



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° **0750**

BUENOS AIRES, **22 ENE 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009730-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FILAXIS S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para el producto MEDROXIPROGESTERONA KABI / ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS, ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA 500 mg, autorizado por el Certificado N° 42.542.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96, 2349/97 y Circular N° 4/13.

Que a fojas 183 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **0750**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 158 a 163 y 165 a 167, prospectos de fojas 114 a 121, 122 a 129 y 130 a 137, e información para el paciente de fojas 139 a 144, 145 a 150 y 151 a 156, desglosando a fojas 158, 159, 165, 114 a 121 y 139 a 144, para la Especialidad Medicinal denominada MEDROXIPROGESTERONA KABI / ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS, ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA 500 mg, propiedad de la firma LABORATORIOS FILAXIS S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.542 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº

**0750**

disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

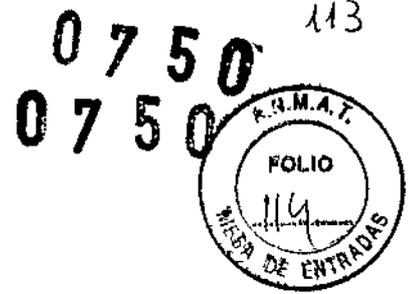
Expediente Nº 1-0047-0000-009730-14-9

DISPOSICIÓN Nº

nc

**0750**

  
ING. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE PROSPECTO

**MEDROXIPROGESTERONA KABI**  
**Acetato de Medroxiprogesterona**  
Cápsulas

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

**FÓRMULA**

Cada cápsula contiene: Acetato de Medroxiprogesterona 500 mg. Excipientes: Almidón de maíz, Dióxido de silicio coloidal (Aerosil), Estearato de Magnesio, Lauril sulfato de sodio, Crospovidona (PVP Kollidon CL), Croscarmelosa sódica, Gelatina c.s.p. 1 cápsula.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Antineoplásico.

Código ATC: L02AB02

**INDICACIONES**

El Acetato de Medroxiprogesterona está indicado para el tratamiento de ciertas neoplasias hormonodependientes, tales como:

- Carcinoma de endometrio
- Carcinoma de células renales
- Carcinoma de mama en mujeres post-menopáusicas

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

- **ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

Grupo farmacoterapéutico: Hormonas y agentes relacionados. Progestágenos.

El Acetato de Medroxiprogesterona (17 $\alpha$ -acetoxi-6 $\alpha$ -metilpregn-4-eno-3,20-diona) es un derivado de la progesterona perteneciente al grupo de los progestágenos.

*Mecanismo de acción*

El Acetato de Medroxiprogesterona es una molécula progestínica sintética (estructuralmente relacionada con la hormona endógena progesterona), que se ha demostrado que posee diversas acciones farmacológicas sobre el sistema endocrino:

- Inhibición de las gonadotropinas hipofisarias (FSH y LH).
- Disminución de los niveles de ACTH e hidrocortisona en sangre.
- Disminución de los niveles de testosterona circulante.
- Disminución de los niveles de estrógenos circulantes (como resultado tanto de una inhibición de la FSH como de una inducción enzimática de la reductasa hepática dando lugar a un mayor aclaramiento de testosterona y a una consecuente reducción de la conversión de andrógenos a estrógenos).

El Acetato de Medroxiprogesterona demuestra tener actividad antitumoral. Cuando se administran a pacientes dosis elevadas de Acetato de Medroxiprogesterona (por vía oral o como inyección intramuscular) es efectivo en el tratamiento de neoplasias malignas hormonodependientes.

- **FARMACOCINÉTICA**

Absorción: Tras su administración por vía oral, el Acetato de Medroxiprogesterona se absorbe rápidamente, alcanzando su concentración plasmática máxima entre 2 a 4 horas. La vida media es de aproximadamente 17 horas. La administración con alimentos aumenta la biodisponibilidad del Acetato de Medroxiprogesterona.

  
MARIA PAULA BEZZI  
Apoderada Legal  
Fresenius Kabi S.A.

  
Farm. ROSANA GIANGRIEGO  
M.N. 11620  
DIRECTORA TÉCNICA  
FRESENIUS KABI S.A.

0750

114



Cuando se administra una dosis de 10 mg por vía oral antes o después de las comidas, aumenta la media de la concentración máxima (Cmax) en un 51% y en un 77% respectivamente y la media del área bajo la curva (AUC) en un 18% y en un 33% respectivamente. La vida media no se ve modificada cuando se administra el medicamento junto con los alimentos.

**Distribución:** El Acetato de Medroxiprogesterona se une a las proteínas plasmáticas, principalmente a albúmina, en un 90%. No se produce la unión a proteínas transportadoras de las hormonas sexuales. El Acetato de Medroxiprogesterona atraviesa la barrera hemato-encefálica y la barrera placentaria (ver precauciones).

**Metabolismo:** Tras la administración por vía oral, el Acetato de Medroxiprogesterona se metaboliza ampliamente en el hígado mediante hidroxilación del anillo A y/o de las cadenas laterales, seguido de conjugación y se elimina por orina. Se han identificado alrededor de 16 metabolitos. Los resultados de un estudio realizado para medir el metabolismo del Acetato de Medroxiprogesterona sugieren que éste se produce en el hígado por intervención fundamentalmente del Citocromo P450 3A4 (CYP 3A4) en microsomas hepáticos humanos.

