



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-43850686-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-43850686-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAB. IVAX ARGENTINA S.A solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada LUTENYL / ACETATO DE NOMEGESTROL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / ACETATO DE NOMEGESTROL 5,00 mg; aprobada por Certificado N° 44.861.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LAB. IVAX ARGENTINA S.A propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LUTENYL / ACETATO DE NOMEGESTROL, Forma farmacéutica y concentración:

COMPRIMIDOS / ACETATO DE NOMEGESTROL 5,00 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-73860556-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-73860436-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.861, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2020-43850686-APN-DGA#ANMAT

DP

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.12.21 15:47:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.12.21 15:47:09 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

LUTENYL

ACETATO DE NOMEGESTROL
Comprimidos

VENTA BAJO RECETA

ELABORADO EN MONACO

Fórmula cualicuantitativa:

Cada comprimido contiene:

Acetato de Nomegestrol

5,00 mg

Excipientes c.s.

Acción terapéutica:

Gestágeno oral. (Código ATC: G03DB04)

Indicaciones:

Indicado en alteraciones ginecológicas debidas a insuficiencia en la fase luteínica:

- Alteraciones de la menstruación o del ciclo: amenorrea secundaria, hemorragia uterina funcional (por ej. en el período perimenopáusico), oligomenorrea, polimenorrea
- Hiperplasia endometrial
- Trastornos premenstruales
- Dismenorreas
- Mastopatías
- Tratamiento de la menopausia (en asociación con estrógenos, para equilibrar algunas de sus acciones)

Posología y forma de administración:

Antes de la menopausia, la posología usual es de 5 mg por día, el tratamiento habitual es de 10 días por ciclo: del 16° al 25° día inclusive.

En la menopausia, de 12 a 14 días por mes, en combinación con un estrógeno.

No obstante, la posología y la duración del tratamiento pueden ser modificadas en función del tipo de indicación y de la respuesta al tratamiento.

Contraindicaciones:

Las contraindicaciones son comunes a todos los gestágenos de síntesis:

- Antecedentes de tromboembolismo venoso idiopático o tromboembolismo actual (trombosis venosa profunda, embolia pulmonar);

- Tromboembolismo arterial reciente o progresivo (por ejemplo, infarto de miocardio);
- Alteraciones o antecedente de enfermedad hepática
- Sangrados ginecológicos de causa incierta
- Hipersensibilidad a Nomegestrol o a alguno de los componentes
- Presencia o antecedentes de meningiomas

Precauciones y advertencias:

Los estudios clínicos no han demostrado completo efecto antigonadotrófico en todas las pacientes.

En ciertas indicaciones, en particular dismenorrea, hemorragia uterina, amenorrea, es fundamental corroborar el carácter funcional de las alteraciones antes de comenzar el tratamiento.

Se debe interrumpir la administración del medicamento en caso de aparición de: alteraciones oculares tales como pérdida de la visión unilateral, diplopía, lesión vascular de la retina; cefaleas importantes e inhabituales, dolores en la pantorrilla u otros trastornos vasculares, ictericia, alteración del hepatograma, embarazo.

Se deberá ser más cuidadoso en pacientes con enfermedad cardiovascular, hipertensión arterial, diabetes, porfiria.

Antes de iniciar el tratamiento es recomendable realizar evaluación clínica y estudios que aseguren que la paciente no sufre de cáncer de mama, cáncer de cérvix o endometrio.

Monitoreo clínico

Antes de comenzar o reiniciar un tratamiento con terapia de reemplazo hormonal (TRH), es esencial, realizar un control clínico, ginecológico y tener en cuenta las contraindicaciones y precauciones para su uso. Durante el tratamiento, se deben realizar controles periódicos. Los tipos y frecuencia de los controles clínicos dependen de cada paciente.

Las mujeres deben ser informadas de los tipos de cambios en las mamas que pueden ocurrir. Cualquier cambio en la mama deberá ser reportado al médico (ver párrafo referido a mama más abajo). Control clínico y mamografía se deberán realizar acorde a cada caso.

