ALTERPURE®
PROGESTERONA 25 mg

Solución Inyectable s.c.
Venta bajo receta Industria Suiza / Italiana

COMPOSICIÓN
ALTERPURE® 25 mg
Cada frasco ampolla (1,112 ml) contiene 25 mg de progesterona (concentración teórica: 22,48 mg/ml)
Excipientes: hidroxipropilbetadex, agua calidad inyectable c.s.

INDICACIONES
Alterpure® está indicado para apoyo en la fase lútea del tratamiento en programas de Técnicas de Reproducción Asistida (TRA), que no pueden utilizar o tolerar preparaciones vaginales.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA
Características farmacológicas
Código ATC: G03DA04
Hormona sexual y moduladora del sistema genital; progestágeno.

Mecanismo de acción:
La progesterona es un esteroide de aparición natural segregado por los ovarios, la placenta y las glándulas adrenales. En el caso de no haber suficiente estrógeno presente, la progesterona transformará un endometrio proliferativo en un endometrio secretorio. La progesterona es necesaria para preparar el endometrio para el implante de un embrión. Después de los implantes de embrión, la progesterona mantiene el embarazo.
Farmacocinética
Absorción:
Después de la administración subcutánea de una dosis única de 25 mg de ALTERPURE® en mujeres post menopáusicas sanas, se logró una $C_{máx}$ promedio de 50,7 ± 16,3 ng/ml una hora después de la administración. La disminución subsiguiente en la concentración de progesterona en plasma se produjo en dos fases, y doce horas después de la administración la concentración promedio fue 6,6 ± 1,6 ng/ml. En el rango de dosis entre 25 mg y 100 mg, la cinética de absorción de progesterona fue lineal según la dosis.
Los niveles en plasma en estado estable se lograron después de la administración subcutánea repetida de ALTERPURE® 25 mg/día después de 2 días. Los valores mínimos se midieron a 4,8 ± 1,1 ng/ml, con AUC de 346,9 ±419 ng*h/ml.

Distribución:
En los seres humanos la progesterona está 96-99% unida a las proteínas séricas tales como albúmina (50-54%) o transcortina (43-48%), el resto está sin unir en el plasma. Debido a su solubilidad en grasas, la progesterona ingresa a las células a través de la difusión pasiva desde el flujo sanguíneo.
La progesterona atraviesa la placenta y se excreta en la leche materna en pequeñas cantidades.
Metabolismo:
La progesterona es metabolizada principalmente en el hígado (a través de la reducción y la hidroxilación) y predominantemente en los pregnandioles y pregnanolonas. Los metabolitos son conjugados en el hígado en glucurónidos y sulfatos.
Eliminación:

La eliminación tiene lugar principalmente en la forma de metabolitos (especialmente pregnane diol), principalmente a través de la orina y en menor grado a través de la bilis. Los metabolitos atraviesan un reciclado enterohepático.
La vida media de eliminación después de una única inyección de 25 mg de ALTERPURE® es de 13 +7 horas.

CONTRAINDICACIONES
No utilizar Alterpure® en casos de:
-Hipersensibilidad a la progesterona o a alguno de los componentes de este medicamento
-Aborto con sospecha de permanencia de algún tejido en la matriz
-Embarazos ectópicos
-Sangrado vaginal inusual
-Tumores hepáticos
-Disfunción hepática severa
-Tromboembolismo activo arterial o venoso o tromboflebitis severa o antecedentes de este tipo de eventos en la historia clínica
-Porfiria
-Ictericia idiopática, prurito severo o herpes gestationis durante un embarazo anterior
-Sospecha de cáncer de mama o del tracto genital
-Menores de 18 años de edad

