

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
MINEVA GRAGEAS****FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE
MINEVA ~~MICRODOSIS~~ GRAGEAS**

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

Envase blíster que contiene 21 comprimidos (grageas) que contienen:

Levonorgestrel (Micronizado)	0,1000 mg
Etinilestradiol (Micronizado)	0,0200 mg

Excipientes: Lactosa Monohidrato, Celulosa Microcristalina, Croscarmelosa Sódica, Povidona, Estearato de Magnesio, Talco, Glicerol, Sacarosa, Carbonato de Calcio, Polietilenglicol, Dióxido de Titanio, Colorante Rojo E-172ii, Óxido Férrico, Colorante Amarillo E-172ii, Óxido Férrico, csp.

2. QUE ES ESTE MEDICAMENTO Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

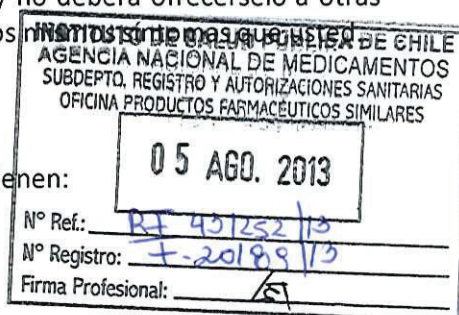
Este medicamento es un anticonceptivo oral combinado (AOC) que contiene dos hormonas femeninas (Etinilestradiol y Levonorgestrel) presentes en bajas dosis. Está indicado para la anticoncepción oral.

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).

Si cualquiera de estos cuadros aparece por primera vez durante el uso de este medicamento, se debe suspender inmediatamente el tratamiento.

- Carcinoma de mama, conocido, sospecha o antecedentes.
- Carcinoma de endometrio u otra neoplasia dependiente de estrógenos conocida o sospechada.
- Antecedentes de enfermedades cerebro-vascular o enfermedad de las arterias coronarias, actuales o pasadas.
- Ictericia colestática del embarazo o ictericia con uso anterior de píldoras anticonceptivas



**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
MINEVA GRAGEAS**

- Antecedentes de tromboflebitis venosa profunda o trastornos tromboembólicos
- Diabetes con afectación vascular
- Sangrado genital anormal sin diagnosticar
- Dolores de cabeza con síntomas neurológicos focales
- Adenomas hepáticos o carcinomas
- Hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto
- Hipertensión no tratada
- Enfermedad hepática activa
- Cirugía mayor con inmovilización prolongada
- Embarazo, diagnosticado o sospecha
- Trastornos trombogénicos rítmicos
- Trombofilias hereditarias o adquiridas
- Tromboflebitis o trastornos tromboembólicos
- Enfermedad cardíaca valvular con complicaciones trombogénicas

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.

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.

Este medicamento contiene lactosa, precaución en pacientes diabéticos.

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:

- Tabaquismo (15 o más cigarrillos al día)
- Trastornos vasculares y tromboembólicos, incluyendo infarto de miocardio, tromboembolismo o trombosis venosa
- Uso de lentes de contacto.
- Depresión.
- Embarazo ectópico o embarazo intrauterino.
- Retención de líquidos. Enfermedades de la vesícula biliar
- Intolerancia a la glucosa.
- Dolor de cabeza o migraña recurrente, persistente o grave. Se produce la exacerbación o aparición de nueva crisis, suspender y evaluar las causas.
- Hiperlipidemia.
- Hipertensión.
- Aumento de Triglicéridos.
- Alteraciones del sangrado menstrual. Incluyendo sangrado, manchado y amenorrea.
- Complicaciones tromboembólicas postoperatorias.
- Trombosis venosa de la retina.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
MINEVA GRAGEAS****5. EMBARAZO Y LACTANCIA**

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 cantidades a través de ella, por lo tanto no se debe utilizar hasta tanto la madre no haya suspendido completamente la lactancia.

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.

Consulte inmediatamente con el médico si nota cualquiera de estos efectos secundarios:

- Reacción alérgica: picazón o ronchas, hinchazón en la cara o en las manos, hinchazón o cosquilleo en la boca o garganta, opresión en el pecho, dificultad para respirar
- Cambios o tumores en los senos.
- Disminución en la cantidad y frecuencia de la orina.
- Dolor en el pecho o expulsión de sangre al toser.
- Periodos menstruales más leves o más abundantes.
- Adormecimiento o debilidad en su brazo o pierna, o en un lado de su cuerpo.
- Dolor en la parte inferior (pantorrilla) de su pierna.
- Dolor en la parte superior derecha de su estómago.
- Falta de aliento, sudor frío y color azulado en su piel.
- Dolor de cabeza súbito o severo, problemas con la visión, o problemas para hablar o caminar.
- Sudor, náuseas o vómito, dolor en su pecho, mandíbula y brazo izquierdo.
- Hinchazón en sus manos, tobillos o pies.
- Sangrados o moretones inusuales.
- Color amarillo en su piel o en las partes blancas de sus ojos.