Condiciones que requieren vigilancia

Si alguna de las siguientes enfermedades ocurre o se ha empeorado durante el embarazo o durante tratamientos hormonales previos, el paciente debe ser monitoreado de cerca:

Leiomioma(mioma uterino o endometriosis)

Antecedentes o presencia de factores de riesgo tromboembólico (ver el párrafo titulado "Tromboembolismo venoso" más abajo)Hipertension arterial

Factores de riesgo para tumores estrógeno dependientes, por ejemplo: familiar de primer grado o antecedentes familiares de cáncer de seno (vea el párrafo titulado "Cáncer de mama" a continuación);

Enfermedad hepática (ej: adenocarcinoma)

Diabetes con o sin arteriopatía

Cálculos biliares

Migrañas o dolor de cabeza severo

LES

Antecedentes de hiperplasia endometrial (ver párrafo titulado "Hiperplasia endometrial" a continuación)

Epilepsia

Asma

Otoesclerosis.

Inmediata suspensión del tratamiento

El tratamiento debe ser interrumpido de inmediato si aparece:

Ictericia o cambios en la función hepática

Cambios significativos en la presión arterial

Dolor de cabeza atípico (del tipo migrañoso)

Embarazo.

Meningioma

Se ha informado de la aparición de meningioma (único y múltiple) con el uso prolongado (varios años) de la tableta de nomegestrol en dosis de 3.75 o 5 mg diarios y superiores. Si se diagnostica un meningioma en un paciente tratado con nomegestrol, se debe suspender el tratamiento.

Hiperplasia endometrial

El riesgo de hiperplasia endometrial y cáncer de endometrio aumenta con la administración de estrógenos solos. En mujeres que no hayan, sido sometidas a histerectomía el uso combinado de progesterona durante por lo menos 12 días por ciclo, reduce significativamente el riesgo.

Metrorragia y Spotting puede ocurrir durante los primeros meses de tratamiento. La aparición de sangrado luego de varios meses de tratamiento o la persistencia del sangrado luego de la suspensión del tratamiento, requiere investigar la causa. Las pruebas diagnósticas pueden incluir biopsia endometrial para descartar malignidad.

Cáncer de mama

Un estudio randomizado, control versus placebo (WHI) y el estudio epidemiológico (MWS), mostraron un incremento de cáncer de mama en mujeres que recibieron estrógenos, estrógenos combinados con progestágenos o tibolona por varios años.

En todas las terapias de TRH, el incremento de los riesgos se vuelve significativo luego del uso prolongado. El riesgo disminuye luego de la cesación del tratamiento y prácticamente desaparece luego de 5 años (máximo 5 años).

EN el estudio MWS la combinación de progesterona y estrógenos equinos conjugados (EEC) o estradiol (E2), incrementó el riesgo de cáncer de mama, independientemente del tipo de progestágeno o del tipo de administración (continua o secuencial). No hubo diferencias en cuanto a las rutas de administración.

El estudio WHI, evidenció que los casos de cáncer de mama asociados al uso de EEC+ MPA (medroxiprogesterona acetato), administrado en forma continua, fueron un número levemente mayor y más frecuentemente acompañados por nódulos linfáticos que lo que se observó con placebo.

La TRH, especialmente la combinación de estrógenos con progestágenos, puede incrementar la densidad de la mama y esto dificultar el diagnóstico de cáncer de mama.

Tromboembolismo Venoso

La terapia de reemplazo hormonal se asocia a mayor riesgo de tromboembolismo venoso (tanto trombosis venosa profunda como trombosis pulmonar). En mujeres sanas utilizando TRH por 5 años, el número de casos adicionales se estima entre 2 y 6 mujeres por cada 1000 mujeres entre 50 y 59 años y entre 5 y 15 por cada 1000 mujeres entre 60 y 69 años. El embolismo tiende a ocurrir en el primer año de tratamiento.

Los factores de riesgo conocidos para trombosis venosa son historia familiar, obesidad mórbida con un BMI >30 kg/m², LES. Sin embargo, no hay consenso sobre el posible papel de las venas varicosas en el riesgo de tromboembolismo venoso.

Los pacientes con antecedentes de trombosis venosas recurrentes o con enfermedad trombotica conocida tienen un mayor riesgo de tromboembolismo venoso. La TRH puede aumentar este riesgo. Se debe realizar una verificación para determinar cualquier historial personal o familiar de tromboembolismo recurrente o aborto para eliminar cualquier trombofilia subyacente. En estos pacientes, la TRH está contraindicada hasta que se haya realizado una evaluación precisa de los factores trombofílicos o se haya prescrito medicación anticoagulante. En las mujeres que ya toman medicamentos anticoagulantes, la relación riesgo / beneficio de la TRH debe evaluarse cuidadosamente. El riesgo de tromboembolismo se verá aumentado en el caso de traumas, cirugías mayores y reposo prolongado. Para evitar riesgos postoperatorios se deberán tomar medidas preventivas.