**Eliminación:** La mayoría de los metabolitos del Acetato de Medroxiprogesterona son excretados principalmente en orina como glucuronoconjugados y una pequeña porción como compuestos sulfatados. En pacientes con hígado graso el porcentaje medio de la dosis excretada como Acetato de Medroxiprogesterona inalterado en orina de 24 horas tras la administración de 10 mg y 100 mg, fue del 7,3% y del 6,4% respectivamente.

La vida media de eliminación tras la administración de Acetato de Medroxiprogesterona por vía oral es de 12 a 17 horas.

**POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN**

*Vía de administración:* Oral.

Las capsulas se administran por vía oral acompañadas de suficiente cantidad de líquido y preferiblemente antes de las comidas.

**Adultos**

Carcinoma endometrial y carcinoma de células renales 200-600 mg/día.

Carcinoma de mama 400 - 1.500 mg/día.

La incidencia de efectos secundarios menores, como la indigestión y el aumento de peso, aumentan con el aumento de la dosis.

La respuesta a la terapia hormonal puede no ser evidente hasta después de por lo menos 8 a 10 semanas de terapia.

**Pacientes ancianos:** Este producto se ha utilizado principalmente en el grupo de pacientes de edad avanzada para el tratamiento de tumores malignos. No hay evidencia que sugiera que el grupo de pacientes de edad avanzada tenga un metabolismo disminuido de la droga respecto del grupo de pacientes jóvenes. Por lo tanto, la misma dosis, contraindicaciones y precauciones se aplicarían a cualquiera de los grupos de edad.

**Niños:** Este producto no está previsto para el uso en población pediátrica en las indicaciones recomendadas.

**Insuficiencia hepática:**

No se han realizado estudios de ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática. Sin embargo, dado que el metabolismo del Acetato de Medroxiprogesterona se realiza en el hígado, la administración de este medicamento a pacientes con alteración hepática leve o moderada se realizará con

MARIA PAULA BEZZI  
Apoderada Legal  
Fresenius Kabi S.A.

Farm. ROSANA GIANGRIEGO  
M.N. 11620  
DIRECTORA TECNICA  
FRESENIUS KABI S.A.



precaución. En el caso de pacientes con insuficiencia hepática grave, está contraindicado (ver contraindicaciones).

**Insuficiencia renal:**

No se han realizado estudios de ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal, por lo que se deberá administrar con especial precaución en estas poblaciones.

**CONTRAINDICACIONES**

El Acetato de Medroxiprogesterona está contraindicado en las siguientes condiciones:

- Tromboflebitis, alteraciones tromboembólicas y cuando existe un alto riesgo de desarrollar este tipo de complicaciones (presencia o antecedentes de fibrilación auricular, trastornos valvulares, endocarditis, insuficiencia cardíaca, tromboembolismo pulmonar, accidente isquémico transitorio (TIA), infarto cerebral, aterosclerosis, período postoperatorio inmediato).
- Hipercalcemia en pacientes con metástasis óseas.
- Sensibilidad conocida al Acetato de Medroxiprogesterona o a algún componente del producto.
- Insuficiencia hepática grave.
- Aborto retenido, metrorragia.
- Embarazo o sospecha de embarazo.
- Sangrado vaginal no diagnosticado.
- Tromboembolismo venoso idiopático previo o actual (trombosis venosa profunda, embolia pulmonar).
- Enfermedad tromboembólica arterial activa o reciente (por ejemplo, angina de pecho, infarto de miocardio).
- Sospecha o carcinoma de mama.
- Hipertensión arterial grave.

Los progestágenos son conocidos por ser porfirógenicos. Los pacientes con una historia de ataques o los pacientes menores de 30 años presentan riesgo aumentado de desarrollarlos, mientras estén en tratamiento con progestágenos. Una evaluación cuidadosa del beneficio potencial debe ser realizada cuando este riesgo esté presente.

**ADVERTENCIAS**

Este producto debe utilizarse bajo la supervisión de un médico especialista en la utilización de quimioterapia anticancerosa y el paciente sometido a vigilancia regular.

Antes de utilizar Acetato de Medroxiprogesterona la condición médica general del paciente debe ser cuidadosamente evaluada.

A las dosis de Acetato de Medroxiprogesterona utilizadas como anticancerígeno, se puede observar la actividad corticoesteroide del fármaco.

En el tratamiento del carcinoma de mama han sido reportados casos ocasionales de hipercalcemia.

Se deben investigar los casos de sangrado vaginal que puedan aparecer inesperadamente durante la terapia con Acetato de Medroxiprogesterona.

En caso de una repentina pérdida de visión parcial o completa, o si se produce la ocurrencia repentina de proptosis, diplopía o migraña, no se debe administrar un nuevo tratamiento hasta que se realice un examen al paciente. Si el examen revela la presencia de papiledema o lesiones vasculares de la retina, la medicación no debe volver a administrarse.

*Maria Paula Bezzi*  
MARIA PAULA BEZZI  
Apoderada Legal  
Fresenius Kabi S.A.

*Rosana Giangriego*  
Fam. ROSANA GIANGRIEGO  
M.N. 11620  
DIRECTORA TÉCNICA  
FRESENIUS KABI S.A.

Algunos pacientes que reciben Acetato de Medroxiprogesterona pueden mostrar una supresión de la función suprarrenal. El Acetato de Medroxiprogesterona puede disminuir los niveles en sangre de ACTH e hidrocortisona. El Acetato de Medroxiprogesterona puede producir síntomas cushingoides; se han descrito casos de síndrome de Cushing tras la administración de este fármaco.



