

Nº Ref.:MT516305/14

JMC/AAC/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 718/14

Santiago, 14 de enero de 2014

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 MT516305, de fecha de 2 de enero de 2014, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico LADYGEX-20 COMPRIMIDOS, Registro Sanitario Nº F-20142/13;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 2 de enero de 2014, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el registro sanitario Nº F-20142/13 del producto farmacéutico LADYGEX-20 COMPRIMIDOS.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1145036, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 2 de enero 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 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 1553 de 13 de julio de 2012 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZASE la modificación del texto del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico LADYGEX-20 COMPRIMIDOS, Registro Sanitario Nº F-20142/13, concedido a Mintlab Co. S.A., el cual debe conformar a lo descrito en el anexo foliado adjunto, que forma parte de la presente resolución.

2.- El texto modificado aprobado mediante esta Resolución, puede ser utilizado para la compilación de un nuevo folleto de información al paciente, manteniendo todos los demás aspectos autorizados previamente por Resolución, modificando el ámbito Modo de Uso/Uso de accesorios, exclusivamente en las materias descritas en el anexo de la presente Resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
LADYGEX-20 COMPRIMIDOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS OFICINA MODIFICACIONES
15 ENE. 2014
N° Ref.: MT516305/14
N° Registro: F-20142/13
Firma Profesional:

Aspecto: Modo de Uso/Uso de accesorios

Se incorpora la siguiente información:

11. Cómo se debe tomar este medicamento?

Los comprimidos deben tomarse todos los días aproximadamente a la misma hora, con un poco de líquido. Se debe tomar un comprimido diariamente durante 28 días consecutivos, primero se deben tomar los 24 comprimidos activos y luego los 4 comprimidos inactivos. Cada nuevo envase se empieza al día siguiente de terminar el último comprimido placebo del envase anterior. La hemorragia por privación suele dar comienzo 2-3 días después de empezar a tomar los comprimidos placebo (última fila) y es posible que no haya terminado antes de empezar el siguiente envase.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

HRL/GZR/ENO/pgg
Nº Ref.:RF438857/13

**CONCEDE A MINTLAB CO. S.A., EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-20142/13 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO LADYGEX-20
COMPRIMIDOS**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16075/13
Santiago, 30 de julio de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de MINTLAB Co. S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 52º del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **LADYGEX-20 COMPRIMIDOS**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Famy Care Limited, India, el Certificado de Libre venta correspondiente; el acuerdo de la Vigésimo Novena Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 12 de julio de 2013; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones 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 y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-20142/13, el producto farmacéutico **LADYGEX-20 COMPRIMIDOS**, a nombre de MINTLAB Co. S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Famy Care Limited, ubicado en Plot Nº20 & 21, Pharmez the Pharmaceutical Special Economic Zone, Sarkhej-Bavla N.H.-Nº 08 A, Near Village Matoda, Taluka-Sanand Distt; 382213 Ahmedabad, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado, y distribuido por el Laboratorio de Producción de propiedad de Mintlab Co. S.A., ubicado en Nueva Andrés Bello Nº 1940, Independencia, Santiago, Chile, quien efectuará la distribución como propietario del registro sanitario.

b) El principio activo DROSPERINONA será fabricado por Sicor Società Italiana Corticosterodi S R. I., ubicada en Tenuta S. Alessandro, 13048, Santhia (vercelli), 13048 Vercelli Italia, ETINILESTRADIOL será fabricado por N.V. Organon Oss, ubicado en P.O. Box 20, 5340 8h Oss Kleosterstraat, 5349 Ab, Kleosterstraat, Holanda.

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 25°C.

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 4, numeral 5 de la Norma Técnica Nº 129/12, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real, para respaldar el período de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años, a partir de la fecha de la presente resolución.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa o etiquetada, debidamente sellada, que contiene envoltorio tr laminado con blister de PVDC / PVC transparente incoloro y aluminio impreso, con 24 comprimidos amarillos y 4 comprimidos verdes mas Folleto de Información al Paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa o etiquetada, debidamente sellada, que contiene envoltorio tr laminado con blister de PVDC / PVC transparente incoloro y aluminio impreso, con 24 comprimidos amarillos y 4 comprimidos verdes mas Folleto de Información al Paciente.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa o etiquetada, debidamente sellada, que contiene envoltorio trilaminado con blister de PVDC / PVC transparente incoloro y aluminio impreso, con 24 comprimidos amarillos y 4 comprimidos verdes mas Folleto de Información al Paciente.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO-ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: Receta Médica en Establecimientos Tipo A.

f) Grupo Terapéutico: Progestágenos y estrógenos, combinaciones fijas.

Código ATC : G03AA12

2.- La fórmula aprobada corresponde a la detallada en el anexo adjunto, el cual forma parte de la presente resolución.

