

Nº Ref.:MT687973/15

GZR/DVM/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17523/15

Santiago, 6 de octubre de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Rodrigo Aquiles Jara Morales, Responsable Técnico y D. Joao Marques Simoes, Representante Legal de Laboratorios Silesia S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT687973, de fecha de 3 de agosto de 2015, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al profesional para el producto farmacéutico ANULETTE CD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Registro Sanitario Nº F-11458/11;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 3 de agosto de 2015, se solicitó modificación del texto del folleto de información al profesional para el registro sanitario Nº F-11458/11 del producto farmacéutico ANULETTE CD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015080349110425, emitido por Tesorería General de la República con fecha 3 de agosto de 2015; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º 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 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta 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 profesional para el producto farmacéutico **ANULETTE CD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, registro sanitario Nº F-11458/11, concedido a Laboratorios Silesia 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.

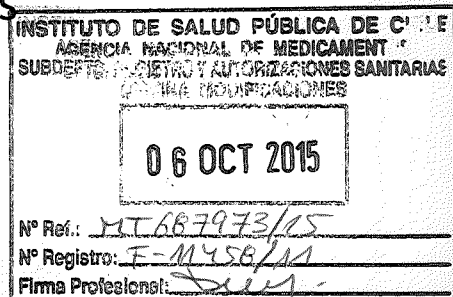
3.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE
JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ANULETTE CD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**PROYECTO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****ANULETTE ® CD**
Comprimidos recubiertos

Cada comprimido recubierto de color amarillo contiene:

Levonorgestrel 0,150 mg

Etinilestradiol 0,030 mg

Excipientes: ~~lactosa monohidrato, estearato de magnesio, talco, lactosa spray dried monohidrato, almidón glicolato sódico, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, colorante FD&C amarillo N° 5, povidona, dióxido de silicio coloidal, cera carnauba, cera de abejas, barniz farmacéutico en etanol denaturado, c.s.~~

De acuerdo a última fórmula autorizada en el Registro Sanitario.

Cada comprimido recubierto de color celeste contiene:

Excipientes: ~~estearato de magnesio, talco, lactosa spray dried monohidrato, celulosa microcristalina, colorante FD&C azul N°2, povidona, cera carnauba, cera de abejas, barniz farmacéutico en etanol denaturado, c.s.~~ **De acuerdo a última fórmula autorizada en el Registro Sanitario.**

Envase calendario con 28 comprimidos.

Clasificación terapéutica

Anovulatorio de uso oral

Acción

Contraceptivo oral de dos componentes que actúa mediante la inhibición de la ovulación.

Debido a su bajo contenido hormonal la incidencia de efectos secundarios es baja, no es tóxico y no tiene efectos mayores sobre los embarazos deseados luego de la suspensión del tratamiento.

Indicaciones

Contracepción **anticoncepción** oral, desórdenes menstruales, dismenorreas y dolor midcíclico.

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 e intolerancia. Valvulopatía trombogénica, Alteraciones del ritmo trombogénico, Embarazo o sospecha de éste.

Advertencias y/o precauciones

Debido al bajo contenido de hormonas, vómitos y/o diarrea que provocan absorción incompleta pueden anular el efecto contraceptivo, por lo tanto este factor debe considerarse al prescribir el medicamento. En caso de una sola ocasión, se recomienda administrar dos tabletas el mismo día; en caso de diarrea crónica o vómitos, se recomienda discontinuar el tratamiento y utilizar otro método.

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.

Teniendo en consideración los aspectos de contracepción oral diferenciada, el producto es el más adecuado para mujeres de fenotipo balanceado o ligeramente estrogénico.

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.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

REF: MT687973/15

REG. ISP N° F-11458/11

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ANULETTE CD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

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.

Debe administrarse con precaución a pacientes con várices, epilepsia, hipertensión, enfermedades psiquiátricas asociadas a depresión y diabetes Mellitus.

El efecto contraceptivo 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, estos 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 "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 también la capacidad de engendrar. El primer ciclo después de dejar el tratamiento suele ser más largo de lo habitual. Si después de 2 o 3 meses no logra un ciclo normal, debe consultar al médico.

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.

Trastorno vascular: venas varicosas agravadas.

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.

La reacción adversa más frecuente es la cefalea (en el 17-24 % de las usuarias)

Se han descrito las siguientes reacciones adversas durante el uso de etinilestradiol/levonorgestrel:

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ANULETTE CD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

<u>Sistema orgánico</u>	<u>Frecuentes</u> <u>(≥ 1/100)</u>	<u>Poco frecuentes</u> <u>(≥ 1/1000 y < 1/100)</u>	<u>Raras</u> <u>(< 1/1000)</u>
<u>Trastornos oculares</u>			<u>Intolerancia a las lentes de contacto, neuritis óptica, trombosis vascular retiniana</u>
<u>Trastornos gastrointestinales</u>	<u>Nauseas, dolor abdominal</u>	<u>Vómitos, diarreas, calambres abdominales, distensión abdominal</u>	<u>Pancreatitis</u>
<u>Trastornos del sistema inmunológico</u>			<u>Hipersensibilidad, reacciones anafilácticas incluyendo casos muy raros de urticaria, angiodema, y reacciones severas con síntomas respiratorios y circulatorios.</u>
<u>Trastornos del metabolismo y la nutrición</u>		<u>Retención de fluidos, cambios en el apetito.</u>	<u>Intolerancia a la glucosa</u>
<u>Trastornos del sistema nervioso</u>	<u>Cefalea, nerviosismo, vértigo.</u>	<u>Migrañas</u>	
<u>Infecciones e infestaciones</u>	<u>Vaginitis incluyendo candidiasis</u>		
<u>Trastornos psiquiátricos</u>	<u>Depresión, alteración del estado de ánimo</u>	<u>Disminución de la libido</u>	<u>Aumento de la libido</u>
<u>Trastornos del aparato reproductor y de la mama</u>	<u>Sensibilidad mamaria, dolor mamario. Sangrado/manchado espontáneo, cambios en el flujo menstrual y amenorrea</u>	<u>Aumento del tamaño de las mamas</u>	<u>Secreción mamaria, secreción vaginal</u>
<u>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</u>	<u>Acné</u>	<u>Rash, urticaria, cloasma (melasma), hirsutismo y alopecia</u>	<u>Eritema nodoso, eritema multiforme</u>
<u>Exploraciones complementarias</u>	<u>Aumento de peso</u>	<u>Cambios en los niveles séricos de lípidos, incluyendo hipertrigliceridemia.</u>	<u>Disminución de peso y disminución en los niveles séricos de folatos</u>
<u>Trastornos hepato-biliares</u>			<u>Trastornos de la vesícula biliar, incluyendo litiasis</u>

Interacciones

Su efecto puede verse alterado por la administración concurrente de productos inductores de enzimas, tales como rifampicina, barbitúricos, fenitoína, antibióticos de amplio espectro y sulfonamidas.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

REF: MT687973/15

REG. ISP N° F-11458/11

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ANULETTE CD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Posología

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

El tratamiento se inicia el primer día del ciclo (primer día de la hemorragia) empezando por el comprimido N°1, indicado en el aluminio. Siguiendo las flechas del envase se toma un comprimido diario hasta terminar con el envase. Sin intercalar ningún día de pausa, se continúa con el envase siguiente, en la misma forma anterior. Para la toma del medicamento se elige una hora determinada preferentemente en el desayuno o la cena, lo importante es hacerlo todos los días y más o menos a la misma hora.