

Cycloven®

ACETOFENIDO DE
DIHIDROXIPROGESTERONA
ENANTATO DE ESTRADIOL

ANTICONCEPTIVO - ANOVULATORIO SOLUCION INYECTABLE - V.A.: I.M.

FORMULA

Cada ampolla de 1 mL contiene:

Acetofenido de Dihidroxi progesterona.....	150 mg
Enantato de Estradiol.....	10 mg
Excipientes c.s.p.....	1 mL

ACCION TERAPEUTICA

Anticonceptivo - Anovulatorio - Regulador del ciclo menstrual.

PROPIEDADES

Cycloven es una combinación estrógeno - progestágeno para uso como anovulatorio y regulador del ciclo menstrual. Su acción perdura por cuatro semanas, fijándose el compuesto al tejido adiposo, de donde se libera gradualmente para obtener sus beneficios farmacológicos, distribuyéndose por la circulación unido a las proteínas plasmáticas, llegando a todos los tejidos.

INDICACIONES

Anticonceptivo - Anovulatorio indicado en trastornos del ciclo menstrual (irregularidad), dismenorrea, endometriosis, mastodinia, tensión pre-menstrual. Esterilidad endocrina, metrorragia funcional y en todos los cuadros ginecológicos en la que el médico considere útil la producción de ciclos anovulatorios.

CONTRAINDICACIONES

Embarazo, lactancia, Trastornos de la función hepática, ictericia o prurito persistente de un embarazo anterior, síndrome de DUBIN JONHSON, síndrome de ROTOR. Trastornos tromboembólicos, anemia falciforme, tumores hormona dependientes de útero o mama. Trastornos del metabolismo graso. Otosclerosis de aparición o agravamiento en un embarazo anterior. Esclerosis múltiples. Porfiria. Tetania. Sangrado vaginal no diagnosticado, aborto, embarazo, antecedente de embarazo ectópico. Actinomicosis genital.

REACCIONES ADVERSAS; EFECTOS COLATERALES

Hemorragia uterina ocasional, cefaleas, malestar gastrointestinal (náuseas, diarreas, vómitos). Cloasmas, tensión mamaria, variaciones de peso, trastorno de la lívido, depresión. Su administración durante el embarazo puede inducir tumores en la descendencia femenina y posible efecto teratogénico en la masculina.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Se puede observar reducción de la eficacia de anticoagulantes, hipogluceimiantes orales y aumentar los factores de coagulación especialmente los factores VII-VIII-IX-X. Los inductores de las enzimas hepáticas: barbitúricos, meprobamato, fenilbutazona, rifampicina, carbamacepina, etc. Puede disminuir la actividad de los estrógenos. Alcohol: potencia la depresión sobre el S.N.C. Los anticonceptivos pueden producir hipertensión arterial y contrarrestar los efectos de los antihipertensivos.

MECANISMO DE ACCION Y FARMACOCINETICA

El Enantato de Estradiol, estrógenos que estimula la síntesis proteica. Penetra en la célula y en el citosol se une a un receptor estrogénico 4S y el complejo estrógeno-receptor 5S entra en el núcleo para unirse a la cromatina y estimular la síntesis del RNA y por ende la síntesis proteica responsable de las acciones estrogénicas.

Su absorción por vía intramuscular es lenta y prolongada una vez absorbido pasa a la sangre donde circular combinados con la proteína del plasma, pasa a la leche materna en poca proporción, son biotransformados en el hígado y se elimina por la orina.

El Acetofenido de Dihidroxi progesterona estimula la síntesis proteica a nivel de los órganos blancos. Penetra en la célula y se une a un receptor en el citosol y el complejo esteroide-receptor es transferido al núcleo donde se produce su interacción con el DNA de la cromatina, lo que da lugar a un aumento de la síntesis del RNA a través de una enzima, como consecuencia se produce la estimulación de la síntesis proteica, la que es responsable de la acción progestacional. Se absorbe bien por vía intramuscular, una vez absorbidos pasa a la sangre, donde circulan unidos a las proteínas del plasma sanguíneo, se distribuyen por todos los tejidos y se almacenan en el tejido, pasa a la leche materna, es transformado en el hígado y se excreta en la bilis a las heces y en poca proporción en la orina.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Interrumpir la administración si aparecen trastornos visuales, vigilar el estado de las mamas y órganos pélvicos, así como pacientes con antecedentes de epilepsia, asma, migraña, o alteración de la función renal o cardiaca.

En algunas mujeres CYCLOVEN puede modificar ligeramente la duración de los ciclos menstruales pudiendo presentarse goteo intermenstrual.

No se recomienda su uso durante embarazo y la lactancia ya que se excreta a través de la leche materna. Se debe considerar como primer día del ciclo menstrual aquel en cual se inicia el sangrado.

POSOLOGIA Y MODO DE USO

CYCLOVEN debe ser aplicado en una sola dosis mensual por vía intramuscular profunda entre el 7º y 10º día del inicio del ciclo menstrual.

Se debe considerar como primer día del ciclo menstrual, aquel en el cual se inicia el sangrado.

RESTRICCIONES DE USO

No se debe administrar durante el embarazo, ni en la lactancia. No debe emplearse si hay sospecha de embarazo.

SOBREDOSIS

Son en general drogas pocos tóxicos y aún administrado en dosis elevadas se toleran bien. No obstante, algunas veces puede producir: anorexia, náuseas, vómitos, cefaleas y mareos. Estos síntomas desaparecen al disminuir la dosis o suprimir el tratamiento.

En caso de sobredosis o intoxicación accidental, llamar al Centro de Toxicología de Emergencias Médicas. Teléfono: 220.418/9.

PRESENTACIONES

Caja conteniendo 1 ampolla x 1 mL.

HOSPITALAR: Caja conteniendo 100 ampollas x 1 mL.

Venta autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del M.S.P. y B.S. Certif. N° 00828-04-EF.

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Regente: Q. F. Lina Laratro - Reg. N° 2337

Venta bajo receta

Industria Paraguaya

Guayaki®



División Salud Humana

Elaborado por GUAYAKI S.A.
División Salud Humana



Ofic. Administr.: Av. Brasilia N° 1895
Tel.: 291-339

Planta Industrial: Futsal 88 N° 2416
Tel.: 290-822

Asunción - Paraguay