína y por T4, a través de radioinmunoanálisis. La captación de tirosina por la 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, así mismo, los niveles libres o biológicamente activos permanecen sin cambios.
- Los triglicéridos pueden incrementarse, y disminuir la curva de tolerancia a la glucosa.
- Pueden disminuir los niveles séricos de folatos. 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, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE FERTILIDAD.

Estudios epidemiológicos han demostrado que no se incrementa el riesgo en los defectos de nacimiento en mujeres que han usado anticonceptivos orales previamente a su embarazo.

Asimismo, los estudios tampoco muestran efecto teratogénico cuando se toman anticonceptivos orales inadvertidamente durante el embarazo temprano, particularmente en cuanto a anomalías cardíacas y defectos como reducción de las extremidades.

13. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Oral.

Iniciar con las tabletas blancas, una diariamente, del 5° al 19° días del ciclo. Continuar con las tabletas verdes, una diariamente, del 20° al 25° días del ciclo. Se recomienda que la toma se haga después de la cena. Posteriormente, el tratamiento se reinicia el 8° día después de la última toma.

14.MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

No se han reportado efectos serios después de la ingestión de grandes dosis de anticonceptivos orales en niños. La sobredosis puede causar náusea y se puede presentar sangrado por supresión en las mujeres.

15.PRESENTACIONES

Caja con 21 tabletas (15 tabletas blancas y 6 tabletas verdes).

16.RECOMENDACIONES SOBRE EL ALMACENAMIENTO

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C.

17.LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
No se administre durante el embarazo y la lactancia.
Literatura exclusiva para médicos.

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

Reg. No. SSA	No. de IPP
62034 SSA IV	113300415A0013

® Marca Registrada

PARA CONTROL INTERNO DE PFIZER

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

Elaboró:	Osvaldo Reguera M.
Fecha:	29 Diciembre 2010
Revisó:	Mirza Mezquita
Aprobó:	N/A
CDS:	Sin CDS
Documento Base:	IPP No. 093300413X0035
Fecha de aprobación:	01 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.