En caso de cirugías ortopédicas, en cirugías de miembros inferiores o cirugías abdominales se deberá suspender temporariamente el tratamiento durante un periodo de 4 a 6 semanas previas a la cirugía. El tratamiento sólo podrá reiniciarse cuando la paciente recupere la movilidad normal.

Si ocurriera tromboembolismo se deberá suspender el tratamiento con TRH. Ante la presencia de síntomas sugestivos de trombosis como dolor o inflamación en un miembro o dolor súbito en el pecho, el paciente deberá consultar a su médico.

Enfermedad cardíaca

Los estudios controlados aleatorios no han mostrado ningún beneficio cardiovascular de la terapia combinada continua, incluidos los estrógenos equinos conjugados y el acetato de medroxiprogesterona (MPA). Dos estudios clínicos importantes: WHI y HERS (Heart and Estrogen / progestin Replacement Study) mostraron un posible aumento en el riesgo de morbilidad cardiovascular durante el primer año de uso y ningún beneficio general. Se dispone de muy pocos datos de estudios aleatorizados controlados sobre los efectos de los otros TRH sobre la morbilidad y mortalidad cardiovascular. Debido a esto, no está claro si estos resultados también se aplican a estos medicamentos.

ACV isquémico

Un importante estudio clínico aleatorizado (estudio WHI) mostró un mayor riesgo de accidente cerebrovascular isquémico (criterio secundario) en mujeres con buena salud que recibieron un tratamiento continuo combinado que incluye estrógenos equinos conjugados y acetato de medroxiprogesterona. En los no usuarios, el número de casos de accidente cerebrovascular durante un período de 5 años se estima en 3 por 1,000 mujeres entre las edades de 50 y 59 y en 11 por 1,000 mujeres entre 60 y 69. En las mujeres que reciben una combinación de conjugado estrógenos equinos y

acetato de medroxiprogesterona durante 5 años: el número de casos adicionales se estima entre 0 y 3 (mejor estimación = 1) por 1,000 mujeres entre las edades de 50 y 59 y entre 1 y 9 (mejor estimación = 4) por 1,000 mujeres de entre 60 y 69 años. Se desconoce el efecto de los otros medicamentos indicados para la TRH sobre el riesgo de accidente cerebrovascular.

Cáncer de ovario

Algunos estudios mostraron que el uso de TRH (solo estrógenos) durante 5 a 10 años en mujeres histerectomizadas, se asociaba a un riesgo aumentado de cáncer de ovario. Se desconoce el efecto prolongado de la terapia combinada de progestágenos y estrógenos.

Otras precauciones

Las mujeres con hipertrigliceridemia preexistente deben ser monitoreadas de cerca cuando toman terapia de reemplazo hormonal. Se han observado algunos casos raros de aumento significativo en los niveles de triglicéridos que conducen a pancreatitis en mujeres que reciben terapia solo con estrógenos..

Durante el tratamiento con estrógenos, se observa un aumento en los niveles plasmáticos en la TBG (globulina fijadora de tiroideas), lo que lleva a un aumento en los niveles plasmáticos de las hormonas tiroideas totales medidas por PBI (yodo unido a proteínas) y aumentos en el T4 total (medido en una columna o por RIA (radioinmunoensayo)) y en T3 total (medido por RIA). La fijación de T3 en la resina disminuye, lo que refleja el aumento de TBG. Las concentraciones de las fracciones libres de T4 y T3 permanecen sin cambios. Los niveles séricos de otras proteínas de unión tales como CBG (globulina de unión a corticoides) y SHBG (globulina de unión a hormonas sexuales) pueden aumentar, lo que lleva a un aumento en los niveles circulantes de esteroides y esteroides sexuales respectivamente. Las concentraciones de las fracciones libres o activas de las hormonas permanecen sin cambios. También se pueden aumentar otras proteínas plasmáticas (sustrato de angiotensinógeno / renina, alfa-1-antitripsina, ceruloplasmina).

No hay evidencia que la TRH mejore la función cognitiva. Los resultados del estudio WHI sugieren un probable aumento en el riesgo de demencia en mujeres que comienzan un tratamiento continuo combinado con CEE y MPA después de los 65 años. Los efectos en mujeres más jóvenes, o con el uso de otras formas de TRH, no son conocidos.