El tratamiento con Acetato de Medroxiprogesterona se debe interrumpir en el caso de:

- Ictericia o deterioro de la función hepática.
- Aumento significativo de la presión arterial.
- Aparición de dolor de cabeza de tipo migraña.

Los estudios en animales muestran que el Acetato de Medroxiprogesterona posee actividad adrenocorticoide. Esto también ha sido reportado en el hombre, por lo tanto los pacientes que reciben altas dosis de forma continua y durante largos períodos deben ser monitorizados en busca de signos normalmente asociados con la terapia con adrenocorticoides, tales como hipertensión, retención de sodio, edema, etc. Se deberá tener especial cuidado en el tratamiento de pacientes con diabetes y/o hipertensión arterial.

Los progestágenos pueden causar ocasionalmente una disminución de la tolerancia a los carbohidratos, por lo que los pacientes diabéticos deben ser observados cuidadosamente mientras reciben este tratamiento y puede ser necesario aumentar la dosis de hipoglucemiantes orales durante el tratamiento con Acetato de Medroxiprogesterona.

El Acetato de Medroxiprogesterona puede provocar retención hídrica; por tanto se debe tener especial precaución al tratar pacientes con una enfermedad preexistente que pudiera verse agravada por la potencial retención hídrica: epilepsia, migraña, asma, disfunción cardíaca, disfunción renal, etc.

Los pacientes con antecedentes de haber recibido tratamiento para cuadros de depresión clínica deben ser controlados cuidadosamente, mientras reciben tratamiento con Acetato de Medroxiprogesterona.

Se debe informar al médico patólogo que el paciente está siendo tratado con Acetato de Medroxiprogesterona (en caso de que se vayan a examinar muestras de tejido endometrial o endocervical) ya que pueden producirse los siguientes cambios:

- 1) Disminución de los niveles de los siguientes biomarcadores endocrinos:
  - Esteroides plasmáticos/urinarios (ej.: cortisol, estrógenos, pregnanodiol, progesterona, testosterona).
  - Gonadotropinas plasmáticas/urinarias (ej.: LH y FSH)
  - Globulina ligada a hormonas sexuales.
- 2) El uso de Acetato de Medroxiprogesterona en indicaciones oncológicas también puede causar insuficiencia suprarrenal parcial (disminución en la respuesta del eje pituitario-adrenal) durante la prueba de la Metirapona. Por tanto, se debe comprobar la capacidad de respuesta de la corteza suprarrenal a la ACTH antes de administrar Metirapona.

Aunque el Acetato de Medroxiprogesterona no ha sido causalmente asociado con la inducción de trastornos tromboembólicos, cualquier paciente con un historial o que desarrolle este tipo de eventos durante la terapia con Acetato de Medroxiprogesterona debe ser cuidadosamente evaluado antes de continuar con la terapia.



### Riesgo de tromboembolismo venoso (TEV)

El riesgo de TEV no ha sido evaluado con la administración de progesterona sola. Sin embargo, el TEV es un factor de riesgo conocido de estrógeno solo y combinado en terapia de reemplazo hormonal. Cuando el Acetato de Medroxiprogesterona se prescribe para indicaciones oncológicas las siguientes precauciones y factores de riesgo deben ser considerados a la luz de la condición del paciente, la dosis de Acetato de Medroxiprogesterona y la duración de la terapia:

- Los factores de riesgo generalmente reconocidos para TEV incluyen antecedentes personales o familiares o estados tromboembólicos conocidos, la obesidad grave (IMC >30 kg/m<sup>2</sup>) y el lupus eritematoso sistémico.
- El riesgo de TEV puede aumentar transitoriamente con la inmovilización prolongada, un traumatismo importante o cirugía mayor.
- Si se desarrolla TEV después de iniciar el tratamiento el Acetato de Medroxiprogesterona debe ser suspendido. Los pacientes deben ser informados de contactar inmediatamente a su médico si presentan un síntoma que sugiera un potencial tromboembolismo (por ejemplo, edema doloroso de una pierna, dolor repentino en el pecho, disnea).

### Disminución de la densidad mineral ósea

Los descensos del nivel de estrógenos en plasma por causa del Acetato de Medroxiprogesterona pueden dar como resultado una disminución de la densidad mineral ósea en las mujeres pre-menopáusicas y pueden aumentar el riesgo de que en ellas se desarrolle posteriormente una osteoporosis. No hay estudios de los efectos sobre la densidad mineral ósea del Acetato de Medroxiprogesterona administrada por vía oral. Puede ser conveniente realizar una evaluación de la densidad mineral ósea en aquellos pacientes que utilizan el Acetato de Medroxiprogesterona a largo plazo.

Se recomienda que todos los pacientes tengan una ingesta adecuada de calcio y vitamina D.

### PRECAUCIONES

#### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

##### *Interacción con otros medicamentos*

Dado que el Acetato de Medroxiprogesterona se metaboliza en el hígado vía el Citocromo P450 3A4 (CYP 3A4), se deberá tener en cuenta que el uso combinado con fármacos inductores e inhibidores del CYP3A4 puede comprometer la eficacia del Acetato de Medroxiprogesterona debido a la disminución o aumento de los niveles sistémicos del mismo.

