

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
MINEVA E 150/30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES

27 ABR. 2015

**FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE
Mineva E 150/30 comprimidos recubiertos**

N° Ref.: RF 611463/14

N° Registro: F-21831/15

Firma Profesional: [Firma]

Lea cuidadosamente este prospecto en su totalidad antes de comenzar a usar este medicamento. Conserve este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente. Este prospecto le proporcionará información acerca de los beneficios y los riesgos de este producto. También le recomendará como tomarlo correctamente y cuándo informar a su médico acerca de 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

Cada blíster contiene 21 comprimidos activos de color blanco y 7 comprimidos placebo inactivos de color amarillo

Cada comprimido recubierto activo de color blanco contiene:

Levonorgestrel (Micronizado)	0,150 mg
Etinilestradiol (Micronizado)	0,030 mg

Excipientes: Talco, estearato de magnesio, lactosa monohidrato, almidón de malz, povidona, glicerol, sacarosa, carbonato de calcio, macrogol, dióxido de titanio, c.s.

Cada comprimido recubierto inactivo (placebo) de color amarillo contiene: Talco, estearato de magnesio, lactosa monohidrato, almidón de malz, povidona, glicerol, sacarosa, carbonato de calcio, macrogol, dióxido de titanio, óxido de hierro amarillo, c.s.

2. Que es este medicamento y para qué se utiliza?

Este medicamento está indicado para la prevención del embarazo.

3. Administración (oral)**• Rango y Frecuencia**

Tomar el comprimido recubierto sin masticar, con algo de líquido y siempre a la misma hora. El tratamiento se inicia el 1° día de su ciclo menstrual (1° día de sangrado). Comience con los comprimidos de color blanco (en total 21). Luego de la toma del último comprimido blanco, se inicia con los comprimidos de color amarillo (en total 7) Una vez concluidos los comprimidos de color amarillo debe iniciar la administración de un nuevo envase (haya o no experimentado menstruación).

¿Cómo preparar el blister?

El envase de Mineva E 150/30 contiene un envase calendario, con 21 comprimidos de color blanco que contienen hormonas y 7 comprimidos de color amarillo sin hormonas (en la última fila). Además del envase calendario, el estuche contiene una etiqueta autoadhesiva. Esta contiene 7 tiras autoadhesivas

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
MINEVA E 150/30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**Versión: 1
Fecha emisión: 14.05.2013

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.

Consejo de cómo administrarlo

Debe tomar en cuenta que es muy importante tomar el medicamento siempre a la misma hora. Si olvida una dosis, debe tomarla dentro de las 12 horas siguientes si ha pasado mas tiempo no se puede asegurar la protección anti conceptual, pero debe seguir tomando el medicamento consultando con su médico si ha olvidado más de dos dosis para evitar una hemorragia prematura. Durante el resto del ciclo se debe utilizar un método anticonceptivo adicional (no hormonal)

- Uso prolongado

Usted debe ir por lo menos dos veces en el año a su ginecólogo.

4.- Precauciones

- Mayores de 60 años

Este medicamento está dirigido a mujeres de edad fértil

- Manejo de vehículos

Es poco probable que el medicamento afecte su capacidad de concentración y estado de alerta

- Embarazo

No debe tomarlo durante el embarazo, y debe descartar un posible embarazo antes de comenzar el tratamiento.

- Lactancia

No debe tomarlo durante el periodo de lactancia

- Precauciones especiales

Su médico debe hacerle reconocimientos en forma periódica durante los primeros 6 meses de tratamiento.

Es posible que requiera de otro método anticonceptivo al inicio del tratamiento.

Este medicamento no protege frente al VIH/SIDA ni otras enfermedades de transmisión sexual.

Si usted fuma cigarrillos, debe tomar en cuenta que la combinación de tabaco con este medicamento aumenta el riesgo de efectos secundarios tromboembólicos o hepáticos serios.

El uso de cualquier anticonceptivo oral combinado (AOC) lleva asociado un incremento del riesgo de tromboembolismo venoso (TEV), comparado con la no utilización. El aumento del riesgo de TEV es mayor durante el primer año en que una mujer empieza a usar un ANTICONCEPTIVO por primera vez o en que re inicia el uso de AOC después de un intervalo sin tomar comprimidos de por lo menos un mes. Este incremento del riesgo es menor que el riesgo de TEV asociado a embarazo que se estima en 60 casos/1 000 embarazos/ año. El TEV tiene un desenlace mortal en el 1-2 o/o de los casos.