3.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 74º y 82º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 3 de 2010.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Anticonceptivo oral. Tratamiento de los síntomas del trastorno disfórico premestruar (TDPM). Tratamiento del acné vulgar moderado en mujeres mayores de 14 años que deseen anticoncepción oral".

5.- Las especificaciones de calidad del producto terminado, deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá solicitarse oportunamente a este Instituto.

6.- La metodología analítica aprobada corresponde a la presentada junto a la solicitud.

7.- Este producto, deberá someterse al envío de Informes Periódicos de seguridad (IPS). La frecuencia de reporte se determinará de acuerdo a la fecha de la primera autorización concedida a cualquier compañía farmacéutica en cualquier país, de acuerdo al siguiente esquema: durante los primeros dos años de comercialización, el informe deberá presentarse cada seis meses, durante los próximos tres años, anualmente, y posteriormente, cada cinco años. Los IPS deberán ser enviados dentro de 60 días luego de la fecha de cierre de los datos del informe anterior al Subdepartamento Farmacovigilancia en formato digital a través del correo cenimef@ispch.cl o por oficina de partes.

8.- El titular de este producto debe presentar al ISP, un plan de manejo de riesgos con el objeto de garantizar la seguridad de este fármaco. Este documento debe estar estructurado en un Plan de Farmacovigilancia, el cual debe especificar los riesgos importantes identificados, los riesgos potenciales importantes e información relevante con la que aún no se cuenta, y describir las actividades rutinarias y adicionales de Farmacovigilancia adoptadas por el titular de registro, y en un Plan de minimización de riesgos conteniendo el problema de seguridad y las acciones propuestas para mitigarlo. Es necesario que, durante todo el ciclo de vida del producto farmacéutico, el Plan de manejo de riesgos sea evaluado y actualizado periódicamente, a medida que se disponga de nueva información.

El plan de manejo de riesgos deberá ser enviado dentro de 60 días, calendario al Subdepartamento Farmacovigilancia, en formato digital a través del correo cenimef@ispch.cl o por oficina de partes, contados a partir de la aprobación del registro sanitario ISP.

9.- Mintlab Co. S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución.

10.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

11.- MINTLAB Co. S.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

12.- El solicitante deberá cumplir con lo dispuesto en el Art. 71° del D.S. N° 3 de 2010, según las disposiciones del presente reglamento.

13.- Déjese establecido, que la información evaluada en la solicitud para la aprobación del presente registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos conforme a lo dispuesto en el artículo 210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria para su verificación cuando ésta lo requiera.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. ELIZABETH ARMSTRONG GONZÁLEZ
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES
CENIMEF



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Nº Ref.:RF438857/13
HRL/GZR/ENO/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16075/13
Santiago, 30 de julio de 2013

Cada comprimido amarillo contiene:

Drospirenona, Micronizada	3,000 mg
Etinilestradiol, Micronizado	0,020 mg
Lactosa monohidrato	72,140 mg
Almidón de maíz	2,000 mg
Crospovidona	1,400 mg
Povidona K-25	0,800 mg
(1) Mezcla colorante amarillo, laca	0,040 mg
Estearato de magnesio	0,600 mg

(1) Composición de la Mezcla Colorante Amarilla, laca:
Colorante FD&C Amarillo Nº6, laca.
Colorante FD&C Amarillo Nº5, laca.
Colorante FD&C Azul Nº2, laca.

Materia prima usada y eliminada durante el proceso de fabricación
Alcohol isopropílico
Agua purificada

Cada comprimido verde (placebo) contiene:

Lactosa monohidrato	78,240 mg
Óxido de hierro, amarillo	0,400 mg
Colorante FD&C azul Nº1, laca	0,160 mg
Polacrilina potásica	0,800 mg
Estearato de magnesio	0,400 mg

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SECCIÓN REGISTROS FARMACÉUTICOS OFICINA DE METOLOGÍAS ANALÍTICAS	
08 AGO 2013	
Nº Ref.:	RF 438857/13
Nº Registro:	F-20.142/13
Firma Profesional:	

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE
Ladygex-20 Comprimidos

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 cómo 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 y Presentación

Estuche con 24 comprimidos activos, de color amarillo pálido, más 4 comprimidos placebos (inactivos) de color verde claro.

- Cada comprimido (amarillo) activo contiene:
Drospirenona 3,00 mg
Etinilestradiol 0,02 mg
Excipientes: Lactosa monohidrato, Almidón de maíz, Crospovidona, Povidona, Estearato de magnesio, Colorante FD&C Amarillo N°6, laca, Colorante FD&C Amarillo N°5, laca, Colorante FD&C Azul N°2, laca
- Cada comprimido verde (placebo) contiene: Lactosa monohidrato, Óxido de hierro amarillo, Colorante FD&C azul N°1, Polacrilina potásica, estearato de magnesio

- Cada comprimido placebo contiene:

Excipientes: (Según última fórmula aprobada)

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES	
06 AGO. 2013	
N° Ref.:	RF438857/13
N° Registro:	F-20.142/13
Firma Profesional:	

2. ~~Que es este medicamento y~~ Para qué se utiliza?

