



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

### RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

#### 1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

CYCLOFEM 25 mg-5 mg/0,5 ml SUSPENSION INYECTABLE

#### 2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada Jeringa Prellenada contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Acetato de Medroxiprogesterona	25mg.	Cipionato de Estradiol	5 mg.

#### 3. FORMA FARMACÉUTICA:

Suspension Inyectable-Jeringa prellenada/Dispositivo Unijet-Hypak®.

Suspension blanca, homogénea fácilmente redispersable y libre de materia extraña.

#### 4. DATOS CLÍNICOS:

- CONDICIONES DE USO

##### 4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Anticonceptivo.

##### 4.2 Posologías Aprobadas:

0,5 ml. administrados por inyección intramuscular cada mes (28 a 30) días, no exceder 33 días.

##### a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

Inyección intramuscular cada mes (28 a 30) días, no exceder 33 días.

##### b. Dosis Máxima Aprobada:



**Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

Cada mes (28 a 30) días, no exceder 33 días.

**c. En caso de insuficiencia renal:**

No se han descrito.

**d. En caso de insuficiencia hepática:**

Control del perfil lipídico y hepático cada seis meses o cuando el médico lo considere necesario.

**4.3 Vía de Administración:**

Vía intramuscular profunda.

• **RESTRICCIONES DE USO**

**4.4 Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Tromboflebitis o historia de desórdenes tromboembólicos. Neoplasias. Disfunción hepática. Sangrado genital no diagnosticado.

**4.5 Advertencias:**

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia. Tampoco durante la lactancia. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase definitivamente la lactancia materna.

**a. Precauciones de empleo:**

Durante la administración debe realizarse control del perfil lipídico y hepático cada 6 meses o cuando el médico lo considere necesario.

**b. Información importante sobre algunos componentes del producto:**

**4.6 Interacción con otros medicamentos:**

Aminoglutetimida: Incrementa la depuración del Acetato de Medroxiprogesterona.

**4.7 Otras interacciones:**

Puede disminuir la respuesta antidepresiva a Tricíclicos, así como incrementar efectos secundarios por el empleo simultáneo de compuestos estrógenos.

Anticonvulsivantes como Fenobarbital, Primidona, Carbamazepina o Fenitoina, reducen el efecto anti-conceptivo.

Al igual que Antituberculosos como la Rifampicina y ciertos antibióticos como la Ampicilina.

**4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:**

No se han descrito.



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

### 4.9 Embarazo:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

### 4.10 Lactancia:

Tampoco se administre durante la lactancia.

### 4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

No se ha notificado ningún efecto en este sentido.

### 4.12 Reacciones Adversas:

Cefalea persistente, nerviosismo, náusea, vómito, aumento de peso, hipertensión arterial, tromboembolismo, sangrado genital, amenorrea.

Antecedentes de hipersensibilidad a alguno de los componentes.

### 4.13 Sobredosis:

No se ha notificado ningún efecto en este sentido.

**Tratamiento:** No se han descrito.

#### a. Tratamiento Adultos:

No se han descrito.

#### b. Tratamiento Niños:

No se han descrito.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

### 5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: **PROGESTAGENOS Y ESTROGENOS EN COMBINACION.**

Código ATC: G03FA

El Acetato de Medroxiprogesterona (DMPA) es un Progestágeno eficaz y altamente selectivo. Posee cierta afinidad con los receptores androgénicos y no es transportada por la SHBG (Globulina fijadora de Hormonas Sexuales) uniéndose con baja afinidad a la Albumina. Ejerce una potente actividad anovulatoria y antigonadotrópica lo que explica su eficacia anticonceptiva con una sola inyección al mes, inhibe la ovulación; ejerce un efecto favorable a la anticoncepción sobre el moco cervical al aumentar su viscosidad y reducir la cantidad de moco producido.

