



LABORATORIOS ANDROMACO S.A.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

ANOVULATORIOS MICRODOSIS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Levonorgestrel	0,15 mg
Etinilestradiol	0,03 mg
Excipientes	c.s.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento Control Nacional

REGISTRO N° F-16.238/05

Excipientes: Celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, talco, almidón glicolato de sodio, lactosa spray dried monohidrato, croscarmelosa sódica, polividona, colorante FD&C amarillo N°5, estearato de magnesio, mezcla alcohólica de goma laca y cera (Opaglos GS 20700).

CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA

Anovulatorio

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL

N° Ref: 18.820/05

SECCIÓN REGISTRO

INDICACIONES

~~Prevención del embarazo. Tratamiento y control de irregularidades del ciclo menstrual.~~

Prevención del embarazo.

AL PACIENTE
FOLLETO DE INFORMACION

ADVERTENCIAS

Úsese sólo por indicación y bajo supervisión médica

La administración de este medicamento puede aumentar el riesgo de sufrir enfermedades tromboembólicas (venosas o arteriales), particularmente en pacientes hipertensas, obesas o diabéticas.

El hábito de fumar, sobre todo en pacientes mayores de 35 años, asociado al tratamiento con anovulatorios, aumenta el riesgo de trombosis arterial (por ejemplo: accidente vascular encefálico, infarto al miocardio).

11 NOV 2005

PRECAUCIONES

- Este producto contiene lactosa, ~~precaución en pacientes diabéticos.~~
- Antes de iniciar el tratamiento debe efectuarse un completo examen ginecológico (incluido examen de órganos pélvicos, pechos) y presión arterial. Debe repetirse en forma regular.
- Es necesario descartar el embarazo antes del tratamiento.



- El tratamiento debe realizarse con precaución y sólo si el médico lo autoriza, en pacientes que tienen antecedentes o padecen de: estados depresivos, varices, flebitis (inflamación de las venas), diabetes, hipertensión, epilepsia, otoesclerosis (una forma de pérdida de audición), esclerosis múltiple, porfiria, tétano, trastornos de la función renal, biliar o cardiovascular, obesidad, lupus, miomas uterinos, quistes mamarios, migraña (jaqueca), alteraciones musculares, asma, uso de lentes de contacto.
- Ocasionalmente puede ocurrir suspensión del sangrado menstrual en el período de descanso en la toma del medicamento. Si se ha tomado de acuerdo a las indicaciones es improbable que usted esté embarazada. Reinicie el tratamiento el día usual. Si el sangrado no ocurre al final del tratamiento consulte al médico.
- Si se atrasa hasta doce horas en la toma del comprimido diario, no se afectará la efectividad del tratamiento, tome su comprimido lo antes posible y luego retome su horario habitual.
- Si por el contrario se atrasa más de doce horas en la toma de su comprimido, la efectividad del anovulatorio disminuirá, por lo que se recomienda omitir la dosis olvidada, retomar el tratamiento en su horario habitual y utilizar un método adicional para prevenir el embarazo (por ej.: abstinencia, preservativos) durante el resto del ciclo. No se recomienda otros métodos anticonceptivos naturales.
- Enfermedades o trastornos gastrointestinales (por ej.: diarrea o vómito) pueden disminuir la eficacia del tratamiento. Se recomienda tomar los comprimidos en la forma habitual y utilizar un método adicional para prevenir el embarazo (por ej.: abstinencia, preservativos), durante el resto del ciclo.
- Se recomienda suspender el tratamiento unas seis semanas antes de intervenciones quirúrgicas planificadas o durante períodos prolongados de inmovilización.

CONTRAINDICACIONES

Este medicamento no debe ser utilizado en los siguientes casos

- Embarazo y lactancia
- Enfermedad hepática severa: historia de ictericia (color amarillento de la piel y/o los ojos) o prurito severo durante un embarazo previo; otros tipos de ictericia (síndrome de Dubin-Johnson, síndrome de Rotor), historia o existencia de tumores hepáticos.
- Antecedentes de otoesclerosis (una forma de pérdida de la audición) o herpes durante el embarazo.
- Historia o existencia de coágulos sanguíneos en las piernas, pulmones, ojos o en otra zona del cuerpo, ataque al corazón anterior o la existencia de alguna condición médica que predisponga a desarrollar coágulos sanguíneos.
- Anemia de células faciliiformes.
- Carcinoma de mamas, útero o endometrio (recubrimiento interno del útero).
- Diabetes severa con alteraciones vasculares.
- Trastornos en el metabolismo de las grasas o lípidos.
- Antecedentes de neoplasias o cáncer que dependen de hormonas.
- Sangramiento vaginal de origen desconocido.
- Hipersensibilidad a alguno de los componentes del medicamento u otros anovulatorios.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**



INTERACCIONES

~~Informe a su médico de todos los medicamentos que está usando, incluyendo aquellos que usted ha adquirido sin receta.~~

Se han descrito interacciones con los siguientes productos:

Con barbitúricos (por ej.: fenobarbital), antiepilépticos (por ej.: carbamazepina); el efecto del anovulatorio puede disminuir.

