

ALTERPURE®

PROGESTERONA 25 mg

Solución Inyectable s.c.

Venta bajo receta Industria Suiza

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 prescrita. 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 descrito 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 descrito, 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 - Zona Sertà 6814 Lamone (Suiza)

ALFASIGMA S.P.A. sita en Via Enrico Fermi, 1 65020, Alanno (PE), Italia.

Importado por **Eurofarma Argentina S.A.**,

Av San Martín 4550, B1751AAP,

Provincia de Bs As, Argentina, Tel.: 4003-6400.

Director Técnico: Sergio Berrueta, Farmacéutico.

Fecha de la última revisión: 11/10/2017