Anticoncepción oral. Tratamiento de los síntomas del trastorno disfórico premenstrual (TDPM). Tratamiento del acné vulgar moderado en mujeres mayores de 14 años que deseen anticoncepción oral.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE
Ladygex-20 Comprimidos

¿Qué es este medicamento?

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. Cuando no debe utilizarse?

Este medicamento no se debe utilizar cuando se presente 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, infarto del miocardio.
- Presencia o antecedentes de ataque isquémico transitorio (accidente cerebrovascular), dolor agudo en el pecho (angina de pecho).
- La presencia de un factor de riesgo grave o de múltiples factores de riesgo de trombosis arterial o venosa.
- Antecedentes de migraña acompañada de síntomas visuales o adormecimiento de cualquier parte del cuerpo.
- Diabetes mellitus con compromiso vascular (lesión de vasos sanguíneos).
- 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 o sospecha del mismo.
- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del medicamento.
- Antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focalizados.
- Presencia o antecedentes de pancreatitis asociado a triglicéridos séricos elevados.
- Hipertensión severa o no controlada.

4. Que 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.

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE**Ladygex-20 Comprimidos**

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 descartar 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.

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 anticonceptivos, aumenta el riesgo de trombosis arterial (por ejemplo: accidente vascular encefálico, infarto al miocardio).

Si presenta cualquiera de las situaciones que se mencionan a continuación, comuníquese a su médico, quien evaluará con usted la relación riesgo/beneficio antes de iniciar el tratamiento:

- Si usted fuma, tiene diabetes, exceso de peso, presión sanguínea alta.
- Si padece regularmente de jaquecas, tiene venas varicosas o venas inflamadas (flebitis superficial), antecedentes familiares de trombosis, ataque cardíaco o cerebrovascular, si tiene alguna alteración valvular cardíaca o alteración del ritmo cardíaco, niveles altos de colesterol o triglicéridos, si tiene diabetes.
- Si presenta un aumento en los niveles de potasio en la sangre y además toma diuréticos
- Si tiene alguna enfermedad hepática, de la vesícula biliar o enfermedad renal
- Si padece o ha tenido de epilepsia, anemia de células falciformes, lupus eritematoso sistémico enfermedad de Crohn o colitis ulcerativa, síndrome hemolítico urémico, cloasma.
- Enfermedad ocular de origen vascular.
- Si va a requerir de una inmovilización prolongada, cirugía mayor, cualquier intervención quirúrgica en las piernas o traumatismo mayor, es aconsejable suspender el uso de AOC (en caso de cirugía programada, al menos con cuatro semanas de antelación) y no reanudarlos hasta dos semanas después de que se recupere completamente la movilidad.

En caso de agravamiento, exacerbación o aparición por primera vez de cualquiera de estas situaciones o factores de riesgo, 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.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE
Ladygex-20 Comprimidos

La lactancia puede resultar afectada, dado que los anticonceptivos pueden reducir la cantidad de leche, alterar su composición y excretarse pequeñas cantidades 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, cambio del 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, pérdida repentina de visión, parcial o completa, 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 del 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, hidrocloridato, prednisolona, clofibrato, teofilina, morfina, ácido salicílico, atorvastatina, temazepam, ciclosporina, paracetamol y otros antiinflamatorios no esteroideos, ácido ascórbico, hierba de San Juan.

También se han comunicado fallas anticonceptivas con antibióticos como ampicilinas y tetraciclinas.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE**Ladygex-20 Comprimidos****9. ¿Qué exámenes de laboratorio pueden alterarse durante el tratamiento con este medicamento?**

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 todos los días aproximadamente a la misma hora, con ~~un poco~~ un vaso de agua. Se debe tomar un comprimido diariamente durante 28 días consecutivos, primero se deben tomar los 24 comprimidos activos y luego los 4 comprimidos inactivos. Cada nuevo envase se empieza al día siguiente de terminar el último comprimido placebo del envase anterior. La hemorragia por privación suele dar comienzo 2-3 días después de empezar a tomar los comprimidos placebo (última fila) y es posible que no haya terminado antes de empezar el siguiente envase.

12. Condición 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.

Bibliografía:

Folleto Paciente " Etinilestradiol + Drospiridona 0.03/3 Comprimidos Recubiertos [en línea], www.ispch.com, [consulta 11 Diciembre 2012]

Ficha Técnica "DROSPIRENONA 3 MG ETINILESTRADIOL 0,02 MG COMPRIMIDOS 0,02 MG/3 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA - N.R.: 76726" de Monografías oficiales de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitario, [en línea], www.aemps.gob.es [consulta 17.12. 2012]

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**