

Nº Ref.:MT615621/14

JON/JMC/npc

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2326/15

Santiago, 9 de febrero de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Octavio Raúl Yáñez Araya, Responsable Técnico y D. Jorge Brenner Hernández, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT615621, de fecha de 23 de diciembre de 2014, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico LADYGEX COMPRIMIDOS, Registro Sanitario Nº F-20497/13;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 23 de diciembre de 2014, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el registro sanitario Nº F-20497/13 del producto farmacéutico LADYGEX COMPRIMIDOS.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1255003, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 23 de diciembre de 2014; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 10, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZÁSE el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **LADYGEX COMPRIMIDOS**, registro sanitario Nº F-20497/13, concedido a Mintlab Co. S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

2.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

3.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

LADYGEX COMPRIMIDOS

Lea cuidadosamente este prospecto en su totalidad antes de comenzar a usar este medicamento. Conserve este producto. Puede necesitar leerlo nuevamente. Este producto le proporcionará información acerca de los beneficios y los riesgos de este producto. También le recomendarán cómo tomarlo correctamente y cuándo informar a su médico acerca de las condiciones relacionadas con la salud. Si tiene otras preguntas sírvase consultar a su médico o farmacéutico. Este medicamento le ha sido prescrito en forma personal y no deberá ofrecérselo a otras personas. Puede ser perjudicial para ellas, aunque tengan los mismos síntomas que usted.

1. Composición y Presentación

Estuche con 21 comprimidos activos, de color amarillo claro, más 7 comprimidos placebo (inactivos) de color blanco o casi blanco.

CONFORME A LA ÚLTIMA FÓRMULA APROBADA EN EL REGISTRO

Cada comprimido activo contiene:

Drospirenona 3,00 mg

Etinilestradiol 0,03 mg

Excipientes: Lactosa Monohidrato, Almidón de Maíz, Crospovidona, Povidona, Colorante FD&C Amarillo N°6 (Crepúsculo) Laca, Colorante FD&C Amarillo N° 5 Laca, (tartrazina) Colorante FD&C Azul N° 2 Laca.

Cada comprimido Placebo (inactivo) contiene: Lactosa Monohidrato, Polacrilina Potásica, Estearato de Magnesio.

2. ¿Qué es este medicamento y para qué se utiliza?

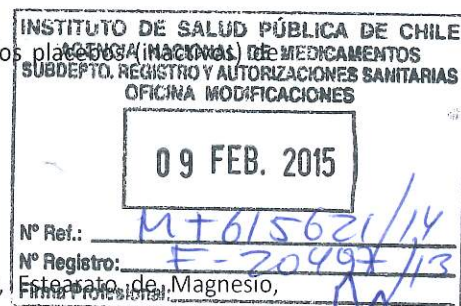
Este medicamento es un anticonceptivo oral combinado (AOC) que contiene dos hormonas femeninas (Etinilestradiol y Drospirenona) presentes en bajas dosis. Hace que el ciclo sea más regular, la menstruación suele ser menos dolorosa y la hemorragia menos intensa, lo cual puede disminuir la incidencia de un déficit de hierro (anemia).

Los anticonceptivos orales son un método muy eficaz de control de la natalidad, cuando se toman correctamente, la posibilidad de embarazo es muy baja.

3. ¿Cuándo no debe utilizarse?

Este medicamento no se debe utilizar cuando se presenta cualquiera de las situaciones enumeradas a continuación. Si usted presenta alguna de ellas, consulte con su médico, quien podrá aconsejarle la mejor alternativa de control de natalidad. En este período se deben tomar las precauciones anticonceptivas no hormonales adicionales (uso de preservativos). No utilice los métodos del ritmo o de la temperatura, ya que este medicamento altera los cambios normales de temperatura y el mucus cervical que tienen lugar durante el ciclo menstrual.