Consulte con el médico si nota los siguientes efectos secundarios menos graves:

- Acné, aumento en el crecimiento del vello o color oscuro en la piel de su cara.
- Dolor, hinchazón o sensibilidad en sus senos.
- Migrañas (jaquecas) o dolor de cabeza con cambios visuales o sensibilidad a la luz.
- Cambios en el estado de ánimo, depresión, nerviosismo o mareos.
- Náuseas, vómito, diarrea o malestar estomacal.
- Dolor o ardor al orinar.
- Problemas visuales o dificultad para usar lentes de contacto.
- Picazón o flujo vaginal.
- Aumento o pérdida de peso, o cambios en el apetito.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

Consulte con el médico si nota otros efectos secundarios que cree son causados por este medicamento.

REF.RF431252/13

REG.ISP N°F-20.189/13

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE MINEVA GRAGEAS

Consulte con su médico en caso de agravamiento, exacerbación o primera aparición de cualquiera de estos efectos secundarios. El médico decidirá entonces si se suspende el uso del medicamento.

7. ¿QUÉ INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS PUEDEN PRODUCIRSE?

Consulte con su médico o farmacéutico antes de usar cualquier medicamento, incluyendo los que compra sin receta médica, las vitaminas y los productos herbales.

No olvide informarle a su médico si usted está usando fenilbutazona o rifampicina. Infórmele también, si usted está usando medicamentos para las convulsiones, como fenobarbital o fenitoína. Tampoco olvide informarle, si usted está usando algún antibiótico, como ampicilina, griseofulvina o tetraciclina.

Los fármacos que incrementan la motilidad gastrointestinal, como metoclopramida, reducen la absorción de las hormonas.

Las mujeres que reciban tratamiento con cualquiera de los fármacos descritos anteriormente deberán usar temporalmente un método de barrera u otro método anticonceptivo.

8. ¿CÓMO SE DEBE TOMAR MINEVA Microdis GRAGEAS?

Los comprimidos deben tomarse en el orden indicado todos los días aproximadamente a la misma hora, con un poco de líquido si es necesario. Se tomará un comprimido diario durante 21 días consecutivos. No deje pasar más de 24 horas entre la administración de un comprimido y otro. El sangrado habitualmente ocurre el 2º ó 3º día posterior a la administración del último comprimido y puede prolongarse hasta el inicio del nuevo ciclo de tratamiento. Comenzar a tomar el siguiente envase el día 8º.

Si no se ha usado ningún anticonceptivo hormonal previamente (en el mes anterior): Los comprimidos se empezarán a tomar el día 1 del ciclo natural de la mujer (es decir, el primer día de la hemorragia menstrual). Se tomará 1 comprimido cada día durante 21 días consecutivos, seguidos de un intervalo de 7 días, durante el cual se producirá una hemorragia por privación.

Que hacer si se le olvida la toma de algún comprimido?

La protección anticonceptiva no disminuye si la toma de un comprimido se retrasa **menos de 12 horas**. En tal caso, la mujer debe tomarlo en cuanto se dé cuenta del olvido y ha de seguir tomando los siguientes a las horas habituales. No necesitará adoptar medidas anticonceptivas adicionales.

Si la toma de un comprimido se retrasa **más de 12 horas**, la protección anticonceptiva puede verse reducida. En tal caso la mujer debe tomar el último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significara tomar dos comprimidos a la vez. A partir de ahí la mujer seguirá tomando los comprimidos a su hora habitual. Además es aconsejable utilizar un método de barrera.

Cuando la mujer, en caso de haber olvidado la toma de comprimidos, no presente hemorragia por privación, debe tenerse en cuenta la posibilidad de un embarazo.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
MINEVA GRAGEAS

Consejos en caso de vómitos o diarrea intensa

Si se producen vómitos o diarrea intensa en las 3-4 horas siguientes a la toma de los comprimidos, puede ocurrir que la absorción no sea completa. En tales casos se deberán seguir los consejos para el caso en que se haya olvidado la toma de comprimidos del punto anterior.

Si la mujer no desea cambiar su esquema normal de toma de comprimidos, tomará el o los comprimidos extra que necesite, de otro envase.

9. 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:~~

~~DrugPoint, Micromedex 2.0. [en línea], www.thomsonhc.com, [consulta 08 Noviembre 2012]~~

~~CareNotes® System Micromedex 2.0. [En línea], www.thomsonhc.com, [consulta 08 Noviembre 2012]~~

~~Ficha Técnica "Levonorgestrel/Etinilestradiol Diario Leon Farma 0,1 mg/0,02 mg comprimidos recubiertos con película EFG" de Monografías oficiales de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, [en línea], www.aemps.gob.es [consulta 08 Noviembre 2012]~~

~~Folleto Paciente "Etinilestradiol + Drospiridona 0.03/3 Comprimidos Recubiertos [en línea], www.ispch.com, [consulta 08 Noviembre 2012]~~

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**