El metabolismo de los progestágenos puede aumentar mediante la administración concomitante de compuestos que inducen las enzimas metabolizadoras de fármacos, específicamente las enzimas del Citocromo P450. Estos compuestos incluyen anticonvulsivantes: Fenobarbital, Fenitoína, Carbamazepina; antiinfecciosos: Rifampicina, Rifabutina; antirretrovirales: Nevirapina, Efavirenz, Ritonavir y Nelfinavir, los dos últimos aunque conocidos como inhibidores fuertes, por el contrario muestran propiedades inductoras cuando se utilizan concomitantemente con hormonas esteroideas.

Los preparados de plantas que contengan hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) pueden inducir el metabolismo de los progestágenos, por lo tanto, pueden disminuir los niveles de progestágenos.

Se ha reportado que la administración concomitante de Ciclosporina y Acetato de Medroxiprogesterona produce un aumento de los niveles de Ciclosporina en plasma y/o disminución de los niveles de Acetato de Medroxiprogesterona de plasma.

Las interacciones con los anticoagulantes orales se han descrito en raras ocasiones, pero la causalidad no ha sido establecida.

Cuando se utiliza en combinación con fármacos citotóxicos, es posible que los progestágenos puedan reducir la toxicidad hematológica de la quimioterapia.

Se debe tener especial cuidado cuando se administran progestágenos con otros medicamentos que también causan retención hídrica, como los AINE y los vasodilatadores.

Debido a que algunos pacientes pueden experimentar una disminución de la tolerancia a la glucosa, es posible que sea necesario aumentar la dosis de los hipoglucemiantes orales.

La administración de Aminoglutetimida concomitantemente con dosis elevadas de Acetato de Medroxiprogesterona puede reducir significativamente las concentraciones séricas del Acetato de Medroxiprogesterona.

La administración de Acetato de Medroxiprogesterona con Alprazolam aumentan los niveles de este último, aumentando el riesgo de toxicidad (depresión del sistema nervioso central e hipotensión).

La administración de Acetato de Medroxiprogesterona concomitantemente con Succinilcolina podría producir una prolongación del bloqueo neuromuscular.

#### **Interacciones con pruebas de laboratorio**

Los progestágenos pueden influir en ciertas pruebas de laboratorio (por ejemplo, pruebas de la función hepática, función tiroidea y la coagulación).

#### **Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad**

Se ha demostrado que la administración intramuscular a largo plazo de Acetato de Medroxiprogesterona produce tumores mamarios en perros Beagle. No hubo evidencia de efecto carcinogénico asociado a la administración oral del Acetato de Medroxiprogesterona a ratas y ratones. El Acetato de Medroxiprogesterona no fue mutagénico en una serie de ensayos de toxicidad genética *in vitro* o *in vivo*.

El Acetato de Medroxiprogesterona en dosis altas es un fármaco que impide la fertilidad y es de esperar que la administración de dosis elevadas altere la fertilidad hasta la finalización del tratamiento.

#### **Embarazo**

Embarazo categoría D.

Se ha señalado una posible relación entre la administración de Acetato de Medroxiprogesterona en los primeros meses de embarazo y la presencia de malformaciones cardíacas congénitas en el recién nacido; teniendo en cuenta esta circunstancia y el riesgo de presentar anomalías genitales tanto en los fetos masculinos como en los femeninos, está contraindicado el uso de este medicamento durante el embarazo (ver contraindicaciones).

Se ha señalado un mayor riesgo de recién nacido de bajo peso cuando la gestación se produce 1 ó 2 meses después de la inyección de Acetato de Medroxiprogesterona, lo que, a su vez, se asocia con un mayor riesgo de muerte neonatal. Este riesgo de todos modos es bajo debido a que los embarazos durante el tratamiento con Acetato de Medroxiprogesterona son infrecuentes.

Debe advertirse a las pacientes del riesgo potencial para el feto, si se utiliza Acetato de Medroxiprogesterona durante el embarazo o si la paciente queda embarazada mientras está usando este fármaco.

#### **Lactancia**

El Acetato de Medroxiprogesterona y/o sus metabolitos se excretan en la leche materna. Por lo tanto no se recomienda el uso de Acetato de Medroxiprogesterona durante la lactancia.



**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No se han reportado efectos adversos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

**REACCIONES ADVERSAS**

Las reacciones adversas ocasionalmente asociadas con el uso de progestágenos, en particular en altas dosis, son los siguientes:

Trastornos del aparato reproductor y de la mama: sangrado uterino anormal (irregular, aumentado, disminuido), amenorrea, alteración de las secreciones cervicales, erosiones cervicales, anovulación prolongada, galactorrea, mastodinia, dolor de la mama a la palpación.

Trastornos del sistema nervioso: mareo, cefalea, pérdida de concentración, nerviosismo, somnolencia, infarto cerebral, efectos de tipo adrenérgico (por ej. temblores finos de las manos, sudoración, calambres en las pantorrillas por la noche).

Trastornos psiquiátricos: depresión, confusión, euforia, cambios en la libido, insomnio.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: acné, alopecia, hirsutismo, prurito, rash, urticaria.

Alergia: reacciones de hipersensibilidad (por ej. anafilaxia y reacciones anafilactoides, angioedema).

Trastornos oculares: alteraciones de la visión, catarata diabética, trombosis retiniana.

Trastornos gastrointestinales: estreñimiento, diarrea, sequedad de boca, náuseas, vómitos.

Trastornos hepatobiliares: alteración de la función hepática, ictericia.