El riesgo absoluto (incidencia) de TEV para el levonorgestrel combinado con 30 microgramos de etinilestradiol es aproximadamente de 20 casos 1 100.000 mujeres - año de uso

De forma extremadamente rara, se han comunicado casos de trombosis en otros vasos sanguíneos por ejemplo, arteria y venas hepáticas, mesentéricas, renales, cerebrales o retinianas, en usuarias de AOC.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
MINEVA E 150/30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**Versión: 1
Fecha emisión: 14.05.2013

No existe consenso acerca de si la aparición de estos acontecimientos se asocia al uso de anticonceptivos hormonales

Consulte con su médico la posibilidad de tomar este medicamento si usted tiene antecedentes de cáncer de seno, ovarios u útero

5.-Interacciones**• Medicamentos**

Usted debe informar a su médico de todos los medicamentos que está tomando , ya sea con o sin receta. En este caso se han descrito las interacciones con los siguientes medicamentos : Fenobarbital, hidantoínas, griseofulvina , disulfiram, sales de oro, mercaptopurina , naltrexona, fenotiazinas, corticosteroides, teofilina, ciclosporina, ritonavir, algunos antibióticos como: amoxicilina, cloxacilina.

Si usted está usando cualquiera de los siguientes medicamentos: ampicilina, carbamazepina, griseofulvina , penicilina, fenitoina, primidona, rifampicina, tetraciclina. troglitazona, debe usar un método anticonceptivo adicional, ya que estos medicamentos reducen la eficacia anticonceptiva de este medicamento.

• Enfermedades

Usted debe consultar a su médico, antes de tomar cualquier medicamento si presenta una enfermedad al hígado, riñón, cardiovascular o cualquier otra enfermedad crónica y severa.

En el caso particular de este medicamento, si padece de diabetes mellitus graves, antecedentes de colesterol alto, antecedentes de herpes gravídico, arterosclerosis, hemorragias vaginales sin diagnosticar, procesos trombóticos o tromboembólicos, arteriales o venosos, anemia de células faciliiformes, cáncer de mamas o endometrio, trastornos caridovasculares o cerobrovasculares, hiperplasia endometrial, depresión, epilepsia, dolores de cabeza.

• Exámenes de laboratorio

Puede interferir con ciertas pruebas de laboratorio por lo que debe informar la utilización de este medicamento antes de realizarse los exámenes.

6.-Efectos Adversos

Existen efectos que se presentan rara vez, pero son severos y en caso de presentarse debe acudir en forma inmediata al médico: Dolor abdominal o estomacal, tos con desgarros de sangre dolor de cabeza severo, pérdida de la coordinación, dolor en el pecho, pelvis o piernas, dificultad para respirar, dificultad para hablar, debilidad, parálisis, dolor en el brazo, pérdida de visión o cambios en los patrones de sangrado uterino, aumento de la presión arterial, infección o irritación vaginal, depresión, sudoración, aparición de nódulos en las mamas.

• Otros Efectos

Pueden presentarse otros efectos que habitualmente no necesitan atención médica, los cuales pueden desaparecer durante el tratamiento, a medida que su cuerpo se adapta al medicamento. Sin embargo consulte a su médico si cualquiera de estos efectos persisten o se intensifican: calambres o hinchazón abdominal, acné , dolor o algún otro cambio no mencionada en las mamas, hinchazón de los tobillos los pies , cansancio o debilidad inusual, vómitos, aparición de manchas de color café en la piel, aumento o

REF.RF611463/14

REG.ISP N°F-21.831/15

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
MINEVA E 150/30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Versión: 1

Fecha emisión: 14.05.2013

disminución del apetito sexual, incremento de la sensibilidad de la piel a la luz solar, ganancia o pérdida de peso.

7.-Sobredosis

Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos tales como: náuseas, vómitos, en niñas ligero sangrado vaginal. Debe recurrir a un centro asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente, llevando el envase del medicamento que se ha tomado.

8.-Condiciones de Almacenamiento

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor luz y humedad a temperaturas inferiores a los 30 °C.

NO USAR ESTE PRODUCTO DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN CONSULTAR ANTES CON EL MÉDICO. NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**