

# Primette

Ulipristal acetato



Urufarma

LI-5231-01

**Fórmula:** Cada comprimido contiene Ulipristal acetato 5 mg y excipientes c.s.

**Acción terapéutica:** Hormona sexual, moduladora del sistema genital y moduladora de los receptores de la Progesterona.

**Indicaciones:**

El acetato de Ulipristal está indicado tanto para el tratamiento preoperatorio como para el tratamiento intermitente repetido de los síntomas moderados y graves de miomas uterinos en mujeres adultas en edad reproductiva.

**Acción farmacológica:**

El acetato de Ulipristal es un modulador sintético selectivo y activo por vía oral de los receptores de la Progesterona, caracterizado por un efecto parcialmente antagonista de la Progesterona específico de los tejidos.

**Endometrio:**

El acetato de Ulipristal ejerce un efecto directo sobre el endometrio. Cuando se inicia la administración diaria de una dosis de 5 mg durante un ciclo menstrual, la mayoría de las mujeres (incluidas las pacientes con mioma) tienen una primera menstruación, pero no vuelven a menstruar hasta que cesa el tratamiento. Si se detiene el tratamiento con acetato de Ulipristal, por lo general los ciclos menstruales se reanudan dentro de un plazo de 4 semanas. La acción directa sobre el endometrio provoca cambios histológicos específicos (cambios endometriales asociados a moduladores del receptor de Progesterona o PAEC). El aspecto histológico suele ser el de un epitelio inactivo y débilmente proliferativo asociado a una asimetría del crecimiento estromal y epitelial estrogénico (mitóticos) y tipo progestina (secretores) añadidos. Los cambios revierten tras el cese del tratamiento, y no deben confundirse con la hiperplasia endometrial.

Miomas: El acetato de Ulipristal ejerce una acción directa sobre los miomas; reduce su tamaño mediante la inhibición de la proliferación celular y la inducción de la apoptosis.

**Posología y forma de administración:**

El tratamiento consta de un comprimido de 5 mg que se debe tomar por vía oral una vez al día durante períodos de tratamiento de hasta 3 meses de duración c/u. Los tratamientos solo se deben iniciar cuando se ha producido la menstruación:

- El primer período de tratamiento se debe iniciar durante la primera semana de menstruación.
- Los períodos de tratamiento deben iniciarse, como pronto, durante la primera semana de la menstruación siguiente a la finalización del período de tratamiento previo. El médico a cargo del tratamiento debe explicar a la paciente la necesidad de que pase intervalos sin tratamiento. El tratamiento repetido intermitente se ha estudiado hasta un máximo de 4 períodos de tratamiento intermitentes. Si una paciente se olvida de tomar una dosis, debe tomar acetato de Ulipristal lo antes posible. Si se ha saltado la dosis más de 12 horas, la paciente no debe tomar la dosis faltante, sino, simplemente, debe reanudar la pauta de dosificación habitual. Los comprimidos pueden tomarse con o sin alimentos.

Insuficiencia renal: no se recomienda realizar ajustes de la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada. Dada la ausencia de estudios específicos, no se recomienda utilizar acetato de Ulipristal en pacientes con insuficiencia renal grave.

Insuficiencia hepática: no se recomienda realizar ajustes de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve. Dada la ausencia de estudios específicos, no se recomienda utilizar acetato de Ulipristal en pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave. La eficacia y seguridad de acetato de Ulipristal se ha determinado únicamente en mujeres mayores de 18 años.

**Contraindicaciones**

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Hemorragias genitales de etiología desconocida o por motivos diferentes a los miomas uterinos. Cáncer uterino, cervical, ovárico o mamario. Embarazo y lactancia.

**Interacciones**

Probablemente los anticonceptivos hormonales y los progestágenos reduzcan la eficacia del acetato de Ulipristal, por acción competitiva sobre el receptor de la Progesterona. No se recomienda la administración simultánea de medicamentos que contengan Progestágenos. No se recomienda coadministrar inhibidores moderados (por ejemplo, eritromicina, zumo de pomelo, Verapamilo) o potentes (por ejemplo, Ketoconazol, Ritonavir, Nefazodona, Itraconazol, Telitromicina, Claritromicina) de la CYP3A4 y acetato de Ulipristal. No se recomienda el uso simultáneo de acetato de Ulipristal y de inductores potentes de la CYP3A4 (por ejemplo,

Rifampicina, Rifabutin, Carbamazepina, Oxcarbazepina, Fenitoína, Fosfenitoína, Fenobarbital, Primidona, Hipérico, Efavirenz, Nevirapina, uso prolongado de Ritonavir). En caso de coadministración con sustratos de la glicoproteína P (GP-p) como por ejemplo Digoxina, Fexofenadina, etc., se debe dejar pasar un tiempo mínimo de 1,5 horas entre la toma de ambos medicamentos.