- Si tiene o ha tenido una enfermedad que afecte la circulación sanguínea, en especial aquellas relacionadas con la trombosis (formación de coágulos) en las piernas (trombosis venosa profunda), embolismo pulmonar.
- Presencia o antecedentes de trombosis arterial (p. ej., infarto de miocardio) o afecciones prodrómicas (p. ej., angina de pecho o accidente isquémico transitorio)
- Presencia o antecedentes de accidente cerebrovascular.
- La presencia de uno o más factores de riesgo grave o de múltiples factores de riesgo de trombosis arterial o diabetes mellitus con síntomas vasculares o hipertensión grave o dislipoproteinemia grave.
- Predisposición hereditaria o adquirida a padecer trombosis venosas o arteriales, como resistencia a la proteína C activada, déficit de antitrombina III, déficit de proteína C, déficit de proteína S, hiperhomocisteinemia y anticuerpos antifosfolípidos (anticuerpos anticardiolipina, anticoagulantes del lupus)
- Antecedentes de migraña acompañada de síntomas visuales o adormecimiento de cualquier parte del cuerpo.
- Diabetes mellitus con compromiso vascular (lesión de vasos sanguíneos).



FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

LADYGEX COMPRIMIDOS

- Insuficiencia renal severa o falla renal aguda.
- Presencia de ictericia o antecedentes de enfermedad hepática severa.
- Tumores hepáticos actuales o antecedentes de los mismos (benignos o malignos).
- Neoplasias conocidas o sospechadas de los órganos genitales o de las mamas, si son influidas por los esteroides sexuales.
- Hemorragia vaginal sin diagnosticar.
- Embarazo conocido ó sospecha del mismo.
- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de los medicamentos.
- Antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focalizados.
- Presencia o antecedentes de pancreatitis asociado a triglicéridos séricos elevados.
- Hipertensión severa o no controlada.

4. ¿Qué debe tener en cuenta antes de iniciar su tratamiento?

Este medicamento como todos los anticonceptivos, no protege contra la infección por VIH (SIDA), ni contra ninguna enfermedad de transmisión sexual.

Antes de iniciar el tratamiento debe efectuarse un completo examen ginecológico (incluido examen de órganos pélvicos, mamas) y presión arterial. Debe repetirse en forma regular.

Es necesario destacar el embarazo antes del tratamiento. No se recomienda la ingesta de este medicamento durante la lactancia, ya que estas hormonas se excretan en la leche materna, lo que potencialmente podría provocar efectos adversos en el lactante.

Si alguno de los cuadros/factores de riesgo que se mencionan a continuación está presente, el médico deberá valorar los beneficios del uso de AOC (Anticonceptivos Orales Combinados) frente a los posibles riesgos para cada mujer en particular, y comentarlos con ellas antes de que decida empezar a usar el medicamento. Si alguno de estos cuadros o de estos factores de riesgos se agrava, se exacerba o aparece por primera vez, la mujer debe consultar al médico. El médico entonces deberá decidir si se debe suspender el uso de AOC.:

Trastornos vasculares

El uso de cualquier anticonceptivo oral combinado lleva asociado un incremento del riesgo tromboembolismo venoso (TEV), comparado con la no utilización. El aumento del riesgo de TEV es mayor durante el primer año en que la mujer utiliza un anticonceptivo oral combinado por primera vez o en que reinicia el uso de AOC después de un intervalo de por lo menos un mes sin haber tomado comprimidos.

En varios estudios epidemiológicos se ha observado que la incidencia de TEV en usuarias de anticonceptivos orales combinados de baja dosis de estrógenos (< 0,05 mg de etinilestradiol) sin factores de riesgo conocido para TEV, oscila entre 20 casos por 100.000 mujer – años (para AOCs que contienen levonorgestrel) y en 40 casos por 100.000 mujer-años (para AOCs que contienen desogestrel/gestodeno). En comparación, la incidencia en no usuarias es de 5 a 10 casos por 100.000 mujer-años y 60 casos por 100.000 embarazos. El TEV tiene un desenlace mortal en el 1 - 2 % de los casos.