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO
Antes de comenzar el tratamiento con Alterpure® el paciente y su pareja deben ser examinados por un médico para determinar las causas de la infertilidad y/o complicaciones del embarazo.
En caso de presentarse alguno de los siguientes síntomas o enfermedades, el tratamiento con Alterpure® se debe suspender de inmediato:
- Cualquier evento venoso o trombo embólico (distensión, dolor o hinchazón en las extremidades, dolor de pecho, disnea, entumecimiento en un brazo o una pierna)
- Nuevo comienzo o exacerbación de migrañas o dolores de cabeza frecuentes y con severidad fuera de lo habitual
- Trastornos repentinos de la percepción (trastornos de la visión, audición, perturbaciones sensoriales)
- Aparición de hemorragias o papiloedemas retinales
- Incremento de ataques epilépticos
- Incremento significativo de la presión arterial
- Parámetros hepáticos anormales, ictericia colestática, prurito generalizado
- Dolor severo del abdomen superior o agranda miento del hígado
- Las hormonas sexuales pueden aumentar el riesgo de eventos trombo embólicos venosos y arteriales (tales como trombosis venosa profunda, embolia pulmonar, infarto de miocardio, trombosis retinal). Para evitar estos tipos de complicaciones, se debe tener precaución con pacientes mayores de 35 años, con fumadores y con pacientes de riesgo arterioesclerótico. El paciente debe recibir instrucciones de consultar de inmediato a su médico ante síntomas de eventos tromboembólicos (por ej. hinchazón dolorosa de piernas, dolor repentino de pecho, distrés respiratorio).
- Se debe monitorear estrechamente a pacientes con historia clínica de depresión y considerar la interrupción del tratamiento en caso de empeora miento de los síntomas.
- La abrupta interrupción del tratamiento con - progesterona puede llevar a un aumento de la ansiedad e inestabilidad en el estado de ánimo, así como una mayor susceptibilidad a las crisis.
- Debido a que la progesterona puede causar retención de fluidos, se debe monitorear estrechamente a pacientes con enfermedades que puedan ser exacerbadas (por ej. deterioro cardíaco o renal, epilepsia, migrañas, asma)
- En pocos casos, con el uso de preparaciones que contienen progestágeno, se observaron alteraciones benignas y, en menor número, malignas en el hígado, que ocasionalmente llevaron a hemorragia intraabdominal con riesgo de vida. En el caso de presentarse molestias

abdominales superiores severas, agrandamiento del hígado o hemorragia intraabdominal con el uso de Alterpure®, se debe incluir el diagnóstico diferencial para tumor de hígado.
- Se aconseja precaución en pacientes con deterioro hepático de leve a moderado. - Se ha informado una disminución de la tolerancia a la glucosa bajo tratamiento con preparaciones que combinan estrógenos y progestágenos. No se conoce el mecanismo para esta disminución. Se debe monitorear cuidadosa mente a las mujeres diabéticas durante el tratamiento con progesterona.

Embarazo y Lactancia
Alterpure® está indicado para apoyo en la fase lútea en tratamiento por programas de tecnología Reproductiva Asistida (ART) en mujeres no fértiles (hasta la semana 12 de embarazo).
Se dispone de datos limitados e inconclusos respecto al riesgo de anomalías congénitas, incluidas malformaciones genitales en neonatos expuestos a progestágenos en el útero en recién nacidos varones.
Para las recomendaciones de dosaje de Alterpure® durante el embarazo, es de destacar que, basado en datos recientes disponibles sobre progestáge nos, no se puede descartar con absoluta certeza que la administración de progestágenos en los comienzos del embarazo no cause hipospadias en varones recién nacidos.
Lactancia: La progesterona es excretada en la leche materna. No se debe usar Alterpure® durante la lactancia.
Efectos sobre la capacidad de manejar y utilizar maquinarias
No se han realizado estudios apropiados. La progesterona puede causar adormecimiento y/o mareos. Se debe informar a los pacientes que menoscaba la capacidad para conducir y utilizar maquinarias.
Niños y adolescentes
El uso y la seguridad de Alterpure® en niños y adolescentes (de menos de 18 años) no se evaluaron hasta ahora. No se debe usar Alterpure® en niños y adolescentes menores de 18 años.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION
Alterpure® se debe administrar en forma subcutánea. Para minimizar el riesgo de daño en el tejido local, se debe inyectar lentamente en forma subcutánea en un ángulo de 45 a 90°. El paciente puede autoadministrarse la inyección. En este caso es esencial que haya recibido cuidadosas instrucciones de su médico.
La posología será establecida por el médico en cada caso, y la adecuará a la necesidad y al resultado de los controles. La dosis habitual es de una inyección diaria de 25 mg normalmente hasta las 12 semanas después del embarazo confirmado.
Niños y adolescentes: No se ha probado la inocuidad y eficacia de Alterpure® en niños y adolescentes. No hay indicaciones para este grupo etario.
Pacientes mayores: No hay datos clínicos para pacientes mayores de 65 años. No hay indicaciones después de la menopausia.
Pacientes con insuficiencia renal y hepática: No hay experiencias con el uso de Alterpure® en pacientes con insuficiencia hepática o renal. No obstante, se sabe que el metabolismo de los progestágenos se lentifica con la insuficiencia hepática.
En caso de olvido de una dosis de Alterpure® no aplicar una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Aplicar la dosis tan pronto como se recuerde y proseguir como antes.