CONSIDERACION ESPECIAL: dado que el producto contiene lactosa, se debe tener precaución en pacientes con galactosemia congénita, mala absorción de glucosa y galactosa, deficiencia de lactasa.

Embarazo y lactancia:

Este medicamento no está indicado durante el embarazo.

Los datos clínicos sobre un número limitado de embarazos expuestos al medicamento no han mostrado efectos secundarios no deseados del acetato de nomegestrol en el feto. Hasta la fecha, la mayoría de los estudios epidemiológicos no han demostrado

ningún efecto teratogénico o fetotóxico en mujeres embarazadas expuestas por error a dosis terapéuticas de estrógenos y progestágenos.

Lactancia: No se recomienda el uso de este medicamento en período de lactancia, debido al pasaje de esteroides a la leche materna.

Efectos adversos:

Lista tabulada de efectos adversos:

Las frecuencias de eventos adversos se detallan de acuerdo a esta clasificación

Muy comunes (>1/10), comunes (>1/100 a <1/10), poco comunes (>1/1000 a <1/100), raros (>1/10.000 < 1/1.000), muy raros (>1/10.000), desconocidos (no pueden ser estimados por los datos disponibles).

Sistema/ Clase Orgánica	Frecuencia	Nomegestrol 5mg
Neoplasia benigna, Maligna e inespecífica (incluye pólipos y quistes)	Poco común	
	Muy raro	Meningioma
Trastornos psiquiátricos	Desconocidos	insomnio
Alteraciones oculares	Desconocidos	Trastornos visuales
Alteraciones vasculares	Desconocidos	Agravamiento de la insuficiencia venosa de miembros inferiores, accidentes de Tromboembolismo venoso
Alteraciones Gastrointestinales	Desconocidos	Trastornos gastrointestinales
Alteraciones de piel y tejido subcutáneo	Desconocidos	Alergias cutáneas e hirsutismo.
Alteraciones ginecológicas	Desconocidos	Cambios en las menstruaciones, amenorrea, sangrado.
Alteraciones generales	Desconocidos	Fiebre
En investigaciones	Desconocidos	Ganancia de peso.

Cáncer de mama

Los resultados de un gran número de estudios epidemiológicos y un estudio randomizado placebo- control (WHI), mostraron el incremento en los riesgos globales de cáncer de mama con el tratamiento prolongado de TRH, en mujeres que reciben o han recibido algún tipo de terapia de reemplazo hormonal.

Para terapias estrogénicas solas, el riesgo relativo (RR), estimado luego de los nuevos análisis de 51 estudios epidemiológicos (en los cuales más del 80% utilizaron

sólo estrógenos) y el MWS, son similares respectivamente 1.35 (CI 95%:1.21-1.49) y 1.30 (CI 95% 1.21-1.40).

Para terapias combinadas de estrógenos y progesteronas, un número de estudios epidemiológicos mostraron que el riesgo global de cáncer de mama es mayor que en terapias estrogénicas solas.

El MWS mostro que, comparado con mujeres que nunca habían recibido TRH, el uso de varios estrógenos/progestágenos combinados conllevaba a riesgo de cáncer de mama (RR=2.00, CI95%:1.88-2,12), mayor que el riesgo de los estrógenos solos (RR=1.30, CI 95%:1,21-1,40) o tibolona (RR=1.45,CI 95%: 1.25-1,68).

En el estudio WHI, el riesgo relativo se estima en 1,24(CI 95%:1.01-1.54) para todas las mujeres tratadas por un período de 5.6 años con una combinación de droga estrógeno/ progesterona (EEC+MPA) comparado con aquellas que utilizan placebo.

Los riesgos absolutos calculados de los resultados de MWS y del WHI se presentan más abajo. Tomando en cuenta la media de incidencia de cáncer de mama en países en desarrollo el MWS estima que:

De 1000 pacientes que no utilizan TRH, unas 32 pacientes desarrollarán cáncer de mama entre los 50 y 64 años de edad.

De 1000 mujeres recibiendo, o que hayan recibido, TRH recientemente el número de casos adicionales es:

Para pacientes que utilizan sólo estrógenos

Entre 0 y 3 casos (mejor estimado=1.5) por 5 años.

Entre 3 y 7 casos (mejor estimado=5) por 10 años de uso.

Para pacientes que utilizan terapia combinada de progestágenos y estrógenos

Entre 5 y 7 casos (mejor estimado=6) para 5 años de uso.

Entre 18 y 20 casos (mejor estimado=19) para 10 años de uso.