Estudios epidemiológicos han mostrado que el riesgo de TEV con anticonceptivos (AOs) que contienen drospirenona es más alto que en AOs que contienen levonorgestrel (llamados preparados de segunda generación) y sería similar al riesgo con AOs que contienen desogestrel/gestodeno (llamados preparados de tercera generación).

En estudios epidemiológicos también se ha asociado el uso de los AOCs combinados con un aumento del riesgo de tromboembolismo arterial (infarto de miocardio, accidente isquémico transitorio).

En usuarias de píldora anticonceptiva, se han notificado de forma extremadamente rara casos de trombosis en otros vasos sanguíneos, por ejemplo en venas y arterias hepáticas, mesentéricas, renales, cerebrales o retinianas. No existe consenso acerca de si la aparición de estos acontecimientos se asocia al empleo de anticonceptivos hormonales.

Los síntomas de los episodios trombóticos/tromboembólicos venosos o arteriales, o de un accidente cerebrovascular, pueden incluir:

- Dolor y/o inflamación inusual y unilateral en los miembros inferiores.

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

LADYGEX COMPRIMIDOS

- Dolor torácico intenso repentino, independientemente de que se irradie o no al brazo izquierdo.
- Disnea de aparición repentina.
- Episodios de tos de inicio repentino.
- Cualquier cefalea no habitual, intensa y prolongada.
- Pérdida repentina de visión, parcial o completa.
- Diplopía.
- Habla confusa o afasia.
- Vértigo.
- Colapso con convulsiones focales o sin ellas.
- Debilidad o entumecimiento intenso que afecta de forma repentina a un lado o una parte del cuerpo.
- Trastornos motores.
- Abdomen "agudo".

El riesgo de que se produzcan complicaciones tromboembólicas venosas en usuarias de AOC aumenta con:

- La edad
- Los antecedentes familiares positivos (algún caso de tromboembolia venosa en un hermano o un progenitor o edad relativamente temprana). Si se sospecha que existe una predisposición hereditaria, la mujer debe ser remitida a un especialista antes de tomar la decisión de usar en AOC.
- La inmovilización prolongada, la cirugía mayor, cualquier intervención quirúrgica en las piernas o un traumatismo grave. En estas circunstancias, es aconsejable suspender la toma de la píldora (en caso de cirugía programada, al menos con cuatro semanas de antelación) y no reanudarla hasta dos semanas después de que se recupere completamente la movilidad. Se deberá considerar un tratamiento antitrombótico si no se ha suspendido con antelación la toma de la píldora.
- La obesidad (índice de masa corporal superior a 30 kg/m²).
- No hay consenso acerca del posible papel de las venas varicosas y la tromboflebitis superficial en la aparición o progresión de la trombosis venosa.

El riesgo de que se produzcan complicaciones tromboembólicas arteriales o un accidente cerebrovascular en las usuarias de AOC aumenta con:

- La edad
- El Tabaquismo (se debe advertir encarecidamente a las mujeres mayores de 35 años que no fumen si desean usar un AOC)
- La dislipoproteinemia
- La hipertensión
- La migraña
- La obesidad (índice de masa corporal superior a 30 Kg/m²)
- Los antecedentes familiares positivos (algún caso de tromboembolismo arterial en un hermano o progenitor a edad relativamente temprana). Si se sospecha que existe una predisposición hereditaria, la mujer debe ser remitida a una especialista antes de tomar la decisión de usar un AOC.
- La enfermedad valvular cardíaca
- La fibrilación auricular

