



LABORATORIOS ANDROMACO S.A.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

FOLLETO PARA INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

ANOVULATORIOS MICRODOSIS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

COMPOSICION

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-15.238/05

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).

ACCIÓN

Los anticonceptivos orales de dos componentes (o terapia combinada) son formas farmacéuticas en que todos los comprimidos son iguales, y contienen un progestágeno y un estrógeno en la misma dosis durante todo el período de tratamiento. Las experiencias clínicas acumuladas muestran una efectividad de 99-100%, y cuyo efecto anticonceptivo es reversible después de discontinuar la terapia.

El mecanismo principal de acción es mediante la inhibición de la ovulación.

1.1 NOV 2005

INDICACIONES Y USOS

~~Aneovulatorio oral~~

~~Tratamiento y control de las irregularidades del ciclo menstrual.~~

Prevención del embarazo

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
N° Ref: 18.820/05
SECCION REGISTRO

CONTRAINDICACIONES

Condiciones post-hepáticas, antecedentes de ictericia idiopática severa durante el embarazo, prurito de embarazo, síndrome de Rotor o Dubin-Johnson, insuficiencia hepática, colecistitis, disposición a trombosis, cardiopatía orgánica, tumores malignos especialmente de las mamas, lactancia y embarazo. Anemia de células falciformes, antecedentes de herpes gravídico, otosclerosis, trastornos del metabolismo graso, tumores malignos del endometrio tratado o actual.

PRECAUCIONES

Durante el tratamiento pueden presentarse ligeros sangramientos o "spotting", los que no requieren de la discontinuación del producto. Si se produce hemorragia severa durante el ciclo debe recurrirse a control ginecológico, en caso que dicho control excluya la suspensión, al 5° día debe iniciarse un nuevo ciclo de tratamiento. Por lo general, al continuar el tratamiento este tipo de hemorragias y spotting decrece y cesa por completo. Antes de iniciar el tratamiento debe efectuarse un detenido reconocimiento general y una minuciosa exploración ginecológica (incluida la mama).

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL



Ante trastornos de la función hepática deben realizarse pruebas funcionales cada 8 a 12 meses.

Debe administrarse con precaución a pacientes con várices, epilepsia, hipertensión, enfermedades psiquiátricas asociadas a depresión y diabetes mellitas, flebitis, problemas cardiovasculares, miomas uterinos, esclerosis múltiple, migrañas y porfiria.

ADVERTENCIAS

Para realizar el cambio desde tabletas con mayor contenido hormonal se requiere, ya sea de un intervalo de un mes entre ambos tratamientos o adelantar el inicio de la nueva medicación administrándola a contar del primer día de la menstruación del primer ciclo, luego se continúa de la forma habitual.

Diarreas y vómitos pueden disminuir la eficacia del tratamiento.

Con respecto a la trombosis arterial parece que se aumenta el riesgo con el intenso consumo de cigarrillos, edad más avanzada y tratamiento anticonceptivo de varios años de duración.

En caso de planificarse un futuro embarazo se recomienda discontinuar el producto con tres meses de anticipación y emplear en el intertanto métodos contraceptivos no hormonales.

INTERACCIONES

Su efecto puede verse alterado por la administración concurrente de productos inductores de enzimas, tales como Rifampicina, barbitúricos, fenitoína, antibióticos de amplio espectro, ampicilina, tetraciclina y sulfonamidas, disminuyendo el efecto anticonceptivo.

Hipoglicemiantes: puede ser necesario ajustar la dosis de hipoglicemiante.

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

REACCIONES ADVERSAS

Pueden producirse molestias gastrointestinales, tensión mamaria, aumento de peso, irritabilidad, cloasma, retención de líquido, modificación de la libido, los que generalmente declinan o cesan al continuar el tratamiento.

En caso de dolores de cabeza de tipo jaquecoso, signos de alteración visual, dolores desacostumbrados o hinchazón en las piernas, opresión del tórax o tos sin motivo aparente, aparición de ictericia, depresión severa, aumento considerable de la tensión arterial, se debe suspender de inmediato la medicación.



OBSERVACIONES

El efecto anticonceptivo comienza desde el primer día de la toma. Aunque el primer ciclo puede ser más corto, los siguientes durarán 4 semanas.

Algunos factores pueden influir desfavorablemente sobre la calidad del preparado, éstos pueden ser: errores en la toma diaria, vómitos o enfermedades intestinales con diarrea, trastornos metabólicos individuales muy poco frecuentes o la administración simultánea prolongada de determinados medicamentos.

En caso de hemorragias intermedias o "fuera de serie" no es motivo para interrumpir el tratamiento. Si la hemorragia es ligera, desaparece por sí sola. Si la hemorragia tiene la misma o similar intensidad a la de la menstruación normal, es necesario consultar al médico.

En caso de ausencia de hemorragia en los días que debe presentarse, no debe continuar con el tratamiento hasta no haber descartado la posibilidad de embarazo.

En caso que se olvide la toma de un comprimido, se debe tomar a más tardar 12 horas después de la hora habitual. Si lo hace pasado más de 12 horas, la efectividad del tratamiento disminuye durante el ciclo en cuestión, por lo que se aconseja tomar medidas adicionales de precaución no hormonales hasta que se acabe el envase. En este caso se continuará tomando el preparado como de costumbre, excluyendo solamente el comprimido olvidado. Si no se presenta la regla después de un ciclo de toma irregular no debe continuar con el tratamiento sin consultar al médico.

Al terminar la toma de este preparado, se recupera la función normal de las glándulas germinales, así como la capacidad de engendrar. El primer ciclo después de dejar el tratamiento suele ser más largo de lo habitual. Si después de 2 ó 3 meses no logra un ciclo normal, debe consultar al médico.

DOSIS Y MODO DE ADMINISTRACION

Vía oral.

Antes de comenzar el tratamiento debe hacerse un minucioso control médico.

Según indicación médica.

Se recomienda iniciar el tratamiento el quinto día del ciclo menstrual, se toma un comprimido diario durante 21 días. Sigue un período de descanso de 7 días, durante el cual se produce el sangrado por privación. Después de estos 7 días se debe reiniciar el tratamiento con un nuevo envase.

Para la toma del comprimido se elige una hora determinado preferentemente en el desayuno o cena, lo importante es hacerlo todos los días, y más o menos a la misma hora.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar a no más de 25°C, protegido del calor luz y humedad.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL



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 PROFESIONAL