El estudio WHI estima que luego de monitorear a pacientes entre 50 y 79 años por 5.6 años, el número de casos de cáncer de mama invasivo, puede adjudicarse al uso de estrógenos/ progestágenos combinados (EEC+MPA) 8 casos por cada 10.000 mujeres- año.

Usando cálculos basados en los datos del estudio, es posible, estimar que:

Para 1.000 pacientes en el grupo placebo

Aproximadamente 16 casos de cáncer de mama invasivo se diagnosticarán durante un período de monitoreo de 5 años.

Para 1000 mujeres usando terapia combinada de estrógenos/ progesterona (EEC+MPA) el número adicional de casos será.

Entre 0 y 9 (mejor estimado= 4) por 5 años de uso.

El número adicional de casos de cáncer de mama es idéntico sin importar la edad de comienzo de tratamiento entre 45 y 65 años.

Cáncer de endometrio

En mujeres tratadas sólo con estrógenos y que no han sido hysterectomizadas, el riesgo de hiperplasia endometrial o de cáncer de endometrio aumenta con la duración del tratamiento.

De acuerdo a los datos de estudios epidemiológicos, el mejor estimativo de riesgo en mujeres entre 50 y 65 años es de aproximadamente 5 casos de cáncer de endometrio por cada 1.000 mujeres que no reciben TRH.

Con tratamientos de estrógenos solos, el riesgo de cáncer de endometrio se multiplica entre 2 y 12 comparado con aquellas pacientes que no reciben tratamiento, dependiendo de la duración y de la dosis de estrógeno utilizada. La combinación de estrógenos con progestágenos ha disminuido considerablemente el riesgo.

Los siguientes efectos adversos se han reportado con el uso de estrógenos y progestágenos combinados:

- Tumores estrógeno dependientes: benignos y malignos: cáncer de endometrio.
- El tromboembolismo venoso (trombosis de las venas profundas de la extremidad inferior o pélvica, embolia pulmonar) es más frecuente en las mujeres que toman TRH que en las no usuarias. Para obtener información adicional, consulte las secciones "Contraindicaciones" y "Advertencias especiales y precauciones de uso"); Infarto de miocardio y ACV isquémico.
- Trastornos biliares
- Alteraciones cutáneas: cloasma, eritema multiforme, eritema nodoso, púrpura de Schonlein Henoch.
- Demencia probable.

Interacciones:

El metabolismo de los progestágenos puede aumentar con inductores enzimáticos tales como: Fenobarbital, fenitoina, carbamazepina, rifampicina y rifabutina. El aumento del metabolismo de los progestágenos puede disminuir su efecto terapéutico si se utilizan en forma concomitante.

Sobredosificación:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los **Centros de Toxicología:**

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Presentación:

Envases con 10, 20, 30 y 60 comprimidos.

Conservación:

Conservar al abrigo de la humedad y a temperatura inferior a 30°C.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 44.861

ELABORADO POR: 6, Av. Albert II (98000), Mónaco para Laboratoire Theramex.

COMERCIALIZADO POR: IVAX Argentina S.A. - Suipacha 1111, piso 18



(C1008AAW) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

DIRECCIÓN TÉCNICA: Rosana B. Colombo (Farmacéutica).

FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-43850686 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.30 12:42:09 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.30 12:42:10 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

LUTENYL ACETATO DE NOMEGESTROL

Elaborado en Mónaco

Venta bajo receta

Lea atentamente este prospecto antes de usar este medicamento y conserve el prospecto por si necesita leerlo nuevamente.

Si presenta algún efecto adverso descrito o efecto adverso no reportado, CONSULTE E INFORMESELO A SU MEDICO

Si se encuentra consumiendo otros medicamentos, DEBE CONSULTAR E INFORMAR A SU MEDICO.

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

No tome LUTENYL comprimidos en los siguientes casos:

- Accidentes o antecedentes tromboembólicos arteriales (en particular, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular)
- Accidentes tromboembólicos o antecedentes tromboembólicos venosos documentados (flebitis, embolia pulmonar)
- Alteraciones graves del hígado
- Sangrados ginecológicos de causa incierta
- Alergia a alguno de los componentes del medicamento
- Si existe o hay antecedentes de meningioma (un tumor generalmente benigno del tejido entre el cerebro y el cráneo). Contacte a su médico en caso de dudas.

Si está tomando o ha tomado recientemente otro medicamento, incluyendo un medicamento adquirido sin receta, hágaselo saber a su médico.