Trastornos renales y urinarios: glucosuria.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: variación de peso, exacerbación de la diabetes mellitus, trastornos del apetito, tolerancia disminuida a la glucosa.

Trastornos endócrinos: efectos del tipo de los corticoides (por ej. síndrome Cushingoide).

Trastornos cardíacos: infarto miocárdico, insuficiencia cardíaca congestiva, palpitaciones, taquicardia.

Trastornos vasculares: embolia pulmonar, alteraciones tromboembólicas, tromboflebitis, aumento de la presión arterial.

Trastornos hematológicos: recuento sanguíneo elevado de leucocitos y plaquetas.

Trastornos generales: edema/retención hídrica, hipercalcemia, malestar general, hipertermia, cara de luna.

**SOBREDOSIFICACIÓN**

Tras la administración accidental de una sobredosis, la suspensión del tratamiento deberá ser suficiente y, en caso de aplicar un tratamiento, éste deberá ser sintomático.

**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**

MEDROXIPROGESTERONA KABI CÁPSULAS 500 mg x 20 cápsulas.

MEDROXIPROGESTERONA KABI CÁPSULAS 500 mg x 50 cápsulas.

**CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO**

MARIA PAULA BEZZI  
Apoderada Legal  
Fresenius Kab. S.A.

Firma: ROSANA GIANFRIGIO  
M.N. 11620  
DIRECTORA TÉCNICA  
FRESENIUS KABI S.A.

0750

120

Conservar entre 15 y 30°C. Proteger de la humedad.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.  
Certificado N° 42.542

**Fresenius Kabi S.A.**

Panamá 2121, (B1640DKC) Martínez. Provincia de Buenos Aires. Argentina  
Dirección Técnica: Giangriego, Rosana - Farmacéutica



Fecha de última revisión:

  
MARIA PAULA BEZZI  
Apoderada Legal  
Fresenius Kabi S.A.

  
ROSANA GIANGRIEGO  
M.N. 11620  
DIRECTORA TÉCNICA  
FRESENIUS KABI S.A.

PROYECTO  
**INFORMACION PARA EL PACIENTE**

**MEDROXIPROGESTERONA KABI CAPSULAS 500 mg**  
**Acetato de Medroxiprogesterona**



Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede necesitar volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha prescrito solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede ser perjudicial.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

**1- ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO**

**- Qué es Medroxiprogesterona Kabi y para qué se utiliza**

Medroxiprogesterona Kabi contiene una sustancia llamada Acetato de Medroxiprogesterona que es un derivado de la progesterona perteneciente al grupo de los progestágenos. Los progestágenos actúan como la progesterona una hormona sexual natural.

Medroxiprogesterona Kabi es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de diferentes tipos de cánceres hormonodependientes (es decir cuando las hormonas están implicadas en su desarrollo), tales como:

- Carcinoma de endometrio
- Carcinoma de células renales
- Carcinoma de mama en mujeres post-menopáusicas

Medroxiprogesterona Kabi únicamente le será prescrito por un médico con experiencia en medicamentos para el tratamiento del cáncer.

El producto no está previsto para el uso en población pediátrica en las indicaciones recomendadas.

Si tiene alguna duda de por qué se le ha prescrito este medicamento, consulte con su médico.

**-Antes de recibir Medroxiprogesterona Kabi**

No se le administrará Medroxiprogesterona Kabi si usted presenta alguna de las siguientes condiciones:

- Es alérgico (hipersensible) al Acetato de Medroxiprogesterona, a otros compuestos hormonales similares, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (ver sección contenido del envase e información adicional).
- Tiene riesgo de desarrollar enfermedades cardiovasculares (siente dolor en el pecho cuando hace un esfuerzo (angina de pecho), ha tenido infarto de miocárdico).
- Tiene niveles de calcio elevados en sangre (hipercalcemia), en pacientes con metástasis óseas.

MARÍA PAULA BEZZI  
 Apoderada Legal  
 Fresenius Kabi S.A.

PAULA ROSANA GIANGRIGIO  
 M.N. 11620  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 FRESenius Kabi S.A.



- Tiene insuficiencia hepática grave.
- Aborto retenido (cuadro en el cual no se expulsa el feto muerto del útero), aborto involuntario, metrorragia.
- Embarazo o sospecha de embarazo.
- Tiene sangrado vaginal no estudiado.
- Tiene o ha tenido problemas de trombos sanguíneos, como trombosis venosa profunda, embolia pulmonar, tromboflebitis (inflamación de los vasos sanguíneos) o tiene riesgo de desarrollar estas condiciones.
- Tiene antecedentes de porfiria, un trastorno sanguíneo hereditario.
- Tiene sospecha o carcinoma de mama.
- Tiene hipertensión arterial grave.

#### Advertencias y Precauciones

Este producto debe utilizarse bajo la supervisión de un médico especialista en la utilización de quimioterapia anticancerosa y el paciente sometido a vigilancia regular.

Antes de utilizar Acetato de Medroxiprogesterona su médico evaluará cuidadosamente su condición médica general.

El Acetato de Medroxiprogesterona puede provocar retención hídrica; por tanto se debe tener especial precaución al tratar pacientes con una enfermedad preexistente que pudiera verse agravada por la potencial retención hídrica: epilepsia, migraña, asma, disfunción cardíaca, disfunción renal.