INTERACCIONES
No se han realizado estudios de interacciones clínicas con Alterpure®.
Las drogas que inducen el sistema citocromo hepático P-450-3A4 (por ej. barbitúricos, carbamazepina, felbamato, griseofulvina, oxcarbazepina, fenobarbital, fenitoína, primidona, rifampicina, ritonavir, topiramato, o productos a base de hierbas que contengan hierba de San Juan (hypericum perforatum) pueden aumentar la eliminación de progesterona y disminuir así su biodisponibilidad.

De manera inversa, los inhibidores de las enzimas citocromo P-450-3A4 (por ej. itraconazol, voriconazol, claritromicina, eritromicina) pueden disminuir el metabolismo y así aumentar la biodisponibilidad de la progesterona. Los progestágenos pueden inhibir el metabolismo de la ciclosporina. En consecuencia, esto puede incrementar los niveles de ciclosporina en plasma y el riesgo de toxicidad. Dado que la progesterona puede impactar en la regulación de la diabetes, puede que sea necesario un ajuste de la dosis de antidiabético (Ver Advertencias y Precauciones de Uso) No administrar Alterpure® al mismo tiempo que otro medicamento inyectable.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos observados en el estudio de la Fase III sobre n=339 pacientes con Alterpure® se enumeran a continuación de acuerdo al sistema orgánico y frecuencia.
Las frecuencias se definen de la siguiente forma: muy frecuentes (≥1/10); frecuentes (≥1/100, <1/10), ocasionales (≥1/1.000, <1/100), raros (2 1/10.000, <1/1.000); muy raros (<1/10.000).

Trastornos psiquiátricos:
Raros: cambios de ánimo

Sistema nervioso:
Muy frecuentes: dolores de cabeza (13,3%) Raros: mareos, adormecimiento

Trastornos gastrointestinales:
Frecuentes: inflamación, dolor abdominal, náuseas, vómitos, constipación.

Piel:
Raros: prurito, exantema

Sistema reproductivo y trastornos en las mamas:
Muy frecuentes: sangrado vaginal (14,2%), espasmos uterinos (12,4%)
Frecuentes: secreción vaginal, molestias vulvovaginales (tales como prurito o inflamación vulvovaginal). Sensibilidad en las mamas, dolores, síndrome de sobreestimulación ovárica (OHSS)
Raros: inflamación o agrandamiento de las mamas y dolor en los pezones

Trastornos generales y reacciones en el lugar de administración
Muy frecuentes: reacciones en el sitio de la inyección, tales como dolor (49,6%), irritación (13,3%), prurito (12,1%) o inflamación (10,9%)
Frecuentes: hematoma en el lugar de la inyección, endurecimiento en el lugar de la inyección, fatiga
Raros: eritema, malestar general, dolor

Estando con otros preparados de progestágenos, los pacientes han informado los siguientes efectos adversos:
Reacciones de hipersensibilidad (incluidas reacciones anafilácticas), aumento de peso, trastornos en el metabolismo de los lípidos, Reacciones de hipersensibilidad (incluidas reacciones anafilácticas), aumento de peso, trastornos en el metabolismo de los lípidos, depresión, cambios en la libido, migrañas, insomnio, aumento de la presión sanguínea, deterioro hepático, ictericia, acné, alopecia, hirsutismo, urticaria, edema.
Se desconoce la magnitud de aparición de estos síntomas con el uso temporal (es decir, no más de 3 meses) de progesterona.

SOBREDOSIFICACION

Las dosis elevadas de progesterona pueden causar mareos, náuseas, vómitos y adormecimiento. No hay antídoto conocido. En el caso de sobredosis se indica tratamiento sintomático. Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingestión accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología de:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez TE (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas TE (011) 4654-6648/4658-7777

PRESENTACIONES

Cada frasco ampolla de ALTERPURE contiene 25 mg de progesterona y se presenta en envases que contienen 7 frascos ampolla.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO
Conservar a temperatura ambiente entre 15-25 °C. No refrigerar o congelar.
Conservar en el embalaje original protegido de la luz.
Debe utilizarse inmediatamente después de la primera apertura. Cualquier solución sobrante debe desecharse.
No utilizar después de la fecha de vencimiento. No utilizar este medicamento si observa partículas en la solución o si la solución no es transparente.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 58494

Elaborado en:
IBSA Institut Biochimique S.A. - Via Cantonale – Via Serta 12, 6814 Lamone, Suiza.
ALFASIGMA S.P.A. - Via Enrico Fermi, 1 65020, Alanno (PE), Italia. IBSA Institut Biochimique S.A. – Via Pian Scairolo 49, 6912, Pazzalo, Suiza.