Embarazo y lactancia:

Este medicamento no está indicado durante el embarazo.

Si se da cuenta de que está embarazada mientras está tomando este medicamento, hágaselo saber a su médico.

Este medicamento no está aconsejado durante la lactancia.

Consulte con su médico antes de tomar cualquier medicamento.

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO

En qué casos se utiliza este medicamento?

-En la mujer, antes de la menopausia: trastornos del ciclo relacionados con la insuficiencia o ausencia de secreción de progesterona, en particular:

- Anomalías de la duración del ciclo: oligomenorrea (disminución cuantitativa de las menstruaciones), polimenorrea (menstruaciones demasiado frecuentes, ciclos menstruales cuya duración es inferior a 24 días), espaniomenorrea (ciclos menstruales de más de 35 días), amenorrea (ausencia de menstruación)
- Sangrados ginecológicos
- Manifestaciones funcionales que preceden o acompañan a las menstruaciones: dolores menstruales, síndrome premenstrual, dolor en los senos

-En la mujer menopáusica: ciclos artificiales asociados a un estrógeno.

Cuánto y cómo usarlo?

Antes de la menopausia, un comprimido por día, por vía oral, del día 16 al 25 del ciclo. En la menopausia, de 12 a 14 días por mes, en combinación con un estrógeno.

Respetar estrictamente la prescripción del médico tratante.

La posología y la duración del tratamiento pueden ser modificados en función de la naturaleza de la indicación y la respuesta al tratamiento.

Modo de administración: Vía oral.

MODO DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance de los niños.

No utilizar LUTENYL comprimidos después de la fecha de vencimiento que figura en la caja.

Conservar al abrigo de la humedad y a temperatura inferior a 30°C.

EFECTOS INDESEABLES

Como todos los medicamentos, LUTENYL comprimidos puede tener efectos adversos, pero no afectan a todas las personas:

A veces, modificación de las menstruaciones, amenorrea (ausencia de menstruación), sangrados recurrentes, agravación de una insuficiencia venosa de los miembros inferiores.

Excepcionalmente:

-Alergia cutánea, fiebre, trastornos visuales, accidentes tromboembólicos venosos (flebitis)

-Aumento de peso, insomnio, vellosoidad, trastornos gastrointestinales.

Se han notificado casos de meningiomas en caso de uso a largo plazo (múltiples años) de Lutanyl en dosis de 5 mg por día o más (ver sección "No tome LUTENYL comprimidos en los siguientes casos")

Si observa efectos adversos que no se mencionan en este prospecto, o si algunos efectos adversos empeoran, hágase saber a su médico.

RECORDATORIO

“Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.”

PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO

Por prudencia, es conveniente interrumpir la administración del producto y consultar con su médico si aparecen trastornos visuales, cefaleas importantes e inhabituales, dolores en la pantorrilla u otros trastornos vasculares.

Suspender el tratamiento si hay aumento de la presión arterial, ictericia, embarazo o cirugía que implique reposo prolongado.

La terapia de reemplazo hormonal puede aumentar el riesgo de cáncer de mama.

En ciertos casos, puede resultar necesario un examen médico completo antes y durante el tratamiento.

Avise a su médico en caso de:

-Enfermedad cardiovascular, hipertensión arterial.

-Diabetes, porfiria.

Meningiomas

Se han notificado meningiomas (generalmente tumores cerebrales benignos) con Lutenyl (ver sección "EFECTOS INDESEABLES").

Si se diagnostica un meningioma, se debe suspender el tratamiento con LUTENYL.

CONSIDERACION ESPECIAL: dado que el producto contiene lactosa, se debe tener precaución en pacientes con galactosemia congénita, mala absorción de glucosa y galactosa, deficiencia de lactosa.

SOBREDOSIFICACION

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los **Centros de Toxicología**:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES

Envases con 10, 20, 30 y 60 comprimidos.

CONSERVACION

Conservar al abrigo de la humedad y a temperatura inferior a 30°C.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO.**

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”



Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 44.861

ELABORADO POR: 6, Av. Albert II (98000), Mónaco para Laboratoire Theramex.

COMERCIALIZADO POR: IVAX Argentina S.A. - Suipacha 1111, piso 18 (C1008AAW) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

DIRECCIÓN TÉCNICA: Rosana B. Colombo (Farmacéutica).

FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-43850686 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.30 12:41:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.30 12:41:57 -03:00