Los pacientes con antecedentes de haber recibido tratamiento para la depresión clínica deben ser controlados cuidadosamente, mientras reciben tratamiento con Acetato de Medroxiprogesterona.

En caso de una repentina pérdida de visión parcial o total, o si se produce protrusión de los ojos (proptosis), diplopía o migraña, no se debe administrar un nuevo tratamiento hasta que se realice un examen al paciente. Su médico evaluará la continuación del tratamiento.

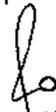
La Medroxiprogesterona Kabi puede causar ocasionalmente una disminución de la tolerancia a los carbohidratos (glucosa), por lo que los pacientes diabéticos deberán ser observados cuidadosamente mientras reciben este tratamiento y puede ser que su médico modifique la dosis de hipoglucemiantes orales durante el tratamiento.

*Riesgo de tromboembolismo venoso:* más allá de que todas las mujeres tienen una pequeña posibilidad de tener un coágulo o trombo en las venas de la pierna, en el pulmón o en otras partes del cuerpo, estas posibilidades se incrementan levemente si usted está tomando Medroxiprogesterona Kabi, y el riesgo es aún mayor si además usted tiene: sobrepeso, familiares que han tenido cuadros de trombosis de cualquier localización, debe guardar reposo por largos períodos de tiempo (por ejemplo después de una operación), tiene una lesión grave o una cirugía mayor, tiene antecedentes de aborto involuntario.

La Medroxiprogesterona Kabi puede causar que usted tenga síntomas asociados con el síndrome de Cushing. Su médico evaluará esta condición médica.

La Medroxiprogesterona Kabi puede disminuir la densidad ósea, aumentando el riesgo de desarrollar posteriormente osteoporosis en mujeres pre-menopáusicas. Mientras esté en tratamiento con Medroxiprogesterona Kabi su médico podrá realizarle estudios para evaluar su densidad ósea, además de recomendarle que tome las cantidades adecuadas de calcio y vitamina D.

  
MARIA PAULA BEZZI  
Apoderada Legal  
Fresenius Kabi S.A.

  
Fam. ROSANA GIANGRIEGO  
M.N. 11620  
DIRECTORA TÉCNICA  
FRESENIUS KABI S.A.

El tratamiento con Medroxiprogesterona Kabi se deberá interrumpir de inmediato y comunicar a su médico en el caso de:

- Ictericia o deterioro de la función hepática (coloración amarilla de la piel).
- Aumento significativo de la presión arterial.
- Aparición de dolor de cabeza de tipo migrañoso.



Si no está seguro de si algo de esto le afecta a usted, consulte a su médico o farmacéutico antes de recibir Medroxiprogesterona Kabi.

**-Uso de Medroxiprogesterona Kabi con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Esto incluye los medicamentos que usted adquiera sin receta y plantas medicinales.

Es posible que algunos medicamentos puedan modificar la actividad de Medroxiprogesterona Kabi y ésta a su vez puede modificar la actividad de otros medicamentos.

Consulte a su médico o farmacéutico, en particular, si ya está en tratamiento con cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos que se utilizan para el tratamiento de la epilepsia (Fenobarbital, Fenitoína, Carbamazepina)
- Medicamentos que inhiben la coagulación de la sangre (Warfarina, Heparinas, Cumaroles).
- Medicamentos que disminuyen la producción de hormonas utilizados en el tratamiento de distintas enfermedades, como el síndrome de Cushing (Aminoglucocorticoides).
- Medicamentos utilizados para enfermedades como la ansiedad y los trastornos del pánico, como las benzodiazepinas (Alprazolam).
- Medicamentos para tratar algunas infecciones (Rifampicina).
- Medicamentos antiretrovirales para tratar el sida (Efarivenz, Nevirapina).
- Medicamentos denominados relajantes musculares (Succinilcolina).
- Medicamentos vasodilatadores como Hydrazalazina, Minoxidil.
- Medicamentos citotóxicos (medicamentos que destruyen las células cancerosas)
- Ciclosporina para suprimir el sistema inmunológico.
- Medicamentos analgésicos como la Aspirina, Ibuprofeno o Naproxeno.
- Plantas que contengan Hierba de San Juan.

**-Embarazo, lactancia y anticoncepción**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que puede estar embarazada o está planeando tener un bebé, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Medroxiprogesterona Kabi no debe emplearse en mujeres embarazadas, ya que está contraindicado en el embarazo. En caso de quedar embarazada, tener un aborto o un retraso en la menstruación durante el tratamiento, informe inmediatamente a su médico.

Su médico le informará del riesgo potencial para el feto, si se utiliza Acetato de Medroxiprogesterona durante el embarazo o queda embarazada mientras está usando este fármaco.

Su médico deberá indicarle una prueba de embarazo antes de comenzar el tratamiento.

Si está en periodo de lactancia informe a su médico, no se recomienda el uso de Medroxiprogesterona Kabi durante la lactancia.

  
MARIA PAULA BEZZI  
Apoderada Legal  
Fresenius Kabi S.A.

Las mujeres en edad fértil deberán adoptar medidas adecuadas para evitar el embarazo durante el tratamiento con Medroxiprogesterona Kabi.



***-Conducción y uso de máquinas***

No hay precauciones especiales y usted puede conducir vehículos o manejar maquinaria, siempre y cuando se sienta bien y en condiciones de hacerlo. Consulte con su médico o farmacéutico.

***Pruebas de laboratorio:***

Informe a su médico si usted debe realizar alguna prueba de sangre o evaluación ginecológica, dado que Medroxiprogesterona Kabi puede afectar su respuesta.

