

**Follitrin 150 U.I.**  
**Hormona Folículo - Estimulante Humana (FSH)**

**Presentación**

Envase de venta al público: 1 frasco ampolla del producto liofilizado.

**Fórmula**

Cada frasco ampolla del producto liofilizado contiene: Follitrin® 150 UI  
Hormona Folículo - estimulante Humana (FSH) 150 UI  
Lactosa 20 mg

**Acción Terapéutica**

Follitrin® 150 UI estimula el crecimiento folicular ovárico en la mujer que no presenta lesión folicular primaria.

**Indicaciones**

**Mujeres:** poliquistosis de ovario y tratamientos de reproducción asistida.

Follitrin® 150 UI y Gonadotrofina Coriónica Humana (HCG) administrados en forma secuencial, están indicados en pacientes con Síndrome de Ovario Poliquístico (PCO) que posean una elevada relación LH/FSH y que no han respondido a un adecuado tratamiento.

**Acción Farmacológica**

El tratamiento con Follitrin® 150 UI produce en primera instancia sólo resultados de crecimiento y maduración folicular.

A fin de efectuar la ovulación en ausencia de LH endógena, debe administrarse Gonadotrofina Coriónica Humana (HCG) a continuación de Follitrin® 150 UI, cuando las evidencias clínicas y de laboratorio demuestren que la paciente presenta suficiente maduración folicular.

**Posología**

Adecuada a cada paciente según la indicación y tipo de respuesta obtenida. La dosis inicial recomendada es de 75 UI diarias, debiendo efectuarse controles ecográficos y determinaciones hormonales plasmáticas y/o urinarias hasta obtener los parámetros de maduración folicular adecuados.

Un día después de la última aplicación de Follitrin® 150 UI, en la mujer debe aplicarse de 5000 a 10000 UI de Gonadotrofina Coriónica Humana (HCG). Si los ovarios están anormalmente agrandados en el último día de aplicación de Follitrin® 150 UI, no se debe administrar HCG durante dicho tratamiento. Se sugiere no administrar más de 12 días continuos el producto, en un solo período.

Si hay evidencia de ovulación pero no embarazo, repetir el régimen de dosificación durante por lo menos dos ciclos más, luego aumentar la dosis de Follitrin® 75 UI a 150 UI por

día durante 7 a 12 días, seguidos con la administración de 5000 a 10000 UI de HCG.

Si hay evidencia de ovulación pero no embarazo repetir la dosis por otros dos períodos de tratamiento.

Durante el tratamiento con Follitrin® 150 UI y HCG, durante un período de dos semanas, luego de la última aplicación la paciente deberá ser examinada para detectar signos de hiperestimulación ovárica. Se recomienda suspender la

aplicación de Follitrin® 150 UI si los ovarios se agrandan de manera anormal o si se manifiesta dolor abdominal.

La mayoría de los casos del Síndrome de Hiperestimulación Ovárica (OHSS) se manifiestan después que el tratamiento ha sido interrumpido y cesan alrededor de 7 a 10 días luego de la ovulación.

Se deberá aconsejar a la pareja tener relaciones sexuales todos los días, comenzando el día anterior a la administración de HCG y hasta que la ovulación tenga lugar.

### **Administración**

Disolver el contenido de un frasco ampolla en 1 ml de solución de cloruro de sodio 0,85% inyectable y administrar por vía intramuscular / subcutánea inmediatamente. Cualquier material reconstituido sobrante debe ser desechado.

#### **Contraindicaciones**

No resulta aconsejable su empleo en pacientes con:

- 1) Fallo ovárico precoz.
- 2) Hemorragias ginecológicas de etiología desconocida.
- 3) Tumores hipofisarios.
- 4) Carcinomas ovárico, uterino o mamario.
- 5) Disfunciones tiroideas o adrenales.
- 6) Quiste ovárico o agrandamiento no causado por el síndrome de ovario poliquístico.
- 7) Hipersensibilidad a la Hormona Folículo-estimulante Humana.
- 8) Embarazo.

### **Advertencias**

1) Sobreestimulación ovárica: Agrandamiento ovárico : un agrandamiento ovárico leve a moderado que puede estar acompañado por distensión y/o dolor abdominal se presenta en aproximadamente un 20% de las pacientes tratadas y generalmente desaparecen en dos o tres semanas.

Deberá administrarse la dosis más baja que permita lograr buenos resultados para minimizar el riesgo de agrandamiento ovárico en la mujer.