Importado por **Eurofarma Argentina S.A.,**
Av San Martín 4550, B1751AAP,
Provincia de Bs As, Argentina, Tel.: 4003-6400.
Director Técnico: Farm. Pablo A. Celia.
Fecha de la última revisión: 11/10/2017

ALTERPURE®
PROGESTERONA 25 mg

Solución Inyectable s.c.
Venta bajo receta Industria Suiza / Italiana

Lea este prospecto cuidadosamente antes de comenzar a usar el medicamento. Este medicamento le ha sido recetado en forma personal. No debe dárselo a otras personas; podría dañarlas, aún cuando sus síntomas de enfermedad fueran los mismos que los suyos.
Conserve este prospecto, puede necesitar volver a leerlo.

ALTERPURE® 25 mg

¿Qué es ALTERPURE® y para qué se utiliza?
ALTERPURE® contiene el principio activo progesterona. La progesterona es una hormona natural del sexo femenino perteneciente al grupo de las progesteronas, y desempeña un rol importante en la regulación del curso de un embarazo.
ALTERPURE® es para mujeres que necesitan progesterona extra mientras se someten a tratamiento por programas de tecnología Reproductiva Asistida (ART), que no pueden usar o no toleran los preparados vaginales. ALTERPURE® debe estar recetado por un médico.

¿Cuándo no se debe usar ALTERPURE®?
ALTERPURE® no se debe utilizar:
- Si ha tenido un aborto y su médico sospecha que puede haber quedado tejido en el útero
- Si tuvo un embarazo extrauterino (embarazo ectópico)
- Si se sabe o sospecha tener cáncer de pecho o cáncer de los órganos reproductivos
- Si está sufriendo sangrado vaginal (fuera del período normal) y no la ha examinado ningún médico, si le han diagnosticado tumores en el hígado, si tiene o ha tenido problemas hepáticos serios
- Si tiene o ha tenido coágulos de sangre en piernas, pulmones, ojos, o en alguna otra parte del cuerpo
- Si sufre de porfiria (un trastorno metabólico)
- Si durante un embarazo ha sufrido de ictericia (color amarillento en los ojos y piel debido a problemas hepáticos graves), picazón intensiva y/o ampollas en la piel
- Si es alérgica a la progesterona o a alguno de los otros ingredientes de este medicamento

¿Cuándo debe ser cautelosa en el uso de ALTERPURE®?
En el caso que usted experimente alguno de los siguientes síntomas durante su tratamiento, dígaselo a su médico de inmediato, pues quizás sea necesario interrumpirlo. También informe a su médico de inmediato en el caso de aparecer alguno de estos síntomas:
- Dolores en el pecho o dolor de espalda y/o dolor profundo en uno o ambos brazos, dificultad repentina para respirar, sudoración, mareos, pesadez de cabeza, náuseas, palpitaciones, dolor de cabeza intenso, vómitos, falta de aliento, cambios en la visión o el habla, debilidad o entumecimiento de un brazo o pierna. Estos síntomas son signos de un evento tromboembólico arterial o venoso (tales como ataque cardíaco)
- Dolor en los ojos o dolor e hinchazón en los tobillos, pies y manos. Estos son signos de coágulos en los ojos o en alguna otra parte del cuerpo
- Intenso dolor en el abdomen superior.
- Aumento repentino y agudo de presión sanguínea.
- Aparición de ictericia.
- Picazón en todo el cuerpo.
- Aumento de la depresión.

Antes de utilizar ALTERPURE® cuente a su médico, porque en ese caso usted debe estar monitoreada con especial cuidado durante el tratamiento, si usted ha tenido o tiene:
- Problemas hepáticos (leves o moderados).
- Epilepsia.
- Migraña.
- Asma.
- Problemas cardíacos o renales.
- Diabetes.
- Depresión.

Hable con su médico si usted usa algunos de los siguientes productos medicinales:
- Para tratar crisis, por ej. carbamazepina.
- Antibióticos tales como rifampicina.
- Medicamentos antimicóticos, por ej. griseofulvina, ketoconazol.
- Para tratar epilepsia, por ej. fenitoina y fenobarbital, productos a base de hierbas que contengan hipérico (o hierba de San Juan).
- Medicamentos que son utilizados para determinados tipos de inflamación y después de los trasplantes de órganos, por ej. ciclosporina.
- Antidiabéticos.