**2- USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO**

***-Cómo se administra Medroxiprogesterona Kabi***

Su médico establecerá la dosis y duración del tratamiento de acuerdo a su estado y a la respuesta al tratamiento.

Las cápsulas de Medroxiprogesterona Kabi se administrarán por vía oral acompañadas de suficiente cantidad de líquido y preferiblemente antes de las comidas.

Siga exactamente las instrucciones de administración de Medroxiprogesterona Kabi indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

***Olvido de dosis***

Si olvidó tomar su dosis, tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar reponer la dosis olvidada y comuníquese con su médico.

***Si toma más Medroxiprogesterona Kabi del que debiera***

Aunque es poco probable una sobredosis de este medicamento, si esto ocurriera, la suspensión del tratamiento con Medroxiprogesterona Kabi deberá ser suficiente. En caso de necesitar un tratamiento particular, su médico tomará las medidas oportunas.

**Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingestión accidental, 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**

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

**3- MODO DE CONSERVACION**

***-Dónde y cómo guardar el medicamento***

- Mantener este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.
- Conservar este medicamento entre 15 y 30°C, protegido de la humedad, y en su envase original.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

  
MARÍA PAULA BEZZI  
Apoderada Legal  
Fresenius Kabi S.A.

  
Fam. ROSANA GIANGRIEGO  
M.N. 11620  
DIRECTORA TÉCNICA  
FRESENIUS KABI S.A.

Si tiene cualquier otra duda sobre la conservación de los medicamentos consulte con su farmacéutico.

#### 4- EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Medroxiprogesterona Kabi puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si se producen pueden ser en general de carácter leve y temporales.

Informe a su médico inmediatamente, si usted nota cualquiera de los siguientes efectos adversos graves:

- Reacción alérgica grave que puede poner en riesgo la vida. Los síntomas podrán ser: sibilancias, dificultad para respirar, desmayo, edema de cara, manos pies, boca, erupciones en la piel, picazón.
- Sangrado vaginal inusual.
- Pérdida de la visión, inicio repentino de protrusión de los ojos, visión doble, migraña.
- Síntomas de desarrollo de trastornos tromboembólicos (coágulos):
  - Coágulo de sangre en los pulmones: dolor agudo de pecho repentino, tos con sangre, falta de aliento, taquicardia.
  - Coágulo de sangre en el cerebro: dolor de cabeza inusualmente severo, visión alterada, dificultad para hablar, sensación de desmayo, debilidad o adormecimiento o dificultad en los movimientos en cualquier parte de su cuerpo.
  - Trombosis venosa profunda: dolor, sensibilidad o inflamación de pantorrilla, tobillo o pie; coloración púrpura de la piel de la pierna, o enrojecimiento de la piel y calor al tacto.

Otros efectos adversos que pueden presentarse y que debe comunicar a su médico inmediatamente son los que se detallan a continuación:

Trastornos del aparato reproductor y de la mama: sangrado uterino anormal (irregular, aumentado, disminuido), amenorrea, alteración de las secreciones cervicales, erosiones cervicales, anovulación prolongada, galactorrea, mastodinia, dolor de la mama a la palpación.

Trastornos del sistema nervioso: mareo, cefalea, pérdida de concentración, nerviosismo, somnolencia, infarto cerebral, efectos de tipo adrenérgico (por ej. temblores finos de las manos, sudoración, calambres en las pantorrillas por la noche).

Trastornos psiquiátricos: depresión, confusión, euforia, cambios en la libido, insomnio.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: acné, alopecia, hirsutismo, prurito, rash, urticaria.

Trastornos oculares: alteraciones de la visión, catarata diabética, trombosis retiniana.

Trastornos gastrointestinales: estreñimiento, diarrea, sequedad de boca, náuseas, vómitos.

Trastornos hepatobiliares: alteración de la función hepática, ictericia.

Trastornos renales y urinarios: glucosuria.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: variación de peso, exacerbación de la diabetes mellitus, trastornos del apetito, tolerancia disminuida a la glucosa.

Trastornos endócrinos: efectos del tipo de los corticoides (por ej. síndrome Cushingoide).

Trastornos cardiacos: infarto miocárdico, insuficiencia cardiaca congestiva, palpitaciones, taquicardia.

Trastornos vasculares: embolia pulmonar, alteraciones tromboembólicas, tromboflebitis, aumento de la presión arterial.

Trastornos hematológicos: recuento sanguíneo elevado de leucocitos y plaquetas.



MARIA PAULA BEZZI  
Apoderada Legal  
Fresenius Kabi S.A.

Fam. ROSANA GIANGRÉGO  
M.N. 11620  
DIRECTORA TÉCNICA  
FRESENIUS KABI S.A.

0350

143

**Trastornos generales:** edema y retención hídrica, hipercalcemia (aumento de calcio en sangre), malestar general, hipertermia, cara de luna.



**Reporte de los efectos adversos**

Si experimenta alguno de estos efectos adversos o si observa cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico de inmediato.

Al informar los efectos adversos puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

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

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

**5- RECORDATORIO**

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas".

**6- CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACION ADICIONAL**

**Composición de Medroxiprogesterona Kabi capsulas:**

El principio activo es Acetato de Medroxiprogesterona 500 mg. Los otros componentes son: Almidón de maíz, Dióxido de silicio coloidal (Aerosil), Estearato de Magnesio, Lauril sulfato de sodio, Crospovidona (PVP Kollidon CL), Croscarmelosa sódica, Gelatina c.s.p. 1 cápsula.