Síndrome de Hiperestimulación Ovárica (OHSS): es un hecho médico diferente del agrandamiento ovárico sin complicaciones.

OHSS puede progresar rápidamente hasta convertirse en una grave complicación. Se caracteriza por un aumento de la permeabilidad vascular que puede ocasionar una rápida acumulación de líquidos en la cavidad peritoneal, tórax y pericardio.

Los primeros signos del desarrollo de OHSS son un fuerte dolor pélvico, náuseas, vómitos, aumento de peso y trastornos hepáticos. Tales síntomas aparecen aproximadamente en el 0,4% de los pacientes cuando se administra la dosis recomendada y en 1,3% de los pacientes cuando se administran dosis mayores que la recomendada. En paciente embarazada el OHSS es más común, más grave y más prolongado.

Si se manifiesta OHSS debe interrumpirse el tratamiento y hospitalizar a la paciente.

El tratamiento es básicamente sintomático y consiste en reposo en cama, manejo de líquidos y electrolitos y analgésicos si fuera necesario.

2) Complicaciones pulmonares y vasculares: se han informado casos de complicaciones pulmonares serias y trombosis intra-vascular. Las secuelas de dichos casos han incluido tromboflebitis venosa, embolia pulmonar, infarto pulmonar, oclusión pulmonar, cerebral y arterial en miembros. En raros casos las complicaciones han sido fatales.

3) Partos múltiples: aproximadamente en un 20% de las pacientes tratadas pueden presentar partos múltiples, debiéndose informar a la pareja el potencial riesgo de gestaciones múltiples antes de iniciar el tratamiento.

**Precauciones**

En los tratamientos de inducción de la ovulación pueden darse embarazos múltiples. Se aconseja no aplicar HCG, ante la sospecha de hiperestimulación ovárica.

### **Controles de laboratorio**

Se debe efectuar el control de los niveles estrogénicos séricos y/o urinarios, y visualización ecográfica de los ovarios, ambos controles permiten verificar el crecimiento y desarrollo de los folículos, administrar HCG en el momento adecuado y minimizar el riesgo del Síndrome de Hiperestimulación Ovárica (OHSS) y gestaciones múltiples.

Otros parámetros clínicos a considerar incluyen:

- a) Cambios en la citología vaginal.
- b) Apariencia y volumen del moco cervical.
- c) Filancia del moco cervical.
- d) Cristalización del moco cervical.

La confirmación clínica de la ovulación, exceptuando el embarazo, se obtiene mediante indicadores directos e indirectos de la producción de progesterona.

Los indicadores más utilizados son:

- a) Aumento de la temperatura corporal basal.
- b) Aumento de la progesterona sérica.
- c) Menstruación luego del cambio en la temperatura corporal basal.

La evidencia ecográfica de la ovulación puede incluir:

- a) Líquido en el fondo del saco.
- b) Estigmas ováricos.
- c) Folículo colapsado.

### **Interacciones**

No se conocen interacciones con otras drogas o alimentos.

**Carcinogénesis y mutagénesis**

No se conoce información al respecto.

**Madres con lactantes**

No se sabe si esta droga es excretada en la leche materna.

**Reacciones adversas**

Mujeres: excepcionalmente se han descrito las siguientes reacciones adversas:

- 1) Síndrome de hiperestimulación ovárica.
- 2) Complicaciones pulmonares y vasculares.
- 3) Hemoperitoneo.
- 4) Torsión anexial.

- 5) Agrandamiento ovárico leve a moderado.
- 6) Quiste ovárico.
- 7) Dolor abdominal.
- 8) Hipersensibilidad a la droga.
- 9) Síntomas gastrointestinales (náuseas, vómitos, diarrea, calambre abdominal).
- 10) Dolor, sarpullido, hinchazón y/o irritación en el lugar de la inyección.
- 11) Mareos, taquicardia, disnea, respiración acelerada.
- 12) Embarazo ectópico.

### **Sobredosificación**

Aparte de la hiperestimulación ovárica y gestaciones múltiples, son poco conocidas las consecuencias del sobredosaje de la Hormona Folículo – estimulante Humana.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

No se ha informado abuso de droga o dependencia a la Hormona Folículo – estimulante Humana.

CONSERVAR ESTE PRODUCTO DE 2 °C A 8 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Follitrin® 150 debe ser administrado bajo control médico.

Antagonismos y antidotismos

No se han informado casos hasta el momento.