No usar ALTERPURE® al mismo tiempo que otros medicamentos inyectables. Debido a que ALTERPURE® puede causar pesadez de cabeza y/o mareos, se puede ver deteriorada la capacidad de reacción para conducir y usar herramientas o máquinas.
Informe a su médico si:
- Sufre de alguna otra enfermedad.
- Es alérgica o
- Está usando otros medicamentos (incluidos los que se automedica), ha estado utilizando otros medicamentos recientemente o planea utilizarlos.

¿Se puede utilizar ALTERPURE® durante el embarazo o lactancia?
Siempre utilice ALTERPURE exactamente como lo indica su médico.
ALTERPURE se puede utilizar como máximo hasta la semana 12 de embarazo, con prescripción médica.
Este medicamento no se debe utilizar durante la lactancia, ya que la progesterona se excreta en la leche materna.

¿Cómo se debe utilizar ALTERPURE®?
Su médico debe determinar de manera individual la dosis que le administrarán. El médico monitoreará el efecto del tratamiento y, en caso necesario, regulará la dosis. En consecuencia, las cifras establecidas a continuación, son sólo valores orientativos.
No cambie usted misma la dosis prescripta. Si piensa que la acción del medicamento es demasiado leve o demasiado fuerte, hable con su médico.
ALTERPURE® se inyecta en forma subcutánea (o sea, bajo la piel abdominal).
La dosis habitual es una inyección diaria de 25 mg (el contenido de una ampolla). El tratamiento se continúa normalmente hasta el fin de la semana 12 (décima segunda) de un embarazo confirmado. Bajo determinadas circunstancias la inyección subcutánea la puede aplicar la paciente misma o su pareja.
Si usted misma se administra ALTERPURE® es esencial haber recibido cuidadosas instrucciones de su médico y además una acabada introducción al procedimiento práctico. La primera auto inyección la debe realizar bajo la supervisión de su médico.
No se ha probado en niñas ni adolescentes el uso e inocuidad de ALTERPURE® menores de 18 años. No hay indicaciones para este grupo etario. Tampoco para después de la menopausia.

Instrucciones para auto administración subcutánea
Si se está administrando ALTERPURE® usted misma, lea las siguientes instrucciones cuidadosamente.

I) Preparación:
Lave muy bien sus manos
Disponga los siguientes ítems sobre una superficie limpia (no están incluidos en el envase del medicamento y los puede obtener de su médico)
- 1 jeringa (normalmente una jeringa descartable de 2 a 3 ml)
- 1 aguja larga para aspirar la solución (normal mente una aguja 21G)
- 1 aguja pequeña y fina para inyección subcutánea (normalmente una aguja gris 27G)
- 2 gasas/algodones con alcohol

1. Retire la tapa plástica de la ampolla.
2. Desinfecte el tapón de goma que está debajo con un algodón con alcohol. No lo toque más con sus manos y asegúrese que el tapón no entre en contacto con ninguna otra superficie.
3. Coloque la aguja grande en la jeringa vacía (aguja de extracción) y retire la protección de la aguja.
4. Empuje la aguja verticalmente a través del tapón de plástico de la ampolla.
5. Tire del émbolo lentamente de modo e aspirar toda la solución dentro de la jeringa.
6. Deseche la aguja que ha utilizado para preparar la solución y reemplácela por la más fina y corta para inyectar. Coloque la jeringa llena sobre una superficie limpia. No presione el émbolo.
7. Elija un lugar en su abdomen; cada nueva inyección se debe colocar en un lugar diferente.

II) Inyección:
8. Utilizando un algodón con alcohol, desinfecte la piel dentro de un radio de 4-5 cm del lugar del pinchazo donde se va a administrar la inyección.
9. Control de seguridad: se deben eliminar las burbujas de aire; mantenga la jeringa levantada, golpéela suavemente, permita que las burbujas suban a la superficie, luego presione el émbolo lentamente, hasta que salga una gota de la punta de la aguja.
10. Pellizque la piel firmemente levantándola levemente, e inserte la aguja bajo la piel netamente en un ángulo de 45°.
11. Para controlar que se ha insertado correcta mente la aguja, trate de tirar del émbolo hacia atrás lentamente. Si la aguja está en la posición correcta, el émbolo solo se puede hacer retroceder con cierto esfuerzo. Si se aspira sangre en la jeringa, eso significa que la aguja ha pinchado un pequeño vaso sanguíneo. En caso de suceder esto, retire la aguja, desinfecte el lugar del pinchazo con un algodón con alcohol, deseche la aguja, la jeringa y la ampolla y repita el procedimiento anterior con una nueva ampolla de ALTERPURE® y una nueva jeringa estéril.
12. Cuando la aguja esté en la posición correcta, inyecte todo el contenido completo de la jeringa ejerciendo presión leve y pareja sobre el émbolo.
13. Luego retire la aguja con un solo movimiento y desinfecte el sitio de la inyección. Un leve masaje en el lugar puede ayudar a que la medicación penetre en el tejido.
14. Disponga de la ampolla, agujas y jeringa de acuerdo con las instrucciones de su médico. Mantenga el material utilizado fuera del alcance de los niños.