Cuando esté tomando este producto y deba realizar tratamientos cortos con algunos de los medicamentos que se mencionan más adelante, el efecto del anovulatorio puede disminuir, por lo que se recomienda utilizar un método adicional para prevenir el embarazo (por ej.: abstinencia, preservativos) durante el período de toma conjunta y hasta siete días después del término de tratamientos con fenilbutazona, griseofulvina o antibacterianos (por ej.: rifampicina, ampicilina, tetraciclina).

Con hipoglucemiantes orales (por ej.: glibenclamida, tolbutamida, metformina) o insulina: puede ser necesario ajustar la dosis de los antidiabéticos.

EFFECTOS INDESEABLES

El uso de este medicamento puede producir los siguientes efectos que normalmente no requieren atención médica.

Se puede presentar en algunas ocasiones: molestias gastrointestinales (náuseas, diarrea, vómitos), mareos, tensión o sensibilidad mamaria, aumento de peso, modificaciones de la libido (apetito sexual), irritabilidad u otras alteraciones de ánimo, cloasma (manchas café amarillentas en la piel), retención de líquido, cambios en la piel, intolerancia a los lentes de contacto.

REACCIONES ADVERSAS

Si usted presenta algunas de las siguientes reacciones adversas mientras esté en tratamiento con este producto, debe discontinuar el tratamiento de inmediato y acudir a un médico.

- Aparición de cefaleas tipo migraña (jaqueca) o muy severas que no son los habituales en la paciente
- Alteraciones de la visión, la audición o el habla.
- Primeros síntomas de tromboflebitis o tromboembolia (por ej.: dolor inusual o inflamación en las piernas, dolor punzante al respirar, o tos sin motivo aparente).
- Sensación de dolor o constricción en el tórax (sensación de peso en el pecho).
- Dolores intensos en el pecho o repentinos cortes de respiración.
- Aparición de ictericia (coloración amarilla de la piel y/o los ojos), hepatitis o prurito generalizado.
- En paciente epilépticas aumento del número de ataques.
- Aumento de la presión arterial.
- Depresión severa.
- Dolor abdominal severo o hinchazón inusual del abdomen.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

DOSIFICACION Y MODO DE EMPLEO

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:



1º El tratamiento comenzará el 5º día del ciclo menstrual, es decir, 5 días después de iniciada la menstruación, hay terminado o no la hemorragia.

2º Tomar regularmente un comprimido al día, de preferencia en la noche, después de la comida, hasta terminar el contenido del envase.

3º AL terminar el contenido del envase, dejar una semana de descanso, durante la cual debe presentarse la hemorragia. AL finalizar la semana (8º día) debe reanudarse la toma de otro envase.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Mantener lejos del alcance de los niños.

Mantener en su envase original a no más de 25°C, protegido de la humedad.

No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin indicación médica.

No recomiende este medicamento a otra persona.

BIBLIOGRAFIA

- Alfred Goodman Gilman. Las Bases Farmacológicas de la Terapéutica. Editorial Médica Panamericana S.A., 1991, pág 1519-29.
- Anticoncepción Sistémica. Manual de Planificación Familiar Para Médicos. Publicaciones Médicas IPPF. Capítulo 4ª, pág 22-5 y 36 - 65 ;(1981).
- Anticonceptivos, Boletín Informativo PIACT de México, 3, (3): 1-5; (1987).
- Atría P. "Química de los Esteroides Anticonceptivos" y "Esquemas Anticonceptivos". Control Hormonal de la fertilidad capítulo 3º y 4º, pág 35-59.
- García J. Anticoncepción Hormonal. Manual de Anticoncepción, pág. 13-23, 1994.
- Manuel Litter. Farmacología Experimental y Clínica. Séptima Edición. Buenos Aires, Argentina. Librería "El Ateneo" Editorial, 1985, pág 1204-7.
- Martindale. The Extra Pharmacopoeia. Twenty ninth Edition. London, Royal Pharmaceutical Society, página : 1407 y 1398.
- Srisupandit S., et al. The Who Multicentre Trial Of The Vasopressor Effects Of Combined Oral Contraceptives. Contraception, 40, (2): 129-45 ; (1989).
- AHFS 97. Drug information. American Hospital Formulary Service. 1997, pág. 2381 – 2389.
- Vidal 2000. Le Dictionnaire. Ed.76, pág. 1285, 1286.
- PDR. Physicians ' Desk Reference. Medical Economics Company. 1999, 53 Ed, pág. 3257 – 3263.
- www.vademecum.medicom.es
- www.rxlist.com

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**