### Advertencias y precauciones

Antes de comenzar el tratamiento debe asegurarse la ausencia de embarazo. Aunque la mayoría de las mujeres que toman dosis terapéutica de acetato de Ulipristal desarrollan anovulación, se recomienda usar un método anticonceptivo no hormonal durante el tratamiento. No se espera que la insuficiencia renal altere significativamente la eliminación de acetato de Ulipristal. No se recomienda utilizar acetato de Ulipristal en pacientes con insuficiencia renal grave a menos que se siga estrechamente la evolución del paciente. No se recomienda utilizar acetato de Ulipristal en pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave, a menos que se siga estrechamente la evolución de la paciente ya que la insuficiencia hepática podría alterar la eliminación de acetato de Ulipristal, provocando una mayor exposición al fármaco. No se recomienda el uso de acetato de Ulipristal en mujeres con asma grave que no esté suficientemente controlado con glucocorticoides orales. El acetato de Ulipristal puede producir un engrosamiento del endometrio. Si el engrosamiento endometrial persiste después de los 3 meses posteriores al cese del tratamiento y tras el regreso de las menstruaciones, debe consultarse con el médico. En las pacientes tratadas con acetato de Ulipristal pueden observarse cambios en las características histológicas del endometrio. Estos cambios son reversibles tras el cese del tratamiento. Dichos cambios histológicos se denominan "cambios endometriales asociados a moduladores del receptor de la progesterona" y no deben confundirse con una hiperplasia endometrial. Se recomienda únicamente dos períodos de tratamiento. Ninguno de los dos períodos de tratamiento debe ser superior a 3 meses de duración. El tratamiento con acetato de Ulipristal habitualmente produce una notable reducción de las hemorragias menstruales (amenorreas) en el curso de los primeros 10 días de tratamiento. Si persisten hemorragias excesivas, debe consultarse con el médico. En general, los ciclos menstruales vuelven a la normalidad dentro de un plazo de 4 semanas posterior al final del tratamiento.

**Lactancia:** El acetato de Ulipristal se excreta en la leche materna, está contraindicado su uso durante la lactancia.

**Embarazo:** El acetato de Ulipristal está contraindicado durante el embarazo.

### Reacciones adversas

Los efectos adversos más frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 100 personas): - Reducción o ausencia de hemorragias menstruales (amenorrea) - Engrosamiento del endometrio, dicho engrosamiento desaparece cuando cesa el tratamiento y vuelven los ciclos menstruales.

Los efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Dolor de cabeza
- Vértigo
- Dolor abdominal, mareos (náuseas)
- Acné
- Aumento de la sudoración
- Dolor en músculos y huesos (dolor musculoesquelético)
- Quiste ovárico, sensibilidad/dolor mamario, dolor pélvico, hemorragias uterinas
- Sofocos Inflamación debida a la retención de líquido (edema)
- Fatiga
- Observación de un aumento de los niveles de colesterol sanguíneo en los análisis de sangre.

Los efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) son:

- Ansiedad
- Cambios en el estado de ánimo
- Hemorragias nasales
- Indigestión, sequedad en la boca, pesadez de estómago, estreñimiento
- Pérdida de pelo, piel seca
- Dolor de espalda Incontinencia urinaria
- Ruptura de quiste ovárico
- Exudado vaginal, hemorragias vaginales anómalas Inflamación de mamas, malestar en las mamas
- Cansancio muy intenso (astenia)
- Aumento de peso
- Observación de un aumento de los niveles de grasas sanguíneas (triglicéridos) en los análisis de sangre.

### Sobredosificación

La experiencia de sobredosis por acetato de Ulipristal es limitada. Se han administrado dosis únicas de hasta 200 mg y dosis diarias de 50 mg durante 10 días consecutivos a un pequeño número de pacientes, sin que se hayan notificado reacciones adversas intensas o graves.

**Presentación** Envases conteniendo 28 comprimidos.

Conservar a temperatura ambiente (15 - 30) °C.

Proteger de la luz. En caso de intoxicación comunicarse con el C.I.AT Tel.: (02) 1722

Mantener fuera del alcance de los niños.



**URUFARMA S.A.**

Monte Caseros 3260 - Montevideo - Uruguay - Teléfono 2487 2424

E-mail: [depto\\_medico@urufarma.com.uy](mailto:depto_medico@urufarma.com.uy)

Pág. Web: [www.urufarma.com.uy](http://www.urufarma.com.uy)



**0800 8133**  
FonoMujer