El Cipionato de Estradiol es un estrógeno eficaz. Su actividad es prevenir la biotransformación hidrolítica a 17-Beta Estradiol.



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

### 5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

El GESTODENO se absorbe rápida y completamente tras la administración oral, tiene una alta biodisponibilidad (100% aproximadamente) y exhibe farmacocinética lineal de dosis. La concentración de SHBG (globulina fijadora de hormonas sexuales) influye fuertemente en la farmacocinética del Gestodeno. Después de la ingestión de una dosis única se alcanza un pico de concentración plasmática de 2ng/ml en aproximadamente una (1) hora. La biodisponibilidad absoluta es de aproximadamente 99%. El gestodeno se metaboliza por la conocida ruta metabólica de los esteroides y se elimina completamente en forma de metabolitos no activos, que se excretan en la orina en un 60% y en las heces en un 40%.

### 5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

Los estudios de tolerancia sistémica realizados con repetidas dosis no han puesto de manifiesto ningún efecto que pueda representar un riesgo no esperado para los humanos. Estudios toxicológicos de larga duración no han puesto de manifiesto ningún tipo de efecto oncogénicos sin embargo no se debe pasar por alto que los esteroides sexuales pueden inducir el crecimiento de algunos tumores hormona dependientes.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS:

### 6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Cloruro de sodio  
Polietilenglicol 3350  
Polisorbato 80  
Metilparabeno  
Propilparabeno  
Agua Inyectable

### 6.2 Incompatibilidades:

No se han descrito.

### 6.3 Periodo de Validez Aprobado:

24 Meses.

### 6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

No se precisan precauciones especiales de conservación

### 6.5 Sistema Envase Cierre:

Jeringa prellenada de vidrio tipo I, incoloro con tapon de hule, piston de polipropileno y tapon de piston elastomérico.



**Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

**a. Medida Dispensadora:**

Jeringa prellenada de vidrio de 0,5 ml. para uso parenteral.

**b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:**

1. Agite bien antes de retirar el tapón de hule; hasta obtener una suspensión homogénea y colocar la aguja.
2. Desinfecte el área de aplicación.
3. Aplicación intramuscular profunda.
4. Descarte en la papelera.

**6.6 Presentaciones Aprobadas:**

Jeringa prellenada 25mg - 5 mg/0,5 ml.

**a. Muestras Medicas Aprobadas:**

**6.7 Conservación:**

Consérvese a temperatura inferior a 30°C

**6.8 Tipo de Dispensación:**

Venta con prescripción facultativa

**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:**

IMPORTADORA ACIPROSALUD C.A.

Av.Alameda entre Av.Venezuela,Edificio Folgana,Piso 1,Oficina 1-A,Urb.El Rosal,Chacao.  
Caracas-Venezuela.

Telefono: 0212-9525584. RIF.J-30118318-5.

**8. REPRESENTANTE:**

IMPORTADORA ACIPROSALUD C.A.

Av.Alameda entre Av.Venezuela, Edificio Folgana,Piso 1, Oficina 1-A, Urb.El Rosal,Chacao.  
Caracas-Venezuela.

Telefono: 0212-9525584. RIF.J-30118318-5.

**9. FABRICANTE:**

PRODUCTOS CIENTIFICOS S.A. DE C.V.

Col del Valle. México. D.F México.

**10. FABRICANTE ENVASADOR:**

Productos Gache S.A. Caracas-Venezuela.



**Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

Urb. Industrial Palo Verde, Calle La Industria, Edificio Lemar, P.B. Municipio Sucre, Estado Miranda.  
Caracas-Venezuela

Telefonos: 251-09-64/ 251-2984. RIF.J-00064153-6.

**11. PROPIETARIO:**

PRODUCTOS CIENTIFICOS S.A. DE C.V. Col del Valle. México. D.F México.

**12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:**

E.F. 36.760

**13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:**

21 Noviembre 2.007

**14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:**

**15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:**

12 Mayo 2.009