La presencia de un factor de riesgo grave o de varios factores de riesgo de enfermedad venosa o arterial también puede constituir una contraindicación. Hay que tener en cuenta la posibilidad de utilizar un tratamiento anticoagulante. El médico debe aconsejar a las usuarias de AOCs que se pongan en contacto con él en caso de que observen posible síntomas de trombosis. Si se sospecha o confirma una trombosis se debe suspender el uso de AOC. Se instaurará un método de anticoncepción alternativo debido a la teratogenicidad del tratamiento anticoagulante (cumarinas), en particular si se encuentra embarazada. Es preciso tener en cuenta el aumento de riesgo de tromboembolia en el puerperio (para información sobre "Embarazo y lactancia")

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

LADYGEX COMPRIMIDOS

Otros afecciones que se han asociado a acontecimientos vasculares adversos incluyen: diabetes mellitus, lupus eritematoso sistémico, síndrome hemolítico-urémico y la enfermedad intestinal inflamatoria crónica (enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa) y anemia drepanocítica.

Un aumento de la frecuencia o la intensidad de las migrañas durante el uso de AOC (puede ser el pródromo o una señal anticipada de sobrevenir un acontecimiento cerebrovascular) puede motivar la discontinuación.

En caso de agravamiento, exacerbación o aparición por primera vez de cualquiera de estas situaciones o factores de riesgos, usted debe ponerse en contacto con su médico, quien decidirá si se debe interrumpir su empleo.

5. Embarazo y lactancia

Aunque no se ha revelado un riesgo elevado de defectos de nacimiento en hijos de madres que emplearon anticonceptivos antes del embarazo ni de efectos teratogénicos cuando se tomaron inadvertidamente durante la fase inicial de la gestación; no se recomienda el uso de este medicamento durante la lactancia y es necesario descartar el embarazo antes de iniciar el tratamiento.

La lactancia puede resultar afectada, dado que los anticonceptivos pueden reducir la cantidad de leche, alterar su composición y excretarse pequeñas cantidad a través de ella, por lo tanto no se debe utilizar hasta tanto la madre no haya suspendido completamente la lactación.

6. ¿Qué reacciones adversas se pueden presentar durante el tratamiento?

El uso de este medicamento puede producir algunos efectos adversos, que normalmente no requieren atención médica, a menos que sean demasiado molestos para usted o no desaparezcan durante el curso del tratamiento, entre ellos:

Aumento, dolor o secreción en las mamas, cefalea, migraña, cambios de la libido, estados depresivos, intolerancia a los lentes de contacto, mareos, náuseas, vómitos cambios en la secreción vaginal, diversos trastornos cutáneos y aumento de la sensibilidad de la piel a la luz solar, retención de líquidos, cambios de peso corporal, hinchazón de pies y tobillos, acné, aumento o pérdida del vello corporal y facial.

7. ¿Cuándo debe interrumpir el tratamiento y acudir al médico?

Deje de tomar los comprimidos y consulte inmediatamente a su médico si observa posibles signos de trombosis (coágulo sanguíneo), infarto de miocardio o accidente cerebro vascular: tos des acostumbrada, dolor intenso en el pecho que puede alcanzar el brazo izquierdo, sensación de falta de aire súbita e inexplicable, cualquier dolor de cabeza o jaqueca des acostumbrada, grave o prolongada, dificultad o imposibilidad para hablar, cambios repentinos de la audición, sentido del gusto o el olfato, mareos o desvanecimiento, debilidad o adormecimiento de cualquier parte del cuerpo dolor intenso en el abdomen (repentino o continuo), dolor intenso o hinchazón de cualquiera de las dos piernas.

8. ¿Qué interacciones medicamentosas pueden producirse?