¿Qué efectos secundarios puede tener ALTERPURE®?
Se han observado los siguientes efectos secundarios:
Efectos secundarios muy comunes (que afectan de 1 a 10 pacientes): dolor de cabeza, molestias, enrojecimiento, picazón, irritación o hinchazón en el sitio de la inyección, espasmos uterinos, sangrado vaginal.
Efectos secundarios comunes (que afectan de 1 a 10 pacientes y 1 en 100 pacientes tratados): sobreestimulación de los ovarios con síntomas tales como dolor en el abdomen bajo, sensación de sed y náuseas, algunas veces con vómitos, pasando de cantidades reducidas de orina concentrada y aumento de peso.
- Abdomen inflamado.
- Dolor abdominal.
- Constipación.
- Vómitos y náuseas.
- Sensibilidad y/o dolor en los pechos.

- Descarga vaginal.
- Hormigueo, irritación o picazón desagradable de la piel de la vagina y la zona circundante.
- Endurecimiento del área alrededor del sitio de inyección, hematoma en el lugar, fatiga (cansancio excesivo, extenuación, letargo).

Efectos secundarios poco frecuentes (que afectan a 1 en 1.000 y a 1 en 10.000 pacientes tratados):
- Cambios de estado de ánimo.
- Mareos
- Insomnio
- Erupciones cutáneas (que incluyen piel enrojecida y caliente, ronchas protuberantes con picazón, pápulas o piel seca, agrietada, ampollada o hinchada)
- Dolor en los pezones
- Inflamación y agrandamiento de los pechos
- Sensación de calor
- Sensación general de molestia o malestar

Si bien no fueron informados en estudios clínicos con ALTERPURE®, se han descripto los siguientes efectos secundarios y trastornos en tratamientos con otros progestágenos: depresión, ictericia, insomnio, urticaria, acné, vello facial femenino (hirsutismo), pérdida del cabello (alopecia), aumento de peso, cambios en la libido, migraña, aumento de la presión sanguínea, disfunción hepática, retención de fluidos en los tejidos y reacciones alérgicas. En el caso de notar un efecto secundario no descripto, debería informarlo a su médico.

¿Qué otras precauciones se deben tomar?
Guarde ALTERPURE® en el envase protegido de la luz, a temperatura ambiente (15-25°C) y fuera del alcance de los niños. No lo guarde en la heladera ni lo congele.
Una vez abierto este producto medicinal se debe utilizar de inmediato. Descarte los restos de la solución.
No utilice ALTERPURE si observa partículas en la solución o si la misma no está clara o está descolorida.
Este producto medicinal se debe utilizar únicamente hasta la fecha que figura en el envase.
Su médico le puede brindar información adicional.

¿Qué contiene ALTERPURE®?
Cada frasco ampolla contiene 25 mg de progesterona y los excipientes hidroxipropilbetadex y agua para inyecciones (1,112 ml).

¿Dónde se puede obtener ALTERPURE®? ¿En qué presentaciones está disponible?
En farmacias con receta médica que autoriza a una sola compra.
Envases de 7 ampollas.

"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/farma covigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 58494

Elaborado en:
IBSA Institut Biochimique S.A. - Via Cantonale – Via Serta 12, 6814 Lamone, Suiza.
ALFASIGMA S.P.A. - Via Enrico Fermi, 1 65020, Alanno (PE), Italia.
IBSA Institut Biochimique S.A. – Via Pian Scairolo 49, 6912, Pazzalo, Suiza.

Importado por **Eurofarma Argentina S.A.,**
Av San Martín 4550, B1751AAP,
Provincia de Bs As, Argentina, Tel.: 4003-6400.
Director Técnico: Farm. Pablo A. Celia.
Fecha de la última revisión: 11/10/2017