**Presentación**

MEDROXIPROGESTERONA KABI CAPSULAS 500 mg x 20 cápsulas.  
MEDROXIPROGESTERONA KABI CAPSULAS 500 mg x 50 cápsulas.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.  
Certificado N° 42.542

**Fresenius Kabi S.A.**

Panamá 2121, (B1640DKC) Martínez. Provincia de Buenos Aires. Argentina  
Dirección Técnica: Giangriego, Rosana - Farmacéutica

Fecha de última revisión:

  
M<sup>lle</sup>. PAULA BEZZI  
Apoderada Legal  
Fresenius Kabi S.A.

  
Farm. ROSANA GIANGRIEGO  
M.N. 11620  
DIRECTORA TÉCNICA  
FRESENIUS KABI S.A.

0750

157

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

**MEDROXIPROGESTERONA KABI**  
**500 mg**  
**Acetato de Medroxiprogesterona**  
Cápsulas



Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

**FÓRMULA**

Cada cápsula contiene: Acetato de Medroxiprogesterona 500 mg. Excipientes: Almidón de maíz, Dióxido de silicio coloidal (Aerosil), Estearato de Magnesio, Lauril sulfato de sodio, Crospovidona (PVP Kollidon CL), Croscarmelosa sódica, Gelatina c.s.p. 1 cápsula.

**PRESENTACIÓN**

20 cápsulas

**POSOLOGÍA**

Ver prospecto adjunto

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Conservar entre 15 y 30°C. Proteger de la humedad.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.  
Certificado N° 42.542

**Fresenius Kabi S.A.**

Panamá 2121, (B1640DKC) Martínez. Provincia de Buenos Aires. Argentina  
Dirección Técnica: Giangriego, Rosana - Farmacéutica

Lote:

Vto:

Nota:

Las siguientes presentaciones responden al mismo texto aquí descripto:  
MEDROXIPROGESTERONA KABI CÁPSULAS 500 mg x 50 cápsulas.

  
MARÍA PAULA BEZZI  
Apoderada Legal  
Fresenius Kabi S.A.

  
Farm. ROSANA GIANGRIEGO  
M.N. 11620  
DIRECTORA TÉCNICA  
FRESENIUS KABI S.A.

0750



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

**MEDROXIPROGESTERONA KABI  
500 mg**

**Fresenius Kabi S.A.**

Lote:  
Vto:

  
MARIA PAULA BEZZI  
Apoderada Legal  
Fresenius Kabi S.A.

  
Farm. ROSANA GIANGRIEGO  
M.N. 11620  
DIRECTORA TECNICA  
FRESENIUS KABI S.A.

Producto: Medroxiprogesterona Kabi 500 mg - Cápsulas

(ANCHO ALUMINIO 120 MM)

Medidas blister: 95 x 40 mm  
Cápsula N° 00 color: bordó / gris

Aluminio código: 11 0261-3 - 01

Fecha: 06/2014

Cambios: Cambio a imagen institucional FK

Cambio de codificación de versión (comienzo en 01)

PVC cristal incoloro - Código: 12070AR  
Ancho: 100 mm - Espesor: 250  $\mu$   $\pm$  12,5

Reemplaza a versión: 11 0261-3 - 09/08

Ancho: 120 mm - Espesor: 30  $\mu$   $\pm$  5

Color impresión: Pantone 300 C - (Flexografía)

Master realizado por:

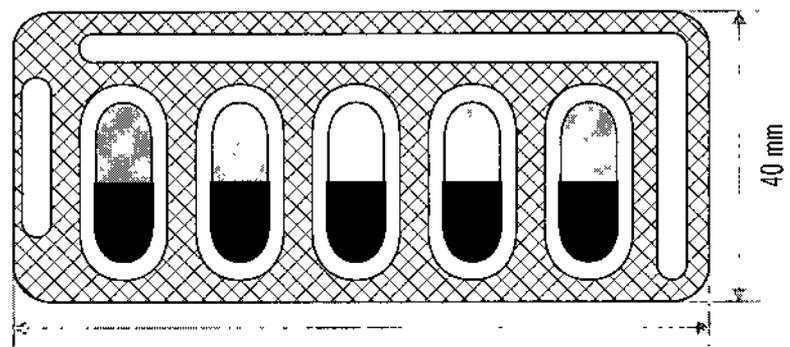
Silvina S. Schuon



Revisado:	Revisado:	Revisado:	Aprobado:
Paula Bezzi, Asuntos Regulatorios Fecha:	Graciela Godoy, Garantía de Calidad Fecha:	Juan Bernal, Producción Fecha:	Liliana Alassia, Dir. Técnica Fecha:

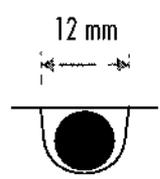
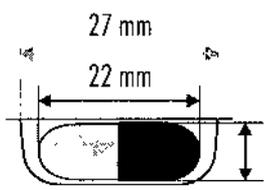


120 mm



95 mm

40 mm



*MB*  
MARIA PAULA BEZZI  
Apothecaria Legal  
Fresenius Kabi S.A.

*RS*  
Farm. ROSANA GIANGRIEGO  
M.N. 11620  
DIRECTORA TECNICA  
FRESENIUS KABI S.A.