Siempre informe a su médico de todos los medicamentos que esté utilizando, incluyendo los que usted ha adquirido sin receta médica. Se han descrito interacciones farmacológicas que dan lugar a un aumento de la depuración de las hormonas sexuales que pueden producir hemorragia por disrupción y falla de anticonceptivo oral con: las hidantoínas, barbitúricos, primidona, carbamazepina y rifampicina, diuréticos como espironolactona, triamtereno, amilorida, suplementos de potasio, inhibidores de la ACE (captopril, benazepril, lisinopril, enalapril), heparina, antagonistas de los receptores de angiotensina como candesartan, losartan, valsartan, telmisartan) también se sospecha de la oxacarbazepina, topiramato, felbamato, griseofulvina, fenilbutazona, warfarina, hidrocortisona, prednisolona, clofibrato, teofilina, morfina, ácido salicílico, Atorvastatina, Temazepam, Ciclosporina, Paracetamol y otros antiinflamatorios no esteroideos, ácido ascórbico, hierba de San Juan. También se ha comunicado fallas anticonceptivas con antibióticos como ampicilinas y tetraciclinas.

9. ¿Qué exámenes de laboratorio pueden alterarse durante el tratamiento con este medicamento?

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

LADYGEX COMPRIMIDOS

El uso de esteroides anticonceptivos puede afectar los resultados de ciertas pruebas de laboratorio, como los parámetros bioquímicos de función hepática, tiroidea, suprarrenal y renal, los niveles plasmáticos de proteínas (transportadoras), por ejemplo, la globulina transportadora de corticosteroides y las fracciones de lípidos /lipoproteínas, los parámetros del metabolismo de los hidratos de carbono y los parámetros de la coagulación y la fibrinólisis.

Por lo general, los cambios permanecen dentro de los límites normales del laboratorio, sin embargo, usted debe comunicar al personal que tomará sus exámenes que se encuentra en tratamiento con este medicamento.

10. ¿Qué hacer en caso de sobredosis?

No ha habido reportes de efectos deletéreos graves debidos a sobredosificación, sin embargo si ésta se presentara, los síntomas que pueden ocurrir son: Náuseas, vómitos y, en niñas hemorragia vaginal leve. No existe antídoto y el tratamiento debe ser sintomático y establecido por un profesional de la salud.

11. ¿Cómo se debe tomar este medicamento?

Los comprimidos deben tomarse por vía oral en el orden indicado en el blíster, a la misma hora, todos los días, con líquido si fuera necesario. Se debe iniciar tomando un comprimido de color amarillo pálido, diariamente y de forma consecutiva, durante los primeros 21 días. Al terminar los comprimidos de color amarillo, continuar con la toma de los comprimidos de color blanco, diariamente y de forma consecutiva por 7 días. Al terminar el último comprimido blanco, iniciar al día siguiente un nuevo envase.

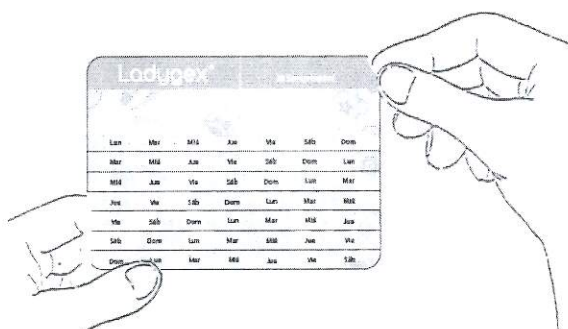
12. Condiciones de Almacenamiento

Mantener lejos del alcance de los niños. Mantener en su envase original, almacenar en lugar fresco y seco a no más de 25 °C.

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

13. ¿Cómo preparar el blíster?

El envase de Ladygex contiene un envase calendario, con 21 comprimidos de color amarillo pálido que contienen hormonas y 7 comprimidos de color blanco claro sin hormonas (en la fila inferior). Además del envase calendario, el estuche contiene una etiqueta autoadhesiva. Esta contiene 7 tiras autoadhesivas con los días de la semana. Elija la tira que empieza con el día en que Ud. inicia la toma de comprimidos. Por Ej., si inicia la toma de comprimidos un miércoles, emplee la tira que empieza por "Mie". Pegue la tira encima del envase calendario en la cara donde se señala de forma que el primer día quede sobre el comprimido señalado con la flecha de inicio.



FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE