

ACADEMIA FILOSOFICA DE LA PLATA

Asociación Civil Sin Fines de Lucro
Personería Jurídica Resolución 0425/91 - D.P.P.J.
Sede Legal: Calle 6 N° 1684 – Tel. 483-9425
La Plata - República Argentina
ENTIDAD DE BIEN PUBLICO
LEGAJO N° 726 - Municipalidad de La Plata

La Plata, 25 de Marzo de 2010

REF.: Defensa del derecho a la vida
desde la concepción

Señor
Defensor del Pueblo de la
Provincia de Buenos Aires

De nuestra mayor consideración:

Nos dirigimos a Ud. en representación de la Academia Filosófica de La Plata, Asociación Civil sin fines de lucro, con domicilio en calle 6 N° 1684 de la ciudad de La Plata – Pcia. de Bs. As., Personería Jurídica Resolución 0425/91 de la D.P.P.J. y Entidad de Bien Público, legajo 726 de la Municipalidad de la Ciudad de La Plata, para **DENUNCIAR** que en las farmacias de la Pcia. de Bs. As., se expenden productos llamados anticonceptivos, cuyos componentes producen efectos, que **ATENTAN CONTRA EL DERECHO A LA VIDA DE LA CONSTITUCIÓN PROVINCIAL** que expresa en su Artículo 12: *Todas las personas de la Provincia gozan entre otros de los siguientes derechos 1) A la vida **DESDE LA CONCEPCIÓN HASTA LA MUERTE NATURAL.***

Los citados productos llamados anticonceptivos a la reproducción humana tienen como mecanismos de acción, detallados en sus prospectos (destinados a):

- 1.- Suprimir la ovulación, lo que no siempre se consigue.
- 2.- Diversos grados de alteración en la mucosa cervical, volviéndola más espesa y dificultar el movimiento de los espermatozoides en el cuello de la cerviz.
- 3.- Cambios en el movimiento en las Trompas de Falopio, las cuales pueden alterar el tiempo que le toma al óvulo pasar por ellas, reduciendo la posibilidad de que el óvulo sea fertilizado, lo que no siempre se logra.
- 4.- Causar alteraciones en el revestimiento interior del útero, convirtiendo la naturaleza proliferativa del endometrio, el cual está naturalmente diseñado para aceptar y sostener al óvulo fertilizado, en un **endometrio secretorio**, que es un revestimiento interior delgado y fisiológicamente inhábil para recibir y sostener a un cigoto (óvulo fecundado).

En muchos textos de medicina, a esta acción de los fármacos anticonceptivos se la denomina: **INHIBICIÓN DE LA ANIDACIÓN** (*Del latín NIDUS = Nido*).

Este último mecanismo de acción de los citados productos anticonceptivos, destinado a impedir la implantación o anidación de un óvulo **fertilizado**, en la que ya se ha producido la concepción es **contrario al derecho a la vida establecido en la Constitución de la Pcia. de Bs. As.**

La **concepción** se refiere a que el espermatozoide penetra y fertiliza el óvulo femenino para formar un **cigoto viable**. La **implantación**, que es un suceso aparte, ocurre hacia el 7° u 8° día después de la concepción (de 5 a 9 días según otros autores).

Por lo tanto, impedir la implantación del óvulo fertilizado, es privar de vida a un ser ya formado.

Desde la fecundación del óvulo (concepción), es un hecho científico que la construcción genética de la persona está allí preparada y lista para ser dirigida biológicamente, pues el ADN del huevo fecundado, contiene la descripción anticipada de toda la ontogénesis (desarrollo del individuo) en sus más pequeños detalles.

Es decir, que tan pronto como los veintitrés cromosomas paternos se encuentran con los veintitrés cromosomas maternos, está reunida toda la información genética necesaria y suficiente para determinar cada una de las cualidades innatas del individuo. Que el niño deba después desarrollarse durante nueve meses en el vientre de su madre no cambia estos hechos, **la fecundación extracorpórea demuestra que el ser humano comienza con la fecundación (concepción).**

Por lo tanto, todo producto farmacéutico que se comercializa en la Pcia. de Buenos Aires, cuyos efectos llevan a impedir la anidación o implantación del óvulo fecundado debe ser considerado como **abortivo**, pues atenta contra el derecho a la vida establecido en la Constitución Provincial.

Detallamos a continuación algunos de los productos llamados anticonceptivos que en sus prospectos de venta declaran su acción alterando las condiciones del endometrio de la mujer **impidiendo la implantación del óvulo fecundado**, como así también aquellos otros que figuran en los Vademécum (Información de Productos Farmacéuticos), además de otros productos cuyos prospectos no reconocen el efecto antiimplantatorio y que comparados por su composición química son iguales a los que sí lo admiten, y que deben producir los mismos efectos, es decir, **son antiimplantatorios o abortivos**.

Cabe agregar que la mayoría de los productos están en los listados que nos fueron entregados a nuestra solicitud en el ANMAT, con fecha 30/09/09 y 22/02/10, como productos anticonceptivos **no abortivos** y cuyas copias adjuntamos.

1.- APRIL – Laboratorio Gador – Autorización ANMAT Certificado N° 45.685

Composición: Etinilestradiol 0,020 mg – Levonorgestrel 0,100 mg – Por 21 comprimidos

Acción farmacológica (indicada en copia del prospecto que se adjunta): “...**OTROS EFECTOS INCLUYEN EL RETRASO MADURATIVO DEL ENDOMETRIO...**”

Este último efecto que produce está destinado a impedir la anidación o implantación del óvulo fecundado, es decir, posterior a la concepción.

Dentro de estas consideraciones quedan comprendidos los siguientes productos (se adjuntan copias de prospectos) por poseer los mismos componentes y cantidades (Etinilestradiol 0,020 mg – Levonorgestrel 0,100 mg)

- **MIRANOVA – Certificado N° 47.193 – Por 21 grageas – Laboratorio Schering**
- **FEMEXIN – Certificado N° 48.678 – Por 21 comprimidos – Laboratorio Elea**
- **FEMEXIN 28 – Certificado N° 48.678 – Por 21 + 7 comprimidos – Laboratorio Elea**
- **APRIL 28 – Certificado N° 45.685 – Por 21 + 7 grageas – Laboratorio Gador**
- **NORGESTREL MINOR – Certificado N° 42.920 – Por 21 comprimidos – Laboratorio Biotenk**
- **NORFEN – Certificado N° 49.649 – Por 21 grageas – Laboratorio Bagó (sin prospecto)**

2.- NORGESTREL PLUS – Laboratorio Biotenk – Autorización ANMAT Certificado N° 42.920

Composición: Etinilestradiol 0,03 mg - Levonorgestrel 0,15 mg – Por 21 comprimidos

Acción farmacológica (indicada en copia del prospecto que se adjunta): “...**SE EVITA QUE EL ENDOMETRIO ALCANCE EL DESARROLLO ADECUADO PARA LA IMPLANTACIÓN DEL HUEVO...**”

- **NORDETTE – Certificado N° 35.140 – Por 21 grageas – Laboratorio Wyeth**

Composición: Etinilestradiol 0,03 mg - Levonorgestrel 0,15 mg – Por 21 comprimidos

En Vademécum Vallory – 29° Edición – 1998 (se agrega fotocopia) en **Acción terapéutica**: “Ovulostasis y **MODIFICACIÓN** del moco cervical y **DEL ENDOMETRIO.**”

Admiten que el endometrio no alcance el desarrollo adecuado para la implantación del óvulo fecundado, en la que ya se ha producido la concepción.

Quedan comprendidos dentro de las consideraciones anteriores, por poseer los mismos componentes y cantidades (Etinilestradiol 0,03 mg - Levonorgestrel 0,15 mg) y deben producir los mismos efectos, los siguientes productos (cuyas copias de prospectos adjuntamos):

- **MICROVLAR – Certificado N° 42.956 – Por 21 grageas – Laboratorio Schering**
- **MICROGYNON – Certificado N° 42.938 – Por 21 grageas – Laboratorio Schering**
- **EVELEA M.D. – Certificado N° 37.397 – Por 21 comprimidos – Laboratorio Elea**
- **ANUBIS – Certificado N° 51.558 – Por 91 comprimidos – Laboratorio Investi**
- **AFRODITA – Certificado N° 52.267 – Por 21 comprimidos – Laboratorio Duncan (sin prospecto)**

3.- NORDIOL – Laboratorio Wyeth – Autorización ANMAT Certificado N° 33.868

Composición: Etinilestradiol 0,05 mg - Levonorgestrel 0,25 mg – Por 21 grageas

En Vademécum Vallory – 29° Edición – 1998 (se agrega fotocopia) en **Acción terapéutica**: “Ovulostasis y **MODIFICACIÓN** del moco cervical y **DEL ENDOMETRIO.**”

- **NEOGYNON – Laboratorio Schering – Autorización ANMAT Certificado N° 42.957 (sin prospecto)**
- **NEOGYNON CD – Laboratorio Schering – Autorización ANMAT Certificado N° 33.789 (sin prospecto)**

Puede deducirse por comparación que producen en el endometrio los mismos efectos que los productos enumerados con **1** y **2**, por tener los mismos componentes y en mayor proporción, lo que potencia sus efectos.

Es decir, **impiden la implantación del ser ya concebido** y lógicamente **contrario al derecho a la vida establecido en la Constitución de la Pcia. de Bs. As.**

4.- TRINORDIOL – Laboratorio Wyeth – Autorización ANMAT Certificado N° 36.761

Composición: Etinilestradiol y Levonorgestrel, en distintas dosis distribuidas en 3 fases – Por 21 grageas

Fuente: Vademécum Vallory – 29° Edición – 1998 (se agrega fotocopia).

Acción terapéutica: Ovulostasis, **MODIFICACIÓN** del moco cervical y **DEL ENDOMETRIO.**

Admite la modificación del endometrio, lo que disminuye la posibilidad de implantación del óvulo fecundado.

Por poseer los mismos componentes y en cantidades similares, deben producir los mismos efectos, los siguientes productos (se adjuntan copias de prospectos):

- **TRIQUILAR – Certificado N° 42.945 – Por 21 grageas – Laboratorio Schering**
- **TRIDESTAN N– Certificado N° 44.696 – Por 21 grageas – Laboratorio Gador**
- **RUPETRIFAS – Certificado N° 43.742 – Por 21 comprimidos – Laboratorio Varifarma (sin prospecto)**

5.- CILEST – Laboratorio Janssen-Cilag – Autorización ANMAT Certificado N° 41.436

Composición: Etinilestradiol 0,035 mg - Norgestimato 0,25 mg – Por 21 comprimidos

Fuente: Vademécum P.R. – 9° Edición – 2002 (se agrega fotocopia).

Indicaciones: Anticoncepción.

“El mecanismo primario de acción de los anticonceptivos orales de combinación es la inhibición de la ovulación; **LAS ALTERACIONES** en el moco cervical y **EN EL ENDOMETRIO** también contribuyen a la efectividad del anticonceptivo.”

Admite alteraciones en el endometrio necesarios para impedir la implantación de un óvulo fecundado, es decir, un ser (persona) ya concebido que protege la Constitución de la Pcia. de Bs. As.

Igual consideración debe tenerse con el anticonceptivo hormonal trifásico de uso sistémico:

TRIDETTE – Laboratorio Gador – Autorización ANMAT Certificado N° 42.930 – Por 21 comprimidos, cuyos componentes son similares a **CILEST**, pero que además en su prospecto cuya copia adjuntamos, en **Acción farmacológica** expresa: “...Otros efectos **INCLUYEN EL RETRASO MADURATIVO DEL ENDOMETRIO QUE DISMINUYE LA IMPOSIBILIDAD DE IMPLANTACIÓN.**”

6.- FEMIANE – Laboratorio Schering – Autorización ANMAT Certificado N° 45.676

Composición: Etinilestradiol 0,02 mg - Gestodeno 0,075 mg – Por 21 grageas

Acción terapéutica: (indicada en copia del prospecto que se adjunta)

“Ovulostasis y **MODIFICACIÓN** del moco cervical y **DEL ENDOMETRIO...**”

En el Vademécum P.R. – 9° Edición – 2002, en **indicaciones:** “Ovulostasis, **MODIFICACIÓN** del moco cervical y **DEL ENDOMETRIO.**” (Se adjunta fotocopia).

Admite la modificación del endometrio y esto lleva a impedir la implantación del óvulo fecundado, impidiendo la vida del ser que ya fue concebido y contrario a lo establecido en la Constitución de la Pcia. de Bs. As., que le otorga ese derecho.

Las consideraciones anteriores son válidas a los siguientes productos por poseer los mismos componentes y cantidades (Etinilestradiol 0,02 mg - Gestodeno 0,075 mg) – Por 21 grageas y deben producir los mismos efectos antiimplantatorios o abortivos:

- **HARMONET – Laboratorio Wyeth – Certificado N° 45.941 – Por 21 grageas**

En Vademécum Vallory – 29° Edición – 1998 y Vademécum P.R. – 9° Edición – 2002, indican como **Propiedades** y **Acción terapéutica**, respectivamente: “**AL MISMO TIEMPO SE PRODUCEN CAMBIOS EN EL ENDOMETRIO QUE REDUCEN LA POSIBILIDAD DE QUE SE PRODUZCA EL IMPLANTE.**” (Se adjuntan fotocopias).

- **GINELEA M.D. – Laboratorio Elea – Certificado N° 42.518 – Por 21 comprimidos**
- **GINELEA M.D. 28 – Laboratorio Elea – Certificado N° 42.518 – Por 21 + 7 comprimidos**

En copias de los prospectos que se adjuntan, admite como mecanismo de acción, entre otros efectos: **“LA ALTERACIÓN DE LA PROLIFERACIÓN ENDOMETRIAL”**, esto es con el propósito de impedir la implantación.

- **CUIDAFEM – Laboratorio Bernabó – Certificado N° 52.432 – Por 21 comprimidos (se adjunta copia del prospecto)**
- **BIOFEM – Laboratorio Biotenk – Certificado N° 52.365 – Por 21 comprimidos (sin prospecto)**
- **LIVIANNE – Laboratorio Bagó – Certificado N° 50.426 – Por 21 comprimidos (sin prospecto)**

7.- GINELEA – Laboratorio Elea – Certificado N° 42.518 – Por 21 comprimidos

Composición: Etinilestradiol 0,03 mg - Gestodeno 0,075 mg

Acción farmacológica indicada en copia del prospecto que se adjunta: “... y **ALTERACIÓN DE LA PROLIFERACIÓN ENDOMETRIAL.**”

Esta acción farmacológica que produce está **destinada a impedir la anidación o implantación del óvulo fecundado, es decir, posterior a la concepción.**

Por poseer los mismos componentes y cantidades (Etinilestradiol 0,03 mg - Gestodeno 0,075 mg), deben producir los mismos efectos, los siguientes productos:

- **MINULET – Laboratorio Wyeth – Certificado N° 38.781 – Por 21 grageas**

En Vademécum P.R. – 9° Edición – 2002, entre sus **Propiedades:** “...**INCLUYEN LOS CAMBIOS...EN EL ENDOMETRIO QUE REDUCE LA POSIBILIDAD DE IMPLANTACIÓN.**”

Y en el Vademécum Vallory – 29° Edición – 1998, en **Acción terapéutica:** “Ovulostasis y **modificación del moco cervical y del endometrio.**”

- **GYNOVIN – Laboratorio Schering – Certificado N° 42.958 – Por 21 grageas**

(Se adjuntan fotocopias de ambos productos).

- **GINELEA T – Laboratorio Elea – Certificado N° 44.315**

Composición: Etinilestradiol y Gestodeno en distintas dosis, distribuidos en 3 fases – Por 21 comprimidos

En **Acción farmacológica** del prospecto, cuya copia se adjunta, entre otros efectos, expresa: “...**LA ALTERACIÓN DE LA PROLIFERACIÓN ENDOMETRIAL.**”

En Vademécum P.R. – 9° Edición – 2002 y Vademécum P.R. – 11° Edición – 2004, indica: “Ovulostasis. **MODIFICACIÓN del moco cervical y DEL ENDOMETRIO.**” (Se adjuntan fotocopias).

8.- MERCILON – Laboratorio Organon – Autorización ANMAT Certificado N° 41.031

Composición: Etinilestradiol 0,02 mg - Desogestrel 0,15 mg – Por 21 comprimidos

En Vademécum P.R. – 9° Edición – 2002 y 11° Edición – 2004

Indicaciones: “Ovulostasis y **MODIFICACIÓN del moco cervical y DEL ENDOMETRIO.**”

Admite modificaciones en el endometrio que impiden o dificultan la implantación del óvulo fecundado. (Se adjuntan fotocopias).

Por poseer los mismos componentes en mayor proporción (Etinilestradiol 0,03 mg - Desogestrel 0,15 mg – Por 21 comprimidos) deben producir los mismos efectos:

- **MARVELON – Laboratorio Organon – Certificado N° 36.819 (se adjunta copia del prospecto)**
- **EV-10 – Laboratorio Ivax Argentina – Certificado N° 21.377 (sin prospecto)**

9.- MINESSE – Laboratorio Wyeth – Autorización ANMAT Certificado N° 48.537

Composición: Etinilestradiol 0,015 mg - Gestodeno 0,060 mg – Por 24 + 4 comprimidos

En Vademécum P.R. – 9° Edición – 2002, en **Acción farmacológica:** “...**INCLUYEN CAMBIOS...EN EL ENDOMETRIO, REDUCIENDO LA POSIBILIDAD DE IMPLANTACIÓN.**”

Admite las modificaciones en el endometrio con el propósito de impedir la implantación del óvulo fecundado, es decir del ser (humano) ya concebido. (Se adjunta fotocopia).

Puede deducirse por comparación que producen en el endometrio los mismos efectos, por tener los mismos componentes y cantidades (Etinilestradiol 0,015 mg - Gestodeno 0,060 mg), los siguientes productos (se adjuntan copias de prospectos):

- **MIRELLE – Laboratorio Bayer Schering Pharma – Certificado N° 48.785 – Por 28 comprimidos**
- **ALELI – Laboratorio Bernabó – Certificado N° 52.278 – Por 28 comprimidos**

- **SECRET 28 – Laboratorio Elea – Certificado N° 48.723 – Por 28 comprimidos**

10.- OVRAL – Laboratorio Wyeth – Autorización ANMAT Certificado N° 32.889

Composición: Etinilestradiol 0,05 mg - Norgestrel 0,5 mg – Por 21 grageas

En Vademécum Vallory – 29° Edición – 1998 y Vademécum P.R. – 9° Edición – 2002, **Acción terapéutica:** “Ovulostasis y **MODIFICACIÓN** del moco cervical y **DEL ENDOMETRIO.**”

Admite la modificación del endometrio cuyo propósito es impedir la implantación del óvulo fecundado (concepción) y privar de vida a un ser ya concebido. (Se adjuntan fotocopias).

Puede deducirse por comparación por poseer los mismos componentes y cantidades (Etinilestradiol 0,05 mg - Norgestrel 0,5 mg) – Por 20 o 21 grageas, deben producir en el endometrio los mismos efectos, los siguientes productos:

- **DUOLUTON – Laboratorio Schering – Certificado N° 33.353 (sin prospecto)**
- **EUGYNON – Laboratorio Schering – Certificado N° 42.928 (sin prospecto)**

11.- EXLUTON – Laboratorio Organon – Autorización ANMAT Certificado N° 34.466

Composición: Linestrenol 0,5 mg - Por 28 comprimidos

En su prospecto, cuya copia adjuntamos, cita: “Exluton consigue ser eficaz anticonceptivo principalmente por la acción del moco cervical (hostilidad cervical), al mismo tiempo que **EL ENDOMETRIO SE VE AFECTADO DE TAL MODO, QUE IMPIDE LA NIDACIÓN.**”

Admite impedir la **NIDACIÓN = IMPLANTACIÓN** en el endometrio, del óvulo ya fecundado (concebido), y por lo tanto contrario al derecho a la vida de la Constitución de la Pcia. de Bs. As., establecido desde la concepción.

12.- MICROLUT – Laboratorio Schering – Autorización ANMAT Certificado N° 47.119

Composición: Levonorgestrel 0,03 mg – Por 35 grageas

En el prospecto cuya copia adjuntamos, menciona en **Acción terapéutica:** “**MODIFICACIÓN** del moco cervical y **DEL ENDOMETRIO.**”

En Vademécum P.R. – 9° Edición – 2002, **Propiedades:** Entre otros efectos manifiesta... “**TAMBIÉN SE OBSERVAN MODIFICACIONES ENDOMETRIALES DURANTE EL CICLO QUE PODRÍAN DIFICULTAR LA NIDACIÓN.**” (Se adjunta fotocopia).

Puede apreciarse que su acción está destinada a impedir su nidación o implantación del óvulo fecundado, es decir, donde ya se ha producido la concepción. La implantación tiene lugar entre 5 y 9 días (según distintos autores) después de la concepción.

Por poseer el mismo componente y cantidad (Levonorgestrel 0,03 mg – Por 35 grageas), debe provocar los mismos efectos antiimplantatorios:

- **NORGESTREL CONTINUO – Laboratorio Biotenk – Certificado N° 49.639 (se adjunta copia del prospecto)**
- **LEVONORGESTREL 0,03 – Grageas – Anticonceptivo oral del Ministerio de Salud de la Nación – Programa Nacional de Salud Sexual y Procreación Responsable. “Medicamento gratuito. Su venta será penada.”**

Manufacturado por Famy Care Limited – India. Se adjunta copia del prospecto. No posee número de Certificado.

Composición: Levonorgestrel 0,03 mg por 28 grageas

En el prospecto, **Acción farmacológica:** “...El efecto anticonceptivo se logra a través de mecanismos que resultan de la interferencia con la fertilización y la **IMPLANTACIÓN** en el ciclo luteal, tales como el espesamiento del moco cervical y **CAMBIOS EN EL ENDOMETRIO.**”

Admite cambios en el endometrio con el propósito de impedir la implantación del óvulo fecundado. Impedir la **implantación** es posterior a la concepción. Este mecanismo de acción es contrario al derecho a la vida Artículo 12, Inciso 1, de la Constitución de la Pcia. de Bs. As.

13.- NORGEAL – Laboratorio Wyeth – Autorización ANMAT Certificado N° 43.135

Composición: Norgestrel 0,075 mg – Por 28 comprimidos

Fuente: Vademécum Vallory – 29° Edición – 1998

Acción terapéutica: Entre otros efectos menciona... “**EJERCEN UN EFECTO PROGESTACIONAL SOBRE EL ENDOMETRIO, INTERFIRIENDO EN LA IMPLANTACIÓN, y...**” (Se adjunta fotocopia).

Igual que los productos anteriores, interfieren en la implantación del óvulo fecundado, por lo tanto su mecanismo es abortivo y contrario al derecho a la vida de la Constitución de la Pcia. de Bs. As.

14.- PERLUTAL – Laboratorio Boheringer – Autorización ANMAT Certificado N° 33.024

Composición: Dihidroprogesterona Acetato Félico 150 mg – Estradiol Enanato 10 mg – Inyectable – 1 ampolla

En su prospecto menciona como **Acción farmacológica**: “Inhibe la secreción hipofisiaria de gonadotropina evitando la ovulación. Su efecto anticonceptivo se complementa con los **CAMBIOS QUE INDUCE EN EL MUCUS DEL CUELLO UTERINO, EL ENDOMETRIO** y la motilidad de las trompas de Falopio.” (Se adjunta copia del prospecto).

Los cambios que induce en el endometrio están destinados a impedir la implantación del óvulo fecundado.

ANTICONCEPTIVOS ORALES DE EMERGENCIA O URGENCIA

Para ser utilizados dentro de las 72 hs. (3 días) posteriores a la relación sexual no protegida.

15.- NORGESTREL MAX – Laboratorio Biotenk – Autorización ANMAT Certificado N° 49.639

Composición: Levonorgestrel 0,75 mg – Por 2 comprimidos (se adjunta copia del prospecto) y
Levonorgestrel 1,5 mg – Por 1 comprimido

En su prospecto indica **Acción farmacológica**: “...**TAMBIÉN EVITA QUE EL ENDOMETRIO ALCANCE EL DESARROLLO ADECUADO PARA LA IMPLANTACIÓN DEL HUEVO;...**”

Admite la modificación del endometrio con el propósito de impedir la implantación del óvulo fecundado (CONCEPCIÓN), es decir, provocar un hecho contrario al derecho a la vida de la Constitución de la Pcia. de Bs. As.

Por poseer el mismo componente Levonorgestrel 0,75 mg (Por 2 comprimidos) o Levonorgestrel 1,5 mg (Por 1 comprimido), los productos **SEGURITE** y **SEGURITE UD – Laboratorio Raffo – Certificado N° 49.080**, deben producir los mismos efectos abortivos.

Además, en sus prospectos cuyas copias adjuntamos, expresan en **Farmacología**: “...**TAMBIÉN PODRÍA IMPEDIR LA IMPLANTACIÓN DEL ÓVULO...**”

Igual consideración es aplicable a **IMEDIAT N – Laboratorio Gador – Certificado N° 48.853**, componente: Levonorgestrel 0,75 mg, por 2 comprimidos, por poseer el mismo componente y cantidad que los anteriores que admiten ser **antiimplantatorios**. (Se adjunta copia del prospecto).

También es aplicable al producto **SECUFEM – Laboratorio Elea – Certificado N° 49.233**, composición: Levonorgestrel 0,75 mg (por 2 comprimidos) o Levonorgestrel 1,5 mg (por 1 comprimido), a pesar que el prospecto expresa: “...admite que no altera la receptividad endometrial, ni impide la implantación...” (Se adjunta copia del prospecto).

Es decir, declara efectos contrarios a los admitidos en los productos **NORGESTREL MAX** y **SEGURITE (Levonorgestrel 0,75 mg, por 2 comprimidos)** o **NORGESTREL MAX UNID** y **SEGURITE UD (Levonorgestrel 1,5 mg, por 1 comprimido)**, que sí manifiestan ser antiimplantatorios.

16.- KALA – Laboratorio Bernabó – Autorización ANMAT Certificado N° 52.722

Composición: Etinilestradiol 0,03 mg - Drospirenona 3 mg – Por 28 comprimidos: 21 activos + 7 inactivos

En su prospecto cuya copia adjuntamos expresa: **Acción farmacológica**: “...**Y ALTERACIÓN DE LA PROLIFERACIÓN ENDOMETRIAL...**”

La alteración de la proliferación endometrial que admite, hace que el endometrio, el cual está naturalmente diseñado para aceptar y sostener el óvulo fertilizado, se convierta en un endometrio secretorio, que es un revestimiento interior delgado y fisiológicamente inhábil para sostener a un cigoto (óvulo fecundado), impidiendo de esta forma la anidación o implantación, y por lo tanto abortivo.

La misma consideración es aplicable a los siguientes productos, por poseer los mismos componentes y en iguales cantidades (Etinilestradiol 0,03 mg - Drospirenona 3 mg – Por 28 comprimidos: 21 activos + 7 inactivos):

- MAXIMA – Laboratorio Bagó – Certificado N° 52.772

El cual entre sus características farmacológicas importantes menciona: “la inhibición de la ovulación y **LAS MODIFICACIONES EN EL ENDOMETRIO...**” (Se adjunta copia del prospecto).

- ISIS – Laboratorio Investi – Certificado N° 51.318

En su **Acción farmacológica**: “...**INCLUYEN CAMBIOS...EN EL ENDOMETRIO (QUE REDUCEN LA PROBABILIDAD DE IMPLANTACIÓN)...**” (Se adjunta copia del prospecto).

- YASMÍN – Laboratorio Bayer Schering Pharma – Certificado N° 49.712

En Vademécum P.R. – 11° Edición – 2004, cuya copia se adjunta: en sus **Propiedades farmacodinámicas** menciona: “Si bien su mecanismo primario de acción es la inhibición de la

ovulación, otros efectos incluyen **CAMBIOS EN** el moco cervical (...) y **EL ENDOMETRIO.**” Se adjunta también copia del prospecto.

- **DIVINA – Laboratorio Elea – Certificado N° 51.502 (se adjunta copia del prospecto).**
- **KIRUM – Laboratorio Raffo – Certificado N° 52.556 (se adjunta copia del prospecto).**
- **ISIS FE – Laboratorio Investi – Certificado N° 52.001 (se adjunta copia del prospecto).**
- **DAMSEL – Laboratorio Gador – Certificado N° 52.001 (se adjunta copia del prospecto).**
- **UMMA – Laboratorio Biotenk – Certificado N° 53.093 (sin prospecto).**

17.- ISIS MINI – Laboratorio Investi – Autorización ANMAT Certificado N° 51.318

Composición: Etinilestradiol 0,02 mg - Drospirenona 3 mg – Por 28 comprimidos: 21 activos + 7 inactivos

En su prospecto, cuya copia adjuntamos, indica en **Acción farmacológica:** “Aunque el principal efecto de esta acción (anticonceptivos hormonales) es la inhibición de la ovulación, **SE PRODUCEN OTRAS ALTERACIONES** que contribuyen al efecto anticonceptivo **QUE INCLUYEN CAMBIOS** en el cuello uterino (dificultando la entrada de los espermatozoides en el útero) y **EN EL ENDOMETRIO (QUE REDUCEN LA POSIBILIDAD DE IMPLANTACIÓN).**”

Admite tener efectos para impedir la **implantación** del óvulo fecundado (concepción), contrario al derecho a la vida de la Constitución de la Pcia. de Bs.As.

Por poseer los mismos componentes y cantidades (Etinilestradiol 0,02 mg - Drospirenona 3 mg – Por 28 comprimidos: 21 activos + 7 inactivos), las mismas consideraciones son aplicables a:

- **ISIS MINI FE – Laboratorio Investi – Certificado N° 51.318 y 52.463**

En su prospecto, cuya copia adjuntamos, en **Acción farmacológica** menciona: “...acción farmacológica sobre gran variedad de tejidos...**ENDOMETRIO, REDUCIENDO LA PROBABILIDAD DE IMPLANTACIÓN.**”:

- **DAMSELLA – Laboratorio Gador – Certificado N° 52.001 – Por 24 + 4 comprimidos**
- **DIVA – Laboratorio Elea – Certificado N° 51.502 – Por 28 comprimidos**
- **MAXIMA MD – Laboratorio Bagó – Certificado N° 53.682 – Por 28 comprimidos**
- **KALA MD – Laboratorio Bernabé – Certificado N° 52.722 – Por 28 comprimidos**
- **KIRUMELLE – Laboratorio Raffo – Certificado N° 52.556 – Por 21 comprimidos**
- **DIVA TOTAL – Laboratorio Elea – Certificado N° 51.502 – Por 24 + 4 comprimidos**
- **ISIS MINI 24 – Laboratorio Investi – Certificado N° 51.318 – Por 24 + 4 comprimidos**
- **MAXIMA MD 24 – Laboratorio Bagó – Certificado N° 53.682 – Por 24 + 4 comprimidos**

De todos ellos se adjuntan copias de prospectos.

- **YASMINELLE – Laboratorio Schering – Certificado N° 52.893 – Por 21 comprimidos (sin prospecto)**

18.- MIRENA – Laboratorio Schering - Autorización ANMAT Certificado N° 48.376

Endoceptivo - Sistema Intrauterino de liberación de Levonorgestrel – Componente: Levonorgestrel 52 mg

En Vademécum P.R. – 9° Edición – 2002 expresa en **Propiedades, Acción terapéutica:** “...**LAS ALTAS CONCENTRACIONES DE LEVONORGESTREL EN EL ENDOMETRIO INHIBEN LA SÍNTESIS ENDOMETRIAL DE RECEPTORES ESTROGÉNICOS, INSENSIBILIZANDO EL ENDOMETRIO A LOS ESTRÓGENOS CIRCULANTES Y OBSERVARSE UN MARCADO EFECTO ANTIPROLIFERATIVO...**”

Admite entre sus efectos, que convierte al endometrio diseñado para aceptar y sostener un óvulo fecundado en un endometrio secretorio, que es un revestimiento interior delgado y fisiológicamente inhábil para recibir y sostener a un cigoto (óvulo fecundado).

19.- CONSIDERACIONES GENERALES DE LOS DISPOSITIVOS INTRAUTERINOS (DIUs) ANTICONCEPTIVOS

Según **Family Health Administration** (Administración para la Salud Familiar EEUU): “el DIU (dispositivo intrauterino) es un dispositivo que se coloca dentro del útero de la mujer **para control de la natalidad.** Se cree que el dispositivo previene la fertilización porque crea una reacción inflamatoria dentro del útero la cual es dañina para el espermatozoide, o impide que el espermatozoide llegue a las trompas de Falopio. Además, **EL DIU CAUSA QUE EL ÚTERO SEA INADECUADO PARA LA IMPLANTACIÓN.**”

DIU DE COBRE

I.- El cobre es tóxico para los espermatozoides.

II.- Inflamación del endometrio por reacción ante un cuerpo extraño **DIFICULTANDO LA IMPLANTACIÓN DEL ÓVULO QUE PODRÍA HABER SIDO FECUNDADO.**

En el DIU liberador de cobre provoca la alteración del endometrio que se debe a una reacción inflamatoria, o sea a causa de que el endometrio reacciona ante el cobre (o ante asociaciones de óxido de cobre) como a un cuerpo extraño y por lo tanto se inflama (lo cual conlleva una respuesta compleja de liberación de prostaglandinas, las cuales son destructivas del blastocito o embrión humano). **EL RESULTADO ES LA INCAPACIDAD DEL ENDOMETRIO DE RECIBIR EL HUEVO FECUNDADO**, o la destrucción del embrión humano por el mismo organismo como si fuera un elemento dañino.

DIU DE PROGESTERONA

I.- Espesamiento del moco cervical bloqueando el paso de espermatozoides.

II.- **INHIBICIÓN DE LA SÍNTESIS DE LOS RECEPTORES DE ESTRÓGENOS PROVOCANDO UN CAMBIO MORFOLÓGICO DEL ENDOMETRIO QUE NO PERMITE LA IMPLANTACIÓN DEL ÓVULO.**

III.- Ligera reacción de cuerpo extraño.

IV.- **INHIBICIÓN DE LA OVULACIÓN EN ALGUNAS MUJERES (LA MAYORÍA DE LAS MUJERES OVULAN).**

En los dispositivos liberadores de levonorgestrel o liberadores de progesterona, el mecanismo de acción es otro, pues el principio activo o droga es el progestágeno, el cual cumple su acción hormonal in situ, a saber, espesamiento del moco cervical (este mecanismo será anticonceptivo si evita la fertilización del óvulo, y **ABORTIVO** si no logrando impedir la fertilización dificulta el tránsito tubárico del huevo fecundado hacia el útero, haciéndolo llegar al endometrio fuera de los plazos previstos por la naturaleza), y a esto se agrega la **MODIFICACIÓN MORFOLÓGICA DEL ENDOMETRIO QUE NO QUEDA DEBIDAMENTE CAPACITADO PARA ANIDAR EL EMBRIÓN**, el cual muere y es desechado por el propio organismo.

INSERCIÓN DE UN DIU COMO ANTICONCEPCIÓN DE EMERGENCIA

Consideraremos aquí el DIU (dispositivo intrauterino) desde el punto de vista de la Anticoncepción de Emergencia, pues como se sabe es usado regularmente como método anticonceptivo.

La **IPPF** (Federación Internacional de Planificación de la Familia – Londres – Inglaterra) dice: “También es posible lograr anticoncepción de emergencia mediante la inserción de un DIU que libera cobre, dentro de los cinco días después de un acto sexual sin protección. Este método podría ser especialmente útil cuando la mujer está considerando la posibilidad de su uso para anticoncepción a largo plazo y/o cuando no son confiables los regímenes hormonales por haber transcurrido más de 72 horas desde el coito sin protección.”

Con lo cual se prolonga a cinco días el tiempo disponible para ser aplicado este mecanismo de anticoncepción de emergencia en comparación a las píldoras hormonales (que permiten como máximo 72 horas para iniciar su administración). Y así se amplía aun más la incidencia de abortos por causa del efecto post-fertilización, dando de plazo dos días más para su utilización en comparación con las píldoras (anticonceptivos de emergencia).

MECANISMO DE ACCIÓN DEL DIU EN CUANTO A LA ANTICONCEPCIÓN DE EMERGENCIA

IPPF: “El modo de acción exacto del DIU para anticoncepción de emergencia es incierto. Se cree que previene la fertilización **Y LA IMPLANTACIÓN**. La implantación ocurre alrededor de una semana después de la fertilización.”

Como conclusión podemos deducir que los DIUs (dispositivos intrauterinos), entre sus diversos mecanismos de acción, **INCLUYE EL IMPEDIR LA IMPLANTACIÓN DEL ÓVULO FECUNDADO**. Esta acción es contraria al derecho a la vida de la Constitución Provincial.

PETICIÓN:

Por todo lo expuesto precedentemente solicitamos al Señor Defensor del Pueblo de la Provincia de Buenos Aires, realizar las gestiones necesarias ante quien corresponda, con el propósito de hacer prohibir la venta de todos los productos farmacéuticos cuyo mecanismo de acción sea impedir la implantación en el útero materno del óvulo fecundado, producto de la concepción, porque atenta contra el derecho a la vida, establecido en el Art. 12 – Inc. 1 de la Constitución Provincial.

Saludamos a Ud. atentamente.


NELIDA ESTER CASTRO
SECRETARIO




CARLOS GUILLERMO SENCAR
PRESIDENTE


MENESES GABRIELA 31.355.296
25/03/10
Personal Defensoria
del Pueblo de Buenos
Aires.
(a la fecha sello en
trámite)

**COPIAS DE PROSPECTOS DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS
QUE CORRESPONDEN AL N° 1
DE LA PRESENTACIÓN**

privación. No se han informado efectos adversos serios entre los niños que han ingerido de manera accidental altas dosis de la medicación. No obstante, ante la eventualidad de una sobredosisación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología: HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ (011) 4966-8988/2247. HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS (011) 4654-6649/6687-7777.

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosis: luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingestión o administración, de la cantidad de fármacos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: vomito provocado o lavado gástrico. Carbón activado. Purgante en-lino (45 a 60 minutos luego del carbón activado).

PRESENTACION

Envase con 21 comprimidos recubiertos.

Este producto no debe ser fraccionado ya que su acción terapéutica se basa en un tratamiento completo de 21 comprimidos.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente (preferentemente entre 15° y 30° C).

Este producto está destinado a prevenir el embarazo. No protege contra la infección por HIV (SIDA) ni contra enfermedades de transmisión sexual.

NO DEJE MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS



Venta bajo receta
Industria Argentina

APRIL®
LEVONORGESTREL 0,100 mg
ETINILESTRADIOL 0,020 mg

Comprimidos recubiertos

COMPOSICION

Cada comprimido recubierto contiene:

Levonorgestrel..... 0,100 mg

Etinilestradiol..... 0,020 mg

Excipientes: tetraclorodextrina, celulosa, almidón de maíz, croscaramelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, hidróxido de sodio, lactosa monohidrato, estearato de magnesio, amoníaco óxido de lazo aluminoso y Dicaldry VS-1 blanco..... C.S.

ACCION TERAPEUTICA

Anticonceptivo oral progestacional monofásico.

INDICACIONES

Anticoncepción hormonal.

ACCION FARMACOLOGICA

El efecto sinérgico del uso combinado de estrógenos y progestágenos desde el comienzo del ciclo ovárico, inhibe la secreción hipotalámica de la hormona liberadora de gonadotropinas (GnRH). Este mecanismo interfiere con el eje hipotalámico hipofisario-gonadal y con la secreción de gonadotropinas. Específicamente, los progestágenos inhiben la liberación de hormona luteinizante (LH), necesaria para la ovulación, y los estrógenos inhiben la liberación de hormona folículoestimulante (FSH). Como resultado de estos cambios, generalmente se inhibe la ovulación. Otros efectos incluyen el retraso mecánico del endometrio y la atenuación de la liberación del moco cervical que se produce durante el período ovulatorio.

APRIL® genera efectos que se asemejan al ciclo hormonal fisiológico, permitiendo un mejor control del ciclo. Los anticonceptivos orales combinados constituyen el método anticonceptivo reversible más efectivo que se conoce.

FARMACOCINETICA

Tanto el levonorgestrel como el etinilestradiol se absorben en forma rápida y completa luego de su administración por vía oral.

El levonorgestrel es el (-)-isómero del norgestrel. Su biodisponibilidad es completa debido a que no sufre el efecto inactivador de primer paso hepático. La ligadura proteica es elevada (95%), especialmente a la albúmina y a la globulina ligadora de hormonas sexuales, siendo sus porcentajes dependientes de la relación entre los componentes progestacional y estrogénico. Se metaboliza en el hígado y se elimina, al igual que sus metabolitos, principalmente con la orina (40-68%) y con las heces (16-49%). La vida media de eliminación del levonorgestrel en el estado estacionario es de 36-12 horas.

El etinilestradiol sufre un efecto inactivador de primer paso en la mucosa intestinal y en el hígado, siendo la biodisponibilidad aproximadamente entre 38 y 48%. Es metabolizado en el hígado por enzimas del complejo enzimático del citocromo P450, se elimina con la orina y las heces como conjugados glucuronidos y sulfatos, alcanzando, posteriormente, la circulación enterohepática. La vida media de eliminación es de 18-4,7 horas.

La biodisponibilidad de la combinación levonorgestrel-etinilestradiol no ha sido evaluada en mujeres con insuficiencia hepática o renal.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

Iniciar el tratamiento el primer día del ciclo menstrual, considerando el primer día de la menstruación como el primero del ciclo. Comenzar con el comprimido correspondiente al día de la semana de la toma, continuar con un comprimido todos los días, respetando el orden indicado en el envase calendario, hasta finalizar los 21 comprimidos. Dejar un intervalo de 7 días sin tratamiento y recomenzarlo al octavo día con un nuevo envase, procediendo nuevamente en la forma antes indicada. De esta manera se comenzará cada nuevo envase el mismo día de la semana en que se inició el anterior.

En los casos en que se cambie otro anticonceptivo estroprogestacional por APRIL®, proceder a ingerir el primer comprimido el día del comienzo de la menstruación (ver Precauciones) sin considerar el período de descanso del anticonceptivo anterior.

Es preferible ingerir los comprimidos aproximadamente a la misma hora, por ello se aconseja hacerlo rutinariamente después de la cena o al acostarse.

El sangrado por supresión, semejante a una menstruación normal, se presenta habitualmente 2 a 4 días después de haber ingerido el último comprimido.

El nuevo ciclo de tratamiento se debe iniciar independientemente de qué el sangrado continúe o haya cesado.

Si excepcionalmente el sangrado no se presenta durante los 7 días de descanso, el nuevo ciclo de tratamiento debe iniciarse tal como si hubiera ocurrido, cerciorándose previamente, por medio de algún método de diagnóstico sensible, la ausencia de un embarazo. Si se presenta una hemorragia de carácter ligero, durante el período en que se ingieren los comprimidos, el tratamiento no debe ser interrumpido, puesto que estos fármacos en general cesan espontáneamente y pueden ocurrir normalmente en los primeros ciclos de tratamiento. Si días fueren abundantes y semejantes a una menstruación normal, la conducta a seguir la indicará el médico tratante.

Gador

At Cuidado de la Vida

Obtenga mayor información visitando nuestro sitio en internet: www.gador.com.ar
o solicítela por correo electrónico: info@gador.com.ar

Gador

Gador S.A.
Dairen 420, C1114QUS Buenos Aires, Tel. 4968-8000
Directora Técnica: Olga N. Greco - Farmacéutica
Especialidad: Medicina autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 45.685
Producto registrado en Paraguay y República Dominicana.
12400301-4

Miranova®

Ethinilestradiol
Levonorgestrel

GRAGEAS

Preparado para la anticoncepción hormonal.

(Información importante, léase con atención)

Vente bajo receta
Industria Alemana

COMPOSICIÓN

Cada gragea contiene:
Ethinilestradiol 0,02 mg.
Levonorgestrel 0,10 mg.
excipientes (lactosa, almidón de maíz, almidón modificado, polvos de 25000, estearato de magnesio, celulosa, povidona 70000, metilcelulosa, caprolato de calcio, talco, glicerol, dióxido de titanio, óxido de hierro rojo, óxido de hierro amarillo, cera montenigolioli) c.s.p. una gragea.

FORMA FARMACÉUTICA

3 grageas.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Ovulistas y modificación del moco cervical y del endometrio.

INDICACIONES

Anticoncepción hormonal.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS Y PROPIEDADES

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El efecto anticoncepcivo de MIRANOVA, se basa en una inhibición de mecanismos centrales y periféricos, principalmente en inhibición de la ovulación y modificación del moco cervical.

FARMACOCINÉTICA

Levonorgestrel
El levonorgestrel es rápida y completamente absorbido luego de su administración oral. Una hora después de la ingestión de MIRANOVA se alcanzan los niveles séricos máximos de principio activo (aprox. 2 ng/ml). A continuación las concentraciones séricas descienden en dos fases con una vida media de 0,5 horas y 20 horas aproximadamente. La velocidad de aclaramiento ("clearance") metabólico del plasma es de 1,3

ml/min/kg aproximadamente.

El levonorgestrel no se elimina en forma inalterada sino en forma de metabolitos con un tiempo de vida media de más o menos un día en proporciones casi iguales por vía renal y biliar. La biotransformación se realiza por la misma vía del metabolismo esteroide. No se conocen productos del metabolismo que sean farmacológicamente activos.

El levonorgestrel se une a la albumina y a la SHBG (globulina fijadora de hormonas sexuales). Sólo aproximadamente 1,5% de la concentración total correspondiente se encuentra presente en forma libre mientras que aproximadamente en 85% está unida a la SHBG. Las proporciones relativas (libre, unida a la albumina y unida a la SHBG) dependen de las concentraciones de la SHBG. Luego de la inducción de la proteína fijadora, la porción unida a la SHBG aumenta, mientras que disminuye la porción libre y la unida a la albumina.

Luego de la ingestión diaria repetida, el levonorgestrel se acumula con un factor cercano a 2. Concentraciones estables se alcanzan después de 3-4 días de ingesta. La farmacocinética del levonorgestrel depende de la concentración de la SHBG en plasma. Con el uso de MIRANOVA, la concentración de la SHBG se incrementa aproximadamente un 70% a causa del etinilestradiol contenido en él.

La concentración total del levonorgestrel en suero se incrementa en concordancia con el aumento de la capacidad de unión a proteínas. Los niveles séricos del levonorgestrel no sufren mayores modificaciones después de 1 a 3 ciclos de uso, debido a que ha concluido la inducción de la SHBG. En comparación con la administración única, en el estado de equilibrio se alcanzan niveles séricos de levonorgestrel 3-4 veces más altos. La biodisponibilidad absoluta del levonorgestrel es cercana al 100%.

Ethinilestradiol

El etinilestradiol administrado por vía oral se absorbe rápida y completamente. La ingestión de MIRANOVA produce niveles plasmáticos máximos de aprox. 60-70 pg/ml luego de 1-2 horas. A continuación la concentración de la sustancia disminuye en dos fases, para las cuales se han determinado vidas medias entre 1-2 horas y 20 horas. Por razones éticas estos datos solamente se pueden calcular con dosis más elevadas.

Para el etinilestradiol se determinó un volumen de distribución aparente de alrededor de 5 l/kg y una tasa de "clearance" metabólico del plasma de aproximadamente 5 ml/min/kg. El etinilestradiol se une inespecíficamente hasta un 98% a la albumina sérica.

El etinilestradiol es metabolizado incluso durante su fase de absorción durante su primer paso hepático, produciendo una biodisponibilidad reducida y con variaciones individuales. El etinilestradiol no es eliminado en forma inalterada sino que en forma de metabolitos con una vida media de alrededor de un día. La tasa de excreción es 40(urina), 60(bilar).

A causa de la vida media de la fase de eliminación terminal en el plasma, se establece un "estado de equilibrio" caracterizado por un nivel plasmático de la sustancia un 60-65% más elevado luego de aproximadamente 5 a 6 administraciones diarias.

La biodisponibilidad absoluta del etinilestradiol es alta y sufre de considerables variaciones individuales. Luego de su ingestión, alcanza aproximadamente a 40-50% de la dosis administrada.

En mujeres en periodo de lactancia totalmente lactado, alrededor del 0,02% de la dosis materna puede pasar al lactante a través de la leche materna.

Otros medicamentos pueden tener un efecto negativo o positivo sobre la disponibilidad sistémica del etinilestradiol. No se presentó interacción con la vitamina C. Durante el empleo continuado, el etinilestradiol reduce la síntesis hepática de la CBG (globulina fijadora de corticoides) y la SHBG. El alcance de la inducción de la SHBG depende del tipo y dosis del progestágeno administrado simultáneamente.

POSICIÓN Y EMPLEO

Antes de iniciar el tratamiento de MIRANOVA debe efectuarse un minucioso examen médico general y un examen ginecológico (incluidas las mamas y citología cervical) y hacerse una detallada historia clínica familiar.

Adicionalmente se deben descartar trastornos del sistema de coagulación cuando se hayan presentado en familiares, durante la juventud, enfermedades tromboembólicas (p. ej. trombosis venosas profundas, apoplejía, infarto de miocardio). Debe descartarse la presencia de un embarazo.

Durante tratamientos prolongados es conveniente someterse cada 6 meses, aproximadamente, a exploraciones de control con fines profilácticos.

Primer ciclo:

La toma de las grageas del primer envase de MIRANOVA inicia el 1.º día del ciclo menstrual. Se toma una gragea diaria durante 21 días consecutivos y después se intermite una pausa de 7 días, durante la cual se presenta una hemorragia por desprivación.

Ciclos siguientes:

Después de los 7 días de intervalo, se continúa la toma de las grageas con un nuevo envase de MIRANOVA, comenzando el mismo día de la semana que el primero.

Toma irregular de las grageas:

Si la paciente se olvida de la toma de una gragea de MIRANOVA, ésta debe tomarse dentro de las 12 horas del horario de toma habitual. Si no han sobrepasado más de 36 horas de la toma de la última gragea, la protección anticoncepciva no está asegurada. No obstante, debe continuarse la toma de las grageas como de costumbre, excluyendo la(s) gragea(s) olvidada(s), con el fin de evitar una hemorragia prematura, pero se requiere adicionalmente el uso de medidas anticoncepcivas no hormonales (con excepción de los métodos del ritmo y de la temperatura) hasta terminar el envase.

Uso en el postparto o postaborto:

Normalmente, después de un parto o aborto, MIRANOVA no debe ser prescrito antes de terminar el primer ciclo menstrual normal.

Femexin

Levonorgestrel 0,10 mg
Etinilestradiol 0,02 mg

Comprimidos

Industria Uruguaya.
Venta bajo receta

Formula:

Cada comprimido contiene: levonorgestrel 0,10 mg; etinilestradiol 0,02 mg. Excipientes: polivinilpirrolidona K 30 2,10 mg; estearato de magnesio 1,25 mg; d-manitol 63,63 mg; croscarmellose sodico 3,5 mg.

Accion terapeutica:

Anticoncepcion hormonal.

Indicaciones:

Anticoncepcion hormonal.

Caracteristicas farmacologicas:

Mecanismo de accion: El mecanismo de accion principal de los anticonceptivos orales combinados es la inhibicion de los picos de gonadotropinas en la mitad del ciclo, seguido al supresamiento del moco cervical y **alteracion de la proliferacion ovocitaria.**

Farmacocinética: El levonorgestrel se absorbe en forma rapida y completa luego de la administracion oral, tiene 100% de biodisponibilidad por via oral, ademas no esta sujeto a efecto de primer paso hepatico. El etinilestradiol en cambio si es sujeto a primer paso con lo que se pasa de ser eficazmente absorbido, su biodisponibilidad es de solo 28 a 48%. Luego de una dosis unica, las concentraciones maximas de levonorgestrel y etinilestradiol se alcanzan en 1,6 ± 0,7 y 3,5 ± 0,5 horas, respectivamente. El levonorgestrel en plasma se une principalmente a la SHBG (sex hormone binding globulin), mientras que el etinilestradiol su transporte unido a la albumina. La cinetica del levonorgestrel es no lineal debido a que aumenta la union con SHBG en dosis repetidas, que se atribuye principalmente a un aumento de la sintesis de SHBG inducido por las dosis diarias de etinilestradiol.

La vida media de eliminacion del levonorgestrel es de 36 ± 13 horas. El metabolismo es hepatico por reduccion del grupo delta 4 5 oxo e hidroxilacion 2 o, 1 y 16 3, seguidos por conjugacion con grupos sulfatos y glucuronidos. Los metabolitos son excretados en orina, 40 a 68 %, y en heces, 16 a 48 %.

La vida media del etinilestradiol es de 16 ± 4,7 horas, siendo metabolizado en el higado por 2 hidroxilacion y posterior metilacion y glucuronidacion. El etinilestradiol se excreta en orina y heces como metabolitos glucuronizados y sulfatados.

Posologia y modo de administracion:

Para lograr la mayor eficacia anticonceptiva, Femexin debe ser tomado siguiendo exactamente estas instrucciones a intervalos no mayores de 24 horas.

La dosificacion de Femexin es la siguiente: tomar 1 comprimido diariamente por 21 dias consecutivos, seguidos de 7 dias consecutivos sin tratamiento.

Es aconsejable tomar los comprimidos a la misma hora.

Inicio del tratamiento: comenzar tomando el primer comprimido el primer dia del ciclo menstrual, esto es el primer dia de sangrado menstrual y continuar con un comprimido por dia hasta finalizar los 21 comprimidos. A continuacion descansar 7 dias y al octavo reiniciar el tratamiento con el primer comprimido de un nuevo empaque. El sangrado menstrual usualmente ocurre 3 a 4 dias luego de haber finalizado los 21 dias de tratamiento con Femexin.

Segundo y subsecuentes ciclos de tratamiento: se inicia luego de 7 dias de descanso desde la toma del ultimo comprimido del empaque anterior. Por lo tanto al octavo dia comienza con la toma del primer comprimido de un nuevo empaque. El esquema sera el mismo mencionado en el item inicio del tratamiento. De esta manera el inicio de todos los ciclos coincide con el del dia del inicio del tratamiento.

Cambio de alguna otra preparacion anticonceptiva a Femexin: si la paciente esta recibiendo un regimen de 21 dias, debe comenzar el tratamiento con Femexin en el dia numero 29 (o sea debe esperar 7 dias luego de terminado el tratamiento previo); en cambio al tratamiento previo esta basado en un regimen de 28 dias, el tratamiento con Femexin debera comenzar el dia siguiente a la ultima toma del tratamiento previo.

Si consulta el primer dia del cambio de medicacion ocurre algun episodio

de hemorragia vaginal el tratamiento con Femexin debe continuar, sin embargo la paciente debe consultar a su medico informandole del episodio de sangrado.

Olvido u omision de la toma de un comprimido: a pesar que la posibilidad de embarazo es baja si la paciente se olvida de tomar algun comprimido, es importante recordar que la posibilidad de embarazo aumenta con el numero de comprimidos no ingeridos. Debe tomar el comprimido olvidado cuanto antes lo recuerde y tomar ademas el correspondiente a esa dia en el horario habitual. En caso de que el olvido ocurra las 12 horas, debera agregar un metodo anticonceptivo no hormonal adicional hasta el inicio del nuevo empaque. Si no se produjo hemorragia menstrual luego de finalizado el ciclo de 21 dias de tratamiento la posibilidad de embarazo debe ser descartada sobretodo si uno o mas comprimidos no fueron ingeridos por la paciente. En esos casos el medico debe ser consultado para descartar la presencia de embarazo.

Contraindicaciones:

Los anticonceptivos orales no deben ser utilizados en ninguna de las siguientes condiciones:

- Pacientes con hipertension arterial clinicamente significativa demostrada a los principios activos y/o cualquiera de las componentes de los productos.
- Tromboflebitis o enfermedad tromboembolica.
- Historia de trombosis venosa profunda.
- Enfermedad arterial coronaria o cerebrovascular.
- Cefalor de nueva concepcion o sospechada.
- Cancer de endometrio o alguna otra neoplasia estrogeno-dependiente.
- Sangrado genital no diagnosticado.
- Ictericas colestasica del embarazo, o historia de ictericia asociada al uso previo de anticonceptivos orales.
- Cefalor de nueva concepcion o sospechada.
- Adenomas o carcinomas hepaticos.
- Embarazo conocido o sospechado.
- Migraña con sintomas neurologicos vasculares.
- Diabetes mellitus con compromiso vascular.

Advertencias y precauciones:

Antes de iniciar el tratamiento con Femexin debe efectuarse una detallada historia clinica familiar, un minucioso examen fisico general, ginecologico y excluir un embarazo. Estas evaluaciones comprenden la toma de la tension arterial, el examen mamario, del abdomen y de los organos pelvianos, de un frotis vaginal y exámenes de laboratorio.

En cada caso se evaluará el riesgo beneficio. Durante la utilizacion de un anticonceptivo oral se debera realizar exámenes de control todo o meses o cada año, y consentimiento se debera evaluar la aparicion de contraindicaciones (ej. episodio isquémico transitorio) u otros factores de riesgo (antecedentes familiares de trombosis venosa o arteriales).

Si aparecen los siguientes sintomas se debera suspender la medicacion: dolor de cabeza de tipo migrañoso o que se manifiestan con mayor frecuencia o con una intensidad no habitual, trastornos visuales, auditivos, de lenguaje y otros trastornos sensoriales. Ante el primer sintoma o signo de fenmenos tromboembolicos (Ej.: hinchazon o dolores disfuncionales en las piernas, dolores punzantes al respirar o los de origen desconocido, sensacion de dolor o coagulacion en el brazo).

Suspender al menos cuatro semanas antes de una operacion programada y durante una anestezicacion (accidente o una operacion). Elevacion significativa de la tension arterial (medidas repetidas), aparicion de ictericia, papilitis, punto genicular, fuertes dolores epigastricos o hepatohegalia, exaceraciones de crisis epilepticas, embarazo o sospecha de embarazo si los tests hepaticos son anormales.

El uso de anticonceptivos orales se asocia a aumento de riesgo de enfermedades como infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, tromboembolismo, trombosis venosa profunda, neoplasias hepaticas, enfermedades de la vesicula biliar e hipertension.

El riesgo de eventos serios cardiovasculares se encuentra aumentado en forma importante en pacientes con hipertension, hipercolesterolemia, hipertrofia ventricular izquierda, diabetes, obesidad y mujeres mayores de 35 años, y sobre todo si tienen ademas algun otro factor de riesgo cardiovascular.

Numerosos estudios epidemiologicos no han logrado demostrar una asociacion entre el uso de anticonceptivos orales y el riesgo de desarrollar cancer de mama; sin embargo debido a la dependencia estrogenica de estos tumores el uso de anticonceptivos orales no está aconsejado en pacientes con lesiones mamarias sospechosas de malignidad o en pacientes con cancer de mama u otros tumores estrogeno-dependientes. Estudios epidemiologicos no han demostrado asociacion entre el uso de anticonceptivos orales y aumento de riesgo de defectos en los recién nacidos de madres tratadas con anticonceptivos orales previos al embarazo. Asimismo, los estudios no sugieren efectos teratogenicos, al menos en lo referido a anomalias cardiovasculares y defectos en los miembros cuando los anticonceptivos orales son ingeridos inadvertidamente durante los primeros dos meses de embarazo. El uso de anticonceptivos orales no está recomendado para el tratamiento de amenorrea

Femexin 28[®]

Levonorgestrel 0,10 mg
Ethinilestradiol 0,02 mg

Comprimidos

Industria Uruguaya
Venta bajo receta

Fórmula:

Cada comprimido blanco contiene:

Levonorgestrel 0,10 mg, etinilestradiol 0,02 mg.
Excipientes: polivinilpirrolidona K 30 2,10 mg; estearato de magnesio 1,95 mg; D-mantil 63,05 mg; croscarmelosa sódica 3,50 mg.
Cada comprimido recubierto de placebo rojo contiene:
Núcleo: almidón de maíz 20,00 mg; edulcorante cálcico dehidrido 0,085 mg; povidona K-30 2,150 mg; lactosa monohidrato 47,510 mg; estearato de magnesio 0,250 mg; rojo FD&C Nº 40 lata 0,005 mg. Recubrimiento: opacry YS-1-1506 2,100 mg; opacry YS-11 7004 incolmil 0,250 mg.

Acción terapéutica:

Anovulatorio.

Indicaciones:

Anticoncepción hormonal.

Características farmacológicas:

Mecanismo de acción:

El mecanismo de acción principal de los anticonceptivos orales combinados es la inhibición de los picos de gonadotropinas en la mitad del ciclo, sumado al espesamiento del moco cervical.

Farmacocinética:

El levonorgestrel se absorbe en forma rápida y completa luego de la administración oral y tiene 100% de biodisponibilidad por esa vía. Por otra parte, la biodisponibilidad del etinilestradiol es de sólo 38 a 48%. Estas diferencias se deben a metabolización hepática.

Luego de una dosis única, las concentraciones máximas de levonorgestrel y etinilestradiol se alcanzan en 1,6 ± 0,7 y 1,5 ± 0,5 horas, respectivamente. El levonorgestrel en plasma se une principalmente a la SHBG (sex hormone binding globulin), mientras que el etinilestradiol se transporta unido a la albumina. La onéxica del levonorgestrel es no lineal debido a que aumenta la unión con SHBG en dosis repetidas, que se anticipa principalmente a un aumento de la síntesis de SHBG inducido por las dosis diarias de etinilestradiol.

La vida media de eliminación del levonorgestrel es de 36 ± 13 horas. El metabolismo en hígado por reducción del grupo delta 4-3 oxo e hidroxilación 2- α , 17- β y 16- β , seguidos por conjugación con grupos sulfato y glucurónico. Los metabolitos son excretados en orina, 40 a 58 % y en heces 10 a 48 %.

La vida media del etinilestradiol es de 19 ± 4,7 horas, siendo metabolizado en el hígado por 2 hidroxilación y posterior metilación y glucuronidación. El etinilestradiol se excreta en orina y heces como metabolitos glucuronizados y sulfatados.

Farmacología y modo de administración:

Para lograr la mayor eficacia anticonceptiva, Femexin 28[®] debe ser tomado siguiendo exactamente estas instrucciones a intervalos de 24 horas y siguiendo estrictamente el orden, tomando siempre primero los comprimidos blancos y luego de haber finalizado estos, los comprimidos rojos.

La indicación de Femexin 28[®] es la siguiente: tomar 1 comprimido blanco diariamente por 21 días consecutivos, seguidos de 7 comprimidos rojos durante 7 días consecutivos. Es aconsejable tomar los comprimidos a la misma hora, y no alterar el orden.

Inicio del tratamiento: comenzar tomando el primer comprimido blanco el primer día del ciclo menstrual (primer día de sangrado menstrual). Se toma un comprimido diario durante 21 días consecutivos, luego se comienza con los comprimidos rojos. El sangrado menstrual usualmente ocurre 3 o 4 días luego de haber finalizado los 21 días de tratamiento con los comprimidos blancos (tercer o cuarto día de toma de comprimidos rojos).

Segundo y subsiguientes ciclos de tratamiento: se inician al día siguiente (sin interrupción ni descanso) de la toma del último comprimido del envase anterior. De esta manera comenzará el mismo día de la semana que el primer ciclo, y utilizará el mismo régimen (21 días de toma de comprimidos blancos, seguidos de 7 días de toma de comprimidos rojos).

Cambio de alguna otra preparación anticonceptiva a Femexin 28[®], si la

paciente está recibiendo anticonceptivos con 21 comprimidos, debe comenzar tratamiento con el primer comprimido blanco de Femexin 28[®] luego de 7 días de descanso. Si el tratamiento previo está basado en 28 comprimidos, el tratamiento con el primer comprimido blanco de Femexin 28[®] deberá comenzar luego del último día del tratamiento anterior.

Si durante el primer ciclo del cambio de medicación ocurre algún episodio de hemorragia vaginal el tratamiento con Femexin 28[®] debe continuarse, sin embargo el paciente deberá consultar a su médico informándole del episodio de sangrado.

Olvídate u omisión de la toma de un comprimido: a pesar que la posibilidad de embarazo es baja, si la paciente se olvidó de tomar algún comprimido, es importante recordar que la posibilidad de embarazo aumenta con el número de comprimidos que se olvidó de tomar. Debe tomar el comprimido olvidado cuando antes lo recuerde y tomar además el correspondiente a ese día en el horario habitual. En caso de que el olvido supere las 12 horas, deberá agregar un método anticonceptivo no hormonal adicional hasta el inicio del nuevo envase. Si no se produce hemorragia menstrual luego de finalizado el ciclo de 21 días de toma de comprimidos blancos la posibilidad de embarazo debe ser descartado sobre todo si uno o más comprimidos no fueron ingeridos por la paciente. En este caso el médico debe ser consultado para descartar la presencia de embarazo.

Contraindicaciones:

Los anticonceptivos orales no deben ser utilizados en ninguna de las siguientes condiciones:

- Hipersensibilidad clínica significativa demostrada a los principios activos y/o cualquiera de los componentes de los productos.
- Tromboembolias o enfermedades tromboembólicas.
- Historia de trombosis venosa profunda.
- Enfermedad arterial coronaria o cerebrovascular.
- Cáncer de mama conocido o sospechado.
- Cáncer de endometrio o alguna otra neoplasia estrogénico-dependiente.
- Sangrado genital no diagnosticado.
- Ictericia colestásica del embarazo, o historia de ictericia asociada al uso previo de anticonceptivos orales.
- Adenomas o carcinomas hepáticos.
- Migraña con síntomas neurovegetativos vasculares.
- Diabetes mellitus con compromiso vascular.
- Embarazo conocido o sospechado.

Advertencias y precauciones:

Antes de iniciar el tratamiento con Femexin 28[®] debe efectuarse una detallada historia clínica familiar, un minucioso examen médico general, ginecológico y excluir un embarazo. Estos exámenes comprenden la toma de la tensión arterial, el examen mamario, del abdomen y de los órganos pélvicos, de un froto vaginal y exámenes de laboratorio.

En cada caso se evaluará riesgo-beneficio. Durante la utilización de un anticonceptivo oral se deberá realizar exámenes de control cada 6 meses o cada año, y continuamente se deberá evaluar la aparición de contraindicaciones (E), episodio isquémico transitorio o otros factores de riesgo (antecedentes familiares de trombosis venosa o arterial). Si aparecen los siguientes síntomas se deberá suspender la medicación: dolor de cabeza de tipo migrañoso o que se manifiesta con mayor frecuencia o con una intensidad no habitual, trastornos visuales, acúfenos, de lenguaje u otros trastornos sensoriales. Ante el primer síntoma o signo de fenómenos tromboembólicos (E): hinchazón o dolores desacompañados en las piernas, dolores punzantes al respirar o por de origen desconocido, sensación de dolor o constricción en el brazo).

Suspender al menos cuatro semanas antes de una operación programada y durante una inmovilización (accidente o una operación). Elevación significativa de la tensión arterial (medidas repetidas), aparición de ictericia, hepatitis, purpura generalizado, fuertes dolores epigástricos o hepatoalgia, exacerbaciones de crisis epilépticas, embarazo o sospecha de embarazo, si los tests hepáticos son normales.

El uso de anticonceptivos orales se asocia a aumento de riesgo de enfermedades como infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, trombocitopenia, trombosis venosa profunda, neoplasias hepáticas, enfermedades de la vesícula biliar e hipertensión.

El riesgo de eventos adversos cardiovasculares se encuentra aumentado en forma importante en pacientes con hipertensión, hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia, obesidad, diabéticas, óseas y mujeres mayores de 35 años, y sobre todo si tienen además algún otro factor de riesgo cardiovascular.

Numerosos estudios epidemiológicos no han logrado demostrar una asociación entre el uso de anticonceptivos orales y el riesgo de desarrollar cáncer de mama, sin embargo debido a la dependencia estrogénica de estos tumores el uso de anticonceptivos orales no está aconsejado en pacientes con lesiones mamarias sospechosas de malignidad o en pacientes con cáncer de mama u otros tumores estrogénico-dependientes.



Oftalmológicas: intolerancia a las lentes de contacto, trastornos de la agudeza visual.
Alérgicas: reacciones de hipersensibilidad.

SOBREDOSIFICACIÓN

No se han descrito efectos graves por sobredosificación. La sobredosis puede provocar náuseas y aumento uerterio por deshidratación. No existe antídoto específico. El tratamiento debe ser sintomático y deberá evaluarse la realización o no del tratamiento de rescate.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:
HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: (01) 962-6668/2247;
HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS: (01) 854-8618/658-7777.

PRESENTACIONES

Envase con 28 comprimidos recubiertos (21 activos anaranjados y 7 inertes blancos).

Este producto no debe ser fraccionado ya que su acción terapéutica se basa en un tratamiento completo de 28 comprimidos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conserve el envase de APRIL® 28 a temperatura ambiente, entre 15°C y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESTE PRODUCTO NO PROTEGE DEL SIDA

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO



Venta bajo receta
Industria Argentina

APRIL® 28
LEVONORGESTREL 0,100 mg
ETINILESTRADIOL 0,020 mg

Comprimidos recubiertos

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto anaranjado (activo) contiene:

Levonorgestrel.....0,100 mg
Ethinilestradiol.....0,020 mg
Excipientes: Betalactoproteína, Celulosa, Croscaramelosa Sódica, Almidón de Maíz, Laurilsulfato de Sodio, Estearato de Magnesio, Dióxido de Silicio Coloidal, Lactosa Monohidrato, Amarillo Ocaso Laca Aluminosa, Opadry YS-1 Blanco.

Cada comprimido recubierto blanco (inerte) contiene:

Celulosa; extracto de magnesio vegetal, Opadry YS-Blanco, Opaglos A-G.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Anticonceptivo ester-progestacional monofásico.

INDICACIONES

Anticoncepción hormonal.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El efecto sinérgico del uso combinado de estrógenos y progestágenos desde el comienzo del ciclo ovárico inhibe la secreción hipotalámica de la hormona liberadora de gonadotropinas (GnRH). Este mecanismo interfiere con el eje hipotalámico-hipofisario-gonadal y con la secreción de gonadotropinas.

Específicamente los progestágenos inhiben la liberación de hormona luteinizante (LH) necesaria para la ovulación y los estrógenos inhiben la liberación de hormona folículoestimulante (FSH). Como resultado de estos cambios, generalmente se inhibe la ovulación.

Otros efectos incluyen el retraso madurativo del endometrio y la inhibición de la lutealización del moco cervical que se produce durante el período ovulatorio.

APRIL® 28 genera efectos que se asemejan al ciclo hormonal fisiológico, permitiendo un mejor control del ciclo.

Los anticonceptivos orales combinados (AOC) constituyen el método anticonceptivo reversible más efectivo que se conoce.

FARMACOCINÉTICA

Tanto el levonorgestrel como el etinilestradiol se absorben en forma rápida y completa luego de su administración por vía oral.

El levonorgestrel es el (+) óptico del horgestrel. Su biodisponibilidad es completa debido que no sufre el efecto intestestinal de primer paso hepático. La ligadura proteica es elevada (85%), especialmente a la albúmina y a la globulina ligadora de hormonas sexuales, siendo sus porcentajes dependientes de la relación entre los componentes progestacional y estrogénico. Se metaboliza en el hígado y se elimina, al igual que sus metabolitos, principalmente con la orina (40-60%) y con las heces (16-48%). La vida media de eliminación del levonorgestrel en estado estacionario es de 36 ± 13 horas.

El etinilestradiol sufre un efecto inactivador de primer paso en la mucosa intestinal y en el hígado, siendo la biodisponibilidad aproximadamente entre 38 y 48 %. Es metabolizado en el hígado por enzimas del complejo enzimático del citocromo P450, se elimina con la orina y las heces como conjugados glucurónidos y sulfatos alcanzando posteriormente, la circulación antisistémica. La vida media de eliminación es de 18 ± 4,7 horas.

POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Iniciar el tratamiento el primer día del ciclo menstrual, considerando el primer día de la menstruación como el primero del ciclo.

Los comprimidos de APRIL® 28 deben tomarse en el orden indicado en el envase (comenzando con el número 1), todos los días a la misma hora, con un poco de líquido.

Se deberá tomar primero los comprimidos anaranjados (activos) y luego los blancos (inertes) de la siguiente forma: tomar un comprimido anaranjado diariamente por 21 días consecutivos seguidos de un comprimido blanco durante 7 días consecutivos. Los comprimidos se tomarán en forma continuada, un comprimido el día durante 28 días consecutivos.

El envase posterior se empezará al día siguiente al último comprimido blanco del último envase.

Dado que es posible ingerir los comprimidos aproximadamente a la misma hora, se aconseja hacerlo rutinariamente después de la cena o al acostarse.

El sangrado por supresión, semejante a una menstruación normal, se presenta habitualmente entre los 2 y 4 días de haber iniciado la toma de los comprimidos blancos (inertes).

En los casos en que se cambie otro anticonceptivo estrogénico por APRIL® 28, ingerir el primer comprimido activo (el N° 1) el día del comienzo de la menstruación (ver PRECAUCIONES) sin concluir el período de descanso del anticonceptivo anterior.

El nuevo ciclo de tratamiento se debe iniciar independientemente de que el sangrado continúe o haya cesado. Si excepcionalmente el sangrado no se presentara durante los 7 días de toma de los comprimidos blancos, el nuevo ciclo de tratamiento debe iniciarse tal como si hubiera ocurrido, cerciorándose previamente por medio de algún método de diagnóstico sensible la ausencia de un embarazo. Si se presenta una hemorragia leve durante el período en que se ingieren los comprimidos, el tratamiento no debe ser

Gador

Al Cuidado de la Vida

Obtenga mayor información visitando nuestro sitio en internet: www.gador.com.ar
o solicítela por correo electrónico: info@gador.com.ar

Gador

GADOR S.A.
Darwin 429 - C1141ACU - Buenos Aires - Tel: 4858-0000
Dirección Técnica: Olga N. Srecco, Farmacéutica
Especialidad: Medicina Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 45 085
Fecha última revisión: 01/06
G030B7200-00



Norgestrel Minor

Levonorgestrel 0,10 mg - Etinilestradio 0,02 mg

Comprimidos recubiertos

Usar bajo receta

Industria Argentina

Forma: cada comprimido recubierto contiene levonorgestrel 0,10 mg, etinilestradio 0,02 mg, lactosa, lactulosa de sodio, simonil de metilparafeno, primopulvulo, estearato de magnesio, sepril, amoníaco láctico, almidón, etc.

Acción terapéutica: anticonceptiva.

Indicaciones: prevención del embarazo. Anovulatorio.

Características farmacológicas / propiedades:

A nivel farmacológico el mecanismo de acción como anticonceptivo consiste en el aumento de la concentración sérica de estrógenos y progestágenos que suprimen la ovulación al inhibir la secreción de las hormonas folículoestimulantes y luteinizantes. **Contra** que el endometrio alcance el desarrollo suficiente para la implantación del feto y el momento cuando el óvulo está más apto para recibir al paco del espermatozoide.

Por acción local levonorgestrel se absorbe rápida y completamente presentando una biodisponibilidad casi completa (plasma) es de 1 a 4 hrs y su vida media de 24 hrs. Se metaboliza por oxidación e hidroxilación inactivamente y luego por glucuronización. Se elimina por orina (50 %) y por heces (40 %).

La farmacocinética del etinilestradio es similar a la del levonorgestrel en absorción, tiempo requerido para llegar al pico y vida media, pero su biodisponibilidad es de un 40 a 45 % y su eliminación es 50 % por heces y 40 % por orina.

Psicología y forma de administración:

Control de la fertilidad para lograr una eficacia anticonceptiva óptima, Norgestrel Minor deberá tomarse diariamente según las indicaciones y con intervalos que no excedan los 74 hrs. Debe instruirse a la paciente para que tome los comprimidos recubiertos todos los días a la misma hora preferentemente con la comida de la noche o bien antes de acostarse.

En el primer ciclo de administración se instruye a la paciente para que, el primer día del ciclo menstrual (al primer día de sangrado es el 1º día del ciclo), comience a tomar su comprimido diariamente y en forma consecutiva hasta completar los 21 comprimidos del estudio. Una vez finalizado el estudio, se suspenderá la ingesta de comprimidos recubiertos por un período de 7 días. Si sangrada por supuesto se producirá generalmente dentro de los 3 días posteriores a la ingesta del último comprimido. El segundo ciclo y los días subsiguientes comenzarán al octavo día después de la finalización del estudio anterior aun cuando el sangrado por supresión no se hubiera producido o se encontrara todavía presente. De este modo, cada nuevo ciclo de 21 días de Norgestrel Minor comenzará el mismo día de la semana y seguirá el mismo esquema de tratamiento detallado para el primer ciclo (21 días con comprimidos recubiertos y 7 días sin ellos).

Norgestrel Minor resulta efectivo desde el primer día de tratamiento, siempre y cuando se hayan tomado los comprimidos recubiertos según las indicaciones. Si se comenzara a tomar los comprimidos recubiertos con posterioridad al 5º día o en el penúltimo día la paciente deberá protegerse simultáneamente con un método anticonceptivo no hormonal (por ejemplo, de barrera), hasta el 7º día de haber iniciado el tratamiento anticonceptivo. En estos casos, deberá considerarse la posibilidad de que se hubiera producido ovulación y concepción en los días previos a la iniciación del tratamiento.

La paciente que cambia un anticonceptivo oral por Norgestrel Minor comenzará el nuevo tratamiento el día en que habitualmente debería haber comenzado un nuevo ciclo del producto anterior. Durante el primer ciclo con Norgestrel Minor la paciente deberá utilizar simultáneamente un método no hormonal (por ejemplo, de barrera) durante 7 días consecutivos después de haber iniciado el tratamiento.

Si aparece como o sangrado intermenstrual transitorio, deberá recurrirse a la paciente para que continúe con el régimen ya que este sangrado generalmente no tiene ninguna importancia. Si el sangrado fuera persistente o prolongado, la paciente deberá consultar al médico. En aquellas casos de mujeres que no se encuentran acostumbradas al recién iniciado el tratamiento con Norgestrel Minor deberá comenzar inmediatamente después del parto o después del primer coito del postparto, haya reparado la menstruación o no. Aunque su uso en las primeras 4 a 6 semanas se asocia un aumento en el riesgo de tromboembolismo y deberá evitarlo.

Condiciones de conservación: recubiertos óptimos un comprimido con un práctico como se note el óvulo, si descubriera el óvulo en el momento correspondiente a la siguiente semana, tomar los dos juntos. Si se olvidan dos (2) comprimidos sucesivos durante las dos primeras semanas deberá suspenderse de a uno por vez hasta tomar el día en que se note el óvulo y 1 día siguiente. Si se olvidan 2 comprimidos sucesivos durante la 3ª semana o si se olvidan 3 comprimidos o más, los comprimidos olvidados y tomar un nuevo envase de la forma habitual. Puede ocurrir que ese mes no se presente sangrado, esto es normal si fuera el sangrado es el siguiente mes se debería descartar un embarazo.

Eficacia anticonceptiva en caso de pérdida de comprimidos recubiertos en caso de olvidar un único comprimido, por menos de 12 horas se pierde la eficacia anticonceptiva en cualquier otro caso se requiere un método anticonceptivo adicional (por ejemplo, preservativo).

Recomendación para pacientes que luego de leer el prospecto no están seguros de que pueden tomar: usar un método anticonceptivo adicional (por ejemplo, preservativo) con cada comprimido recubierto por día y consultar al médico.

Contraindicaciones: cáncer de mama, enfermedades cardiovasculares, enfermedades de la circulatoria, enfermedades del embarazo o asociada a previo uso de anticonceptivos hormonales, enfermedad de arteria coronaria, tumores hepáticos, benignos o malignos, embarazo, trombofilia, tromboembolismo venoso (por ejemplo, síndrome de la vena cava superior) y otros trastornos tromboembólicos, hemorragia vaginal anormal o no diagnosticada o concomitante de trombofilia (ver interacciones), diabetes, con insulina o anticonceptivos por vía oral, tumores

hipofisiarios. Se evaluará la relación riesgo-beneficio en los siguientes cuadros clínicos: asma, insuficiencia cardíaca, diabetes mellitus, endometriosis, pacientes que indiquen la presencia de un mayor riesgo de cáncer en asociación con el uso de anticonceptivos orales. Es esencial la estrecha vigilancia médica de todas las mujeres que tienen esta diagnóstico. En todos los casos en que aparezca sangrado vaginal anormal sin diagnóstico, persistente o recurrente, el médico deberá tomar las medidas diagnósticas para eliminar la posibilidad de una patología maligna. Debe controlarse con especial atención a todas aquellas mujeres con antecedentes familiares importantes de cáncer de mama conocido o sospechado, o que presenten nodulos mamarios, enfermedad fibroquística o mamografía anormal.

Advertencias: Cigarrillos: las mujeres que utilizan anticonceptivos orales consumo de cigarrillos incrementa el riesgo de efectos cardiovasculares graves. Este riesgo se incrementa aún más con la edad y con la cantidad de cigarrillos que se fuman por día (por ejemplo, 15 cigarrillos o más) y es muy marcado en las mujeres mayores de 35 años. En consecuencia debe advertirse firmemente a las mujeres que utilizan anticonceptivos orales, que no deben fumar.

Enfermedad tromboembólica: uso de anticonceptivos orales se encuentra asociado con un aumento en la incidencia de tromboembolismo o enfermedad tromboembólica. Consecuentemente, el médico deberá estar atento ante las primeras manifestaciones de tromboembolismo pulmonar, insuficiencia coronaria, hemorragia cerebral, trombosis cerebral, claudicación coronaria, trombosis de rama, arterioesclerosis sistémica. Si aparecen algunos de estos trastornos o bien se sospechara de ellos, deberá suspenderse inmediatamente la administración de Norgestrel Minor.

Si se recibe información que en las actas de anticonceptivos orales existe un mayor riesgo de tromboembolismo o que requiera una intervención quirúrgica, el riesgo de un infarto de miocardio asociado con el uso de anticonceptivos orales es mayor que el riesgo de un infarto de miocardio asociado con el uso de anticonceptivos orales. En estudios realizados, se ha observado que cuanto mayor es el número de factores fundamentales de riesgo para la enfermedad coronaria (por ejemplo, consumo de cigarrillo, hipertensión arterial, hipercolesterolemia, obesidad, diabetes, historia de trombosis predeposición) mayor es el riesgo de desarrollar un infarto de miocardio, independientemente de que la paciente está utilizando anticonceptivos orales o no. No obstante, estos constituyen un sistema base de riesgo adicional ya que aumentan el riesgo de 2 a 6 veces. El mayor aumento de la mortalidad se ve en mujeres de 40 años o en menores de 35 años.

Lesiones oculares: gradual o repentinamente se presenta una pérdida de visión parcial o total, escotomas o visión doble, papiledema o cualquier evidencia de lesiones retino-vasculares o omeclia óptica, será necesario discontinuar los anticonceptivos orales, buscar un diagnóstico adecuado y tomar las medidas terapéuticas del caso.

Riesgo de coagulación: administración continua a largo plazo de estrógenos naturales o sintéticos, ciertas especies animales aumenta la frecuencia de cáncer de mama, cáncer cervical, vaginal o hepático. Hasta el momento no existen evidencias confirmadas por estudios realizados en seres humanos que indiquen la presencia de un mayor riesgo de cáncer en asociación con el uso de anticonceptivos orales. No obstante, es esencial la estrecha vigilancia médica de todas las mujeres que toman estas drogas. En todos los casos en que aparezca sangrado vaginal anormal sin diagnóstico persistente o recurrente, el médico deberá tomar la medida diagnóstica para eliminar la posibilidad de una patología maligna. Debe controlarse con especial atención a todas aquellas mujeres con antecedentes familiares importantes de cáncer de mama o que presenten nodulos mamarios, enfermedad fibroquística o mamografía anormal.

Tumores hepáticos: se ha observado la aparición de adenomas hepáticos benignos en asociación con el uso de anticonceptivos orales. No obstante ser benignos, adenomas hepáticos pueden romperse y causar la muerte por hemorragia intracabdominal. Esta información se ha observado en estudios a corto y largo plazo en mujeres que utilizan anticonceptivos orales. Este tipo de lesiones pueden presentarse como una masa abdominal o bien con los síntomas y signos del abdomen agudo y deben tomarse en cuenta si la paciente evidencia dolor o hipertensión abdominal o hemorragia intrabdominal. Se han registrado algunos casos de carcinoma hepatocelestial en mujeres que se encuentran utilizando anticonceptivos orales. No obstante, estos casos son extremadamente raros y su relación con los anticonceptivos orales no ha podido demostrarse en forma concluyente.

Hipertensión arterial: se ha informado un incremento de la presión arterial en pacientes que reciben anticonceptivos orales. En algunas mujeres, la hipertensión puede aparecer a los pocos meses de haber comenzado su utilización. Durante el primer año, la incidencia de hipertensión es baja, pero se incrementa con el uso prolongado. La edad también ejerce una importante influencia sobre el desarrollo de la hipertensión en las mujeres de anticonceptivos orales. Las mujeres con antecedentes de hipertensión durante el embarazo presentan una mayor propensión a incrementar la presión arterial cuando reciben anticonceptivos orales. Si la presión arterial se eleva en forma considerable, los anticonceptivos orales deben discontinuarse. Este tipo de hipertensión que resulta de la ingestión de anticonceptivos orales generalmente desaparece con su discontinuación. Pacientes con historia de hipertensión arterial o enfermedades relacionadas a hipertensión arterial o con enfermedad renal deberán usar otro método.

Enfermedades vasculares: se ha informado acerca de un mayor riesgo de enfermedad vascular (confirmada por cirugía) en las mujeres que utilizan anticonceptivos orales y estrógenos.

Caída de la iniciación o la asociación de migrañas, o la aparición de crisis recurrentes, persistentes o severas, requiere la discontinuación de la droga y la evaluación de las causas.

Efectos en el metabolismo: insulina y con insulina: se ha observado una disminución en la tolerancia a la glucosa en un significativo porcentaje de pacientes que utilizan anticonceptivos orales. Por este motivo las pacientes diabéticas y prediabéticas deben ser observadas cuidadosamente mientras reciben la droga. Se ha observado un aumento en los

**COPIAS DE PROSPECTOS DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS
QUE CORRESPONDEN AL N° 2
DE LA PRESENTACIÓN**

Norgestrel Plus

15 comprimidos recubiertos con Norgestrel 0,15 mg y Etinodiol 0,02 mg

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

Fórmula: cada comprimido recubierto contiene: norgestrel 0,15 mg, etinodiol 0,02 mg, excipientes autorizados: lactosa, hidróxido de sodio, almidón de maíz, povidona, sílice coloidal hidrófila, ácido succínico, hidróxido de magnesio, cubierta gastroenteral, e. s.

Acción terapéutica: anticonceptivo hormonal de uso sistémico.

Indicaciones: prevención del embarazo.

Características farmacológicas/propiedades:

Acción farmacológica: el mecanismo de acción como anticonceptivo consiste en el aumento de las concentraciones séricas de estrógenos y progestágenos que suprimen la ovulación al inhibir la secreción de los hormonios luteinizantes y folículoestimulantes. **Se evita que el esperma alcance el desarrollo adecuado para la implantación del huevo y el momento cuando los óvulos se hacen más fáciles para impedir el paso del espermio.**

Farmacocinética: el norgestrel se absorbe rápida y consistentemente presentando una biodisponibilidad completa, su pico plasmático es de 1 a 4 h y su vida media de 24 h. Se metaboliza por reducción o hidroxilación inicialmente y luego por glucuronidación. Se elimina por orina (60 %) y por heces (40 %). La farmacocinética del etinodiol es similar a la del levonorgestrel en absorción, tiempo requerido para llegar al pico y vida media pero su biodisponibilidad es de un 40 a 45 % y su eliminación es 60 % por heces y 40 % por orina.

Posología y forma de administración:

Control de la fertilidad: para lograr una eficacia anticonceptiva óptima, Norgestrel Plus deberá tomarse diariamente según las indicaciones y con intervalos que no excedan las 24 h. Debe introducirse a la paciente para que tome los comprimidos todos los días a la misma hora, preferentemente con la comida de la noche o bien antes de acostarse.

En el primer ciclo de administración, se instruirá a la paciente para que, el primer día del ciclo menstrual (el primer día de sangrado es el primer día del ciclo), comience a tomar un comprimido diariamente y en forma consecutiva, hasta completar los 21 comprimidos del estuche. Una vez finalizado el estuche, se suspenderá la ingesta de comprimidos por un período de siete días. El sangrado por supresión se producirá, generalmente dentro de los tres días posteriores a la ingesta del último comprimido. El segundo ciclo y los ciclos subsiguientes comenzarán así al octavo día después de la finalización del estuche anterior, aún cuando el sangrado por supresión no se hubiera producido o se encontrara todavía presente. De este modo, cada nuevo ciclo de 21 días de Norgestrel Plus comenzará al mismo día de la semana y seguirá el mismo esquema de tratamiento detallado para el primer ciclo (21 días con comprimidos y siete días sin ellos).

Norgestrel Plus resulta efectivo desde el primer día de tratamiento, siempre y cuando se hayan tomado los comprimidos según las indicaciones. Si se comienza a tomar los comprimidos con posterioridad al quinto día o en el postparto, la paciente deberá protegerse simultáneamente con un método anticonceptivo no hormonal (por ejemplo, de barrera), hasta el séptimo día de haber empezado el tratamiento anticonceptivo. En estos casos, deberá considerarse la posibilidad de que se hubiera producido ovulación y concepción en los días previos a la iniciación del tratamiento.

La semana que cambia un anticonceptivo oral por Norgestrel Plus comenzará el nuevo tratamiento el día en que habitualmente debería haber comenzado un nuevo estuche del producto anterior. Durante el primer ciclo con Norgestrel Plus, la paciente deberá utilizar simultáneamente un método no hormonal (por ejemplo, de barrera), durante siete días consecutivos después de haber iniciado el tratamiento.

Si apareciera como si sangrado intermenstrual transitorio, deberá instruirse a la paciente para que continúe con el régimen, ya que este sangrado generalmente no tiene ninguna importancia. Si el sangrado fuera persistente o prolongado, la paciente deberá consultar al médico. En aquellos casos de mujeres que no se encuentran aumentando al recién nacido, el tratamiento con Norgestrel Plus podrá comenzar inmediatamente después del parto o después del primer examen del postparto, haya reaparecido la menstruación o no. Aunque su uso en las primeras 4 a 6 semanas se asocia a un aumento en el riesgo de trombosis venosa y deberá evitarse.

Omisión de comprimidos: si se omite un comprimido, tomarlo pronto como se note el olvido, si descubriera el olvido en el momento correspondiente a la siguiente toma, tomar los 2 juntos. Si se omitieran 2 comprimidos sucesivos durante las dos primeras semanas se deberán recuperar se a un comprimido por vez, es decir tomar dos el día en que se nota el olvido y 2 al día siguiente. Si se omitieran 2 comprimidos sucesivos durante la tercera semana o si se omitieran 3 comprimidos o más fuera los comprimidos sobrantes y comenzar un nuevo estuche de la forma habitual. Puede ocurrir que ese mes no se presente sangrado, esto es normal. Si faltara el sangrado en el siguiente mes es esencial descartar un embarazo.

Eficacia anticonceptiva en caso de olvido de comprimidos: es raro olvidar un único comprimido por menos de 12 horas no se pierde la eficacia anticonceptiva, en cualquier caso caso se requiere un método anticonceptivo adicional (por ejemplo, preservativo).

Recomendación para pacientes que luego de leer el párrafo anterior no están seguros de que conducta tomar: usar un método anticonceptivo adicional (por ejemplo, preservativo), continuar tomando un comprimido por día y consultar al médico.

Contraindicaciones: cáncer de mamas, accidente cerebrovascular, antecedentes de trombosis, colestasis de embarazo o asociada a previo uso de anticonceptivos hormonales, enfermedad de arterias coronarias, tumores hepáticos benignos o malignos, embarazo, neoplasias estrogénodependientes (por ejemplo, endometrial), tromboflebitis y otros trastornos tromboembólicos, hemorragia vaginal anormal o no diagnosticada o no controlada.

de norovir (ver interacciones), diabetes con mareo o microangiopatía, porfiria, tumores hipofisarios. Se evaluará la relación riesgo-beneficio en los siguientes cuadros clínicos: asma, insuficiencia cardíaca, diabetes mellitus, endometriosis, pacientes que indiquen la presencia de un mayor riesgo de cáncer en asociación con el uso de anticonceptivos orales.

Advertencias: Cigarrillos: en las mujeres que utilizan anticonceptivos orales, el consumo de cigarrillos incrementa el riesgo de efectos cardiovasculares graves. Este riesgo se incrementa aún más con la edad y con la cantidad de cigarrillos que se fuman por día (por ejemplo, 15 cigarrillos o más) y es muy marcado en las mujeres mayores de 35 años. En consecuencia debe advertirse firmemente a las mujeres que utilizan anticonceptivos orales, que no deben fumar.

Enfermedad tromboembólica: el uso de anticonceptivos orales se encuentra asociado con un aumento en la incidencia de tromboembolismo o enfermedad tromboembólica. Consecuentemente el médico deberá estar atento ante las primeras manifestaciones de tromboflebitis, embolismo pulmonar, insuficiencia cerebrovascular, hemorragia cerebral, trombosis cerebral, aterosclerosis coronaria, trombosis de retina, trombosis mesentérica. Si aparece alguno de estos desórdenes, o bien se sospechara de ellos, deberá suspenderse inmediatamente la administración de Norgestrel Plus.

Se ha recibido información que en las usuarias de anticonceptivos orales existe un riesgo de caídas a seis veces mayor de presentar complicaciones tromboembólicas después de una cirugía. Si fuera posible, los anticonceptivos orales deberán discontinuarse por la menos cuatro semanas antes de una cirugía que pudiera estar asociada con un mayor riesgo de tromboembolismo o que requiera una inmovilización prolongada.

Infarto de miocardio y enfermedad coronaria: se ha registrado un mayor riesgo de infarto de miocardio asociado con el uso de anticonceptivos orales. En estudios realizados, se ha observado que cuanto mayor es el número de factores fundamentales de riesgo para la enfermedad coronaria (por ejemplo, consumo de cigarrillos, hipertensión arterial, hipercolesterolemia, obesidad, diabetes, historia de rotema preclíptica), mayor es el riesgo de desarrollar un infarto de miocardio, independientemente de que la paciente este utilizando anticonceptivos orales o no. No obstante, estos estudios no evidencian un factor de riesgo adicional ya que aumentan el riesgo de 2 a 6 veces. El mayor aumento de la mortalidad se ve en mujeres de 40 años o en fumadoras mayores de 35 años.

Lesiones oculares: si gradual o repentinamente se presenta una pérdida de visión parcial o total, exoftalmia o visión doble, papiledema o cualquier evidencia de lesiones retino-vasculares o nervios ópticos, será necesario discontinuar los anticonceptivos orales, hasta un diagnóstico adecuado y tomar las medidas terapéuticas del caso.

Riesgo de carcinoma: la administración continua a largo plazo de estrógenos naturales o sintéticos, a ciertas especies animales aumenta la frecuencia de cáncer de mama, cáncer cervical, vaginal o hepático. Hasta el momento no existen evidencias confirmadas por estudios realizados en seres humanos que indiquen la presencia de un mayor riesgo de cáncer en asociación con el uso de anticonceptivos orales. No obstante, es esencial la mastografía regular de todas las mujeres que toman estas drogas. En todas las edades se que aparece sangrado vaginal anormal sin diagnóstico, postparto o recurrencia, el médico deberá tomar la medida diagnóstica para eliminar la posibilidad de una patología maligna. Debe controlarse con especial atención a todas aquellas mujeres con antecedentes familiares importantes de cáncer de mama o que presenten nodulos mamarios, enfermedad fibrocística o mastogramas anormales.

Tumores hepáticos: se ha observado la aparición de tumores hepáticos benignos en asociación con el uso de anticonceptivos orales. No obstante ser benignos, los adenomas hepáticos pueden romperse y causar la muerte por hemorragia intrabdominal. Esta información se ha obtenido en estudios a corto y largo plazo en mujeres que utilizaban anticonceptivos orales. Este tipo de lesiones puede presentarse como una masa abdominal o bien con los síntomas y signos del abdomen agudo y deben tomarse precauciones si la paciente evidencia dolor o hinchazón abdominal o hemorragia intrabdominal. Se han registrado algunos casos de carcinomas hepatoceles en mujeres que se encuentran utilizando anticonceptivos orales. No obstante, estos casos son extremadamente raros y su relación con los anticonceptivos orales no ha podido determinarse en forma concluyente.

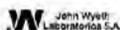
Hipertensión arterial: se ha informado un incremento de la presión arterial en pacientes que reciben anticonceptivos orales. En algunas mujeres, la hipertensión puede aparecer a los pocos meses de haber comenzado su utilización. Durante el primer año, la incidencia de hipertensión es baja, pero se incrementa con el uso prolongado. La edad también ejerce una importante influencia sobre el desarrollo de la hipertensión en las usuarias de anticonceptivos orales. Las mujeres con antecedentes de hipertensión durante el embarazo presentan una mayor propensión a incrementar la presión arterial cuando reciben anticonceptivos orales. Si la presión arterial se eleva en forma considerable, los anticonceptivos orales deben discontinuarse. Este tipo de hipertensión, que resulta de la ingesta de anticonceptivos orales, generalmente desaparece con su discontinuación. Pacientes con historia de hipertensión arterial o enfermedades relacionadas a hipertensión arterial o con enfermedad renal deberán usar otro método.

Enfermedades vasculares: se ha informado acerca de un mayor riesgo de enfermedad vascular (confirmada por cirugía) en las mujeres que utilizan anticonceptivos orales y estrógenos.

Cefaleas: la iniciación o la exacerbación de migrañas, o la aparición de náuseas recurrentes, persistentes o severas, requiere la discontinuación de la droga y la evaluación de las causas.

Efectos metabólicos sobre lípidos y carbohidratos: se ha observado una disminución en la tolerancia a la glucosa en un significativo porcentaje de pacientes que utilizan anticonceptivos orales. Por este motivo, las pacientes diabéticas y prediabéticas deben ser observadas cuidadosamente mientras reciben la droga. Se ha observado un incremento en los valores de triglicéridos y de fosfolípidos totales en pacientes que reciben anticonceptivos orales.

Utilización de Norgestrel Plus durante el embarazo o inmediatamente antes: en la descendencia de mujeres que reciben anticonceptivos orales en la primera etapa del embarazo se han observado anomalías fetales que incluyen defectos cardíacos o defectos en las extremidades. Deberá descartarse la posibilidad de embarazo antes de usar un método anticonceptivo, así como también en aquellas mujeres a quienes les faltan dos

NORDETTE®Ethinilestradiol - Levonorgestrel
(Grageas)**Composición:** Cada gragea: Levonorgestrel 150 mcg; Ethinilestradiol 30 mcg.**Acción terapéutica:** Ovulostasis y modificación del moco cervical y del endometrio.**Dosificación:** En el 1er. ciclo de administración, se instruirá a la paciente para que, el 5to. día del ciclo menstrual (el 1er. día de sangrado es el 1er. día del ciclo), comience a tomar 1 gragea/día y en forma consecutiva, hasta completar las 21 grageas del estuche. Luego de esto, se suspenderá la ingesta de grageas por 7 días. El sangrado por supresión se producirá, generalmente, dentro de los 3 días posteriores a la toma de la última gragea. El 2do. ciclo y los ciclos subsiguientes comenzarán al 8vo. día luego de terminar el estuche anterior, aun cuando el sangrado por supresión no se hubiera producido o se encontrara todavía presente.**Contraindicaciones:** Con el uso de contraceptivos orales se han registrado reacciones adversas menores y graves. El médico debe estar alerta ante los primeros síntomas de enfermedades graves y deberá discontinuarse el tratamiento si fuera necesario.**Presentación:** Envase con 21 grageas en tira calendario. Para mayor información, consúltese el prospecto incluido en el envase de venta o solicítase al Departamento Médico.**NORDIOL®**Ethinilestradiol - Levonorgestrel
(Comprimidos)**Composición:** Cada comprimido: Levonorgestrel 250 mcg; Ethinilestradiol 50 mcg.**Acción terapéutica:** Ovulostasis y modificación del moco cervical y endometrio.**Dosificación:** Ver Nordette.**Contraindicaciones:** Las de Nordette.**Presentación:** Envase con 21 comprimidos en tira calendario. Para mayor información, consúltese el prospecto incluido en el envase de venta o solicítase al Departamento Médico.**NORDITROPIN®**Somatotropina
(Inyectable)**Horizonte de crecimiento****Composición:** NORDITROPIN 4 UI y NORDITROPIN 12 UI: Cada frasco-ampolla de polvo liofilizado contiene respectivamente: 4 U.I. y 12 U.I. de Somatotropina Humana Recombinante y cada ampolla de disolvente, 3 ml de solvente. NORDITROPIN PENSET 12 UI y NORDITROPIN PENSET 24 UI: Cada set para lapicera NORDJECT con 12 y 24 U.I. de Somatotropina Humana Recombinante para cartucho de 2 ml.**Presentación:** Norditropin® 12 U.I. en envases conteniendo: 1 por 12 U.I. con 1 por 3 ml de solvente y 6 por 12 U.I. con 6 por 3 ml de solvente. Penset® 12 que contiene 1 frasco-ampolla por 12 U.I. y un cartucho por 2 ml para uso con aplicador Nordject® 12. Penset® 24 que contiene 1 frasco-ampolla por 24 U.I. y un cartucho por 2 ml para uso con aplicador Nordject® 24.**NOR 2 (Ballo)**

PA Norfloxacin, Fenazopiridina. AT Antibiótico quinolónico. Analgésico urinario. PT Env. combinado c/40 cpr. (Norfloxacin 20 cpr, Fenazopiridina 20 cpr.)

NORFLOL (Oriental)

PA Norfloxacin. AT Antibiótico quinolónico. PT 20 cpr. rec. x 400 mg.

NORFLOXACINA CRAVERI (Craveri)

AT Antibiótico quinolónico. PT 10 y 20 cpr. x 400 mg.

NORFLOXACINA FABRA (Fabra)

AT Antibiótico quinolónico. PT 20 cpr. x 400 mg.

NORFLOXACINA RICHEL® (Richel)

AT Antibiótico quinolónico. PT 10 y 20 cpr. x 400 mg.

NORGEAL®

Norgestrel

(Comprimidos)

**Composición:** Cada comprimido contiene: Norgestrel 0,075 mg; Lactosa 35,2 mg; Celulosa microcristalina 9,00 mg; Poliacrilina Potásica 0,45 mg; Laca de Tartrazina 0,180 mg; Estearato de Magnesio 0,10 mg.**Acción terapéutica:** Se desconoce el mecanismo primario a través del cual NORGEAL® impide la concepción. No obstante, los anticonceptivos orales formulados con progestágeno solamente modifican el moco cervical, ejercen un efecto progestacional sobre el endometrio, interfiriendo en la implantación y, en algunas pacientes, suprimen la ovulación. NORGEAL® no protege contra la infección producida por el virus del SIDA, así como tampoco de otras enfermedades de transmisión sexual.**Indicaciones:** Los anticonceptivos orales están indicados para evitar el embarazo en mujeres que deciden utilizar este método.**Dosificación y administración:** Para lograr una eficacia anticonceptiva óptima, NORGEAL® deberá tomarse según las indicaciones y con intervalos que no excedan las 24 hs. Debe instruirse a la paciente para que tome los comprimidos todos los días en forma continua (o sea, 1 comprimido cada día, todos los días del año), comenzando el primer día de la menstruación. Comenzar por el comprimido que corresponda a ese día de la semana (por ejemplo, si el primer día de la menstruación es un lunes, deberá comenzar con 1 comprimido marcado lunes) y luego seguir el orden indicado. Todos los estuches deberán comenzarse ese mismo día. Los comprimidos deberán tomarse todos los días a la misma hora y en forma continua, sin interrupción, se produzca sangrado o no. En los casos de mujeres que no se encuentran amamantando al recién nacido, el tratamiento anticonceptivo con NORGEAL® podrá comenzarse en el posparto. Cuando la ingesta se comienza en el puerperio, se produce un mayor riesgo de presentar una enfermedad tromboembólica asociada con éste (véanse Contraindic., Precauc. y Advert. respecto de la aparición de enfermedades tromboembólicas). Es de hacer notar que si, con anterioridad, la paciente ha recibido mesilato de bromocriptina para prevenir la lactancia, puede producirse una reanudación precoz de la ovulación. El riesgo de embarazo aumenta con cada comprimido omitido. Deberá advertirse a la paciente para que, en el caso de haber omitido 1 comprimido, lo tome tan pronto como lo recuerde. El siguiente comprimido deberá tomarse en el horario habitual. Si se omiten 2 comprimidos consecutivos, deberá tomar uno de los comprimidos omitidos tan pronto como lo recuerde y el comprimido que corresponda a ese día, en el horario habitual. Al mismo tiempo, deberá protegerse simultáneamente con un método de barrera.

Microvlar®

Levonorgestrel

Etinilestradiol

Grageas

Preparado para la anticoncepción hormonal.

(Información importante, lea con atención)

Venta bajo receta
Inclusiva fiscalista

COMPOSICIÓN
Cada gragea contiene:
Levonorgestrel 0,15 mg
Ethinilestradiol 0,03 mg

Excipientes: Lactosa, Almidón de maíz, Pol-N-hipocelulosa, Talco, Estearato de magnesio, Aceite, Pol-N-oxipolalendol, 70000, Polietilenglicol 6000, Carbonato de calcio, Glicerina, Óxido de titanio, Pigmento óxido hierro amarillo, Cetano de cetilalcol, Cera blanca, e.t.c.

FORMA FARMACÉUTICA
Grageas

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Anticoncepción

INDICACIÓN TERAPÉUTICA
Anticoncepción hormonal.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS
Propiedades farmacodinámicas
El efecto anticonceptivo de las anticonceptivas orales combinadas (AOC) se basa en la modificación de diversos factores, el más importante de los cuales es la inhibición de la ovulación a través de la supresión de los gonadotropinas; secundario el espesamiento de la mucosidad cervical.

Propiedades farmacocinéticas
Levonorgestrel
Absorción
Administrado por vía oral, el levonorgestrel se absorbe rápida y completamente. Las concentraciones séricas máximas de cerca de 3-4 ng/ml se alcanzan aproximadamente 1 hora después de una sola toma. La biodisponibilidad del levonorgestrel se preliminarmente completa después de la administración oral.

Distribución
El levonorgestrel se une a la albúmina sérica y a la globulina fijadora de hormonas sexuales (SHBG). Solo el 1,2 % de las concentraciones totales del fármaco en suero están presentes en forma de sustitutos libres, aproximadamente el 87 % se une a la SHBG de forma específica y el resto del 13 % se une a la albúmina de forma inespecífica. El aumento de la SHBG inducido por el etinilestradiol influye en la proporción de levonorgestrel unido a las proteínas séricas, ocasionando un aumento de la fracción unida a la SHBG y una disminución de la fracción unida a la albúmina. El volumen de distribución aparente del levonorgestrel es de aproximadamente 184 l después de la administración única.

Metabolismo
El levonorgestrel se metaboliza completamente por las vías enzimáticas del metabolismo esteroideo. La tasa de depuración del suero es aproximadamente de 1,3-1,5 l/min/m².

Eliminación
Los niveles séricos de levonorgestrel disminuyen en dos fases. La fase de eliminación terminal se caracteriza por una vida media de aproximadamente 20-22 horas. El levonorgestrel no se excreta en forma inalterada. Los metabolitos de levonorgestrel se excretan por la orina y la feces en una proporción aproximada de 1:1. En la media vida de eliminación de los metabolitos es de aproximadamente 1 día.

Condiciones de estado de equilibrio
Después de la ingestión diaria del fármaco, las concentraciones séricas aumentan aproximadamente tres a cuatro veces, alcanzando las condiciones de equilibrio durante la segunda mitad del ciclo de tratamiento. La farmacodinámica del levonorgestrel está influida por la concentración de SHBG, que se eleva aproximadamente 7-7 veces después de la administración oral diaria de Microvlar. Este efecto lleva a una reducción de la tasa de depuración de aproximadamente 0,7 l/min/m² en condiciones de equilibrio.

Ethinilestradiol
Absorción
El etinilestradiol se absorbe rápida y completamente tras su administración oral. Se alcanzan concentraciones séricas máximas de aproximadamente 25 pg/ml en el término de 1-2 horas. Durante la absorción y el primer paso hepático, el etinilestradiol se metaboliza extensivamente, lo que resulta en una biodisponibilidad oral media del 45 %, con una variación interindividua importante de aproximadamente 20-85 %.

Distribución
El etinilestradiol se une en gran medida pero de forma inespecífica a la albúmina sérica (aproximadamente el 98 %) e induce un aumento de las concentraciones séricas de SHBG. El volumen de distribución aparente calculado del etinilestradiol es de 3,8-6,6 l/kg.

Metabolismo
El etinilestradiol es sometido a conjugación preliminarmente tanto en la mucosa del intestino que se absorbe como en el hígado. El etinilestradiol es metabolizado principalmente mediante hidroxilación aromática, pero con formación de diversos metabolitos hidroxilados y metilados, que están presentes como metabolitos libres y como conjugados con glucuronidos y sulfato. Se ha re-

portado una tasa de depuración que oscila entre 2,5 y 7 ml/min/m².

Eliminación
Las concentraciones séricas de etinilestradiol disminuyen en dos fases de eliminación caracterizadas por vidas medias de aproximadamente 1 hora y 10-20 horas, respectivamente. El etinilestradiol no se elimina en forma inalterada; la proporción de eliminación urinaria depende de los metabolitos de etinilestradiol que se excretan en la orina.

Condiciones de estado de equilibrio
De acuerdo con la vida media variable de la fase de eliminación terminal del suero y la ingestión diaria, los niveles séricos de etinilestradiol se alcanzan aproximadamente los niveles de estado de equilibrio aproximadamente después de la administración oral diaria de Microvlar. La concentración máxima es de aproximadamente 174 pg/ml al final de un ciclo de tratamiento.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN
Como tomar Microvlar
Las grageas deben tomarse en el orden indicado en el envase todos los días aproximadamente a la misma hora, con un poco de líquido si es necesario. Se tomará una gragea diaria durante 21 días consecutivos. Cada envase posterior se empezará después de un intervalo de 7 días sin tomar grageas, durante el cual suele producirse una hemorragia por privación. La hemorragia debe comenzar entre el día 2-3 después de tomar la última gragea, y es posible que no haya terminado cuando correspondiera empezar el siguiente envase.

Como empezar a tomar Microvlar
• Si no se ha usado ningún anticonceptivo hormonal previamente (en el envase anterior).
Las grageas se empezarán a tomar el 1º día del ciclo natural de la mujer (es decir, el primer día de la menstruación mínima). También se puede empezar el 2º al 5º día, para lo cual se recomienda utilizar adicionalmente en el primer día un método de barrera durante los primeros 7 días de toma de grageas.

• Para sustituir a otro anticonceptivo oral combinado (AOC).
La mujer debe empezar a tomar Microvlar preliminarmente el día siguiente al de la toma de la última gragea sérica de su AOC anterior, pero a más tardar el día siguiente al intervalo usual sin grageas o al intervalo en el que tomaba grageas de placebo de su AOC previo.

• Para sustituir un método de barrera de progestágeno solo (minipilula, inyección, implante) o un sistema intrauterino (SIU) de liberación de progestágeno.
La mujer puede sustituir la minipilula cualquier día (si se está en un implante o en un SIU), el mismo día de su retiro, si se trata de un implante, cuando correspondiera la siguiente inyección, pero en todos estos casos se le debe aconsejar que utilice adicionalmente un método de barrera durante los primeros 7 días de toma de grageas.

• Tras un aborto espontáneo en el primer trimestre.
La mujer puede empezar de inmediato. Al hacerlo, no es necesario que tome medidas anticonceptivas adicionales.
• Tras el parto.
Para mujeres lactantes, véase "Embarazo y Lactancia".
Si se comienza a la mujer que empieza a tomar la medicación del día 21 al 29 después del parto, si lo hace más tarde, se le debe aconsejar que utilice adicionalmente un método de barrera durante los 7 primeros días de toma de grageas. No obstante, si el método no ha tenido efectos sexuales, hay que descartar que se haya producido un embarazo antes del inicio real del uso del AOC, o bien la mujer debe esperar a tener su primer período menstrual.

Conducta a seguir si se olvida la toma de alguna gragea
La protección anticonceptiva no disminuye si la toma de una gragea se retrasa menos de 12 horas. En tal caso, la mujer debe tomar la gragea en cuanto se da cuenta del olvido y ha de seguir tomando las siguientes grageas a las horas habituales.
Si la toma de una gragea se retrasa más de 12 horas, la protección anticonceptiva puede verse reducida. La conducta a seguir en caso de olvido de grageas se rige por estos dos nombres básicos:

- Nunca se debe suspender la toma de grageas por más de 7 días;
- Es necesario tomar las grageas de forma ininterrumpida durante 7 días para conseguir una supresión adecuada del eje hipotálamo-hipofisario-ovario.

En consecuencia, en la práctica diaria se puede aconsejar lo siguiente:

La mujer debe tomar la última gragea olvidada tan pronto como se acuerde, incluso si esto significara tomar 2 grageas a la vez. Apartir de ahí seguirá tomando las grageas a su hora habitual. Además, durante los 7 días siguientes debe utilizar un método de barrera, como un condón. Si ha mantenido relaciones sexuales en los 7 días previos, se debe tener en cuenta la posibilidad de un embarazo. Cuantas más grageas haya olvidado y cuanto más corta esté el intervalo usual sin grageas, mayor es el riesgo de un embarazo.

2ª Semana
La mujer debe tomar la última gragea olvidada tan pronto como se acuerde, incluso si esto significara tomar 2 grageas a la vez. Apartir de ahí seguirá tomando las grageas a su hora habitual. Siempre y cuando en los 7 días anteriores a la primera gragea olvidada haya tomado las grageas correctamente, no necesitará tomar medidas anticonceptivas adicionales. Si no es así, o si ha olvidado más de 1 gragea, se le debe aconsejar que adapte precauciones adicionales durante 7 días.

3ª Semana
El riesgo de una reducción de la seguridad anticonceptiva es mínimo, debido a la cercanía del siguiente intervalo sin grageas. No obstante, al igual que al volver de la toma de grageas, así el puede impedir que disminuya la protección anticonceptiva. Por consiguiente, si sigue una de las dos opciones siguientes, no necesitará adoptar medidas anticonceptivas adicionales, siempre y cuando en los 7 días anteriores a la primera gragea olvidada haya tomado todas las grageas correctamente. Si no es así, se le debe aconsejar que siga la primera de las dos opciones que se indican a continuación y que además adopte medidas adicionales durante los 7 días siguientes. La mujer debe tomar la última gragea olvidada tan pronto como se acuerde, incluso si esto significara tomar 2 grageas a la vez. Apartir de ahí seguirá tomando las grageas a su hora habitual. Debe empezar el siguiente envase en cuanto termine el actual, tan pronto como se acuerde. Es importante que tenga una hemorragia por privación hasta que termine el segundo envase, pero puede presentar un manchado o una hemorragia por privación en los días que toma grageas.

• Se le puede aconsejar que deje de tomar las grageas del envase actual. Debe concluir un intervalo de 7 días como máximo sin tomar grageas, incluyendo en este período sus días en que olvidó tomar las grageas, y luego continuar con el siguiente envase.

Cuando la mujer, en caso de haber olvidado la toma de grageas, no presenta hemorragia por privación, o si la presenta, pero no ha tenido una menstruación, debe tenerse en cuenta la posibilidad de un embarazo.

Consejos en caso de trastornos gastrointestinales
En caso de trastornos gastrointestinales severos, la absorción puede ser incompleta y será necesario tomar medidas anticonceptivas adicionales.
Si se producen vómitos en las 3-4 horas siguientes a la toma de la gragea, se deberán seguir los consejos para el caso en que se haya olvidado la toma de grageas.

CONTRINDICACIONES
No se deben emplear anticonceptivos orales combinados (AOC) en presencia de cualquiera de las situaciones enumeradas a continuación. Se debe suspender inmediatamente el uso del preparado si se presenta cualquiera de ellas con primera vez durante su empleo.

- Presencia de antecedentes de episodios trombóticos tromboembólicos arteriales o venosos (p.ej. trombosis venosa profunda, infarto pulmonar, infarto del miocardio) o de un accidente cerebrovascular.
- Presencia o antecedentes de patologías que interfieren o aumentan el riesgo de trombosis arterial o venosa (p.ej. hiperhomocitemia, síndrome nefrótico, enfermedad de la hiperlipidemia, enfermedad de la hipercoagulabilidad).
- Antecedentes de migraña con síntomas neurológicos locales.
- Diabetes mellitus con compromiso vascular.
- La presencia de un factor de riesgo grave o de múltiples factores de riesgo de trombosis arterial o venosa también puede constituir una contraindicación (véase "Advertencias y precauciones especiales de empleo").
- Presencia o antecedentes de patología que se asocia con hipertensión arterial.
- Presencia o antecedentes de enfermedad hepática severa en tanto que los valores de la función hepática no hayan retornado a la normalidad.
- Presencia o antecedentes de tumores benignos (benígnos o malignos).
- Neoplasias conocidas o sospechadas, influida por los estrógenos sexuales (p.ej. de los órganos genitales o de la mama).
- Hemorragia vaginal sin diagnóstico.
- Embarazo conocido o sospechado del mismo.
- Hiper sensibilidad a los principios activos o cualquiera de los excipientes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO
Antes de iniciar o reanudar el tratamiento con AOC es necesario obtener una historia clínica y un examen físico completos, guiados por las contraindicaciones y las advertencias, y estos deben repetirse periódicamente. También es importante la evaluación médica periódica, por que pueden aparecer contraindicaciones (p.ej. un ataque hipertensivo transitorio, etc.) o factores de riesgo (p.ej. antecedentes familiares de trombosis arterial o venosa) por primera vez durante el empleo de los AOC. La frecuencia y la naturaleza de estas evaluaciones deben basarse en las recomendaciones prácticas establecidas y adaptarse a cada mujer, aunque generalmente debe prestarse una especial atención a la presión arterial, mamas, abdomen y órganos pélvicos, inclusive la menstruación.

Se debe advertir a las mujeres que los anticonceptivos orales no protegen contra la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (SIDA) ni contra otras enfermedades de transmisión sexual.

Advertencias
Si está presente alguna de las situaciones o de los factores de riesgo que se mencionan a continuación, hay que evaluar la relación riesgo-beneficio del uso de AOC para cada mujer en particular y discutirlo con ella antes de que pueda empezar a usarlos. En caso de agravamiento, exacerbación o aparición por primera vez de cualquiera de estas situaciones o factores de riesgo, la mujer debe ponerse en contacto con su médico, quien decidirá si se debe interrumpir el uso del AOC.

• **Tromboembolismos**
Estudios epidemiológicos han sugerido una asociación entre el uso de AOC y un riesgo incrementado de enfermedades tromboticas y tromboembolicas arteriales y venosas, como infarto del miocardio, accidente cerebrovascular, trombosis venosa profunda y embolismo pulmonar.

Microgynon®

Levonorgestrel
Etinilestradiol

Grageas

¡Léase con atención antes de comenzar el tratamiento!

**Venta bajo receta
Industria Brasileira**

COMPOSICIÓN

Cada gragea contiene:
Levonorgestrel 0,02 mg, Etinilestradiol 0,03 mg, excipientes: lactosa, almidón de maíz, polivinilpirrolidona 25000, lactosa, sulfato de magnesio, azúcar, polivinilpirrolidona 70000, polietilenglicol 6000, carbonato de calcio, glicerina, óxido de hierro, pigmento óxido hierro amarillo, cera E, c.a.p. y una gragea.

FORMA FARMACÉUTICA
Grageas

ACCIÓN TERAPÉUTICA

El efecto anticonceptivo de los AOC se basa en la interacción de diversos factores, el más importante de los cuales es la inhibición de la ovulación y los cambios en la secreción cervical.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Anticoncepción

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Además de proteger contra el embarazo, los AOC tienen varias propiedades positivas que, junto con las propiedades no gástricas (véase Advertencias, Efectos secundarios), pueden ser útiles al optar por un método de control de la natalidad. El efecto es más regular, la menstruación suele ser menos dolorosa y la hemorragia menos intensa. Además, hay evidencia de un menor riesgo de cáncer de endometrio y de cáncer de ovario. Además mismo, se ha demostrado que los AOC de dosis más altas (0,05 mg de etinilestradiol) reducen la incidencia de quistes ováricos, enfermedad pélvica inflamatoria, enfermedad hemorráica benigna y síndrome del ovario poliquístico. Está pendiente de confirmarse si esto también aplica a los AOC de dosis bajas.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Levonorgestrel

Absorción

Administrado por vía oral, el levonorgestrel se absorbe rápida y completamente. Las concentraciones séricas máximas de cerca de 3-4 ng/ml se alcanzan aproximadamente 1 hora después de una sola toma. La biodisponibilidad de levonorgestrel es prácticamente completa después de la administración oral.

Distribución

El levonorgestrel es una proteína sérica y la globulina fijadora de hormonas sexuales (SHBG). Solo el 1,3 % de las concentraciones totales del fármaco en suero está presente en forma de esteroide libre, aproximadamente el 84 % se une a la SHBG de forma específica y alrededor del 36 % se une a la albúmina de forma inespecífica. El aumento de la SHBG inducido por etinilestradiol influye en la proporción de levonorgestrel unido a las proteínas séricas, ocasionando un aumento de la fracción unida a SHBG y una disminución de la fracción unida a la albúmina. El volumen de distribución aparente de levonorgestrel es de aproximadamente 184 l después de la administración única.

Metabolismo

El levonorgestrel se metaboliza completamente por las vías conocidas del metabolismo esteroideo. La tasa de depuración del suero es aproximadamente de 1,3-1,8 ml/min/kg.

Eliminación

Los niveles séricos de levonorgestrel disminuyen en dos fases. La fase de eliminación terminal se caracteriza por una vida media de aproximadamente 20-25 horas. El levonorgestrel no se excreta en forma inalterada. Los metabolitos de levonorgestrel se excretan por orina y biles en una proporción aproximada de 1:1. La vida media de excreción de los metabolitos es aproximadamente de 1 día.

Condiciones en estado de equilibrio

Después de la ingestión diaria del fármaco, las concentraciones séricas aumentan aproximadamente tras a cuatro veces, alcanzando las condiciones de equilibrio durante el segundo ciclo de tratamiento. La farmacocinética de levonorgestrel no se altera en forma inalterada. Las concentraciones de levonorgestrel en plasma son de 1,7 veces después de la administración (oral) diaria de Microgynon. Esta acción lleva a una reducción de la tasa de depuración de aproximadamente 0,7 ml/min/kg en condiciones de equilibrio.

Etinilestradiol

El etinilestradiol se absorbe rápida y completamente tras su administración oral. Se alcanzan concentraciones séricas máximas de aproximadamente 95 pg/ml en el término de 1-2 horas. Durante la absorción y el primer paso hepático, el etinilestradiol se metaboliza inmediatamente, lo que resulta en una biodisponibilidad oral media del 45 %, con una variación interindividual importante de aproximadamente 20-65 %.

Distribución

El etinilestradiol es una proteína sérica (aproximadamente el 98 %) e induce un aumento de las concentraciones séricas de SHBG. El volumen de distribución aparente calculado del etinilestradiol es de 2,9 a 3,8 l/kg.

Metabolismo

El etinilestradiol es sometido a conjugación prehepática tanto en la mucosa del intestino delgado como en el hígado. El etinilestradiol es metabolizado principalmente mediante hidroxilación aromática, pero con formación de diversos metabolitos hidroxilados y metilados, que están presentes como metabolitos libres y como conjugados con glucuronidos y sulfato. Se ha reportado una tasa de depuración que oscila entre 2,3 y 2 ml/min/kg.

Eliminación

Las concentraciones séricas de etinilestradiol disminuyen en dos fases de eliminación, caracterizadas por vidas medias de aproximadamente 1 hora y 10-20 horas, respectivamente. El etinilestradiol no se elimina en forma intacta; la proporción de eliminación ultrarrápidas de los metabolitos del etinilestradiol es de 4:3. La vida media de excreción de los metabolitos es de 1 día.

Condiciones en estado de equilibrio

De acuerdo con la vida media variable de la fase de eliminación terminal del suero y la ingestión diaria, los niveles séricos de equilibrio de etinilestradiol se alcanzan aproximadamente después de una semana. Las concentraciones séricas de etinilestradiol aumentan ligeramente después de la administración oral diaria de Microgynon. La concentración plasmática es de aproximadamente 114 pg/ml al final de un ciclo de tratamiento.

POBLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Cómo tomar Microgynon

Las grageas deben tomarse en el orden indicado en el envase todos los días aproximadamente a la misma hora, con un poco de líquido si es necesario. Se tomará una gragea diaria durante 21 días consecutivos. Cada envase posterior se empezará después de un intervalo de 7 días sin tomar grageas, durante el cual suele producirse una hemorragia por desprivación. La hemorragia suele dar comienzo 2-3 días después de tomar la última gragea, y es posible que no haya terminado cuando corresponde empezar el siguiente envase.

Cómo empezar a tomar Microgynon

• Si no se ha usado ningún anticonceptivo hormonal previamente (en el mes anterior)

Las grageas se empezarán a tomar el día 1 del ciclo natural de la mujer (o sea, el primer día de la hemorragia menstrual). También se puede empezar en los días 2-5, pero en ese caso se recomienda utilizar adicionalmente en el primer ciclo un método de barrera durante los 7 primeros días de toma de grageas.

• Para sustituir a otro anticonceptivo oral combinado (AOC)

La mujer debe empezar a tomar Microgynon preferiblemente el día siguiente al del día de la última gragea activa de su AOC anterior, pero a más tardar al día siguiente al intervalo usual sin grageas o al intervalo en el que tomaba grageas de placebo de su AOC previo.

• Para sustituir un método a base de progestágeno sólo (intrauterino, inyectado, implante) o un sistema intrauterino (BIU) de liberación de progestágeno.

La mujer puede sustituir el miniáurulo cualquier día (si se trata de un implante) o día del BIU, al mismo día de su retiro; si se trata de un inyectable, cuando corresponde la siguiente inyección, pero en todos estos casos se debe aconsejar que utilice adicionalmente un método de barrera durante los 7 primeros días de toma de grageas.

• Tras un aborto en el primer trimestre

La mujer puede empezar de inmediato. Al hacerlo, no es necesario que tome métodos anticonceptivos adicionales.

• Tras el parto o un aborto en el segundo trimestre

Para mujeres lactantes, véase "Embarazo y lactancia". Se aconsejará a la mujer que empiece a tomar la medicación al día 21 a 35 después del parto o del aborto en el segundo trimestre. Si lo hace más tarde, se le debe aconsejar que utilice adicionalmente un método de barrera durante los 7 primeros días de toma de grageas. No obstante, si la mujer ya ha tenido relaciones sexuales, hay que desaconsejar que se haya producido un embarazo antes del inicio real del uso del AOC, o bien la mujer debe esperar a tener su primer período menstrual.

• Conducta al seguir si se olvida la toma de alguna gragea

La protección anticonceptiva no disminuye si la toma de una gragea se retrasa menos de 12 horas. En tal caso, la mujer debe tomar la gragea en cuanto se da cuenta del olvido y ha de seguir tomando las siguientes grageas a su hora habitual. Si la toma de una gragea se retrasa más de 12 horas, la protección anticonceptiva puede verse reducida. La conducta a seguir en caso de olvido de grageas se rige por estas dos normas básicas:

1. Nunca se debe suspender la toma de grageas por más de 7 días;

2. Es necesario tomar las grageas de forma ininterumpida durante 7 días para conseguir una supresión adecuada del eje hipotálamo-hipofisario-ovario.

En consecuencia, en la práctica diaria se puede aconsejar lo siguiente:

• **Semana 1:**

La mujer debe tomar la última gragea olvidada tan pronto como se acuerde, incluso si esto significara tomar 2 grageas a la vez. A partir de ahí seguirá tomando las grageas a su hora habitual. Además, durante los 7 días siguientes debe utilizar un método de barrera, como un condón. Si ha mantenido relaciones sexuales en los 7 días previos, se debe tener en cuenta la posibilidad de un embarazo. Cuantas más grageas haya olvidado y cuanto más cerca esté del intervalo usual sin grageas, mayor es el riesgo de un embarazo.

• **Semana 2:**

La mujer debe tomar la última gragea olvidada tan pronto como se acuerde, incluso si esto significara tomar 2 grageas a la vez. A partir de ahí seguirá tomando las grageas a su hora habitual. Siempre y cuando en los 7 días anteriores a la primera gragea olvidada haya tomado las grageas correctamente, no necesitará tomar métodos anticonceptivos adicionales. Si no es así, sí se ha olvidado más de 1 gragea, se le debe aconsejar que adopte precauciones adicionales durante 7 días.

• **Semana 3:**

El riesgo de una reducción de la seguridad anticonceptiva es mínimo, debido a la cercanía del siguiente intervalo sin grageas. No obstante, siguiendo al esquema de toma de grageas, aún se puede impedir que disminuya la protección anticonceptiva. Por consiguiente, si sigue una de las dos opciones siguientes, no necesitará adoptar medidas anticonceptivas adicionales, siempre y cuando en los 7 días anteriores a la primera gragea olvidada haya tomado todas las grageas correctamente. Si no es así, se le debe aconsejar que siga la primera de las dos opciones que se indican a continuación y que además adopte medidas adicionales durante los 7 días siguientes.

1. La mujer debe tomar la última gragea olvidada tan pronto como se acuerde, incluso si esto significara tomar 2 grageas a la vez. A partir de ahí seguirá tomando las grageas a su hora habitual. Debe empezar el siguiente envase en cuanto termine el actual, sin interrupción alguna entre envases. Es imprescindible que tenga una hemorragia por desprivación hasta que termine el segundo envase, pero puede presentar un manchado o una hemorragia por desprivación en los días que tomé grageas.

2. De la mujer aconsejar que deje de tomar las grageas del envase actual. Debe completar el intervalo de 7 días como mínimo sin tomar grageas, incluyendo en este periodo los días en que olvidó tomar las grageas, y luego continuar con el siguiente envase.

Cuando la mujer, en caso de haber olvidado la toma de grageas, no presenta hemorragia por desprivación en el primer intervalo normal sin medicación, debe tenerse en cuenta la posibilidad de un embarazo.

Consejos en caso de trastornos gastrointestinales

En caso de trastornos gastrointestinales graves, la absorción puede ser incompleta y será necesario tomar medidas anticonceptivas adicionales.

Si se producen vómitos en los 3-4 horas siguientes a la toma de la gragea, se deberán seguir los consejos para el caso en que se haya olvidado la toma de grageas que se recogen en la sección "Conducta a seguir si se olvida la toma de alguna gragea". Si la mujer no desea cambiar su esquema normal de toma de grageas, tomará la gragea o grageas extra que faltasen de otro envase.

Cómo cambiar períodos o cómo retrasar un período

Para retrasar un período, la mujer debe empezar el siguiente envase de Microgynon sin dejar el intervalo usual sin grageas. Puede ser conveniente esta situación tanto tiempo como desee, hasta que se acabe el segundo envase. Durante ese período, la mujer puede experimentar hemorragia por desprivación o manchado. A continuación se debe el intervalo usual de 7 días sin grageas y se reinicia la toma regular de Microgynon. Para cambiar el período a otro día de la semana es que la mujer está acostumbrada con su esquema usual, debe acortar el próximo intervalo libre de grageas tantos días como desee. Cuando más corto sea el intervalo, mayor es el riesgo de que no tenga una hemorragia por desprivación y de que experimente hemorragia por desprivación o manchado durante la toma del segundo envase (como ocurre cuando se retrasa un período).

CONTRINDICACIONES

No se deben emplear anticonceptivos orales combinados (AOC) en presencia de cualquier de las situaciones enumeradas a continuación. Se deben suspender inmediatamente el uso del preparado si se presenta cualquiera de ellas por primera vez durante su empleo.

- Presencia o antecedentes de episodios trombóticos tromboembólicos arteriales y venosos (p.ej., trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar, infarto del miocardio) o de un accidente cerebrovascular.
- Presencia o antecedentes de prótesis de una tromboflebita (p. ej., síndrome del miembro superior, angitis de pecho).
- Antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales.
- Diabetes mellitus con complicaciones vasculares.
- La presencia de un factor de riesgo grave o de múltiples factores de riesgo de trombosis arterial o venosa también puede constituir una contraindicación (véase "Advertencias y precauciones especiales de empleo").
- Presencia o antecedentes de papulonecrosis de acne o acné con hipertriquilomatosis importantes.
- Presencia o antecedentes de enfermedad hepática severa en tanto que los valores de la función hepática no hayan regresado a la normalidad.
- Presencia o antecedentes de tumores hepáticos benignos o malignos).
- Neoplasias conocidas o sospechadas, inducidas por los esteroides sexuales (p. ej., de los órganos genitales o de las mamas).
- Hemorragia vaginal sin diagnóstico.
- Embarazo conocido o sospechado del mismo.
- Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes.

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

ADVERTENCIAS

Si está presente alguna de las situaciones o de los factores de riesgo que se mencionan a continuación, hay que evaluar la relación riesgo/beneficio del uso de AOC para cada mujer en particular y discutir con ella antes de que decida empezar a usarlos. En caso de agravamiento, exacerbación o aparición por primera vez de cualquiera de estas situaciones o factores de riesgo, la mujer debe ponerse en contacto con su médico, quien decidirá si se debe interrumpir el empleo del AOC.

• **Trastornos circulatorios**

Estudios epidemiológicos han sugerido una asociación entre el uso de AOC y un riesgo incrementado de enfermedades tromboembólicas arteriales y venosas, como infarto del miocardio, accidentes cerebrovasculares, trombosis venosa profunda y embolismo pulmonar. Estos eventos ocurren raramente.

Durante el empleo de todos los AOC, puede aparecer tromboembolismo venoso (TEV), que es un fenómeno de una trombosis venosa profunda y/o embolismo pulmonar. La incidencia aproximada de TEV en usuarias de AOC con estrógenos a dosis bajas (< 0,05 mg de etinilestradiol) es de hasta 4

EVELEA M.D. Anticonceptivo Hormonal

Principio Activo: *Levonorgestrel, Etinilestradiol*

Área terapéutica: *Anticonceptivos*

Evelea MD®

Levonorgestrel 0,150 mg

Etinilestradiol 0,030 mg

Comprimidos

Industria Uruguaya

Venta bajo receta

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

levonorgestrel

0,150 mg; etinilestradiol

0,030 mg. Exc.: polivinilpirrolidona 2,1 mg; manitol 61,75 mg; estearato de magnesio

2,5 mg; croscarmelosa

sódica 3,5 mg; colorante FD&C amarillo N° 5 (tartrazina) 0,05 mg.

"Este medicamento contiene tartrazina como colorante"

Acción terapéutica:

Anovulatorio.

Indicaciones:

Contracepción hormonal.

Características farmacológicas:

El mecanismo de acción principal de los **anticonceptivos orales** es la inhibición de la ovulación a través de la supresión de los picos de gonadotrofinas a mitad del ciclo;

sumado al espesamiento del moco cervical y **alteración de la proliferación endometrial.**

Farmacocinética:

- Etinilestradiol.

Es rápido y completamente absorbido en el tracto gastrointestinal. El pico plasmático se alcanza entre 1 a 2 hs. después de la administración. Debido a que posee efecto de primer paso la biodisponibilidad es del 45%.

El etinilestradiol circula unido a la albumina y aumenta la capacidad de unión de la SHBG. La vida media de eliminación es de 28 hs.

El etinilestradiol es metabolizado por hidroxilación aromática luego metilado e hidrolizado

en metabolitos libres, glucuronizados y sulfoconjugados.

Los metabolitos conjugados sufren circulación enterohepática.

El 40% de los metabolitos son eliminados por orina.

El 60% son eliminados por heces.

- Levonorgestrel.

La biodisponibilidad es prácticamente total, además no está sujeto al efecto de primer paso hepático.

El levonorgestrel circula unido a proteínas esencialmente a SHBG (Sex Hormon Binding Globulin) y a la albúmina.

Después de una administración oral de levonorgestrel el pico plasmático se alcanza desde los 30 a 120 minutos. La vida media de eliminación es aproximadamente 24 a 55

ANUBIS

LEVONORGESTREL Y ETINILESTRADIOL

ANUBIS 0,150 mg / 0,030 mg

- | | | |
|-------------------------------|-----------------------------|------------------------------|
| • Fórmula | • Posología | • Interacciones |
| • Acción terapéutica | • Contraindicaciones | • Reacciones adversas |
| • Indicaciones | • Advertencias | • Sobredosificación |
| • Acción farmacológica | • Precauciones | • Presentaciones |

Cada comprimido recubierto amarillo activo contiene:

Levonorgestrel 0,150 mg; Etinilestradiol 0,030 mg; Excipientes: Lactosa monohidrato 46,120 mg; Almidón de maíz 27,010 mg; Talco 3,100 mg; Povidona 3,020 mg; Estearato de magnesio 0,570 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 1,852 mg; Dióxido de titanio 0,823 mg; Triacetina 0,265 mg; Óxido de hierro amarillo 0,060 mg.

Cada comprimido blanco inactivo contiene: Lactosa monohidrato 54,200 mg; Almidón de maíz 14,400 mg; Almidón pregelatinizado 9,600 mg; Povidona 4,000 mg; Estearato de magnesio 0,800 mg.

Anticonceptivo oral.

ANUBIS está indicado para la prevención del embarazo en mujeres que eligen los anticonceptivos orales como método de control de la fertilidad.

Los anticonceptivos hormonales orales ejercen su acción produciendo supresión de la liberación de gonadotropinas. Aunque el principal efecto de esta acción es la inhibición de la ovulación, se producen otras acciones que contribuyen al efecto anticonceptivo, que **incluyen cambios en el moco del cuello uterino (dificultando la entrada de los espermatozoides al útero) y en el endometrio (pudiendo reducir la probabilidad de una eventual implantación).** El Etinilestradiol es un estrógeno. El Levonorgestrel es un progestágeno.

Se han descrito los siguientes efectos beneficiosos de los anticonceptivos orales, confirmados por estudios epidemiológicos:

Efectos sobre la menstruación:

- * Disminución del sangrado y de la incidencia de anemia ferropénica.
- * Disminución de la dismenorrea.

Efectos relacionados con la inhibición de la ovulación:

- * Disminución de la incidencia de quistes ováricos funcionales.
- * Disminución de la incidencia de embarazos ectópicos.

Efectos emergentes del uso prolongado:

- * Disminución de la incidencia de fibroadenomas y de enfermedad fibroquística de la mama.
- * Disminución de la incidencia de enfermedad inflamatoria pelviana aguda.
- * Disminución de la incidencia de cáncer de endometrio y de ovario.

Farmacocinética:

Levonorgestrel:

Tras la administración oral, el Levonorgestrel se absorbe rápida y completamente. La biodisponibilidad absoluta es cercana al 100%. La concentración plasmática máxima se alcanza a las 1,4 horas. No sufre metabolismo de primer paso. En el plasma se encuentra casi completamente unido a las proteínas, principalmente a las globulinas fijadoras de hormonas sexuales (SHBG) y en menor medida a la albúmina. Sólo un 1 a 2,5% del principio activo se encuentra libre. El aumento de las SHBG inducido por el Etinilestradiol y una posible reducción de su metabolismo hepático son responsables de la permanencia del Levonorgestrel en el plasma y de la prolongación de la vida media terminal que alcanza las 30 horas. El volumen de distribución aparente es de 1,8 l/kg. Es metabolizado por conjugación en la posición 17 β -HO para formar sulfato y en menor medida glucurónido presentes en el plasma. En el plasma también se encuentran presentes cantidades significativas de 3, 5-tetrahidrolevonorgestrel conjugado y no conjugado y cantidades mucho menores de 3, 5-tetrahidrolevonorgestrel y 16 β -hidroxilevonorgestrel. Alrededor del 45% del Levonorgestrel y sus metabolitos son eliminados en la orina y alrededor del 32% en las heces, principalmente como conjugados glucurónicos.

Etinilestradiol:

El Etinilestradiol se absorbe rápida y completamente tras su administración oral pero sufre conjugación presistémica y metabolismo hepático de primer paso que resulta en una biodisponibilidad oral media de alrededor de 43%. La concentración plasmática máxima se alcanza a las 1,6 horas. El Etinilestradiol se une en gran medida pero de forma inespecífica a la albúmina sérica (aproximadamente el 95 - 97%) e induce un aumento de la síntesis y de las concentraciones séricas de SHBG. El volumen de distribución aparente del Etinilestradiol es de 4,3 l/kg. Las concentraciones plasmáticas de Etinilestradiol

**COPIAS DE PROSPECTOS DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS
QUE CORRESPONDEN AL N° 3
DE LA PRESENTACIÓN**

NORDETTE®
Ethinilradriol - Levonorgestrel



Composición: Cada gragea: Levonorgestrel 150 mcg; Ethinilradriol 30 mcg.
Acción terapéutica: Ovulatoria y modificación del moco cervical y del endometrio.
Dosificación: En el 1er ciclo de administración, se ventura a la paciente para que, el día de cada menstruación (el 1er día de sangrado es el 1er día del ciclo), comience a tomar 1 gragea y en forma consecutiva, hasta completar las 21 grageas de estudio. Luego de esto, se suspenderá la ingesta de grageas por 7 días. El sangrado por supresión se producirá, generalmente, dentro de los 3 días posteriores a la toma de la última gragea. El 2do. ciclo y los ciclos subsiguientes comenzarán al 8vo. día luego de finalizar el estudio anterior, aun cuando el sangrado por supresión no se hubiera producido o se encontrara todavía presente.
Contraindicaciones: Con el uso de contraceptivos orales se han registrado reacciones adversas menores y graves. En enfermedades graves y deberá discontinuarse el tratamiento si fuera necesario.
Presentación: Envase con 21 grageas en tira calendaria. Para mayor información, consulte el prospecto incluido en el envase de venta o contactarse al Departamento Médico.

NORDIOL®
Ethinilradriol - Levonorgestrel



Composición: Cada comprimido: Levonorgestrel 0.050 mg; Ethinilradriol 50 mcg.
Acción terapéutica: Ovulatoria y modificación del moco cervical y endometrio.
Dosificación: Ver Nordette.
Contraindicaciones: Las de Nordette.
Presentación: Envase con 21 comprimidos en tira calendaria. Para mayor información, consulte el prospecto incluido en el envase de venta o contactarse al Departamento Médico.

NORDITROPIN®
Somatotropina (inyectable)



Composición: NORDITROPIN 4 U.I. y NORDITROPIN 12 U.I. Cada frasco-ampolla de polio liofilizado contiene respectivamente 4 U.I. y 12 U.I. de Somatotropina Humana recombinante y cada ampolla de disolvente. 3 ml de solvente. NORDITROPIN PENSSET 12 U.I. y NORDITROPIN PENSSET 24 U.I. Cada set para aplicación NORDIJECT con 12 y 24 U.I. de Somatotropina Humana Recombinante para cartucho de 2 ml.
Presentación: Norditropin® 12 U.I. en ampollas conformado: 1 por 12 U.I. con 1 por 3 ml de solvente y 6 por 12 U.I. con 6 por 3 ml de solvente. Pensset® 12 que contiene 1 frasco-ampolla por 12 U.I. y un cartucho por 3 ml para uso con aplicador Norditropin® 12. Pensset® 24 que contiene 1 frasco-ampolla por 24 U.I. y un cartucho por 3 ml para uso con aplicador Norditropin® 24.

NOR 2 (Rato)
PA Norfloxacin. Fanzopridina. AT Antibiótico quinolónico. Analgésico ultrarápido. PT Env. combinado 2/40 con (Norfloxacina 20 con. Fanzopridina 50 con.).

NORFLOL (Osele)
PA Norfloxacina. AT Antibiótico quinolónico. PT 20 con. rac. x 400 mg.

NORFLOXACINA CRAVERI (Glaver)
AT Antibiótico quinolónico. PT 10 y 20 con. x 400 mg.

NORFLOXACINA FABRA (Fabr)
AT Antibiótico quinolónico. PT 20 con. x 400 mg.

NORFLOXACINA RICHEL® (Ristal)
AT Antibiótico quinolónico. PT 10 y 20 con. x 400 mg.

NORGEAL®
Norgestrel (Comprimido)

Composición: Cada comprimido contiene Norgestrel 0.075 mg. Lactosa 35.2 mg. Celulosa microcristalina 9.00 mg. Polivinil Povidona 0.45 mg. Laca de Tarraxina 0.180 mg. Etilalato de Magnesio 0.10 mg.
Acción terapéutica: Se desconoce el mecanismo de acción por el cual NORGEAL® impide la concepción, no obstante, los anticonceptivos orales formulados con progestágeno solamente modifican el moco cervical, ejercen un efecto progestacional sobre el endometrio, interfiriendo en la implantación y, en algunas pacientes, suprimen la ovulación. NORGEAL® no protege contra la infección producida por el virus del SIDA, así como tampoco de otras enfermedades de transmisión sexual.
Indicaciones: Los anticonceptivos orales están indicados para evitar el embarazo en mujeres que deciden utilizar este método.
Dosificación y administración: Para lograr una eficacia anticonceptiva con NORGEAL®, deberá tomarse según las indicaciones y con intervalos que no excedan las 24 horas. Antes de iniciar el tratamiento, la paciente debe tomar los comprimidos todos los días de la semana (o sea, 1 comprimido cada día, todos los días del año), comenzando el primer día de la menstruación. Comenzar por el comprimido que corresponde a esa día de la semana (por ejemplo, si el primer día de la menstruación es un lunes, deberá comenzar con 1 comprimido marcado lunes) y luego seguir en orden consecutivo. Todos los estudios deben comenzar el mismo día. Los comprimidos deberán tomarse todos los días e la misma hora y en forma continua, sin interrupción, se producirá sangrado o no. En los días de sangrado, el tratamiento anticonceptivo con NORGEAL® podrá comenzar en el postparto. Cuando la "regista" se comienza en el postparto, se produce un mayor riesgo de presentar una enfermedad tromboembólica asociada a este (véase Contraindicaciones). Advertir respecto de la aparición de enfermedades tromboembólicas. Es de notar que si, con anterioridad, la paciente ha recibido tratamiento de trombolíticos para prevenir la lactancia, puede producirse una reabsorción precoz de la ovulación. El riesgo de embarazo aumenta con cada comprimido omitido. Deberá advertirse a la paciente para que, en el caso de haber omitido 1 comprimido, lo tome tan pronto como lo recuerde. El siguiente comprimido deberá tomarse en el horario habitual. Si se omiten 2 comprimidos consecutivos, deberá tomar uno de los comprimidos omitidos tan pronto como lo recuerde y el comprimido que corresponde a ese día, en el horario habitual. Al mismo tiempo, deberá proseguir simultáneamente con un método anticonceptivo no hormonal hasta tanto hayan transcurrido 14 días consecutivos. Si se omiten más de 2 comprimidos, deberá suspenderse NORGEAL® en forma inmediata y se utilizará un método anticonceptivo no hormonal hasta tanto haya reaparecido la menstruación o se haya excluido la posibilidad de embarazo. Si la menstruación no se produce dentro de los 45 días posteriores al último método de tratamiento con NORGEAL®, deberá ser sujeto a un método anticonceptivo no hormonal, hasta tanto haya reaparecido el sangrado, o bien a través de procedimientos diagnósticos, se haya descartado la posibilidad de embarazo.

Efectos colaterales y secundarios: En asociación con la administración de anticonceptivos orales, se ha registrado un mayor riesgo de que se presenten las siguientes reacciones adversas serias (véase Advertir): Tromboembolismo arterial, embolismo pulmonar, infarto de miocardio, hemorragia cerebral, tromboza cerebral, hipertensión arterial, colestasiolisis, adenomas o tumores benignos benignos. Las siguientes reacciones adversas han sido observadas en usuarias de anticonceptivos orales, aunque se necesitan realizar estudios adicionales que confirmen esta asociación: Trombosis mesentérica, trombosis de la retina. Las siguientes reacciones adversas han sido registradas en usuarias que reciben anticonceptivos orales y se asocian a que pueden estar relacionadas con la administración de la droga: Náuseas y vómitos, trastornos gastrointestinales (tales como distensión o cólicos abdominales), sangrado intermenstrual, gotas, alteraciones en el sangrado menstrual, amenorrea, infertilidad temporal (con posterioridad a la suspensión del anticonceptivo oral), vértigo, melasma que puede ser persistente, alteraciones en las manías (hipersensibilidad, aumento de tamaño y dirección), aumento o disminución del peso corporal, modificaciones en la cantidad o secreción cervical, posible disminución de la cantidad de leche materna durante la lactancia (cuando se administra inmediatamente después del nacimiento), ictericia colestasiolisis, migraña, rash (de tipo alérgico), depresión mental, menor tolerancia a los carbohidratos, candidiasis vaginal, amenorrea de la curvatura de la columna, intolerancia a las lentes de contacto. Las siguientes reacciones secundarias no han sido observadas en usuarias de anticonceptivos orales, pero su asociación no ha sido aun confirmada ni rechazada: Anomalías congénitas, síndrome premenstrual, cataratas, neuritis óptica, síndrome de apoplejía, síndrome similar a la cistitis, colitis, colágeno, nevus, estrías, herpes, pérdida del cabello, anemia multiforme, eritema nodoso, erupción hemorrágica, agnasia, porfiria, melancolía renal, síndrome urémico hemolítico, síndrome de Budd-Chiari, acnia, alteraciones de la libido, polio, enfermedad de las células falciformes, enfermedad cerebrovascular con prolapso de la válvula mitral, síndrome similar al lupus.
Contraindicaciones: No se administrará anticonceptivos orales a mujeres que presentan las siguientes patologías: Tromboflebitis o trastornos tromboembólicos, enfermedades de trastornos tromboembólicos o tromboflebitis de las venas profundas, enfermedad cerebrovascular coronaria, carcinoma de mama conocido o sospechado, anomalía de endometrio o neoplasia estrogénico-dependiente conocida o sospechada, sangrado genital anormal diagnóstico, ictericia colestasiolisis durante el embarazo secundario a la administración de anticonceptivos orales, síndrome o carcinoma de hígado, empiema coledoco, resaca.
Precauciones: Examen físico y controles posteriores: Antes de prescribir los anticonceptivos orales, deberá realizarse una cuidadosa historia y un examen clínico. Además, como regla general, los anticonceptivos orales no deben ser prescritos por períodos mayores de un año sin practicar un nuevo examen físico de control. En el examen físico y en los exámenes físicos periódicos se deberá poner espe-

cial atención en la presión arterial y los órganos pélvicos y del gineceo de Papinicolau y los venales. Lipidos: Deberá avisar a las pacientes con hiperlipidemia pueden producir una elevación de los lípidos sanguíneos. Si la menstruación no se produce dentro de los 45 días posteriores al último método de tratamiento con NORGEAL®, deberá ser sujeto a un método anticonceptivo no hormonal, hasta tanto haya reaparecido el sangrado, o bien a través de procedimientos diagnósticos, se haya descartado la posibilidad de embarazo.

Efectos colaterales y secundarios: En asociación con la administración de anticonceptivos orales, se ha registrado un mayor riesgo de que se presenten las siguientes reacciones adversas serias (véase Advertir): Tromboembolismo arterial, embolismo pulmonar, infarto de miocardio, hemorragia cerebral, tromboza cerebral, hipertensión arterial, colestasiolisis, adenomas o tumores benignos benignos. Las siguientes reacciones adversas han sido observadas en usuarias de anticonceptivos orales, aunque se necesitan realizar estudios adicionales que confirmen esta asociación: Trombosis mesentérica, trombosis de la retina. Las siguientes reacciones adversas han sido registradas en usuarias que reciben anticonceptivos orales y se asocian a que pueden estar relacionadas con la administración de la droga: Náuseas y vómitos, trastornos gastrointestinales (tales como distensión o cólicos abdominales), sangrado intermenstrual, gotas, alteraciones en el sangrado menstrual, amenorrea, infertilidad temporal (con posterioridad a la suspensión del anticonceptivo oral), vértigo, melasma que puede ser persistente, alteraciones en las manías (hipersensibilidad, aumento de tamaño y dirección), aumento o disminución del peso corporal, modificaciones en la cantidad o secreción cervical, posible disminución de la cantidad de leche materna durante la lactancia (cuando se administra inmediatamente después del nacimiento), ictericia colestasiolisis, migraña, rash (de tipo alérgico), depresión mental, menor tolerancia a los carbohidratos, candidiasis vaginal, amenorrea de la curvatura de la columna, intolerancia a las lentes de contacto. Las siguientes reacciones secundarias no han sido observadas en usuarias de anticonceptivos orales, pero su asociación no ha sido aun confirmada ni rechazada: Anomalías congénitas, síndrome premenstrual, cataratas, neuritis óptica, síndrome de apoplejía, síndrome similar a la cistitis, colágeno, nevus, estrías, herpes, pérdida del cabello, anemia multiforme, eritema nodoso, erupción hemorrágica, agnasia, porfiria, melancolía renal, síndrome urémico hemolítico, síndrome de Budd-Chiari, acnia, alteraciones de la libido, polio, enfermedad de las células falciformes, enfermedad cerebrovascular con prolapso de la válvula mitral, síndrome similar al lupus.

Contraindicaciones: No se administrará anticonceptivos orales a mujeres que presentan las siguientes patologías: Tromboflebitis o trastornos tromboembólicos, enfermedades de trastornos tromboembólicos o tromboflebitis de las venas profundas, enfermedad cerebrovascular coronaria, carcinoma de mama conocido o sospechado, anomalía de endometrio o neoplasia estrogénico-dependiente conocida o sospechada, sangrado genital anormal diagnóstico, ictericia colestasiolisis durante el embarazo secundario a la administración de anticonceptivos orales, síndrome o carcinoma de hígado, empiema coledoco, resaca.
Precauciones: Examen físico y controles posteriores: Antes de prescribir los anticonceptivos orales, deberá realizarse una cuidadosa historia y un examen clínico. Además, como regla general, los anticonceptivos orales no deben ser prescritos por períodos mayores de un año sin practicar un nuevo examen físico de control. En el examen físico y en los exámenes físicos periódicos se deberá poner espe-

cial atención en la presión arterial y los órganos pélvicos y del gineceo de Papinicolau y los venales. Lipidos: Deberá avisar a las pacientes con hiperlipidemia pueden producir una elevación de los lípidos sanguíneos. Si la menstruación no se produce dentro de los 45 días posteriores al último método de tratamiento con NORGEAL®, deberá ser sujeto a un método anticonceptivo no hormonal, hasta tanto haya reaparecido el sangrado, o bien a través de procedimientos diagnósticos, se haya descartado la posibilidad de embarazo.

**COPIAS DE PROSPECTOS DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS
QUE CORRESPONDEN AL N° 4
DE LA PRESENTACIÓN**

Reacciones adversas: Los efectos adversos suelen ser leves y transitorios. Frecuentes: Fatiga. Ocasionales: Somnolencia, descenso del recuento leucocitario (fluctuante y transitorio), hiponatremia que puede ocasionar raramente una intoxicación acuosa. Raras: Labilidad psíquica, depresión, trombocitopenia, pancitopenia. Casos aislados: Síndrome de Stevens-Johnson.

Interacciones medicamentosas: Inhibidores de la MAO (suspenderlos por lo menos 2 semanas antes de comenzar con TRILEPTAL), anticonceptivos.

Presentación: Envases con 30 y 60 comprimidos divisibles por 300 mg. Envases con 30 y 60 comprimidos por 600 mg. * Para mayor información consultar el prospecto del envase o al Dto. Médico de NOVARTIS - Ramallo 1851 - 1429 Buenos Aires - Tel: (01)703-7000.

TRILETS® Caramelos

Bacitracina Zinc - Sulfato de Neomicina - Sulfato de Polimixina B (Caramelos)

Antiséptico orofaríngeo

Composición: Cada caramelo contiene: Bacitracina Zinc 300 U.I.; Sulfato de Neomicina 5 mg; Sulfato de Polimixina B 2.000 U.I.

Acción terapéutica: Antiséptico orofaríngeo.

Dosificación: Se aconseja dejar disolver lentamente en la boca un caramelo cada 3 horas hasta 5 veces/día.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la Polimixina, Bacitracina, Neomicina o a otros aminoglucósidos. Puede producirse ototoxicidad, nefrotoxicidad y bloqueo neuromuscular si se absorben los ingredientes y ejercen su acción sistémica. Los pacientes con insuficiencia de la función renal, los niños menores de 2 años, los pacientes deshidratados y los de edad avanzada están especialmente predispuestos al desarrollo de toxicidad. Puede producirse sensibilización o aumento excesivo de organismos no susceptibles, incluyendo hongos. Información para prescribir más detallada a disposición del médico.

Presentación: Envase con 10 caramelos.

Para mayor información, consúltese el prospecto incluido en el envase de venta o solicítese al Departamento Médico.

TRIMESUL (Finadet)

PA Floxacinina. AT Antibiótico quinolónico. PT 3 y 7 cpr. x 200 y 400 mg; fco.-amp. x 400 mg.

TRIMICRO (Microsules Argentina)

PA Ampicilina. AT Antibiótico penicilínico de amplio espectro. PT 16 cpr. x 500 mg; 8 y 16 cpr. x 1 g; susp. 250 mg/5 ml x 60 ml; iny. fco.-amp. x 500 y 1000 mg.

TRIMOVAX

Vacuna triple contra el sarampión, rubéola y parotiditis

Composición: Cada frasco-ampolla liofilizada contiene: 1 dosis vacunal con Virus vivos hiperatenuados de sarampión (cepa Schwarz, no menos de 1.000 DICT50); Virus atenuados de parotiditis (cepa Urabe Am 9, no menos de 5.000 DICT50); Virus atenuados de rubéola (cepa Wistar RA 27/3M, no menos de 1.000 DICT50); Estabilizante; Albúmina humana (c.s.p. liofilización) y Solvente (Agua para preparaciones inyectables 0,5 ml); rastros de Neomicina.

Presentación: Frasco liofilizado + jeringa prellenada unidosis (0,5 ml).

TRINITROGLICERINA FABRA (Febra)

PA Trinitroglicerina. AT Antianginoso. PT 1 amp. x 25 mg/5 ml.

TRINITRON (Bioquímica Aplicada)

PA Nitroglicerina. AT Antianginoso. PT 30 y 60 cpr. x 0,3 mg; 1 amp. x 25 mg/5 ml.

TRINITRON RETARD (Bioquímica Aplicada)

PA Nitroglicerina. AT Antianginoso. PT 20 y 30 cpr. x 2,5 mg.

TRINORDIOL®

Etinilestradiol - Levonorgestrel (Grageas)

Composición: Cada gragea amarilla: Levonorgestrel 50 mcg y Etinilestradiol 30 mcg. Cada gragea amarilla oscura: Levonorgestrel 125 mcg y Etinilestradiol 30 mcg. Cada gragea blanca: Levonorgestrel 75 mcg y Etinilestradiol 40 mcg.

Acción terapéutica: Ovulostasis y modificación del moco cervical y del endometrio.

Dosificación: Las grageas están numeradas del 1 al 21 sobre el papel de aluminio y deberán tomarse en orden numérico y las indicaciones son iguales a las de Nordette.

Contraindicaciones: Ver Nordette.

Presentación: Envases con 21 grageas en tira numerada. Para mayor información, consúltese el prospecto incluido en el envase de venta o solicítese al Departamento Médico.

TRIOMINIC®

Clorhidrato de Fenilpropranolamina - Maleato de Feniramina - Maleato de Mepiramina (Gotas bebibles)

Descongestivo nasal por vía oral

Composición: Gotas bebibles: Clorhidrato de Fenilpropranolamina 20 mg/ml; Maleato de Feniramina 10 mg/ml; Maleato de Mepiramina 10 mg/ml.

Indicaciones: Alivio temporario de la congestión nasal; rinitis; estornudos debidos a enfriamientos; fiebre del heno u otras alergias del tracto respiratorio alto.

Dosificación: TRIOMINIC® gotas bebibles pueda administrarse con el biberón o con las comidas. Niños: 1-2 años: 3 gotas hasta 4 veces al día; 3-12 años: 2-3 gotas por cada año de edad, hasta 4 veces al día. TRIOMINIC® gotas bebibles no deberá administrarse a niños menores de 1 año. Las gotas de TRIOMINIC® no deben usarse como gotas nasales. (Ver información completa del producto).

Efectos secundarios: Erupciones de la piel, fatiga, somnolencia, sequedad de boca, visión borrosa, taquicardia, vértigos, trastornos gastrointestinales, excitabilidad especialmente en niños.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes; trastornos cardiovasculares graves incluyendo hipertensión, taquicardia y enfermedad arterial coronaria, enfermedades de las vías respiratorias bajas. Comparado con otros antihistamínicos, el efecto anticolinérgico de TRIOMINIC® es mínimo. No obstante está contraindicado en: Pacientes que están recibiendo drogas del tipo IMAO, pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, hipertrofia prostática, úlcera péptica estenosante, obstrucción piloroduodenal del cuello vesical. Prematuros y recién nacidos. Los antihistamínicos producen depre-

Vademécum VALLORY - 29ª Edición - 1998.-

Triquilar® Levonorgestrel Ethinestradíol

Grageas

Preparado para la anticoncepción hormonal.

Información importante, léase con atención

Venta bajo receta
Industria Brasileira

COMPOSICIÓN

1 gragea parda/cada contiene:
Levonorgestrel 0,040 mg, Ethinestradíol 0,030 mg
Excipientes: Lactosa, almidón de maíz, pol-N-vinilpirrolidona 25000, talco, estearato de magnesio, óxido de zinc, pol-N-vinilpirrolidona 700000, polietilenglicol 4000, carbonato de calcio, óxido de titanio, glicerilo, cera E, pigmento óxido hierro amarillo, pigmento óxido hierro pardo rojo azul.

1 gragea blanca contiene:
Levonorgestrel 0,075 mg, Ethinestradíol 0,040 mg
Excipientes: Lactosa, almidón de maíz, pol-N-vinilpirrolidona 25000, talco, estearato de magnesio, óxido de zinc, pol-N-vinilpirrolidona 700000, polietilenglicol 4000, carbonato de calcio, cera E, óxido de titanio, óxido de hierro.

1 gragea color naranja contiene:
Levonorgestrel 0,125 mg, Ethinestradíol 0,030 mg
Excipientes: Lactosa, almidón de maíz, pol-N-vinilpirrolidona 25000, talco, estearato de magnesio, óxido de zinc, pol-N-vinilpirrolidona 700000, polietilenglicol 4000, carbonato de calcio, cera E, óxido de titanio, óxido de hierro.

FORMA FARMACÉUTICA

Grageas

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Anticoncepción hormonal.

INDICACIÓN TERAPÉUTICA

Anticoncepción hormonal.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

El efecto anticoncepcional de los anticonceptivos orales combinados (AOC) se basa en la interacción de diversos factores, el más importante de los cuales es la inhibición de la ovulación a través de la supresión de las gonadotropinas, aumento del espesamiento de la secreción cervical.

Propiedades farmacocinéticas

Levonorgestrel.

Administración

Administrado por vía oral, el levonorgestrel se absorbe rápida y completamente. Las concentraciones séricas máximas de levonorgestrel de 2,3 ng/ml se alcanzan aproximadamente 1 hora después de comenzar el tratamiento con Triquilar. Después de la ingestión de una dosis única de 0,125 mg de levonorgestrel, aparecen 0,03 ng/ml de ethinestradíol, que representa la combinación con el contenido más alto de levonorgestrel de la combinación (1,64%) sea eficaz en concentraciones más altas que las de levonorgestrel, al cabo de 1 hora, aproximadamente. La biodisponibilidad del levonorgestrel es prácticamente completa después de la administración oral.

Distribución

El levonorgestrel se une a la albúmina sérica y a la globulina fijadora de hormonas sexuales (SHBG). Solo el 1,4% de las concentraciones totales de levonorgestrel es el más importante de la forma de levonorgestrel libre, el 55% se une a la SHBG de forma específica y alrededor del 44% se une a la albúmina de forma inespecífica. El aumento de la SHBG inducida por ethinestradíol influye en la proporción de levonorgestrel unido a las proteínas séricas, ocasionando un aumento de la fracción unida a SHBG y una disminución de la fracción unida a la albúmina. El volumen de distribución aparente del levonorgestrel es de aproximadamente 120 l después de una administración oral única de Triquilar con la dosis más alta de levonorgestrel.

Metabolismo

El levonorgestrel se metaboliza completamente por las vías convexas del metabolismo esteroide. La tasa de depuración del suero es aproximadamente de 1,0 ml/min después de la administración oral de una dosis única de Triquilar con la dosis más alta de levonorgestrel.

Eliminación

Los niveles séricos de levonorgestrel disminuyen en dos fases. La fase de eliminación terminal se caracteriza por una vida media de aproximadamente 32 horas. El levonorgestrel no se excreta en forma inalterada. Los metabolitos del levonorgestrel se excretan por la orina y se mide en una proporción aproximada de 1:1. La vida media en excreción de los metabolitos es de aproximadamente 1 día.

Condiciones en estado de equilibrio

La farmacocinética del levonorgestrel está influenciada por la concentración de SHBG, que se eleva aproximadamente al doble durante los 21 días del período de tratamiento con Triquilar. Después de su administración diaria, las concentraciones séricas del fármaco aumentan aproximadamente cuatro veces, alcanzando las concentraciones del estado de equilibrio durante la segunda mitad del ciclo de tratamiento. En condiciones de equilibrio, el volumen de distribución y la tasa de depuración disminuyen a 59 l y 0,5 ml/min, respectivamente.

Ethinestradíol

El ethinestradíol se absorbe rápida y completamente tras su administración oral. Se alcanzan concentraciones séricas máximas de aproximadamente 116 pg/ml en el término de 1,3 horas, con una absorción y el primer pico hepático, a las 2 horas de la metabolización extensiva, lo

que resulta en una biodisponibilidad oral media del 45%, con una variación interindividual importante de aproximadamente 20-60%.

Distribución

El ethinestradíol se une en gran medida pero de forma inespecífica a la albúmina sérica (aproximadamente el 96%) y reduce un aumento de las concentraciones séricas de SHBG. El volumen de distribución aparente calculado del ethinestradíol es de 2,8-8,6 l/kg.

Metabolismo

El ethinestradíol es primero conjugado por la glucuronidación en la mucosa del intestino delgado como en el hígado. El ethinestradíol es metabolizado principalmente mediante hidroxiación aromática, pero con formación de diversos metabolitos hidroxilados y metilados, que más probablemente como metabolitos libres y como conjugados con glucuronidos y sulfato. Se ha reportado una tasa de depuración que oscila entre 2,3 y 7 ml/min/kg.

Eliminación

Las concentraciones séricas de ethinestradíol disminuyen en dos fases de eliminación, caracterizadas por vidas medias de 1 hora y 10-20 horas, respectivamente. El ethinestradíol no se elimina en forma intacta; la proporción de ethinestradíol en la orina total de los metabolitos del ethinestradíol es de 4:1. La vida media de excreción de los metabolitos es de 1 día aproximadamente.

Condiciones en estado de equilibrio

De acuerdo con la vida media variable de la fase de eliminación terminal del fármaco y la ingestión diaria, los niveles séricos de ethinestradíol se alcanzan aproximadamente después de una semana. Al final del tratamiento se alcanza la concentración máxima de ethinestradíol de 132 pg/ml después de aproximadamente 1,3 hs.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Como tomar Triquilar

El envase blister contiene 21 grageas. La toma de grageas siempre se inicia con la casilla roja señalada con la palabra "Comenzar" (casilla No. 1) y continúa en el orden de la flecha de la dirección de las flechas.

Las grageas deben tomarse en el orden indicado en el envase todos los días aproximadamente a la misma hora, con un vaso de líquido si es necesario. Se tomará una gragea diaria durante 21 días consecutivos. Cada envase presenta un espacio después de un intervalo de 7 días sin tomar grageas, durante el que puede producirse una hemorragia por privación. La hemorragia suele dar comienzo 2-3 días después de tomar la última gragea y es posible que no haya terminada cuando comience a tomar el siguiente envase.

Como empezar a tomar Triquilar

Si no se ha usado ningún anticonceptivo hormonal anteriormente (es el caso anterior).

Las grageas se empezarán a tomar el 1º día del ciclo natural de la mujer (es decir, el primer día de la hemorragia menstrual). También se puede empezar el día 2º al 5º día, pero en ese caso se recomienda utilizar adicionalmente un método de barrera durante los 7 primeros días de toma de grageas.

Para sustituir a otro anticonceptivo oral combinado (AOC).

La mujer debe empezar a tomar Triquilar preferentemente el día siguiente al de la toma de la última gragea activa de su AOC anterior, pero a más tardar el día siguiente al intervalo usual sin grageas o al intervalo en que tomaba grageas de placebo de su AOC previo.

Para sustituir un método a base de progestágeno solo (implantado, inyectado, implante) o un sistema intrauterino (SIU) en liberación de progestágeno.

La mujer puede sustituir la manipulación cualquier día (si se trata de un implante o de un SIU), el método de su retiro si se trata de un implante, cuando correspondía la siguiente inyección, pero en todos estos casos se le debe aconsejar que utilice adicionalmente un método de barrera durante los 7 primeros días de toma de grageas.

Tras un aborto espontáneo en el primer trimestre.

La mujer puede empezar de inmediato. Al hacerlo, no es necesario que tome medidas anticonceptivas adicionales.

Tras el parto.

Para mujeres lactantes, véase "Embarazo y lactancia".

Se aconseja a la mujer que comienza a tomar la medicación del 2º al 25º día después del parto. Si lo hace más tarde, se le debe aconsejar que utilice adicionalmente un método de barrera durante los 7 primeros días de toma de grageas. No obstante, si la mujer ya ha tenido relaciones sexuales, hay que discutir que se haya producido un embarazo antes del inicio real del uso del AOC, e indicar la mujer debe esperar a tener su primer período menstrual.

Conducta a seguir si se olvida la toma de alguna gragea

La protección anticonceptiva no disminuye si la toma de una gragea se omite antes de las 12 horas. En tal caso, la mujer debe tomar la gragea en cuanto se da cuenta del olvido y ha de seguir tomando las siguientes grageas a la hora habitual.

Si la toma de una gragea se retrasa más de 12 horas, la protección anticonceptiva puede verse reducida. La conducta a seguir en caso de olvido de grageas se debe por estas dos normas básicas:

1. Nunca se debe suspender la toma de grageas por más de 7 días.
2. Es necesario tomar las grageas de forma ininterrumpida durante 7 días para conseguir una supresión adecuada del eje hipotálamo-hipofisario.

En consecuencia, en la práctica diaria se puede aconsejar lo siguiente:

1ª Semana

La mujer debe tomar la última gragea olvidada tan pronto como se acuerde, incluso si esto significa tomar 2 grageas a la vez. A partir de ahí seguirá tomando las grageas a su hora habitual. Además, durante los 7 días siguientes debe utilizar un método de barrera, como un condón. Si ha mantenido relaciones sexuales en los 7 días previos, se debe tener en cuenta la posibilidad

de un embarazo. Cuantas más grageas haya olvidado y cuanto más cerca esté del intervalo usual sin grageas, mayor es el riesgo de un embarazo.

2ª Semana

La mujer debe tomar la última gragea olvidada tan pronto como se acuerde, incluso si esto significa tomar 2 grageas a la vez. A partir de ahí seguirá tomando las grageas a su hora habitual. Siempre y cuando en los 7 días anteriores a la primera gragea olvidada haya tomado las grageas correctamente, no necesitará tomar medidas anticonceptivas adicionales. Si no es así o si ha olvidado más de 1 gragea, se le debe aconsejar que adopte precauciones adicionales durante 7 días.

3ª Semana

El riesgo de una reducción de la seguridad anticonceptiva es mínimo debido a la cantidad del siguiente intervalo sin grageas. No obstante, avisando al siguiente día de grageas, aún se puede impedir que disminuya la protección anticonceptiva. Por consiguiente, si sigue una de las dos opciones siguientes, no necesitará adoptar medidas anticonceptivas adicionales, siempre y cuando en los 7 días anteriores a la primera gragea olvidada haya tomado todas las grageas correctamente. Si no es así, se le debe aconsejar que siga la primera de las dos opciones que se indican a continuación y que además adopte medidas adicionales durante los 7 días siguientes:

1. La mujer debe tomar la última gragea olvidada tan pronto como se acuerde, incluso si esto significa tomar 2 grageas a la vez. A partir de ahí seguirá tomando las grageas a su hora habitual. Debe empezar el siguiente envase en cuanto termine el actual, sin interrupción alguna entre envases. Es improbable que tenga una hemorragia por privación hasta que termine el segundo envase, pero puede presentar un manchado o hemorragia por privación en los días que toma grageas.
2. Se le puede aconsejar que deje de tomar las grageas del envase actual. Debe completar un intervalo de 7 días como máximo sin tomar grageas, incluyendo un vaso de placebo los días en que olvida tomar las grageas, y luego comenzar con el siguiente envase.

Cuando la mujer, en caso de haber olvidado la toma de grageas, no tiene la hemorragia por privación en el primer intervalo normal sin grageas, debe tenerse en cuenta la posibilidad de un embarazo.

Consejos en caso de trastornos gastrointestinales

En caso de trastornos gastrointestinales severos, la absorción puede ser incompleta y será necesario tomar medidas anticonceptivas adicionales.

Si se producen vómitos en los 3-4 horas siguientes a la toma de la gragea, se deberán seguir los consejos para el caso en que se haya olvidado la toma de grageas.

CONTRAINDICACIONES

No se deben emplear anticonceptivos orales combinados (AOC) en presencia de cualquiera de las situaciones enumeradas a continuación. Se debe suspender inmediatamente el uso del preparado si se presenta cualquiera de ellas por primera vez durante su empleo.

- Presencia o antecedentes de patologías tromboembólicas (trombosis arterial o venosa) o de un accidente cerebrovascular.
- Presencia o antecedentes de patologías que predisponen a una trombosis (p. ej.: ataque cardíaco, angina de pecho).
- Antecedentes de migraña con síntomas neurologicos focales.
- Diabetes mellitus con compromiso vascular.
- La presencia de un factor de riesgo grave o de múltiples factores de riesgo de trombosis arterial o venosa también puede constituir una contraindicación (véase "Antecedentes y precauciones especiales de empleo").
- Presencia o antecedentes de pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante.
- Presencia o antecedentes de enfermedad hepática severa en tanto que los valores de la función hepática no hayan regresado a la normalidad.
- Presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos).
- Neoplasias conocidas o sospechadas, inducidas por los esteroides sexuales (p. ej.: de los órganos genitales o de las mamas).
- Hemorragia vaginal sin diagnóstico.
- Embarazo conocido o sospechado (véase "Inferencia a los principios activos, a la composición de los excipientes").

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Antes de iniciar o reanudar el tratamiento con AOC es necesario obtener una historia clínica y un examen físico completos, guiados por las contraindicaciones y las advertencias, y estos deben repetirse periódicamente. También es importante la evaluación médica periódica, porque pueden aparecer contraindicaciones (p. ej.: un infarto agudo de miocardio, etc.) o factores de riesgo (p. ej.: antecedentes familiares de trombosis arterial o venosa) por primera vez durante el empleo de los AOC. La frecuencia y la naturaleza de estas evaluaciones deben basarse en las recomendaciones prácticas establecidas y adaptarse a cada mujer, aunque generalmente debe prestarse una especial atención a la presión arterial, mamas, abdomen y órganos pélvicos, incluida la ecografía cervical. Se debe advertir a las mujeres que los anticonceptivos orales no protegen contra la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (SIDA) ni contra otras enfermedades de transmisión sexual.

ADVERTENCIAS

Si está presente alguno de los factores de riesgo que se mencionan a continuación, hay que evaluar la relación riesgo-beneficio del uso de AOC para cada mujer en particular y discutir con ella antes de que decida empezar a usarlos. En caso de embarazo, de exacerbación o aparición por primera vez de cualquiera de estas situaciones o factores de riesgo, la mujer debe ponerse en contacto con su

PRESENTACION

Envase con 8 grageas rojas, 5 grageas rosas y 10 grageas blancas.
Este producto no debe ser fraccionado ya que su acción terapéutica se basa en un tratamiento completo de 21 grageas.

NÓ DEJE MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Gador
Al Cuidado de la Vida

Obtenga mayor información visitando nuestro sitio en internet www.gador.com.ar
o solicítela por correo electrónico: info@gador.com.ar

Gador

Gador S.A.
Ezequiel 429, C1414CUI, Buenos Aires Tel.: 4858 6000
Directora Técnica: Olga N. Guico, Farmacóloga
Especialidad Médica autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente
Certificado N° 44.696

12431501-7



Venia bajo receta
Industria Argentina

TRIDESTAN® N
LEVONORGESTREL
ETINILESTRADIOL

Grageas

COMPOSICION

Cada gragea roja contiene:	
Levonorgestrel	0,050 mg
Etinilestradiol	0,030 mg
Excipientes	q.s.
Cada gragea rosa contiene:	
Levonorgestrel	0,075 mg
Etinilestradiol	0,040 mg
Excipientes	q.s.
Cada gragea blanca contiene:	
Levonorgestrel	0,125 mg
Etinilestradiol	0,030 mg
Excipientes	q.s.

ACCION TERAPEUTICA

Anticonceptivo oral estrógeno-progestacional. Inésico.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

Iniciar el tratamiento en el quinto día del ciclo menstrual, considerando el primer día de la menstruación como el primero del ciclo. Comenzar con la gragea N° 1 y marcar el día correspondiente en el envase. Es importante cumplir con este detalle, pues el conocimiento del día de inicio puede servir de ayuda en caso de confusión u omisión.

Continuar con una gragea todos los días, respetando el orden numérico indicado, hasta finalizar las 21 grageas. Dejar un intervalo de 7 días sin tratamiento y recomenzarlo al octavo día con la gragea N° 1 de un nuevo envase, procediendo nuevamente en la forma antes indicada. De esta manera se comenzará cada nuevo envase el mismo día de la semana en que se inició el anterior. En los casos en que se cambie otro anticonceptivo estrógeno-progestacional por TRIDESTAN® N, proceder a ingerir la primera gragea al quinto día desde el comienzo de la menstruación (ver Precauciones).

Es probable ingerir las grageas aproximadamente a la misma hora, por ello se aconseja hacerlo rutinariamente después de la cena o al acostarse.

El sangrado por supresión, semejante a una menstruación normal, se presenta habitualmente 2 a 4 días después de haber ingerido la gragea N° 21.

El nuevo ciclo de tratamiento se debe iniciar independientemente de que el sangrado continúe o haya cesado.

Si excepcionalmente la misma no se presenta durante los 7 días de descanso, el nuevo ciclo de tratamiento debe iniciarse tal como si la hemorragia hubiera ocurrido, verificándose previamente por medio de algún método de diagnóstico sensible, de la ausencia de un embarazo. Si se presenta una hemorragia de carácter ligero, durante el periodo en que se ingieren las grageas, el tratamiento no debe ser interrumpido, puesto que estas pérdidas en general cesan espontáneamente y pueden ocurrir normalmente en los primeros ciclos de tratamiento. Si ellas fueran abundantes y semejantes a una menstruación normal, la conducta a seguir la indicará el médico tratante.

**COPIAS DE PROSPECTOS DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS
QUE CORRESPONDEN AL N° 5
DE LA PRESENTACIÓN**

CIDERMEX <i>Antiseborreico. Anticaspa.</i> Composición. Alcohol pantoténico 0,5%. Presentaciones. Shampoo x 60ml.	PANALAB	CIENTIFIC REFRESHING BALM AFTER SUN <i>Dermatocósmético.</i> Refres. Humect. Calm. piel Emul. Bals. x 150ml.	FUTERMAN-WELK	a decrecer con el uso continuado. Otras reacciones que han sido informadas en pacientes que reciben anticonceptivos orales incluyen: amenorrea, ciosasma o melasma, cambios en las mamas, cambios en el peso, cambios en la erosión cervical y en la secreción cervical, ictericia colestática, migraña, rash, depresión, candidiasis vaginal, cambios en la curvatura de la córnea o intolerancia a lentes de contacto.
CIENTIFIC AC <i>Antiséborreico.</i> Caps. x 50.	FUTERMAN-WELK	CIENTIFIC SPECIAL NUTRITIVE CREAM <i>Nutriente dérmico.</i> Special Nutril. Crema x 50g.	FUTERMAN-WELK	Precauciones. Los anticonceptivos orales no deben ser administrados a mujeres con trastornos tromboticos pasados o presentes, enfermedad cerebrovascular o coronaria, neoplasia mamaria o estrógeno-dependiente, conocida o sospechada, embarazo conocido o sospechado, sangrado genital anormal o tumores del hígado asociados con el uso de productos que contienen estrógeno. Las mujeres que usan anticonceptivos orales no deben fumar. El uso de anticonceptivos orales está asociado con el riesgo incrementado de varios estados aórticos incluidos tromboembolia, apoplejía, infarto de miocardio, lesiones oculares, adenoma hepático, enfermedad de la vesícula biliar, hipertensión y defectos congénitos. El uso de anticonceptivos orales debe suspenderse si una migraña se hace local o si hay pérdida de visión, recurrencia de ictericia o sospecha de embarazo. Si ocurre sangrado vaginal anormal persistente o recurrente, deben hacerse los exámenes correspondientes a embarazo y a malignidad. Deben usarse esteroides con precaución en pacientes con función hepática deteriorada. Antes, y periódicamente durante la terapia, se deben examinar los órganos pelvianos, las mamas y se debe tomar la presión sanguínea. Se debe supervisar la posible disminución de la tolerancia a la glucosa de las pacientes diabéticas y pre-diabéticas. Los anticonceptivos orales pueden causar retención de líquido y, por tanto, se deben usar con precaución y supervisión cuidadosa en pacientes con males que puedan empeorar, como trastornos convulsivos, síndrome migrañoso, asma, insuficiencia cardíaca o renal. Algunas pruebas de laboratorio pueden ser afectadas por anticonceptivos orales que contengan estrógeno.
CIENTIFIC ADVANCED FACIAL SUN BLOCK <i>Dermatocósmético.</i> SPF30 Pantalla Humect. Filt. Emul. Bronc. x 60ml c/s sol.	FUTERMAN-WELK	CIENTIFIC SPECIAL NUTRITIVE GEL <i>Nutriente dérmico.</i> Piel Grasa Gel x 50g.	FUTERMAN-WELK	Interacciones. Se puede reducir la eficacia o incrementar la incidencia de sangrado intermenstrual en pacientes que también usan nitroglicerina, barbitúricos, fenitoína sódica, ampicilina, tetraciclina o ginecopolivina.
CIENTIFIC BODY AND HAND <i>Alfa hidroxiácidos. Suavizante.</i> Hidrat. p/manos y cuerpo Emul. x 130ml	FUTERMAN-WELK	CIENTIFIC TAPE MASK <i>Máscara renovadora de la piel seca.</i> Máscara renov. de la piel Env. x 100g.	FUTERMAN-WELK	Presentaciones. Estuche con 1 envase calendariano con 21 comprimidos.
CIENTIFIC BRONZE EMULSION <i>Dermatocósmético.</i> SPF6 Emul. Bronc. x 150ml con o sin sol.	FUTERMAN-WELK	CIENTIFIC TAPE MASK G <i>Máscara renovadora de la piel grasa.</i> Máscara renov. piel grasa Env. x 100g.	FUTERMAN-WELK	CILOXAN® ALCON <i>Antimicrobiano de dosis múltiple.</i> Composición. Cada 100ml de solución oftálmica contiene: clorhidrato de ciprofloxacina (equivalente a 0,3% de ciprofloxacina base). Excipientes cs. Cada 100g de ungüento oftálmico contiene: clorhidrato de ciprofloxacina (equivalente a 0,3% de ciprofloxacina base anhidra) 0,333g. Excipientes cs.
CIENTIFIC C <i>Antiarugas. Antioxidante.</i> Antienvejecim. Caps. x 50.	FUTERMAN-WELK	CIENTIFIC TONIC LOTION <i>Alfa hidroxiácidos. Tonificante y refrescante.</i> Lotion I Piel Seca Loc. x 120ml. Lotion II Piel Grasa Loc. x 120ml.	FUTERMAN-WELK	Presentaciones. Envases con 5ml. Envases con 3,5g de ungüento oftálmico estéril.
CIENTIFIC CICATRIX REPAIR CREAM <i>Alfa hidroxiácidos. Reparadora de la piel-cicatrices.</i> Crema Reparad. x 30cc.	FUTERMAN-WELK	CIENTIFIC TOTAL LIP AND EYEZONE <i>Dermatocósmético.</i> SPF18 Prot. plabios y cont. ojos Barra.	FUTERMAN-WELK	CIMICIFUGA OLIGOPLEX DR. MADAUS <i>Ginecológico.</i> Gotas x 50ml.
CIENTIFIC CLEANSER EMULSION <i>Alfa hidroxiácidos. Dermatocósmético.</i> Emul. de Limp. profunda x 120ml.	FUTERMAN-WELK	CIENTIFIC TOTAL SUN BLOCK <i>Dermatocósmético.</i> SPF30 Pantalla Humect. Filt. Emul. x 150ml.	FUTERMAN-WELK	CINACRIS FORTE ELVETIUM <i>Vasodilatador cerebral.</i> Composición. Cinarizina 50mg, dihidroergocristina 3mg.
CIENTIFIC CLEANSER LOTION <i>Limpieza profunda.</i> Presentaciones. Env. con 120ml de loc.	FUTERMAN-WELK	102 AÑOS ISA <i>Suplemento dietario.</i> Comp. x 60.	ISA	CINARIZINA BOUZEN BOUZEN <i>Cinarizina. Vasodilatador cerebral. Vasodilatador periférico.</i> 25mg Comp. x 60. 75mg Comp. x 60.
CIENTIFIC DAILY FACIAL SUN BLOCK <i>Dermatocósmético.</i> SPF18 Humect. Filt. Emul. Bronc. x 60ml con o sin sol.	FUTERMAN-WELK	CIFESPASMO NORTHIA <i>Escopolamina. Antiespasmódico.</i> 10mg Comp. x 20. 20mg Iny. Amp. x 6.	NORTHIA	CINARIZINA KLONAL KLONAL <i>Cinarizina. Vasodilatador.</i> 75mg Comp. x 50.
CIENTIFIC DEFENSE SUN BLOCK <i>Dermatocósmético.</i> SPF18 Humect. Filt. Emul. x 150ml.	FUTERMAN-WELK	CIFESPASMO COMPUESTO NORTHIA <i>Escopolamina + Dipirona. Analgésico. Espasmolítico.</i> Amp. x 6. Comp. x 20. Gotas x 20ml. Grag. x 50.	NORTHIA	5 ASA 400 DOMINGUEZ <i>Inmunosupresor. Antiinflamatorio intestinal.</i> Composición. Cada comprimido entérico: ácido 5-aminosalicílico 400mg. Cada supositorio: ácido 5-aminosalicílico 400mg.
CIENTIFIC EXTRA BRONZE <i>Dermatocósmético.</i> SPF3 Gel Bronc. x 150ml con o sin sol.	FUTERMAN-WELK	CIGANCLOR RICHMOND <i>Ganciclovir. Antiviral.</i> 500mg Iny. Fco. Amp. x 1.	RICHMOND	Presentaciones. Env. con 30 comp. con 10 y 30 supositorios.
CIENTIFIC EYEZONE CREAM <i>Alfa hidroxiácidos. Humectante de párpados.</i> Crema nutritiva contorno de ojos x 30g.	FUTERMAN-WELK	CILATRON QUESADA <i>Isoorbide 5-mononitrato. Antianginoso. Vasodilatador coronario.</i> Comp. x 30.	QUESADA	5 FLUOROURACILO LABINCA LABINCA <i>Inyectable Citostático.</i> Composición. 5-fluorouracilo 500mg.
CIENTIFIC FACIAL SPRAY <i>Alfa hidroxiácidos. Exfoliativo.</i> Ultrahumectante Loc. x 60ml.	FUTERMAN-WELK	CILATRON AP QUESADA <i>Isoorbide 5-mononitrato. Antianginoso. Vasodilatador coronario.</i> 60mg Caps. x 30.	QUESADA	Presentaciones. Env. con 5 amp. de 500mg.
CIENTIFIC FACIAL SPRAY G <i>Alfa hidroxiácidos. Exfoliativo.</i> Ultrahumectante Loc. Piel Grasa x 60ml.	FUTERMAN-WELK	CILCLAR NOVARTIS OPHT. <i>Solución extra-suave para la limpieza diaria de los párpados.</i> Presentaciones. Sol. x 100ml + 100 gasas.	NOVARTIS OPHT.	CINCO-FU PHARMACIA ARG. <i>Citostático.</i> Composición. Cada frasco ampolla contiene: 5-fluorouracilo 500mg, hidróxido de sodio csp pH 8,6-9,4, agua para inyectables csp 10ml.
CIENTIFIC FULL SUN BLOCK <i>Dermatocósmético.</i> SPF18 Humect. Filt. Emul. x 150ml.	FUTERMAN-WELK	CILEST JANSSEN-CILAG <i>Anovulatorio.</i> Composición. Cada comprimido contiene: etinilestradiol 35µg y norgestimatol 0,250mg.	JANSSEN-CILAG	Indicaciones. En el tratamiento poliquimioterápico de
CIENTIFIC HYDRATING DAY CREAM <i>Alfa hidroxiácidos. Hidratante dérmico.</i> Crema de hidrat. profunda x 50g.	FUTERMAN-WELK	Indicaciones. Anticoncepción: el mecanismo primario de acción de los anticonceptivos orales de combinación es la inhibición de la ovulación; las alteraciones en el moco cervical y en el endometrio también contribuyen a la efectividad del anticonceptivo. Los anticonceptivos orales son altamente efectivos si se toman exactamente como se indica y aproximadamente a la misma hora cada día.	FUTERMAN-WELK	Reacciones adversas. Los efectos colaterales tales como náuseas, vómitos, sangrado intermenstrual y goteo, que pueden ocurrir en los primeros ciclos, tienden
CIENTIFIC INTENSIVE BRONZE TABLETS <i>Dermatocósmético.</i> Bronceado intenso Comp. x 30.	FUTERMAN-WELK	Dosificación. El régimen básico de dosificación es un ciclo de 28 días de un comprimido diario por 21 días, seguidos de 7 días sin comprimidos. Para iniciar la terapia, el primer comprimido se toma el primer día de sangrado del ciclo menstrual. Los ciclos subsiguientes comienzan en el octavo día después de los 7 días sin comprimidos. Las mujeres que están cambiando de otro anticonceptivo oral deben comenzar CILEST en el primer día de sangrado después de completar el ciclo previo de comprimidos. Durante los 7 días sin comprimidos, puede ocurrir sangrado de retiro. De no ocurrir éste, se debe excluir la posibilidad de embarazo antes de comenzar el nuevo ciclo. Si la paciente olvida tomar un comprimido, debe tomarlo tan pronto lo recuerde y tomar el próximo comprimido a la hora regular. Si la paciente ha dejado de tomar dos o más comprimidos, debe tomar los restantes de acuerdo con el plan y además usar otras precauciones anticonceptivas durante el resto de ese ciclo.	FUTERMAN-WELK	
CIENTIFIC LIGHT <i>Protector dérmico.</i> Emulsion hidrat. piel grasa x 60ml.	FUTERMAN-WELK		FUTERMAN-WELK	
CIENTIFIC MAXIMUM REPAIR CREAM F <i>Alfa hidroxiácidos. Dermoclarificante.</i> Crema x 30g.	FUTERMAN-WELK		FUTERMAN-WELK	
CIENTIFIC NIGHT NUTRITIVE CREAM <i>Alfa hidroxiácidos. Crema nutritiva y renovadora de noche.</i> Crema x 50g.	FUTERMAN-WELK		FUTERMAN-WELK	
CIENTIFIC PROTECTIVE <i>Protector dérmico.</i> Emul. Protec. x 60ml.	FUTERMAN-WELK		FUTERMAN-WELK	

(AP)

ÍNDICE ALFABÉTICO DE PRODUCTOS (IAP)

P.R. VADEMÉCUM 175

Tridette®

Norgestimato
Ethinilestradiol



Comprimidos

Venta bajo receta
Industria Argentina

COMPOSICION

Cada comprimido blanco contiene:

Norgestimato	0.180 mg
Ethinilestradiol	0.035 mg
Excipientes	C.S.

Cada comprimido celeste contiene:

Norgestimato	0.215 mg
Ethinilestradiol	0.035 mg
Excipientes	C.S.

Cada comprimido azul contiene:

Norgestimato	0.250 mg
Ethinilestradiol	0.035 mg
Excipientes	C.S.

ACCION TERAPEUTICA

Anticonceptivo hormonal trifásico de uso sistémico. Agente anticoncéptico sistémico.

INDICACIONES

Anticoncepción hormonal. Tratamiento sistémico del acné vulgar moderado que no responde a la medicación tópica, en mujeres de 15 años de edad o mayores que hayan presentado la menarca, requiriendo anticoncepción y no presenten contraindicación para recibir anticonceptivos hormonales orales.

ACCION FARMACOLOGICA

El efecto sinérgico del uso combinado de estrógenos y progestágenos desde el comienzo del ciclo óvulo, disminuye la secreción hipofisiaria de la hormona liberadora de gonadotropinas (GnRH). Este mecanismo interfiere con el eje hipotálamo-hipofisario-gonadal y con la secreción de gonadotropinas. Específicamente, los progestágenos suprimen la liberación de la hormona luteinizante (LH), necesaria para la ovulación, y los estrógenos suprimen la liberación de la hormona folículoestimulante (FSH), como resultado de estos cambios, generalmente se inhibe la ovulación. Otros efectos incluyen el retraso madurativo del endometrio, que disminuye la posibilidad de implantación, y la inhibición de la activación del moco cervical que se produce durante el período ovulatorio, que evita el ascenso de espermatozoides hacia el útero.

TRIDETTE® contiene norgestimato, un agente progestacional de tercera generación, cuya selectividad por los receptores para la progesterona evita los efectos androgénicos y androgénicos de otros progestágenos. Por su similitud con el ciclo hormonal fisiológico, TRIDETTE® permite un mejor control del ciclo. Los anticonceptivos orales combinados constituyen el método anticonceptivo reversible más efectivo que se conoce. Adicionalmente, proveen otros beneficios como por ejemplo la reducción de hasta el 50% del riesgo de cánceres de ovario y endometrio y de enfermedades benignas de la mama. Generalmente, los ciclos irregulares son reemplazados por un patrón de sangrado regular y las menstruaciones abundantes por un menor sangrado. En la mayoría de los casos eliminan los períodos dolorosos y el síndrome premenstrual. También reducen el riesgo de incidencia de embarazo ectópico, enfermedad inflamatoria pélvica y anemia.

La combinación de norgestimato y ethinilestradiol puede incrementar los niveles séricos de la globulina fijadora de las hormonas sexuales, favoreciendo la reducción de los niveles circulantes de testosterona libre. A través de este mecanismo mejora la gravedad del acné facial. En estudios clínicos, la administración sostenida de esta combinación por 6 meses redujo el número total de lesiones de acné facial, incluyendo las inflamatorias.

FARMACOCINETICA

El norgestimato se absorbe completamente por vía oral, ya sea solo o combinado y es extensamente metabolizado. La concentración sérica máxima se produce entre 1 y 2 horas luego de su administración oral. Su vida media es de 4 horas aproximadamente, pero la de sus metabolitos es de alrededor de 16-17 horas, excretándose a nivel renal (50%) y fecal (46%).

La biodisponibilidad del ethinilestradiol por esta vía es del 83%. Presenta un efecto inactivador de primer paso hepático y circulación enterohepática. Su unión a las proteínas plasmáticas es del 98%, especialmente a la albúmina. Se elimina principalmente por biotransformación hepática presentando reacciones de fase I y II. Los metabolitos conjugados son posteriormente hidrolizados por medio de bacterias intestinales y son reabsorbidos vía cultivo enterohepático. Su vida media de eliminación es de 6 a 14 horas. Sus metabolitos se excretan por orina y heces en un 22-58% y 30-53%, respectivamente.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Anticoncepción - Acné vulgar

Los comprimidos deben ingerirse aproximadamente a la misma hora, se aconseja hacerlo rutinariamente con la cena o al acostarse.

El primer día del período menstrual, que corresponde al primer día de la menstruación, comenzar por el comprimido N° 1, de color blanco y marcar el día correspondiente en el envase Memoricap®. Es importante cumplir con este detalle, pues el conocimiento del día de iniciación puede servir de ayuda en caso de confusión u omisión. Continuar con un comprimido todos los días, respetando el orden numérico indicado hasta finalizar los 21 comprimidos. Dejar un intervalo de 7 días sin tratamiento y reemplazado al 8° día con el comprimido N° 1 de un nuevo envase, procediendo nuevamente en la forma antes indicada. Es decir que se debe ingerir, siempre de la misma manera, un comprimido blanco durante la primera semana, uno celeste durante la segunda semana y uno azul durante la tercera semana. No se ingerirán comprimidos durante la cuarta semana ("de descanso"), reiniciándose el tratamiento a continuación. De esta manera, se comenzará cada nuevo envase al mismo día de la semana en que se inició el anterior. Si se comienza el tratamiento el 1° día del ciclo menstrual, no es necesario emplear ningún

**COPIAS DE PROSPECTOS DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS
QUE CORRESPONDEN AL N° 6
DE LA PRESENTACIÓN**

SCHERING

Femiane®

Gestodeno
Ethinilestradiol

Grageas

Llévese con atención antes de iniciar el tratamiento.

Verse bajo receta
M.S. 2279 Grageas

COMPOSICIÓN

Cada gragea contiene:
Ethinilestradiol 0,020 mg, Gestodeno 0,075 mg, excipientes (lactosa, almidón de maíz, polivinilpirrolidona 25, estearato de magnesio, sacarosa, polivinilpirrolidona 70, polietilenglicol 6000, carbonato de calcio, talco, cera E) c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA
INDICACIONES CLÍNICAS
Ovulación y medicación del moco cervical y prolactinemia.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Antes de iniciar el tratamiento con Femiane debe efectuarse un minucioso examen médico general y un examen ginecológico (incluidas las mamas y citología cervical) y hacerse una detallada historia clínica familiar.

Adicionalmente se deben descartar trastornos del sistema de coagulación, cuando se hayan presentado en familiares, durante la juventud, enfermedades tromboembólicas (p. ej. tromboes venosa profunda, apoplejía, infarto de miocardio). Debe descartarse la presencia de un embarazo.

Es conveniente someterse cada 6-12 meses, aproximadamente a exploraciones de control con fines profilácticos, durante el uso de las grageas.

Primer ciclo:

La toma de las grageas del primer envase de Femiane se inicia el 1er. día del ciclo menstrual, o sea el primer día del sangrado menstrual.

Debe tomarse una gragea por día durante 21 días consecutivos, seguidos de un periodo de 7 días de descanso, durante el cual se presentará una hemorragia por privación.

Ciclos subsiguientes:

Después de los 7 días de intervalo, se continúa la toma de las grageas con un nuevo envase de Femiane, comenzando el mismo día de la semana que el primero.

Cambio desde otro contraceptivo oral:

La primera gragea de Femiane debe tomarse en el primer día de la hemorragia que ocurre después de la toma de la última gragea activa del contraceptivo

oral anterior usado por la paciente.

Toma irregular de las grageas:

En caso de olvidar la toma de una gragea de Femiane, ésta debe tomarse dentro de las 12 horas del horario de la toma habitual. Si se han sobrepasado más de 36 horas de la toma de la última gragea, la protección contraceptiva ya no es segura, por lo que se requiere el uso de medidas anticonceptivas no hormonales por el resto del ciclo (con excepción de los métodos del ritmo y de la temperatura). No obstante, debe continuarse la toma de las grageas como de costumbre, excluyéndose la(s) gragea(s) olvidada(s), con el fin de evitar una hemorragia prematura.

Uso en el postparto o postaborto:

Normalmente, después de un parto o un aborto, Femiane no debe ser prescrito antes de terminar el primer ciclo menstrual rutinario.

Si por razones médicas es necesaria una contracepción inmediata y eficaz, puede iniciarse la toma de Femiane el 12do. día del postparto (nunca antes del 7mo. día) o bien después del 5to. día postaborto.

Cuando se administran contraceptivos orales en el periodo inmediato postparto o postaborto, debe considerarse el incremento del riesgo de enfermedad tromboembólica.

Ausencia de hemorragia:

Si excepcionalmente no se presenta la hemorragia debe descartarse un embarazo antes de continuar el uso de Femiane.

Precaución en el caso de hemorragias irregulares:
Durante los primeros tres

cientes con cáncer de mama u otros tumores estrógeno-dependientes. Estudios epidemiológicos no han demostrado asociación entre el uso de anticonceptivos orales y aumento de riesgo de defectos en los recién nacidos de madres tratadas con anticonceptivos orales previo al embarazo. Asimismo, los estudios no sugieren efectos teratogénicos, al menos en lo referido a anomalías cardiovasculares y defectos en los miembros cuando los anticonceptivos orales son ingeridos inadvertidamente durante los primeros dos meses de embarazo. El uso de anticonceptivos orales no está recomendado para el tratamiento de amenaza de aborto, como test diagnóstico de embarazo, y se recomienda que cualquier paciente que no lleve sangrado vaginal durante la semana de "no tratamiento" con anticonceptivos orales sea estudiada para descartar embarazo.

Interacciones. Las drogas que funcionan como inhibidores competitivos de la sulfatación en el tracto gastrointestinal, como el ácido ascórbico, pueden aumentar la biodisponibilidad del etinilestradiol. La ampicilina y tetraciclinas pueden disminuir la circulación arteriohepática de etinilestradiol, reduciendo las concentraciones plasmáticas. Drogas que inducen enzimas microsomas hepáticas, como la rifampicina, barbitúricos, fenilbutazona, fenitoina, griseofulvina, pueden disminuir las concentraciones de etinilestradiol. El uso concomitante de rifampicina ha sido asociado a una disminución de la eficacia de los anticonceptivos orales. El etinilestradiol puede interferir con el metabolismo hepático de otras drogas como la ciclosporina o teofilina, ya sea inhibiendo a las enzimas microsomas hepáticas o afectando la glucuronidación. **Carcinogénesis, mutagénesis, fertilidad:** numerosos estudios epidemiológicos no han logrado demostrar una asociación entre el uso de anticonceptivos orales y el riesgo de desarrollar cáncer de mama, sin embargo debido a la dependencia estrogénica de estos tumores el uso de anticonceptivos orales no está aconsejado en pacientes con lesiones mamarias sospechosas de malignidad o en pacientes con cáncer de mama u otros tumores estrógeno-dependientes. Algunos estudios sugirieron una relación entre el uso de anticonceptivos orales y cáncer de cuello uterino en ciertas poblaciones. Sin embargo, la mayoría de los estudios epidemiológicos no han logrado demostrar una relación causa efecto, y otros factores de riesgo (conductas sexuales riesgosas) parecían ser los responsables de los resultados en las primeras observaciones efectuadas. Aunque parece existir un aumento de la incidencia de adenomas hepáticos benignos con el uso crónico de anticonceptivos humanos, el mismo efecto no es claro para carcinoma hepatocelular. En países occidentales, debido a la incidencia tan baja de dicha neoplasia, el riesgo atribuido de desarrollar carcinoma hepatocelular producido por el uso de anticonceptivos orales es menor de 1 caso por millón de usuarios. **Teratogénesis-embarazo:** estudios epidemiológicos no han demostrado asociación entre el uso de anticonceptivos orales y aumento de riesgo de defectos en los recién nacidos de madres tratadas con anticonceptivos orales previo al embarazo; asimismo los estudios no sugieren efectos teratogénicos, al menos en lo referido a anomalías cardiovasculares y defectos en los miembros cuando los anticonceptivos orales son ingeridos inadvertidamente durante los primeros dos meses de embarazo. Sin embargo, es importante remarcar que en caso de sospecha de embarazo o falta de uno o más períodos de sangrado menstrual, el médico tratante debe ser consultado y la medicación anticonceptiva interrumpida (ver Contraindicaciones). **Lactancia:** el uso de anticonceptivos orales ha sido asociado a una disminución de la producción de leche materna si son administrados inmediatamente luego del parto.

Conservación. Conservar en sitio seco entre los 15 y 30°C.

Sobredosisificación. En caso de sobredosis suspenda la medicación. Una sobredosis puede causar náuseas, falta del sangrado. Luego de una cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta y de la cantidad de tóxicos ingeridos, se podrá instituir tratamiento sintomático de sostén. Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada en niños. Ante la eventualidad de una sobredosisificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-8668/2247. Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777. **Información para el paciente:** consulte siempre a su médico en caso de duda, la prescripción de este medicamento debe ser efectuada siempre por un facultativo debidamente autorizado. Informar a su médico de cualquier antecedente alérgico. Suspender el medicamento y avisar a su médico en caso de presentar cualquier reacción adversa. Consultar a su médico en caso de estar recibiendo alguna otra medicación.

Presentaciones. Env. con 21 comp.

FEMIANE

Contraceptivo hormonal.

Composición. Cada gragea contiene: etinilestradiol 0,020mg, gestodeno 0,075mg, excipientes cs.

Indicaciones. Ovulotaxis y modificación del moco cervical y del endometrio.

Dosificación. Antes de iniciar el tratamiento con FEMIANE debe efectuarse un minucioso examen médico general y un examen ginecológico (incluidas las mamas y citología cervical) y hacerse una detallada historia clínica familiar. Adicionalmente, se deben descartar trastornos del sistema de coagulación cuando se hayan presentado en familiares, durante la juventud, en enfermedades tromboembólicas (por ejemplo, trombosis venosa profunda, apoplejía, infarto de miocardio). Debe descartarse la presencia de un embarazo. Es conveniente someterse cada 6-12 meses, aproximadamente, a exploraciones de control con fines profilácticos durante el uso de las grageas. **Primer ciclo:** la toma de las grageas del primer envase de FEMIANE se inicia el primer día del ciclo menstrual, o sea el primer día del sangrado menstrual. Debe tomarse una gragea por día durante 21 días consecutivos, seguidos de un período de 7 días de descanso, durante el cual se presentará una hemorragia por privación. **Ciclos subsecuentes:** después de los 7 días de intervalo se continúa la toma de las grageas con un nuevo envase de FEMIANE, comenzando el mismo día de la semana que el primero. **Cambio desde otro contraceptivo oral:** la primera gragea de FEMIANE debe tomarse en el primer día de la hemorragia que ocurre después de la toma de la última gragea activa del contraceptivo oral anterior usado por la paciente. **Toma irregular de las grageas:** en caso de olvidar la toma de una gragea de FEMIANE, ésta debe tomarse dentro de las 12 horas del horario de la toma habitual. Si se han sobrepasado más de 36 horas de la toma de la última gragea, la protección contraceptiva ya no es segura, por lo que se requiere el uso de medidas anticonceptivas no hormonales por el resto del ciclo (con excepción de los métodos del ritmo y de la temperatura). No obstante, debe continuarse la toma de las grageas como de costumbre, excluyéndose la(s) gragea(s) olvidada(s), con el fin de evitar una hemorragia prematura. **Uso en el posparto o postaborto:** normalmente después de un parto o un aborto FEMIANE no debe ser prescrito antes de terminar el primer ciclo menstrual normal. Si por razones médicas es necesaria una contracepción inmediata y eficaz puede iniciarse la toma de FEMIANE el 12do. día del posparto (nunca antes del séptimo día) o bien después del quinto día postaborto. Cuando se administran contraceptivos orales en el período inmediato postparto o postaborto, debe considerarse el incremento del riesgo de enfermedad tromboembólica. **Ausencia de hemorragia:** si excepcionalmente no se presenta la hemorragia debe descartarse un embarazo antes de continuar el uso de FEMIANE. **Procedimientos en el caso de hemorragias irregulares:** durante los primeros tres meses de uso pueden presentarse spotting y hemorragias por disrupción, que usualmente ceden espontáneamente. Por lo tanto si ocurriesen sangrados irregulares, la mujer debe continuar tomando FEMIANE. En caso que las hemorragias persistan o sean recurrentes, está indicado tomar medidas adecuadas para excluir una causa orgánica (incluido raspado biopsico). Esto también se aplica en caso de spotting, cuando ocurre en intervalos irregulares durante varios ciclos consecutivos o cuando ocurra por primera vez después de una toma prolongada de FEMIANE. **Trastornos gastrointestinales:** si se presentan vómitos o diarrea dentro de las 3-4 horas siguientes a la toma de la gragea, la eficacia contraceptiva puede verse reducida, por lo que se requiere el uso de medidas anticonceptivas no hormonales por el resto del ciclo (con excepción de los métodos del ritmo y de la temperatura). No obstante, debe continuarse la toma de las grageas hasta acabar el envase, con el fin de evitar una hemorragia prematura. En caso de que los trastornos gastrointestinales persistan, debe considerarse el uso de otro método contraceptivo.

Contraindicaciones. Embarazo. Trastornos severos de la función hepática, ictericia o prurito persistente durante un embarazo previo, síndrome de Dubin-Johnson, síndrome de Rotor, tumores hepáticos anteriores o actuales. Procesos tromboembólicos arteriales o venosos, anteriores o actuales, o condiciones que predispongan a ellos (por ejemplo, trastornos en el sistema de coagulación, cardiopatía valvular y fibrilación auricular). Anemia de células falciformes. Sospecha o conocimiento de la existencia de neoplasias hormonodependientes anteriores o actuales (por ejemplo, cáncer de mama o endometrio). Diabetes mellitus severa con alteraciones vasculares. Trastornos del metabolismo lipídico. Antecedentes de herpes gestacional. Antecedentes de agravamiento de una otosclerosis durante algún embarazo. Hemorragia vaginal sin diagnóstico. Hipersensibilidad a alguno de los componentes de FEMIANE. **Embarazo y lactancia.** Si durante el tratamiento con

SCHERING AP

FEMIANE se constata un embarazo, debe interrumpirse inmediatamente la medicación. El uso de FEMIANE durante el período de lactancia puede causar una reducción en el volumen de producción de leche materna y provocar alteraciones en su composición. Cantidades mínimas de sustancias activas son excretadas con la leche materna.

Efectos secundarios. En casos aislados pueden presentarse cefaleas, molestias gástricas, náuseas, tensión mamaria, variaciones de peso, modificaciones de la libido, así como estados depresivos. En mujeres predispuestas, el uso de FEMIANE puede a veces causar cloasma, que se exacerba con la exposición prolongada a la luz solar. Estas mujeres deben evitar una exposición prolongada a los rayos solares. En casos aislados se ha informado disminución de la tolerancia a los lentes de contacto con el uso de contraceptivos orales. Las usuarias de lentes de contacto que desarrollen cambios en la tolerancia de éstos, deben ser evaluadas por un oftalmólogo.

Precauciones. **Motivos para consultar inmediatamente al médico y suspender la medicación:** Aparición por primera vez o agravamiento de cefaleas tipo jaqueca o bien aumento de la frecuencia en la aparición de cefaleas inusualmente severas. Trastornos repentinos de la visión, audición u otros trastornos de la percepción. Primeros síntomas de tromboflebitis o síntomas tromboembólicos (por ejemplo: hinchazón o dolores desacomodados en las piernas, dolores punzantes al respirar o tos de origen desconocido). Sensación de dolor y constricción en el tórax. Seis semanas antes de la fecha de intervenciones quirúrgicas programadas y durante inmovilizaciones (por ejemplo: después de accidentes o cirugía). Aparición de ictericia, hepatitis o prurito generalizado. Aumento de la frecuencia de los ataques epilépticos. Aumento significativo de la presión arterial. Aparición de depresión grave. Dolores intensos de la región abdominal superior o aumento de volumen del hígado. Embarazo. Las siguientes afecciones requieren estricta vigilancia médica durante la utilización de contraceptivos orales. El empeoramiento de alguna de estas condiciones podría sugerir la discontinuación de la toma del contraceptivo oral: diabetes mellitus o tendencia a la misma, hipertensión, varices, antecedentes de flebitis, otosclerosis, esclerosis múltiple, epilepsia, porfiria, tetania, corea de Sydenham, alteraciones en la función renal, antecedentes familiares de alteraciones de la coagulación, obesidad, antecedentes familiares de cáncer de mama o nódulos mamaros, antecedentes de depresión clínica, lupus eritematoso sistémico, mioma uterino y jaquecas. Según los conocimientos actuales no puede excluirse que la administración de contraceptivos orales esté relacionada con una elevación del riesgo de sufrir enfermedades tromboembólicas venosas y arteriales, tales como infarto de miocardio, embolia pulmonar, tromboflebitis, apoplejía o trombosis retiniana. En casos de sospecha o manifestación de cualquiera de estas patologías debe suspenderse la toma de FEMIANE en forma inmediata. Con respecto a la trombosis arterial (por ejemplo: apoplejía, infarto de miocardio), parece aumentar más el riesgo relativo cuando coinciden los siguientes factores: intenso consumo de cigarrillos, edad más avanzada y tratamiento con contraceptivos orales combinados. Por eso, las mujeres de más de 35 años de edad usuarias de contraceptivos orales no deben fumar. Además, ciertas afecciones tales como hipertensión, hiperlipidemias, obesidad y diabetes mellitus pueden aumentar el riesgo en mujeres que toman contraceptivos orales. El uso de FEMIANE en estos casos deberá ser sólo bajo estricta vigilancia médica. En mujeres usuarias de contraceptivos orales fueron reportados cambios en los niveles séricos de triglicéridos, colesterol y lipoproteínas. La administración de contraceptivos orales puede causar también una disminución de la tolerancia a la glucosa. Han sido reportados aumentos de la presión arterial en usuarias de contraceptivos orales. Usualmente la tensión arterial retorna a sus valores normales luego de la discontinuación del contraceptivo oral. Algunas mujeres pueden experimentar alteraciones del sangrado luego de interrumpir la toma de contraceptivos orales especialmente cuando estas alteraciones del sangrado existían antes de su uso. Durante el tratamiento con sustancias hormonales tales como las que contiene FEMIANE, se han observado algunas veces alteraciones hepáticas benignas y más raramente aún malignas que, en casos aislados pueden provocar hemorragias en la cavidad abdominal con riesgos para la vida de la paciente. Por este motivo, si ocurren molestias epigástricas, aumento de tamaño del hígado o signos de hemorragia intraabdominal, debería incluirse un tumor hepático en las consideraciones diagnóstico-diferenciales. Estudios anteriores reportaron un incremento del riesgo de patologías de la vesícula biliar, confirmadas por vía quirúrgica, en pacientes usuarias de estrógenos y contraceptivos orales. Sin embargo, estudios más recientes mostraron que el riesgo relativo de desarrollar patologías en la vesícula biliar sería mínimo.

preventivo en embarazo, parkinsonianos y pacientes con lesión neurológica.

Presentación: Estuches con 100 comprimidos por 1 mg; 60 comprimidos por 5 y 10 mg. Frascos gotero con 20 y 50 ml de solución. Forte: Frasco gotero con 10 ml. Inyectable: Estuche con 2 ampollas de 1 ml, con jeringas descartables.

Importante: Janssen-Cilag pone a disposición de los médicos la información complementaria para la prescripción y bibliografía general de sus productos. Solicitarlos a nuestros representantes o directamente a su Centro de Documentación y Servicios CDS JANSSEN-CILAG.

HALOPIDOL® DECANOATO

Haloperidol Decanoato

JANSSEN-CILAG

(Inyectable)

Neurótico inyectable mensual de mantenimiento

Composición: Cada ml. Haloperidol Decanoato 70,52 mg (equivalente a 50 mg de Haloperidol base).

Acción terapéutica: Neurótico depot de acción prolongada.

Dosificación y administración: Se inyecta por vía i.m. profunda, cada 4 semanas. Comp pauta general, para controlar sintomatología leve o en psicóticos de edad avanzada, se sugieren hasta 100 mg (2 ml), en cuadros moderados, 100-200 mg (2-4 ml), y en casos severos, 200-300 mg (4-6 ml) o más. Para pacientes que requieran más de 6 ml, se puede aumentar la posología o acortar el intervalo entre aplicaciones.

Efectos colaterales: Ver HALOPIDOL®.

Precauciones y advertencias: Cuando se cambia de un tratamiento neurótico existente a uno a base de HALOPIDOL® DECANOATO, cualquier medicación antiparkinsoniana debería ser reducida o interrumpida solo si se ha estabilizado la posología con HALOPIDOL® DECANOATO. Se recomienda precaución al usar junto con narcóticos y barbitúricos.

Contraindicaciones: Se contraindica el uso en cuadros neurológicos acompañados de sintomatología piramidal o extrapiramidal y preventivamente durante el embarazo y en depresivos.

Presentación: Estuches con 1 ampolla por 1 ml (50 mg) o 3 ml (150 mg), con jeringa descartable.

Importante: Janssen-Cilag pone a disposición de los médicos la información complementaria para la prescripción y bibliografía general de sus productos. Solicitarlos a nuestros representantes o directamente a su Centro de Documentación y Servicios CDS JANSSEN-CILAG.

HALOTANO AYERST®

Halotano

John Wyeth Laboratories S.A.

Anestésico general por inhalación

Composición: Halotano, 2-Bromo-2 Cloro 1:1:1-Trifluoretano (CF₃CHClBr).

Acción terapéutica: Anestésico general por inhalación.

Dosificación: Puede administrarse por medio de la técnica de circuito cerrado, de circuito semicerrado o de circuito abierto. La dosis de inducción varía según el paciente aunque generalmente se encuentra entre el 0,5% y el 3%. Mantenimiento: Oscila entre el 0,5% y el 1,5%. Puede administrarse con oxígeno o bien con una mezcla de oxígeno y óxido nítrico.

Contraindicaciones: No está recomendado para la anestesia obstétrica, excepto en los casos en que se requiera relajación uterina.

Presentación: Envases con 50 ml y 250 ml.

Para mayor información, consúltese el prospecto incluido en el envase de venta o solicítese al Departamento Médico.

HALOTANO USP

Halotano

(Solución inhalante)

El anestésico inhalatorio validado por la experiencia

Composición: Halotano al 0,01% p/p.

Acción terapéutica: Anestésico por inhalación.

Indicaciones: Inducción y mantenimiento de la anestesia general.

Dosificación: Ver prospecto adjunto al envase.

Efectos colaterales y secundarios: Aumenta la presión del líquido cefalorraquídeo, hepatitis, síndrome de hipertermia maligna.

Contraindicaciones: Antecedentes de hepatitis por Halotano. Disfunción hepática.

Presentación: Cat. 328: Frasco con 50 ml, Cat. 329: Frasco con 250 ml.

HALOTHANE

Halotano

Acción terapéutica: Anestésico general por inhalación.

Presentación: Frascos por 250 ml.

Para mayor información dirigirse a Depto. de Información Médica, Tel: (01) 672-5999.

HAMAMELIS OLIGOPLEX

Solución de Fósforo - Tinturas de: Hamamelis -

Quina - Clematis - Hydrastis - Vinca

Vasoconstrictor

Composición: Cada 100 ml contiene: Tint. de Hamamelis Virgílica 10% 1 ml; Tint. de Cinchona Succirubra Pavon 10% 1 ml; Tint. de Clematis Recta 10% 0,1 ml; Tint. de Hydrastis Canadensis 10% 0,1 ml; Solución de Fósforo 0,1% 0,1 ml; Tint. de Vinca Menor 50% 2 ml.

Acción terapéutica: Antivásculo sistémico.

Indicaciones: Patología venosa en general.

Dosificación: 10-30 gotas/día.

Efectos colaterales y secundarios; contraindicaciones, precauciones y advertencias: No posee.

Presentación: Frasco-gotero con 30 ml.

HARMONET®

Ethinilestradiol - Gestodeno

(Óvulos)

1987
ANMAT
John Wyeth Laboratories S.A.

Composición: Cada gragea contiene: Gestodeno 75 mcg; Ethinilestradiol 20 mcg; Lactosa 37,155 mg; Azúcar 19,66 mg; Almidón de maíz 15,5 mg; Carbonato de Calcio 8,697 mg; Talco 4,242 mg; Polietilenglicol 6000 2,18 mg; Povidona K-25 1,7 mg; Estearato de Magnesio 550 mcg; Povidona K-90 171 mcg; Cera E 50 mcg.

Acción terapéutica: El efecto anticonceptivo de los componentes hormonales que constituyen HARMONET® se basa en la interacción de diversos factores. Entre ellos, los más importantes son: a) la inhibición de la ovulación (suprime la liberación de gonadotropina) y b) las modificaciones del moco cervical (dificulta la penetración del espermia en el útero). Al mismo tiempo, los cambios que se producen en el endometrio reducen la posibilidad de que se produzca el implante.

Indicaciones: HARMONET® está indicado para la prevención del embarazo en mujeres que deciden utilizar este método.

mas psicóticos, el tratamiento con HALOPIDOL DECANOATO puede ser reemplazado por haloperidol. En gerentes y pacientes debilitados, se recomienda iniciar con bajas dosis, por ejemplo 12,5mg-25mg cada 4 semanas, sólo aumentando la dosis según la respuesta del paciente.

Contraindicaciones. Depresión endógena, embarazo, parkinsonismo y cuadros neurológicos agudos.

Efectos colaterales. Puede producir síntomas extrapiramidiales, que son reversibles al reducir la dosis o administrar antiparkinsonianos.

Precauciones. Cuando se cambia de un tratamiento neuroleptico existente a otro, sobre la base de HALOPIDOL DECANOATO, se deberá reducir o interrumpir la medicación antiparkinsoniana sólo cuando se haya estabilizado la dosis de HALOPIDOL DECANOATO. Se debe tener precaución con el uso simultáneo de narcóticos o barbitúricos.

Presentaciones. Amp. iny. por 1ml ó 3ml con jer. desc.

HALOTANO RIVERO
Anestésico por inhalación.

Composición. Halotano al 0,01% p/p.

Presentaciones. Fco. con 50 y 250ml.

HALOTANO LAFEDAR LAFEDAR
Anestésico inhalatorio.

Composición. Cada frasco de 250ml contiene: halotano 250ml, timol 25mg.

Presentaciones. Fco. con 50 y 250ml.

HALOTHANO SCOTT-CASSARA RHODIA

Halotano. Anestésico inhalatorio.

Composición. 100% Fco. Amp. x 250ml.

HALOZEN BOUZEN

Haloperidol. Tranquilizante.

Composición. 1mg Comp. x 100. 5mg Comp. x 60. 10mg Comp. x 60.

HAMAMELIS OLIGOPLEX DR. MADAUZ

Vasocostrictor.

Composición. Gotas x 30ml.

HAMIXION B MARQUEZ P.

Despigmentador cutáneo.

Composición. Sal de amonio cuaternario, ceras no iónico y sustancias de jugo de limón.

Presentaciones. Env. con 20g.

HAMIXION C MARQUEZ P.

Crema realimente de contorno.

Composición. Colágeno, ginseng, yodados orgánicos e inorgánicos.

Presentaciones. Env. con 50g y 100g de crema.

HAMIXION F MARQUEZ P.

Protector facial.

Composición. Colágeno, carbanida.

Presentaciones. Env. con 50g de crema.

HAMIXION P MARQUEZ P.

Protector de párpado.

Composición. Colágeno, elastina.

Presentaciones. Env. con 20g de crema.

HAMIXION S MARQUEZ P.

Protector solar.

Composición. Factor de protección solar 16.

Presentaciones. Env. con 50g de crema.

HARMONET® WYETH

Anticonceptivo hormonal.

Composición. Cada gragea contiene: gestodeno 75mcg, etinilestradiol 20mcg.

Propiedades. El efecto anticonceptivo de los componentes hormonales que constituyen HARMONET® se basa en la interacción de diversos factores. Entre ellos, los más importantes son: la inhibición de la ovulación (suprime la liberación de gonadotropina) y las modificaciones del moco cervical (dificultan la penetración del espermio en el útero). Al mismo tiempo, se producen cambios en el endometrio que reducen la posibilidad de que se produzca el implante.

Indicaciones. HARMONET® está indicado para la prevención del embarazo en mujeres que deciden utilizar este método.

Dosificación. Para lograr una eficacia anticonceptiva óptima, HARMONET® deberá ingerirse diariamente según las indicaciones y con intervalos diarios que no excedan las 24 horas. **Primer ciclo:** comenzar tomando HARMONET® el primer día del ciclo menstrual. El estuche de HARMONET® contiene 21 grageas. Se deberá tomar una gragea por día, siguiendo la dirección de las flechas hasta completar las 21 grageas. Tomar todas las grageas en el orden en que se encuentran numeradas, a la misma hora del día, por ej. a la hora de acostarse. No omitir ninguna gragea. Cuando termine este envase, esperar siete días antes de comenzar el próximo. El sangrado por supresión se presentará, generalmente, entre el segundo y el cuarto día después de tomar la última gragea. **Ciclos subsiguientes:** el segundo ciclo y los ciclos subsiguientes comenzarán, así, al oc-

tavo día después de haber finalizado el último estuche, es decir, una vez transcurridos los siete días libres de grageas y aun cuando el sangrado por supresión se encontrara todavía presente. De este modo, cada nuevo ciclo de 21 días con HARMONET® comenzará el mismo día de la semana y seguirá el mismo esquema de tratamiento detallado para el primer ciclo (21 días con grageas y siete días sin ellas). Si se comienza un nuevo ciclo de HARMONET® con posterioridad al octavo día después de haber finalizado el estuche anterior, la paciente deberá utilizar un método anticonceptivo no hormonal (por ejemplo de barrera), hasta tanto se hayan tomado una gragea diaria durante siete días en forma consecutiva. La paciente que cambia un anticonceptivo oral por HARMONET® comenzará el nuevo tratamiento el primer día del ciclo menstrual siguiente, es decir, el primer día del sangrado por supresión, que se producirá con posterioridad a la ingestión de la última gragea del anticonceptivo anterior. **Omisión de grageas:** la eficacia anticonceptiva de HARMONET® puede reducirse si se produjera olvido de grageas. Si las grageas de HARMONET® fueran olvidadas y la usuaria ha mantenido relaciones sexuales en la semana previa al olvido de las grageas, debe considerarse la posibilidad de embarazo. **Transcurridas menos de 12 horas del olvido:** la gragea debe ser tomada tan rápido como lo recuerde. Las grageas siguientes deberán ser tomadas en el horario habitual. **Transcurridas más de 12 horas del olvido:** la protección anticonceptiva puede estar disminuida. La última gragea olvidada debe ser tomada tan rápido como se recuerde, aunque esto signifique tomar dos grageas en el día. Las grageas subsiguientes deben ser tomadas en los horarios habituales. Adicionalmente deberá emplearse un método mecánico anticonceptivo (preservativo, espermicida, diafragma, etc.) en los siguientes siete días. **Si se olvidara más de un gragea:** la protección anticonceptiva puede estar disminuida. La última gragea olvidada debe ser tomada tan rápido como se recuerde, aunque esto signifique tomar dos grageas en el día. Las grageas subsiguientes deben ser tomadas en los horarios habituales. Adicionalmente deberá emplearse un método mecánico anticonceptivo (preservativo, espermicida, diafragma, etc.) en los siguientes siete días consecutivos, o bien hasta tanto finalice el estuche, si hubieran quedado menos de siete grageas. **Utilización en el período posparto:** HARMONET® podrá prescribirse en el posparto recién cuando aparezca la primera menstruación normal posterior al parto y, no antes de los noventa días en el posparto. Si por razones médicas se requiriera una anticoncepción inmediata, el tratamiento con HARMONET® deberá iniciarse antes del 12º día del posparto (nunca antes del séptimo día) o del quinto día del posparto, como máximo. Si se comienza con HARMONET® con posterioridad al 12º día del posparto, o después del quinto día del posparto, es probable que se haya producido ovulación y, en consecuencia, deberá utilizarse un método anticonceptivo no hormonal, hasta tanto se hayan tomado las grageas durante siete días consecutivos. Cuando se administran anticonceptivos orales en el posparto o en el posparto inmediato, deberá considerarse el mayor riesgo de enfermedad tromboembólica. **Vómitos y diarrea:** los vómitos y la diarrea pueden reducir la eficacia de los anticonceptivos orales. Cuando se presente este tipo de trastornos gastrointestinales, se continuará con la ingesta de las grageas con el objeto de evitar un sangrado por supresión prematuro. Al mismo tiempo, deberá utilizarse un método adicional de anticoncepción no hormonal (con excepción del método del ritmo o de la temperatura) mientras dure el trastorno gastrointestinal y hasta siete días después de haber superado el problema. Si los siete días abarcan parte del período libre de grageas, este período deberá ser ignorado, iniciando un nuevo envase al día siguiente de haber finalizado el envase anterior. En este caso, no se producirá sangrado por supresión hasta tanto se haya finalizado el segundo envase. Si no se produjera sangrado por supresión al finalizar el segundo envase, deberá descartarse la posibilidad de embarazo antes de comenzar con un nuevo estuche. Si el trastorno gastrointestinal resulta prolongado, deberá considerarse la utilización de otros métodos de anticoncepción.

Contraindicaciones. HARMONET® está contraindicado en las mujeres que presentan: antecedentes o diagnóstico de trastornos tromboticos arteriales o venosos, trastornos embólicos o situaciones que pudieran predisponer a la paciente (por ejemplo, defectos de la coagulación, valvulopatías cardíacas, fibrilación auricular); trastornos agudos o crónicos de la función hepática (incluyéndose entre éstos al síndrome de Dubin-Johnson o al síndrome de Rotor); antecedentes o diagnóstico de tumores hepáticos, antecedentes de ictericia idiopática o de punto importante durante el embarazo; antecedentes o diagnóstico conocido o sospechado de neoplasias hormonodependientes (por ejemplo, cáncer de mama o de endometrio); trastornos del metabolismo lípidico; anemia falciforme; diabetes mellitus con altera-

ciones vasculares; antecedentes de herpes gestacional; otosclerosis que se agrava durante el embarazo; sangrado vaginal no diagnosticado; embarazo conocido o sospechado; hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de HARMONET®. **Situaciones en que debe discontinuarse HARMONET® en forma inmediata:** aparición por primera vez de cefaleas migrañosas o de una intensidad no habitual. Trastornos agudos de la visión, de la audición u otros trastornos de la percepción. Primeros síntomas de tromboflebitis o tromboembolismo (por ejemplo, dolor inusual, hinchazón en las piernas, dolor punzante al respirar o los sin motivo aparente); sensación de dolor u opresión en el pecho. Desarrollo de ictericia (colestasis), hepatitis o prurito generalizado. Aumento de las convulsiones epilépticas. Aumento significativo de la presión arterial. Comienzo de una depresión clínica grave. Dolor abdominal superior grave o aumento de tamaño del hígado. Embarazo. Seis semanas antes de una cirugía planificada con anterioridad o de períodos de inmovilización prolongada.

Reacciones adversas. **Generales:** incidencia >3%: dolor abdominal, dolor de espalda, dolor en los genitales, dolor pélvico. Incidencia <1%: distensión del abdomen, abscesos, reacciones alérgicas, astenia, fiebre, síndrome gástral, pesadez en las extremidades, infecciones, malestar, moniliasis, artritis reumatoidea. **Sistema cardiovascular:** incidencia >3%: migraña. Incidencia del 1%-3%: venas varicosas. Incidencia <1%: dolor al pecho, trombosis de las venas profundas, sofocos, hipertensión, palpitaciones, taquicardia, tromboembolia, tromboflebitis, vasodilatación y otros trastornos cardiovascular. **Sistema digestivo:** incidencia >3%: náuseas. Incidencia 1%-3%: vómitos. Incidencia <1%: colestitis, diarrea, flatulencia, trastornos vesiculares, gastritis, gastroenteritis, trastornos gastrointestinales, hepatopatía, aumento del apetito, estomatitis. **Sistema metabólico:** incidencia <1%: edema, aumento o pérdida de peso. **Sistema nervioso:** incidencia >3%: cefaleas, nerviosismo. Incidencia <1%: depresión, mareos, alteraciones en la libido. Incidencia <1%: amnesia, ataxia, hostilidad, parestesia, trastornos en el sueño, somnolencia, sudoración excesiva. **Sistema respiratorio:** incidencia <1%: bronquitis, faringitis, rinitis, sinusitis. **Dermatológicos:** incidencia >3%: acné. Incidencia <1%: alopecia, cloasma, eczema, prurito, eritema, otros trastornos dermatológicos. **Organos de los sentidos:** incidencia <1%: visión anormal, tininitus, sordera total transitoria. **Sistema urogenital:** incidencia >3%: amenorrea, sangrado intermenstrual, goteo, tensión mamaria. Incidencia <1%: cistitis, dismenorrea, disuria, dolor en los genitales, galactorrea, leucorrea, nefritis, quistes ováricos, cálculos renales, infecciones del tracto urinario, sequedad vaginal, moniliasis vaginal, vaginitis, trastornos vulvovaginales. Por otra parte, las siguientes reacciones adversas se han registrado en pacientes que recibían anticonceptivos orales y se consideraron relacionados con la droga administrada: náuseas, vómitos, síntomas gastrointestinales (tales como cólicos abdominales e inflamación), sangrado intermenstrual, goteo, alteraciones en el flujo menstrual, amenorrea, infertilidad temporal o disminución de la a la discontinuación del tratamiento, edema, melasma que puede persistir, aumento o disminución de peso, alteraciones en la eroción y secreción cervical, inmaduración en el volumen de leche en el posparto inmediato, ictericia colestásica, migraña, eritema (alérgico), depresión mental, menor tolerancia a los carbohidratos, candidiasis vaginal, acentuación de la curvatura de la córnea, intolerancia a los lentes de contacto, cambios en las mamas: tensión, aumento de tamaño, secreción. Existen evidencias de una posible relación entre las siguientes reacciones adversas y la utilización de anticonceptivos orales, aunque aún debe confirmarse esta información: trombosis mesentérica, trombosis retinal.

Precauciones. Antes de prescribir HARMONET® y periódicamente (por ejemplo cada seis-doce meses), durante su administración, el médico deberá realizar una cuidadosa historia personal y familiar y un examen clínico de la paciente, poniendo especial atención en los órganos pélvicos, las mamas y en la presión arterial. Además, si en la historia familiar se detectan anomalías de la coagulación, deberán descartarse los trastornos del sistema de la coagulación. En los siguientes casos, es necesario efectuar un estricto control médico durante el tratamiento con anticonceptivos orales: El empeoramiento de cualquiera de estos casos será suficiente motivo para discontinuar la administración de anticonceptivos orales: diabetes mellitus o predisposición a la diabetes mellitus, hipertensión, venas varicosas, antecedentes de flebitis, otosclerosis, esclerosis múltiple, migraña, epilepsia, porfiria, tetania, urea, disfunción renal, lupus eritematoso sistémico, mioma uterino, obesidad, antecedentes familiares de cáncer de mama y pacientes con antecedentes de nódulos mamaros, antecedentes de depresión clínica y situaciones que puedan agravar la retención de líquido. En mu-

GINELEA[®] MD

GESTODENO 0,075 mg ETINILESTRADIOL 0,020 mg

Comprimidos recubiertos

Inflamación Urinaria
Venta bajo receta



Composición:
Cada comprimido recubierto contiene: gestodeno 0,0750 mg; etinilestradiol 0,0200 mg; aluminio de maíz 39,7250 mg; estato de calcio dihidrato 0,0025 mg; lactosa 47,3575 mg; polidiona 2,1625 mg; estato de magnesio 0,2550 mg; croscelante (HPC-K) 0,0125 mg; 2,2,6,6-tetracloro-4-isocianato-5-norbornano 0,0020 mg; Qbaldy 95-17-010 0,0000 mg; agua purificada.

Indicaciones:
Contracepción hormonal.

Acción terapéutica:
Anticonceptiva.

Características farmacológicas:
Indicaciones de uso:
El mecanismo de acción principal de los anticonceptivos orales es la inhibición de la ovulación a través de la supresión de los picos de gonadotropinas o, en menor medida, a través de la supresión del músculo cervical. **Anticonceptivo de primera línea.**

Forma de uso:
El etinilestradiol es rápidamente absorbido por vía oral, alcanzándose un pico plasmático entre 1 y 2 horas de la toma. Tiene gran efecto de primer paso hepático ya que la oral su biodisponibilidad es de 40%. El gestodeno se une a la albúmina y reduce la síntesis de SHBG.
La vida media del etinilestradiol es de 25 horas, siendo metabolizado en el hígado por 2 rutas: una vía por medio de hidroxilación y glucuronidación. El etinilestradiol se excreta en orina e heces como metabolitos glucuronizados y sulfatados.
El gestodeno es rápidamente absorbido por vía oral, alcanzándose un pico plasmático entre 1 y 2 horas de la toma. Tiene buena biodisponibilidad por vía oral. Se une muy fuertemente a la SHBG. La vida media del gestodeno es de 18 horas, siendo metabolizado en el hígado reduciendo la síntesis de SHBG. El 50% del gestodeno es eliminado por la orina y el 45% por las heces.

Farmacología y forma de administración:
Tomar un comprimido recubierto diariamente durante 21 días consecutivos comenzando con el primer día de la semana. Las tomas diarias se realizarán siguiendo el orden indicado en las flechas del empaque.
Si usted comienza el tratamiento, por ejemplo, un día miércoles, deberá tomar un comprimido recubierto mañana y tarde. Al mismo tiempo marque en el calendario con el día de la semana el día miércoles AMB, ya que le servirá para recordar en qué día deberá comenzar la próxima toma en el próximo ciclo. Esto es válido para el inicio en cualquier otro día de la semana.
Cuando haya terminado los comprimidos recubiertos de un empaque, suspenda el tratamiento durante siete días. Entre el segundo y el cuarto día, después de tomar el último comprimido recubierto se presentará un sangrado por supresión similar al menstrual.

La primera toma del ciclo siguiente y la de todas las veces posteriores se realizará al séptimo día después de haber finalizado el último ciclo de 21 días y un día de sangrado similar al menstrual. Los días de sangrado se realizarán cada 21 días de GINELEA MD (comenzando en el mismo día de la semana) y se seguirá el esquema mencionado al principio de 21 días con tomas de comprimidos recubiertos y 7 días libres.

Si se suspendiera, por ejemplo el quinto día del ciclo, deberá abstenerse completamente de tener relaciones sexuales hasta el comienzo del siguiente ciclo. Después de haber iniciado el tratamiento con GINELEA MD, las tomas diarias pueden haberse olvidado o no haberse tomado por los días (breves o sostenidas) del tratamiento.

Si hubiera pasado más días de los siete (más de un embarazo preventivo o un ciclo) o más de 7 días de sangrado, deberá comenzar un nuevo ciclo de 21 días de GINELEA MD (comenzando en el mismo día de la semana) y se seguirá el esquema mencionado al principio de 21 días con tomas de comprimidos recubiertos y 7 días libres.

Si se suspendiera, por ejemplo el quinto día del ciclo, deberá abstenerse completamente de tener relaciones sexuales hasta el comienzo del siguiente ciclo. Después de haber iniciado el tratamiento con GINELEA MD, las tomas diarias pueden haberse olvidado o no haberse tomado por los días (breves o sostenidas) del tratamiento.

Si hubiera pasado más días de los siete (más de un embarazo preventivo o un ciclo) o más de 7 días de sangrado, deberá comenzar un nuevo ciclo de 21 días de GINELEA MD (comenzando en el mismo día de la semana) y se seguirá el esquema mencionado al principio de 21 días con tomas de comprimidos recubiertos y 7 días libres.

Si se suspendiera, por ejemplo el quinto día del ciclo, deberá abstenerse completamente de tener relaciones sexuales hasta el comienzo del siguiente ciclo. Después de haber iniciado el tratamiento con GINELEA MD, las tomas diarias pueden haberse olvidado o no haberse tomado por los días (breves o sostenidas) del tratamiento.

Si hubiera pasado más días de los siete (más de un embarazo preventivo o un ciclo) o más de 7 días de sangrado, deberá comenzar un nuevo ciclo de 21 días de GINELEA MD (comenzando en el mismo día de la semana) y se seguirá el esquema mencionado al principio de 21 días con tomas de comprimidos recubiertos y 7 días libres.

Si se suspendiera, por ejemplo el quinto día del ciclo, deberá abstenerse completamente de tener relaciones sexuales hasta el comienzo del siguiente ciclo. Después de haber iniciado el tratamiento con GINELEA MD, las tomas diarias pueden haberse olvidado o no haberse tomado por los días (breves o sostenidas) del tratamiento.

Si hubiera pasado más días de los siete (más de un embarazo preventivo o un ciclo) o más de 7 días de sangrado, deberá comenzar un nuevo ciclo de 21 días de GINELEA MD (comenzando en el mismo día de la semana) y se seguirá el esquema mencionado al principio de 21 días con tomas de comprimidos recubiertos y 7 días libres.

Si se suspendiera, por ejemplo el quinto día del ciclo, deberá abstenerse completamente de tener relaciones sexuales hasta el comienzo del siguiente ciclo. Después de haber iniciado el tratamiento con GINELEA MD, las tomas diarias pueden haberse olvidado o no haberse tomado por los días (breves o sostenidas) del tratamiento.

Si hubiera pasado más días de los siete (más de un embarazo preventivo o un ciclo) o más de 7 días de sangrado, deberá comenzar un nuevo ciclo de 21 días de GINELEA MD (comenzando en el mismo día de la semana) y se seguirá el esquema mencionado al principio de 21 días con tomas de comprimidos recubiertos y 7 días libres.

Si se suspendiera, por ejemplo el quinto día del ciclo, deberá abstenerse completamente de tener relaciones sexuales hasta el comienzo del siguiente ciclo. Después de haber iniciado el tratamiento con GINELEA MD, las tomas diarias pueden haberse olvidado o no haberse tomado por los días (breves o sostenidas) del tratamiento.

Si hubiera pasado más días de los siete (más de un embarazo preventivo o un ciclo) o más de 7 días de sangrado, deberá comenzar un nuevo ciclo de 21 días de GINELEA MD (comenzando en el mismo día de la semana) y se seguirá el esquema mencionado al principio de 21 días con tomas de comprimidos recubiertos y 7 días libres.

Si se suspendiera, por ejemplo el quinto día del ciclo, deberá abstenerse completamente de tener relaciones sexuales hasta el comienzo del siguiente ciclo. Después de haber iniciado el tratamiento con GINELEA MD, las tomas diarias pueden haberse olvidado o no haberse tomado por los días (breves o sostenidas) del tratamiento.

Si hubiera pasado más días de los siete (más de un embarazo preventivo o un ciclo) o más de 7 días de sangrado, deberá comenzar un nuevo ciclo de 21 días de GINELEA MD (comenzando en el mismo día de la semana) y se seguirá el esquema mencionado al principio de 21 días con tomas de comprimidos recubiertos y 7 días libres.

Si se suspendiera, por ejemplo el quinto día del ciclo, deberá abstenerse completamente de tener relaciones sexuales hasta el comienzo del siguiente ciclo. Después de haber iniciado el tratamiento con GINELEA MD, las tomas diarias pueden haberse olvidado o no haberse tomado por los días (breves o sostenidas) del tratamiento.

Si hubiera pasado más días de los siete (más de un embarazo preventivo o un ciclo) o más de 7 días de sangrado, deberá comenzar un nuevo ciclo de 21 días de GINELEA MD (comenzando en el mismo día de la semana) y se seguirá el esquema mencionado al principio de 21 días con tomas de comprimidos recubiertos y 7 días libres.

Si se suspendiera, por ejemplo el quinto día del ciclo, deberá abstenerse completamente de tener relaciones sexuales hasta el comienzo del siguiente ciclo. Después de haber iniciado el tratamiento con GINELEA MD, las tomas diarias pueden haberse olvidado o no haberse tomado por los días (breves o sostenidas) del tratamiento.

Si hubiera pasado más días de los siete (más de un embarazo preventivo o un ciclo) o más de 7 días de sangrado, deberá comenzar un nuevo ciclo de 21 días de GINELEA MD (comenzando en el mismo día de la semana) y se seguirá el esquema mencionado al principio de 21 días con tomas de comprimidos recubiertos y 7 días libres.

Si se suspendiera, por ejemplo el quinto día del ciclo, deberá abstenerse completamente de tener relaciones sexuales hasta el comienzo del siguiente ciclo. Después de haber iniciado el tratamiento con GINELEA MD, las tomas diarias pueden haberse olvidado o no haberse tomado por los días (breves o sostenidas) del tratamiento.

Precauciones:
Antes de comenzar la ingesta de un anticonceptivo oral, se debe realizar una anamnesis personal y familiar minuciosa, como así también un examen exhaustivo, general y ginecológico, con el fin de detectar cualquier alteración que precise un tratamiento o cualquier condición riesgosa y excluir la eventualidad de un embarazo.

Generalmente, estos exámenes comprenden la toma de la presión arterial, el examen de mamas, de abdomen y de los órganos pelvianos, así como un frotis vaginal y los principales exámenes biológicos.

El beneficio del uso de un anticonceptivo oral debe ser evaluado en cada uno de los riesgos mencionados a continuación, teniendo en cuenta la gravedad de los factores y debe ser discutido con cada paciente, antes de determinar el empleo de un anticonceptivo oral (también Contraindicaciones).

Una vez evaluada la relación riesgo-beneficio respecto a las complicaciones vasculares, se debe tomar en cuenta que es posible disminuir el riesgo de trombosis asociado a la consistencia de enfermedades mediante el uso de la utilización de un anticonceptivo oral.

Motivos para la suspensión inmediata de la medicación:
Dolores de cabeza que aparecen por primera vez, que presenten un carácter migrañoso o que se manifiesten de manera reiterada con una intensidad inhabitual; dolores visuales, repetitivos, oscilantes, del tipo que se manifiestan en episodios ocasionales; signos de levantamiento tromboembólico (ver factores de riesgo y complicaciones vasculares); al menos cuatro semanas antes de una operación a la cual se previene y durante una inmovilización por un período de una operación; alta significativa de la presión arterial (mayor de 160/90 mmHg); aparición de ictericia hepática, prurito generalizado; fuertes dolores gástricos o hipertensión; escarificación de crisis epilépticas; embarazo o sospecha de embarazo.

Señales que indiquen la ingesta de GINELEA MD son los resultados de los tests hepáticos muestran alguna anomalía.

En caso extremadamente raras, se han encontrado adenomas hepáticos en mujeres que tomaron más anticonceptivos hormonales. Hay que considerar tal tipo de diagnóstico, en caso de síntomas abdominales poco claros o de signos de una hemorragia abdominal.

Factores de riesgo y complicaciones vasculares:
La utilización de anticonceptivos hormonales, incluyendo GINELEA MD, conlleva un ligero aumento del riesgo de alteraciones tromboembólicas venosas y arteriales, como infarto de miocardio, apoplejía, trombosis venosa profunda o embolia pulmonar.

Pueden ocurrir tromboembolias venosas (TEV) durante la utilización de todo anticonceptivo oral combinado (AC/O). Para los anticonceptivos orales con dosis bajas de estrógeno (50 µg de E₂), la incidencia aproximada de tromboembolias venosas es de hasta cuatro casos de cada 10000 mujeres, en comparación a las altas dosis de este tipo de cada 10000 en mujeres que no utilizan anticonceptivos. De todos modos, la incidencia de complicaciones tromboembólicas venosas es mucho mayor durante la ingesta de un anticonceptivo oral que durante un embarazo o caso de cada 10000 mujeres.

En numerosos estudios epidemiológicos llevados a cabo sobre mujeres, se ha observado que no presentan ningún factor de riesgo, con el fin de determinar la necesidad de los factores de riesgo en mujeres bajo tratamiento anticonceptivos orales, se ha observado que por igual nivel de riesgo, el riesgo de un accidente tromboembólico es multiplicado por dos en mujeres tomando anticonceptivos combinados que contienen gestodeno o disorgestrel (los anticonceptivos orales llamados de tercera generación, en relación con el riesgo que corren las mujeres bajo tratamientos anticonceptivos orales llamados de segunda generación, que contienen levonorgestrel). Este aumento del riesgo no fue confirmado por todos los estudios. No se dispone por lo tanto, de estudios epidemiológicos controlados y randomizados sobre esta problemática.

Se han observado casos aislados de trombosis de otros vasos sanguíneos, como por ejemplo, de venas o arterias hepáticas, mesentéricas, renales o cerebrales, así como trombosis del seno venoso. También se han señalado casos aislados de hipertensión subaguda o aguda. De todas maneras, la relación con el uso de anticonceptivos no ha sido probada.

En lo que concierne a las tromboembolias venosas y arteriales, hay que tener en cuenta los factores de riesgo y respetar estrictamente las contraindicaciones. El riesgo tromboembólico venoso y arterial aumenta con:

La edad; el tabaquismo; el riesgo aumenta aún más con la edad avanzada y un fuerte tabaquismo; esta combinación especialmente a las complicaciones arteriales. En lo tanto, se debe tener especial cuidado con las mujeres que utilizan anticonceptivos orales (dejar de fumar, en particular si tienen más de 35 años, o si presentan simultáneamente otros factores de riesgo arterial, antecedentes familiares positivos de 2da, tromboembolias venosas o arteriales, en hembras o padres, a una edad temprana). Si existe la sospecha de una predisposición hereditaria, hay que avisar al especialista antes de comenzar la utilización de un anticonceptivo oral (ver precauciones posteriores al título: "Efectos adversos") (ver el caso de Muta Corporei -31), correspondiente a la relación del polimorfismo de la talasaemia en el gen HbE2, desórdenes del metabolismo lipídico (dislipidemia); hipertensión arterial (sobretodo en casos de hipertensión mal controlada); enfermedades valvulares cardíacas; fibrilación auricular; inmovilización prolongada; operaciones severas; frotis operativos sobre un miembro inferior o accidentes graves.

El anticonceptivo oral debe ser suspendido en estas situaciones al menos 4 semanas antes de una operación programada. No se debe reanudar la medicación antes de 2 semanas a partir de la recuperación completa de la movilidad. Eventualmente también en caso de:

Tromboflebitis superficial espontánea y embolias venosas recurrentes, aunque no se ha demostrado si estas juegan un rol en la etiología de trombosis venosas profundas de las miembros inferiores.

Las mujeres con riesgo a condiciones circulatorias desfavorables son: Diabétes mellitus; lipos (obesidad); síndrome coronario; insuficiencia arterial; enfermedades renales; hipertensión arterial; enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa; migrañas (un aumento en la frecuencia o la gravedad de las crisis durante la ingesta de anticonceptivos orales puede ser considerado como un síntoma precoz de una complicación cerebrovascular). Ante la presencia de los factores de riesgo, se deberá realizar un examen médico.



CUIDAFEM

GESTODENO 75 µg
ETINILESTRADIOL 20 µg
Comprimidos Recubiertos

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:

Gestodeno	75 µg
Etinilestradiol	20 µg
Almidón de maíz	13,9 mg
Almidón pregelatinizado	7,7 mg
Povidona	2,3 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa/polietilenglicol	2,09 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa/dióxido de titanio/lactosa/triacetina	898 µg
Estearato de magnesio	770 µg
Oxido de hierro rojo	50 µg
Simeticona emulsionada	5 µg
Lactosa c.s.p.	80 mg

Acción Terapéutica: Anovulatoria.

ATC: G 03 A A

Indicaciones: Anticoncepción hormonal.

Acción Farmacológica: El efecto anticonceptivo de los anticonceptivos orales combinados se basa en la interacción de diversos factores, el más importante de los cuales es la inhibición de la ovulación a través de la supresión de las gonadotropinas, sumado al espesamiento de la secreción cervical.

Farmacocinética: Gestodeno: Después de la administración oral, Gestodeno se absorbe en forma rápida y completa. La concentración plasmática máxima (C_{max}) se obtiene en 1 hora y es de 3,5 ng/ml. Su biodisponibilidad es absoluta ya que no sufre un primer paso metabólico hepático. La vida media luego de una dosis única es de 13 horas. En el caso de administración repetida junto con 20 mg de Etinilestradiol la vida media terminal aumenta a 20 horas. La unión a proteínas plasmáticas es alta, casi del total de la dosis. Gestodeno es metabolizado por reducción de la cadena cetónica y en menor grado por hidroxilación.

Los metabolitos tienen una vida media de eliminación de un día y se eliminan 50% por orín y 33% por heces.

Etinilestradiol: Luego de la administración oral Etinilestradiol se absorbe rápida y completamente. El pico de concentración plasmática se alcanza en 1-2 horas (aproximadamente 60-70 pg/ml). La biodisponibilidad absoluta depende de cada individuo pero generalmente se encuentra entre el 40% y 60% de la dosis.

Etinilestradiol se une a la albúmina plasmática en un 98%. Se metaboliza con un primer paso hepático. El volumen de distribución es de 5 l/kg.

Su vida media de eliminación es biológica de 1 a 2 horas y de 20 horas. Se elimina en forma de metabolitos por orina (40%) y por heces (60%). Se elimina por leche materna en un 0,02%. Etinilestradiol induce la síntesis de globulina fijadora de corticoides (CBG) y de SHBG.

Posología y Modo de uso: Previo al tratamiento se debe efectuar un exhaustivo examen clínico y ginecológico (incluido estudio de mamas y citología cervical) y también investigar antecedentes familiares.

Se deben descartar alteraciones de la coagulación, enfermedades tromboembólicas y embarazo antes de iniciar el tratamiento.

Inicio del tratamiento: Tomar el primer comprimido el primer día del ciclo menstrual o sea el primer día del sangrado menstrual y continuar luego con un comprimido durante 21 días. La dosis debe ser administrada siempre a la misma hora del día. Después se realiza un intervalo de 7 días durante el cual se presentará la hemorragia por privación a partir del 3er día.

Continuación del tratamiento: Después del intervalo de 7 días se comienza un nuevo ciclo de 21 días. Se aconseja recomenzar el mismo día de la semana en que se inició el primer ciclo (aún cuando la menstruación continúe).

Uso irregular de los comprimidos: Si la paciente olvida la toma de un comprimido de CUIDAFEM en su horario habitual, deberá tomar la misma dentro de las 12 horas. Si transcurren 36 horas sin tomar la dosis, la protección contraceptiva no es segura. Se deberá continuar igualmente tomando los comprimidos pero se aconseja utilizar un método de protección contraceptiva adicional durante el ciclo (excepto control de ritmo y temperatura).

Uso después del parto o de un aborto: Después de un aborto espontáneo en el primer trimestre la mujer puede comenzar de inmediato la toma del anticonceptivo. Al hacerlo no es necesario que tome medidas contraceptivas adicionales.

Tras el parto: Se aconsejará a la mujer que inicie la toma de la medicación el día 21 al 28 después del parto. Si lo hace más tarde, se le debe aconsejar que utilice adicionalmente un método de barrera durante los 7 primeros días de toma de los comprimidos. No obstante, si la mujer ya ha tenido relaciones sexuales, hay que descartar que se haya producido un embarazo antes del inicio real del uso de este medicamento, o bien la mujer debe esperar a tener su primer periodo menstrual.

Ausencia de menstruación: Si no se produce la hemorragia menstrual dentro de los 7 días de finalización del ciclo de tratamiento se debe descartar la posibilidad de un embarazo antes de continuar usando CUIDAFEM.

Conducta en el caso de hemorragias intermenstruales: Se pueden presentar pequeñas hemorragias durante los tres primeros meses del uso del medicamento. Si estos sangrados se repiten o persisten, se debe realizar un examen ginecológico para descartar alguna afección orgánica (puede incluir legrado uterino con biopsia). En caso de aparición de sangrado por primera vez luego de un tratamiento prolongado, se debe proceder de igual modo.

Conducta en presencia de vómitos, afecciones intestinales o factores similares que disminuyan la efectividad anticonceptiva: Vómitos y diarrea pueden disminuir la eficacia anticonceptiva. En estos casos se debe adicionar otro método anticonceptivo no hormonal (excepto los métodos de ritmo o de temperatura). En estos casos se debe continuar con el tratamiento para evitar una hemorragia premenstrual.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a cualquier componente del producto
- Embarazo
- Cáncer de mama u otro cáncer hormono-dependiente actual o anterior
- Hemorragia genital anormal de causa no diagnosticada
- Condiciones que predisponen a enfermedad trombótica (angina de pecho, episodios isquémicos transitorios)
- Tromboflebitis o embolismo pulmonar actual o anterior
- Enfermedad cerebrovascular
- Enfermedad arterial coronaria
- Valvulopatías o arritmias trombogénicas
- Hipercogulopatías congénitas
- Diabetes mellitus con enfermedad vascular
- Hipertensión no controlada
- Migraña con signos neurológicos focalizados
- Anemia de células falciformes
- Trastornos severos de la función hepática: ictericia o prurito durante embarazo previo, síndrome de Rubín-Johnson, síndrome de Rotor, tumores hepáticos actuales o anteriores
- Antecedente de herpes gestacional
- Antecedente de agravamiento de aterosclerosis en gestación previa
- Presencia o antecedente de tumores hepáticos (benignos o malignos)
- Presencia o antecedente de pancreatitis si se asocia con hiperriglicemia importante.

Advertencias: Fumar cigarrillos aumenta el riesgo de reacciones adversas cardiovasculares cuando se utilizan contraceptivos orales. El riesgo aumenta con la edad y la cantidad de cigarrillos: mujeres mayores de 35 años y más de 15 cigarrillos diarios. Se debe advertir a las mujeres que utilizan contraceptivos orales que no deberían fumar.

Antes de iniciar el tratamiento con CUIDAFEM se debe realizar un examen clínico y ginecológico completo (incluyendo frohis para citología cervical) y una minuciosa historia médica familiar para descartar cualquier enfermedad que no permita la utilización de contraceptivos hormonales. Se debe descartar el embarazo y enfermedades tromboembólicas.

Durante el tratamiento se deben repetir controles generales y ginecológicos periódicos cada 6 meses.

En mujeres con dislipidemias el aumento de triglicéridos por anticonceptivos orales puede

**COPIAS DE PROSPECTOS DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS
QUE CORRESPONDEN AL N° 7
DE LA PRESENTACIÓN**

Ginelea

Gestodeno 0,075 mg
Ethinilestradiol 0,030 mg

Comprimidos recubiertos

Industria Uriagoyan
Vista bajo marca

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:
Núcleo: gestodeno 0,075 mg + etinilestradiol 0,030 mg; anillo de maíz 19,725 mg;
cáscara: celulosa microcristalina 0,0825 mg; polivinilo 0,30 mg; lactosa monohidratada
47,4125 mg; estearato de magnesio 0,5100 mg.

Cáscara: opáto 358-1-7005 incoloro 0,2300 mg.

Indicaciones:

Contracepción hormonal.

Acción terapéutica:

Anticonceptiva.

Acción farmacológica:

El mecanismo de acción principal de los anticonceptivos orales es la inhibición de la ovulación a través de la supresión de los picos de gonadotropinas a nivel del eje hipotálamo-hipofisiario del ciclo menstrual y la alteración de la proliferación endometrial.

Farmacocinética:

• *Gestodeno*

Después de la administración oral, el gestodeno se absorbe rápida y completamente. Las tasas plasmáticas máximas se alcanzan en aproximadamente una hora.

El gestodeno ha sido sujeto a una efecto de "primer paso" significativo y se encuentra totalmente disponible después de la administración oral.

La vida media serica de la fase de disposición terminal del gestodeno, luego de una única administración oral, es del orden de las 11 horas. Luego de una administración repetida de 75 µg de gestodeno y de 20 µg de etinilestradiol, la vida media se eleva a aproximadamente entre 20 horas. En el suero, el gestodeno se liga casi completamente a las proteínas. Solo una pequeña fracción del principio activo se encuentra libre.

El aumento del SHBG por su lado, y la aumento de colico del gestodeno a la protein su por otro lado, son responsables principales de la acumulación del principio activo en el sérico y de la prolongación de la vida media terminal del gestodeno.

El gestodeno es excretado principalmente por la heces, de la cadena urinaria y por medio de la leche materna por algunas etapas de lactancia.

La vida media de eliminación de los metabolitos del gestodeno es de un día aproximadamente (ver farmacocinética del 50% por hora y un 50% por hora).

• *Ethinilestradiol*

Después de la administración oral, el etinilestradiol se absorbe rápida y completamente. Las tasas plasmáticas máximas se alcanzan aproximadamente al cabo de una hora luego de una ingesta oral repetida. Los niveles séricos de etinilestradiol aumentan aproximadamente de 30 a 50% hasta alcanzar su nivel estable en la segunda parte de cada ciclo de aplicación.

El etinilestradiol se liga casi totalmente a la albúmina (con dosis del 96%) y no a la SHBG. La eliminación se efectúa en una vida media del orden de los 25 horas, a razón de 40% por orina y 60% por heces.

Posología y forma de administración:

Tomar un comprimido diariamente durante 21 días consecutivos, comenzando con el primer día 1 del ciclo menstrual correspondiente al primer día de la menstruación. Las lunas blancas se realizarán siguiendo el orden indicado en las flechas del envase.

Si usted comienza el tratamiento, por ejemplo, en un miércoles, deberá tomar un comprimido marcado III. Esto es válido para el inicio en cualquier otro día de la semana.

Cuando haya terminado los comprimidos de un envase suspenderá el tratamiento durante siete días. Entre el segundo y el cuarto día después de tomar el último comprimido se presentará un sangrado por supresión similar al menstrual.

En la primera toma del ciclo siguiente y de los todos los ciclos posteriores se comenzará al octavo día después de haber finalizado el último envase, aun cuando el sangrado no hubiera cesado o bien continuará. Por lo tanto, cada ciclo de 21 días de *Ginelea* comenzará en el mismo día de la semana y se seguirá el esquema mencionado al principio (21 días con toma de comprimidos y 7 días libres).

Si se comienza por ejemplo el quinto día del ciclo, deberá abstenerse simultáneamente de cualquier anticonceptivo hormonal (de barrera) durante cinco días después de haber iniciado el tratamiento con *Ginelea*. En estos casos puede haberse practicado coito sin protección en los días previos al inicio del tratamiento. Si hubiera pasado más días, deberá desentenderse previamente a comenzar con *Ginelea*.

Una única cambio de un anticonceptivo oral por *Ginelea* deberá comenzar el día siguiente al primer día del ciclo menstrual siguiente.

Después del primer ciclo con *Ginelea* es aconsejable utilizar simultáneamente un método anticonceptivo no hormonal (de barrera) durante cinco días después de iniciar un ciclo de tratamiento.

Si durante los tomas de *Ginelea* cualquiera gotero o sangrado intermenstrual transitorio deberá continuar el tratamiento, ya que generalmente este sangrado no constituye ningún problema. Si persistiera o fuera abundante deberá considerarse a métodos. Si se decide abandonar *Ginelea* en el post-parto o post-aborto espontáneo o luego del quinto día del post-aborto espontáneo como máximo.

• **Omisión en la toma de comprimidos:** Si se omite la toma de un comprimido, dentro de las 12 horas siguientes a la hora de toma habitual, este deberá tomarse pronto como se le puede. Si al notar la omisión hubiera transcurrido más de 12 horas de retraso de la toma habitual, la efectividad contraceptiva durante el ciclo en cuestión disminuirá o no puede ser paralizada. En estos casos, se comenzará la toma de los comprimidos en el horario habitual, pero deberá añadir un método anticonceptivo no hormonal (de barrera) hasta finalizar el ciclo. Previamente al inicio de un nuevo ciclo deberá desentenderse un embarazo.

• **Ómica y diarrea:** Debe tenerse en cuenta que la aparición de diarrea (o vomitos) puede comprometer la seguridad de la anticoncepción. No deberá interrumpirse la toma de *Ginelea* para evitar un sangrado por supresión prematura. En estos casos se aconseja también seguir un método anticonceptivo no hormonal de barrera.

Indicaciones de empleo:

Contraindicaciones:

Suspecho de embarazo o embarazo confirmado.
Hipertensión arterial o alguna de las siguientes:
Situaciones relativas a condiciones circulatorias desfavorables: antecedentes de trombosis arterial o venosa (por ejemplo: trombosis arterial profunda, embolia pulmonar, infarto de miocardio, ataque de angina), así como también estados pulmonares de una trombosis (por ejemplo: infarto pulmonar, tromboembolismo grave en el metabolismo de lípidos particularmente en presencia de otros riesgos cardiovascular).

• **Diabetes mellitus:** Debe tenerse en cuenta que la aparición de diabetes (o vomitos) puede comprometer la seguridad de la anticoncepción. No deberá interrumpirse la toma de *Ginelea* para evitar un sangrado por supresión prematura. En estos casos se aconseja también seguir un método anticonceptivo no hormonal de barrera.

Contraindicaciones:

Suspecho de embarazo o embarazo confirmado.
Hipertensión arterial o alguna de las siguientes:
Situaciones relativas a condiciones circulatorias desfavorables: antecedentes de trombosis arterial o venosa (por ejemplo: trombosis arterial profunda, embolia pulmonar, infarto de miocardio, ataque de angina), así como también estados pulmonares de una trombosis (por ejemplo: infarto pulmonar, tromboembolismo grave en el metabolismo de lípidos particularmente en presencia de otros riesgos cardiovascular).

La presencia de un factor de riesgo grave o la combinación de varios factores de riesgo de trombosis venosas o arteriales, puede, asimismo, considerarse una contraindicación (ver "Precauciones").

Disturbios graves de la función hepática, enfermedades agudas y progresivas del hígado, ictericia o prurito persistente, durante un embarazo anterior, síndrome de Dubin-Johnson, síndrome de Rotor, antecedentes o presencia de tumores hepáticos, colestasis intrahepática (tratamiento en la amniotomía), cáncer de mama o de endometrio existente o en tratamiento, así como otros tumores malignos subyacentes a las hormonas sexuales, antecedentes de herpes genital, otitis externa aguda o a lo largo de anteriores embarazos, hemorragias vísceras sin explicación.

Precauciones:

Antes de comenzar la ingesta de un anticonceptivo oral como *Ginelea*, se debe realizar una anamnesis personal y familiar minuciosa, como así también un examen ginecológico, general y ginecológico, con el fin de detectar cualquier afección que precise un tratamiento o cualquier condición riesgosa y excluir la posibilidad de un embarazo.

Generalmente, estos exámenes comprenden la toma de la presión arterial, el examen de mamas de abdomen y de los órganos pelvianos, así como un frotis vaginal y las principales constantes biológicas.

El beneficio del uso de un anticonceptivo oral debe ser evaluado en vista a los riesgos mencionados a continuación, teniendo en cuenta la gravedad de los factores y debe ser discutido con cada paciente, antes de determinar el empleo de un anticonceptivo (ver también "Contraindicaciones").

Una vez evaluada la relación riesgo-beneficio respecto a las complicaciones vasculares, se debe tomar en cuenta que puede disminuir el riesgo de trombosis asociado a la existencia de enfermedades mediante un tratamiento adecuado, y que un embarazo conlleva un riesgo mayor que el de la utilización de un anticonceptivo oral.

• **Al menos para la suspensión inmediata de la medicación:** Dolor de cabeza que aparezca por primera vez presentando un carácter migratorio o que se intensifique de manera reiterada con una intensidad infrecuente; Rigidez, dolores o espasmos musculares, del lenguaje u otros desórdenes sensoriales; Prurito, signos de tromboembolismos trombocitofiliares (ver "Factores de riesgo y complicaciones vasculares");

Al menos cuatro semanas antes de una operación, prevenida y durante una inmovilización (por ej., después de un accidente o de una operación);

Alta significativa de la presión arterial luego de medicaciones repetidas;

Aparición de ictericia, hepatitis, prurito generalizado;

Fuertes dolores gástricos o hepatoalgias;

Exacerbación de crisis epilépticas;

Embarazo o sospecha de embarazo.

Señal necesario interrumpir la ingesta de *Ginelea* si los resultados de las tests hepáticos muestran alguna anomalía.

En casos sistemáticamente raros, después de la utilización prolongada de principios activos hormonales como los que contiene *Ginelea*, se han observado modificaciones hepáticas benignas. Aun más raramente se han observado modificaciones malignas. Organográficamente, las posibles complicaciones pueden ser hemorragias, más abundantemente letales. En caso de problemas epigástricos intensos, de una hepatomegalia o de signos que revelen la aparición de una hemorragia intra-abdominal aguda, se debe considerar la eventualidad de un hepatoma en el diagnóstico diferencial e instituir una terapia apropiada.

• **Factores de riesgo y complicaciones vasculares:**

Las mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales -incluyendo *Ginelea*- presentan un mayor riesgo de afecciones tromboembólicas venosas y arteriales, algunas severas, como trombosis venosas profundas, embolias pulmonares, infartos de miocardio y accidentes cerebrovasculares.

Algunos estudios epidemiológicos han mostrado que diversas complicaciones tromboembólicas venosas, como trombosis venosas profundas de los miembros inferiores y una embolia pulmonar, pueden aparecer luego de la utilización de todos los anticonceptivos orales. La incidencia aproximada de complicaciones tromboembólicas venosas luego de la toma de anticonceptivos orales es dos veces (50 µg EE) respecto a la incidencia en mujeres que no utilizan anticonceptivos. De todas maneras, la incidencia de complicaciones tromboembólicas venosas es aún más menor durante la ingesta de un anticonceptivo oral que durante un embarazo (a casos de cada 10000 mujeres).

Se han observado también casos aislados de trombosis de otros vasos sanguíneos, como por ejemplo de vasos o arterias hepáticas, mesentéricas, renales o renales, así como trombosis de seno venoso. También se han señalado casos aislados de hemorragias subaracnoides. De todas maneras, la relación con el uso de anticonceptivos no ha sido probada.

En lo que concierne a las tromboembolias venosas y arteriales, hay que tener en cuenta los factores de riesgo y respetar estrictamente las contraindicaciones. El riesgo tromboembólico venoso y arterial aumenta con:

La edad;

El tabaquismo (el riesgo aumenta aún más con la edad) y un fuerte tabaquismo (se concierne a las complicaciones arteriales primarias);

Los antecedentes familiares, por ejemplo, tromboembolias venosas o arteriales en hermanos o padres, o una edad avanzada. Si existe la sospecha de una predisposición hereditaria, hay que avisar al especialista antes de comenzar la utilización de un anticonceptivo oral;

Una sobrecarga ponderal (definida como un "Body-Mass-Index" (BMI) de 30, correspondiente a la relación del peso en kilos y la talla expresada en m. (kg/m²);

Dislipidemia del metabolismo lipídico (dislipidemia);

Hipertensión arterial (especialmente en caso de hipertensión mal controlada);

Enfermedades valvulares cardíacas;

Fibrilación auricular;

Intervención quirúrgica, operaciones severas, toda operación sobre un miembro inferior o accidentes graves. El anticonceptivo oral debe ser suspendido en estas situaciones, tanto al menos 4 semanas antes de una operación programada. El regreso a la medicación no deberá ser efectuado en menos de 2 semanas luego de la recuperación completa de la movilidad;

Eventualmente también en caso de:

Trombosis superficial espontánea y enfermedades varicosas. Aunque no es seguro de todas maneras que estas jueguen un rol en la etiología de trombosis venosas profundas de los miembros inferiores;

Las situaciones relativas a condiciones circulatorias desfavorables son:

Diabetes mellitus;

Lupus eritematoso sistémico;

Síndrome urémico hemolítico;

Infecciones intestinales inflamatorias crónicas (enferías regional de Crohn o colitis necrosante).

Precisión y Control

Minodiab[®]

GLIPIZIDA 5 mg



ura solar exagerada puede observarse en algunos individuos que están tomando tetraciclinas. Esto fue raramente reportado con minociclina. Se han informado efectos colaterales del sistema nervioso central incluyendo mareos, aturdimiento o vértigo con el tratamiento con minociclina. Los pacientes que hayan experimentado estos síntomas, deberían ser advertidos de no manejar vehículos o usar maquinarias peligrosas mientras están en tratamiento con minociclina. Estos síntomas pueden desaparecer durante el tratamiento y, generalmente, desaparecen con rapidez cuando se discontinúa la droga.

Presentaciones. Envase con 14 y 28 cápsulas de liberación controlada.

MINODIAB

Hipoglucemiante oral.

Composición. Cada comprimido contiene: glipezida 5mg.

Indicaciones. Diabetes mellitus no insulino dependiente.

Presentaciones. Envase con 30 y 90 comp. ran. de 5mg.

MINOT

Polvo - Crema - Spray

Antimicótica y antibacteriana de uso tópico.

Composición. MINOT Polvo: cada 100g contiene: sulconazol nitrato 1g. Excipientes: óxido de zinc 3g, dióxido de silicio coloidal 1g, estearato de magnesio 3g, talco 92g. MINOT Crema: cada 100g contiene: sulconazol nitrato 1g. Excipientes: ácido esteárico 5g, alcohol cetílico 3g, trietanolamina 1g, miristato de isopropilo 8g, estearato de polioxido 40 5g, sorbitol 70% 7g, polietilenglicol 400 25g, metilparabeno 0.12g, propilparabeno 0.02g, agua purificada 44.86g. MINOT Spray: cada 100ml contiene: sulconazol nitrato 1g. Excipientes: propilenglicol 40g, esencia 0.0725g, alcohol csp 100ml.

Farmacología. El sulconazol es un antimicótico imidazólico con actividad antifúngica de amplio espectro y acción bactericida contra gérmenes grampositivos. La acción antifúngica se debe a la inhibición de la síntesis de ergosterol a nivel de la membrana celular de los hongos. La actividad antifúngica ha sido demostrada *in vitro* sobre los principales agentes de las micosis cutáneas: *Trichophyton* (*Trichophyton*, *Epidermophyton*, *Microsporum*), *Candida* y otras levaduras, *Malassezia furfur* (agente etiológico de la pitiriasis versicolor) y también sobre hongos filamentosos (*Aspergillus niger*, *flavus*; *Penicillium spinulosum*, *Penicillium oxalicum*). La actividad antibacteriana ha sido demostrada *in vitro* sobre bacterias grampositivas (*Staphylococcus aureus*, *Corynebacterium minutissimum* y *acnes*). **Farmacocinética:** se ha estimado en sujetos sanos con piel intacta o erosionada (sin capa córnea), con oclusión o sin ella, que la absorción percutánea es de alrededor del 12% de la dosis aplicada. El sulconazol es extensamente metabolizado y la excreción es renal y biliar.

Indicaciones. MINOT está destinado al tratamiento de las dermatomycosis (*tinea pedis*, *tinea corporis*, *tinea cruris*), la pitiriasis versicolor y la candidiasis superficial.

Dosificación. Aplicar sobre la zona afectada dos veces por día (mañana y noche). En las lesiones menos severas puede ser suficiente una aplicación diaria. La aplicación de la crema debe acompañarse de un masaje suave hasta obtener la absorción completa del producto. En el tratamiento del pie de atleta se recomienda espolvorear también el interior de las medias y el calzado. Frecuentemente, luego de una semana de tratamiento se logra la mejoría clínica con alivio de los síntomas. No obstante, el tratamiento debe continuarse durante dos o tres semanas más para evitar las recaídas. Si no aparece ninguna mejoría clínica después de 4 semanas de tratamiento, el diagnóstico debe ser reconsiderado.

Contraindicaciones. Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes o a los derivados imidazólicos.

Reacciones adversas. MINOT es en general muy bien tolerado. Excepcionalmente se han señalado prurito, ardor o eritema en la zona de aplicación, en general leves y transitorios y que no interfieren la continuación del tratamiento.

Precauciones. Si aparecieran reacciones que sugieren sensibilización o irritación, la utilización del producto debe ser interrumpida. Evitar el contacto del producto con los ojos. El tratamiento de superficies extensas o piel lesionada, bajo oclusión o con cantidades excesivas, puede producir efectos sistémicos. Estos efectos deben ser tenidos en cuenta en particular en los niños pequeños, debido a la relación superficie/peso y a los fenómenos de oclusión espontánea en los pliegues y a nivel de los pañales. **Embarazo:** los estudios toxicológicos preclínicos no han evidenciado efectos teratogénicos, pero no existe experiencia en mujeres embarazadas. MINOT no debe ser administrado durante el embarazo. **Lactancia:** no se dispone de estudios que investiguen la posible aparición del sulconazol en la leche materna, por lo que MINOT no debe ser administrado durante la lactancia. **Interacciones medicamentosas:** no se han informado.

Conservación. Conservar en ambiente fresco (a menos de 30°C) y seco.

Sobredosificación. No se han informado casos de sobredosis no tratada con sulconazol. Ante la eventualidad de una sobredosificación o una ingestión accidental concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 8688/2247; Hospital A. Posadas: (011) 4654 6642/4658-7777.

Presentaciones. MINOT Polvo: env. con 20g. MINOT Crema: env. con 30g. MINOT Spray: env. con 60ml.

MINULET[®]

Anticonceptivo hormonal.

Composición. Cada gragea contiene: gestodeno 0,075mg, etinilestradiol 0,03mg.

Propiedades. Los componentes hormonales de MINULET[®] inhiben la ovulación al suprimir la liberación de gonadotropina. Los mecanismos secundarios que pueden contribuir a la eficacia de MINULET[®] como anticonceptivo incluyen los cambios en el moco cervical (que aumenta la dificultad del esperma para penetrar en el útero) y los cambios en el endometrio (que reducen la posibilidad de implantación).

Indicaciones. MINULET[®] está indicado para la prevención del embarazo en mujeres que deciden utilizar este método.

Dosificación. Para lograr una eficacia anticonceptiva máxima, MINULET[®] debe tomarse tal como se indica y con intervalos diarios que no excedan las 24 horas. **Primer ciclo:** comenzar tomando MINULET[®] el primer día del ciclo menstrual, tomando la gragea 1 que se indica con la palabra Inicio. No omitir ninguna gragea. Al terminar este envase, esperar siete días antes de comenzar el próximo. El sangrado por supresión se presentará, generalmente, entre el segundo y el cuarto día después de tomar la última gragea. **Ciclos subsiguientes:** zarán al octavo día después de haber finalizado el último estuche, aun en el caso en que el sangrado por supresión no hubiera aparecido o bien estuviera presente. Cada ciclo de 21 días con MINULET[®] deberá comenzar entonces en el mismo día de la semana y se seguirá según el esquema de tratamiento mencionado sin ellas. MINULET[®] resultará efectivo desde el primer día de tratamiento si las grageas se ingieren tal como se ha indicado. Si se comienza a tomar las grageas con

posterioridad al quinto día o en el posparto, la paciente deberá protegerse simultáneamente con un método anticonceptivo no hormonal (por ejemplo, de barrera), hasta el séptimo día después de haber iniciado el tratamiento anticonceptivo. Debe tenerse en cuenta que, en estos casos, puede haberse producido ovulación y concepción en los días previos a la iniciación del tratamiento. La paciente que cambia un anticonceptivo oral por MINULET[®] comenzará el nuevo tratamiento el primer día del ciclo menstrual siguiente. Si hubiera transcurrido un período de más de siete días antes de recibir MINULET[®] deberá descartarse un posible embarazo antes de comenzar el nuevo tratamiento. Durante el primer ciclo con MINULET[®] será necesario utilizar simultáneamente un método anticonceptivo no hormonal (por ejemplo, de barrera) hasta el séptimo día después de haber iniciado el tratamiento. Si apareciera goteo o sangrado intermenstrual transitorio, deberá instruirse a la paciente para que continúe con el régimen, ya que este sangrado generalmente no tiene ninguna importancia. Si el sangrado fuera persistente o prolongado, la paciente deberá consultar al médico. Podrá prescribirse MINULET[®] en el período posparto o posaborto, tan pronto como aparezca la primera menstruación normal posterior a un ciclo blásico normal. Si por razones médicas estuviera contraindicado un posterior embarazo, el tratamiento con MINULET[®] deberá iniciarse alrededor del 12º día del posparto (pero nunca antes del séptimo día) o inmediatamente después del posparto o alrededor del quinto día del posaborto, como máximo. **Omisión de grageas:** la eficacia anticonceptiva de MINULET[®] puede reducirse si se produjera olvido de grageas. Si las grageas de MINULET[®] fueran olvidadas y la usuaria ha mantenido relaciones sexuales en la semana previa al olvido de las grageas, debe considerarse la posibilidad de embarazo. **Transcurridas menos de 12 horas del olvido:** la gragea debe ser tomada tan rápido como lo recuerde. Las grageas siguientes deberán ser tomadas en el horario habitual. **Transcurridas más de 12 horas del olvido:** la protección anticonceptiva debe ser disminuida. La última gragea olvidada debe ser tomada tan rápido como se recuerde, aunque esto signifique tomar dos grageas en el día. Las grageas subsiguientes deben ser tomadas en los horarios habituales. Adicionalmente deberá emplearse un método mecánico anticonceptivo (preservativo, espermicida, diafragma, etc.) en los siguientes siete días. **Si se olvidara más de una gragea:** la protección anticonceptiva puede estar disminuida. La última gragea olvidada debe ser tomada tan rápido como se recuerde, aunque esto signifique tomar dos grageas en el día. Las grageas subsiguientes deben ser tomadas en los horarios habituales. Adicionalmente deberá emplearse un método mecánico anticonceptivo (preservativo, espermicida, diafragma, etc.) en los siguientes siete días consecutivos, o bien hasta tanto finalice el estuche, si hubieran quedado menos de siete grageas. **Vómitos y diarrea:** los laxantes suaves no disminuyen la eficacia de MINULET[®]. No obstante, si se producen vómitos o diarrea cuando se está tomando MINULET[®] o poco tiempo después de haber finalizado el estuche, la seguridad de la anticoncepción puede verse comprometida. No deberá interrumpirse la ingesta de la medicación para evitar un sangrado por supresión prematuro. Durante este ciclo deberá utilizarse un método anticonceptivo no hormonal (por ejemplo, de barrera). Si la situación que reduce la eficacia de MINULET[®] resultara prolongada, deberán considerarse, entonces, otros métodos de anticoncepción.

Contraindicaciones. MINULET[®] está contraindicado en las mujeres que presenten las siguientes situaciones: tromboflebitis o trastornos tromboembólicos. Historia de tromboflebitis de venas profundas o de trastor-

INDICE ALFABETICO DE PRODUCTOS (API)

P. R. VADEMECUM 465

VADEMÉCUM P. R. - 9ª EDICIÓN - 2002.-

MIMETIX LOCIÓN (Bonru Perel)

PA Dihidroxiacetona, Esencia de Bergamota. AT Dermató-cosmético. PT Fco. x 30 ml.

MIMETIX POLVO (Bonru Perel)

PA Anhídrido Silícico Coloidal, Estearato de Magnesio, Trisilicato de Magnesio. AT Dermatócosmético. PT Pvo. x 25 g.

MIMIXIN

Bullomedil - Diosmina

(Comprimidos recubiertos)

Antivascular multifactorial

Composición: Bullomedil 150 mg; Diosmina 150 mg.
Indicaciones: Insuficiencia venosa. Síndromes postrombóticos. Síndrome hemorroidal. Alteraciones vasculares periféricas.

Dosificación: 1 comprimido 2 veces por día.

Presentación: Envases con 40 y 80 comprimidos recubiertos.

MERCK

MINIPRES RETARD (Pfizer)

PA Prazosin. AT Antihipertensivo. PT 30 cáps. x 1, 2 y 5 mg.

MINITRAN® (3M)

PA Nitroglicerina. AT Antigotoso. PT 10 y 30 parches.

MINOCIN® 50

Minociclina

(Comprimidos)

Composición: Minociclina Clorhidrato 50 mg.

Indicaciones: Acné e infecciones bacterianas de la piel y tejidos blandos.

Dosificación: Adultos: 100 mg diarios.

Contraindicaciones, precauciones y advertencias: Hipersensibilidad.

Presentación: Envase con 27 comprimidos.

Para mayor información, consúltese el prospecto incluido en el envase de venta o solicítese al Departamento Médico.


MINOCIN® CR 100

Minociclina

(Cápsulas de liberación controlada)

Antibiótico de amplio espectro

Composición: Minociclina (como Clorhidrato de Minociclina) 100 mg en microgránulos de liberación controlada.

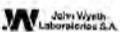
Indicaciones: Antibiótico de amplio espectro.

Dosificación: 1 a 2 cápsulas cada 24 hs.

Contraindicaciones, precauciones y advertencias: Hipersensibilidad.

Presentación: Envases con 14 y 28 cápsulas de liberación controlada.

Para mayor información, consúltese el prospecto incluido en el envase de venta o solicítese al Departamento Médico.


MINODIAB

Glipizida

(Comprimidos ranurados)

Hipoglucemiante oral

Presentación: Envases por 30 y 90 comprimidos ranurados.

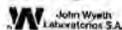

MINOXILE (Finadiet)

PA Minoxidil 2%. AT Antilopéptico. PT Spray x 80 ml; 20 amp. uso ext.; shamp. x 200 y 400 ml; cr. enj. x 200 y 400 ml.

MINULET®

Etinilestradiol y Gestodeno

(Grageas)

Composición: Cada gragea contiene: Gestodeno 0,075 mg; Etinilestradiol 0,030 mg; Lactosa 37,430 mg; Azúcar 19,660 mg; Almidón de Maíz 15,500 mg; Carbonato de Calcio 8,697 mg; Talco 4,242 mg; Polietilenglicol 2,190 mg; Povidona 1,871 mg; Estearato de Magnesio 0,200 mg; Edefato Cálcico Disódico 0,065 mg; Cera E 0,050 mg.

Acción terapéutica: Ovulostasis y modificación del moco cervical y del endometrio. Beneficios adicionales: Además de controlar la fertilidad, los anticonceptivos orales están asociados con otros beneficios adicionales, como, por ejemplo, la reducción en la incidencia de enfermedad benigna de mama, de anemia ferropénica, de embarazo ectópico, de enfermedad inflamatoria pélvica, de quistes de ovario y de dismenorrea, así como también la reducción en el riesgo de carcinoma de endometrio y la posible reducción en la incidencia de carcinoma de ovario.

Indicaciones: MINULET® está indicado para el control de la fertilidad.

Dosificación y administración: Para lograr una eficacia anticonceptiva óptima, MINULET® deberá tomarse diariamente según las indicaciones y con intervalos diarios que no excedan las 24 horas. Debe instruirse a la paciente para que tome las grageas todos los días a la misma hora, preferiblemente con la comida de la noche o bien antes de acostarse. Durante el primer ciclo de administración, se instruirá a la paciente para que, el primer día del ciclo menstrual (el primer día de sangrado se considera el primer día del ciclo), comience a tomar una gragea de MINULET® diariamente y en forma consecutiva, siguiendo el orden señalado por las flechas, hasta completar las 21 grageas del estuche. Si comienza el tratamiento un día martes, por ejemplo, deberá tomar una de las grageas marcadas "MAR". (Al mismo tiempo, deberá marcar este día de la semana en el indicador de la sección "Día de inicio". Esta marca le recordará el día de la semana en que, posteriormente, deberá comenzar con el envase siguiente.) Una vez finalizado el estuche, suspenderá la ingesta de grageas durante un período de siete días. El sangrado por supresión se producirá, generalmente, entre el segundo y el cuarto día posterior a la ingesta de la última gragea. El segundo ciclo y los ciclos subsiguientes comenzarán, así, al octavo día después de la finalización del último estuche, aun cuando el sangrado por supresión no se hubiera producido o se encontrara todavía presente. De este modo, cada nuevo ciclo de 21 días con MINULET® comenzará el mismo día de la semana y seguirá el mismo esquema de tratamiento detallado para el primer ciclo (21 días con grageas y siete días sin ellas). MINULET® será efectivo desde el primer día de tratamiento, siempre y cuando se hayan tomado las grageas según las indicaciones. Si se comenzara a tomar las grageas con posterioridad al quinto día o en el posparto, la paciente deberá protegerse simultáneamente con un método anticonceptivo no hormonal (por ejemplo, de barrera), hasta el séptimo día después de haber iniciado el tratamiento anticonceptivo. Deberá tenerse presente que, en estos casos, puede haberse producido ovulación y concepción en los días previos a la iniciación del tratamiento. La paciente que cambia un anticonceptivo oral por MINULET®, comenzará el nuevo tratamiento el primer día del ciclo menstrual siguiente. Si hubiera transcurrido un período de más de

M

Gynovin®

Gestodeno
Etinilestradiol

Grageas

(Léase con atención antes de comenzar el tratamiento)

Venta bajo receta
Industria Bresleña

COMPOSICIÓN

Cada gragea contiene:
Gestodeno 0,075 mg, Etinilestradiol 0,030 mg, excipientes (lactosa, almidón de maíz, polivinilpirrolidona 25000, edefato cálcico disódico, estearato de magnesio, azúcar, polivinilpirrolidona 700000, polietilenglicol 6000, carbonato de calcio, talco, cera E) c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Regulador de la fertilidad femenina. Tomando Gynovin de acuerdo a las instrucciones se impide en general que un óvulo llegue a madurar. Además la viscosidad del moco cervical se mantiene elevada, dificultando el ascenso de los espermios. Gynovin ofrece así, de manera múltiple, protección contra el embarazo.

ENVASE: El envase calendario contiene 21 grageas para un ciclo de tratamiento de 21 días. A continuación se intercalan 7 días de pausa antes de reanudar la medicación. En el envase se señala el día de la semana en que debe tomarse la gragea.

DOSIFICACIÓN Y EMPLEO

Antes de iniciar el tratamiento debe efectuarse un detenido reconocimiento general, una minuciosa exploración ginecológica (incluidas las mamas y citología cervical) y hacerse una detallada anamnesis familiar.

Adicionalmente se deben descartar trastornos del sistema de coagulación cuando

se hayan presentado en familiares, durante la juventud, enfermedades tromboembólicas (p. ej. trombosis venosa profunda, anopleja, infarto de miocardio). Debe descartarse la presencia de un embarazo. Durante tratamientos prolongados es conveniente someterse cada 6 meses, aproximadamente, a exploraciones de control con fines profilácticos.

Comienzo del tratamiento: espere su próxima regla. El tratamiento se inicia el 1er. día del ciclo (=1er. día de la hemorragia). La primera gragea se extrae de una de las casillas marcadas en el día de la semana que corresponda (p. ej. "Lun" para lunes) perforando para ello la lámina de aluminio. Tome la gragea sin masticar, con algo de líquido. Para la toma diaria de las grageas se puede elegir una hora cualquiera, preferentemente después del desayuno o de la cena; lo importante es hacerlo siempre más o menos a la misma hora.

1 gragea diaria durante 21 días consecutivos: siguiendo el sentido de las flechas impresas se toma una gragea diaria hasta acabar el envase. Las casillas vacías facilitan el control para comprobar si se ha tomado o no la gragea diaria.

7 días de pausa: después de haber tomado las 21 grageas de un envase se intercala una pausa de 7 días, durante la cual, a los 2-4 días de la última toma, se presentará una hemorragia similar a la menstrual.

Continuación del tratamiento: tras la pausa de 7 días se continúa la toma de las grageas con un nuevo envase, independientemente de que la hemorragia haya cesado -como suele ocurrir generalmente- o persista todavía.

El esquema de tratamiento que así resulta es fácil de recordar: 3 semanas de tratamiento, 1 semana de pausa. La toma de las grageas de todos los envases siguientes se inicia siempre el mismo día de la semana que el primero.

PRECAUCIONES

El efecto contraceptivo comienza desde el 1er. día de la toma e incluso se mantiene durante la semana del descanso. Aún cuando el primer ciclo sea algo más corto, los ciclos siguientes durarán 4 semanas. En caso de que Ud. hubiera estado tomando hasta ahora otro anticonceptivo hormonal, o hubiera tenido un parto o aborto recientemente, consulte a su médico sobre la fecha más apropiada para iniciar el tratamiento.

El empleo de Gynovin se encuentra con-

tradicado durante el periodo de lactancia.

Comportamiento ante hemorragias intermedias: la aparición de hemorragias "fuera de serie" durante las tres semanas de toma de las grageas no es motivo para interrumpir el tratamiento. Una hemorragia ligera suele desaparecer por sí sola. Si las hemorragias alcanzaran una intensidad similar a la de la menstruación normal será preciso acudir al médico.

Comportamiento ante la ausencia de la hemorragia: si excepcionalmente no se presenta la hemorragia durante los 7 días de pausa, no debe continuarse el tratamiento hasta haber consultado al médico.

Olvido de una gragea: en caso de olvidar la toma de una gragea, puede ingerirse antes que pasen 12 horas del horario de toma habitual, sin que disminuya la eficacia anticonceptiva. Si se ha sobrepasado este tiempo en más de 12 horas, la protección frente al embarazo queda reducida durante el ciclo en cuestión por lo que deberán emplearse adicionalmente medidas anticonceptivas no hormonales (con excepción de los métodos del ritmo según Ogino-Knaus y de la temperatura), hasta que se acabe el envase.

Por lo demás se continuará tomando el preparado como de costumbre excluyendo únicamente las grageas olvidadas.

Normalmente se presenta la hemorragia habitual durante la semana de pausa que se intercala a la terminación de cada envase.

Si falta la regla después de un ciclo de toma irregular, no debe continuarse el tratamiento hasta haber consultado al médico.

Terminación del tratamiento: al terminar la toma de Gynovin se recupera en general la función normal de las glándulas germinales, así como la capacidad de engendrar. El primer ciclo sin tratamiento suele durar aproximadamente una semana más de lo habitual. No obstante, si en un periodo de 2-3 meses no se establece un ciclo normal es preciso acudir al médico.

EFFECTOS SECUNDARIOS

En casos aislados, el tratamiento puede dar lugar a cefaleas, molestias gástricas, náuseas, tensión mamaria, variaciones del peso, modificaciones de la libido, así como estados depresivos.

Después de una toma prolongada aparecen a veces en mujeres predispuestas pigmentaciones en la cara (cloasma), que se hacen más marcadas al tomar baños de sol. Por ello se recomienda a las mujeres con esta predisposición que no se expongan durante

Ginelea T

Gestodeno

Etinilestradiol

Comprimidos recubiertos

Industria Uruguaya
Vina bajo receta

Composición:

Cada comprimido recubierto de color ROSA contiene:
Núcleo: etinilestradiol 0,030 mg; gestodeno 0,050 mg; almidón de maíz 19,7250 mg; color D&C tipo N° 40 laca 0,037 mg; edulcorante ciclico dihidrolico 0,0825 mg; polidiona K-30 2,1650 mg; lactosa monohidrato 47,3805 mg; estearato de magnesio 0,5100 mg. Recubrimiento: Opalry-Y5-1-7006 (óxido de Zn) 0,350 mg.

Cada comprimido recubierto de color VERDE contiene:
Núcleo: etinilestradiol 0,030 mg; gestodeno 0,070 mg; almidón de maíz 19,7250 mg; color azul FD&C N° 2 laca 0,0575 mg; color amarillo D&C N° 10 laca 0,500 mg; edulcorante ciclico dihidrolico 0,0825 mg; polidiona K-30 2,1650 mg; lactosa monohidrato 46,8700 mg; estearato de magnesio 0,5100 mg. Recubrimiento: Opalry-Y5-1-7006 (óxido de Zn) 0,350 mg.

Cada comprimido recubierto de color AMARILLO contiene:
Núcleo: etinilestradiol 0,030 mg; gestodeno 0,100 mg; almidón de maíz 19,7250 mg; color amarillo D&C N° 10 laca 0,400 mg; edulcorante ciclico dihidrolico 0,0825 mg; polidiona K-30 2,1650 mg; lactosa monohidrato 46,9875 mg; estearato de magnesio 0,5100 mg. Recubrimiento: Opalry-Y5-1-7006 (óxido de Zn) 0,350 mg.

Acción terapéutica:

Anticoncepción:

Acción farmacológica:
El mecanismo de acción principal de los anticonceptivos orales combinados es la inhibición de la ovulación a través de la supresión de los picos de gonadotropinas al final del ciclo, evitando el espesamiento del mucus cervical y alteración de la proliferación endometrial.

Farmacocinética:

El gestodeno es rápido y completamente absorbido. Luego de la administración oral de una única dosis de la asociación gestodeno/etinilestradiol la tasa plasmática máxima se alcanza entre 0,5 y 1 hora. El gestodeno no sigue los ciclos del primer paso hepático y se encuentra totalmente biodisponible luego de una administración oral. La vida media de la fase terminal de disposición en suero del gestodeno es de alrededor de 13 horas luego de una administración única oral. Luego de administraciones orales repetidas de 75 mcg. de gestodeno y de 20 mcg. de etinilestradiol la vida media se prolonga alrededor de 20 horas. En suero, gestodeno se une a proteínas. Solamente una pequeña cantidad circula en forma libre. El aumento de la SHBG y la alta afinidad del gestodeno por las proteínas son los principales responsables de la acumulación del principio activo en suero y de la prolongación de la vida media terminal. El gestodeno es metabolizado por reducción del grupo cetona-3 y de la doble ligadura delta 4, y por un cierto número de hidroxilaciones. Los metabolitos del gestodeno son eliminados por orina (50%) y por las heces (35%) con una vida media de alrededor de un día.

El etinilestradiol es rápido y completamente absorbido luego de una administración oral. Luego de una dosis oral única de la asociación gestodeno/etinilestradiol la tasa plasmática máxima se alcanza en alrededor de 1 a 2 horas. En razón de un importante efecto de primer paso, la biodisponibilidad media de etinilestradiol es de alrededor de 45% con una variación individual importante. Luego de unas orales repetidas, las tasas séricas de etinilestradiol aumentan alrededor de 30 a 30% para alcanzar el estado de equilibrio (steady state) en la segunda parte de cada ciclo de administración. Eficacia similar a esta asociación completa se observa a la albúmina (88%). Eficacia similar se observa en forma de metabolitos por la orina (40%) y por las heces (16%), a la vida media de eliminación renal es de alrededor de 28 horas.

Indicaciones:

Anticoncepción oral.

Posología y forma de administración:
Tomar un comprimido diariamente durante 21 días consecutivos, preferentemente después de la cena, comenzando con el primero del día 1 del ciclo menstrual (en cualquier día del primer día de la menstruación). El orden de la toma de los comprimidos es el siguiente: primero los 6 comprimidos rosas, luego los 5 verdes y por último los 10 amarillos. Al terminar la administración de los 21 comprimidos se suspenderá el tratamiento durante 7 días. Entre el segundo y el octavo día después de tomar el último comprimido se presentará un sangrado por supresión similar al menstrual. Al novavo día de la última toma se reanuda el tratamiento con el primer comprimido rosa de un nuevo ciclo, aún cuando el sangrado por supresión no se hubiera presentado o bien continuara.



Conducta a seguir en caso de sangrado irregular, metrorragias o sangrado irregular pueden presentarse durante los tres primeros meses de tratamiento. Normalmente se resuelve en forma espontánea. La paciente no debe suspender el tratamiento y continuar con la toma de los comprimidos. Si la metrorragia o el sangrado tiende a continuar o repetirse deberá implementarse las medidas correspondientes a las mismas de lograr medidas diagnósticas apropiadas para evaluar la existencia de una afección orgánica, que puede incluir un raspado uterino según las circunstancias. Esto es válido igualmente para los casos en los que las pérdidas sanguíneas se producen a intervalos irregulares en ciclos sucesivos o se presentaron por primera vez luego de un uso prolongado del producto.

Quedan en la toma de comprimidos si se omite la toma de un comprimido, deberá tomarse tan pronto como se recuerde, a más tardar 12 horas después de la toma habitual. Si hubiera pasado más de 12 horas deberá tomarse el comprimido en el momento que lo recuerde, siguiendo el tratamiento y utilizar un método contraceptivo de barrera durante 14 días.

El mismo procedimiento debe seguirse ante el olvido en la toma de dos comprimidos consecutivos.

Si se omite tomar tres comprimidos consecutivos deberá suspender el tratamiento y descansar el mesaje en suero. Al sexto día de la toma del último comprimido podrá comenzar con un nuevo estudio. Durante 14 días se deberá utilizar adicionalmente un método contraceptivo de barrera. Debe considerarse la posibilidad de un embarazo ante la falta del primer sangrado, cuando la paciente no haya seguido el régimen de administración prescrito. En esos casos no deberá iniciarse un nuevo estudio sin hacer una previa consulta médica.

Vómitos y diarrea: debe tenerse en cuenta que la aparición de diarrea o vómitos puede comprometer la seguridad de la anticoncepción. En estos casos no deberá interrumpirse la toma de Ginelea T, pero deberá agregarse un método contraceptivo de barrera durante 14 días.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de este producto. Tromboflebitis o trastornos tromboembólicos. Afecciones cerebrovasculares o coronarias. Neoplasia mamaria conocida o sospechada. Neoplasia estrogénoddependiente. Hemorragia genital anormal no diagnosticada. Embarazo. Tumores hepáticos

benignos o malignos. Trastornos graves de la función hepática. Historia de ictericia idiopática o pútrida durante el embarazo. Síndrome de Dubin-Johnson. Síndrome Rotor. Tratamiento en el metabolismo de lípidos. Antecedentes de herpes durante el embarazo. Diabetes con compromiso vascular. Osteoporosis con concomitancia durante el embarazo. Insuficiencia renal. Patología renal de origen vascular.

Precauciones y advertencias:

Antes del comienzo de la toma de un anticonceptivo oral, es necesario realizar una anamnesis personal y familiar y un examen general y ginecológico a fin de descartar afecciones que requieran tratamiento, así como situaciones de riesgo, y para evaluar embarazo. Estos exámenes comprenden en general: presión arterial, mamas, abdomen y órganos pélvicos, frotis citológico del cuello uterino y exámenes de laboratorio. Antes de decidir el empleo de un anticonceptivo oral (ver también Contraindicaciones) se debe evaluar entre el beneficio de su empleo y los riesgos, mencionados más adelante, considerando al mismo tiempo la importancia de cada factor aislado o en coincidencia con otros. Se deberá comenzar con la paciente el resultado de esa evaluación. Durante la evaluación relativa a las complicaciones vasculares, hay que considerar el riesgo de trombosis, vinculado a una enfermedad ya diagnosticada y la posibilidad de su reducción mediante tratamiento adecuado. También es oportuno considerar que un embarazo implica un riesgo mayor de trastornos que la toma de anticonceptivos orales. Durante la toma de un anticonceptivo oral se recomienda realizar exámenes de control cada seis meses a un año y reevaluar las contraindicaciones en cada oportunidad y los factores de riesgo debido a sus cambios pueden sobrevenir por primera vez durante la toma del anticonceptivo oral.

Motivos que determinan la interrupción inmediata:
Puntura aguda o exacerbación de dolores de cabeza de tipo migrañoso o aparición mas frecuente de dolores de cabeza con intensidad no habitual; trastornos visuales, auditivos o del habla repentinos u otros trastornos de la percepción; primeros signos de fenómenos tromboembólicos, por lo menos cuatro semanas antes de una intervención quirúrgica programada; durante una hospitalización como consecuencia de accidente o cirugía; aumento importante de la presión arterial; aparición de ictericia, hepatitis o prurito generalizado; fuertes dolores epigástricos o agrandamiento del hígado; aumento de las crisis epilépticas; embarazo o sospecha de su existencia. También debe suspenderse la toma del anticonceptivo oral cuando las pruebas hepáticas son anormales. Se han observado, muy rara vez, adenomas hepatoceleulares; hay que tener tal diagnóstico en caso de síntomas abdominales poco claros o signos de hemorragia abdominal.

Factores de riesgo y complicaciones:

La ingesta de anticonceptivos hormonales implica un riesgo leve pero mayor de enfermedades tromboembólicas venosas y arteriales, tales como infarto de miocardio, apoplejía, tromboembolia profunda o embolia pulmonar. Pueden producirse tromboembolias venosas (TV) durante la utilización de cualquier anticonceptivo oral combinado (AC). Para los anticonceptivos orales de baja dosis de estrógenos (<50 mcg. de E2) la incidencia aproximada de tromboembolias venosas es de hasta 4 casos por 10.000 mujeres/año contra aproximadamente 2 casos por cada 10.000 mujeres/año en las no usuarias. La incidencia de tromboembolia venosa con la toma de anticonceptivos orales combinados es, sin embargo, considerablemente menor que en el embarazo (6 casos por 10.000 mujeres/año). Durante una investigación en relación con el riesgo de las mujeres que consumen AO discontinuadas de segunda generación, que contienen levonorgestrel, este aumento del riesgo no ha sido confirmado en todos los estudios. No se dispone de estudios controlados y randomizados sobre esta problemática. Se han observado casos aislados de tromboembolia relacionada con otros vasos sanguíneos, como las venas y arterias hepáticas, mesentéricas, renales o venotomas así como tromboembolia venosa de las venas cavernas. También se informaron casos aislados de hemorragias subaracnoides. Sin embargo, no se pudo demostrar una relación de causalidad con la toma de anticonceptivos. Por ende, debe tenerse especial cuidado con los factores de riesgo y las contraindicaciones referentes a las enfermedades tromboembólicas venosas y arteriales.

El riesgo de enfermedades tromboembólicas venosas y arteriales aumenta en caso de: edad avanzada, tabaquismo, por lo que hay que recomendar especialmente a las mujeres que toman anticonceptivos orales que dejen de fumar, en particular si tienen más de 35 años o si presentan simultáneamente otros factores de riesgo arterial. Anamnesis familiar positiva (enfermedad tromboembólica venosa o arterial en un hermano o en uno de los padres a edad precoz). En caso de sospechar predisposición hereditaria, se deberá consultar con un especialista antes de comenzar con la toma de un AO. Obesidad (Índice de masa corporal >30). Trastornos del metabolismo lipídico (dislipidemia). Hipertensión arterial (especialmente si un res-pendiente de manera adecuada al tratamiento). Valvulopatías, fibrilación auricular, fibrinólisis prolongada, intervenciones quirúrgicas importantes, intervención o accidentes graves en las piernas. En estos casos la toma de AO debe interrumpirse al menos cuatro semanas antes de una intervención quirúrgica programada. La toma del AO debe reanudarse no antes de dos semanas después de la movilización total de la paciente.

Se supone que el riesgo aumenta también en caso de: flebitis superficiales y enfermedad varicosa. Sin embargo no es seguro que estas enfermedades desempeñen un papel en la etiología de las tromboembolias profundas de la pierna. Situaciones que se asocian con estas condiciones circulatorias como diabetes mellitus, lepra, eritematoso sistémico, síndrome urémico hemolítico, afecciones intestinales inflamatorias (enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa). Migraña (su aparición con mayor frecuencia o un aumento de la intensidad durante la toma de AO puede ser un síntoma precoz de complicación cerebrovascular). En presencia de factores de riesgo vinculados, se aconseja un examen completo de los parámetros de la coagulación. El programa hemostático puede alterar fibrinógeno, antitrombina III, proteína C y proteína S así como pruebas de resistencia en la APC (mutación del factor V de Leyden) y de las pruebas de anticuerpos antifosfolípidos (incluidos anticuerpos anticardiolipinas).

Los síntomas de complicaciones circulatorias venosas o arteriales pueden ser: dolores similares en la pierna y/o hinchazón en la misma; dificultades respiratorias repentinas y aparición súbita de tos, dolor agudo y repentino en el pecho que se irradia o no hacia el brazo izquierdo; toda cefalea grave y persistente durante más tiempo que el habitual; pérdida súbita de la visión parcial o total o diplopía; dificultad al hablar o afasia; vértigos; colapso o sin crisis epilépticas; sensación de debilidad o trastornos importantes de la sensibilidad que afecta repentinamente una mitad o una parte del cuerpo; trastorno de la coordinación; abstracción aguda. En el caso de aparecer síntomas o se sospeche alguna de estas afecciones hay que interrumpir inmediatamente la toma del anticonceptivo oral. En caso de sangrados vaginales anormales, persistentes o repetidos, deberá descartarse un eventual origen maligno mediante adecuadas medidas diagnósticas.

Los anticonceptivos hormonales pueden: modificar el perfil lipídico. En caso de

(salvo que se haya decidido su tratamiento). Enfermedad hepática aguda incluyendo tumores malignos o benignos. Tromboflebitis o enfermedad tromboembólica.

Presentaciones. Env. con 30 comp. laq.

GESTER GEL

Progestágeno.

Composición. Cada 100g de gel contiene: progesterona 1g.

Indicaciones. Mastodias por tensión premenstrual; mastopatías benignas; displasias mamarias.

Dosificación. La posología será establecida por el médico en función del proceso a tratar y las características del paciente. Como orientación se sugiere el siguiente esquema posológico: aplicar diariamente desde el día 10 al 25 del ciclo menstrual. Antes de aplicar, deberán lavarse las manos y las mamas. Tome 2,5g de gel y cóloquelo sobre la mama a tratar, frotando suavemente para facilitar su penetración. Repita la operación en la otra mama.

Contraindicaciones. Hipersensibilidad conocida al principio activo o a alguno de los integrantes de la fórmula. Embarazo, lactancia, lesiones cutáneas en mamas.

Presentaciones. Pomo con 30g de gel.

GIARDIL

Antiparasitario.

Composición. Cada comprimido contiene: furazolidona 100mg. Cada 100ml de suspensión contiene: furazolidona 0,33g.

Indicaciones. Giardias intestinales.

Dosificación. Comprimidos: adultos: un comprimido cada 6 horas durante 5 días. Niños: 10mg/kg/día repartidos en 4 tomas. Suspensión: niños: administrar con el vaso medido, cada 10ml contiene 30mg de furazolidona.

Contraindicaciones. Hepatitis, insuficiencia hepática y renal, alergia a los nitrofuranos.

Presentaciones. Env. con 30 comp. Fco. con 250ml de susp.

GINAL CENT

Antimicrobiano. Reepitelizante vaginal.

Composición. Cada cápsula blanda vaginal contiene: metronidazol 400mg, nitrato de miconazol 100mg, sulfato de neomicina 45mg, cartella asiática 15mg, sulfato de polimixina 5mg, vaselina líquida, vaselina sólida, gelatina, glicerina, metilparabeno, propilparabeno, amantilo óxido y dióxido de titanio cs.

Indicaciones. Tratamiento local de micosis vulvovaginales, vaginitis a tricomonas y de vaginitis no específicas en las que se presume sobreinfección con gérmenes sensibles a la neomicina o la polimixina.

Dosificación. La posología recomendada es de 1 o 2 cápsulas blandas diarias por vía vaginal, durante 6 a 10 días. En la vaginitis a *Trichomonas* se recomienda asociar tratamiento oral. Colocar una cápsula blanda por la noche antes de acostarse, introduciéndola en forma bien profunda dentro de la vagina. No repetir el tratamiento más de 2 a 3 veces por año.

Contraindicaciones. Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del medicamento. Primer trimestre del embarazo. Insuficiencia hepática severa. Enfermedades del sistema nervioso central. Utilización de diafragma o preservativos de látex.

Presentaciones. Env. con 6 y 12 cápsulas blandas vaginales.

GINAL GEL

Humectante vaginal.

Composición. Glicerina, aceite mineral (vaselina líquida), policarbófilo, carbopol 934P, glicéridos de aceite de palma hidrogenado, ácido sórbico, agua purificada.

Indicaciones. Sequedad vaginal.

Dosificación. Deberá ajustarse según necesidad. Se recomienda comenzar con una aplicación 2 o 3 veces por semana, preferentemente por la mañana.

Contraindicaciones. Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

Presentaciones. Pomo con 25g de gel y 8 aplicadores.

GINARSAN

Antiestrogénico.

Composición. Citrato de tamoxifeno 15,2mg (equivalente a 10mg de tamoxifeno).

Presentaciones. Env. con 30 y 120 comp. de 10mg.

GINARSAN Fortis

Antiestrogénico.

Composición. Citrato de tamoxifeno 30,4mg (equivalente a 20mg de tamoxifeno).

Presentaciones. Env. con 30 comp. de 20mg.

GINATEX

Tratamiento de reemplazo estrogénico percutáneo.

Composición. Cada g de gel contiene: 17 β estradiol

MERCK QUIM

antidro 1mg. Frasco multidosis: cada pulsación de la válvula dosificadora provee 0,5g de gel (0,5mg de 17 β estradiol). Sobres: cada sobre provee 0,5g de gel (0,5mg de 17 β estradiol).

Indicaciones. Corrección del déficit estrogénico debido a insuficiencia ovárica primaria o secundaria, natural o artificial; trastornos vasomotores (torácadas de calor), trastornos psíquicos (alteraciones del sueño, astenia); trastornos tróficos genitourinarios (atrofia vulvovaginal, sequedad vaginal, dispareunia, incontinencia urinaria) asociados con la menopausia.

Presentaciones. Frasco con 35g de gel y válvula dosificadora. Env. con 30 y 60 sobres.

FRASCA

ELEA

GINBEVIT

Revitalizante. Energizante psicofísico.

Antiestrogénico.

Presentaciones. Comp. x 30 y 60.

GINELEA

Anticonceptivo.

Composición. Cada comprimido recubierto contiene: gestodeno 0,075mg, etinilestradiol 0,030mg.

Indicaciones. Anticoncepción oral.

Dosificación. Tomar un comprimido diariamente durante 21 días consecutivos comenzando el primer día de la menstruación. Las tomas diarias se realizarán siguiendo el orden indicado en el envase. Cuando se haya terminado los comprimidos, suspender el tratamiento durante siete días. Entre el segundo y el cuarto día después de tomar el último comprimido se presentará un sangrado por supresión similar al menstrual. La primera toma del ciclo siguiente y la de todos los ciclos posteriores se comenzará al octavo día después de haber finalizado el último estuche, aun cuando el sangrado no hubiera aparecido, o bien continuara. Por lo tanto, cada ciclo de 21 días de GINELEA comenzará en el mismo día de la semana. El envase tiene indicados los días de la semana, lo que servirá para recordar un qué día deberá comenzar la toma en el próximo ciclo.

Contraindicaciones. Tromboflebitis o trastornos tromboembólicos. Afecciones cerebrovasculares o coronariopatas. Neoplasia mamaria conocida o sospechada. Neoplasia estrogénico-dependiente. Hemorragia genital anormal no diagnosticada. Embarazo. Tumores hepáticos benignos o malignos. Trastornos graves de la función hepática. Antecedentes de ictericia idiopática o prurito durante el embarazo. Síndrome de Dubin-Johnson. Síndrome de Rotor. Trastorno del metabolismo de los lípidos. Antecedentes de herpes durante el embarazo. Diabetes grave. Otosclerosis con empeoramiento durante el embarazo.

Presentaciones. Env. con 21 comp. rec. con estuche portablisters.

GINELEA MD

Asociación para la ovulostasis.

Composición. Cada gragea contiene: gestodeno 0,075mg, etinilestradiol 0,020mg.

Dosificación. Tomar una gragea durante 21 días consecutivos comenzando el primer día de la menstruación. Las tomas diarias se realizarán siguiendo el orden indicado en las flechas del envase. Si usted comienza el tratamiento, por ejemplo, un día miércoles, deberá tomar una gragea marcada MIE. Señale en el envase este día como "día del inicio" ya que le servirá para recordar en qué día deberá comenzar la primera toma en el próximo ciclo. Cuando haya terminado los comprimidos de un envase suspenderá el tratamiento durante siete días. Entre el segundo y el cuarto día después de tomar el último comprimido se presentará un sangrado por supresión similar al menstrual. La primera toma del ciclo siguiente y la de todos los ciclos posteriores se comienza al octavo día después de haber finalizado el último estuche, aun cuando el sangrado no hubiera aparecido, o bien continuara. Por lo tanto, cada ciclo de 21 días de GINELEA MD comenzará el mismo día de la semana y se seguirá el esquema mencionado al principio (21 días con tomas de grageas y 7 días libres). GINELEA MD es efectivo desde el primer día de tratamiento si las grageas se ingieren tal como se ha indicado. Si por error se comenzara, por ejemplo el quinto día del ciclo, deberá añadirse simultáneamente un método anticonceptivo no hormonal (de barrera) hasta el séptimo día después de haber iniciado el tratamiento con GINELEA MD. En estos casos pudo haberse producido ovulación y concepción en los días previos al inicio del tratamiento. Si hubieran pasado más de 7 días antes del tratamiento anterior, deberá descartarse un embarazo antes de comenzar con GINELEA MD. Quien deba cambiar un anticonceptivo oral por GINELEA MD deberá comenzar el tratamiento el primer día de sangrado menstrual. Si durante las tomas de GINELEA MD apareciera goteo o sangrado intermenstrual transitorio, deberá continuarse el tratamiento, ya que por lo general este sangrado no representa ningún problema. Si per-

sistiera o fuere abundante deberá consultarse al médico. Si se deseara administrar GINELEA MD en el posparto o posaborto, deberá hacerlo cuando aparezca la primera menstruación posterior a un ciclo bifásico normal. Si por razones médicas estuviera contraindicado un posterior embarazo, el tratamiento con GINELEA MD deberá iniciarse alrededor del 12º día posparto (nunca antes del séptimo día) o inmediatamente después del posaborto o hasta el quinto día del posaborto como máximo. **Omisión de la toma de grageas:** si se omitiera la toma de una gragea, deberá tomarse tan pronto como se recuerde, no más tarde de 12 horas después de la hora habitual, no más tarde de 12 horas después de la hora habitual, no más tarde de 12 horas después de la hora habitual, no más tarde de 12 horas después de la hora habitual. Si transcuriera más tiempo, la efectividad anticonceptiva disminuirá y no puede ser garantizada. En estos casos se continuará la toma de las grageas en el horario habitual pero se deberá añadir un método anticonceptivo no hormonal (de barrera) hasta finalizar el ciclo. Previamente al inicio de un nuevo envase deberá descartarse un embarazo. **Vómitos y diarrea:** la administración de laxantes suaves no disminuye la eficacia de GINELEA MD. Pero debe tenerse en cuenta que la aparición de diarreas o vómitos puede comprometer la seguridad de la anticoncepción. No deberá interrumpirse la toma de GINELEA MD para evitar un sangrado por supresión prematura. En estos casos se aconseja también agregar un método anticonceptivo no hormonal (de barrera).

Contraindicaciones. Tromboflebitis o trastornos tromboembólicos. Afecciones cerebrovasculares o cardiopatas. Neoplasia mamaria conocida o sospechada. Neoplasia estrogénico-dependiente. Hemorragia genital anormal no diagnosticada. Embarazo. Tumores hepáticos benignos o malignos. Trastornos graves de la función hepática. Historia de ictericia idiopática o prurito durante el embarazo. Síndrome de Dubin-Johnson. Síndrome de Rotor. Trastorno del metabolismo de los lípidos. Antecedentes de herpes durante el embarazo. Diabetes grave. Otosclerosis con empeoramiento durante el embarazo.

Presentaciones. Env. con 21 grag.

GINELEA T

Ovulostasis. Modificación del moco cervical y del endometrio.

Composición. Cada gragea color rosa contiene: gestodeno 0,050mg, etinilestradiol 0,030mg. Cada gragea color verde contiene: gestodeno 0,070mg, etinilestradiol 0,040mg. Cada gragea color amarillo suave contiene: gestodeno 0,100mg, etinilestradiol 0,030mg.

Indicaciones. Anticoncepción oral. **Otros beneficios:** los anticonceptivos orales, además de controlar la fertilidad, están asociados con una reducción en la incidencia de enfermedad benigna de la mama, de anemia ferropénica, de embarazo ectópico, de enfermedad inflamatoria pelviana, de quistes de ovario y de dismenorrea. También con una reducción en el riesgo de carcinoma de endometrio y, posiblemente, en la incidencia de carcinoma de ovario.

Dosificación. Tomar una gragea diariamente durante 21 días consecutivos, preferentemente después de la cena, comenzando con la primera del día 1 del ciclo menstrual (primer día de la menstruación). El orden de la toma de las grageas es el siguiente: primero las 6 grageas rosas, luego las 5 verdes y por último las 10 amarillas. Al terminar la administración de las 21 grageas se suspenderá el tratamiento durante 7 días. Entre el segundo y el cuarto día después de la última gragea se presentará un sangrado por supresión similar al menstrual. Al octavo día de la última toma se reiniciará el tratamiento con la primera gragea rosa de un nuevo envase, aun cuando el sangrado por supresión no se hubiera presentado o bien continuara. La forma de administración es muy sencilla, ya que se debe iniciar con la primera gragea rosa y luego se continuará con la toma de una gragea por día, siguiendo el orden indicado en el envase, hasta finalizar el estuche. De esta manera y luego de suspender GINELEA T por 7 días, el inicio del siguiente tratamiento, y todos los que le sigan, será en el mismo día de la semana en que se tomó la primera gragea. Si durante las tres semanas que dura el tratamiento se presentara un sangrado intermenstrual, no deberá suspenderse la toma de grageas. Un sangrado leve cesa sin ninguna medida. Si es persistente o similar a una menstruación normal, deberá consultarse al médico. El medicamento se toma con un poco de líquido y sin masticar. La paciente que cambia otro anticonceptivo por GINELEA T deberá iniciar el tratamiento también el primer día del ciclo menstrual. **Omisión de la toma de grageas:** si se omitiera la toma de una gragea, deberá tomarse tan pronto como se recuerde, a más tardar 12 horas después de la hora habitual. Si hubieran pasado más de 12 horas la efectividad disminuye. En este caso, deberá tomar la gragea en el momento que lo recuerde y continuar el tratamiento. Pero deberá utilizar un método de anticoncepción de barrera (preservativo) hasta finalizar el estuche. El mis-

INDICE ALFABETICO DE PRODUCTOS (IAP)

P.R. VADEMECUM 321

VADEMECUM P.R. - 9ª EDICIÓN - 2002 -

cuencia terapéutica, seguido de la interrupción de todo el tratamiento sustitutivo por una semana. En el curso de la misma es habitual observar una hemorragia de privación. En el tratamiento de la esterilidad por insuficiencia lútea según el aspecto de la curva térmica se administrarán 3 comprimidos por día, desde el día 17 del ciclo hasta la aparición eventual de menstruación o hasta el día 50, en caso de embarazo. En amenaza de aborto o prevención de abortos a repetición por insuficiencia lútea probada: 3 comprimidos por día, repartidos en 3 tomas. En algunos casos pueden requerirse hasta 6 comprimidos por día.

Contraindicaciones. Hipersensibilidad conocida al principio activo o a alguno de los integrantes de la fórmula. Carcinoma de mama conocido o sospechado (salvo que se haya decidido su tratamiento). Enfermedad hepática aguda incluyendo tumores malignos o benignos. Tromboflebitis o enfermedad tromboembólica.

Presentación. Env. con 30 comp. laq.

GESTER GEL

MERCK QUIM

Progestágeno.

Composición. Cada 100g de gel: progesterona 1g.

Indicaciones. Mastodínias por tensión premenstrual; mastopatías benignas; displasias mamarias.

Dosificación. La posología será establecida por el médico en función del proceso a tratar y las características del paciente. Como orientación se sugiere el siguiente esquema posológico: aplicar diariamente desde el día 10 al 25 del ciclo menstrual. Antes de aplicar, deberán lavarse las manos y las mamas. Tómese 2,5g de gel y colóquelo sobre la mama a tratar, frotando suavemente para facilitar su penetración. Repita la operación en la otra mama.

Contraindicaciones. Hipersensibilidad conocida al principio activo o a alguno de los integrantes de la fórmula. Embarazo, lactancia, lesiones cutáneas en mamas.

Presentación. Pomó con 30g de gel.

GET IN

Lubricante íntimo. Gel x 75g Bomba dispens.

CINETIC

GHINIX

Benzalconio-cloruro + Hamamelis. Higiene íntima femenina. Fco. x 120ml.

PHARMAFEM

GIARDIL

Antiparasitario. **Composición.** Cada comprimido: furazolidona 100mg. Cada 100ml de suspensión: furazolidona 0,33g.

Indicaciones. Giardiasis intestinales.

Dosificación. Comprimidos: adultos: un comprimido cada 6 horas durante 5 días. Niños: 10mg/kg/día repartidos en 4 tomas. Suspensión: niños: administrar con el vaso medido; cada 10ml contiene 30mg de furazolidona.

Contraindicaciones. Hepatitis, insuficiencia hepática y renal, alergia a los nitrofuranos.

Presentación. 30 comp. y susp. x 250ml.

PHOENIX

GINAL CENT

Antifúngico vaginal. **Composición.** Cada cápsula blanca vaginal contiene: metronidazol 400mg, nitrato de miconazol 100mg, sulfato de neomicina 45mg, gentilina asiática 15mg, sulfato de polimixina 5mg, vaselina líquida, vaselina sólida, gelatina, glicerina, metilparabeno, propilparabeno, amarillo ocaso y dióxido de titanio c.s.

Indicaciones. Tratamiento local de micosis vulvovaginales, vaginitis a trichomonas y de vaginitis no específicas en las que se presume sobreinfección con gérmenes sensibles a la neomicina o la polimixina.

Dosificación. La posología recomendada es de 1 o 2 cápsulas blandas diarias por vía vaginal, durante 6 a 10 días. En la vaginitis a *Trichomonas* se recomienda asociar tratamiento oral. Colocar una cápsula blanda por la noche antes de acostarse, introduciéndola en forma bien profunda dentro de la vagina. No repetir el tratamiento más de 2 a 3 veces por año.

Contraindicaciones. Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del medicamento. Primer trimestre del embarazo; insuficiencia hepática severa. Enfermedades del sistema nervioso central. Utilización de diafragma o preservativos de látex.

Presentación. Env. con 6 y 12 cápsulas blandas vaginales.

BETA

GINARSAN

Antiestrogénico. **Composición.** Citrato de tamoxifeno 15,2mg (equivalente a 10mg de tamoxifeno).

Presentación. Env. con 30 y 120 comp. de 10mg.

IVAX

GINARSAN Forte

Antiestrogénico. **Composición.** Citrato de tamoxifeno 30,4mg (equivalente a 20mg de tamoxifeno).

Presentación. Env. con 30 comp. de 20mg.

IVAX

GINATEX

Tratamiento de rasplazo estrogénico percutáneo.

Composición. Cada g de gel: 17 β estradiol anhídrido 1mg. Frasco multidosis: 0,5g de gel (0,5mg de 17 β estradiol). Sobres: 0,5g de gel (0,5mg de 17 β estradiol).

Indicaciones. Corrección del déficit estrogénico debido a insuficiencia ovárica primaria o secundaria, natural o artificial; trastornos vasomotores (flushes de calor), trastornos psíquicos (alteraciones del sueño, astenia), trastornos tróficos genitourinarios (atrofia vulvovaginal, sequedad vaginal, dispareunia, incontinencia urinaria) asociados con la menopausia.

Presentación. Fco con 35g de gel y válvula dosificadora. Env. con 30 y 60 sobres.

BAJARDA

GINBEVIT

Revitalizante. Energizante psicofísico. Antiestático.

Presentación. Comp. x 30 y 60.

FRASCA

GINELEA

Anticonceptivo. **Composición.** Gestodeno 0,075mg, etinilestradiol 0,030mg.

Indicaciones. Anticoncepción oral.

Dosificación. Tomar un comprimido diariamente durante 21 días consecutivos comenzando el primer día de la menstruación. Las tomas diarias se realizarán siguiendo el orden indicado en el envase. Cuando se hayan terminado los comprimidos, suspender el tratamiento durante siete días. Entre el segundo y el cuarto día después de tomar el último comprimido se presentará un sangrado por supresión similar al menstrual. La primera toma del ciclo siguiente y la de todos los ciclos posteriores se comenzará al octavo día después de haber finalizado el último estuche, aun cuando el sangrado no hubiera aparecido, o bien continuará. Por lo tanto, cada ciclo de 21 días de GINELEA comenzará en el mismo día de la semana. El envase tiene indicados los días de la semana, lo que servirá para recordar en qué día deberá comenzar la toma en el próximo ciclo.

Contraindicaciones. Tromboflebitis o trastornos tromboembólicos. Afecciones cerebrovasculares o coronariopáticas. Neoplasia mamaria conocida o sospechada. Neoplasia estrógeno-dependiente. Hemorragia genital anormal no diagnosticada. Embarazo. Tumores hepáticos benignos o malignos. Trastornos graves de la función hepática. Antecedentes de ictericia idiosincrática o prurito durante el embarazo. Síndrome de Dubin-Johnson. Síndrome de Rotor. Trastorno del metabolismo de los lípidos. Antecedentes de herpes durante el embarazo. Diabetes grave. Otosclerosis con empeoramiento durante el embarazo.

Presentación. 21 comp. rec. con estuche portablisters.

GINELEA MD

Asociación para la ovulostasis.

Composición. Gestodeno 0,075mg, etinilestradiol 0,030mg.

Dosificación. Tomar una gragea durante 21 días consecutivos comenzando el primer día de la menstruación. Las tomas diarias se realizarán siguiendo el orden indicado en las flechas del envase. Si usted comienza el tratamiento, por ejemplo, un día miércoles, deberá tomar una gragea marcada MIE. Señale en el envase este día como "día del inicio" ya que le servirá para recordar en qué día deberá comenzar la primera toma en el próximo ciclo. Cuando haya terminado los comprimidos de un envase suspenderá el tratamiento durante siete días. Entre el segundo y el cuarto día después de tomar el último comprimido se presentará un sangrado por supresión similar al menstrual. La primera toma del ciclo siguiente y la de todos los ciclos posteriores se comienza al octavo día después de haber finalizado el último estuche, aun cuando el sangrado no hubiera aparecido, o bien continuará. Por lo tanto, cada ciclo de 21 días de GINELEA MD comenzará el mismo día de la semana y se seguirá el esquema mencionado al principio (21 días con tomas de grageas y 7 días libres). GINELEA MD es efectivo desde el primer día de tratamiento si las grageas se ingieren tal como se ha indicado. Si por error se comenzara, por ejemplo el quinto día del ciclo, deberá añadirse simultáneamente un método anticonceptivo no hormonal (de barrera) hasta el séptimo día después de haber iniciado el tratamiento con GINELEA MD. En estos casos pudo haberse producido ovulación y concepción en los días previos al inicio del tratamiento. Si hubieran pasado más de 7 días antes de la primera toma de GINELEA MD luego de finalizado el tratamiento anterior, deberá descartarse un embarazo antes de comenzar con GINELEA MD. Quien deba cambiar un anticonceptivo oral por GINELEA MD deberá comenzar el tratamiento el primer día de sangrado menstrual. Si durante las tomas de GINELEA MD apareciera goteo o sangrado intermenstrual, deberá continuarse el tratamiento, ya que por lo general este sangrado no representa ningún problema. Si persistiera o fuera abundante deberá consultarse al médico.

ELEA

GINELEA T

Ovulostasis. Modificación del moco cervical y del endometrio.

Composición. Cada gragea color rosa: gestodeno 0,050mg, etinilestradiol 0,030mg. Cada gragea color verde: gestodeno 0,070mg, etinilestradiol 0,040mg. Cada gragea color amarillo suave: gestodeno 0,100mg, etinilestradiol 0,030mg.

Indicaciones. Anticoncepción oral. Otros beneficios: los anticonceptivos orales, además de controlar la fertilidad, están asociados con una reducción en la incidencia de enfermedad benigna de la mama, de anemia ferropénica, de embarazo ectópico, de enfermedad inflamatoria pélvica, de quistes de ovario y de dismenorrea. También con una reducción en el riesgo de carcinoma de endometrio y, posiblemente, en la incidencia de carcinoma de ovario.

Dosificación. Tomar una gragea diariamente durante 21 días consecutivos, preferentemente después de la cena, comenzando con la primera del día 1 del ciclo menstrual (primer día de la menstruación). El orden de la toma de las grageas es el siguiente: primero las 6 grageas rosas, luego las 5 verdes y por último las 10 amarillas. Al terminar la administración de las 21 grageas se suspenderá el tratamiento durante 7 días. Entre el segundo y el cuarto día después de la última gragea se presentará un sangrado por supresión similar al menstrual. Al octavo día de la última toma se reinicia el tratamiento con la primera gragea rosa de un nuevo envase, aun cuando el sangrado por supresión no se hubiera presentado o bien continuara. La forma de administración es muy sencilla, ya que se debe iniciar con la primera gragea rosa y luego se continuará con la toma de una gragea por día, siguiendo el orden indicado en el envase, hasta finalizar el estuche. De esta manera y luego de suspender GINELEA T por 7 días, el inicio del siguiente tratamiento, y todos los que le sigan, será en el mismo día de la semana en que se tomó la primera gragea. Si durante las tres semanas que dura el tratamiento se presentara un sangrado intermenstrual, no deberá suspenderse la toma de grageas. Un sangrado leve cesa sin ninguna medida. Si es persistente o similar a una menstruación normal, deberá consultarse al médico. El medicamento se toma con un poco de líquido y sin masticar. La paciente que cambia otro anticonceptivo por GINELEA T deberá iniciar el tratamiento también el primer día del ciclo menstrual. **Omisión de la toma de grageas:** si se omitiera la toma de una gragea, deberá tomarse tan pronto como se acuerde, a más tardar 12 horas después de la hora habitual. Si hubieran pasado más de 12 horas la efectividad disminuye. En este caso, deberá tomar la gragea en el momento que lo recuerda y continuar el tratamiento. Pero deberá utilizar un método de anticoncepción de barrera (preservativo) hasta finalizar el estuche. El mismo procedimiento debe seguirse ante el olvido en la toma de dos grageas consecutivas. Si se omitiera to-

P.R. VADEMECUM

VADENEUM P.R. - 11ª Edición - 2004 -

**COPIAS DE PROSPECTOS DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS
QUE CORRESPONDEN AL N° 8
DE LA PRESENTACIÓN**

MEPERIDINA DENVER FARMA Analgésico narcótico. Composición. Meperidina. Presentaciones. 100mg lny. Amp. x 1 x 2ml. 100mg Amp. x 2ml x 100 (EH). MEPERIDINA RICHMOND Analgésico. Composición. Meperidina 100mg. Presentaciones. Env. con 25 amp. de 2ml (E.I.). MEPERIDINA (PETIDINA) CHOBET Analgésico. Composición. Cada ampolla: clorhidrato de meperidina 100mg. Presentaciones. Env. de 1 y 6 amp. MEPEROL KAMPEL MARTIAN ASTA MEDICA Meperidina. Analgésico opiáceo. 100mg lny. Amp. x 2. MEPRDNISONA RICHET Meprednisona. Corticosteroide. 8mg Comp. x 10. 8mg Comp. x 20. 8mg Comp. x 50. 40mg Comp. x 20. 40mg Comp. x 40. MERAPIRAN FINADIET Antiinflamatorio no esteroide. Composición. Cada comprimido contiene: meloxicam 7,5mg y 15mg. Indicaciones. Está indicado en patologías que requieren actividad antiinflamatoria y/o analgésica, como artritis reumatoidea, artrosis, procesos inflamatorios crónicos y agudos. Presentaciones. Env. con 20 comp. ran. de 7,5mg. Env. con 10 comp. ran. de 15mg. MERBENLOC MAIGAL Azufre. Antiseborreico. Antiácido. Crema x 50g. MERCAPTOPURINA FILAXIS Filaxis Antineoplásico. Composición. Mercaptopurina (USP) 50mg. Presentaciones. Env. con 25 comp. de 50mg. MERCILON DRGANON Anticonceptivo. Composición. Cada comprimido contiene: desogestrel 0,150mg, etinilestradiol 0,020mg. Excipientes autorizados, cs. Indicaciones. Ovulostasis y modificación del moco cervical y endometrio. Normalizador de los ciclos. Dosificación. La toma de comprimidos del primer anillo debe iniciarse el primer día de la menstruación. Se toma 1 comprimido diariamente a la misma hora, sin interrupción durante 21 días, seguido de un período de descanso de 7 días. Cada anillo siguiente debe iniciarse una vez transcurrido este período. Administración después del parto: debe iniciarse el primer día de la primera menstruación espontánea. De ser necesario comenzar el tratamiento antes, por ejemplo inmediatamente después del parto; deben usarse medidas contraceptivas adicionales durante los 14 primeros días de ingestión de los comprimidos. Después de un mal parto o aborto, la administración debe iniciarse inmediatamente. De esta forma no se requieren precauciones contraceptivas adicionales. Contraindicaciones. Embarazo; trastornos cardiovasculares o cerebrovasculares, por ejemplo trombocitopenia y procesos tromboembólicos o antecedentes de estos estados. Hipertensión grave; enfermedad hepática grave o antecedentes de este estado, si los resultados de pruebas para la función hepática han dejado de ser normales; ictericia colestática, antecedentes de ictericia del embarazo o ictericia debida al uso de esteroides; síndrome de Rotar y síndrome de Dublin-Johnson. Tumores estrogénico-dependientes conocidos o sospechados, hiperplasia del endometrio, hemorragia vaginal sin diagnosticar, porfiria, hipertiropotemia, especialmente en presencia de otros factores de riesgo, los cuales pueden indicar una predisposición a trastornos cardiovasculares; antecedentes de parto grave o topos de la gestación durante el embarazo o durante el uso de esteroides. Uso en embarazo y lactancia: este medicamento está contraindicado durante el embarazo. Los contraceptivos orales que contienen estrógenos/progesterona pueden influir sobre la calidad y cantidad de leche producida. Una pequeña proporción de las sustancias activas puede ser excretada en la leche. Presentaciones. Env. con 21 comp. MERCURIUS SOLUBILIS DR. MADAUS OLIGOPLEX Antilinfático. Tab. x 30. 448 P.R. VADEMECUM

con la
dosis
farme
avanti
ción
dismi
con li
en po
do qu
maco
Indic
merit
ries
moro
mal.
traab
endo
ción
tratar
nos e
com
mied
en al
solu
exper
lnmu
Dosis
ment
dad d
dosis
via IV
infec
dos b
mient
fecid
ment
res. In
pacie
trin, s

rogenes, *Enterobacter agglomerans*, *Enterobacter* dinaceae, *Enterobacter sakazakii*, *Escherichia coli*, *Escherichia hemarnii*, *Gardnerella vaginalis*, *Haemophilus influenzae* (incluyendo cepas productoras de beta-lactamasas y resistentes a la ampicilina), *Haemophilus parainfluenzae*, *Haemophilus ducreyi*, *Helicobacter pylori*, *Nelissenia meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae* (incluyendo cepas productoras de beta-lactamasas, resistentes a la penicilina y resistentes a la espesulinomicina), *Haftia alvei*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella aerogenes*, *Klebsiella ozaena*, *Klebsiella oxytoca*, *Moraxella (Dranhamella) catarrhalis*, *Morganella morganii*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Proteus penneri*, *Providencia rettgeri*, *Providencia stuartii*, *Providencia alcalifaciens*, *Pasteurella multocida*, *Plesiomonas shigelloides*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Pseudomonas putrida*, *Pseudomonas alcaligenes*, *Pseudomonas cepacia*, *Pseudomonas fluorescens*, *Pseudomonas stutzeri*, *Pseudomonas pseudomallei*, *Pseudomonas acidovorans*, *Salmonella* spp. Incluyendo *Salmonella enteritidis/typhi*, *Serratia marcescens*, *Serratia liquefaciens*, *Serratia rubidaea*, *Shigella sonnei*, *Shigella flexneri*, *Shigella boydii*, *Shigella dysenteriae*, *Vibrio cholerae*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Vibrio vulnificus*, *Yersinia enterocolitica*. Bacterias anaerobias: *Actinomyces odontolyticus*, *Actinomyces mayeri*, *Bacteroides-Prevotella-Porphyrromonas* spp., *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides vulgatus*, *Bacteroides vaginalis*, *Bacteroides pneumosinus*, *Bacteroides coagulans*, *Bacteroides uniformis*, *Bacteroides distasonis*, *Bacteroides ovatus*, *Bacteroides thetaotaomicron*, *Bacteroides gergathi*, *Bacteroides capsillosus*, *Bacteroides buccalis*, *Bacteroides gracilis*, *Prevotella melanogenica*, *Prevotella intermedia*, *Prevotella bivia*, *Prevotella splanchnicus*, *Prevotella oralis*, *Prevotella distans*, *Prevotella rumenica*, *Prevotella uterolyticus*, *Prevotella oris*, *Prevotella buccae*, *Prevotella denticola*, *Prevotella levi*, *Porphyrromonas asaccharolyticus*, *Bifidobacterium* spp. *Bifidobifla wadsworthii*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium cadaveris*, *Clostridium difficile*, *Clostridium innocuum*, *Clostridium subterminale*, *Clostridium tetani*, *Eubacterium lentum*, *Eubacterium aerofaciens*, *Fusobacterium mortiferum*, *Fusobacterium necrophorum*, *Fusobacterium nucleatum*, *Fusobacterium varium*, *Mobilincus curlii*, *Mobilincus mullensis*, *Peptostreptococcus anaerobius*, *Peptostreptococcus micros*, *Peptostreptococcus saccharolyticus*, *Peptococcus saccharolyticus*, *Peptococcus prevotii*, *Propionibacterium acnes*, *Propionibacterium avidum*, *Propionibacterium granulosum*. Se ha determinado que *Zarithmeticum mallophilus*, *Enterococcus faecium* y los estafilococos resistentes a la meticilina son resistentes a meropenem. En voluntarios normales, una infusión intravenosa de 30 minutos de una dosis única de MEROZEN resulta en niveles plasmáticos máximos de aproximadamente 23µg/ml con la dosis de 500mg y 49µg/ml con las dosis de 1g. Sin embargo, no existe una proporcionalidad farmacocinética absoluta con la dosis administrada, en lo que respecta a C_{max} y al área bajo la curva. Además se ha observado una reducción de la depuración plasmática de 267ml/min a 205ml/min para dosis de 250mg a 2g. En voluntarios normales, la inyección intravenosa de un bolo de MEROZEN de 5 minutos produce niveles plasmáticos máximos de aproximadamente 52µg/ml con la dosis de 500mg y de 112µg/ml o menos, 6 horas después de la administración. Cuando se administran varias dosis cada 8 horas a sujetos con una función renal normal, no se observa acumulación de meropenem. En sujetos con una función renal normal, la vida media de eliminación del meropenem es de aproximadamente una hora. El meropenem se une a las proteínas plasmáticas aproximadamente en un 2%. Alrededor del 70% de la dosis administrada por vía intravenosa se recupera en 12 horas en forma de meropenem intacto en la orina; después de este tiempo, se detecta muy poca excreción urinaria adicional. Se mantienen concentraciones urinarias de meropenem superiores a 10µg/ml hasta por 5 horas con la dosis de 500mg. En voluntarios con una función renal normal, no se observó acumulación de meropenem en el plasma ni en la orina con dosis de 500mg cada 8 horas o 1g cada 6 horas. El único metabolito de meropenem no tiene actividad microbiológica. El meropenem penetra bien en la mayoría de los líquidos y tejidos corporales, incluyendo el líquido cefalorraquídeo de pacientes con meningitis bacteriana, y alcanza concentraciones superiores a las que se requieren para inhibir a la mayoría de las bacterias. Los estudios farmacocinéticos realizados en niños han demostrado que la farmacocinética de MEROZEN es básicamente similar a la observada en adultos. La vida media de eliminación de meropenem fue de aproximadamente 1,5 a 2,3 horas en niños menores de 2 años y la farmacocinética es lineal para dosis de 10mg/kg a 40mg/kg. Los estudios farmacocinéticos realizados en pacientes con insuficiencia renal han demostrado que la depuración plasmática del meropenem se relaciona

sis deliberada o accidental con paroxetina sola o asociada a otras drogas (dato a 1999). De estos, 48 casos fueron fatales, y de los casos fatales 17 involucraron paroxetina sola. De 143 casos no fatales con resultado conocido, la mayoría se recuperaron sin secuelas. La mayor dosis ingerida fue de 2.000mg (33 veces la dosis máxima recomendada), en un paciente que se recuperó. Los eventos adversos más comunes asociados a la sobredosis de paroxetina incluyen: somnolencia, coma, náuseas, temblor, taquicardia, confusión, vómitos, y mareos. Otros signos y síntomas informados (con paroxetina sola o asociada a otras drogas) comprenden: midriasis, convulsiones, disrritmias ventriculares (incluyendo torsade de pointes), hipertensión, reacciones agresivas, síncope, hipotensión, estupor, bradicardia, distonía, rabdomiolisis, síntomas de disfunción hepática (incluyendo insuficiencia hepática, necrosis hepática, ictericia, hepatitis, esteatosis hepática), síndrome serotoninérgico, reacciones maníacas, mioclonía, insuficiencia renal aguda, y retención urinaria. **Tratamiento a instituir:** no existe antídoto específico para paroxetina. Se deberá asegurar una adecuada oxigenación y ventilación. Se procederá al vaciamiento del contenido gástrico mediante la inducción de la emesis, el lavado gástrico o ambos. Tras la evacuación gástrica, se administrarán de 20 a 30g de carbón activado cada 4 a 6 horas durante las primeras 24 a 48 horas luego de la ingestión. Ante alguna evidencia de anomalía de la función cardíaca se deberá monitorear la misma y realizar un ECG. Debido al elevado volumen de distribución de paroxetina, la diuresis forzada, la diálisis, la hemoperfusión, la transfusión no ofrecen utilidad. Especial cuidado requieren los pacientes bajo tratamiento con paroxetina que ingirieron cantidades excesivas de antidepresivos tricíclicos. En estos casos, la acumulación del antidepresivo tricíclico y de su metabolito activo puede incrementar la posibilidad de secuelas clínicamente significativas y hace necesario extender el tiempo de observación clínica cuidadosa. Ante la eventualidad de toma accidental o sobredosis, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros toxicológicos.

Presentación. MEPLAR BALIARDA: envases con 10 y 30 comprimidos ranurados. MEPLAR 10mg BALIARDA: envases con 30 comprimidos ranurados.

MEPREDNISONA ALL PRO ALL PRO SALUD

Composición. Cada 100ml: meprednisona hemisuccinato 0,51g (equivalente a 0,4g de meprednisona). **Presentación.** Env. con 1 lco. gotero con 15ml.

MEPREDNISONA ALL PRO ALL PRO SALUD

Composición. Meprednisona 40mg. **Presentación.** Comprimidos x 50 de 40mg (EH).

MEPREDNISONA RICHET RICHET

Composición. Corticosteroide, 8mg Comp. x 10, 8mg Comp. x 20, 8mg Comp. x 50, 40mg Comp. x 20, 40mg Comp. x 40, 4mg/ml Fco. Got. x 15ml.

MERAPIRAN FINADIET

Composición. Meloxicam 7,5mg y 15mg. **Indicaciones.** Está indicado en patologías que requieren actividad antiinflamatoria y/o analgésica, como artritis reumatoidea, artrosis, procesos inflamatorios crónicos y agudos. **Presentación.** 20 comp. ran. de 7,5mg, 10 comp. ran. de 15mg.

MERBENLOC MAIGAL

Composición. Azufre, Antisaborico, Antiacido, Crema x 50g.

MERCAPTOPURINA FILAXIS

Composición. Mercaptopurina (USP) 50mg. **Presentación.** Env. con 25 comp. de 50mg.

MERCILON ORGANON

Composición. Cada comprimido contiene: desogestrel 0,150mg, etinilestradiol 0,020mg. Excipientes autorizados, cs. **Indicaciones.** Ovulostasis y modificación del moco cervical y endometrio. Normalizador de los ciclos. **Dosificación.** La toma de MERCILON se debe tomar los comprimidos en el orden indicado en el envase, todos los días más o menos a la misma hora con algo de líquido si es necesario. Hay que tomar un comprimido diario durante 21 días consecutivos. Cada nuevo envase se comienza tras un intervalo de 7 días sin toma de comprimidos, durante el cual suele aparecer una hemorragia por privación. Esta suele empezar el día 2-3 después del último comprimido y puede no haber terminado antes de comenzar el nuevo envase. El comienzo con MERCILON: No se han usado anticonceptivos hormonales anteriormente (en el último mes). La toma

de los comprimidos tiene que comenzar el día 1 del ciclo natural de la mujer (es decir, el primer día de su hemorragia menstrual). Se puede comenzar en los días 2-5, pero en el primer ciclo se recomienda usar además un método de barrera durante los 7 primeros días de toma de comprimidos. Cambio a partir de un anticonceptivo oral combinado (ACO). La mujer debe comenzar con MERCILON preferentemente al día siguiente de tomar el último comprimido activo de su ACO anterior. Puede comenzar también después pero no más tarde que al día siguiente de la pausa sin toma de comprimidos o del intervalo habitual con toma de placebo de su ACO anterior. Cambio a partir de un método de progestágenos solo (minipíldora, inyección, implante). La mujer puede cambiar cualquier día de la minipíldora (de un implante, el día de su extracción; de un inyector, el día previsto para la siguiente inyección), pero en todos estos casos se le debe aconsejar que use además un método de barrera durante los 7 primeros días de toma de comprimidos. Después de un aborto espontáneo en el primer trimestre. La mujer puede empezar inmediatamente. En este caso, no necesita tomar métodos anticonceptivos adicionales. Después de un parto o de un aborto espontáneo, en el segundo trimestre. Para mujeres durante la lactancia, ver Sección embarazo y lactancia. Se debe aconsejar a las mujeres comenzar el día 21 a 28 después del parto o de un aborto espontáneo en el segundo trimestre. En caso de comenzar más tarde, se debe aconsejar a la mujer que use un método de barrera durante los 7 primeros días de toma de comprimidos. No obstante, si ya han tenido lugar las relaciones sexuales, ha de comprobarse la ausencia de embarazo antes de empezar a usar MERCILON o la mujer tiene que esperar a que se presente su primera menstruación. **Comportamiento en caso de olvidar la toma de comprimidos:** si han transcurrido menos de 12 horas desde la hora habitual en que la usuaria toma su comprimido, entonces se mantiene la seguridad del ACO. La mujer debe tomar el comprimido en cuanto se dé cuenta del olvido y debe seguir tomando los restantes a la hora habitual. Si se retrasa más de 12 horas en la toma de cualquier comprimido, la seguridad del ACO puede verse reducida. El comportamiento en este caso puede regirse por las dos reglas básicas siguientes: 1. Nunca hay que suspender la toma de comprimidos durante más de 7 días. 2. Hacen falta 7 días de toma ininterrumpida de comprimidos para conseguir una adecuada supresión del eje hipotálamo-hipofisiario-ovario. En consecuencia, se puede dar el siguiente consejo en la práctica diaria: **Semana 1:** la usuaria debe tomar el último comprimido olvidado en cuanto se dé cuenta del olvido, incluso aunque esto signifique tomar dos comprimidos a la vez. Luego continuará tomando los comprimidos a su hora habitual. Además, se debe usar un método de barrera, tal como un preservativo, durante los 7 días siguientes. Si han tenido lugar relaciones sexuales en los 7 días anteriores, hay que considerar la posibilidad de un embarazo. Cuantos más comprimidos se hayan olvidado y cuanto más cerca estén del intervalo normal sin toma de comprimidos, mayor es el riesgo de un embarazo. **Semana 2:** la usuaria debe tomar el último comprimido olvidado en cuanto se dé cuenta del olvido, incluso aunque esto signifique tomar dos comprimidos a la vez. Luego continuará tomando los comprimidos a su hora habitual. Siempre que la mujer haya tomado los comprimidos correctamente en los 7 días anteriores al primer comprimido olvidado, no es necesario tomar precauciones anticonceptivas adicionales. Sin embargo, si no ha sido así, o si se olvidó más de 1 comprimido, se debe aconsejar a la mujer que tome precauciones adicionales durante 7 días. **Semana 3:** el riesgo de que la seguridad disminuya es inminente por la proximidad del intervalo sin toma de comprimidos. No obstante, todavía se puede evitar la disminución de la protección anticonceptiva ajustando la pauta de toma de comprimidos. Siguiendo cualquiera de las dos opciones siguientes no hará falta, por tanto, tomar precauciones anticonceptivas adicionales, siempre que en los 7 días anteriores al primer comprimido olvidado la mujer haya tomado correctamente todos los comprimidos. Si no ha sido así, se debe aconsejar a la mujer que siga la primera de estas dos opciones y que tome también precauciones adicionales durante los 7 días siguientes. 1. La usuaria debe tomar el último comprimido olvidado en cuanto se dé cuenta del olvido, incluso aunque esto signifique tomar dos comprimidos a la vez. Luego continuará tomando los comprimidos a su hora habitual. Hay que comenzar el nuevo envase en cuanto se termine el actual, es decir, no debe haber interrupción alguna entre los envases. No es probable que la usuaria tenga una hemorragia por privación hasta terminar el segundo envase, pero podría presentar un manchado o una hemorragia de interrupción durante los días de toma de comprimidos. 2. Se podría también aconsejar a la mujer que suspenda la toma de comprimidos del envase actual. Tendría entonces un intervalo sin toma de comprimidos de hasta 7 días, incluyendo los días en los

que olvidó la toma, y seguiría a continuación con el nuevo envase. Si la mujer olvidó tomar comprimidos, y no ha tenido a continuación ninguna hemorragia por privación en el primer intervalo normal sin toma de comprimidos, se debe considerar la posibilidad de un embarazo. **Consejos en caso de vómitos:** si los vómitos tienen lugar en las 3-4 horas después de la toma del comprimido, la absorción puede no ser completa. En estas situaciones son válidos los consejos que para el caso de olvidar comprimidos se daban en la Sección Comportamiento en caso de olvidar la toma de comprimidos. Si la mujer no quiere cambiar su pauta normal de toma, tiene que sacar el comprimido o comprimidos adicionales necesarios de otro envase.

Contraindicaciones. No se deben usar anticonceptivos orales combinados (ACOs) si se presenta cualquiera de las situaciones que se citan a continuación. En caso de que alguna de ellas aparezca por primera vez durante el tratamiento con ACO, se debe interrumpir éste inmediatamente. Trombosis (venosa o arterial) existente o antecedentes de la misma (por ej. trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular). Síntomas premonstrados existentes de una trombosis o antecedentes de los mismos (por ej. ataque isquémico transitorio, angina de pecho). Diabetes mellitus con alteraciones vasculares. La presencia de múltiples factores de riesgo, o de uno grave, relacionados con la trombosis venosa o arterial también puede constituir una contraindicación (ver en Advertencias y precauciones especiales de empleo). Alteraciones hepáticas graves existentes o antecedentes de las mismas, mientras los valores de la función hepática no hayan vuelto a ser normales. Tumores hepáticos existentes o antecedentes de los mismos (benignos o malignos). Existencia o sospecha de neoplasias de los órganos genitales o cáncer de mama, si son dependientes de esteroides sexuales. Hemorragias vaginales sin diagnosticar. Existencia o sospecha de embarazo. Hipersensibilidad a alguno de los componentes de MERCILON. **Uso en embarazo y lactancia:** el uso de MERCILON está contraindicado en el embarazo. Estudios epidemiológicos muy amplios no han revelado ni un aumento de los defectos congénitos en niños nacidos de mujeres que han usado ACOs antes del embarazo, ni un efecto teratogénico en caso de toma accidental de ACOs al principio del embarazo. Los ACOs pueden afectar la lactancia, ya que pueden reducir la cantidad de la leche materna y cambiar su composición, por lo tanto se desaconseja su uso hasta que la madre lactante haya destetado por completo a su hijo. Se pueden excretar por la leche pequeñas cantidades de esteroides anticonceptivos y/o sus metabolitos, pero no hay indicios de que ello perjudique la salud del niño.

Presentación. Env. con 21 comp.

MERCURIUS SOLUBILIS DR.MADAUS

Composición. Antiséptico. Tab. x 30.

MERCUROCROMO PHARMA D.PLATA

Composición. 2% Sol. x 30ml

MEREBRAL ALTANA PHARMA

Composición. Antiasténico. Revitalizante.

Composición. Cada comprimido contiene: L-glutamina 150mg, L-fosfoserina 120mg, L-fosfotreonina 40mg, L-clorhidrato de arginina 300mg, cianocobalamina 1mg, extracto de ginseng 60mg.

Indicaciones. Disminución de la capacidad de concentración, memoria y rendimiento intelectual. Astenia psicofísica secundaria a estrés.

Dosificación. La dosis habitual es de 1 a 2 comprimidos recubiertos por día. El tratamiento debe realizarse por períodos prolongados, no menores de 2 a 3 meses, y puede repetirse después de una interrupción de 2 a 3 semanas.

Contraindicaciones. No se conocen.

Presentación. Env. con 30 y 60 comp. rec.

MERIDIAN ROEMMERS

Composición. Anti depresivo.

Composición. MERIDIAN Comprimidos recubiertos: escitalopram oxalato (equivalente a escitalopram base 10,000mg) 12,770mg. MERIDIAN 20 Comprimidos recubiertos: escitalopram oxalato (equivalente a escitalopram base 20,000mg) 25,540mg.

Farmacología. MERIDIAN es un antidepresivo que actúa por inhibición potente y selectiva de la captación de serotonina a nivel central. El escitalopram es el enantiómero S del citalopram racémico y ha demostrado ser cien veces más potente que el enantiómero R. Se ha demostrado que carece o tiene muy poca afinidad por los receptores de la serotonina, los receptores alfa y betaadrenérgicos, dopaminérgicos, histaminérgicos, muscarínicos y benzodiazepínicos. Tampoco se une ni tiene afinidad por los canales celulares de sodio, potasio, cloro y calcio. **Farmacocinética:** la absorción de escitalopram por vía oral es casi completa y no es altera

m

Marvelon®

Desogestrel

Elminestradol



Comprimidos

Venta bajo receta

Industria Brasileira

Composición

Comprimido contenido	
Desogestrel	0,15 mg
Elminestradol	0,03 mg
Excipientes	
Azúcar de caña	2,00 mg
Povidona	2,40 mg
Acido estearico	0,80 mg
Estearato de magnesio	0,00 mg
Dioxiso de silicio coloidal	0,00 mg
P. L. alfa-lactolosa	0,08 mg
Lactosa c.p.	20,0 mg

Accion terapeutica

Anticonceptivo hormonal de empleo sistémico.

Indicaciones

Anticoncepcion

Características farmacológicas

El efecto anticonceptivo de los anticonceptivos orales combinados (AOC) se basa en la interferencia de varios factores, siendo los más importantes entre ellos la inhibición de la ovulación y los cambios en la secreción cervical. Además de otras acciones frente al embarazo, los AOC poseen varias propiedades positivas que, junto con las regulares (ver Advertencias, Precauciones y Advertencias), pueden ser útiles a la hora de decidir sobre el método de control de la natalidad. En caso de uso más regular, la menstruación suele ser menos dolorosa y la hemorragia menos intensa. Esto último puede dar lugar a una disminución en la aparición de anemia ferropénica. Aparte de este, en los AOC de dosis más elevadas (50 mcg de etinilestradiol) hay datos sobre el menor riesgo de migraña típica, que es de origen de enfermedad pública. Cabe señalar, sin embargo, que en algunos casos y en dosis de mantenimiento de 0,020 mg, el uso también se aplica a los AOC de dosis más bajas.

Farmacocinetica

Desogestrel

El desogestrel administrado por vía oral se absorbe rápida y completamente y se convierte en etinilestradiol. Se alcanzan concentraciones plasmáticas máximas de 2 ng/ml al cabo de aproximadamente 1,5 horas después de una única ingestión.

Elminestradol

El etinilestradiol se une a la albúmina del plasma y a la globulina transportadora de hormonas sexuales (SHBG). Sólo un 2-4% de las concentraciones plasmáticas totales del fármaco se encuentra como esteroide libre; un 40-70% está unido a proteínas plasmáticas, provocando un aumento de la fracción unida a SHBG y una disminución de la fracción unida a albúmina. El volumen aparente de distribución del desogestrel es de 1,5 l/kg.

Metabolismo

El desogestrel se metaboliza por completo a través de las vías conocidas del metabolismo de los esteroides. La velocidad de aclaramiento metabólico desde el plasma es aprox. 2 ml/min/kg. No se ha encontrado ninguna interacción con el etinilestradiol administrado.

Eliminación

Los niveles plasmáticos del etinilestradiol disminuyen en dos fases. La fase terminal de eliminación está caracterizada por una vida media de aprox. 30 horas. Desogestrel y sus metabolitos son excretados en una proporción variable a vía biliar de aproximadamente 64%.

Contraindicaciones

La farmacocinética del etinilestradiol se ve afectada por los niveles de SHBG, que aumentan al triple por el etinilestradiol. Después de la ingesta diaria, los niveles plasmáticos del fármaco aumentan aprox. al doble a triple, alcanzando las condiciones de equilibrio al quinto día de la segunda mitad del ciclo de tratamiento.

Elminestradol

Administración

El etinilestradiol administrado por vía oral se absorbe rápida y completamente. Se alcanzan concentraciones plasmáticas máximas de aproximadamente 90 pg/ml en 1-2 horas. La biodisponibilidad absoluta debido a la conjugación pre-sistémica y al metabolismo de primer paso es aproximadamente de 60%.

Distribución

El etinilestradiol se une en igual proporción, pero no de forma específica a la albúmina plasmática (aproximadamente 98,5%) y todos un aumento de las concentraciones plasmáticas de SHBG. Se determina un volumen aparente de distribución de aproximadamente 5 l/kg.

Metabolismo

El etinilestradiol está sujeto a la conjugación pre-sistémica tanto en la mucosa del intestino delgado, como en el hígado. Se metaboliza principalmente por hidroxilación aromática, pero se forman una amplia variedad de metabolitos hidroxilados y metilados, y estos están presentes como metabolitos libres y conjugados con glucuronidos y sulfato. La velocidad de aclaramiento metabólico es aproximadamente 3 ml/min/kg.

Eliminación

Los niveles plasmáticos del etinilestradiol disminuyen en dos fases. La fase terminal de eliminación está caracterizada por una vida media de aproximadamente 30 horas. El fármaco no se excreta en forma inalterada; los metabolitos del etinilestradiol son excretados en una proporción variable a vía biliar de 4-6%. La vida media de la excreción de metabolitos es de aproximadamente 1 día.

Condiciones de equilibrio

Se alcanzan condiciones de equilibrio dinámica al cabo de 3-4 días cuando los niveles plasmáticos del fármaco son mayores de 30-40% en comparación con una dosis única.

Datos preclínicos sobre seguridad

Se han llevado a cabo estudios de toxicidad en animales para la estimación del riesgo en humanos de ambas componentes del preparado, desogestrel y etinilestradiol, y de la combinación.

No se observó ningún efecto que pudiera indicar un riesgo inesperado respecto a humanos durante los estudios de toxicidad aguda de dosis única y repetidas.

Los estudios de toxicidad a largo plazo con dosis repetidas no indicaron ningún potencial tumorigénico. Sin embargo, hay que tener en cuenta que el etinilestradiol es un agente promotor del crecimiento de los tejidos de los tumores hormonodependientes.

Los estudios de toxicidad a largo plazo con dosis repetidas con etinilestradiol y la evaluación de los riesgos de la combinación sobre la toxicidad de las hormonas sexuales, sobre el desarrollo fetal, sobre la lactancia y sobre la capacidad reproductiva de la especie, no revelaron ningún efecto de riesgo de reacciones adversas en humanos tras el uso recomendado del preparado.

Los estudios in vitro y el vivo no revelaron indicios de potencial mutagénico.

Posología y forma de administración

La toma de MARVELON

Se deben tomar los comprimidos en el orden indicado en el envase, todos los días más o menos a la misma hora con algo de líquido o, si es necesario, hay que tomar un comprimido dentro de 21 días consecutivos. Cada nueva ingesta se comienza una vez más a los 7 días sin toma de comprimidos, durante el cual suele aparecer una hemorragia por desgranación. Esta suele empezar a día 5-9 después del último comprimido y puede no haber terminado antes de comenzar el nuevo envase.

El comienzo con MARVELON

No se han usado anticonceptivos hormonales anteriormente (en el último mes) y la toma de los comprimidos tiene que comenzar el día 1 del ciclo natural de la mujer (es decir, el primer día de su menstruación mensual). Se puede comenzar en los días 2-5, pero en el primer ciclo se recomienda usar además un método de barrera durante los 7 primeros días de toma de comprimidos.

Cambio a partir de un anticonceptivo oral combinado (AOC)

La mujer debe comenzar con MARVELON inmediatamente al día siguiente de tomar su último comprimido activo de su AOC anterior. Puede comenzar también después pero no más tarde que al día siguiente de la pausa sin toma de comprimidos o del intervalo habitual con toma de placebo de su AOC anterior.

Cambio a partir de un método de progestágeno solo (miniplantilla, inyección, implante)

La mujer puede cambiar cualquier día de la miniplantilla (de un implante, el día de su extracción; o de un inyector, el día previsto para la siguiente inyección), pero en todos estos casos se le debe aconsejar que use además un método de barrera durante los 7 primeros días de toma de comprimidos.

Después de un aborto espontáneo en el primer trimestre

La mujer puede empezar inmediatamente. En este caso, se necesita tomar medidas anticonceptivas adicionales.

Después de un parto o de un aborto espontáneo en el segundo trimestre

Para mujeres durante la lactancia, ver Sección Embarazo y lactancia. Se debe aconsejar a las mujeres comenzar el día 21 a 29 después del parto o del aborto espontáneo en el segundo trimestre. En caso de comenzar más tarde, se debe aconsejar a la mujer que use un método de barrera durante los 7 primeros días de toma de comprimidos. No obstante, si ya han tenido lugar las relaciones sexuales, se debe recomendar la abstinencia de embarazarse antes de empezar a usar MARVELON o la mujer tiene que esperar a que se presente su próxima menstruación.

Comportamiento en caso de olvidar la toma de comprimidos

Si han transcurrido menos de 12 horas desde la hora habitual en que la usuaria tomó su comprimido, entonces se retomando los comprimidos del AOC. La mujer debe tomar el comprimido en cuestión en el día siguiente de la pausa de los comprimidos. Si se retrasa más de 12 horas en la toma de cualquier comprimido, la seguridad del AOC puede verse reducida. El comportamiento en este caso puede regirse por las dos reglas básicas siguientes:

1. Nunca hay que suspender la toma de comprimidos durante más de 7 días.
2. Hacer una pausa de 7 días de toma de comprimidos para conseguir una adecuada supresión del eje hipotálamo-hipofisario-ovario.

En consecuencia, se pueden dar el siguiente consejo en las prácticas diarias:

Semana 1
La usuaria debe tomar el último comprimido olvidado en cuanto se da cuenta del olvido, incluso aunque esto signifique tomar dos comprimidos a la vez. Luego continuará tomando los comprimidos a su hora habitual. Además, se debe usar un método de barrera, tal como un preservativo, durante los 7 días siguientes. Si han tenido lugar relaciones sexuales olvidado y cuando más cerca estén del intervalo normal sin toma de comprimidos, mayor es el riesgo de un embarazo.

Semana 2
La usuaria debe tomar el último comprimido olvidado en cuanto se da cuenta del olvido, incluso aunque esto signifique tomar dos comprimidos a la vez. Luego continuará tomando los comprimidos a su hora habitual. Siempre que la mujer haya tomado los comprimidos correctamente en los 7 días anteriores al primer comprimido olvidado, no es necesario tomar precauciones anticonceptivas adicionales. Sin embargo, si no ha sido así, o si se olvidó de más de 1 comprimido, se debe aconsejar a la mujer que tome precauciones adicionales durante 7 días.

Semana 3
El riesgo de que la seguridad dinámica se reduzca por la proximidad del intervalo sin toma de comprimidos, no obstante, todavía se puede evitar la diseminación de la progestación anticonceptiva ajustando la pausa de toma de comprimidos. Siguiendo cualquiera de las dos opciones siguientes no hará falta, por tanto, tomar precauciones anticonceptivas adicionales, siempre que en los 7 días anteriores al primer comprimido olvidado la mujer haya tomado correctamente todos los comprimidos. Si no ha sido así, se debe aconsejar a la mujer que siga la primera de estas dos opciones y que tome también precauciones adicionales durante los 7 días siguientes:

1. La usuaria debe tomar el último comprimido olvidado en cuanto se da cuenta del olvido, incluso aunque esto signifique tomar dos comprimidos a la vez. Luego continuará tomando los comprimidos a su hora habitual. Hay que comenzar el nuevo envase en cuanto se termine el actual, es decir, no debe haber interrupción alguna entre los envases. No es probable que la usuaria tenga una hemorragia por desgranación hasta terminar el segundo envase, pero podría presentar un manchado o una hemorragia de desgranación durante los días de toma de comprimidos.
2. Se podría también aconsejar a la mujer que suspenda la toma de comprimidos del envase actual, termine entonces un intervalo sin toma de comprimidos de hasta 7 días, incluyendo los días en los que olvida la toma, y seguiría a continuación con el nuevo envase.

Si la mujer olvida tomar comprimidos, y no ha tenido a continuación ninguna hemorragia por desgranación en el primer intervalo normal sin toma de comprimidos, se debe considerar la posibilidad de un embarazo.

Consejos en caso de vómitos

Si los vómitos tienen lugar en las 3-4 horas después de la toma del comprimido, la absorción puede no ser completa. En estas situaciones son válidos los consejos que para el caso de olvidar comprimidos se da en la Sección Comportamiento en caso de olvidar la toma de comprimidos. Si la mujer no quiere cambiar su rutina normal de toma, tiene que usar el comprimido o comprimidos adicionales necesarios de otro envase.

Contraindicaciones

No se deben usar anticonceptivos orales combinados (AOC) si se presenta cualquiera de las situaciones que se dan a continuación. En caso de que alguna de ellas aparezca por primera vez durante el tratamiento con AOC, se debe interrumpir este inmediatamente.

- Trombosis (venosa o arterial) existente o antecedentes de la misma (por ej. tromboes venosa profunda, embolismo pulmonar, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular).
- Síntomas premonitorios existentes de una trombosis o antecedentes de los mismos (por ej. ataque isquémico transitorio, angina de pecho).
- Diabetes mellitus con alteraciones vasculares.
- La presencia de múltiples factores de riesgo, o de uno de ellos grave, relacionados con la trombosis venosa o arterial (también puede considerarse una contraindicación (ver ver Advertencias y precauciones especiales de empleo)).
- Alteraciones hepáticas graves existentes o antecedentes de las mismas, mientras los valores de la función hepática no hayan vuelto a ser normales.
- Embarazo o sospecha de neoplasia de los órganos genitales o de otros órganos (benigna o maligna).
- Examen o sospecha de neoplasia de los órganos genitales o de otros órganos (benigna o maligna).
- Enfermedades renales en diagnóstico.

**COPIAS DE PROSPECTOS DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS
QUE CORRESPONDEN AL N° 9
DE LA PRESENTACIÓN**

gía gastroduodenal. Se recomienda precaución en caso de enfermedad coronaria, hipertensión grave, insuficiencia vascular periférica o arteriosclerosis generalizada. No debe ser utilizado durante el embarazo y la lactancia. Administrarlo con precaución en pacientes con antecedentes digestivos, de úlcera péptica gastroduodenal o gastritis.

Efectos colaterales. Excepcionalmente, en especial cuando se lo administra en dosis altas y a individuos predispuestos, pueden presentarse náuseas, vómitos, gastritis y somnolencia.

Presentaciones. Envase con 20 y 50 comp.

MIGRAL

Supositorios

Ergotamina. Cafeína. Dipirona.

Antihipertensivo. Analgésico. Anticéfaleico.

Expendio bajo receta.

Composición. Cada supositorio contiene: ergotamina tartrato 1mg, cafeína 100mg, dipirona sódica 500mg, excipientes cs.

Indicaciones. Migrañas. Cefalea de Horton. Cefalea tensional.

Dosificación. La dosis se adaptará según criterio médico y de acuerdo al cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación se aconseja: 1 a 3 supositorios diarios, no sobrepasando los 4 supositorios por día.

Contraindicaciones. Embarazo y lactancia. Enfermedades vasculares periféricas. Enfermedad coronaria. Hipertensión arterial severa. Hemorragia digestiva y úlcera gastroduodenal activa. Insuficiencia hepática y/o renal severas. Antecedentes de hipersensibilidad a las pirazolonas. Discrasias sanguíneas.

Presentaciones. Env. con 10 sup.

MIGRAL 500

Comprimidos recubiertos

Ergotamina. Cafeína. Dipirona.

Antihipertensivo. Analgésico. Anticéfaleico.

Expendio bajo receta.

Composición. Cada comprimido recubierto contiene: dipirona sódica 500mg, cafeína 100mg, ergotamina tartrato 1mg, excipientes cs.

Indicaciones. Migrañas. Cefalea de Horton. Cefalea tensional.

Dosificación. La dosis se adaptará según criterio médico y de acuerdo al cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación se aconseja 1 comprimido al aparecer los síntomas y luego si es necesario continuar con 1 comprimido recubierto hasta un máximo de 6 por día.

Contraindicaciones. Embarazo y lactancia. Enfermedades vasculares periféricas. Enfermedad coronaria. Hipertensión arterial severa. Hemorragia digestiva y úlcera gastroduodenal activa. Insuficiencia hepática y/o renal severas. Antecedentes de hipersensibilidad a las pirazolonas. Discrasias sanguíneas.

Presentaciones. Env. con 20 y 50 comp. rec.

MIGRAL COMPOSITUM

Comprimidos recubiertos

Ergotamina. Cafeína. Dipirona.

Metoclopramida.

Antihipertensivo. Analgésico. Anticéfaleico.

Expendio bajo receta.

Composición. Cada comprimido recubierto contiene: ergotamina tartrato 1mg, cafeína 100mg, dipirona sódica 500mg, metoclopramida clorhidrato 7,5mg, excipientes cs.

Indicaciones. Migrañas vasculares. Cefalea de Horton. Cefalea tensional.

Dosificación. La dosis se adaptará según criterio médico y de acuerdo al cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación se aconseja 1 comprimido al aparecer los síntomas y luego si es necesario continuar con 1 comprimido recubierto hasta un máximo de 6 por día.

Contraindicaciones. Embarazo y lactancia. Enfermedades vasculares periféricas. Enfermedad coronaria. Hipertensión arterial severa. Hemorragia digestiva y úlcera gastroduodenal activa. Insuficiencia hepática y/o renal severas. Antecedentes de hipersensibilidad a las pirazolonas. Discrasias sanguíneas.

Presentaciones. Env. con 20, 50 y 100 comp. rec.

MIGRAL II

Comprimidos recubiertos

Ibuprofeno. Cafeína. Ergotamina.

Antihipertensivo. Analgésico. Anticéfaleico.

Expendio bajo receta.

Composición. Cada comprimido recubierto contiene: ibuprofeno 400mg, cafeína 100mg, ergotamina tartrato 1mg, excipientes cs.

Indicaciones. Migrañas. Cefalea de Horton. Cefalea tensional.

Dosificación. La dosis se adaptará según criterio mé-

dico y de acuerdo al cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación se aconseja 1 o 2 comprimidos como dosis inicial y luego un comprimido cada 4-8 horas. La dosis total diaria no ha de superar los 6 comprimidos.

Contraindicaciones. Embarazo y lactancia. Insuficiencia hepática y/o renal severas. Enfermedades vasculares periféricas. Enfermedad coronaria. Hipertensión arterial severa. Úlcera gastroduodenal activa. Hemorragia digestiva. Antecedentes de hipersensibilidad a los principios activos.

Presentaciones. Env. con 20 y 50 comp. rec.

MIKESAN

Antihipertensivo.

Composición. Cada comprimido contiene: tartrato de ergotamina 1mg; clorhidrato de ciproheptadina 1,5mg; clonixina 125mg.

Presentaciones. Env. con 10 y 30 comp.

MIKLOGEN

Miconazol + Betametasona + Gentamicina.

Antifúngico. Antimicótico.

Crema x 20g.

MIL COBALIN NUEVA

FORMULA

Polivitamínico. Antineurítico.

Composición. Hidroxocobalamina, flávina, piridoxina.

Presentaciones. Env. con 3 fcos. amp. con 3 amp. solv.

MIL PAR

Laxante.

Composición. Hidróxido de magnesio 6g, petrolato líquido 25ml.

Indicaciones. Constipación, alteración del ritmo intestinal.

Presentaciones. Fco. con 120ml y 240ml de emul.

MILTEX[®]

Miltfosina.

Solución citostática para el

tratamiento tópico de las

metástasis cutáneas.

Presentaciones. Env. con 1 fco. con 10ml y 20 guantes de látex.

Nota. [®] Marca registrada por Asta Médica Ag, Frankfurt, Alemania.

MIMIXIN

Antiviral.

Composición. Cada comprimido contiene: butilmedillo 150mg, dioxina 150mg.

Indicaciones. Alteraciones vasculares periféricas. Insuficiencia venosa. Síndrome posttrombótico.

Dosificación. Un comprimido 2 a 3 veces por día.

Contraindicaciones. Embarazo. Lactancia. Infarto de miocardio reciente.

Presentaciones. Env. con 40 y 80 comprimidos.

MINAMINT

PRO 33 Enj. Bucal x 90ml.

MINESSE[®]

Anticonceptivo.

Composición. 24 comprimidos recubiertos activos amarillos conteniendo cada uno: gestodeno 0,060mg, etinilestradiol 0,015mg, lactosa, celulosa microcristalina, opadry amarillo, polacrilina potásica, estearato de magnesio, polietilenglicol, cera E, cs. 4 comprimidos recubiertos inactivos blancos conteniendo cada uno: lactosa, celulosa microcristalina, opadry blanco, polacrilina potásica, estearato de magnesio, polietilenglicol, cera E, cs.

Farmacología. Los anticonceptivos orales combinados actúan por supresión de la liberación de las gonadotropinas. Pese a que el principal mecanismo de acción es la inhibición de la ovulación, **otras acciones incluyen cambios en el moco cervical aumentando la dificultad de penetración de los espermatozoides en el útero, y en el endometrio reduciendo la posibilidad de implantación.**

Cuando los anticonceptivos orales combinados son tomados tal como se indica, el porcentaje de falla es del 0,1%, sin embargo con el uso común este porcentaje aumenta al 5%. La eficacia de todos los métodos anticonceptivos depende de la responsabilidad con la que éstos son utilizados. La falla es más probable cuando se omiten comprimidos. Los siguientes beneficios para la salud con el uso de anticonceptivos orales combinados, están sustentados en estudios epidemiológicos, en los que se utilizaron formulaciones conteniendo dosis que excedían 30mcg de etinilestradiol o 50mcg de mestranol, por un período prolongado. **Efectos sobre la menstruación:** regularización del ciclo menstrual. Disminución de la pérdida sanguínea, y por lo tanto la anemia por deficiencia de hierro. **Disminución de la incidencia de dismenorrea. Efectos relacionados con la inhibición de la ovulación:** disminución de la incidencia de embarazos ectópicos y la incidencia de

quistes funcionales ováricos. **Otros efectos:** disminución de la incidencia de fibroadenomas, enfermedad fibroquística de la mama, de enfermedad inflamatoria pélica aguda, de cáncer endometrial, de cáncer ovárico y la severidad del acné.

Farmacocinética. Absorción: etinilestradiol: el etinilestradiol se absorbe rápida y completamente en el tracto gastrointestinal, su biodisponibilidad absoluta es de aproximadamente el 40-60%. La concentración plasmática máxima se alcanza en una o dos horas y es de alrededor de 30-45 pg/ml. Gestodeno: el gestodeno se absorbe rápida y completamente en el tracto gastrointestinal, su biodisponibilidad absoluta es aproximadamente 99%. La concentración plasmática máxima se alcanza en una o dos horas y es de alrededor de 2-6ng/ml. **Distribución:** etinilestradiol: se liga en un alto porcentaje a la albúmina (aproximadamente 98%) e induce un aumento de la concentración plasmática de globulina fijadora de hormonas sexuales (SHBG). El estado estable se alcanza durante la segunda mitad del ciclo de tratamiento cuando los niveles séricos de la droga son superiores en aproximadamente el 20% a comparación con los niveles que se alcanzaron con una dosis única. El volumen aparente de distribución es de 5-18l/kg. Gestodeno: se liga fundamentalmente a la globulina fijadora de hormonas sexuales (SHBG) entre un 50 y un 70%, y en menor medida a la albúmina. Sólo un 1 a un 2% del total de la concentración de la droga se encuentra presente como esteroide libre, el incremento de la SHBG inducido por el etinilestradiol origina un incremento de la fracción SHBG unida, y una disminución de la fracción unida a la albúmina, esto último debido a un incremento del triple en los niveles de SHBG, cuando se coadministra gestodeno y etinilestradiol. El volumen aparente de distribución es 0,7-1,4l/kg. El estado estable se alcanza en la segunda mitad del ciclo de tratamiento cuando los niveles séricos de la droga se triplican o cuadruplican. **Metabolismo:** etinilestradiol: está sujeto a conjugación prehepática (en intestino delgado-hígado) y circulación enterohepática. La reacción oxidativa más importante es la 2-hidroxiclación por el citocromo P₄₅₀ formando una amplia variedad de metabolitos hidroxilados y metilados que se encuentran como metabolitos libres y como conjugados con glucuronido y sulfato. La tasa sérica metabólica de depuración es de 5-13ml/min/kg. Gestodeno: es completamente metabolizado por reducción del grupo 3-ceto y de la doble ligadura A-1 y por un número de hidroxilaciones sucesivas. La tasa sérica metabólica promedio de depuración es de 0,8-1ml/min/kg. Cuando se coadministra con etinilestradiol, no hubo evidencias de que el gestodeno tuviera algún efecto significativo sobre la farmacocinética del etinilestradiol. **Eliminación:** etinilestradiol: los niveles séricos disminuyen en dos fases. La vida media final es de aproximadamente 16-18 horas. Los metabolitos se excretan en mayor proporción en las heces que en la orina. La vida media de excreción es de alrededor de un día. Gestodeno: los niveles séricos disminuyen en dos fases. La vida media final es de aproximadamente 17-20 horas. Los metabolitos se excretan en mayor proporción en la orina que en las heces. La vida media de excreción es de alrededor de un día.

Indicaciones. MINESSE[®] está indicado para evitar el embarazo en mujeres que deciden utilizar este método.

Dosificación. Los comprimidos deben ser tomados tal como se indica en el envase todos los días en el mismo horario y durante 28 días consecutivos. El sangrado habitualmente comienza al segundo o tercer día posterior a la toma del último comprimido activo (amarillo), y puede no haber finalizado hasta antes de haber comenzado el próximo envase. **Cómo comenzar con MINESSE[®].** a. Cuando no ha sido utilizado un método anticonceptivo hormonal (en el pasado ciclo): el primer comprimido debe tomarse en el primer día del ciclo menstrual (el primer día del ciclo se considera el primer día del sangrado). Si se comienza entre los días 2^o al 7^o, durante los primeros siete días del primer ciclo se deberá utilizar además un método anticonceptivo de tipo mecánico (preservativo, espermicida, diafragma, etc.). b. Cambiando de otro anticonceptivo oral combinado: debe hacerlo preferentemente al día siguiente del último comprimido activo del envase del anticonceptivo oral combinado anterior, o como máximo al día siguiente del intervalo habitual sin comprimidos o con comprimidos inactivos del anticonceptivo oral combinado anterior. c. Cambiando de un método anticonceptivo que sólo contenga un progestágeno (minipíldora, inyección, implante): se comenzará a utilizar MINESSE[®] al día siguiente de haber discontinuado el producto anterior. **Implante:** se comenzará a utilizar MINESSE[®] al día siguiente de la remoción del implante. **Inyectable:** se comenzará con MINESSE[®] el día que debiera aplicarse la próxima inyección. Las usuarias deberán utilizar en todas estas situaciones un método anticonceptivo de tipo mecánico (preservativo, asper-

El efecto del progestativo sobre el ciclo menstrual. Algunos progestativos pueden causar un retraso de la ovulación o un retraso de la menstruación. En algunos casos puede haber un retraso de la menstruación o un retraso de la ovulación. En algunos casos puede haber un retraso de la menstruación o un retraso de la ovulación.

Interacciones
La ingestión de la píldora de progestativo puede interferir con la absorción de otros medicamentos. Se debe tener cuidado al administrar la píldora de progestativo con otros medicamentos.

Presentación
Etilnilestradiol y gestodeno comprimidos. Cada caja contiene 21 comprimidos. Cada comprimido contiene 0,02 mg de etilnilestradiol y 0,02 mg de gestodeno.

Indicaciones
Este medicamento se utiliza para el tratamiento de la menopausia. Alivia los síntomas de la menopausia, como los sofocos, los cambios de humor y los cambios en el ciclo menstrual.

El efecto del progestativo sobre el ciclo menstrual. Algunos progestativos pueden causar un retraso de la ovulación o un retraso de la menstruación. En algunos casos puede haber un retraso de la menstruación o un retraso de la ovulación.

Interacciones
La ingestión de la píldora de progestativo puede interferir con la absorción de otros medicamentos. Se debe tener cuidado al administrar la píldora de progestativo con otros medicamentos.

Presentación
Etilnilestradiol y gestodeno comprimidos. Cada caja contiene 21 comprimidos. Cada comprimido contiene 0,02 mg de etilnilestradiol y 0,02 mg de gestodeno.

Indicaciones
Este medicamento se utiliza para el tratamiento de la menopausia. Alivia los síntomas de la menopausia, como los sofocos, los cambios de humor y los cambios en el ciclo menstrual.

Relaciones adversas
Este medicamento puede causar efectos secundarios. Los efectos secundarios más comunes son los cambios de peso, los cambios de humor y los cambios en el ciclo menstrual.

Interacciones
La ingestión de la píldora de progestativo puede interferir con la absorción de otros medicamentos. Se debe tener cuidado al administrar la píldora de progestativo con otros medicamentos.

Presentación
Etilnilestradiol y gestodeno comprimidos. Cada caja contiene 21 comprimidos. Cada comprimido contiene 0,02 mg de etilnilestradiol y 0,02 mg de gestodeno.

Indicaciones
Este medicamento se utiliza para el tratamiento de la menopausia. Alivia los síntomas de la menopausia, como los sofocos, los cambios de humor y los cambios en el ciclo menstrual.

Mirelle®
Gestodeno
Etilnilestradiol
Comprimidos

Información importante, lea con atención!

Venta bajo receta
Industria Alemana

Composición
Cada comprimido contiene 0,02 mg de etilnilestradiol y 0,02 mg de gestodeno.

Acción farmacológica
Este medicamento actúa como un progestativo y un estrogénico. Alivia los síntomas de la menopausia.

Indicaciones
Este medicamento se utiliza para el tratamiento de la menopausia. Alivia los síntomas de la menopausia, como los sofocos, los cambios de humor y los cambios en el ciclo menstrual.

Contraindicaciones
Este medicamento no debe utilizarse en mujeres con antecedentes de cáncer de mama o de útero, o con antecedentes de trombosis.

Contraindicaciones
Este medicamento no debe utilizarse en mujeres con antecedentes de cáncer de mama o de útero, o con antecedentes de trombosis.

Interacciones
La ingestión de la píldora de progestativo puede interferir con la absorción de otros medicamentos. Se debe tener cuidado al administrar la píldora de progestativo con otros medicamentos.

Presentación
Etilnilestradiol y gestodeno comprimidos. Cada caja contiene 21 comprimidos. Cada comprimido contiene 0,02 mg de etilnilestradiol y 0,02 mg de gestodeno.

Indicaciones
Este medicamento se utiliza para el tratamiento de la menopausia. Alivia los síntomas de la menopausia, como los sofocos, los cambios de humor y los cambios en el ciclo menstrual.

Indicaciones
Este medicamento se utiliza para el tratamiento de la menopausia. Alivia los síntomas de la menopausia, como los sofocos, los cambios de humor y los cambios en el ciclo menstrual.

Interacciones
La ingestión de la píldora de progestativo puede interferir con la absorción de otros medicamentos. Se debe tener cuidado al administrar la píldora de progestativo con otros medicamentos.

Presentación
Etilnilestradiol y gestodeno comprimidos. Cada caja contiene 21 comprimidos. Cada comprimido contiene 0,02 mg de etilnilestradiol y 0,02 mg de gestodeno.

Indicaciones
Este medicamento se utiliza para el tratamiento de la menopausia. Alivia los síntomas de la menopausia, como los sofocos, los cambios de humor y los cambios en el ciclo menstrual.

Industria Argentina
Venta Bajo Receta

ALELI

GESTODENO 60 µg
ETINILESTRADIOL 15 µg
Comprimidos Recubiertos

Composición:

Cada comprimido recubierto amarillo contiene:

Gestodeno	60 µg
Etinilestradiol	15 µg
Almidón de maíz	13,9 mg
Almidón pregelatinizado	7,7 mg
Povidona	2,3 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa/polietilenglicol	2,09 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa/dióxido de titanio/triacetina/lactosa	898 µg
Estearato de magnesio	770 µg
Oxido de hierro amarillo	50 µg
Simeticona emulsionada	6 µg
Lactosa c.s.p.	80 mg

Cada comprimido recubierto blanco (inactivo) contiene:

Almidón de maíz	13,9 mg
Almidón pregelatinizado	7,7 mg
Povidona	2,3 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa/polietilenglicol	2,09 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa/dióxido de titanio/triacetina/lactosa	898 µg
Estearato de magnesio	770 µg
Simeticona emulsionada	6 µg
Lactosa c.s.p.	80 mg

Acción Terapéutica: Anovulatorio. ATC: G 03 A A

Indicaciones: Anticoncepción hormonal.

Acción Farmacológica: La acción anticonceptiva de ALELI depende de dos factores: la inhibición de la ovulación y la modificación del moco cervical.

Farmacocinética: Gestodeno: Después de la administración oral, Gestodeno se absorbe en forma rápida y completa. La concentración plasmática máxima (C_{max}) se obtiene en 1 hora y es de 3,5 ng/ml. Su biodisponibilidad es absoluta ya que no sufre un primer paso metabólico hepático. La vida media luego de una dosis única es de 13 horas. En el caso de administración repetida junto con 20 µg de Etinilestradiol la vida media terminal aumenta a 20 horas. La unión a proteínas plasmáticas es alta, casi del total de la dosis. Gestodeno es metabolizado por reducción de la cadena cetónica y en menor grado por hidroxilación. Los metabolitos tienen una vida media de eliminación de un día y se eliminan 50% por orina y 33% por heces. **Etinilestradiol:** Luego de la administración oral Etinilestradiol se absorbe rápida y completamente. El pico de concentración plasmática se alcanza en 1-2 horas (aproximadamente 60-70 pg/ml). La biodisponibilidad absoluta depende de cada individuo pero generalmente se encuentra entre el 40% y 60% de la dosis. Etinilestradiol se une a la albúmina plasmática en un 98%. Se metaboliza con un primer paso hepático. El volumen de distribución es de 5 l/kg. Su vida media de eliminación es básicamente de 1 a 2 horas y de 20 horas. Se elimina en forma de metabolitos por orina (40%) y por heces (60%). Se elimina por leche materna en un 0,02%. Etinilestradiol induce la síntesis de globulina fijadora de corticoides (CBG) y de SHBG.

Posología y Modo de uso: Previo al tratamiento se debe efectuar un exhaustivo examen clínico y ginecológico (incluido estudio de mamas y citología cervical) y también investigar antecedentes familiares. Se deben descartar alteraciones de la coagulación, enfermedades tromboembólicas y embarazo antes de iniciar el tratamiento.

Inicio del tratamiento: Tomar el primer comprimido amarillo el primer día del ciclo menstrual o sea el primer día del sangrado menstrual y luego los comprimidos restantes incluyendo los 4 comprimidos blancos durante 28 días. La dosis debe ser administrada siempre a la misma hora del día.

Toma Irregular de los comprimidos: Si la paciente olvida la toma de un comprimido amarillo de ALELI en su horario habitual, deberá tomar la misma dentro de las 12 horas. Si transcurren 36 horas sin tomar la dosis, la protección contraceptiva no es segura. Se deberá continuar igualmente tomando los comprimidos en el horario habitual pero se aconseja utilizar un método de protección anticonceptiva adicional durante 7 días (excepto control de ritmo y temperatura). Si el lapso de siete días en los que se requiere el uso de un método anticonceptivo adicional, se extiende más allá del último comprimido activo (amarillo) del envase que se está utilizando, deben descartarse todos los comprimidos inactivos (blancos) de ese envase y comenzar con la toma de los comprimidos activos (amarillos) del nuevo envase, al día siguiente de la toma del último comprimido activo (amarillo) del envase que se está finalizando. De este modo se evita

una suspensión prolongada de la toma de comprimidos activos (amarillos), lo que puede incrementar el riesgo de ovulación. Eventualmente la paciente puede presentar goteo y pérdida antes de finalizar el 2º envase. Si no se presenta sangrado al terminar el segundo envase debe descartarse el embarazo, antes de continuar el tratamiento.

Uso después de un aborto espontáneo del primer trimestre: Se deberá comenzar a tomar ALELI inmediatamente sin necesidad de intervalo.

Uso después del parto o aborto del segundo trimestre: Se deben esperar 28 días antes de su utilización para prevenir el riesgo de tromboembolismo. Antes de iniciar el tratamiento se debe descartar un embarazo o esperar el primer período menstrual.

Conducta en presencia de vómitos, afecciones intestinales o factores similares que disminuyan la efectividad anticonceptiva: Vómitos y diarrea pueden disminuir la eficacia anticonceptiva por absorción incompleta. En estos casos se debe adicionar otro método anticonceptivo no hormonal (excepto los métodos de ritmo o de temperatura). Igualmente se debe continuar con el tratamiento para evitar una hemorragia prematura.

Como retrasar un periodo: Para retrasar un período la usuaria puede continuar con otro envase de ALELI omitiendo la toma de los comprimidos inactivos (blancos). Esta situación puede persistir tanto como se desee hasta la finalización del segundo envase. Durante este período la mujer puede experimentar pérdidas o goteos. La toma regular de ALELI puede reanudarse luego del último comprimido inactivo (blanco).

Contraindicaciones: • Hipersensibilidad a cualquier componente del producto • Embarazo • Cáncer de mama u otro cáncer hormono-dependiente actual o anterior • Hemorragia genital anormal de causa no diagnosticada • Condiciones que predisponen a enfermedad tromboótica (angina de pecho, episodios isquémicos transitorios). • Tromboflebitis o embolismo pulmonar actual o anterior • Enfermedad cerebrovascular • Enfermedad arterial coronaria • Valvulopatías o arritmias tromboembólicas • Hipercoragulopatías congénitas • Diabetes mellitus con enfermedad vascular. • Hipertensión no controlada • Migraña con signos neurológicos focalizados • Trastornos severos de la función hepática; ictericia o prurito durante embarazo previo, síndrome de Rubin-Johnson, síndrome de Rotor, tumores hepáticos actuales o anteriores • Antecedente de herpes gestacional • Antecedente de agravamiento de otosclerosis en gestación previa. • Dislipidemias

Advertencias: El hábito de fumar cigarrillos aumenta el riesgo de reacciones adversas cardiovasculares cuando se utilizan contraceptivos orales. El riesgo aumenta con la edad y la cantidad de cigarrillos; mujeres mayores de 35 años y más de 15 cigarrillos diarios. Se debe advertir a las mujeres que utilizan contraceptivos orales que no deben fumar. En mujeres con dislipidemias el aumento de triglicéridos por anticonceptivos orales puede provocar pancreatitis. En estos casos se debe utilizar otro método anticonceptivo.

Complicaciones vasculares: Tromboembolismo: Las mujeres que utilizan contraceptivos hormonales como ALELI tienen un riesgo aumentado de padecer enfermedades tromboembólicas arteriales y venosas severas. Este riesgo de tromboembolias aumenta con la edad y el tabaquismo (mujeres fumadoras de 35 años o no fumadoras mayores de 40 años), antecedentes familiares de tromboembolismo, obesidad, dislipemias, hipertensión arterial, enfermedad cardíaca valvular, fibrilación auricular, diabetes, lupus eritematoso diseminado, síndrome urémico-hemolítico, enfermedades intestinales inflamatorias crónicas (enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa), migraña (se puede producir aumento de intensidad y frecuencia). La incidencia de tromboembolismo venoso con dosis bajas de estrógeno (< 50 mcg de etinilestradiol) es de 4 por 10.000 mujeres/año. Los anticonceptivos orales combinados deben suspenderse 4 semanas antes y dos semanas posteriores a una operación programada con inmovilización prolongada. En caso de que se presenten factores de riesgo está indicado realizar estudio completo de coagulación. Los síntomas de complicaciones circulatorias venosas y/o arteriales pueden ser: dolores e hinchazón de piernas, dificultades respiratorias agudas, tos de aparición súbita, dolores torácicos que pueden irradiarse al brazo izquierdo, dolores de cabeza inusuales, severos y persistentes, pérdida brusca de la visión, parcial o completa, diplopía, dificultad para modular o atasia, vértigos, sensación de debilidad o trastornos de la sensibilidad marcados, de aparición súbita, en la mitad o una parte del cuerpo, trastornos de la coordinación, síndrome abdominal agudo, colapso con o sin convulsiones. Este producto no protege contra la infección por VIH u otras enfermedades de transmisión sexual. **Enfermedad cerebrovascular:** se ha reportado un aumento del riesgo de accidentes cerebrovasculares (trombóticos y hemorrágicos) con el uso de anticonceptivos orales combinados. Este riesgo es mayor en mujeres fumadoras y/o hipertensas. **Infarto de miocardio:** el uso de anticonceptivos orales aumenta el riesgo de sufrir un infarto agudo de miocardio que es mayor si se agregan otros factores de riesgo

Secret 28®

Gestodeno 60 mcg
Etinilestradiol 15 mcg



Comprimidos recubiertos

Industria Uruguaya
Venta Bajo Receta

Composición:

Cada comprimido recubierto amarillo contiene: gestodeno 60 mcg; etinilestradiol 15 mcg. Excipientes: estatoato cálcico dihidrato 0,085 mg; almidón de maíz 20,0 mg; estearato de magnesio 0,25 mg; lactosa monohidrato 47,315 mg; povidona K-30 2,15 mg; óxido de hierro rojo 0,26 mg; estatoato cálcico dihidrato 0,085 mg; Opady YS-1-7003 1,14 mg.

Cada comprimido recubierto rojo de placebo contiene: almidón de maíz 20,0 mg; estearato de magnesio 0,25 mg; lactosa monohidrato 47,315 mg; povidona K-30 2,15 mg; óxido de hierro rojo 0,26 mg; estatoato cálcico dihidrato 0,085 mg; Opady YS-1-7003 1,14 mg.

Indicaciones:

Contracepción oral.

Acción terapéutica:

Este medicamento es una asociación en microdosis para la ovulación.

Farmacología y forma de administración:

Tomar un comprimido por día, a la misma hora, y sin omitir ninguno, de la siguiente manera: iniciar con un comprimido amarillo por día durante los primeros 24 días y luego un comprimido rojo los 4 últimos días, sin dejar intervalos entre ellos. Si desea continuar el tratamiento, al día siguiente de la toma del último comprimido rojo iniciar un nuevo envase con la toma del primer comprimido amarillo.

Es muy importante respetar el orden, tomando siempre en primer lugar los comprimidos amarillos y recién, una vez finalizadas éstos, tomar los comprimidos rojos.

Con el esquema propuesto tomara todos los días, sin descanso, un comprimido por el tiempo que desea mantener la anticoncepción.

El primer comprimido amarillo se debe tomar el primer día de la menstruación (primer día de sangrado).

Si usted inicia tratamiento con Secret 28, cambiando de otro anticonceptivo oral debe tomar el primer comprimido amarillo luego de un periodo de descanso de 7 días si el anticonceptivo anterior era de 21 comprimidos. Con un descanso de 6 días si el envase era de 22 comprimidos y sin intervalos si el envase anterior era de 28 comprimidos.

En caso de suspensión de menstruación durante los 6 a 7 días luego de finalizado el envase del anticonceptivo anterior consulte a su médico a efectos de confirmar la ausencia de embarazo, antes de comenzar el tratamiento con Secret 28.

Divida en la toma:

El olvido en la toma de un comprimido expone al riesgo de embarazo.

Si el olvido en la toma se constata antes de las 12 horas siguientes a la hora habitual de la toma, tome inmediatamente el comprimido olvidado, y continúe el tratamiento normalmente tomando el comprimido siguiente ese día a la hora habitual.

Si el olvido es constatado más de 12 horas después de la hora habitual de la toma, existe riesgo de embarazo. En ese caso:

• Tome inmediatamente el último comprimido olvidado. - Continúe el tratamiento hasta el final del envase. • Ubique al mismo tiempo un método de anticoncepción no hormonal (de barrera), hasta el inicio de un nuevo envase, incluyendo el tiempo en el que podría presentarse un sangrado menstrual.

• Es conveniente en estas cosas, la consulta con su médico.

Contraindicaciones:

Aisladas:

• Accidentes tromboembólicos o antecedentes Tromboembolias arteriales (en particular infarto de miocardio y accidente vascular cerebral).

• Accidentes tromboembólicos o antecedentes tromboembólicos venosos (flebitis, embolia pulmonar) con o sin factor desencadenante.

• Afecciones cardiovascular: hipertensión arterial, coronariopatías, valvulopatías, arritmias tromboembólicas.

• Patología ocular de origen vascular • Diabetes complicada con micro

macroangiopatía. • Tumores malignos de mama y de útero. • Afecciones hepáticas recientes o severas. • Tumores hipofisarios. • Hemorragias genitales no diagnosticadas. • Colecistitis. • Porfiria. • Riñones (ver Interacciones).

Relativas:

• Tabaquismo. • Afecciones metabólicas: diabetes no compensada, hiperlipidemias (hipertriglicémidemia, hipercolesterolemia). • Obesidad. • Otosclerosis.

• Tumor benigno de mama y distrofia uterina (hiperplasia, fibrosis).

• Hiperprolactinemia con o sin galactorrea. • Insuficiencia renal. • Colestasis recurrente o prurito recidivante después de un embarazo. • Herpes genital.

• Inductores enzimáticos. • Embarazo. Lactancia.

Advertencias:

Este medicamento contiene lactosa.

La asociación de anticonceptivos orales y el hábito de fumar cigarrillos aumenta el riesgo de problemas cardiovasculares. Por consiguiente las mujeres que van a iniciar el tratamiento deben dejar de fumar.

Se ha informado un mayor riesgo de infarto de miocardio asociado a la toma de anticonceptivos orales. A medida que aumenta el número de factores de riesgo (hábito de fumar, hipercolesterolemia, obesidad, hipertensión arterial, diabetes, etc) el riesgo es mayor, aun cuando la mujer no tome anticonceptivos orales.

Se aconseja no prescribir anovulatorios hormonales a pacientes con trastornos coronarios u oclulares del metabolismo lipídico.

En pacientes diabéticos graves con alteraciones vasculares, los anticonceptivos orales están contraindicados.

Cáncer ginecológico: En un análisis retrospectivo de estudios internacionales se ha puesto en evidencia, un ligero aumento del riesgo de cáncer de mama en las usuarias de anticonceptivos orales. El aumento del riesgo no parece depender ni del tiempo de utilización, ni de la presencia de factores de riesgo, tales como la nuliparidad o antecedentes familiares de cáncer de mama.

Este aumento es transitorio y se desvanecería después de 10 años de suspender su uso.

La regular vigilancia clínica de las mujeres bajo terapia anticonceptiva oral permite un diagnóstico muy precoz que juega un rol muy importante en el aumento del número de diagnósticos de cáncer de mama.

Los datos publicados no establecen que la causa sea el uso de anticonceptivos orales, cuyos beneficios son netamente superiores a los riesgos eventuales. Por otra parte la contracepción oral disminuye el riesgo de cáncer de ovario y el de endometrio.

Precauciones:

Es aconsejable antes de iniciar el tratamiento con anticonceptivos orales y periódicamente durante su administración, la consulta médica para una correcta historia clínica, examen físico, extensión citológica y glucemia. Es importante el control de presión arterial, mamas, abdomen y órganos pélvicos. Se ha informado depresión mental en algunos pacientes bajo tratamiento con anticonceptivos orales, por lo que deberá contrastarse la aparición de este síndrome.

Los anticonceptivos orales pueden producir retención de líquidos, por ello en los casos que este episodio pueda agravar una enfermedad pre-existente se debe vigilar cuidadosamente. El fallo céntrico puede ser disminuido por la ingesta de anticonceptivos orales. Por lo tanto, las mujeres que queden embarazadas poco tiempo después de suspender el tratamiento, pueden presentar deficiencia de él.

Ha sido informada una asociación entre el uso de anticonceptivos orales y un aumento en la incidencia de trastornos tromboembólicos. Pero pareciera tratarse de un fenómeno dosis-dependiente. Así, los estudios epidemiológicos mostraron que era mayor en los preparados con más de 0,05 mg de estrógenos y menor con los que contenían menor de 0,05 mg de la hormona. Ante un episodio que haga sospechar tromboembolismo debe consultarse al médico.

**COPIAS DE PROSPECTOS DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS
QUE CORRESPONDEN AL N° 10
DE LA PRESENTACIÓN**

Para ayudar en el drenaje de secreciones en afecciones de los senos paranasales. Como auxiliar en la otitis media, para descongestionar la mucosa rinofaríngea.

Dosificación: Para adultos y niños de más de 6 años de edad. Gel: Aplicar una pequeña cantidad de gel tan profundamente como sea posible en cada fosa nasal, 3 a 4 veces por día. Gotas: Aplicar 2 ó 3 gotas de la solución en cada fosa nasal 3 a 4 veces por día. Para mayor información consultar el prospecto del envase.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente. Al igual que en el caso de otros vasoconstrictores, no emplear en pacientes con hipotensión, hipertensión sistólica o cirugía con exposición de la duramadre.

Precauciones y advertencias: OTRIVINA, al igual que otros agentes simpaticomiméticos, debe ser usado con precaución en pacientes que muestran una fuerte reacción a sustancias adrenérgicas. Se tendrá especial precaución en pacientes con hipertensión, patología cardiovascular o patología tiroidea. Embarazo y lactancia. Uso concomitante de antidepresivos tricíclicos o tetracíclicos. Debe evitarse el uso prolongado o excesivo.

Reacciones adversas: En forma ocasional pueden observarse los siguientes efectos colaterales: Una sensación quemante en la nariz y la faringe, irritación local o sequedad de la mucosa nasal, náuseas, cefaleas. En casos aislados se han informado reacciones alérgicas sistémicas o alteraciones visuales transitorias.

Presentación: Solución: Frasco gotero con 15 ml. Nebulizador con 15 ml. Gel nasal con 20 g.

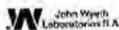
*Para mayor información consultar el prospecto del envase o al *Dto. Médico de NOVARTIS - Ramallo 1851 - 1429 Buenos Aires - Tel.: (01)703-7000.*

OVA 50 (Fada)

PA Papaverina. AT Vasodilatador arteriovenoso. PT 25 y 100 amp. x 60 mg/2 ml.

OVRAL®

Ethinestradíol - Norgestrel
(Comprimidos)



Composición: Cada comprimido contiene: di-Norgestrel 500 mcg; Ethinestradíol 50 mcg.

Acción terapéutica: Ovulación y modificación del moco cervical y del endometrio.

Dosificación: Ver Nordette.

Contraindicaciones: Las de Nordette.

Presentación: Envase con 21 comprimidos en tira calendario.

Para mayor información, consúltese el prospecto incluido en el envase de venta o solicítese al Departamento Médico.

OXA 50 - OXA 75 - OXA 100 (Beta)

PA Diclofenac Potásico. AT Antiinflamatorio no esteroide. Analgésico. PT 50 mg: 15 y 30 cpr. rec. 75 mg: 6 amp. x 75 mg/3 ml. 100 mg: 6 suposít.

OXA 75 RAPILENT (Beta)

PA Diclofenac Sódico. AT Antiinflamatorio no esteroide. Analgésico. PT 15 y 30 cpr. rec. x 75 mg.

OXA ANTITERMICO PEDIATRICO (Beta)

PA Diclofenac Resinato. AT Antiinflamatorio no esteroide. Analgésico. PT Gts. x 20 ml (1,5 g/100 ml como Diclofenac Potásico).

OXA B12 (Beta)

PA Betametasona, Diclofenac, Vitamina B12. AT Analgésico. Antiinflamatorio esteroide. Antineurítico. PT 15 y 30 cpr. rec., 6 y 12 fco.-amp. c/liof. + 6 y 12 amp. c/disolv.

OXA GEL (Beta)

PA Diclofenac Dietilamina. AT Antiinflamatorio no esteroide. Analgésico. PT Bombas disp. x 50 y 100 g de gel.

OXA RETARD (Beta)

PA Diclofenac Sódico. AT Antiinflamatorio no esteroide. Analgésico. PT 15 y 30 cpr. rec. x 100 mg.

OXA SPORT GEL (Beta)

PA Diclofenac, Pridinol, Nicotinato de Bencilo. AT Antiinflamatorio, analgésico y anestésico tópico. PT Bombas disp. x 50 y 100 g.

OXADISTEN (Beta)

PA Diclofenac Sódico, Pridinol. AT Antiinflamatorio no esteroide. Analgésico. Miorrelajante. PT 20 y 40 cpr. rec.; 6 amp. + 6 fcos.-amp.

OXADISTEN CREMA (Beta)

PA Diclofenac Sódico, Pridinol. AT Antiinflamatorio no esteroide. Miorrelajante. PT Pomo x 50 g.

OXAGESIC (Beta)

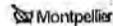
PA Diclofenac Potásico, Paracetamol. AT Antiinflamatorio no esteroide. Analgésico. Antitérmico. PT 15 y 30 cpr. rec.

OXAPROST®, OXAPROST® 75 (Beta)

PA Diclofenac Sódico, Misoprostol. AT Antiinflamatorio no esteroide; citoprotector. PT 16 y 30 cpr.

OXIBRON

Clenbuterol
(Comprimidos - Gotas - Jarabe)
Broncodilatador



Composición: Cada comprimido contiene: Clenbuterol Clorhidrato 20 mcg; Excip. c.s. Cada 100 ml de gotas contiene: Clenbuterol Clorhidrato 100 mcg; Excip. c.s. Cada 100 ml de jarabe contiene: Clenbuterol Clorhidrato 100 mcg; Excip. c.s.

Indicaciones: Asma bronquial. Bronquitis espasmódica. Bronconeumonías con componente espasmódico. Bronquiolitis. Insuficiencia respiratoria obstructiva.

Dosificación: Comprimidos: Adultos: 1 comprimido 2 veces por día; tratamiento prolongado ½ comprimido 2 veces por día. Niños: 1-2 mcg/kg/día fraccionado en 2 tomas diarias. Gotas: Para uso bebible: Niños: 1 ó 2 gotas/kg/día 2-3 veces por día. Adultos: 20 gotas 2 veces por día. Para nebulizar: 5 gotas en cada cc de solución fisiológica. Repetir según indicación médica. Jarabe: Hasta 2 años: 2,5 ml 2 veces por día. 2-4 años: 2,5-5 ml 2 veces por día. 4-6 años: 5-10 ml 2 veces por día. 6-12 años: 10-15 ml 2 veces por día. Mayores de 12 años y adultos: 15-20 ml 2 veces por día. En tratamientos prolongados: 10 ml 2 veces por día.

Presentación: Envase con 20 comprimidos ranurados. Gotas: Envase con 30 ml. Jarabe: Envase con 120 ml y vaso-medida.

OTOSEPTIL

Analgésico. Antibiótico. Antiinflamatorio.
Composición. Cada 100ml: sulfato de neomicina 0,5g, hidrocortisona 0,1g, benzocaína 2g.
Presentaciones. Fco. gotero con 15ml.

OTOSPORIN

Antiinflamatorio, antipruriginoso y bactericida de amplio espectro.

Composición. Cada ml contiene: sulfato de polimixina B 10.000U, sulfato de neomicina 3.400U, hidrocortisona 10mg, polisorbato 20 3mg, alcohol cetosteárico 5mg, monolaurato de sorbitano 2mg, metilhidroxibenzoato 1mg, ácido sulfúrico csp pH 5,25-5,75, agua purificada csp 1ml. *Equivalente a 5mg/ml.

Dosificación. Adultos: 3 gotas deberían ser aplicadas en el oído afectado 3 o 4 veces por día. Alternativamente, se puede introducir una gasa saturada con la solución en el canal auditivo externo y mantenerla en el lugar durante 24 a 48 horas. **Niños:** como en los adultos. El masto y el canal auditivo externo deberían ser higienizados y secados cuidadosamente antes de cada aplicación, pero no debería usarse jabón ya que puede inactivar el efecto de los antibióticos.

Contraindicaciones. Hipersensibilidad a los grupos antibióticos polimixínicos o neomicínicos.

Embarazo y lactancia. Debido a la falta de información detallada, el uso de OTOSPORIN durante el embarazo o período de lactancia no puede ser recomendado en circunstancias donde pueda producirse absorción sistémica significativa.

Efectos colaterales. Se han reportado casos de reacciones alérgicas luego de la aplicación de la neomicina, pero dichas reacciones son inusuales luego de la aplicación de polimixina B.

Precauciones. Se han informado casos de ototoxicidad progresiva retrasada en animales luego de la administración de neomicina y polimixina B en el oído medio. En los pacientes con perforación del tímpano se recomienda que la dosis sea reducida a un máximo de 3 gotas 3 veces por día durante 10 días. Como ocurre con todas las preparaciones antibacterianas, el uso prolongado del medicamento puede producir un crecimiento excesivo de organismos no susceptibles, incluyendo hongos. En los niños se debe evitar un tratamiento esteroideo tópico continuo de larga duración. Se puede producir supresión adrenal, aun sin oclusión.

Conservación. A una temperatura inferior a los 25°C, protegido de la luz.

Presentaciones. Fcos. de 5ml y 10ml.

Nota. Información adicional podrá solicitarse al Dpto. Médico de Glaxo-Wellcome S.A. Tel.: 4721-8100.

OTOSPORIN L

Antiinflamatorio, antipruriginoso, bactericida de amplio espectro y anestésico local.

Composición. Cada ml contiene: sulfato de polimixina B 10.000U, sulfato de neomicina 3.400U, hidrocortisona 10mg, clorhidrato de lidocaína 30mg, metilhidroxibenzoato 1mg, alcohol cetosteárico 7mg, brij-30 3,5mg, brij 35 3,75mg, ácido sulfúrico csp pH, agua purificada csp 1ml. *Equivalente a 5mg/ml.

Dosificación. Adultos: 3 gotas deberían ser aplicadas en el oído afectado 3 o 4 veces por día. Alternativamente, se puede introducir una gasa saturada con la solución en el canal auditivo externo y mantenerla en el lugar durante 24 a 48 horas. **Niños:** como en los adultos. El masto y el canal auditivo externo deberían ser higienizados y secados cuidadosamente antes de cada aplicación, pero no debería usarse jabón ya que puede inactivar el efecto de los antibióticos.

Contraindicaciones. Hipersensibilidad a los grupos de antibióticos polimixínicos o neomicínicos.

Embarazo y lactancia. Debido a la falta de información detallada, el uso de OTOSPORIN L durante el embarazo o período de lactancia no puede ser recomendado en circunstancias donde pueda producirse absorción sistémica significativa.

Efectos colaterales. Se han informado casos de reacciones alérgicas luego de la aplicación de la neomicina, pero dichas reacciones son inusuales luego de la aplicación de polimixina B.

Precauciones. Se han informado casos de ototoxicidad progresiva retrasada en animales luego de la administración de neomicina y polimixina B en el oído medio. En los pacientes con perforación del tímpano se recomienda que la dosis sea reducida a un máximo de 3 gotas 3 veces por día durante 10 días. Como ocurre con todas las preparaciones antibacterianas, el uso prolongado del medicamento puede producir un crecimiento excesivo de organismos no susceptibles, incluyendo hongos. En los niños se debe evitar un tratamiento esteroideo tópico continuo de larga duración. Se puede producir supresión adrenal, aun sin oclusión.

Conservación. A una temperatura inferior a los 25°C, protegido de la luz.

Presentaciones. Fcos. por 5ml y 10ml de gasas óticas.

ROUX-OCEFA

Nota. Información adicional podrá solicitarse al Dpto. Médico de Glaxo-Wellcome S.A. Tel.: 4721-8100.

OTRIVINA

Descongestivo nasal.
Composición. Cada 100ml de solución o gel: clorhidrato de xilometazolina 0,1g.
Presentaciones. Fco. gotero con 15ml. Nebulizador con 15ml. Env. con 10g de gel nasal.

OVA 60

Papaverina. Vasodilatador arteriovenoso.
 60mg Amp. x 25 x 2ml EH.

OVIREL®

Gonadotropinoterapia.
Composición. Cada vial con liofilizado de OVIREL® 250µg contiene: coriogonadotropina alfa 250µg. Excipientes: sacarosa, ácido fosfórico concentrado, hidróxido sódico.

Indicaciones. OVIREL® está indicado en el tratamiento de: **mujeres sometidas a superovulación para la fertilización in vitro (FIV):** OVIREL® se administra para desencadenar la maduración folicular final y la luteinización tras la estimulación del desarrollo folicular. **Mujeres con anovulación u oligo-ovulación:** OVIREL® se administra para desencadenar la ovulación y la luteinización en mujeres con anovulación u oligo-ovulación tras la estimulación del desarrollo folicular.

Dosificación. OVIREL® se administra por vía subcutánea. El polvo debe reconstituirse inmediatamente antes de su uso, con el solvente suministrado. El tratamiento con OVIREL® debe realizarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de los problemas de la fertilidad. Se debe utilizar la siguiente pauta de administración: **mujeres sometidas a superovulación para practicar técnicas de reproducción asistida, tales como la fertilización in vitro (FIV):** debe administrarse un vial de OVIREL® (250 microgramos) 24 a 48 horas después de la última administración de un preparado de FSH o hMG, es decir, cuando se ha logrado una estimulación óptima del desarrollo folicular. **Mujeres con anovulación u oligo-ovulación:** debe administrarse un vial de OVIREL® (250 microgramos) 24 a 48 horas después de lograr una estimulación óptima del desarrollo folicular. Se recomienda a la paciente que realice el coito el mismo día de la inyección de OVIREL®, así como al día siguiente.

Contraindicaciones. OVIREL® está contraindicado por razones de seguridad en caso de: tumores del hipotálamo o de la hipófisis. Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes. Aumento del tamaño de los ovarios o quistes no debidos a enfermedad del ovario poliquístico. Hemorragias ginecológicas de etiología desconocida. Carcinoma ovárico, uterino o mamario. Embarazo extrauterino en los 3 meses previos. Problemas tromboembólicos activos. OVIREL® no debe utilizarse cuando no puede obtenerse una respuesta eficaz, por ejemplo: fallo ovárico primario. Malformaciones de los órganos sexuales incompatibles con el embarazo. Tumores fibroides del útero incompatibles con el embarazo. Mujeres posmenopáusicas.

Embarazo y lactancia. Considerando la indicación, OVIREL® no debe utilizarse durante el embarazo y la lactancia. No se dispone de datos clínicos en relación con la exposición a OVIREL® durante el embarazo. No se han realizado estudios de reproducción con coriogonadotropina alfa en animales. Se desconoce el riesgo potencial para el ser humano. No existen datos sobre la excreción de coriogonadotropina alfa en la leche.

Reacciones adversas. OVIREL® se utiliza para desencadenar la maduración folicular final y la luteinización precoz después de utilizar otros medicamentos para estimular el desarrollo folicular. En este contexto, es difícil atribuir los efectos adversos a alguno de los productos utilizados. En ensayos clínicos comparativos con diferentes dosis de OVIREL® se observaron las siguientes reacciones adversas relacionadas con la dosis de OVIREL®: síndrome de hiperestimulación ovárica, así como vómitos y náuseas. El síndrome de hiperestimulación ovárica se observó aproximadamente en el 4% de las pacientes tratadas con OVIREL®. Menos del 0,5% de las pacientes presentaron un síndrome de hiperestimulación ovárica grave (ver Advertencias). En raros casos, se han asociado tromboembolismos al tratamiento con menotropina/hCG. Aunque este acontecimiento adverso no se ha observado con OVIREL®, es posible que también pueda ocurrir. Se ha descrito embarazo ectópico, torsión ovárica y otras complicaciones en pacientes tratadas con hCG. Estos se consideran efectos concomitantes relacionados con las técnicas de reproducción asistida (ART). La evaluación basada en la mejor evidencia disponible indica que pueden observarse las siguientes reacciones adversas tras la administración de OVIREL®: **frecuentes (>1/100, <1/10) problemas en la zona de inyección: reacción local**

NOVARTIS**FADA PHARMA****SERONO**

dolor en la zona de inyección. **Problemas generales:** cefalea, cansancio. **Trastornos gastrointestinales:** vómitos/náuseas, dolor abdominal. **Trastornos del aparato reproductor:** síndrome de hiperestimulación ovárica leve o moderado. **Intracelulares (>1/1.000, <1/100):** trastornos psiquiátricos: depresión, irritabilidad, inquietud. **Trastornos gastrointestinales:** diarrea. **Trastornos del aparato reproductor:** síndrome de hiperestimulación ovárica grave, dolor en las mamas.

Advertencias. Hasta la fecha no existe experiencia clínica con OVIREL® en otras indicaciones tratadas habitualmente con gonadotropina coriónica humana de origen urinario. Antes de iniciar el tratamiento, debe valorarse adecuadamente el tipo de infertilidad de la pareja y la posible existencia de contraindicaciones para el embarazo. En particular, debe descartarse la presencia de hipotiroidismo, insuficiencia suprarrenal, hiperprolactinemia y tumores hipofisarios o hipotalámicos, instaurando el tratamiento específico apropiado. Debe tenerse especial precaución antes de administrar OVIREL® en pacientes con alguna enfermedad sistémica clínicamente significativa que pudiera agravarse como consecuencia del embarazo. Las pacientes sometidas a estimulación ovárica tienen un mayor riesgo de presentar un síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO), debido al desarrollo de múltiples folículos. El síndrome de hiperestimulación ovárica puede convertirse en un problema médico grave, caracterizado por grandes quistes ováricos que pueden romperse y por la presencia de ascitis, en el contexto de un cuadro clínico de distensión circulatoria. El síndrome de hiperestimulación ovárica debido a una respuesta ovárica excesiva puede evitarse dejando de administrar hCG. Se debe advertir a la paciente que no realice el coito o que utilice métodos anticonceptivos de barrera durante al menos 4 días. Se recomienda controlar cuidadosamente los niveles de estradiol y la respuesta ovárica mediante ecografía antes y durante el tratamiento estimulante, en todas las pacientes. El riesgo de embarazos múltiples en pacientes sometidas a técnicas de reproducción asistida se relaciona con el número de embriones implantados. En pacientes sometidas a la inducción de la ovulación, la incidencia de embarazos y partos múltiples (en su mayoría gemelares) es más elevada que en el caso de concepción natural. Para minimizar el riesgo de SHO o de embarazo múltiple se recomienda practicar ecografías, así como determinaciones de estradiol. En caso de anovulación, el riesgo de SHO aumenta si existe un nivel sérico de estradiol >1.500pg/ml (5.400pmol/l) y más de 3 folículos con un diámetro igual o superior a 14mm. En las técnicas de reproducción asistida, aumenta el riesgo de SHO con unos niveles séricos de estradiol >3.000pg/ml (11.000pmol/l) y 20 folículos o más con un diámetro igual o superior a 12mm. Si el nivel de estradiol es >5.500pg/ml (20.000pmol/l) y si existe un total de 40 folículos o más, puede ser necesario abstenerse de administrar hCG. La incidencia del síndrome de hiperestimulación ovárica y embarazos múltiples puede minimizarse utilizando la dosis y el esquema posológico de OVIREL® recomendados y monitorizando cuidadosamente el tratamiento. La incidencia de abortos, tanto en las pacientes con anovulación como en las sometidas a técnicas de reproducción asistida, es superior a la observada en la población normal, pero comparable a las tasas observadas en mujeres con otros problemas de fertilidad. La autoadministración de OVIREL® sólo debe realizarse por pacientes adecuadamente entrenadas, con acceso al consejo de un profesional.

Interacciones. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción: no se han descrito interacciones farmacológicas clínicamente significativas durante el tratamiento con hCG. Tras su administración, OVIREL® puede interferir durante un período de hasta 10 días con la determinación inmunológica de hCG en suero u orina, lo que puede dar lugar a un falso positivo en el resultado de la prueba de embarazo. Durante el tratamiento con OVIREL® es posible una discreta estimulación tiroidea, cuya relevancia clínica se desconoce.

Sobredosificación. No se han descrito casos de sobredosis. Sin embargo, existe la posibilidad de que una sobredosis de OVIREL® dé lugar a un síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO) (ver Advertencias).

Presentaciones. 1 vial con liofilizado y 1 vial con solvente.

OVRAL®

Ovulación y modificación del moco cervical y del endometrio

Composición. Cada gragea contiene: norgestrel 0,5mg, etinilestradiol 0,05mg.

Indicaciones. Contraceptivo oral. OVRAL® está indicado para la prevención del embarazo.

Dosificación. Para lograr una eficacia anticonceptiva óptima, OVRAL® deberá tomarse diariamente según las indicaciones y con intervalos que no excedan las 24 horas. Debe instruirse a la paciente para que tome las

**COPIAS DE PROSPECTOS DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS
QUE CORRESPONDEN AL N° 11
DE LA PRESENTACIÓN**

Exluton®

Modo de uso

EXLUTON®
Comprimidos para uso oral

Composición

Cada envase de EXLUTON contiene 28 comprimidos. Cada comprimido contiene: linestrenol (un progestágeno) 0,5 mg. Características: EXLUTON es un anticonceptivo oral de dosis baja del tipo "sólo progestágenos" de toma continua también durante la menstruación.

EXLUTON consigue su eficacia anticonceptiva principalmente por la acción sobre el moco cervical (hostilidad cervical), **al mismo tiempo que el endometrio se ve afectado de tal modo, que impide la nidación.** A juzgar por la supresión del pico máximo de LH de mitad del ciclo y por la ausencia de un aumento de progesterona subsiguiente, la ovulación y la formación del cuerpo lúteo están inhibidas también hasta en un 70% de las mujeres tratadas con EXLUTON.

Debido a ello es muy pequeño el riesgo de un embarazo ectópico.

Para un preparado "sólo progestágeno", EXLUTON tiene una buena eficacia anticonceptiva (Índice de Pearl de 0,4). La ingestión regular de EXLUTON tiene importancia capital para obtener una eficacia anticonceptiva óptima, incluso más que con anticonceptivos orales combinados.

Con EXLUTON el control de los ciclos es bueno después de un período de adaptación inicial en el que, como es de esperar, hay una incidencia más elevada de hemorragia irregular que con los anticonceptivos orales combinados.

Indicaciones

Anticoncepción oral.

Posología y administración

La toma de comprimidos del primer envase debe iniciarse el primer día de la menstruación. Esto también se aplica al cambiar de marca de anticonceptivo oral. Se toma un comprimido diariamente a la misma hora, sin interrupción durante 28 días. En caso de que el intervalo de tiempo entre la ingestión de dos comprimidos sea superior a 27 horas, la eficacia anticonceptiva puede ser seriamente afectada.

Los envases subsiguientes deben iniciarse uno tras otro sin intervalo libre de comprimidos.

La administración después del parto puede iniciarse el primer día de la primera menstruación espontánea. De ser necesario empezar antes, por ejemplo



Exluton[®]

Linestrenol

Comprimidos

Venta bajo receta

Industria Brasileira

COMPOSICION

Cada comprimido contiene:

Linestrenol	0,5 mg	—————
Excipiente:		
Almidón de papa	5,0 mg	
Estearato de magnesio	0,5 mg	
Amilopectina	0,9 mg	
Lactosa c.s.p.	50,0 mg	

CARACTERISTICAS

EXLUTON es un preparado anticonceptivo oral de baja dosis con un progestágeno solamente que contiene como sustancia activa el linestrenol.
 Se toma de manera continua, también durante la menstruación.
 EXLUTON tiene su eficacia anticonceptiva principalmente en la acción sobre el moco cervical (hostilidad cervical). **Al mismo tiempo el endometrio se afecta de tal manera que la anidación es impedida.** Además, como consecuencia de la supresión del pico LH de mitad del ciclo y la ausencia del subsiguiente aumento de progesterona, la ovulación y la formación del cuerpo lúteo son inhibidos en un 70% de las mujeres tratadas con EXLUTON. Debido a esto, el riesgo de embarazo ectópico es muy bajo.
 Para ser una preparación que contiene solo progestágeno, EXLUTON tiene una buena eficacia anticonceptiva (índice de Pearl 0,4 para fracasos de la píldora). Aún más que con anticonceptivos orales combinados, la toma regular de EXLUTON es de la mayor importancia para obtener una eficacia anticonceptiva óptima.
 Con EXLUTON el control del ciclo es bueno luego de un período inicial de adaptación en el cual, como se espera, existe una incidencia más alta de sangrado irregular que con los anticonceptivos orales combinados.



INDICACIONES

Anticoncepción oral.

DOSIS Y ADMINISTRACION

La toma de la píldora desde el primer envase se inicia el primer día de la menstruación. Esto también se aplica cuando se cambia a otra marca de anticonceptivo oral. Se toma una píldora por día a la misma hora, sin interrupción durante 28 días. Si el intervalo entre la toma de dos píldoras es mayor de 27 horas, la eficacia anticonceptiva puede estar seriamente afectada.
 Los siguientes envases deben iniciarse uno después del otro, sin intervalo de píldora.
 Después del embarazo la administración puede comenzarse el primer día de la primera menstruación espontánea. Si es necesario iniciarlo antes, por ej., inmediatamente después del parto, se requieren precauciones anticonceptivas adicionales durante los primeros 14 días de la toma de la píldora. Luego de un aborto, la administración debe iniciarse inmediatamente. De esta forma no se requieren medidas anticonceptivas adicionales.

CONTRAINDICACIONES

Embarazo. Enfermedad hepática severa o antecedentes de esta afección si los resultados de las pruebas de función hepática no regresan a valores normales; ictericia colestásica; antecedente de ictericia durante el embarazo o ictericia debida al uso de esteroides. Síndromes de Rotor y Dubin-Johnson. Sangrado vaginal sin diagnóstico. Antecedentes de embarazo tubario o salpingitis. Antecedentes durante el embarazo o el uso previo de esteroides de prurito severo o herpes gestacional.

USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Está contraindicado durante el embarazo. EXLUTON no parece tener efecto adverso sobre la lactancia y la excreción de linestrenol en la leche es insignificante.

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES

En algunos informes se indica una incidencia más elevada de embarazo tubario durante el uso de la "minipíldora". Si hubiera embarazo a pesar del uso de EXLUTON, el médico debe excluir el embarazo extrauterino.
 El tratamiento debe interrumpirse si los resultados de las pruebas de función hepática son anómalos.



**COPIAS DE PROSPECTOS DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS
QUE CORRESPONDEN AL N° 12
DE LA PRESENTACIÓN**

y seque cuidadosamente. Aplique una capa delgada de crema sobre la misma, por la mañana y por la noche, o como le indique su médico. En el caso de pie de atleta, preste especial atención a los espacios entre los dedos. También es conveniente utilizar calzado cómodo y ventilado, y cambie los zapatos y las medias por lo menos una vez al día. Los mejores resultados usualmente se obtienen con el tratamiento sostenido durante cuatro semanas en la tifa del pie y la tifa del cuerpo, y durante dos semanas en la tifa inguinal. Si al cabo de este tiempo no se observa una respuesta satisfactoria, consulte al médico. La utilización de este producto en niños menores de 12 años debe ser vigilada por los padres.

Contraindicaciones. No utilice MICOTRIM® Crema si previamente ha presentado reacciones alérgicas a cualquiera de sus componentes o a otros medicamentos antimicóticos.

Reacciones adversas. Junto con los efectos buscados, un medicamento puede producir reacciones indeseadas. Así, con el uso de MICOTRIM® Crema se han observado algunos casos de eritema, escozor, prurito, descamación e irritación de la piel. Si aparecen estos u otros efectos molestos, avise a su médico.

Precauciones. MICOTRIM® Crema ha sido recetado específicamente para su enfermedad actual. No indique su empleo a otras personas, ni lo utilice para otras afecciones de la piel. MICOTRIM® Crema es para uso externo únicamente. Evite el contacto con los ojos. No lo utilice en niños menores de dos años, a menos que este indicado y supervisado por un profesional. Este producto no es efectivo para las infecciones micóticas de las uñas o del cuero cabelludo. Si durante el empleo de la droga se presenta irritación de la piel o empeoramiento de la lesión, interrumpa el tratamiento y consulte a su médico. Si después de cuatro semanas de uso en el pie de atleta o tifa del cuerpo, o de dos semanas de uso en la tifa inguinal, no se observa mejoría, suspenda la aplicación y consulte a su médico.

Conservación. Conservar entre 2° y 30°C. Mantener fuera del alcance de los niños.

Sobredosificación. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6688/2247; Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Presentaciones. Envases conteniendo 10, 20, 15 y 30 gramos.

MICOTRIM P KEY PHARMA

Antimicótico.

Composición. Nitrate de miconazol, USP (micronizado) 2%, excipientes: talco USP 98%.

Indicaciones. Tratamiento tópico del pie de atleta, la tifa inguinal y la tifa del cuerpo, los que pueden acompañarse de prurito, agrietamiento, ardor, descamación y malestar.

Modo de uso. Lave y seque el área afectada. Aplique sobre ella una capa fina de polvo 2 veces/día (mañana y noche). En el pie de atleta, preste atención a los espacios entre los dedos. En lo posible utilice calzado cómodo y ventilado, y cambie zapatos y medias al menos una vez por día. La mejoría usualmente se observa en la primera semana. Para un tratamiento eficaz, aplique el polvo regularmente y en cantidades suficientes. En general, la mejor respuesta se obtiene luego de 4 semanas de uso en pie de atleta y tifa del cuerpo, y 2 semanas en tifa inguinal. Si al cabo de ese tiempo la mejoría no es satisfactoria, consulte al médico.

Contraindicaciones. Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

Reacciones adversas. Por lo general, la tolerancia local de MICOTRIM® Polvo es muy buena. No obstante, existen comunicaciones aisladas de irritación, ardor y prurito asociadas con su aplicación. Si aparecen estos u otros efectos molestos, avise a su médico.

Precauciones. Evite el contacto con los ojos. No lo aplique a menores de 2 años, a menos que esté indicado por el médico. No lo utilice en infecciones micóticas de uñas o cuero cabelludo. Si durante el empleo se presenta irritación de la piel o empeoramiento de la lesión, interrumpa el tratamiento y consulte a su médico. Vigile a los niños cuando utilicen este producto.

Conservación. Conservar entre 2° y 30°C. Mantener fuera del alcance de los niños.

Sobredosificación. Concurrir al hospital más cercano o llamar a los centros de toxicología: Htal. R. Gutiérrez: (011) 4962-6688/2247; Htal. A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Presentaciones. Polvo antimicótico x 90g.

MICOTRIM S KEY PHARMA

Desodorante. Antimicótico.

Composición. Nitrate de miconazol, USP (micronizado) 2%, excipientes: isobutano, alcohol SD-40, talco,

copolímero almidón/acrilato/acrilamida, hectorito de estearato, fragancia.

Indicaciones. Tratamiento tópico del pie de atleta, la tifa inguinal y la tifa del cuerpo, los que pueden acompañarse de prurito, agrietamiento, ardor, descamación y malestar.

Modo de uso. Lave y seque el área afectada. Rocíe el producto sobre la misma 2 veces/día (mañana y noche), manteniendo el envase a 15cm y presionando no más de 3 segundos. Agite bien antes de cada aplicación. En el pie de atleta, preste atención a los espacios entre los dedos. En lo posible utilice calzado cómodo y ventilado, y cambie zapatos y medias al menos una vez por día. La mejoría usualmente se observa en la primera semana. Para un tratamiento eficaz, aplique el producto regularmente. En general, la mejor respuesta se obtiene luego de 4 semanas de uso en pie de atleta y tifa del cuerpo, y 2 semanas en tifa inguinal. Si al cabo de ese tiempo la mejoría no es satisfactoria, consulte al médico.

Contraindicaciones. Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

Reacciones adversas. En general la tolerancia es muy buena. Existen comunicaciones aisladas de irritación, ardor y prurito. Si aparecen estos u otros efectos molestos avise a su médico.

Precauciones. Evite el contacto con los ojos. No lo aplique a menores de 2 años, a menos que lo indique el médico. No lo utilice en infecciones micóticas de uñas o cuero cabelludo. Si durante el empleo se presenta irritación de la piel o empeoramiento de la lesión, interrumpa el tratamiento y consulte a su médico. Vigile a los niños cuando utilicen este producto.

Conservación. Conservar entre 2°C y 30°C. No utilizar cerca del calor o la llama. No exponer a más de 50°C pues puede estallar. El contenido se encuentra a presión. No perforar. No arrojar al fuego. No rellenar. Cumpla con las instrucciones de uso. El empleo indebido intencional del aerosol puede ser lesivo. Mantener fuera del alcance de los niños.

Sobredosificación. Ir al hospital más cercano o llamar a los centros de toxicología: Htal. R. Gutiérrez: (011) 4962-6656/2247; Htal. A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Presentaciones. Polvo en aerosol x 100g.

MICOZOL COMPUESTO KLONAL

Antimicótico. Antiinflamatorio. Antibiótico.

Descripción. Ketoconazol + hidrocortisona + gentamicina.

Presentaciones. Crema x 20g.

MICRALEVE ELVETIUM

Cilostático.

Composición. Cada frasco ampolla contiene: clorhidrato de mitoxantrona 20mg y 25mg.

Dosificación. MICRALEVE debe diluirse antes de su administración. La posología inicial recomendada cuando se usa como agente único es 14mg/m² de superficie corporal, repetidos cada 3 semanas. Las dosis subsiguientes deberán ajustarse de acuerdo con el grado de mielosupresión.

Presentaciones. MICRALEVE 20mg, frasco ampolla de 10ml. MICRALEVE 25mg, frasco ampolla de 12,5ml.

MICRANIL PHOENIX

Antimigrañoso.

Composición. Cada comprimido contiene: sumatriptán (como succinato) 100mg, excipientes autorizados cs. Cada jeringa prellenada de 0,5ml contiene: sumatriptán (como succinato) 6mg.

Dosificación. **Comprimidos:** un comprimido cuando comienza a manifestarse el dolor; si es necesario puede ingerirse otro comprimido hasta un máximo de tres (3) en las 24 horas. Los comprimidos deben tomarse enteros, con agua. **Inyectable:** 1 inyección subcutánea cuando comienza a manifestarse el dolor; si es necesario se puede aplicar una segunda inyección tras un lapso de por lo menos una hora. No administrar más de 2 inyecciones en las 24 horas. Para el tratamiento de la cefalea en racimo la dosis es de un inyectable subcutáneo en cada crisis, no más de 2 inyecciones en las 24 horas, con un intervalo mínimo de 1 hora entre cada aplicación. **Importante:** este medicamento no debe ser utilizado como preventivo de la migraña o la cefalea en racimo. Aunque es aconsejable su administración tan pronto como el dolor aparece, es igualmente efectivo en cualquier etapa o momento de la crisis de migraña.

Sobredosis: algunos pacientes han recibido inyecciones únicas de hasta 12mg por vía subcutánea sin efectos adversos significativos. Dosis subcutáneas de hasta 16mg y de hasta 400mg por vía oral no fueron asociadas con efectos secundarios diferentes a los mencionados. No existe experiencia con dosis mayores que éstas. Si ocurriera la sobredosificación con sumatriptán, el paciente debería ser monitoreado al menos

por 10 horas y aplicado el tratamiento corriente de apoyo si es necesario. No se conoce qué efecto tienen la hemodilisis o la diálisis peritoneal sobre las concentraciones en plasma de sumatriptán.

Contraindicaciones. Hipersensibilidad a la sustancia activa, cardiopatía isquémica, antecedente de infarto de miocardio, angina de Prinzmetal, hipertensión severa o no controlada, disfunción hepática o renal severas, uso concomitante de medicamentos que contengan ergotamina.

Efectos colaterales. Eventualmente se observan sensación de hormigueo (parestias), calor, rubor, mareos, decaimiento o somnolencia. Estas molestias son leves o moderadas y transitorias. Elevación transitoria de la presión arterial. En algunos pacientes, náuseas o vómitos no claramente relacionados con el medicamento.

Precauciones. La seguridad y efectividad en niños no ha sido aún establecida. Utilizar bajo estricto control médico en personas mayores de 65 años, con disfunción hepática o renal moderadas. Aunque no se han observado efectos teratogénicos en animales, la administración durante el período de gestación debe decidirse tras una cuidadosa evaluación del balance riesgo/beneficio. En estudio realizado con animales se ha demostrado que la droga se excreta con la leche, por esta razón su uso durante el período de lactancia debe ser decidido por el médico frente a cada paciente en particular. Luego de su administración, sumatriptán ha sido asociado con dolor torácico eventualmente relacionado con espasmo coronario o isquemia, el vasospasmo puede presentarse como una arritmia. En ocasiones se observa somnolencia, por lo que es necesaria la precaución de uso en pacientes que requieren alerta mental por manipular máquinas o conducir vehículos. No administrar por vía intravenosa. Si el paciente ha recibido medicamentos con ergotamina deben pasar 24 horas antes de utilizar sumatriptán. Inversamente, un preparado con ergotamina debe aplicarse sólo después de 6 horas de administrado sumatriptán.

Interacciones. No existe evidencia de interacción con propranolol, flunarizina, dihidroergotamina, pizotifeno o alcohol. No se deben tomar bebidas alcohólicas durante el día de tratamiento; no obstante, si se ha ingerido alcohol antes del ataque puede administrarse esta medicación.

Presentaciones. Env. con 2 comp. rec. Env. con 1 amp. lry.

MICROGYNON SCHERING AR

Contraceptivo hormonal.

Composición. Cada gragea contiene: levonorgestrel 0,15mg, etinilestradiol 0,03mg.

Dosificación. Una gragea diaria del 5º al 25º día del ciclo. A continuación intercalar una semana de descanso y reiniciar el tratamiento.

Contraindicaciones. Ver Femiane.

Efectos secundarios. Ver Femiane.

Advertencias. Ver Femiane.

Observaciones. Durante los primeros 14 días del primer ciclo de tratamiento deben emplearse adicionalmente medidas anticonceptivas no hormonales (con excepción de los métodos del ritmo y de la temperatura) si se requiere obtener plena protección frente al embarazo desde el primer día del tratamiento. Ver FEMIANE.

Presentaciones. Env. calendario con 21 grageas.

MICROLUT SCHERING AR

Contraceptivo hormonal.

Composición. Cada gragea contiene: levonorgestrel 0,03mg, excipientes cs.

Propiedades. MICROLUT contiene el progestágeno oral levonorgestrel en una dosis extremadamente baja. La ingestión diaria y continua de 0,03mg de levonorgestrel causa cambios en el moco cervical, por lo que la migración y el ascenso espermático se ven dificultados o bloqueados. También se observan modificaciones endometriales durante el ciclo que podrían dificultar la nidación. La ovulación generalmente no es inhibida, pero existe una disminución en la función del cuerpo lúteo que contribuye a la acción anticonceptiva. La seguridad de los anticonceptivos que contienen solamente progestágenos es ligeramente menor que las asociaciones convencionales estrógeno-gestágenos. Sin embargo, MICROLUT ofrece un alto grado de seguridad. **Farmacocinética.** Como es conocido a través de una serie de estudios que comprenden varias preparaciones y dosis, el levonorgestrel es rápida y completamente absorbido luego de su administración oral. Luego de una hora de la ingestión de MICROLUT, se alcanzan los niveles séricos máximos de aproximadamente 0,8ng/ml. A continuación las concentraciones séricas descendieron en dos fases con una vida media de 1 hora y 20 horas. La velocidad de aclaramiento (clearance) metabólico del suero o plasma es de 1ml/min/kg

a 1,5n
ma in
tiempo
excret
liar. Le
del mi
del m
vos. E
SHBG
aproxí
encue
ximad
SHBG
búmin
tractor
la prot
aument
unida
da, el
a 2, C
3-4 di
de mien
núclor
diaria
cas. L
dismin
un 40º
luego
produ
sólo d
La bio
CFOL
ximad
transf
Indica
Modo
CROL
co ger
mas y
cia de
es cor
mente
cos. L
ingeni
siempre
sue en
exced
cliente
tir sus
esa hr
debe t
contra
La ma
guarza
de 24
el pñit
toma i
ción. E
ción. E
mitón
ción a
meras
Duran
la pac
todo a
métod
dadior
LUT e
intern
hormc
el ser
males
mal. E
mient
los m
falais
el ritm
las g.
palme
pero,
los cic
casos
lar de
una g.
horas
lección
cuand
das ar
los me
se hay
secuti
un pa
ser su
sangr

Vademécum P.R. - 9ª Edición - 2002..



"Medicamento gratuito. Su venta será penada."
Denuncia a saludsexual@msal.gov.ar

LEVONORGESTREL 0,03 mg 28 GRAGEAS

COMPOSICION

Cada gragea recubierta de azúcar contiene:
Levonorgestrel 0,03 mg
Excipientes c. s.

INDICACIONES

Anticonceptivo hormonal, indicado para prevenir el embarazo.

ACCION FARMACOLÓGICA

Levonorgestrel es un derivado de la 19- nor testosterona con acción anticonceptiva, y efectos progestacional y androgénico; por inhibición de la secreción de la gonadotropina de la pituitaria anterior que previene la ovulación y maduración folicular. El efecto anticonceptivo se logra a través de mecanismos que resultan en la interferencia con la fertilización y la implantación en el ciclo lúteo, tales como el espesamiento del moco cervical y cambios en el endometrio. Levonorgestrel es eliminado principalmente en forma de sus metabolitos en orina y heces.

Dosis y administración:

Dosis usual para adolescentes y adultos: Vía oral, 1 gragea diaria de este producto aproximadamente a la misma hora cada día, iniciando el primer día del ciclo menstrual o a partir de la 6ª semana posterior al parto, continuando hasta terminar las 28 grageas. Si se retrasa la administración en más de 3 horas el efecto anticonceptivo no será efectivo (ver advertencias).

Las grageas deben tomarse en el orden indicado en el envase durante los 28 días, independientemente de la aparición de sangrado. Esto significa que, una vez acabado el primer envase, deberá comenzarse con el siguiente sin interrupción.

CONTRAINDICACIONES

Embarazo conocido o sospecha del mismo; sangrado vaginal no diagnosticado; porfiria; cáncer de mama actual o pasado. Enfermedad tromboembólica venosa activa. Enfermedad arterial y cardiovascular actual o antecedentes de la misma (por Ej.: Infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, cardiopatía isquémica). Diabetes mellitus con compromiso vascular. Presencia o antecedentes de enfermedad hepática severa en tanto que los valores de la función hepática no hayan retornado a lo normal. Tumores hepáticos actuales o antecedentes de los mismos (benignos o malignos). Neoplasias conocidas o sospechosas, si son influidas por los esteroides sexuales. Uso de Antiepilépticos. Uso de Rifampicina. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.

ADVERTENCIAS

Se deben considerar las siguientes situaciones:

Enfermedad cardíaca, cáncer dependiente de esteroides, embarazo ectópico pasado, síndrome de mala absorción, quistes de ovarios funcionales, enfermedad hepática activa, ictericia colestática recurrente, historia de ictericia en el embarazo. Otras condiciones a considerar son: historia de tromboembolismo, hipertensión, diabetes

mellitus, jaqueca; aunque la evidencia para la precaución en estas condiciones es insatisfactoria.

PRECAUCIONES

Fertilidad: El uso de altas dosis o de tiempo prolongado puede retrasar el retorno de la fertilidad.

Embarazo: No se recomienda su uso durante el embarazo. El embarazo ectópico es posible con el fracaso de la anticoncepción. Los anticonceptivos progestágenos reducen el riesgo del embarazo ectópico sustancialmente, pero lo previenen con menos eficacia que el embarazo intrauterino. Posterior a un Aborto: Pueden utilizarse inmediatamente o durante los primeros 7 días.

Lactancia: Se distribuye en la leche materna en cantidad y calidad dependiendo de la dosis. Generalmente recomendado para usarlo 6 semanas después del parto en mujeres que lactan pero se ha usado 5 días posteriores al parto después del establecimiento de la lactancia. Se aconsejará a mujeres que no estén lactando a sus hijos que empiecen a la cuarta semana después del parto. Si lo hacen más tarde, se aconseja que utilicen adicionalmente un método de barrera durante los primeros 7 días de toma de grageas.

Pediatría: No se dispone de información. Seguridad y eficacia: no se han establecido.

Adolescentes: La seguridad y eficacia esperadas son iguales que en adultos. Sin embargo, es necesario asesoramiento especial para el cumplimiento de la medicación y prevención de enfermedades de transmisión sexual, las cuales son factores de riesgo significativos en este grupo de edad. Ningún método anticonceptivo Hormonal protege contra las enfermedades de transmisión sexual.

Geriatría: No se dispone de información que relacione la edad con efectos de levonorgestrel en pacientes geriátricos.

Odontología: Concentraciones altas de progestágenos aumentan el normal desarrollo de la flora oral, llevando a un aumento en la inflamación del tejido gingival e incremento de sangrado. Cumplir un programa estricto de limpieza dental realizado por un profesional, asociado a un control de la placa por el paciente, minimizará la severidad.

Comienzo del tratamiento:

- o Iniciar la toma diaria al día 1º del ciclo menstrual o luego de la 6ª semana posterior al parto y continuar tomándolas a la misma hora, hasta finalizar las 28 grageas.
- o Si la mujer ya ha mantenido relaciones sexuales, post parto, hay que descartar que se haya producido un embarazo antes del inicio actual del uso de Hyan o bien, esperar a tener su primer período menstrual para comenzar el tratamiento.
- o Si la mujer está amamantando no debe tomar precauciones anticonceptivas al inicio del tratamiento.
- o Si la mujer no está amamantando deberá utilizar un método de barrera durante los primeros 7 días de tratamiento.
- o Si la administración es continua es posible que la mujer no tenga menstruaciones mientras dure el tratamiento.
- o Es frecuente que se presenten alteraciones del patrón de sangrado menstrual o manchado irregular sin que ello justifique suspender el tratamiento.

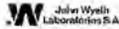
Olvidos:

- o Si olvida tomar una gragea, tomarla tan pronto como recuerde y continúe con la gragea siguiente en el tiempo corrido. Si ha pasado más de tres horas de la hora acostumbrada, puede perder la protección anticonceptiva. Continúe tomando normalmente la gragea, utilizando

**COPIAS DE PROSPECTOS DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS
QUE CORRESPONDEN AL N° 13
DE LA PRESENTACIÓN**

NORDETTE®

Etinilestradiol + Levonorgestrel
(Grageas)



Composición: Cada gragea. Levonorgestrel 150 mcg, Etinilestradiol 30 mcg.

Acción terapéutica: Ovulostasis y modificación del moco cervical y del endometrio.

Dosificación: En el 1er. ciclo de administración, se instruirá a la paciente para que, el 5to. día del ciclo menstrual (el 1er. día de sangrado es el 1er. día del ciclo), comience a tomar 1 gragea/día y en forma consecutiva, hasta completar las 21 grageas del estuche. Luego de esto, se suspenderá la ingesta de grageas por 7 días. El sangrado por supresión se producirá, generalmente, dentro de los 3 días posteriores a la toma de la última gragea. El 2do. ciclo y los ciclos subsiguientes comenzarán al 8vo. día luego de terminar el estuche anterior, aun cuando el sangrado por supresión no se hubiera producido o se encontrara todavía presente.

Contraindicaciones: Con el uso de contraceptivos orales se han registrado reacciones adversas menores y graves. El médico debe estar alerta ante los primeros síntomas de enfermedades graves y deberá discontinuarse el tratamiento si fuera necesario.

Presentación: Envase con 21 grageas en tira calendario. Para mayor información, consúltase el prospecto incluido en el envase de venta o solicítase al Departamento Médico.

NORDIOL®

Etinilestradiol - Levonorgestrel
(Comprimidos)



Composición: Cada comprimido. Levonorgestrel 250 mcg; Etinilestradiol 50 mcg.

Acción terapéutica: Ovulostasis y modificación del moco cervical y endometrio.

Dosificación: Ver Nordette.

Contraindicaciones: Las de Nordette.

Presentación: Envase con 21 comprimidos en tira calendario. Para mayor información, consúltase el prospecto incluido en el envase de venta o solicítase al Departamento Médico.

NORDITROPIN®

Somatotropina

(Inyectable)

hormona de crecimiento



Composición: NORDITROPIN 4 UI y NORDITROPIN 12 UI: Cada frasco-ampolla de polvo liofilizado contiene respectivamente, 4 U.I. y 12 U.I. de Somatotropina Humana Recombinante y cada ampolla de disolvente, 3 ml de solvente. NORDITROPIN PENSSET 12 UI y NORDITROPIN PENSSET 24 UI: Cada set para lapicera NORDIJECT con 12 y 24 U.I. de Somatotropina Humana Recombinante para cartucho de 2 ml.

Presentación: Norditropin® 12 U.I. en envases conteniendo: 1 por 12 U.I. con 1 por 3 ml de solvente y 6 por 12 U.I. con 6 por 3 ml de solvente. Pensset® 12 que contiene 1 frasco-ampolla por 12 U.I. y un cartucho por 2 ml para uso con aplicador Nordiject® 12. Pensset® 24 que contiene 1 frasco-ampolla por 24 U.I. y un cartucho por 2 ml para uso con aplicador Nordiject® 24.

NOR 2 (Rallo)

PA Norfloxacin. Fenazopiridina. AT Antibiótico quinolónico. Analgésico urinario. PT Env. combinado c/40 cpr. (Norfloxacin 20 cpr. Fenazopiridina 20 cpr.)

NORFLOL (Oriental)

PA Norfloxacin. AT Antibiótico quinolónico. PT 20 cpr. rec. x 400 mg.

NORFLOXACINA CRAVERI (Craveri)

AT Antibiótico quinolónico. PT 10 y 20 cpr. x 400 mg.

NORFLOXACINA FABRA (Fabra)

AT Antibiótico quinolónico. PT 20 cpr. x 400 mg.

NORFLOXACINA RICHEL® (Richel)

AT Antibiótico quinolónico. PT 10 y 20 cpr. x 400 mg.

NORGEAL®

Norgestrel

(Comprimidos)



Composición: Cada comprimido contiene: Norgestrel 0,075 mg; Lactosa 35,2 mg; Celulosa microcristalina 9,00 mg; Poliacrilina Polística 0,45 mg; Laca de Tartrazina 0,180 mg; Estearato de Magnesio 0,10 mg.

Acción terapéutica: Se desconoce el mecanismo primario a través del cual NORGEAL® impide la concepción. No obstante, los anticonceptivos orales formulados con progestágeno solamente modifican el moco cervical, ejercen un efecto progestacional sobre el endometrio, interfiriendo en la implantación y, en algunas pacientes, suprimen la ovulación. NORGEAL® no protege contra la infección producida por el virus del SIDA, así como tampoco de otras enfermedades de transmisión sexual.

Indicaciones: Los anticonceptivos orales están indicados para evitar el embarazo en mujeres que deciden utilizar este método.

Dosificación y administración: Para lograr una eficacia anticonceptiva óptima, NORGEAL® deberá tomarse según las indicaciones y con intervalos que no excedan las 24 hrs. Debe instruirse a la paciente para que tome los comprimidos todos los días en forma continua (o sea, 1 comprimido cada día, todos los días del año), comenzando el primer día de la menstruación. Comenzar por el comprimido que corresponda a ese día de la semana (por ejemplo, si el primer día de la menstruación es un lunes, deberá comenzar con 1 comprimido marcado lunes) y luego seguir el orden indicado. Todos los estuches deberán comenzarse ese mismo día. Los comprimidos deberán tomarse todos los días a la misma hora y en forma continua, sin interrupción, se produzca sangrado o no. En los casos de mujeres que no se encuentran amamantando al recién nacido, el tratamiento anticonceptivo con NORGEAL® podrá comenzarse en el posparto. Cuando la ingesta se comienza en el puerperio, se produce un mayor riesgo de presentar una enfermedad tromboembólica asociada con ésta (véanse Contraindic., Precauc. y Advert. respecto de la aparición de enfermedades tromboembólicas). Es de hacer notar que si, con anterioridad, la paciente ha recibido masilato de bromocriptina para prevenir la lactancia, puede producirse una reanudación precoz de la ovulación. El riesgo de embarazo aumenta con cada comprimido omitido. Deberá advertirse a la paciente para que, en el caso de haber omitido 1 comprimido, lo tome tan pronto como lo recuerde. El siguiente comprimido deberá tomarse en el horario habitual. Si se omiten 2 comprimidos consecutivos, deberá tomar uno de los comprimidos omitidos tan pronto como lo recuerde y el comprimido que correspondía a ese día, en el horario habitual. Al mismo tiempo, deberá protegerse simultáneamente con un método

**COPIAS DE PROSPECTOS DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS
QUE CORRESPONDEN AL N° 14
DE LA PRESENTACIÓN**

Perluta[®]

Algestona acetofénida
Estradiol enantato
Inyectable

Promeco

VENTA BAJO RECETA

Cada ampolla de 1 ml contiene:

Algestona acetofénida (Acetofénido de dihidroxiprogesterona).....	150 mg
Enantato de estradiol	10 mg
en un excipiente de benzoato de bencilo, alcohol bencílico, aceite de sésamo, c.s.p. 1 ml	

ACCION TERAPEUTICA:

Anovulatorio.

INDICACIONES:

Anticoncepción hormonal.

ACCION FARMACOLOGICA:

El progestágeno contenido en PERLUTAL inhibe la secreción hipofisaria de gonadotropinas evitando la ovulación. Su efecto anticonceptivo se complementa con los cambios que induce en el mucus del cuello uterino, al endometrio y la motilidad de las trompas de Falopio.

El estrógeno contenido en PERLUTAL asegura un adecuado control del ciclo menstrual.

FARMACOCINETICA:

La algestona y el estradiol contenidos en PERLUTAL en una solución oleosa, difunde al tejido adiposo del cual se liberan lentamente produciendo un efecto durante 1 mes.

Los niveles plasmáticos de estradiol alcanzan un pico 3 días después de la inyección con una vida media de 5.57 días.

La vida media de la algestona y sus metabolitos es de 24 días, lo cual posibilita su efecto durante un ciclo menstrual completo.

No hay evidencias de fenómeno de acumulación durante la administración continua de PERLUTAL.

DOSIFICACION. MODO DE ADMINISTRACION:

Aplicar 1 ampolla de PERLUTAL en forma de una inyección intramuscular profunda entre los días 7 y 10 del ciclo menstrual, preferentemente, el día 8.

Se recomienda utilizar una aguja 21 G (40,7) con jeringa de 1 ml. Debe asegurarse que todo el contenido de la ampolla sea inyectado.

PERLUTAL no debe administrarse en forma intravenosa.

CONTRAINDICACIONES:

Embarazo.

Cáncer de mama.

Tumores estrógeno dependientes.

Hemorragia genital sin diagnóstico.

Tromboflebitis en actividad, patologías tromboembólicas (actuales o anteriores), enfermedad vascular cerebral.

Patología hepática o trastornos en el funcionamiento hepático.

Antecedente de ictericia o prurito persistente durante un embarazo previo.

Antecedente de agravamiento de una aterosclerosis durante un embarazo previo.

Hipersensibilidad a los componentes de PERLUTAL.

ADVERTENCIAS:

El hábito de fumar aumenta, durante la administración de anticonceptivos hormonales, el riesgo de efectos adversos cardiovasculares.

Este riesgo es aún mayor con el aumento de la edad (especialmente a partir de los 35 años) y cuando se fuman 15 o más cigarrillos por día.

Se recomienda que las mujeres que reciben anticoncepción hormonal, no fumen.

Antes de iniciar la administración de PERLUTAL y luego, una vez al año, se recomienda efectuar un examen médico, mamario y ginecológico completo.

PERLUTAL ejerce un efecto transitorio en la inhibición de la ovulación y no produce esterilidad ulterior. No obstante, debe tenerse en cuenta que, al igual que con otros anticonceptivos hormonales, el ciclo ovulatorio normal puede estar interrumpido durante 2 a 3 meses luego de suspender el tratamiento.

La administración de PERLUTAL debe suspenderse en los siguientes casos:

Ante la presencia de patología tromboembólica (tromboflebitis, embolismo pulmonar, trastornos cerebrales, y trombosis de retina).

Si se presentan alteraciones en la visión, migraña, y al examen oftalmológico se observa edema de papila o lesiones vasculares de la retina.

En pacientes con antecedentes de depresión que empeora durante la administración del anticonceptivo.

Si, en pacientes que usan lentes de contacto, se presentan cambios en la visión o intolerancia a los lentes, deben consultar al oftalmólogo.

Al igual que con todos los anticonceptivos hormonales, si durante la administración de PERLUTAL se presentan dolores abdominales intensos es necesario que se efectúe un adecuado examen ginecológico a fin de descartar la presencia de un embarazo ectópico.

Dado que los anticonceptivos hormonales pueden inducir retención hidrosalina, han de indicarse con precaución en caso de patologías que puedan agravarse por esa condición (epilepsia, migraña, asma, alteraciones en el funcionamiento cardíaco o renal, etc).

La administración de anticonceptivos hormonales se asocia con un aumento de la incidencia de enfermedades cardiovasculares (infarto de miocardio, tromboembolismo, accidentes cerebrovasculares, tumores hepáticos, y patología de la vesícula biliar), especialmente en presencia de otras patologías coadyuvantes (hipertensión arterial, dislipemias, hipercolesterolemia, obesidad y diabetes).

**COPIAS DE PROSPECTOS DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS
QUE CORRESPONDEN AL N° 15
DE LA PRESENTACIÓN**



No gestrel Max Lexonorgestrel

Comprimidos

Venta bajo receta

Industria Argentina

► Farmacia

Cada comprimido contiene Lexonorgestrel 0,75 mg, acetato de levonorgestrel 0,02 mg y etilester de vitamina E 100 mg por cada día de tratamiento. Cada caja contiene 28 comprimidos.

► Modo de empleo

Ver prospecto

► Precauciones

Ver prospecto. No se recomienda su uso en mujeres embarazadas o lactantes.

► Características farmacológicas/propiedades

Acción farmacológica: el levonorgestrel suprime la ovulación durante el ciclo y tiene la capacidad de la hormona folículo estimulante (FSH) para estimular la ovulación (LH). También evita que el óvulo sea fecundado por el espermatozoide para la implantación del feto. El etilester de vitamina E evita que el moco cervical sea demasiado viscoso para permitir la penetración de los espermatozoides.

Formulación: el fármaco se encuentra en un comprimido fundamentalmente hepático (50% de absorción oral).

► Posología y forma de administración

Se debe tomar un comprimido una vez al día, a la misma hora, con o sin alimentos, durante los 28 días de la caja. Si se olvidó tomar un comprimido, tomar el siguiente comprimido a la hora habitual. No se debe tomar un comprimido adicional.

Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 5 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional. Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 2 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional.

Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 2 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional. Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 2 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional.

Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 2 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional. Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 2 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional.

Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 2 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional. Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 2 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional.

Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 2 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional. Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 2 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional.

Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 2 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional. Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 2 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional.

Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 2 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional. Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 2 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional.

Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 2 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional. Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 2 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional.

Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 2 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional. Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 2 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional.

Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 2 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional. Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 2 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional.

Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 2 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional. Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 2 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional.

Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 2 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional. Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 2 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional.

Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 2 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional. Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 2 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional.

Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 2 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional. Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 2 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional.

Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 2 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional. Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 2 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional.

Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 2 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional. Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 2 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional.

Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 2 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional. Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 2 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional.

Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 2 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional. Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 2 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional.

Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 2 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional. Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 2 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional.

Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 2 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional. Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 2 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional.

Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 2 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional. Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 2 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional.

Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 2 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional. Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 2 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional.

Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 2 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional. Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 2 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional.

Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 2 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional. Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 2 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional.

Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 2 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional. Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 2 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional.

Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 2 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional. Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 2 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional.

Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 2 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional. Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 2 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional.

Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 2 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional. Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 2 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional.

Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 2 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional. Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 2 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional.

Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 2 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional. Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 2 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional.

Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 2 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional. Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 2 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional.

Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 2 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional. Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 2 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional.

Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 2 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional. Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 2 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional.

Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 2 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional. Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 2 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional.

Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 2 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional. Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 2 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional.

Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 2 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional. Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 2 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional.

Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 2 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional. Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 2 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional.

Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 2 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional. Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 2 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional.

Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 2 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional. Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 2 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional.

Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 2 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional. Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 2 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional.

Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 2 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional. Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 2 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional.

Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 2 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional. Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 2 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional.

Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 2 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional. Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 2 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional.

Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 2 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional. Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 2 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional.

Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 2 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional. Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 2 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional.

Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 2 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional. Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 2 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional.

Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 2 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional. Si se olvidó tomar un comprimido durante los últimos 2 días de la caja, se debe tomar un comprimido adicional.

Embarazo y lactancia

Embarazo: este medicamento no está indicado para el uso en mujeres embarazadas. En caso de fracaso de esta contracepción, el embarazo continúa, no hay riesgo particular para el feto.

Lactancia: el amamantamiento es posible.

Interacciones medicamentosas

La administración simultánea de medicamentos que inducen o inhiben las enzimas hepáticas (fenitoína, primidona, carbamazepina, rifampicina, etc.) puede disminuir o aumentar la eficacia de esta contracepción.

A fin de evitar eventuales reacciones adversas, se debe consultar al médico si se está tomando cualquier medicamento, especialmente si se está tomando un fármaco que induzca o inhiba las enzimas hepáticas.

► Reacciones adversas

Como todos los medicamentos, este puede causar algunas reacciones adversas, efectos más o menos frecuentes como: náuseas, vómitos, dolor de cabeza, dolores abdominales, dolor de espalda, dolor de los nervios.

Consiguientemente, puede producirse un sangrado vaginal anormal o un sangrado de este medicamento.

Señale a su médico si su síntoma persiste o si el sangrado continúa y prolongado que no fuera mencionado en este prospecto.

► Sobredosificación

No ha sido observada toxicidad aguda por sobredosificación. Si se ha ingerido una cantidad excesiva de comprimidos, consultar al médico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, acudir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666; 2247; Hospital A. Posados: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

► Información para el paciente

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO, CONSULTE A SU MÉDICO. ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA. ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRITO SOLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDA A OTRAS PERSONAS.

► Conservación

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente entre 15 y 30°C, protegido de la luz. Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

► Presentación

Envases conteniendo 28 comprimidos.

Espectáculos Médicos S.A. S.R.L.
por el Médico de la Salud Científica, S.R.L. 496279
Biotent S.A. Zúñiga 5742, Capital Federal
Calle Teresa Prat 11, Montevideo, Uruguay

Fecha de última revisión: julio de 2009



Segurite® levonorgestrel 0,75 mg

Comprimidos 0,75 mg

Industria Argentina - Venta bajo receta

Fórmula: Cada comprimido contiene: Levonorgestrel 0,75 mg.

Excipientes: Lactosa monohidrato; Almidón de maiz; Kollidon K 30; Polisorbato 80; Dióxido de selenio coloidal; Estereato de magnesio; c.s.

Acción terapéutica: Progestágeno. Código ATC: G03A C03

Farmacología: Levonorgestrel es un progestágeno con algunas propiedades androgénicas y antiestrágénicas y sin significativa actividad estrógena.

Con las dosis utilizadas, el levonorgestrel podrá bloquear la ovulación, impidiendo la fecundación, si la relación sexual ha ocurrido o las horas o días que preceden a la ovulación. **También podrá impedir la implantación del óvulo.** Por el contrario, es ineficaz desde el momento que el proceso de implantación haya comenzado. Además de su actividad progesto-mimética, posee una actividad androgénica que no tiene consecuencia clínica cuando es empleado en forma breve y ocasional, pero que de todas maneras podría manifestarse a continuación de una administración continua y prolongada.

Farmacocinética:

Absorción

- Absorción rápida. Biodisponibilidad cercana al 100 %.

- Pico sérico (11 mcg/Litro) obtenido entre los 30 minutos y las 2 horas.

Distribución

- En plasma, está fuertemente vinculado con la SHBG

Metabolismo

- Biotransformación hepática por hidroxilación, glucuronidación y sulfonación.

Eliminación

- Semi-vida en plasma: Término medio, aproximadamente: 35 horas.

- Sobre todo en forma metabolizada y en forma inalterada

- Por vía renal y en materia fecal

- Ciclo entero hepático

Indicaciones:

Anticonceptiva de emergencia para utilizar dentro de las 72 horas de una relación sexual sin protección. El uso de esta medicación está reservado para mujeres adultas.

Contracepción de urgencia con una demora de 72 horas después de una relación sexual no protegida o en caso de fracaso de un método contraceptivo, particularmente rotura u olvido de un preservativo, olvido de un contraceptivo oral más allá de una demora máxima aceptable desde la última toma; expulsión de un dispositivo intra-uterino; desplazamiento o obstrucción prematura de un diafragma vaginal o de una capa contraceptiva, fracaso del método de coito interrumpido; relación sexual durante el período supuestamente fértil con motivo del método de abstinencia periódica (método de las temperaturas); violación.

Contraindicaciones:

Intolerancia o hipersensibilidad a los componentes del producto.

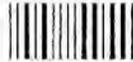
Pacientes con enfermedad hepática establecida o aquellas en las que hay evidencia de función hepática persistentemente anormal

tal como el síndrome Dubin-Johnson y Rotor, o aquellas que presentan una historia de ictericia idiopática durante el embarazo o de parto severa.

Las pacientes con una historia de hepatitis infecciosa hasta que las pruebas de función hepática hayan vuelto a valores normales.

Pacientes con sangrado vaginal anormal de etiología desconocida.

Pacientes con sospecha de embarazo.





Segurite[®]
levonorgestrel **Q** 1,5 mg

UNIDOSIS

Comprimidos 1,5 mg

Industria Argentina - Venta bajo receta

Fórmula: Cada comprimido contiene: Levonorgestrel 1,50 mg.

Excipientes: Lactosa de compresión directa; Almidón de maíz; Povidona K30; Dióxido de silicio; Estearato de magnesio; c.s.

Acción terapéutica: Progestágeno. *Código ATC: G03A C03*

Farmacología: Levonorgestrel es un progestágeno con algunas propiedades androgénicas y antiestrogénicas y sin significativa actividad estrogénica.

Con los dosis otorgadas, el levonorgestrel podría alterar la ovulación, impidiendo la fecundación, si la relación sexual ha ocurrido a las horas o días que preceden a la ovulación. **Indicación para impedir la implantación del óvulo:** Por el contrario, es ineficaz desde el momento que el proceso de implantación haya comenzado. Además de su actividad progestacional, posee una actividad androgénica que no tiene consecuencia clínica cuando es empleado en forma breve y ocasional, pero que de todas maneras podría manifestarse a continuación de una administración continua y prolongada.

Farmacocinética:

Absorción:

Absorción rápida. Biodisponibilidad cercana al 100 %.

-Pico sérico (11 mcg/litro) obtenido entre los 30 minutos y las 2 horas.

Distribución:

En plasma, está fuertemente vinculada con la SHBG.

Metabolismo:

-Biotransformación hepática por hidroxilación, glucuroconjugación y sulfatoconjugación.

Eliminación:

-Semivida en plasma: Término medio, aproximadamente, 35 horas.

-Sobre todo en forma metabolizada y en forma inalterada.

-Por vía renal y en materia fecal.

-Ciclo entero hepático.

Indicaciones:

Anticonceptivo de emergencia para utilizarse dentro de las 72 horas de una relación sexual sin protección. El uso de esta medicación está reservado para mujeres adultas.

Continuación de emergencia con una dosis de 72 horas después de una relación sexual no protegida o en caso de fracaso de un método contraceptivo, particularmente rotura o olvido de un preservativo, olvido de un contraceptivo oral más allá de una semana máxima aceptable desde la última toma; expulsión de un dispositivo intra-uterino; desplazamiento o olisción de un diafragma vaginal o de una copa contraceptiva; fracaso del método de coito interrumpido; relación sexual durante el período supuestamente fértil sin motivo del método de abstinencia periódica (método de las temperaturas).

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes del producto.

Pacientes con enfermedad hepática establecida o aquellas en las que hay evidencia de función hepática persistentemente anormal.

Pacientes con el síndrome Dubin-Johnson y Rotor, o aquellas que presentan una historia de ictericia idiopática durante el embarazo o de prurito severo.

Las pacientes con una historia de hepatitis infecciosa hasta que las pruebas de función hepática hayan vuelto a valores normales.

Pacientes con sangrado vaginal anormal de etiología desconocida.

Pacientes con sospecha de embarazo.



Gador
Cuidado de la Vida

12404801-0

virus causantes del herpes o del SIDA.

Dosificación

Siga las instrucciones de su médico en todos los casos.

- Debe tomarse el primer comprimido lo más pronto que pueda, dentro de las 72 horas (3 días) después de la relación sexual no protegida, sin tener en cuenta el día de su ciclo menstrual.
- Tome el segundo comprimido del envase 12 horas después de haber tomado el primero.

IMEDIAT N es más efectivo cuando antes comience el tratamiento.

Quiénes no deben tomarlo

Las mujeres que hayan experimentado alergia (o sospechan que pueda suceder) a cualquiera de los componentes del comprimido, quienes conocen o sospechan que están embarazadas o tienen pérdidas de sangre vaginales cuyo origen no ha sido establecido, no deben utilizar esta medicación.

2

Imediat[®]N
Levonorgestrel

**ANTICONCEPCION
INMEDIATA**

INFORMACION PARA LA MUJER



Trastornos y riesgos que puede causarle

Después de tomar la medicación, su sangrado menstrual puede ser más abundante o más escaso que lo habitual. Casi el 90% de las mujeres tienen su menstruación en la fecha esperada, aunque es posible que ella se adelante o atrase una semana. Si la menstruación se demora más de una semana es conveniente descartar la existencia de embarazo.

Todavía no se conoce si la toma de solamente 2 comprimidos es suficiente para aumentar el riesgo de embarazo ectópico, como ocurre con los anticonceptivos de uso continuo que contienen hormonas similares. Sin embargo, es conveniente que consulte a su médico si siente algún dolor abdominal intenso después de haber tomado la medicación. Asimismo, las mujeres que anteriormente han sufrido un embarazo ectópico o han tenido sal-

3

Secufem® 0,75 Secufem® 1,5 Levonorgestrel



Comprimidos

Industria Uruguaya

Venta bajo receta

Fórmula:

Cada comprimido de Secufem 0,75 contiene: Levonorgestrel 0,75 mg.
Excipientes: Polivinilpirrolidona K 30 2,10 mg; Estearato de magnesio 0,70 mg; Celulosa microcristalina 31,50 mg; Lactosa hidratada 31,45 mg; Croscarmelosa sódica 3,50 mg.

Cada comprimido de Secufem 1,5 contiene: Levonorgestrel 1,5 mg.
Excipientes: Lactosa monohidrato 30,42 mg; Estearato de magnesio 0,7 mg; Povidona K30 2,1 mg; Celulosa microcristalina 31,5 mg; Croscarmelosa sódica 3,5 mg; Col ID&C amoníaco N°6 0,200 mg; Col ID&C azul N°2 0,050 mg.

Este Anticonceptivo no debe ser usado como anticonceptivo de rutina por ser menos eficaz en comparación a los métodos regulares de anticoncepción utilizados antes o durante una relación sexual (píldoras anticonceptivas, preservativos, inyecciones hormonales o DIU).

El anticonceptivo de emergencia (como todos los anticonceptivos orales) NO protege contra la infección por HIV (el virus que provoca el SIDA) y otras enfermedades de transmisión sexual.

Acción terapéutica:

Anticonceptivo hormonal oral de emergencia.

Indicaciones:

Prevención del embarazo luego de una relación sexual no protegida. La Anticoncepción Hormonal de Emergencia (AHE) sólo debe ser usada como su nombre lo indica, en situaciones atípicas que lo requieran, como última recurso para prevenir un embarazo, y no en forma regular. En este sentido se considera que una situación es de emergencia siempre que haya habido coito no protegido, en los siguientes casos:

- Relación sexual sin uso de método anticonceptivo.
- Liza incorrecta, ausente o falta preferencial del método anticonceptivo:
- Rotura o desdoblamiento o uso incorrecto del preservativo.
- Expulsión completa o parcial del DIU.
- Ovíulo en la forma de píldoras anticonceptivas orales.
- Rotura en la inyección de un anticonceptivo de depósito.
- El parche transdérmico (o el anillo vaginal) se ha desplazado, ha habido un retraso en su colocación o se ha activado antes de lo debido.
- El diafragma (o capuchón cervical) se ha desplazado, roto o se ha activado antes de lo debido.
- Una tableta (o pastilla espermicida) no se ha tomado antes de la relación sexual.
- Ha ocurrido un error en el cálculo en el método de abstinencia periódica o no ha sido posible mantener la abstinencia en los días fértiles del ciclo.
- Cuando ha ocurrido una agresión sexual y la mujer no está protegida por un método anticonceptivo eficaz. En caso de ayudar una mujer que ha sufrido una violación, además de prestar apoyo psicológico, legal y social o la víctima, la atención médica debe incluir, además de la prevención del embarazo, la prevención de ITS / VIH, ya que este método no protege contra el contagio de dichas infecciones.

Acción farmacológica:

La fertilización en los humanos no es un proceso eficiente; la probabilidad máxima de embarazo cuando la relación sexual ocurre durante el período fértil es del 32 %. (Tabla de Wilcox).

El período fértil de la mujer abarca el día de la ovulación (máxima probabilidad) y como máximo los cinco días previos a la ovulación. Los días anteriores a ovulatorios no son fértiles. El óvulo pierde la capacidad de ser fertilizado luego de los doce horas de la ovulación. Este intervalo, o período fértil es considerado "la ventana efectiva de la AHE", para interferir con el proceso de ovulación y la migración espermática.

Acción sobre los ovarios

Distintas investigaciones, utilizando diferentes diseños experimentales, han explorado la posibilidad que la AHE, altera el proceso ovulatorio. Los resultados parecen depender del momento de administración de la AHE con relación al ciclo ovárico.

El Levonorgestrel (LNG) administrado durante la fase prevulatoria (período fértil) inhibe la ruptura folicular y la consecuente ovulación, produciendo la suboptimización del folículo con retención del óvulo en su interior por lo cual se produce un aumento de progesterona, simulando la extensión de una fase lútea. Administrado luego de ocurrido la ruptura folicular, el LNG no impide la ovulación y posterior fertilización y no altera el desarrollo de la fase lútea.

Acción sobre las espermatozoides

Diversos estudios han señalado que el LNG, como la propia progesterona, altera la secreción y modifica las características físicas del moco cervical hasta el punto de impedir el acceso de los espermatozoides y con ello la eventual fecundación.

Acción sobre el endometrio

Las investigaciones experimentales y clínicas llevadas a cabo hasta el momento demuestran que la dosis de LNG contenida en la AHE no altera la receptividad endometrial ni impide la implantación y desarrollo embrionario, lo cual asegura su total eficacia para impedir un embarazo cuando se administra después de la fecundación.

De hecho, después de haberse producido la fecundación, el tratamiento con levonorgestrel no impide la evolución del embrión, no daña al embrión, no provoca aborto ni daño a la mujer.

Posología y modo de administración:

La eficacia del tratamiento es mayor cuanto menor sea el tiempo transcurrido entre la relación sexual no protegida y la toma de la primera dosis (0,75 mg en dos dosis separadas por 12 horas) o una única dosis de 1,5 mg. En las píldoras 12 horas previene el 85% de los embarazos. Deberá usarse dentro de los 72 hs (3 días) aunque puede administrarse hasta el 5° día o posterior de la relación sexual, si bien en este caso la protección es muy limitada.

Luego de la utilización de este método de emergencia se recomienda usar un método de protección de barrera hasta la aparición de la próxima menstruación, momento en el que se decidirá si se continúa utilizando alguno de los métodos tradicionales.

Deberán observarse las siguientes condiciones:

El primer comprimido tanto para cuando se trate de 2 dosis como de 1 dosis (0,75 mg ó 1,5 mg respectivamente) deberá ingerirse con un vaso de agua lo antes posible luego de la relación sexual no protegida y siempre antes de transcurridos 72 horas (3 días). El segundo comprimido se tomará 12 horas después del primero.

Ante la imposibilidad de determinar si la mujer transitó su período fértil en el momento de una relación sexual no protegida, en estas circunstancias se recomienda su toma siempre, cualquiera sea el momento del ciclo.

**COPIAS DE PROSPECTOS DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS
QUE CORRESPONDEN AL N° 16
DE LA PRESENTACIÓN**



CONTENIDO	
Casa comprimido recubierto, amarillo (activo) contiene:	
Etinilestradiol	3 mg
Drosipirenona	30 mg
Celulosa microcristalina	10 mg
Almidón (papel, en polvo)	0,70 mg
Almidón de maíz	2,30 mg
Etinilestradiol	3 mg
Drosipirenona (sustancia base) (potencia declarada)	3,00 mg
Drosipirenona (sustancia base)	28,70 mg
Etinilestradiol (potencia declarada)	2,97 mg
Etinilestradiol (sustancia base)	28,03 mg
Casa comprimido recubierto blanco (inactivo) contiene:	
Almidón	10 mg
Almidón de maíz	2,30 mg
Almidón de papa (potencia declarada)	1,70 mg
Almidón de papa (sustancia base)	1,00 mg
Drosipirenona (sustancia base) (potencia declarada)	0,28 mg
Drosipirenona (sustancia base)	28,00 mg

Acción terapéutica: Anticoncepción oral. **Código ATC:** G03AA.

Indicaciones: Anticoncepción hormonal.

Acción farmacológica: KALA es un anticonceptivo oral combinado que contiene Etinilestradiol y Drosipirenona. Los anticonceptivos hormonales orales producen cambios en la ovulación por supresión de las gonadotropinas. También actúan reduciendo otros elementos que concurren con la contracepción: cambios en la secreción cervical, cambios en el grado de la espermatización al útero y **distorsión de la motilidad espermática**. El etinilestradiol es un estrogénico y drosipirenona es un progestágeno que actúan en conjunto con actividad antiovárica y antilutatoria. No posee acción androgénica androgénica, ni androgénica ni antiandrogénica. Presenta acción antiandrogénica. Drosipirenona tiene un efecto favorable sobre el estado de ánimo.

Farmacocinética: Drosipirenona: tras la administración se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal y se metaboliza por hidroxilación en el hígado. Su concentración plasmática es aproximadamente del 20% a las 2-4 horas. La concentración plasmática máxima se alcanza a las 12-18 horas. Después de una dosis única, la concentración plasmática permanece a niveles de 10-20% de la concentración máxima. La vida media terminal es de 30 horas. El etinilestradiol se absorbe rápidamente y se metaboliza en el hígado. Su vida media terminal es de 16 horas. Se elimina por la orina y se elimina por la orina en forma de glucuronidos. Se elimina por la orina y se elimina por la orina en forma de glucuronidos.

Etinilestradiol: tras la administración oral Etinilestradiol se absorbe rápidamente y se metaboliza en el hígado. Su vida media terminal es de 16 horas. Se elimina por la orina y se elimina por la orina en forma de glucuronidos. Se elimina por la orina y se elimina por la orina en forma de glucuronidos.

Resistencia hepática: Este medicamento es un medicamento con función hepática alterada.

Insuficiencia renal: KALA es un medicamento en pacientes con insuficiencia renal y en pacientes con insuficiencia renal. En caso de insuficiencia renal moderada se recomienda un ajuste de la dosis. En caso de insuficiencia renal severa se recomienda un ajuste de la dosis. En caso de insuficiencia renal moderada se recomienda un ajuste de la dosis. En caso de insuficiencia renal severa se recomienda un ajuste de la dosis.

Insuficiencia hepática: Este medicamento es un medicamento con función hepática alterada.

Si previamente hubiera estado usando otro método anticonceptivo, debe informarse al médico de la forma de uso anterior. La contracepción oral combinada debe usarse de forma continua y regular. El uso de KALA debe iniciarse en el primer día del ciclo menstrual o en cualquier otro día del ciclo menstrual. Si se inicia en un día que no es el primer día del ciclo menstrual, debe usarse un método anticonceptivo adicional durante los primeros 7 días del uso de KALA. Si se inicia en un día que no es el primer día del ciclo menstrual, debe usarse un método anticonceptivo adicional durante los primeros 7 días del uso de KALA. Si se inicia en un día que no es el primer día del ciclo menstrual, debe usarse un método anticonceptivo adicional durante los primeros 7 días del uso de KALA.

Uso de la forma de comprimido: Se debe tomar un comprimido amarillo cada día a la misma hora. Si se olvida tomar un comprimido, debe tomarse el comprimido olvidado tan pronto como se recuerde y seguir tomando los siguientes comprimidos en el día que corresponde. Si se olvida tomar un comprimido durante más de 12 horas, debe tomarse el comprimido olvidado en el día que corresponde y seguir tomando los comprimidos siguientes en el día que corresponde. Si se olvida tomar un comprimido durante más de 12 horas, debe tomarse el comprimido olvidado en el día que corresponde y seguir tomando los comprimidos siguientes en el día que corresponde.

Contraindicaciones: Hipertensión arterial, diabetes mellitus, enfermedades del corazón, enfermedades del hígado, enfermedades del riñón, enfermedades del sistema circulatorio, enfermedades del sistema nervioso, enfermedades del sistema respiratorio, enfermedades del sistema digestivo, enfermedades del sistema genitourinario, enfermedades del sistema musculoesquelético, enfermedades del sistema inmunológico, enfermedades del sistema nervioso central, enfermedades del sistema nervioso periférico, enfermedades del sistema nervioso autónomo, enfermedades del sistema nervioso entérico, enfermedades del sistema nervioso simpático, enfermedades del sistema nervioso parasimpático, enfermedades del sistema nervioso somático, enfermedades del sistema nervioso visceral, enfermedades del sistema nervioso autónomo superior, enfermedades del sistema nervioso autónomo inferior, enfermedades del sistema nervioso autónomo enterico, enfermedades del sistema nervioso autónomo simpático, enfermedades del sistema nervioso autónomo parasimpático, enfermedades del sistema nervioso autónomo somático, enfermedades del sistema nervioso autónomo visceral.

Advertencias: El riesgo de tumoración hepática es mayor en mujeres que toman anticonceptivos orales que no toman anticonceptivos orales. El riesgo de tumoración hepática es mayor en mujeres que toman anticonceptivos orales que no toman anticonceptivos orales. El riesgo de tumoración hepática es mayor en mujeres que toman anticonceptivos orales que no toman anticonceptivos orales. El riesgo de tumoración hepática es mayor en mujeres que toman anticonceptivos orales que no toman anticonceptivos orales.

Interacciones farmacológicas y otras enfermedades vasculares:

1. Interacción de medicación, accidente cerebrovascular, tromboembolismo: Se ha informado un aumento del riesgo de infarto de miocardio con el uso de anticonceptivos orales. Se ha informado un aumento del riesgo de infarto de miocardio con el uso de anticonceptivos orales. Se ha informado un aumento del riesgo de infarto de miocardio con el uso de anticonceptivos orales. Se ha informado un aumento del riesgo de infarto de miocardio con el uso de anticonceptivos orales.

2. Mortalidad: La mortalidad relacionada con todos los métodos anticonceptivos, incluyendo los hormonales orales, es menor que la mortalidad relacionada con el parto. La mortalidad relacionada con todos los métodos anticonceptivos, incluyendo los hormonales orales, es menor que la mortalidad relacionada con el parto. La mortalidad relacionada con todos los métodos anticonceptivos, incluyendo los hormonales orales, es menor que la mortalidad relacionada con el parto.

ISIS
DROSPIRENONA / ETINILESTRADIOL

Via Oral
Comprimidos

FORMULA
Cada comprimido contiene: Drospirenona 3,00 mg, Etinilestradiol 0,020 mg. Excipientes: Lactosa monohidratada, Almidón de maíz, Almidón pregelatinizado, Óxido de hierro negro, Povidona K 25, Estearato de magnesio, Hidroxióxido de aluminio, Dióxido de titanio, Polietileno, Óxido de hierro rojo.
Cada comprimido contiene, entre otros, lactosa monohidratada, Almidón de maíz, Almidón pregelatinizado, Povidona K 25, Estearato de magnesio.

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Anticonceptivo oral.
INDICACIONES
ISIS está indicado para la prevención de embarazos en mujeres que eligen los anticonceptivos orales como método de control de la fertilidad.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA
Los anticonceptivos hormonales orales ejercen su acción produciendo supresión de las gonadotropinas. Aunque el principal efecto de esta acción es la inhibición de la ovulación, se observan otras alteraciones que contribuyen al efecto anticonceptivo, que incluyen cambios en el moco del cuello uterino (haciendo la entrada de los espermatozoides al útero) y en el endometrio (que reduce la probabilidad de implantación). El Etinilestradiol ejerce un efecto de estabilización de la mucosa vaginal y en el diagnóstico de la reproducción con actividad antiandrogénica. Se ha informado que la Drospirenona causa de actividad antiandrogénica, antiestrogénica, antihipertensiva y antiagregación plaquetaria que presenta actividad antiandrogénica.

Farmacocinética
Drospirenona
Después de la administración oral, la Drospirenona se absorbe rápida y casi completamente. La bioidisponibilidad absoluta es de alrededor de 76%. La concentración plasmática máxima se alcanza al cabo de 1 a 3 horas, los alimentos reducen pero no alteran la magnitud de la absorción de la Drospirenona. Con la administración diaria continua el estado estable después de 10 días. La Drospirenona exhibe una unión en suero no específica a las proteínas plasmáticas (55-57%) y solo un 3 al 5% se encuentra como ésteres libres. No presenta unión a globulinas fijadoras de hormonas sexuales (SHBG) en las globulinas fijadoras de corticoides (CBG). El aumento de los SHBG observados con Etinilestradiol no afecta la unión de la Drospirenona a las proteínas. Los niveles séricos de Drospirenona disminuyen en 600 horas. La fase de eliminación terminal se caracteriza por una vida media de aproximadamente 30 horas. El volumen de distribución aparente de la Drospirenona es alrededor de 4 litro. La Drospirenona se metaboliza completamente. Los principales metabolitos presentes en plasma son farmacológicamente inactivos. La Drospirenona solo se metaboliza en menor proporción por acción de la isoenzima 3A4 del sistema P450. La eliminación de la Drospirenona es casi completa a los 10 días y las cantidades eliminadas en las heces son insignificantes.

Etinilestradiol
El Etinilestradiol se absorbe rápida y completamente tras su administración oral pero sufre conjugación prehepática y metabólica hepática de primer paso, que resulta en una biodisponibilidad oral menor de alrededor del 40%. La concentración plasmática máxima se alcanza después de 1 a 3 horas. Los alimentos reducen y disminuyen la absorción en alrededor del 30%. Se ha informado que cuando se administra en forma de comprimidos con lactosa monohidratada con la administración diaria. El Etinilestradiol se une en gran medida pero de forma específica a la globulina fijadora de hormonas sexuales (SHBG) e induce un aumento de la concentración sérica de SHBG. El volumen de distribución aparente del Etinilestradiol es de 4 a 5 litro. Las concentraciones plasmáticas de Etinilestradiol disminuyen en 60 horas, siendo la vida media terminal de alrededor de 24 horas. El Etinilestradiol se metaboliza principalmente mediante hidroxilación aromática, con formación de diversos metabolitos hidroxilados y metilados, que están presentes como metabolitos libres y como conjugados con glucucónido y sulfato. La principal reacción de oxidación, 2-hidroxilación, es llevada a cabo por la isoenzima CYP1A2. El Etinilestradiol se elimina en la orina y en heces bajo la forma de conjugados y sus metabolitos antiandrogénicos.

Efectos hepáticos
ISIS está contraindicado en mujeres con alteración de la función hepática. Tradicionalmente ISIS está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal severa o insuficiencia renal aguda. No se han informado alteraciones farmacocinéticas en pacientes con insuficiencia renal leve. En las pacientes con insuficiencia renal moderada se observó un aumento de la concentración plasmática promedio de Drospirenona de 37%, siendo la posibilidad de hiperkalemia en mujeres con insuficiencia renal leve todavía no está clara. No se han informado efectos adversos de hiperkalemia en mujeres con insuficiencia renal leve o moderada.

MODA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN
Los comprimidos se administran diariamente en un momento del día, con o sin alimentos, con un vaso de líquido, siempre a la misma hora del día, preferentemente por la noche o antes de dormir, tratando de no exceder los intervalos de 24 horas entre dosis.
ISIS está contraindicado por días consecutivos. 21 comprimidos activos de color blanco que contienen Drospirenona y Etinilestradiol y 7 comprimidos inactivos de color blanco sin contenido hormonal.

ISIS debe tomarse de forma continua, respetando el orden de los comprimidos indicados en el envase, a razón de un comprimido activo (blanco) por día durante la serie de 21 días consecutivos seguidos por un comprimido inactivo (blanco) por día durante la serie de 7 días consecutivos.

Se puede comenzar a tomar ISIS el primer día del ciclo menstrual (comenzando en día 1) o el primer domingo siguiente al comienzo del período menstrual (comenzando en domingo).
Comenzando en día 1: Se indicará el día de inicio tomando como día 1 del ciclo menstrual el día 1 del ciclo menstrual (el día 1 del ciclo menstrual). Luego continuará tomando un comprimido activo (blanco) por día durante 21 días consecutivos, continuando con un comprimido inactivo (blanco) entre los días 22 y 28 del ciclo menstrual. En estas condiciones no es necesario emplear ningún método anticonceptivo adicional de seguridad. Si ISIS se comienza a tomar en día posterior al día 1 del ciclo, se debe considerar que puede haber ocurrido una ovulación durante 7 días consecutivos, por lo tanto debe emplear un método anticonceptivo adicional de seguridad (preservativo, espermicida, diaphragma) durante esos 7 días. Debe considerarse la posibilidad de ovulación y concepción antes de iniciar la toma del medicamento.

Comenzando en día posterior al primer día del ciclo menstrual: Comenzando en día posterior al primer día del ciclo menstrual, se debe considerar que puede haber ocurrido una ovulación durante 7 días consecutivos, por lo tanto debe emplear un método anticonceptivo adicional de seguridad (preservativo, espermicida, diaphragma) durante esos 7 días. Debe considerarse la posibilidad de ovulación y concepción antes de iniciar la toma del medicamento. Se comenzará el siguiente día posterior al tratamiento posterior al mismo día de la semana en que se comenzó el primer día, siguiendo siempre el mismo esquema de tratamiento. Se debe comenzar a tomar los comprimidos activos (blanco) al día siguiente de tomar el último comprimido inactivo (blanco) del ciclo anterior, si haya presentado o no el sangrado vaginal por depresión o siempre que siga en curso.

Si en alguna oportunidad se olvida el comienzo de la toma del ciclo siguiente de tratamiento y se inicia con posterioridad al día siguiente de la toma del último comprimido inactivo (blanco), se utilizará otro método anticonceptivo adicional de seguridad (preservativo, espermicida, diaphragma) hasta que se hayan tomado los comprimidos activos (blanco) durante 7 días consecutivos. Cuando se continúe a tomar ISIS o se reemplaza de otro anticonceptivo oral, se indicará la forma de ISIS el mismo día que se hubiera comenzado a tomar un nuevo avance del anticonceptivo anterior. El sangrado vaginal por depresión puede presentarse a 2 o 3 días después de iniciar la toma de los comprimidos inactivos (blanco) y es posible que continúe cuando se comienza a tomar el nuevo avance.

Si alguna vez se ha sangrado intermenstrual o en cualquier momento de los comprimidos normales, con sangrados suaves sin fiebre y sin consecuencias significativas. Sin embargo, se deberá considerar el riesgo de embarazo si el sangrado fuera intenso o prolongado. Aunque el embarazo es un evento raro, si se toma ISIS de acuerdo con las instrucciones, debe considerarse la posibilidad de embarazo si no se usó el método vaginal por depresión. Se recomienda consultar al médico en un momento que complete correctamente el esquema de tratamiento y que presente una pérdida de sangrado durante dos ciclos. En las mujeres que no ocupan el esquema de dosificación (leídas de uno o más comprimidos activos o inactivos de los días uno o más días después de la dosis) debe considerarse la posibilidad de embarazo con la anterior falta de sangrado. El anticonceptivo oral debe interrumpirse si se confirma el embarazo. El riesgo de embarazo aumenta con cada comprimido activo (blanco) que se olvidó. Si aparece sangrado vaginal intermenstrual con el olvido de la toma de los comprimidos activos, debe ser tratado y sin consecuencias.

Y se vivirá la forma de uno o más comprimidos inactivos (blanco) existe una adecuada protección contra el embarazo si se continúan a tomar nuevamente los comprimidos activos (blanco) el día que correspondió. Luego del parto, las mujeres que no han iniciado un nuevo embarazo a tomar ISIS como anticonceptivo oral se recomienda que continúen con el uso de los comprimidos inactivos (blanco) hasta el día que correspondió.

CONTRAINDICACIONES
Hipercoagulabilidad asociada a algunos de los componentes: Insuficiencia renal. Alteración de la función hepática. Insuficiencia suprarrenal. Antecedentes de trombosis trombocitosis o tromboflebitis. Cardiopatía hipertensiva o enfermedad cerebrovascular. Enfermedad cardíaca con insuficiencia cardíaca congestiva. Hipertensión severa. Diabetes no controlada. Cáncer de mama diagnóstico no confirmado. Cáncer de endometrio u otros tumores dependientes de los estrógenos. Dislipidemia o hiperlipidemia. Sangrado genital anormal de causa desconocida. Antecedentes de trombosis cerebral del embarazo o con la toma de otros anticonceptivos. Tumor hepático benigno o maligno o enfermedad hepática activa. Embarazo sospechado o confirmado. Tabaquismo severo (15 o más cigarrillos por día) y edad mayor de 35 años.

ADVERTENCIAS
El hábito de fumar aumenta el riesgo de reacciones adversas cardiovasculares graves con el uso de anticonceptivos orales. Este riesgo aumenta con la edad y con el tabaquismo severo (15 o más cigarrillos por día) y es mayor en mujeres mayores de 35 años. Se debe recomendar a las mujeres que fuman cigarrillos que toman anticonceptivos orales.

La Drospirenona es un progestágeno con actividad antiandrogénica, incluyendo la potencialidad de producir hiperkalemia en pacientes con riesgo aumentado. ISIS no debe emplearse en mujeres que presenten condiciones que predisponen a la hiperkalemia: insuficiencia renal, disfunción hepática o insuficiencia suprarrenal. Durante el primer ciclo deberá controlarse la labilidad de las mujeres que se encuentran en tratamiento con medicamentos que aumentan el potasio sérico: inhibidores de la ECA, antiácidos de las secreciones de la estriación II, antipsicóticos de la abdoestrucción, diuréticos ahorradores de potasio, heparina y manifestaciones no estrógenas (ARB). Se ha asociado el uso de anticonceptivos orales con un aumento del riesgo de padecer algunos tipos de cáncer. Aunque el riesgo es muy pequeño en las mujeres jóvenes, los otros factores predisponentes, los niveles que presentan anticonceptivos orales deben estar facultados con la evidencia de asociación relacionada con estos (ver sección de advertencias).

Tromboembolismo y otros problemas vasculares
Infarto de miocardio: Se ha informado un aumento del riesgo de infarto de miocardio con el uso de anticonceptivos orales. Presentan este riesgo principalmente las mujeres fumadoras o que presentan otros factores de riesgo subyacentes de enfermedad coronaria (hipertensión arterial, hipercolesterolemia, obesidad y diabetes) y las mujeres de 35 años o mayores. Los anticonceptivos orales pueden favorecer el desarrollo de algunos factores de riesgo (tratamiento del metabolismo de los lípidos y los triglicéridos, aumento de la presión arterial). Los anticonceptivos orales deben ser empleados con precaución en mujeres con factores de riesgo de enfermedad cardiovascular.

Tromboembolismo
Se ha informado un aumento del riesgo de enfermedad tromboembólica o tromboembolismo asociado con el uso de anticonceptivos orales que no está relacionado con la dosis del tratamiento y desaparece tras la interrupción del uso. También se ha informado un mayor riesgo de eventos de complicaciones tromboembolísticas vasculares que puede ser aún mayor cuando existen otros factores predisponentes. Se estima que los anticonceptivos orales deben ser interrumpidos por lo menos desde 4 semanas antes y hasta por lo menos 2 semanas después de la cirugía asociada con riesgo de trombocitosis y durante toda la hospitalización postquirúrgica. Como ante un evento de un postparto traumático, los anticonceptivos orales no deben iniciarse antes de las 4 a 6 semanas después del parto.

Enfermedad cerebrovascular
Se ha demostrado que los anticonceptivos orales aumentan el riesgo de accidente cerebrovascular trombótico y hemorrágico, siendo este riesgo mayor en mujeres mayores de 35 años, fumadoras y que han sufrido hipertensión arterial. El factor de riesgo adicional para ambos tipos de accidente cerebrovascular, mientras que el hábito de fumar lo es solo para los accidentes trombóticos.

Relación con la dosis
Se ha demostrado una asociación positiva entre la cantidad de estrógenos y progestágenos en los anticonceptivos orales y el riesgo de enfermedad vascular. Según los estudios previos de la terapeútica debe minimizarse la exposición a los progestágenos y los progestágenos, sosteniendo siempre la menor cantidad compatible con una baja frecuencia de fracaso y las necesidades de cada paciente en particular.

Infertilidad
La infertilidad relacionada con todos los métodos anticonceptivos, incluyendo los anticonceptivos orales, es menor que la mortalidad relacionada con el parto, con excepción de los anticonceptivos orales en mujeres fumadoras de 35 años o más o en mujeres no fumadoras mayores de 40 años o más. Sin embargo, aunque el riesgo está aumentado en mujeres no fumadoras mayores de 40 años, también existe un mayor riesgo asociado con el tabaquismo y con los procedimientos quirúrgicos que pueden resultar necesarios en estas mujeres o no puede acceder a un método anticonceptivo eficaz. Por lo tanto, se considera que las beneficiarias del uso de los anticonceptivos orales superan a los riesgos potenciales en las mujeres sanas no fumadoras mayores de 40 años.

Cáncer de mama y de los órganos reproductores
Se ha informado que el riesgo de cáncer de mama puede estar ligeramente incrementado en mujeres que usan o que han usado recientemente anticonceptivos orales. El riesgo continúa en el tiempo después de la interrupción del uso y disminuye considerablemente a los 10 años de haberlo interrumpido. El aumento del riesgo puede deberse a una detección temprana. Las mujeres que toman anticonceptivos orales son sometidas a un control clínico regular, a los efectos de la detección de la hipertrofia o a otros signos. El cáncer diagnosticado en mujeres que usan o que han usado anticonceptivos orales tiende a ser menos avanzado que en las mujeres que nunca los han usado. Las mujeres que tienen o han tenido cáncer de mama no deben usar anticonceptivos orales porque estos últimos son venales a las mamas.

Algunos estudios sugieren que los anticonceptivos orales presentan relación con un aumento del riesgo de neoplasia cervical intraepitelial en algunas poblaciones de mujeres, en un embarazo continúa la controversia sobre la relación de estos hallazgos con diferencias en las conductas sexuales y otros factores.

Trombosis hepática y biliar
Deben evitarse los anticonceptivos orales en las mujeres con antecedentes de colestasis durante el embarazo o con los de otros anticonceptivos hormonales.

Se ha observado un aumento de la incidencia de adenomas hepáticos benignos con el uso de anticonceptivos orales. Aunque la incidencia es alta, el riesgo aumenta luego de los cuatro años de uso. La ruptura de este carcinoma hepático benigno puede poner en riesgo la vida por hemorragia intrabdominal.

Lesiones oculares
Se han informado casos de trombosis de la retina asociados con los anticonceptivos orales. Estos deben ser interrumpidos si se presenta una pérdida visual o completa de la visión, oimiento de progreso o dolor, papiledema o visión borrosa de la visión. Deben suspenderse de inmediato.

LILLY
de
ilivado)
ng que
estéril
ta.
ERRAT
Jrocor
alestar
ocuan
is de fi
IADIET
o.
sódico
MCNO
ENCA
una Ig
te. Se
en la
ala re-
mi, ca-
ampo
ENCA
caína
sas,
a pue-
ENCA
caína
da es-
ENCA
caína
NECA
caína
NECA
de hi-
l. aoe-
se: 12
3EZZI
ECUM

YAMCON
Fitoestrogenoterapia transdérmica.
Composición. Cada 100g de crema: Wild yam extracto 10g.
Indicaciones. Síntomas climatéricos perimenopáusicos y posmenopáusicos. Alternativa vegetal en el reemplazo de la terapia hormonal en pacientes con contraindicaciones absolutas y relativas a la TRH.
Modo de uso. Administrar en forma tópica sin frotar ni lavar exclusivamente sobre abdomen o parte interna de los brazos y muslos. No aplicar sobre otra parte del cuerpo. No emplear en mucosas. **Posología:** mujeres perimenopáusicas y posmenopáusicas: el tratamiento de YAMCON debe realizarse aplicando 1 cucharada dosificadora diaria (2,4g) en forma continua.
Contraindicaciones. No usar en caso de sangrado genital anormal, embarazo conocido y sospechado.
Precauciones. Hipersensibilidad a algún componente de la formulación.
Presentación. 60g de crema acompañado de una cucharada dosificadora (2,4g).

YANAL
Adrenalina + Atropina. Antiasmático. Sol. x 5ml. Sol. x 10ml.

YASMIN®
Drospirenona/Etinilestradiol.
El efecto de los anticonceptivos orales combinados se basa en la interacción de diversos factores, de los cuales los más importantes son: la inhibición de la ovulación y los cambios en la secreción cervical.
Composición. Cada comprimido amarillo: núcleo: drospirenona micro 15,30000mg, etinilestradiol micro 20,03000mg, lactosa monohidrato 48,17000mg, almidón de maíz 14,40000mg, almidón de maíz modificado 9,60000mg, povidona 25,000 4,00000mg, estearato de magnesio 0,80000mg. Recubrimiento: hidroxipropilmetilcelulosa 1,0112mg, macrogol 6000 0,2024mg, talco 0,02024mg, dióxido de titanio 0,5585mg, pigmento óxido negro amarillo E172 0,0275mg. Cada comprimido blanco: lactosa monohidrato 52,15000mg, almidón de maíz 24,40000mg, povidona 25,000 3,05000mg, hidroxipropilmetilcelulosa 1,01000mg, estearato de magnesio 0,80000mg, dióxido de titanio 0,79000mg, talco 0,20000mg. Forma farmacéutica: comprimidos recubiertos.

Farmacología. Propiedades farmacodinámicas: los anticonceptivos orales combinados (AOC) actúan mediante la supresión de las gonadotropinas. Si bien su mecanismo primario de acción es la inhibición de la ovulación, otros efectos incluyen cambios en el moco cervical (dificultando la entrada de los espermatozoides al útero) y el endometrio. La drospirenona es un análogo de la espirolactona con actividad antimineralocorticoides. Los estudios preclínicos realizados en animales a *in vitro* han mostrado que la drospirenona no presenta actividad androgénica, estrógenica, glucocorticoides ni antiglicocorticoides. Los estudios preclínicos realizados en animales también han mostrado que la drospirenona presenta actividad antiandrogénica. **Propiedades farmacocinéticas:** drospirenona. **Absorción:** administrada por vía oral, la drospirenona se absorbe rápidamente y casi en su totalidad. Con una sola administración se alcanzan concentraciones máximas del fármaco en suero de aproximadamente 37ng/ml al cabo de alrededor de 1-2 horas. La biodisponibilidad absoluta está comprendida entre el 76% y el 85%. La ingestión concomitante de alimentos no influye sobre la biodisponibilidad. **Distribución:** la drospirenona se une a la albúmina sérica y no se une a la globulina fijadora de hormonas sexuales (sex hormone binding globulin, SHBG) ni a la globulina fijadora de corticoides (corticoid binding globulin, CBG). Sólo del 3% al 5% de las concentraciones totales del fármaco en suero están presentes en forma de esteroide libre y el 95% - 97% se une a la albúmina de forma no específica. El aumento de la SHBG inducido por el etinilestradiol no afecta la unión de la drospirenona a las proteínas del suero. El volumen de distribución aparente de la drospirenona es de 3,7-4,2 l/kg. **Metabolismo:** la drospirenona se metaboliza completamente. En plasma, los principales metabolitos son la forma ácida de la drospirenona, que se genera por la apertura del anillo lactona, y el 4,5-dihidro-drospirenona-3-sulfato; los dos se forman sin la intervención del sistema P450. Según datos *in vitro*, la drospirenona se metaboliza en menor medida por el citocromo P450 3A4. La tasa de eliminación del suero es de 1,2-1,5ml/min/kg. Cuando se administró drospirenona de forma aguda junto con etinilestradiol, no se observó ninguna interacción directa. **Eliminación:** los niveles séricos de drospirenona disminuyen en dos fases. La fase de eliminación terminal se caracteriza por una vida media de aproximadamente 31 h. La drospirenona no se excreta en forma inalterada. Los metabolitos de la drospirenona se eliminan por bilis y orina en una proporción de 1,2 a 1,4. La vida media de excreción de los

metabolitos por orina y heces es aproximadamente de 1,7 día. **Condiciones en estado de equilibrio:** la farmacocinética de la drospirenona no resulta influida por la concentración de SHBG. Después de su administración diaria, las concentraciones séricas del fármaco aumentan dos a tres veces, alcanzando las condiciones del estado de equilibrio durante la segunda mitad del ciclo de tratamiento. **Etinilestradiol:** **absorción:** el etinilestradiol se absorbe rápida y completamente tras su administración oral. Se alcanzan concentraciones séricas máximas de aproximadamente 54-100pg/ml después de 1-2 horas. Durante la absorción y el primer paso hepático, el etinilestradiol se metaboliza extensamente, lo que resulta en una biodisponibilidad oral media del 45%, con una variación interindividual importante de aproximadamente 20% - 65%. La ingestión concomitante de alimentos redujo la biodisponibilidad del etinilestradiol aproximadamente en un 25% de los sujetos estudiados, mientras que no se observó ningún cambio en los demás. **Distribución:** el etinilestradiol se une en gran medida pero de forma inespecífica a la albúmina sérica (aproximadamente el 98%) e induce un aumento de las concentraciones séricas de SHBG. El volumen de distribución aparente calculado del etinilestradiol es de 2,9-3,6 l/kg. **Metabolismo:** el etinilestradiol es sometido a conjugación presináptica tanto en la mucosa del intestino delgado como en el hígado. El etinilestradiol es metabolizado principalmente mediante hidroxilación aromática, pero con formación de diversos metabolitos hidroxilados y metilados, que están presentes como metabolitos libres y como conjugados con glucurónidos y sulfato. Se ha reportado una tasa de depuración que oscila entre 2,3 y 7,0ml/min/kg. **Eliminación:** las concentraciones séricas de etinilestradiol disminuyen en dos fases de eliminación, caracterizadas por vidas medias de 1 hora y 10-20 horas, respectivamente. El etinilestradiol no se elimina en forma intacta; la proporción de eliminación urinaria: bilis de los metabolitos del etinilestradiol es de 4:6. La vida media de excreción de los metabolitos es de 1 día aproximadamente. **Condiciones en estado de equilibrio:** las condiciones correspondientes al estado de equilibrio se alcanzan durante la segunda mitad de un ciclo de tratamiento, cuando las concentraciones séricas del fármaco son mayores en un 40%-110%, comparadas con las obtenidas con una dosis única. **Insuficiencia renal:** YASMIN® está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal severa o insuficiencia renal aguda (ver en la sección Contraindicaciones). El efecto de la insuficiencia renal en la farmacocinética de la drospirenona (3mg/día durante 14 días) y el efecto de la drospirenona en los niveles séricos de potasio fueron investigados en un grupo de mujeres (n=28, edad 30-65 años) con función renal normal o con un deterioro leve o moderado de la misma. Todas las pacientes tenían una dieta baja en potasio. Durante el estudio, siete pacientes continuaron con el uso de drogas ahorradoras de potasio para el tratamiento de la enfermedad subyacente. En el día 14º (estado de equilibrio) del tratamiento con drospirenona, los niveles séricos de drospirenona en el grupo que tenía deterioro renal leve (clearance de creatinina de 50-90ml/min) eran comparables con los del grupo que tenía una función renal normal (clearance de creatinina mayor a 80ml/min). Los niveles séricos de drospirenona eran, en promedio, 37% más altos en el grupo que tenía un deterioro renal moderado (clearance de creatinina de 30-50ml/min), comparado con aquellos que tenían función renal normal. El tratamiento con drospirenona fue bien tolerado por todos los grupos. El tratamiento con drospirenona no mostró efecto clínico significativo alguno en la concentración sérica de potasio. Si bien no se observó hipotensión en el estudio, en 5 de las 7 pacientes que continuaron el uso de las drogas ahorradoras de potasio durante el estudio se incrementó el nivel sérico medio de potasio en hasta 0,33mEq/l. Por lo tanto, existe la posibilidad potencial de que se presente hipotensión en las pacientes con deterioro renal alto y que estén, concomitantemente, utilizando drogas ahorradoras de potasio.

Indicaciones. Anticonceptivo oral.
Dosificación. Cómo tomar YASMIN®: los comprimidos deben tomarse en el orden indicado en el envase todos los días aproximadamente a la misma hora, con un poco de líquido. Los comprimidos se tomarán de forma continuada. Debe tomarse un comprimido al día durante 28 días consecutivos. El envase posterior se empezará el día siguiente al último comprimido del envase previo. La hemorragia por privación suele dar comienzo 2-3 días después de iniciar la toma de los comprimidos de placebo (blancos) y es posible que no haya terminado cuando correspondía empezar el siguiente envase. **Cómo empezar a tomar YASMIN®:** 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). También se

puede empezar en los días 2º-5º, pero en ese caso se recomienda utilizar adicionalmente en el primer ciclo un método de barrera durante los 7 primeros días de toma de comprimidos. **Para sustituir a otro anticonceptivo oral combinado (AOC):** la mujer debe empezar a tomar YASMIN® preferiblemente el día siguiente al de la toma del último comprimido activo de su AOC anterior, pero a más tardar el día siguiente al intervalo usual sin comprimidos o al intervalo en que tomaba comprimidos de placebo de su AOC previo. **Para sustituir un método a base de progestágeno solo (minipíldora, inyección, implante) o un sistema intrauterino (SIU) de liberación de progestágeno:** la mujer puede sustituir la minipíldora cualquier día (si se trata de un implante o de un SIU, el mismo día de su retiro; si se trata de un inyectable, cuando corresponda la siguiente inyección), pero en todos los casos se le debe aconsejar que utilice un método de barrera durante los 7 primeros días de toma de comprimidos. **Tras un aborto en el primer trimestre:** la mujer puede empezar de inmediato. Al hacerlo, no es necesario que tome medidas anticonceptivas adicionales. **Tras el parto o un aborto en el segundo trimestre:** para mujeres lactantes, véase la sección Embarazo y lactancia. Se aconsejará a la mujer que empiece a tomar la medicación el día 21º a 28º después del parto o del aborto en el segundo trimestre. Si lo hace más tarde, se le debe aconsejar que utilice adicionalmente un método de barrera durante los 7 primeros días de toma de comprimidos. No obstante, si la mujer ya ha tenido relaciones sexuales, hay que descartar que se haya producido un embarazo antes del inicio del uso del AOC, o bien la mujer debe esperar a tener su primer período menstrual. **Conducta a seguir si se olvida la toma de algún comprimido:** los comprimidos de placebo (blancos) olvidados pueden olvidarse. No obstante, deben eliminarse para evitar la prolongación no intencionada de la fase de comprimidos de placebo. La siguiente recomendación sólo se refiere al olvido de los comprimidos activos: la protección anticonceptiva no disminuye si la toma de un comprimido se retrasa menos de 12 horas. En tal caso, la mujer debe tomar el comprimido en cuanto se dé cuenta del olvido y ha de seguir tomando los siguientes comprimidos a las horas habituales. Si la toma de un comprimido se retrasa más de 12 horas, la protección anticonceptiva puede verse reducida. La conducta a seguir en caso de olvido de comprimidos se rige por estas dos normas básicas: 1. Nunca se debe suspender la toma de comprimidos por más de 7 días. 2. Es necesario tomar los comprimidos de forma ininterrumpida durante 7 días para conseguir una supresión adecuada del eje hipotálamo-hipofisario-ovario. En consecuencia, en la práctica diaria se puede aconsejar lo siguiente: **Semana 1:** la mujer debe tomar el último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significara tomar 2 comprimidos a la vez. A partir de ahí seguirá tomando los comprimidos a su hora habitual. Además, durante los 7 días siguientes debe utilizar un método de barrera, como un condón. Si ha mantenido relaciones sexuales en los 7 días previos, se debe tener en cuenta la posibilidad de un embarazo. Cuantos más comprimidos haya olvidado y cuanto más cerca esté de la fase de comprimidos de placebo, mayor es el riesgo de un embarazo. **Semana 2:** la mujer debe tomar el último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significara tomar 2 comprimidos a la vez. A partir de ahí seguirá tomando los comprimidos a su hora habitual. Siempre y cuando en los 7 días anteriores al primer comprimido olvidado haya tomado los comprimidos correctamente, no necesitará tomar medidas anticonceptivas adicionales. Si no es así, o si ha olvidado tomar más de 1 comprimido, se le debe aconsejar que adopte precauciones adicionales durante 7 días. **Semana 3:** el riesgo de una reducción de la seguridad anticonceptiva es inminente, debido a la cercanía de la siguiente fase de comprimidos de placebo (blancos). No obstante, ajustando el esquema de toma de comprimidos, aún se puede impedir que disminuya la protección anticonceptiva. Por consiguiente, si sigue una de las dos opciones siguientes, no necesitará adoptar medidas anticonceptivas adicionales, siempre y cuando en los 7 días anteriores al primer comprimido olvidado haya tomado todos los comprimidos correctamente. Si no es así, se le debe aconsejar que siga la primera de las dos opciones que se indican a continuación y que además adopte medidas adicionales durante los 7 días siguientes. 1. La mujer debe tomar el último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significara tomar 2 comprimidos a la vez. A partir de ahí seguirá tomando los comprimidos a su hora habitual hasta terminar los comprimidos activos. Se deben descartar los 7 comprimidos de placebo (blancos). Debe empezar al siguiente envase inmediatamente. Es improbable que tenga una hemorragia por privación hasta que termine la sección de comprimidos activos del segundo envase, pero puede presentar un manchado o una hemorragia por interrupción en los días que toma comprimidos activos. 2.

Vademecum P.R. - 11ª Edición - 2004 -

03 yasmin



Drospirenona / Etinilestradiol

Bayer Schering Pharma

Venta bajo receta
Industria Alemana

Composición:

Cada comprimido amarillo contiene:

Drospirenona 15 3,00 mg,
etinilestradiol 20 0,03 mg.

Lactosa monohidrato 48,17 mg, almidón de maíz 14,40 mg, almidón de maíz modificado 9,60 mg, povidona 25.000 4,00 mg, estearato de magnesio 0,80 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 1,01 mg, macrogol 6000 0,20 mg, talco, dióxido de titanio 0,56 mg, pigmento óxido hierro amarillo E172 0,03 mg.

Cada comprimido blanco contiene:

Lactosa monohidrato 52,15 mg, almidón de maíz 24,00 mg, povidona 25.000 3,05 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 1,01 mg, estearato de magnesio 0,80 mg, dióxido de titanio 0,79 mg, talco 0,20 mg.

Forma farmacéutica

Comprimidos recubiertos.

Acción terapéutica

Anovulatorio.

Indicación terapéutica

Anticoncepción hormonal.

Propiedades farmacológicas

Propiedades farmacodinámicas

Los anticonceptivos orales combinados (AOC) inhiben la ovulación por múltiples mecanismos, siendo los principales la supresión de los niveles plasmáticos de las gonadotropinas hipofisarias LH (hormona leutinizante) y FSH (hormona foliculo estimulante) y la inhibición del pico de LH, que se produce en la mitad del ciclo menstrual. Además, al espesar el moco cervical, los AOC dificultan el paso de los espermatozoides a través del cuello uterino.

Los AOC tienen acción farmacológica sobre una gran variedad de tejidos que presentan receptores para estrógenos y progesterona, tanto ginecológicos (mama, vagina, miometrio, endometrio, etc.) como extraginecológicos (SNC, hueso, riñón, hígado, piel, etc.).

La drospirenona tiene propiedades beneficiosas además de la anticoncepción. La drospirenona tiene actividad antimineralocorticoide que puede prevenir la ganancia de peso y otros síntomas causados por la retención de líquidos. Compensa la retención de sodio causada por los estrógenos. La drospirenona ejerce actividad antian-drogénica, lo que produce un efecto positivo sobre la piel y una reducción de las lesiones del acné y de la producción de sebo. Además, la drospirenona no contrarresta el aumento de la SHBG inducido por el etinilestradiol la cual es útil para la unión e inactivación de los andrógenos endógenos.

La drospirenona carece de toda actividad androgénica, estrogénica, glucocorticoide y antiglucocorticoide. Esto, junto con sus propiedades antimineralocorticoide y antiandrogénica, le confiere un perfil bioquímico y farmacológico muy similar al de la hormona natural progesterona.

Propiedades farmacocinéticas

Drospirenona

comparación con aquellas voluntarias con función hepática normal. La disminución observada en la depuración de la drospirenona en voluntarias con compromiso moderado de la función hepática, en comparación con las voluntarias sanas, no se reflejó en una diferencia aparente en las concentraciones séricas de potasio entre los 2 grupos de voluntarias. Aún en presencia de diabetes y de tratamiento concomitante con espironolactona (dos factores que pueden predisponer a la paciente a hiperpotasemia), no se observó un aumento de las concentraciones séricas de potasio por encima del límite superior del rango normal. Con base en los resultados de este estudio se puede concluir que la combinación etinilestradiol/espironolactona es bien tolerada en pacientes con compromiso hepático leve o moderado (Child-Pugh B).

Grupos étnicos

Se estudió el efecto de los factores étnicos sobre la farmacocinética de la drospirenona y el etinilestradiol tras la administración oral única y repetida a mujeres jóvenes y sanas, tanto caucásicas como japonesas. Los resultados mostraron que las diferencias étnicas entre las mujeres japonesas y caucásicas no tuvo un efecto clínicamente relevante sobre la farmacocinética de la drospirenona y el etinilestradiol.

► Etinilestradiol

Absorción

El etinilestradiol se absorbe rápida y completamente tras su administración oral. Se alcanzan concentraciones séricas máximas de aproximadamente 54-100 pg/ml después de 1-2 horas. Durante la absorción y el primer paso hepático, el etinilestradiol se metaboliza extensamente, lo que resulta en una biodisponibilidad oral media del 45%, con una variación interindividual importante de aproximadamente 20-65%. La ingestión concomitante de alimentos redujo la biodisponibilidad del etinilestradiol aproximadamente en un 25% de los sujetos estudiados, mientras que no se observó ningún cambio en los demás.

Distribución

El etinilestradiol se une en gran medida pero de forma inespecífica a la albúmina sérica (aproximadamente el 98%) e induce un aumento de las concentraciones séricas de SHBG. El volumen de distribución aparente calculado del etinilestradiol es de 2,8-8,6 l/kg.

Metabolismo

El etinilestradiol es sometido a conjugación presistémica tanto en la mucosa del intestino delgado como en el hígado. El etinilestradiol es metabolizado principalmente mediante hidroxilación aromática, pero con formación de diversos metabolitos hidroxilados y metilados, que están presentes como metabolitos libres y como conjugados con glucuronidos y sulfato. Se ha reportado una tasa de depuración que oscila entre 2,3 y 7,0 ml/min/kg.

Eliminación

Las concentraciones séricas de etinilestradiol disminuyen en dos fases de eliminación, caracterizadas por vidas medias de 1 hora y 10-20 horas, respectivamente. El etinilestradiol no se elimina en forma intacta; la proporción de eliminación urinaria:biliar de los metabolitos del etinilestradiol es de 4:6. La vida media de excreción de los metabolitos es de 1 día aproximadamente.

Condiciones en estado de equilibrio

Las condiciones correspondientes al estado de equilibrio se alcanzan durante la segunda mitad de un ciclo de tratamiento, cuando las concentraciones séricas del

Divina®

Draspirenona 3 mg
Ethinilestradiol 0,03 mg

Comunicación reciente

Infartó en España - Voz baja ceta

Composición:

Cada comprimido contiene ácido acetilsalicílico (aspirina) nuevo draspirenona 3,00 mg, etinilestradiol 0,03 mg, lactosa hidratada 44,00 mg, almidón de maíz 12,78 mg, almidón de maíz pregelatinizado 15,44 mg, povidona 3,90 mg, estearato de magnesio 0,40 mg, croscaramelosa cálcica 0,60 mg, óxido de hierro amarillo 0,06 mg, Colona, opoody TS-1-7006 0,35 mg.

Cada comprimido recubierto contiene noretindrolo 20 mg, levonorgestrel 1,50 mg, lactosa anhidra 71,58 mg, povidonopolidona K90 8,02 mg, estearato de magnesio 0,40 mg, Colona, opoody TS-1-7006 0,35 mg, opoody TS-1-3506 2,10 mg.

Excipientes:

Indicaciones:

Contraindicaciones:

Características farmacológicas:

Farmacocinética:

Interacciones:

Precauciones:

Advertencias:

Forma de administración:

accidente isquémico transitorio). Estos estudios han demostrado que el riesgo de trombosis venosa (TV) aumenta con la administración de anticonceptivos orales. La incidencia estimada de TV en pacientes que usan anticonceptivos orales con dosis de estrógenos (<50 mcg. de etinilestradiol) es de hasta 10-15 casos en 100.000 años de uso comparada con hasta 4 casos por 100.000 años de mujeres que no lo usan, aunque este riesgo de hecho viene de su presencia en un embarazo (en este, 60 casos por 100.000 años). En pacientes usuarias de anticonceptivos orales, rara vez se informó de trombosis en vasos sanguíneos, por ejemplo en las venas y arterias del brazo, muñeca, tobillo o codo. No se da cuenta, si tales episodios guardan relación con la ingestión de anticonceptivos hormonales.

Los síntomas de una trombosis venosa arterial pueden ser:
 • Dolor no habitual o hinchazón en una pierna, particularmente con hinchazón hasta el brazo izquierdo.
 • Dolor en el pecho, particularmente con hinchazón hasta el brazo izquierdo.
 • Dolor en la pierna superior.
 • Dolor en la pierna inferior.
 • Dolor en la pierna superior.
 • Dolor en la pierna inferior.
 • Dolor en la pierna superior.
 • Dolor en la pierna inferior.

El riesgo de trombosis venosa arterial puede ser:
 • Mayor en el primer año de uso.
 • Mayor en el primer año de uso.
 • Mayor en el primer año de uso.
 • Mayor en el primer año de uso.

El riesgo de trombosis venosa arterial puede ser:
 • Mayor en el primer año de uso.
 • Mayor en el primer año de uso.
 • Mayor en el primer año de uso.
 • Mayor en el primer año de uso.

El riesgo de trombosis venosa arterial puede ser:
 • Mayor en el primer año de uso.
 • Mayor en el primer año de uso.
 • Mayor en el primer año de uso.
 • Mayor en el primer año de uso.

El riesgo de trombosis venosa arterial puede ser:
 • Mayor en el primer año de uso.
 • Mayor en el primer año de uso.
 • Mayor en el primer año de uso.
 • Mayor en el primer año de uso.

El riesgo de trombosis venosa arterial puede ser:
 • Mayor en el primer año de uso.
 • Mayor en el primer año de uso.
 • Mayor en el primer año de uso.
 • Mayor en el primer año de uso.

El riesgo de trombosis venosa arterial puede ser:
 • Mayor en el primer año de uso.
 • Mayor en el primer año de uso.
 • Mayor en el primer año de uso.
 • Mayor en el primer año de uso.

El riesgo de trombosis venosa arterial puede ser:
 • Mayor en el primer año de uso.
 • Mayor en el primer año de uso.
 • Mayor en el primer año de uso.
 • Mayor en el primer año de uso.

El riesgo de trombosis venosa arterial puede ser:
 • Mayor en el primer año de uso.
 • Mayor en el primer año de uso.
 • Mayor en el primer año de uso.
 • Mayor en el primer año de uso.

El riesgo de trombosis venosa arterial puede ser:
 • Mayor en el primer año de uso.
 • Mayor en el primer año de uso.
 • Mayor en el primer año de uso.
 • Mayor en el primer año de uso.

El riesgo de trombosis venosa arterial puede ser:
 • Mayor en el primer año de uso.
 • Mayor en el primer año de uso.
 • Mayor en el primer año de uso.
 • Mayor en el primer año de uso.

El riesgo de trombosis venosa arterial puede ser:
 • Mayor en el primer año de uso.
 • Mayor en el primer año de uso.
 • Mayor en el primer año de uso.
 • Mayor en el primer año de uso.

El riesgo de trombosis venosa arterial puede ser:
 • Mayor en el primer año de uso.
 • Mayor en el primer año de uso.
 • Mayor en el primer año de uso.
 • Mayor en el primer año de uso.

El riesgo de trombosis venosa arterial puede ser:
 • Mayor en el primer año de uso.
 • Mayor en el primer año de uso.
 • Mayor en el primer año de uso.
 • Mayor en el primer año de uso.

El riesgo de trombosis venosa arterial puede ser:
 • Mayor en el primer año de uso.
 • Mayor en el primer año de uso.
 • Mayor en el primer año de uso.
 • Mayor en el primer año de uso.

El riesgo de trombosis venosa arterial puede ser:
 • Mayor en el primer año de uso.
 • Mayor en el primer año de uso.
 • Mayor en el primer año de uso.
 • Mayor en el primer año de uso.

El riesgo de trombosis venosa arterial puede ser:
 • Mayor en el primer año de uso.
 • Mayor en el primer año de uso.
 • Mayor en el primer año de uso.
 • Mayor en el primer año de uso.

El riesgo de trombosis venosa arterial puede ser:
 • Mayor en el primer año de uso.
 • Mayor en el primer año de uso.
 • Mayor en el primer año de uso.
 • Mayor en el primer año de uso.

El riesgo de trombosis venosa arterial puede ser:
 • Mayor en el primer año de uso.
 • Mayor en el primer año de uso.
 • Mayor en el primer año de uso.
 • Mayor en el primer año de uso.

El riesgo de trombosis venosa arterial puede ser:
 • Mayor en el primer año de uso.
 • Mayor en el primer año de uso.
 • Mayor en el primer año de uso.
 • Mayor en el primer año de uso.

El riesgo de trombosis venosa arterial puede ser:
 • Mayor en el primer año de uso.
 • Mayor en el primer año de uso.
 • Mayor en el primer año de uso.
 • Mayor en el primer año de uso.

El riesgo de trombosis venosa arterial puede ser:
 • Mayor en el primer año de uso.
 • Mayor en el primer año de uso.
 • Mayor en el primer año de uso.
 • Mayor en el primer año de uso.

El riesgo de trombosis venosa arterial puede ser:
 • Mayor en el primer año de uso.
 • Mayor en el primer año de uso.
 • Mayor en el primer año de uso.
 • Mayor en el primer año de uso.

El riesgo de trombosis venosa arterial puede ser:
 • Mayor en el primer año de uso.
 • Mayor en el primer año de uso.
 • Mayor en el primer



Drospirenona 3 mg Ethinilestradiol 0,03 mg

Comprimidos Pelletados

8 Comprimidos
en un blister
de 28 días

FÓRMULA: Cada comprimido recubierto, contiene: Drospirenona 3,00 mg, Ethinilestradiol 0,03 mg. Excipientes: Lactosa monohidratada, Almidón de maíz, Almidón pregelatinizado, Povidona K30, Estearato de magnesio, Opadry blanco, Óxido de hierro amarillo, Opadry clear, etc.
Cada comprimido recubierto (pelletado), contiene: Lactosa monohidratada, Almidón de maíz, Povidona K30, Estearato de magnesio, Opadry blanco, Opadry clear, etc.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:
Anticonceptivo oral. CQDIBQATG1030A12

INDICACIONES:
Indicado para la prevención del embarazo en mujeres que han elegido usar anticonceptivos orales.

FARMACOLOGÍA:
El efecto anticonceptivo de los anovulatorios orales combinados (AOC) se basa en la interrupción de diversas funciones, la más importante de las cuales es la inhibición de la ovulación y los cambios en la secreción cervical. Además de la protección contra el embarazo, el ciclo menstrual es más regular, la menstruación suele ser menos dolorosa y la hemorragia menor e intensa. Esto último puede reducir la incidencia de déficit de hierro. La drospirenona, además de inhibir la ovulación (anticoncepción), tiene propiedades beneficiosas como su actividad antiandrogénica, que puede prevenir la ganancia de peso y síntomas causados por la retención de líquidos. La drospirenona compensa la retención de sodio causada por los estrógenos, lo que da lugar a una muy buena tolerancia. Junto a efectos beneficiosos sobre el síndrome premenstrual. En combinación con etinilestradiol, la drospirenona exhibe un perfil lipídico favorable con aumento de la HDL. La drospirenona ejerce actividad antiandrogénica, lo que produce un efecto positivo sobre la piel, con una reducción de las lesiones cutáneas y la producción de sebo. Además, la drospirenona no contraindica el aumento de la SHBG inducido por el etinilestradiol, lo cual es útil para la unión e inactivación de los andrógenos endógenos.

FARMACOCINÉTICA:
Drospirenona Ethinilestradiol:
Absorción: La biodisponibilidad absoluta de la drospirenona (DRSP) de un único comprimido es de alrededor del 76%. La biodisponibilidad absoluta del etinilestradiol (EE) es de aprox. 40% como resultado de conjugación pre-sistémica y metabolismo de primer paso hepático. La biodisponibilidad absoluta de una combinación de DRSP y EE no ha sido evaluada. Las concentraciones en suero de DRSP y EE alcanzaron niveles pico en el plazo de 1-3 horas después de la administración de este producto. Después de la administración de una sola dosis de DRSP y EE, la biodisponibilidad relativa comparada con una suspensión, fue del 107% y 117% de DRSP y EE, respectivamente. La farmacocinética de DRSP es proporcional a dosis individuales que varían de 1-10 mg. Después del dosaje diario de DRSP y EE, las concentraciones de estado estacionario de DRSP fueron observadas luego de 10 días. Se observó una acumulación de 2 a 3 veces los Cmax y AUC en suero (valores de 0-24 horas), después de la administración de dosis múltiple de DRSP y EE. Después de la administración diaria de DRSP y EE los Cmax y AUC de 0-24 HORAS de EE se acumulan por un factor de 1,5 a 2,0.

Efecto de los alimentos: La proporción de absorción de DRSP y EE después de la administración individual de dos comprimidos recubiertos de la asociación, fue más lenta cuando se administraba con los alimentos, estando la Cmax única, reducida en un 40% para ambos componentes. El porcentaje de absorción de DRSP permanece inalterado cuando se asocia con los alimentos, mientras que el

porcentaje de absorción del EE se reduce en alrededor de un 20%.
Distribución: Los niveles de DRSP y EE en suero declinan en dos fases. El aparente volumen de distribución de DRSP es de aproximadamente 4 L/kg y el de EE es de aproximadamente 4-5 L/kg. DRSP no se combina con globulinas, pero se combina en un 97% con otras proteínas séricas. Los dosajes múltiples en tres ciclos no produjeron ningún cambio de la fracción libre. El EE está altamente, pero no específicamente, combinado con albumina sérica (aprox. 96.5%) e induce un aumento de las concentraciones séricas tanto de seroglobulina ligadora de hormonas sexuales (SHBG), como con globulina fijadora de corticoides (CBG). Los efectos inducidos por EE sobre SHBG y CBG no estaban afectados por los cambios de DRSP en el rango de 2 a 3 mg.
Metabolismo: Los principales metabolitos fueron identificados como la forma ácida de la DRSP, generados por la apertura del anillo de lactona y el 4,5-dihidrodrospirenon-3-sulfato. Estos metabolitos no son farmacológicamente activos. Los estudios in vitro con microsomas de hígado humano, DRSP fue metabolizado solamente en menor medida, principalmente por citocromo P450 3A4 (CYP3A4). Se ha informado que EE está sujeto a conjugación pre-sistémica. El metabolismo ocurre principalmente por hidroxilación aromática, pero se forman una amplia variedad de metabolitos hidroxilados y metilados que están presentes como metabolitos libres y como conjugados con glucuronido y sulfato. Las CYP3A4 hepáticas son responsables de la 2-hidroxicación, que es la mayor reacción oxidativa. Además, el metabolito 2-hidroxi es sometido a metilación y glucuronidación previa a la excreción urinaria y fecal. Los niveles de DRSP en suero están caracterizados por una fase de disposición terminal de vida media de aproximadamente 30 horas después de regímenes de dosis tanto individuales como múltiples. La excreción de DRSP fue casi completa después de 10 días y las cantidades excretadas fueron levemente más altas. En materia fecal comparada con orina, DRSP fue ampliamente metabolizada, y sólo vestigios inalterados fueron excretados en orina y en materia fecal. Por lo menos 20 metabolitos diferentes fueron observados entre orina y la materia fecal. Alrededor de 38-47% de los metabolitos en orina fueron glucuronidos y conjugados de sulfato. En materia fecal, alrededor de 17-20% de los metabolitos fueron excretados como glucuronidos y sulfatos. La vida media de la fase de disposición terminal ha sido informada como aproximadamente 24 horas. EE no es excretado inalterado. EE es excretado en orina y materia fecal como conjugados de glucuronido y sulfato y experimenta circulación enterohepática.

Poblaciones especiales:
Raza: El efecto de la raza sobre la disposición de DRSP y EE no ha sido evaluado.
Disturbio hepático: DRSP y EE está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática. DRSP y EE están contraindicados en pacientes con insuficiencia renal debido a la posible hipokalemia que puede presentarse en sujetos con insuficiencia renal y potasio sérico en los límites superiores; y en aquellos que usen concomitantemente drogas ahorradoras de potasio.

POSOLÓGIA, DOSIFICACIÓN Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:
DRSP-EE se presenta en un envase calendario que contiene 21 comprimidos de una preparación combinada hormonal monofásica (amarillentos) y de 7 comprimidos inertes (blancos). La paciente ha de iniciar tomando DRSP-EE ya sea el primer día del ciclo menstrual (día 1 inicio) o el primer día domingo después del inicio de su período menstrual (inicio Domingo). Los comprimidos blancos se deben tomar con un vaso de agua, en forma continua como se muestra en el envase, todos los días y a la misma hora durante 21 días seguidos. Con posterioridad, a partir del día 22 se seguirá con los comprimidos blancos (placebo) 7 días. Entre el 2º y el 3º día de la toma de los comprimidos blancos se producirá la hemorragia por privación y es posible que ésta no haya terminado al comenzar el nuevo envase.

Inicio día 1: Durante el primer ciclo de uso de DRSP-EE, se le debe instruir a la paciente a tomar un comprimido amarillento diario de DRSP-EE, comenzando el día uno (1) de su ciclo menstrual (el primer día de menstruación es el DÍA 1). La paciente ha de tomar un comprimido DRSP-EE amarillento durante 21 días consecutivos, y desde el día 22 al 28 seguirá tomando un comprimido blanco inerte. Es conveniente que DRSP-EE sea tomado en idéntico horario cada día del ciclo menstrual después de la comida de la noche o al acostarse. Si ésta es tomada por primera vez más tarde que el primer día del ciclo menstrual, DRSP-EE no debe ser considerado efectivo como contraceptivo hasta después de los primeros 7 días consecutivos de administración del producto. Se ha de considerar

la posibilidad de ovulación y concepción previa al inicio del ciclo.
Inicio en día domingo: Durante el primer ciclo de uso de DRSP-EE se debe tomar un comprimido amarillento de DRSP-EE ya sea el primer día del ciclo menstrual (día 1 inicio) o el primer día domingo después del inicio del ciclo menstrual. La paciente debe tomar un comprimido DRSP-EE durante 21 días de un comprimido inerte diario durante el ciclo menstrual. El primer día de DRSP-EE sea tomado en igual horario, o al acostarse. DRSP-EE no debe ser considerado efectivo hasta después de los primeros 7 días consecutivos de administración del producto. Se ha de considerar la posibilidad de ovulación previa al inicio de la medicación. La paciente debe iniciar su siguiente período menstrual el mismo día de la semana del primer día de DRSP-EE, siguiendo el mismo programa. La mujer ingesta del comprimido amarillento al día siguiente después de un período de DRSP-EE durante 21 días de un período menstrual en progreso. En cualquier momento de un ciclo subsecuente iniciado más tarde del día posterior a la administración de DRSP-EE, la paciente debe usar otro método de contracepción tomado un comprimido amarillento de DRSP-EE durante 21 días de un período menstrual en progreso. De acuerdo a las indicaciones anteriores, en la práctica siguiente:

- Semana 1:** La mujer debe tomar el último comprimido diario de DRSP-EE, aunque ello le obligue a tomar dos comprimidos seguidos tomando los comprimidos a su hora habitual. Además, la paciente debe utilizar un método de barrera, como un preservativo masculino o femenino, durante los 7 días previos a la administración de DRSP-EE. Si la paciente ha olvidado uno o más comprimidos, deberá adoptar precauciones anticonceptivas adicionales durante el tiempo que se olvidó tomar más de 1 comprimido, debe sone precauciones adicionales durante 7 días.
- Semana 2:** Debido a la proximidad de la semana de inicio de DRSP-EE, la paciente debe tomar los comprimidos de DRSP-EE a su hora habitual, ajustando los días de DRSP-EE a su hora habitual. Si en el primer día de DRSP-EE la paciente ha olvidado uno o más comprimidos, deberá adoptar precauciones anticonceptivas adicionales durante el tiempo que se olvidó tomar más de 1 comprimido, debe sone precauciones adicionales durante 7 días.
- Semana 3:** Debido a la proximidad de la semana de inicio de DRSP-EE, la paciente debe tomar los comprimidos de DRSP-EE a su hora habitual, ajustando los días de DRSP-EE a su hora habitual. Si en el primer día de DRSP-EE la paciente ha olvidado uno o más comprimidos, deberá adoptar precauciones anticonceptivas adicionales durante el tiempo que se olvidó tomar más de 1 comprimido, debe sone precauciones adicionales durante 7 días.



ISIS FE

DROSPIRENONA / ETINILESTRADIOL / HIERRO POLIMALTOSATO

Vía Oral - Comprimidos

- **Fórmula**
- **Acción terapéutica**
- **Indicaciones**
- **Acción farmacológica**
- **Posología**
- **Contraindicaciones**
- **Advertencias**
- **Precauciones**
- **Interacciones**
- **Reacciones adversas**
- **Sobredosificación**
- **Presentaciones**

FÓRMULA

Cada comprimido redondo contiene Drospirenona 3,00 mg; Etinilestradiol 0,030 mg; Excipientes: Lactosa monohidrato; Almidón de maíz; Almidón pregelatinizado; Óxido de hierro rojo; Povidona K.25; Estearato de magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa; Dióxido de titanio; Triacetina.
Cada comprimido oblongo contiene Hierro elemental (como polimaltosato) 100 mg. Excipientes: Celulosamicrocristalina; Povidona; Manitol; Croscarmelosa sódica; Ácido silícico coloidal; Almidón glicolato sódico; Talco; Estearato de magnesio; Alcohol polivinílico; Dióxido de titanio; Polietilenglicol 3000; Óxido de hierro rojo.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Anticonceptivo oral. Suplemento de hierro.

INDICACIONES

Los comprimidos redondos están indicados para la prevención del embarazo en mujeres que eligen los anticonceptivos orales como método de control de la fertilidad.
Los comprimidos oblongos están indicados en el tratamiento oral de las deficiencias latentes de hierro y de las anemias sideropénicas (deficiencias manifiestas). El diagnóstico de las deficiencias de hierro y la determinación de su intensidad deben efectuarse mediante los análisis de laboratorio apropiados (ferritina, hemoglobina, hematocrito, recuento de hemátiles e índices calculados como volumen corpuscular medio y hemoglobina corpuscular media).

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Los anticonceptivos hormonales orales ejercen su acción produciendo supresión de las gonadotropinas. Aunque el principal efecto de esta acción es la inhibición de la ovulación, se producen otras alteraciones que contribuyen al efecto anticonceptivo, que incluyen cambios en el moco del cuello uterino (dificultando la entrada de los espermatozoides al útero) y en el endometrio (que reducen la probabilidad de implantación).

El Etinilestradiol es un estrógeno. La Drospirenona es un progestágeno y es un análogo de la espironolactona con actividad antiminerocorticoide. Se ha informado que la Drospirenona carece de actividad androgénica, estrogénica, glucocorticoide y antiglucocorticoide y que presenta actividad antiandrogénica.

Los comprimidos oblongos contienen Hierro polimaltosato, hierro en estado trivalente bajo la forma de un complejo macromolecular orgánico de hidróxido de hierro (III) y maltodextrina (almidón parcialmente hidrolizado). Como sucede con todos los suplementos de hierro, los comprimidos oblongos no producen efectos específicos sobre la eritropoyesis ni sobre las anemias no sideropénicas.

Farmacocinética:

Drospirenona:

Tras la administración oral, la Drospirenona se absorbe rápida y casi completamente. La biodisponibilidad absoluta es de alrededor de 76%. La concentración plasmática máxima se alcanza al cabo de 1 a 3 horas.

Los alimentos retrasan pero no alteran la magnitud de la absorción de la Drospirenona. Con la administración diaria alcanza el estado estable después de 10 días. La Drospirenona circula unida en forma no específica a las proteínas plasmáticas (95-97%) y sólo un 3 al 5% se encuentra como esteroide libre. No presenta unión a las globulinas fijadoras de hormonas sexuales (SHBG) ni a las globulinas fijadoras de corticoides (CBG). El aumento de las SHBG inducido por el Etinilestradiol no afecta la unión de la Drospirenona a las proteínas.

Los niveles séricos de Drospirenona disminuyen en dos fases. La fase de eliminación terminal se caracteriza por una vida media de aproximadamente 30 horas. El volumen de distribución aparente de la Drospirenona es alrededor de 4 l/kg. La Drospirenona se metaboliza completamente. Los principales metabolitos presentes en plasma son farmacológicamente inactivos. La Drospirenona sólo se metaboliza en menor proporción por acción de la isoenzima 3A4 del citocromo P450. La eliminación de la Drospirenona es casi completa a los 10 días y las cantidades eliminadas en las heces son levemente



Diva®
Drospirenona 3 mg
Etinilestradiol 0.02 mg

Comprimidos Recubiertos
 Industria Española - Venta bajo receta

Composición:
 Cada comprimido recubierto contiene: hidrato de drospirenona 3,00 mg; etinilestradiol 0,02 mg; lactosa hidratada 44,08 mg; almidón pregelatinizado 15,44 mg; celulosa 3,40 mg; estearato de sosa 0,40 mg; croscarmelosa sódica 0,80 mg; almidón de maíz c.s.p. 80,88 mg. Cubierta: Opady YS-1-2006 0,35 mg.

Cada comprimido recubierto placebo contiene: hidrato de lactosa anhidra 71,58 mg; polidimetilsiloxano K10 8,02 mg; estearato de magnesio 0,40 mg. Cubierta: Opady YS-1-7006 0,35 mg; Opady YS-1-13306 2,10 mg.

Acción terapéutica:
 Anovulatoria. Código ATC: G03FA17.

Indicaciones:
 Anticoncepción hormonal.

Características farmacológicas:
 Farmacodinamia.

La acción anticonceptiva de la asociación finalizada y la drospirenona se basa en distintos factores, siendo el más importante la inhibición de la ovulación. Es un preparado combinado de contra-captación oral. En dosis terapéuticas Drospirenona también presenta propiedades antiandrogénicas y leves propiedades antiinflamatorias. No presenta ningún efecto estrogénico, ginecomastico y antiosteoporótico. Esta droga a la Drospirenona un perfil farmacológico muy similar al de la hormona biológica progesterona.

De los estudios clínicos se deduce que por las leves propiedades antiinflamatorias tiene un leve efecto antiinflamatorio.

Farmacocinética.

Drospirenona.

Absorción.

Después de la ingestión repetida, la Drospirenona se absorbe rápida y totalmente. Al cabo de una sola ingestión se alcanza el valor máximo en suero de aproximadamente 36 ng/ml en el día de 1 a 2 horas posteriores a la misma. Al cabo de la ingestión repetida durante un ciclo de tratamiento se obtiene una concentración máxima de 80 ng/ml en 7 a 14 días. La absoluta biodisponibilidad de la Drospirenona es del 7% a 25%. Una simulación ingesta de alimentos no influye sobre la biodisponibilidad.

Distribución.
 Al cabo de la ingestión oral, los niveles de la Drospirenona en suero disminuyen en 2 etapas caracterizadas por tiempos medios de 1,6 y 7-07 h, y 27,0 y 7-16 h. La Drospirenona se une con la albúmina en suero, no confundiendo con la globulina que une a las hormonas sexuales (SHBG) o la globulina que transporta las vitaminas (TBG).

Solo del 3 al 5 % de la concentración total del principio activo en suero se presenta como esteroide libre. El aumento del SHBG inducido por el etinilestradiol no influye sobre el suero de la Drospirenona. El volumen aparente de distribución de la Drospirenona es de 5,7 y 12 l/kg, del peso corporal.

Metabolismo.

La Drospirenona se metaboliza en su mayor parte después de la ingestión oral.

Los principales metabolitos en plasma son el ácido de la Drospirenona, que se forma por una apertura del anillo lactónico y el salino 4-oxo-Drospirenona 2, ambos formados por intervención del sistema P450.

Respecto al suero en suero, la Drospirenona se metaboliza en pequeñas cantidades a través del citocromo P450 3A4.

Eliminación.

El valor de la eliminación metabólica de la Drospirenona en suero oscila entre 1,6 y 0,2 ml/min/kg, de peso corporal. La Drospirenona solo se elimina en suero. Los metabolitos de la Drospirenona se eliminan con la materia fecal y la orina en una relación aproximada de 1,2 a 1,4. El tiempo medio de eliminación metabólica es de aproximadamente 40 horas.

Etinilestradiol.

Absorción.

Al cabo de la ingestión, el etinilestradiol se absorbe rápida y completamente. El etinilestradiol está asociado a un fuerte efecto de primer paso, cuya intensidad varía individualmente. La biodisponibilidad del etinilestradiol es de 30-40 % aproximadamente.

Distribución.

El etinilestradiol tiene un volumen aparente de distribución de 5 l/kg, de peso corporal y se une aproximadamente en un 98% con proteínas del plasma. El etinilestradiol influye la síntesis de la globulina de SHBG y la globulina que transporta las vitaminas (TBG) en una relación aproximada de 1,2 a 1,4. El tiempo medio de eliminación metabólica es de aproximadamente 1 día. El tiempo medio de eliminación metabólica es de aproximadamente 40 horas.

Metabolismo.

El etinilestradiol no se elimina en suero. Los metabolitos se eliminan a través de la orina y la heces en relación 4:6. El tiempo medio de eliminación metabólica es de aproximadamente 1 día. El tiempo medio de eliminación metabólica es de aproximadamente 40 horas.

Patología y modo de administración:

Los comprimidos deben ingerirse todos los días aproximadamente a la misma hora, con una cantidad suficiente de líquido. Los comprimidos se toman comenzando siempre con el primer comprimido de color blanco indicado con el número 1, y continuando en forma progresiva, sin alterar el orden. Al finalizar cada día, el día siguiente y día siguiente se toma un comprimido por día de color rojo hasta finalizar el envase. Cada ingestión debe ser seguida por un comprimido durante 78 días consecutivos. Al día siguiente de la toma del último comprimido de un envase se comienza con la ingestión de los comprimidos del siguiente envase. Para la general un sangrado similar al menstrual se produce luego de la toma del último comprimido de color blanco.

Comienzo de ingestión de los comprimidos.

Se ingiere un comprimido de anticonceptivos hormonales (en el mes anterior).

Se debe comenzar con la ingestión de los comprimidos el 1º día del ciclo (es decir el primer día del sangrado menstrual).

Cambio desde otro anticonceptivo oral combinado.

Comenzar el tratamiento con Diva® el día siguiente de la toma del último comprimido de un envase anterior u luego de la toma del último comprimido de placebo de un envase anterior.

Cambio de un preparado no gestágeno solo (químico, inserto, implante).

En caso de estar tomando un anticonceptivo de gestágeno solo (microcapsulas) puede efectuarse el cambio en cualquier día, el cambio desde un implante se efectúa el día de extra del mismo y desde un preparado inyectable, el día que debiera aplicarse la siguiente inyección.

Cambio de un aborto espontáneo en el primer trimestre.

La ingestión puede continuarse inmediatamente, no siendo necesario en este caso medidas anticonceptivas adicionales.

Después de un aborto espontáneo se debe utilizar un método anticonceptivo adicional.

Deberá indicarse a la paciente el comienzo de la ingestión en los 21 o 28 días posteriores a un aborto espontáneo u un aborto espontáneo en el segundo trimestre. En caso de comenzar más tarde, la paciente debe emplear adicionalmente un método de barrera durante los próximos 14 días. Si ya se mantuvieron relaciones sexuales, debe evaluarse la posibilidad de un embarazo antes de comenzar la ingestión o esperar el primer sangrado menstrual.

Cómo proceder en caso de olvidarse de la ingestión de los comprimidos blancos (activos, con hormonas).

La mujer debe tomar el comprimido en cualquier momento de la noche y la mañana siguiente tomando los siguientes a la hora habitual. Cuantos más comprimidos haya olvidado y cuánto más cerca se encuentre del intervalo usual sin medicación, mayor es el riesgo de embarazo. Si la toma de un comprimido se retrasa más de 12 horas, la mujer debe tomar el último día posiblemente como se aconseja, incluso si esto significara tomar dos comprimidos a la vez (debiendo tomar los siguientes a la hora habitual) y debe utilizar un método anticonceptivo de barrera adicional durante las próximas 14 días de la toma.

Cómo proceder en caso de vómitos o diarrea

Si se sufre de vómitos o diarrea en las primeras 3 a 4 horas después de la ingestión de uno de los comprimidos de color blanco es factible que el principio activo no absorba completamente el principio activo. Por ello, debe ingerirse a la hora usual otro comprimido.

Contraindicaciones:

Las preparaciones combinadas de contracepción oral no deben administrarse en las circunstancias indicadas a continuación. Si alguna de las patologías enumeradas se presenta por primera vez después de la ingestión del preparado combinado, debe discontinuarse inmediatamente el mismo.

Se deben advertirse en su caso:

- Trombosis venosa profunda, embolia pulmonar actual o previo.
- Trombosis arteriales sistémicas o cerebrales (ej. accidente cerebrovascular, infarto de miocardio) o trastornos (por ejemplo pecheros y ataques isquémicos cerebrales).
- Presencia de un factor de riesgo severo o de varios factores de riesgo de trombosis arterial.
- Diabetes mellitus con complicación vascular.
- Hipertensión severa.
- Hipertensión sistémica severa.
- Predisposición hereditaria o adquirida para trombosis venosas arteriales, como resistencia a FCA (proteína C-activada), deficiencia de antitrombina III, proteína S, lipoproteína(a) y anticonceptivos antitromboticos, anticonceptivos orales combinados.
- Grave alteración hepática existente o anterior hasta tanto no se hayan normalizado los valores del funcionamiento hepático.
- Grave insuficiencia renal o distorsión renal aguda.
- Tumores hepáticos existentes o antecedentes benignos o malignos.

- Patologías malignas curadas o sospechadas de los órganos genitales o de los glándulas mamarias, si son influenciadas por hormonas sexuales.
- Hemorragias vaginales no habituales de origen no diagnosticado.
- Migraña con síntomas neurológicos localizados o unamitigada.
- Hipersensibilidad frente a uno de los principios activos o excipientes contenidos en dichos comprimidos recubiertos.

Precauciones y Advertencias:

Atenta en presencia de alguna de las patologías/efectos de riesgo, deberán evaluarse los riesgos de las preparaciones combinadas anticonceptivas oral frente a los posibles riesgos que puedan surgir para un paciente y exponerlos los mismos, antes que el paciente se decida por la ingestión.

En caso de comenzar o presentarse una primera manifestación de alguna de las patologías o factores de riesgo bajo mencionados, la paciente debe acudir a su médico.

Entre otros efectos adversos de riesgo, se ha de considerar la ingestión del fármaco:

En estudios epidemiológicos pudo establecerse una relación entre el uso de preparados combinados de contracepción oral y un aumento de riesgo de episodios tromboembólicos venosos (trombosis de venas profundas, embolias pulmonares) y arteriales (infarto de miocardio, accidente isquémico transitorio).

Estos estudios han demostrado que el riesgo de tromboembólicos venosos (TVV) aumenta con la administración de anticonceptivos orales. La incidencia estimada de TVV en pacientes que usan anticonceptivos orales con niveles altos de estrógenos (1-50mcg de etinilestradiol) es de hasta 10-15 casos en 100.000 años-mujer comparado con hasta 4 casos por 100.000 años-mujer que no lo usan, aunque este riesgo es menor que el que se presenta en un embarazo (señalado 60 casos por 100.000 años).

En pacientes usuarias de anticonceptivos orales, una vez se infiere de trombosis en otros tejidos de vasos sanguíneos, por ejemplo en la pierna y/o en el brazo, pecho, cuello, cabeza, cara, o en otros tejidos, debe evaluarse la relación con la ingestión de anticonceptivos hormonales.

Los síntomas de una trombosis venosa arterial pueden ser:

- Dolores en las piernas o hinchazón en una pierna.
- Dolor agudo en el pecho, posiblemente no irradiado hacia el brazo izquierdo.
- Repentina fatiga respiratoria.
- Tos repentina.
- Cabeza intensa o continua no habitual.
- Repentina pérdida de visión parcial o total.
- Diplopía.
- Dolor de cabeza.
- Síntomas de un ataque de epilepsia.
- Pérdida de fuerza o debilidad en una mitad del cuerpo.
- Trastornos de la marcialidad.
- Abdomen agudo.

El riesgo de complicaciones tromboembólicas venosas en pacientes usuarias de preparados combinados de contracepción oral aumenta con:

- Mayor edad.
- Una anamnesis familiar positiva (manifestación de episodios tromboembólicos venosos) en un hermano o padre a una edad relativamente temprana). En caso de sospechar una predisposición hereditaria, deberá efectuarse una consulta con un especialista, antes de decidir respecto de la administración de un preparado combinado de contracepción oral.
- Inmovilización más prolongada, en caso de intervención quirúrgica mayor. En estos casos se recomienda discontinuar el anticonceptivo oral (en caso de una intervención quirúrgica planificada al menos 4 semanas antes) y reanudar la ingestión, en general aproximadamente 2 semanas después de iniciada la total de actividades. Deberá considerarse un tratamiento tromboembólico en caso que la ingestión de los comprimidos recubiertos no se haya interrumpido a tiempo.
- Obesidad.
- Respecto de la eventual importancia de vómitos y diarreas severas es la primera manifestación o evolución progresiva de una trombosis venosa, no sucede con esta.

El riesgo de complicaciones tromboembólicas arteriales al usar preparados combinados de contracepción oral aumenta con:

- Mayor edad.
- Mayor edad (debe recomendar dejar de fumar a aquellas mujeres mayores de 35 años que desean utilizar un preparado combinado de contracepción oral).
- Dismipoliproteinemia.
- Hipertensión arterial.
- Alteración de los valores lípidicos.
- Fumar cigarrillos.

La presencia de un grave factor de riesgo o múltiples factores de riesgo para efectos de vasos venosos o arteriales, también pueden presentar una contraindicación. También aquí debe considerarse la posibilidad de una terapia anticonceptiva. Las pacientes usuarias de preparados combinados de contracepción oral deberán ser especialmente advertidas de acudir al médico al presentar síntomas indicados de una trombosis. En caso de sospechar de la ingestión de un preparado combinado de contracepción oral y a raíz del potencial trombótico de la ingestión anticonceptiva instaurar un adecuado método anticonceptivo no hormonal.

Otros patólogos, en los que pueden presentarse complicaciones de vasos venosos, son diabetes mellitus, hipercolesterolemia sistémica, síndrome uremico hemolítico y entropatía inflamatoria crónica (endometriosis de Crohn y Colitis Ulcerosa).

Aumento de frecuencia y gravedad de migrañas bajo la aplicación de un preparado combinado de contracepción oral (puede ser un indicio para un episodio tromboembólico) puede ser la causa para la inmediata interrupción de la ingestión del fármaco.

Otras patologías:

En pacientes que ingieren Diva® y simultáneamente otros fármacos (con potencial para aumentar el suero, como por ejemplo los inhibidores de la FCA, antiagregantes de plaquetas de acción irreversible, antagonistas de la aldosterona, diuréticos retentores de potasio o antiácidos) se observan los siguientes efectos:

Algunos de los efectos adversos de riesgo que pueden ocurrir con la ingestión de preparados combinados de contracepción oral son:

- Aumento de la presión arterial.
- Aumento de la frecuencia cardíaca.
- Aumento de la frecuencia de migrañas.
- Aumento de la frecuencia de náuseas.
- Aumento de la frecuencia de vómitos.
- Aumento de la frecuencia de diarreas.
- Aumento de la frecuencia de vómitos.
- Aumento de la frecuencia de diarreas.
- Aumento de la frecuencia de vómitos.
- Aumento de la frecuencia de diarreas.

Algunos de los efectos adversos de riesgo que pueden ocurrir con la ingestión de preparados combinados de contracepción oral son:

- Aumento de la presión arterial.
- Aumento de la frecuencia cardíaca.
- Aumento de la frecuencia de migrañas.
- Aumento de la frecuencia de náuseas.
- Aumento de la frecuencia de vómitos.
- Aumento de la frecuencia de diarreas.
- Aumento de la frecuencia de vómitos.
- Aumento de la frecuencia de diarreas.
- Aumento de la frecuencia de vómitos.
- Aumento de la frecuencia de diarreas.

Algunos de los efectos adversos de riesgo que pueden ocurrir con la ingestión de preparados combinados de contracepción oral son:

- Aumento de la presión arterial.
- Aumento de la frecuencia cardíaca.
- Aumento de la frecuencia de migrañas.
- Aumento de la frecuencia de náuseas.
- Aumento de la frecuencia de vómitos.
- Aumento de la frecuencia de diarreas.
- Aumento de la frecuencia de vómitos.
- Aumento de la frecuencia de diarreas.
- Aumento de la frecuencia de vómitos.
- Aumento de la frecuencia de diarreas.

Algunos de los efectos adversos de riesgo que pueden ocurrir con la ingestión de preparados combinados de contracepción oral son:

- Aumento de la presión arterial.
- Aumento de la frecuencia cardíaca.
- Aumento de la frecuencia de migrañas.
- Aumento de la frecuencia de náuseas.
- Aumento de la frecuencia de vómitos.
- Aumento de la frecuencia de diarreas.
- Aumento de la frecuencia de vómitos.
- Aumento de la frecuencia de diarreas.
- Aumento de la frecuencia de vómitos.
- Aumento de la frecuencia de diarreas.

Algunos de los efectos adversos de riesgo que pueden ocurrir con la ingestión de preparados combinados de contracepción oral son:

- Aumento de la presión arterial.
- Aumento de la frecuencia cardíaca.
- Aumento de la frecuencia de migrañas.
- Aumento de la frecuencia de náuseas.
- Aumento de la frecuencia de vómitos.
- Aumento de la frecuencia de diarreas.
- Aumento de la frecuencia de vómitos.
- Aumento de la frecuencia de diarreas.
- Aumento de la frecuencia de vómitos.
- Aumento de la frecuencia de diarreas.

Algunos de los efectos adversos de riesgo que pueden ocurrir con la ingestión de preparados combinados de contracepción oral son:

- Aumento de la presión arterial.
- Aumento de la frecuencia cardíaca.
- Aumento de la frecuencia de migrañas.
- Aumento de la frecuencia de náuseas.
- Aumento de la frecuencia de vómitos.
- Aumento de la frecuencia de diarreas.
- Aumento de la frecuencia de vómitos.
- Aumento de la frecuencia de diarreas.
- Aumento de la frecuencia de vómitos.
- Aumento de la frecuencia de diarreas.

Algunos de los efectos adversos de riesgo que pueden ocurrir con la ingestión de preparados combinados de contracepción oral son:

- Aumento de la presión arterial.
- Aumento de la frecuencia cardíaca.
- Aumento de la frecuencia de migrañas.
- Aumento de la frecuencia de náuseas.
- Aumento de la frecuencia de vómitos.
- Aumento de la frecuencia de diarreas.
- Aumento de la frecuencia de vómitos.
- Aumento de la frecuencia de diarreas.
- Aumento de la frecuencia de vómitos.
- Aumento de la frecuencia de diarreas.

Algunos de los efectos adversos de riesgo que pueden ocurrir con la ingestión de preparados combinados de contracepción oral son:

- Aumento de la presión arterial.
- Aumento de la frecuencia cardíaca.
- Aumento de la frecuencia de migrañas.
- Aumento de la frecuencia de náuseas.
- Aumento de la frecuencia de vómitos.
- Aumento de la frecuencia de diarreas.
- Aumento de la frecuencia de vómitos.
- Aumento de la frecuencia de diarreas.
- Aumento de la frecuencia de vómitos.
- Aumento de la frecuencia de diarreas.

Algunos de los efectos adversos de riesgo que pueden ocurrir con la ingestión de preparados combinados de contracepción oral son:

- Aumento de la presión arterial.
- Aumento de la frecuencia cardíaca.
- Aumento de la frecuencia de migrañas.
- Aumento de la frecuencia de náuseas.
- Aumento de la frecuencia de vómitos.
- Aumento de la frecuencia de diarreas.
- Aumento de la frecuencia de vómitos.
- Aumento de la frecuencia de diarreas.
- Aumento de la frecuencia de vómitos.
- Aumento de la frecuencia de diarreas.

Algunos de los efectos adversos de riesgo que pueden ocurrir con la ingestión de preparados combinados de contracepción oral son:

- Aumento de la presión arterial.
- Aumento de la frecuencia cardíaca.
- Aumento de la frecuencia de migrañas.
- Aumento de la frecuencia de náuseas.
- Aumento de la frecuencia de vómitos.
- Aumento de la frecuencia de diarreas.
- Aumento de la frecuencia de vómitos.
- Aumento de la frecuencia de diarreas.
- Aumento de la frecuencia de vómitos.
- Aumento de la frecuencia de diarreas.

Algunos de los efectos adversos de riesgo que pueden ocurrir con la ingestión de preparados combinados de contracepción oral son:

- Aumento de la presión arterial.
- Aumento de la frecuencia cardíaca.
- Aumento de la frecuencia de migrañas.
- Aumento de la frecuencia de náuseas.
- Aumento de la frecuencia de vómitos.
- Aumento de la frecuencia de diarreas.
- Aumento de la frecuencia de vómitos.
- Aumento de la frecuencia de diarreas.
- Aumento de la frecuencia de vómitos.
- Aumento de la frecuencia de diarreas.

Algunos de los efectos adversos de riesgo que pueden ocurrir con la ingestión de preparados combinados de contracepción oral son:

- Aumento de la presión arterial.
- Aumento de la frecuencia cardíaca.
- Aumento de la frecuencia de migrañas.
- Aumento de la frecuencia de náuseas.
- Aumento de la frecuencia de vómitos.
- Aumento de la frecuencia de diarreas.
- Aumento de la frecuencia de vómitos.
- Aumento de la frecuencia de diarreas.
- Aumento de la frecuencia de vómitos.
- Aumento de la frecuencia de diarreas.

Algunos de los efectos adversos de riesgo que pueden ocurrir con la ingestión de preparados combinados de contracepción oral son:

- Aumento de la presión arterial.
- Aumento de la frecuencia cardíaca.
- Aumento de la frecuencia de migrañas.
- Aumento de la frecuencia de náuseas.
- Aumento de la frecuencia de vómitos.
- Aumento de la frecuencia de diarreas.
- Aumento de la frecuencia de vómitos.
- Aumento de la frecuencia de diarreas.
- Aumento de la frecuencia de vómitos.
- Aumento de la frecuencia de diarreas.

Algunos de los efectos adversos de riesgo que pueden ocurrir con la ingestión de preparados combinados de contracepción oral son:

- Aumento de la presión arterial.
- Aumento de la frecuencia cardíaca.
- Aumento de la frecuencia de migrañas.
- Aumento de la frecuencia de náuseas.
- Aumento de la frecuencia de vómitos.
- Aumento de la frecuencia de diarreas.
- Aumento de la frecuencia de vómitos.
- Aumento de la frecuencia de diarreas.
- Aumento de la frecuencia de vómitos.
- Aumento de la frecuencia de diarreas.

Algunos de los efectos adversos de riesgo que pueden ocurrir con la ingestión de preparados combinados de contracepción oral son:

- Aumento de la presión arterial.
- Aumento de la frecuencia cardíaca.
- Aumento de la frecuencia de migrañas.
- Aumento de la frecuencia de náuseas.
- Aumento de la frecuencia de vómitos.
- Aumento de la frecuencia de diarreas.
- Aumento de la frecuencia de vómitos.
- Aumento de la frecuencia de diarreas.
- Aumento de la frecuencia de vómitos.
- Aumento de la frecuencia de diarreas.

Algunos de los efectos adversos de riesgo que pueden ocurrir con la ingestión de preparados combinados de contracepción oral son:

- Aumento de la presión arterial.
- Aumento de la frecuencia cardíaca.
- Aumento de la frecuencia de migrañas.
- Aumento de la frecuencia de náuseas.
- Aumento de la frecuencia de vómitos.
- Aumento de la frecuencia de diarreas.
- Aumento de la frecuencia de vómitos.
- Aumento de la frecuencia de diarreas.
- Aumento de la frecuencia de vómitos.
- Aumento de la frecuencia de diarreas.

Algunos de los efectos adversos de riesgo que pueden ocurrir con la ingestión de preparados combinados de contracepción oral son:

- Aumento de la presión arterial.
- Aumento de la frecuencia cardíaca.
- Aumento de la frecuencia de migrañas.
- Aumento de la frecuencia de náuseas.
- Aumento de la frecuencia de vómitos.
- Aumento de la frecuencia de diarreas.
- Aumento de la frecuencia de vómitos.
- Aumento de la frecuencia de diarreas.
- Aumento de la frecuencia de vómitos.
- Aumento de la frecuencia de diarreas.

Algunos de los efectos adversos de riesgo que pueden ocurrir con la ingestión de preparados combinados de contracepción oral son:

- Aumento de la presión arterial.
- Aumento de la frecuencia cardíaca.
- Aumento de la frecuencia de migrañas.
- Aumento de la frecuencia de náuseas.
- Aumento de la frecuencia de vómitos.
- Aumento de la frecuencia de diarreas.
- Aumento de la frecuencia de vómitos.
- Aumento de la frecuencia de diarreas.
- Aumento de la frecuencia de vómitos.
- Aumento de la frecuencia de diarreas.

Algunos de los efectos adversos de riesgo que pueden ocurrir con la ingestión de preparados combinados de contracepción oral son:

- Aumento de la presión arterial.
- Aumento de la frecuencia cardíaca.
- Aumento de la frecuencia de migrañas.
- Aumento de la frecuencia de náuseas.
- Aumento de la frecuencia de vómitos.
- Aumento de la frecuencia de diarreas.
- Aumento de la frecuencia de vómitos.
- Aumento de la frecuencia de diarreas.
- Aumento de la frecuencia de vómitos.
- Aumento de la frecuencia de diarreas.

Algunos de los efectos adversos de riesgo que pueden ocurrir con la ingestión de preparados combinados de contracepción oral son:

- Aumento de la presión arterial.
- Aumento de la frecuencia cardíaca.
- Aumento de la frecuencia de migrañas.
- Aumento de la frecuencia de náuseas.
- Aumento de la frecuencia de vómitos.
- Aumento de la frecuencia de diarreas.
- Aumento de la frecuencia de vómitos.
- Aumento de la frecuencia de diarreas.
- Aumento de la frecuencia de vómitos.
- Aumento de la frecuencia de diarreas.

Algunos de los efectos adversos de riesgo que pueden ocurrir con la ingestión de preparados combinados de contracepción oral son:

- Aumento de la presión arterial.
- Aumento de la frecuencia cardíaca.
- Aumento de la frecuencia de migrañas.
- Aumento de la frecuencia de náuseas.
- Aumento de la frecuencia de vómitos.
- Aumento de la frecuencia de diarreas.
- Aumento de la frecuencia de vómitos.
- Aumento de la frecuencia de diarreas.
- Aumento de la frecuencia de vómitos.
- Aumento de la frecuencia de diarreas.

Algunos de los efectos adversos de riesgo que pueden ocurrir con la ingestión de preparados combinados de contracepción oral son:

- Aumento de la presión arterial.
- Aumento de la frecuencia cardíaca.
- Aumento de la frecuencia de migrañas.
- Aumento de la frecuencia de náuseas.
- Aumento de la frecuencia de vómitos.
- Aumento de la frecuencia de diarreas.
- Aumento de la frecuencia de vómitos.
- Aumento de la frecuencia de diarreas.
- Aumento de la frecuencia de vómitos.
- Aumento de la frecuencia de diarreas.

Algunos de los efectos adversos de riesgo que pueden ocurrir con la ingestión de preparados combinados de contracepción oral son:

- Aumento de la presión arterial.
- Aumento de la frecuencia cardíaca.
- Aumento de la frecuencia de migrañas.
- Aumento de la frecuencia de náuseas.
- Aumento de la frecuencia de vómitos.
- Aumento de la frecuencia de diarreas.
- Aumento de la frecuencia de vómitos.
- Aumento de la frecuencia de diarreas.
- Aumento de la frecuencia de vómitos.
- Aumento de la frecuencia de diarreas.

Algunos de los efectos adversos de riesgo que pueden ocurrir con la ingestión de preparados combinados de contracepción oral son:

- Aumento de la presión arterial.
- Aumento de la frecuencia cardíaca.
- Aumento de la frecuencia de migrañas.
- Aumento de la frecuencia de náuseas.
- Aumento de la frecuencia de vómitos.
- Aumento de la frecuencia de diarreas.
- Aumento de la frecuencia de vómitos.
- Aumento de la frecuencia de diarreas.
- Aumento de la frecuencia de vómitos.
- Aumento de la frecuencia de diarreas.

Algunos de los efectos adversos de riesgo que pueden ocurrir con la ingestión de preparados combinados de contracepción oral son:

- Aumento de la presión arterial.
- Aumento de la frecuencia cardíaca.
- Aumento de la frecuencia de migrañas.
- Aumento de la frecuencia de náuseas.
- Aumento de la frecuencia de vómitos.
- Aumento de la frecuencia de diarreas.
- Aumento de la frecuencia de vómitos.
- Aumento de la frecuencia de diarreas.
- Aumento de la frecuencia de vómitos.
- Aumento de la frecuencia de diarreas.

Algunos de los efectos adversos de riesgo que pueden ocurrir con la ingestión de preparados combinados de contracepción oral son:

- Aumento de la presión arterial.
- Aumento de la frecuencia cardíaca.
- Aumento de la frecuencia de migrañas.
- Aumento de la frecuencia de náuseas.
- Aumento de la frecuencia de vómitos.
- Aumento de la frecuencia de diarreas.
- Aumento de la frecuencia de vómitos.
- Aumento de la frecuencia de diarreas.
- Aumento de la frecuencia de vómitos.
- Aumento de la frecuencia de diarreas.

Algunos de los efectos adversos de riesgo que pueden ocurrir con la ingestión de preparados combinados de contracepción oral son:

- Aumento de la presión arterial.
- Aumento de la frecuencia cardíaca.
- Aumento de la frecuencia de migrañas.
- Aumento de la frecuencia de náuseas.
- Aumento de la frecuencia de vómitos.
- Aumento de la frecuencia de diarreas.
- Aumento de la frecuencia de vómitos.
- Aumento de la frecuencia de diarreas.
- Aumento de la frecuencia de vómitos.
- Aumento de la frecuencia de diarreas.

Algunos de los efectos adversos de riesgo que pueden ocurrir con la ingestión de preparados combinados de contracepción oral son:

**COPIAS DE PROSPECTOS DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS
QUE CORRESPONDEN AL N° 17
DE LA PRESENTACIÓN**

KALA MD

DROSPIRENONA 3 mg
ETINILESTRADIOL 20 mcg
Comprimidos Recubiertos



Composición:

Cada comprimido recubierto rojo (activo) contiene:

Drospirenona	3 mg
Etinilestradiol	20 mcg
Celulosa microcristalina	10 mg
Almidón pregelatinizado	8,7 mg
Almidón de maíz	4,4 mg
Povidona	4 mg
Groscurmelo sódico	800 mcg
Lactosa monohidrato	800 mcg
Estearato de magnesio	700 mcg
Hidroxiopropilmetilcelulosa/polivinilpirrolidona	1,70 mg
Hidroxiopropilmetilcelulosa/dióxido de titanio/triacetato de celulosa	726 mcg
Simeticona emulsionada	48 mcg
Oxido blanco rojo	40 mcg
Poliéster de 6000	30 mcg
Lactosa monohidrato c.s.p.	52,5 mg

Cada comprimido recubierto blanco (inactivo) contiene:

Celulosa	77 mg
Groscurmelo sódico	2 mg
Estearato de magnesio	1 mg
Hidroxiopropilmetilcelulosa/polivinilpirrolidona	1,70 mg
Hidroxiopropilmetilcelulosa/dióxido de titanio/triacetato de celulosa	726 mcg
Simeticona emulsionada	48 mcg
Poliéster de 6000	30 mcg

Acción farmacológica: Anticonceptivo oral de dosis baja. Código ATC: G 03 AA

Indicaciones: Anticoncepción hormonal.

Acción farmacológica: KALA MD es un anticonceptivo oral combinado que contiene Etinilestradiol y Drospirenona. Los anticonceptivos hormonales orales producen inhibición de la ovulación por supresión de las gonadotropinas. También actúan modificando otros elementos que colaboran con la contracepción: cambios en el moco cervical, dilatación y entrada de los espermatozoides al útero y alteración de la proliferación endometrial. Etinilestradiol es un estrógeno y drospirenona es un progestágeno, químicamente un análogo de espironolactona con actividad antiandrogénica. No posee acción androgénica, androgénica, glucocorticoide ni antiglicocorticoide. Presenta acción antiandrogénica. Drospirenona tiene un perfil farmacodinámico cercano a la hormona natural progesterona.

Farmacocinética: Drospirenona: luego de la administración se absorbe rápidamente y casi totalmente. La biodisponibilidad es aproximadamente del 76%. La concentración plasmática máxima se obtiene entre 1 y 3 horas. La concentración plasmática máxima se alcanza a los 10 días. Circula unida a proteínas plasmáticas en un 95-97%. No presenta unión a globulinas fijadoras de hormonas (SHBG) al tiempo a globulinas fijadoras de corticoides (CBG). La vida media terminal es de 30 horas. Drospirenona se metaboliza completamente a metabolitos inactivos. Utiliza en escasa proporción el citocromo P450 isoenzima 3A4. Se elimina por heces y orina. Los síntomas reñan la absorción pero no alteran la cantidad absorbida de Drospirenona. Etinilestradiol: luego de la administración oral se absorbe rápidamente y completamente. El pico de concentración plasmática se alcanza en 1-2 horas (aproximadamente 670 pg/ml). La biodisponibilidad absoluta depende de cada individuo pero generalmente se encuentra entre el 40% y 60% de la dosis. Etinilestradiol se une a la albúmina sérica en un 98%. Se metaboliza con un primer paso hepático. El volumen de distribución es de 5 l/kg. Etinilestradiol utiliza para su metabolismo la isoenzima P 3A4. Su vida media de eliminación es híbrida de 1 a 2 horas y de 20 horas. Se elimina en forma de metabolitos por orina (40%) y por heces (60%). Se elimina por leche materna en un 0,02%. Etinilestradiol reduce la síntesis de globulina fijadora de corticoides (CBG) y de SHBG.

Insuficiencia hepática: KALA MD está contraindicado en mujeres con función hepática alterada.

Insuficiencia renal: KALA MD está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal severa o insuficiencia renal aguda. En casos de insuficiencia renal moderada se produce un aumento de la concentración plasmática de Drospirenona de alrededor del 37%.

Posología y modo de uso: KALA MD está compuesta por 21 comprimidos rojos (activos) y por 7 comprimidos blancos (inactivos). Se deben tomar los 28 comprimidos en forma continuada a partir del primer día del ciclo menstrual, comenzando por los comprimidos rojos. Los intervalos entre comprimidos no deben superar las 24 horas por lo cual se recomienda tomarlos siempre a la misma hora, preferentemente con la cena o antes de dormir. Es conveniente comenzar un día determinado de la semana. El primer comprimido rojo se debe tomar luego del último comprimido blanco del ciclo anterior aún cuando el período menstrual no haya ocurrido o está ocurriendo. Cuando se complete el envase comenzar con otro sin dejar ningún intervalo entre ambos. En general a los 2-3 días de comenzar la toma de los comprimidos blancos (inactivos) se produce la hemorragia por liberación hormonal. La duración varía entre las pacientes, inicio de KALA MD, si no ha recibido otro anticonceptivo hormonal previo, se debe iniciar la toma el 1er día del ciclo menstrual (primer día de la menstruación). Si se empieza a tomar luego del primer día (del 2º al 5º día) se debe utilizar un método anticonceptivo mecánico (condón, diafragma) durante los primeros 7 días.

Si previamente hubiera estado recibiendo otros anticonceptivos hormonales se debe iniciar KALA MD el mismo día que le correspondía continuar con el otro anticonceptivo. Ocasionalmente puede presentarse un sangrado intermenstrual que generalmente es transitorio. En caso de que el sangrado sea prolongado o abundante se debe consultar al médico.

Divida de la toma de un comprimido: Si se olvida tomar 1 comprimido rojo (activo) puede presentarse sangrado vaginal y también aumentan las posibilidades de un embarazo. La protección anticonceptiva no disminuye si la toma se realiza en menos de 12 horas. En tal caso se debe tomar el comprimido olvidado tan pronto lo recuerde y seguir tomando los próximos comprimidos en el horario habitual. Si transcurrieron más de 12 horas, debe tomar el comprimido rojo olvidado en cuanto lo recuerde aún cuando ello signifique tomar dos comprimidos juntos. En este caso se deben agregar métodos anticonceptivos adicionales tales como métodos de barrera (preservativos, diafragma, espermicidas). En caso de no presentarse la menstruación, se debe descartar el embarazo. Si este se confirma, se debe interrumpir la toma del anticonceptivo. Si se olvida la toma de un comprimido blanco (inactivo), comenzar la próxima salida en el día que correspondiera por el calendario. En el postparto, las mujeres que no amamantan pueden comenzar a tomar KALA MD la quinta semana después del parto (la toma antes de este intervalo favorece la aparición de tromboembolismo).

Ausencia de menstruación: Si no se produce la hemorragia menstrual dentro de los 7 días de finalización del ciclo de tratamiento se debe descartar la posibilidad de un embarazo antes de continuar usando KALA MD.

Embarazo sospechado o confirmado, insuficiencia renal: Atención de la función hepática e insuficiencia suprarrenal. Antecedentes de trastornos tromboembólicos o de tromboflebitis. Cardiopatía isquémica o enfermedad cerebrovascular.

Enfermedad cardíaca: valvular con complicaciones tromboembólicas. Hipertensión severa. Diabetes mellitus con complicaciones vasculares. Cáncer de mama diagnosticado o sospechado. Cáncer de endometrio o otros tumores dependientes de los estrógenos, diagnosticados o sospechados. Sangrado genital anormal de causa desconocida. Antecedentes de ictericia colestática del embarazo o con la toma de otros anticonceptivos. Tumor hepático (benigno o maligno) o enfermedad de la vesícula biliar.

Advertencias: El hábito de fumar aumenta el riesgo de reacciones adversas cardiovasculares serias con el uso de anticonceptivos orales. Este riesgo aumenta con la edad y con el tabaquismo severo (15 o más cigarrillos por día) y es muy marcado en mujeres mayores de 35 años. Se debe recomendar no fumar a las mujeres que toman anticonceptivos orales. En presencia de insuficiencia renal, hepática o suprarrenal se puede producir hipercalcemia por la actividad antiandrogénica de la Drospirenona. En estos casos no debe utilizarse KALA MD. Además se debe controlar la talemia en mujeres que reciben medicamentos que aumentan el potasio sérico: inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de angiotensina II, antagonistas de aldosterona, diuréticos ahorradores de potasio, heparina y aminoglucosídeos no esteroides (AMGE). Se ha asociado el uso de anticonceptivos hormonales orales con aumento del riesgo de padecer enfermedades serias. Los médicos deben considerar los síntomas que alertan sobre las siguientes situaciones:

Trastornos tromboembólicos y otras enfermedades vasculares: El hábito de fumar, accidente cerebrovascular, tromboembolismo. Se ha informado un aumento del riesgo de infarto de miocardio con el uso de anticonceptivos orales. Presentan este riesgo principalmente las mujeres fumadoras o que presentan otros factores de riesgo subyacentes de enfermedad coronaria como hipertensión arterial, hipercolesterolemia, obesidad y diabetes y las mujeres de 35 años o mayores. Los anticonceptivos orales deben ser empleados con precaución en mujeres con factores de riesgo de enfermedad cardiovascular.

Insuficiencia renal: Se ha informado un aumento del riesgo de enfermedad tromboembólica o tromboembólica asociado con el uso de anticonceptivos orales que no está relacionado con la duración del tratamiento. También se ha informado acerca del aumento del riesgo de complicaciones tromboembólicas postquirúrgicas, que puede ser aún mayor cuando existen otros factores predisponentes. Si es posible, los anticonceptivos orales deben ser interrumpidos por los menos dos a tres semanas antes y hasta por lo menos 2 semanas después de la cirugía asociada con riesgo de tromboembolismo y durante toda la inmovilización prolongada. Como existe un riesgo similar en el postparto inmediato, los anticonceptivos orales no deben iniciarse antes de las 4 a 6 semanas después del parto. Se ha demostrado que los anticonceptivos orales aumentan el riesgo de accidente cerebrovascular tromboembólico y hemorrágico, siendo este riesgo mayor en mujeres mayores de 35 años, hipertensas y que



Drospirenona 3 mg
Ethinil estradiol 0,02 mg

Comprimidos recubiertos

Instituto Argentino
Farmacológico

FÓRMULA: Cada comprimido recubierto, contiene:
Drospirenona 3 mg, Ethinil estradiol 0,02 mg. Excipientes: Lactosa monohidratada, Almidón de maíz, Almidón pregelatinizado, Povidona K30, Estearato de magnesio, Opadry blanco, Óxido de hierro rojo, Opadry clear, c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:
Anovulatoria. CÓDIGO ATC: G03A 12

INDICACIONES:
Anticoncepción hormonal.

FARMACOLOGÍA:
El efecto anticonceptivo de los anovulatorios orales combinados (AOC) se basa en la interacción de diversos factores, el más importante de los cuales es la inhibición de la ovulación y los cambios en la secreción cervical. Además de la protección contra el embarazo, el ciclo menstrual es más regular, la menstruación suele ser menos dolorosa y la hemorragia menos intensa. Este último puede reducir la incidencia de defecación de hierro. La drospirenona, además de inhibir la ovulación (anticoncepción), tiene propiedades beneficiosas como su actividad antiandrogénica, que puede prevenir la ganancia de peso y síntomas causados por la retención de líquidos. La drospirenona compensa la retención de sodio causada por los estrógenos, lo que da lugar a una muy buena tolerancia tanto a efectos beneficiosos sobre el síndrome premenstrual. En combinación con etinil estradiol, la drospirenona exhibe un perfil lipídico favorable con aumento de la HDL. La drospirenona ejerce actividad antiandrogénica, lo que produce un efecto positivo sobre la piel, con una reducción de las lesiones por acné y la producción de sebo. Además, la drospirenona no contrarresta el aumento de SHBG inducido por el etinil estradiol, lo cual es útil para la unión e inactivación de los andrógenos endógenos.

FARMACOCINÉTICA:
Absorción: La biodisponibilidad absoluta de la drospirenona (DRSP) de un único comprimido es de alrededor del 76%. La biodisponibilidad absoluta del etinil estradiol (EE) es de aprox. 40% como resultado de conjugación pre-sistémica y metabolismo de primer paso hepático. La biodisponibilidad absoluta de una combinación de DRSP y EE no ha sido evaluada. Las concentraciones en suero de DRSP y EE alcanzaron niveles pico en el plazo de 1-3 horas después de la administración de este producto. Después de la administración de una sola dosis de DRSP y EE, la biodisponibilidad relativa comparada con una suspensión, fue del 107% y 117% de DRSP y EE respectivamente. La farmacocinética de DRSP es proporcional a dosis individuales que varían de 1-10 mg. Después del dosaje diario de DRSP y EE, las concentraciones de estado constante de DRSP fueron observadas luego de 10 días. Se observó una acumulación de 2 a 3 veces las Cmax y AUC en suero (valores de 0-24 horas), después de la administración de dosis múltiples de DRSP y EE. Después de la administración diaria de DRSP y EE, (los valores Cmax y AUC(0-24 HORAS) de EE se acumulan por un factor de alrededor de 1.5 a 2.0.

Efecto de los alimentos: La preparación de absorción de DRSP y EE después de la administración individual de los comprimidos recubiertos de la asociación, fue más lenta cuando se administraba con los alimentos, extendiendo la Cmax sérica en un 40% para ambos componentes. El porcentaje de absorción de DRSP permanece inalterado cuando se asocia con los alimentos; mientras que el porcentaje de absorción del EE se reduce en alrededor de un 20%.

Distribución: Los niveles de DRSP y EE en suero declinan en dos fases. El aparente volumen de distribución de DRSP es de aproximadamente 4 L/kg y el de EE es de aproximadamente 41.5 L/kg. DRSP no se combina con globulinas, pero

se combina en un 97% con otras proteínas séricas. Los dosajes múltiples en tres ciclos no produjeron ningún cambio de la fracción libre. El EE está altamente, pero no específicamente, combinado con albumina sérica (aprox. 98.5%) e induce un aumento de las concentraciones séricas tanto de seroprotina fijadora de hormonas sexuales (SHBG), como con globulina fijadora de corticoides (CBG). Los efectos inducidos por EE sobre SHBG y CBG no estaban afectados por los cambios de DRSP en el rango de 2 a 3 mg.

Metabolismo: Los principales metabolitos fueron identificados como la forma ácida de la DRSP, generados por la apertura del anillo de lactona y el 4,5-dihidrodrospirenon-3-sulfato. Estos metabolitos no son farmacológicamente activos. Los estudios in vitro con microsomas de hígado humano, DRSP fue metabolizada solamente en menor medida, principalmente por citocromo P450 3A4 (CYP3A4). Se ha informado que EE está sujeto a conjugación pre-sistémica. El metabolismo ocurre principalmente por hidroxilación aromática, pero se forman una amplia variedad de metabolitos hidroxilados y metilados que están presentes como metabolitos libres y como conjugados con glucuronido y sulfato. Las CYP3A4 hepáticas son responsables de la 2-hidroxilación, que es la mayor reacción oxidativa. Además, el metabolito 2-hidroxi es sometido a metilación y glucuronidación previa a la excreción urinaria y fecal. Los niveles de DRSP en suero están caracterizados por una fase de disposición terminal de vida media de aproximadamente 30 horas después de regímenes de dosis tanto individuales como múltiples. La excreción de DRSP fue casi completa después de 10 días y las cantidades excretadas fueron levemente más altas. En materia fecal comparada con orina, DRSP fue ampliamente metabolizada, y sólo vestigios inalterados fueron excretados en orina y en materia fecal. Por lo menos 20 metabolitos diferentes fueron observados entre orina y la materia fecal. Alrededor de 38-47% de los metabolitos en orina fueron glucuronidos y sulfatos. En materia fecal, alrededor de 17-26% de los metabolitos fueron excretados como glucuronidos y sulfatos. La vida media de la fase de disposición terminal ha sido informada como aproximadamente 24 horas. EE no es excretado inalterado. EE es excretado en orina y materia fecal como conjugados de glucuronido y sulfato y experimenta excreción enterohepática.

Precauciones especiales:
Raza: El efecto de la raza sobre la disposición de DRSP y EE no ha sido evaluado. **Embarazo, lactancia:** DRSP y EE están contraindicados en pacientes con insuficiencia hepática. **Insuficiencia renal:** DRSP y EE están contraindicados en pacientes con insuficiencia renal y potasio sérico en los límites superiores; y en aquellos que usan concomitantemente drogas anabólicas de potasio.

POSOLÓGIA, DOSIFICACIÓN Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:
DRSP-EE se presenta en un envase calendario que contiene 21 comprimidos de una preparación combinada hormonal monofásica. La paciente ha de iniciar tomando DRSP-EE ya sea el primer día del ciclo menstrual (día 1 inicio) o el primer día domingo después del inicio de su período menstrual (inicio Domingo). Los comprimidos se deben tomar con un vaso de agua, en forma continua como se encuentra indicado en el envase, todos los días y a la misma hora durante 21 días seguidos. Con posterioridad, a partir del día 22 se descansará 7 días. Entre el 2º y el 3º día del último comprimido se producirá la hemorragia por privación y es posible que esto no haya terminado al comenzar el nuevo envase.

Inicio día 1: Durante el primer ciclo de uso de DRSP-EE, se le debe instruir a la paciente a tomar un comprimido diario de DRSP-EE, comenzando al día uno (1) de su ciclo menstrual (el primer día de menstruación es el DIA 1). La paciente ha de tomar un comprimido DRSP-EE durante 21 días consecutivos, y desde el día 22 al 28 descansar. Es conveniente que DRSP-EE sea tomado en idéntico horario cada día del ciclo menstrual después de la comida de la noche o al acostarse. Si esto es tomado por primera vez más tarde que el primer día del ciclo menstrual, DRSP-EE no debe ser considerado efectivo como contraceptivo hasta después de los primeros 7 días consecutivos de administración del producto. Se ha de considerar la posibilidad de ovulación y concepción previa al inicio de la medicación.

Inicio en día domingo: Durante el primer ciclo de uso de DRSP-EE, la paciente debe tomar un comprimido de DRSP-EE por día, comenzando el primer domingo desde el inicio del ciclo menstrual. La paciente ha de tomar un comprimido de

DRSP-EE durante 21 días consecutivos. Se recomienda tomarlo en igual horario, con la comida de la noche o al debe ser considerado efectivo como contraceptivo hasta 7 días consecutivos de administración del producto, posterior de ovulación y concepción previa al inicio del paciente debe iniciar su siguiente régimen y todos los días 28 días el mismo día de la semana en que se inició su primer mismo programa. La mujer ha de iniciar con la ingesta del siguiente momento de un ciclo subsiguiente de DRSP-EE día 29, la paciente debe usar sólo método de contrac tomado un comprimido de DRSP-EE durante siete días a las indicaciones anteriores, en la práctica se puede usar **Semana 1:** La mujer debe tomar el último comprimido olvidado, aunque ello le obligue a tomar dos comprimidos seguidos tomando los comprimidos a su hora habitual. Ad siguientes debe utilizar un método de barrera, como manteniendo relaciones sexuales en los 7 días previos posibilidad de haber quedado embarazada. Cuantos olvidado y cuanto más cerca esté de la semana de desc de embarazo.

Semana 2: La mujer debe tomar el último comprimido olvidado, aunque ello le obligue a tomar dos comprimidos seguidos tomando los comprimidos a su hora habitual. Si a del comprimido olvidado ha tomado los comprimidos necesitara adoptar precauciones anticonceptivas adición olvidado tomar más de 1 comprimido, debe aconse precauciones adicionales durante 7 días.

Semana 3: Debido a la proximidad de la semana de reducción de la eficacia es inminente. No obstante, alista de comprimidos, aún se puede impedir que sea anticonceptiva. Por tanto, si sigue una de las dos o necesitara adoptar precauciones anticonceptivas adición 7 días anteriores al primer olvidado haya tomado 1 conectivamente. Si no es así, debe seguir la primera de l iniciar a continuación y ha de adoptar precauciones aún en los 7 días siguientes. La mujer debe tomar el último c pronto como sea posible, aunque ello le obligue a tomar d A partir de ahí seguirá tomando los comprimidos a e empezar el siguiente envase desde el 7º día del último con acabe el actual. Es improbable que tenga una hemorrag que termine el segundo envase, pero puede presentar m por privación en los días de toma de comprimidos.

Consejos en caso de vómitos: Es posible que la absorción no sea completa si se produ horas siguientes a la toma de los comprimidos. En este ca conseja para el caso en que se haya olvidado la toma reocgen en el punto anterior. Si la mujer no desea cambia toma de comprimidos, tomará el comprimido o comprimio otro envase. **Cómo cambiar períodos o cómo retrasar un período:** Para retrasar un período, la mujer debe empezar el siguiel sin dejar el intervalo usual de comprimidos. Puede mante tiempo como desea hasta que se acabe el segundo envase. La mujer puede experimentar hemorragia por ritua continuación se sigue el intervalo usual de 7 días sin grage regular de DRSP-EE. Para cambiar el período a otro día mujer está acostumbrada con su esquema actual, de intervalo libre de comprimidos tantos días como desea. C intervalo, mayor es el riesgo de que no tenga una hemorra



**COPIAS DE PROSPECTOS DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS
QUE CORRESPONDEN AL N° 18
DE LA PRESENTACIÓN**

na, retención urinaria, estenosis pilórica, miastenia gravis, diátesis hemorrágica severa, embarazo y lactancia.

Reacciones adversas. Pueden presentarse epigastralgias, náuseas, vómitos, visión borrosa, sequedad de boca, somnolencia. Raramente sangrado gastrointestinal y ulceración. Excepcionalmente se han observado dermatitis, urticaria y eritema, así como otras reacciones alérgicas. Raramente, modificaciones de las pruebas funcionales hepáticas en forma reversible al suspender la administración.

Precauciones. En tratamientos prolongados y sobre todo en pacientes alcohólicos deberán realizarse controles periódicos de la función hepática. Deberá tenerse precaución en pacientes con afecciones hemorrágicas, que reciben antiagregantes plaquetarios o que están en tratamiento con anticoagulantes. Si existe algún déficit de la función renal se debe ajustar la dosis de acuerdo al clearance de creatinina. Con respecto a las interacciones medicamentosas se debe tener en cuenta que la nimesulida puede interactuar con el alcohol y otras sustancias gastrolesivas. También interfiere con el ácido acetilsalicílico, el metotrexato, el litio y los anticoagulantes, aumentando el riesgo de hemorragia gastrointestinal. Suministrar con cautela en pacientes ancianos. **Embarazo y lactancia.** El presente medicamento está contraindicado durante el embarazo o lactancia. **Uso en pediatría:** no hay estudios clínicos que avalen su eficacia e inocuidad en niños, por lo que está contraindicado en ellos.

Sobredosificación. En caso de sobredosificación accidental o premeditada el tratamiento incluya lavado gástrico y terapia sintomática.

Presentaciones. Env. con 20 comp. rec.

MIRA KLONAL KLRNAL
Nafazolina + Feniramina. *Descongestivo oftálmico.*
Oft. Sol. x 15ml.

MIRANOVA SCHERING AR
Contraceptivo hormonal.

Composición. Cada gragea contiene: etinilestradiol 0,02mg, levonorgestrel 0,1mg, excipientes cs.

Dosificación. Ver Femiane.

Contraindicaciones. Ver Femiane.

Efectos secundarios. Ver Femiane.

Advertencias. Ver Femiane.

Observaciones. Ver Femiane.

Presentaciones. Env. calendario con 21 grageas.

MIRAPEX PHARMACIA ARG.
Antiparkinsoniano.

Composición. Cada comprimido contiene: dicitridrato de pramipexol 0,125mg, 0,25mg y 1mg, excipientes cs.

Indicaciones. MIRAPEX está indicado en el tratamiento de los signos y síntomas de la enfermedad de Parkinson idiopática.

Dosificación. La dosis deberá determinarse para cada paciente, en forma individual. Tratamiento inicial: dosis en pacientes con función renal normal: deberá emplearse la mínima dosis efectiva. La dosis deberá ser aumentada en forma gradual partiendo de una dosis de 0,375mg por día, dividida en tres tomas iguales, no pudiendo incrementarse en intervalos menores de 5 a 7 días.

Semana N°	Dosis (mg)	Dosis diaria total (mg)
1	3 x 0,125	0,375
2	3 x 0,25	0,75
3	3 x 0,5	1,50
4	3 x 0,75	2,25
5	3 x 1,0	3,00
6	3 x 1,25	3,75
7	3 x 1,5	4,50

Tratamiento de mantenimiento: es efectivo y bien tolerado en un intervalo posológico de 1,5mg a 4,5mg por día, divididos en 3 tomas diarias iguales, ya sea como monoterapia o combinado con levodopa (aproximadamente 800mg/día). Dosificación en tratamientos combinados con levodopa: cuando se administra MIRAPEX en forma combinada con levodopa, deberá tenerse en cuenta una disminución en la dosis de levodopa. En estudios efectuados en enfermedad de Parkinson avanzada, la disminución fue del 27% en la dosis inicial de levodopa. Pacientes con insuficiencia renal:

Estado renal (clearance de creatinina)	Dosis inicial (mg)	Dosis máxima (mg)
60ml/min	3 x 0,125	3 x 1,5
30 a 59ml/min	2 x 0,125	2 x 1,5
15 a 29ml/min	1 x 0,125	1 x 1,5
15ml/min	La administración de MIRAPEX® no ha sido adecuadamente estudiada en estos pacientes	

Interrupción del tratamiento: se recomienda interrumpir la administración en forma progresiva durante una semana, sin embargo en algunos estudios la interrupción brusca no produjo efectos adversos.

Contraindicaciones. Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la droga o a los otros componentes.

Presentaciones. Env. con 30 comp. de 0,125mg, env. con 30 y 100 comp. de 0,25mg, env. con 30 y 100 comp. de 1mg.

MIRASAN ALLERGAN-LOA
Descongestivo oftálmico.

Composición. Clorhidrato de nafazolina 0,05g, vehículo csp 100ml.

Indicaciones. Congestión o ardor ocular.

Dosificación. Lavar el ojo, varias veces al día.

Presentaciones. Fco. con 90ml y 250ml de baño ocular.

MIRELLE SCHERING AR
Anticonceptivo hormonal.

Composición. Cada comprimido recubierto amarillo contiene: etinilestradiol 0,015mg y gestodeno 0,06mg. Los comprimidos recubiertos blancos carecen de sustancia activa.

Indicaciones. Anticoncepción hormonal.

Dosificación. Los comprimidos deben ser tomados en el orden que se indica en el envase: todos los días un comprimido en el mismo horario y durante 28 días consecutivos. Luego de finalizado, se comenzará inmediatamente con un nuevo envase, sin interponer ningún día de pausa en la toma de los comprimidos. El sangrado usualmente comienza al segundo o tercer día posterior a la toma del último comprimido activo (amarillo). Sin embargo, la hemorragia puede aún no haber finalizado al momento de comenzar el nuevo envase. Para comenzar con MIRELLE, el primer comprimido debe tomarse en el primer día del ciclo menstrual (el primer día del ciclo se considera el primer día del sangrado). Si se comienza entre los días 2º al 7º durante los primeros siete días del primer ciclo se deberá utilizar, además, un método anticonceptivo de tipo mecánico (preservativo, diafragma, etc.) o espermicidas. Para cambiar desde otro anticonceptivo oral combinado se debe comenzar con MIRELLE inmediatamente al día siguiente del último comprimido activo del envase del producto anterior. Para cambiar desde una minipíldora, se comenzará a utilizar MIRELLE al día siguiente de haber discontinuado el producto anterior. Las usuarias deberán utilizar en esta situación un método anticonceptivo adicional de tipo mecánico (preservativo, diafragma, etc.) o espermicidas durante los primeros 7 días de la toma de los comprimidos. Luego de un aborto del primer trimestre se comenzará a tomar MIRELLE inmediatamente. No son necesarias otras medidas anticonceptivas adicionales. Posteriormente al parto o a un aborto del segundo trimestre: debido a que el parto de postparto inmediato está asociado con el riesgo de tromboembolismo, los anticonceptivos orales combinados deben comenzarse no antes de los 28 días posteriores al parto, o al aborto del segundo trimestre. Se deberá utilizar un método anticonceptivo adicional mecánico (preservativo, diafragma, etc.) o espermicidas durante los primeros siete días. Previo al inicio de la toma de los anticonceptivos orales combinados, se debe esperar el primer período menstrual, o bien excluir embarazo. **Omisión de comprimidos:** la eficacia anticonceptiva de MIRELLE puede reducirse si se olvidan ovidos en la toma de comprimidos. Si se olvidada la toma de uno o más comprimidos amarillos y la usuaria ha mantenido relaciones sexuales en la semana previa al olvido de la toma de los comprimidos, debe considerarse la posibilidad de un embarazo. Transcurridas menos de 12 horas del olvido, el comprimido debe ser tomado tan rápido como sea posible ni bien lo recuerde. Los comprimidos siguientes deberán ser tomados en el horario habitual. Transcurridas más de 12 horas del olvido, la protección anticonceptiva puede estar disminuida. El último comprimido olvidado debe ser tomado tan rápido como sea posible ni bien lo recuerde, aunque esto signifique tomar dos comprimidos en el día. Los comprimidos subsiguientes deben ser tomados en los horarios habituales. Adicionalmente, deberá emplearse un método anticonceptivo mecánico (preservativo, diafragma, etc.) o espermicidas en los siguientes siete días. Si se olvidara más de un comprimido la protección anticonceptiva puede estar disminuida. El último comprimido olvidado debe ser tomado tan rápido como sea posible ni bien lo recuerde, aunque esto signifique tomar dos comprimidos en el día. Los comprimidos subsiguientes deben ser tomados en los horarios habituales. Adicionalmente, deberá emplearse un método anticonceptivo mecánico (preservativo, diafragma, etc.) o espermicidas en los siguientes siete días. Si el lapso de siete días en los siguientes siete días de un método anticonceptivo adicional, se extiende más allá del último comprimido adicional, se extiende más allá del último comprimido activo (amarillo) del envase que se está utilizando, deben descartarse todos los comprimidos inactivos (blancos) de ese envase y

comenzar con la toma de los comprimidos activos (amarillos) del nuevo envase, al día siguiente de la toma del último comprimido activo (amarillo) del envase que se está finalizando. De este modo se evita una suspensión prolongada de la toma de comprimidos activos (amarillos), lo que puede incrementar el riesgo de ovulación. Es improbable que la usuaria presente sangrado antes de la finalización del segundo envase, pero puede experimentar goteo y pérdidas en los días en que está tomando los comprimidos activos (amarillos). Si la usuaria no presentara sangrado al finalizar el segundo envase, deberá descartarse la posibilidad de un embarazo antes de comenzar con un nuevo envase. Los envases en la toma de los comprimidos inactivos (blancos) durante la cuarta semana, pueden ser ignorados, siempre que el primer comprimido activo (amarillo) del próximo envase sea comenzado en el día adecuado. En estos casos, es improbable que la usuaria presente sangrado antes de la finalización del segundo envase, pero puede experimentar goteo o pérdidas durante los días en que está tomando los comprimidos. Si la usuaria no presentara sangrado luego de la finalización del segundo envase, deberá descartarse la posibilidad de un embarazo antes de comenzar con un nuevo envase. **Advertencia en caso de vómitos:** si la usuaria vomitara dentro de las tres o cuatro horas posteriores a la toma del comprimido, la absorción del mismo puede ser incompleta. En tales situaciones deberá aplicarse el mismo criterio que para comprimidos olvidados. Si la usuaria no desea cambiar su cronograma habitual de toma, deberá tomar uno o más comprimidos extras de otro envase.

Contraindicaciones. Ver Femiane.

Efectos secundarios. Ver Femiane.

Precauciones. Ver Femiane.

Interacciones. Ver Femiane.

Sobredosificación. No se han comunicado reacciones adversas serias luego de una sobredosificación de anticonceptivos orales combinados por parte de los niños. El cuadro clínico puede estar acompañado por náuseas, y en mujeres alteraciones en el ciclo.

Presentaciones. Env. con 28 comp. rec.

MIRENA SCHERING AR
Endoceptivo para hormonoterapia y/o anticoncepción hormonal.

Composición. Cada endoceptivo contiene: levonorgestrel 52mg. Forma farmacéutica: MIRENA es un endoceptivo, un sistema intraterino liberador de levonorgestrel con una tasa inicial de liberación de 20µg/24 hs.

Propiedades. Acción terapéutica: MIRENA tiene efectos progestagénicos principalmente locales dentro de la cavidad uterina. El aumento de la viscosidad del moco impide el paso de los espermatozoides a través del canal cervical. El medio local del útero y de las trompas inhibe la motilidad y la función de los espermios, previniendo una fertilización. En algunas mujeres se presenta inhibición de la ovulación. **Las altas concentraciones de levonorgestrel en el endometrio inhiben la síntesis endometrial de receptores estrógenicos, insensibilizando el endometrio a los estrógenos circulantes y observándose un marcado efecto antiproliferativo.** Durante el uso de MIRENA se observan cambios morfológicos en el endometrio y una tenue reacción a cuerpo extraño. MIRENA puede ser utilizado con buen resultado en el tratamiento de la menorragia idiopática. El volumen de sangrado menstrual disminuyó un 88% en mujeres menorrágicas a través de tres meses de uso. Las menorragias causadas por los momas submucosos pueden responder menos favorablemente. La reducción de los sangrados incrementa la concentración de la hemoglobina en sangre. MIRENA también alivia la dismenorrea. La capacidad de MIRENA en la prevención de la hiperplasia endometrial durante tratamientos estrogénicos continuos, ha sido igualmente eficaz ante la administración de estrógenos por vía oral o transdérmica.

Farmacología. Características farmacológicas/Propiedades: acción farmacológica: la alta concentración de levonorgestrel en el endometrio inhibe la síntesis endometrial de los receptores estrógenicos, insensibilizando el endometrio al estradiol circulante e induciendo un potente efecto antiproliferativo. Durante el uso de MIRENA se observan cambios morfológicos en el endometrio y una débil reacción local a cuerpo extraño.

Farmacocinética. Tras la inserción de MIRENA, la liberación inicial de levonorgestrel en la cavidad uterina es de 20µg/24 horas. Esto proporciona una concentración plasmática estable de levonorgestrel, la que algunas semanas después de la inserción se nivela en 0,4-0,6nmol/l (150-200pg/ml) en las mujeres de edad fértil y en aproximadamente 1nmol/l (300pg/ml) en las mujeres bajo tratamiento de sustitución hormonal. Tras períodos prolongados de uso de 12, 24 y 60 meses en mujeres jóvenes, se observan concentraciones de levonorgestrel de 180 ± 66pg/ml, 192 ± 140pg/ml y 159 ± 60pg/ml respectivamente. En usuarias posmenopáusicas de MIRENA, las concentraciones plasmáticas de

**LISTADOS DE PRODUCTOS ANTICONCEPTIVOS
APROBADOS POR EL ANMAT,
QUE FUERAN RECIBIDOS POR LA
ACADEMIA FILOSÓFICA DE LA PLATA,
CON FECHA 30/09/09 Y 22/02/10.**



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"



Expediente 1-47-18279-08-2
 Ref.: Especialidades Medicinales registradas bajo el
 código G03A
 Academia Filosófica de la Plata

Dirección de Evaluación de Medicamentos
 Dra. Agustina Bisio
 S / D

En respuesta a la nota solicitada a fojas 38, de acuerdo a lo conservado en la Base de Datos y en el Sistema Informático de Expedientes de esta Administración Nacional al día de emitir el presente informe, éste Departamento de Registro informa sobre Especialidades Medicinales con Código ATC G03A (Anticonceptivos Hormonales para uso sistémico), a saber:

• **G03AA01 ETINODIOL y ESTROGENO**

Especialidad Medicinal	Titular	Certificado N°
DOS DIAS ORAL / ETINILESTRADIOL - ETINODIOL DIACETATO	LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A.	4310
EVELEA / ETINODIOL DIACETATO - MESTRANOL	LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A.	33072
PROGESTEAL / ETINODIOL DIACETATO	LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A.	36092
SOLUNA 3.5 Y SOLUNA 5 / ETINODIOL DIACETATO - QUINESTROL	LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A.	33384

• **G03AA02 QUINGESTANOL y ESTRÓGENO**

No existen Especialidades Medicinales registradas al día de la fecha con esta asociación.

• **G03AA03 y G03AB02 LINESTRENOL y ESTRÓGENO**

Especialidad Medicinal	Titular	Certificado N°
OVULEN T / LINESTRENOL - MESTRANOL	LABORATORIOS BETA S.A.	33468

• **G03AA04 y G03AB01 MEGESTROL y ESTRÓGENO**

No existen Especialidades Medicinales registradas al día de la fecha con esta asociación.

• **G03AA05 y G03AB04 NORETISTERONA y ESTRÓGENO**

Especialidad Medicinal	Titular	Certificado N°
ACTIVELE / ESTRADIOL - NORETISTERONA	NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A.	48515
AGAMET / ETINILESTRADIOL - NORETISTERONA	LABORATORIOS BETA S.A.	28527
CLIANE / NORETISTERONA - ESTRADIOL	BAYER S.A.	46615
CLIMATROL / ESTRADIOL - NORETISTERONA	LABORATORIOS BAGO S.A.	52945

ANS



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"



DISEQUENS / ESTRADIOL - NORETISTERONA	NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A.	50665
ESTRACOMB TTS / ESTRADIOL - NORETISTERONA	NOVARTIS ARGENTINA S.A.	43098
ESTRADIOL NETA TDS / 17- BETA ESTRADIOL - NORETISTERONA	AMARIN TECHNOLOGIES S.A.	52193
ESTRAGEST TTS / NORETISTERONA - ESTRADIOL	NOVARTIS ARGENTINA S.A.	47638
ESTRO PRIMOLUT / ETINILESTRADIOL - NORETISTERONA	BAYER S.A.	38376
ETINILESTRADIOL NORETISTERONA NORTHIA / ETINILESTRADIOL - NORETISTERONA	LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A.	51600
EVOREL CONTI y EVOREL SEQUI KIT-EVOREL CONTI / ESTRADIOL - NORETISTERONA	JANSEN CILAG FARMACEUTICA S.A.	47311
FEMEN / ESTRADIOL - NORETISTERONA	LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	43683
FILOCAS FASE II / ESTRADIOL - NORETISTERONA	LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	44077
FILOCAS-D FASE II / ESTRADIOL - NORETISTERONA	LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	44061
KLOGEST / ESTRADIOL - NORETISTERONA	NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A.	40917
MESIGYNA y MESIGYNA INSTAYECT / ESTRADIOL - NORETISTERONA	BAYER S.A.	40018
NORET / ESTRADIOL - NORETISTERONA	LABORATORIOS RONTAG S.A.	39059
NORETISTERONA NORTHIA / ESTRADIOL - NORETISTERONA	LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.	51833
PRIMOSISTON / NORETISTERONA - ETINILESTRADIOL	BAYER S.A.	43596
PRIMOSISTON / ESTRADIOL - HIDROXIPROGESTERONA	BAYER S.A.	21179
TRIAL GEST / NORETISTERONA - ESTRADIOL	LABORATORIOS BETA S.A.	48800
TRIAL PACK / NORETISTERONA - ESTRADIOL	LABORATORIOS BETA S.A.	42407
TRISEQUENS y TRISEQUENS FORTE (FASE 2 - 10 COMP) / ESTRADIOL - NORETISTERONA	NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A.	40918

• **G03AA06 NORGESTREL Y ESTRÓGENOS**

No existen Especialidades Medicinales registradas al día de la fecha con esta asociación.

Handwritten signature



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.



• G03AA07 y G03AB03 LEVONORGESTREL Y ESTRÓGENOS

Especialidad Medicinal	Titular	Certificado N°
AFRODITA / ETINILESTRADIOL - LEVONORGESTREL	LABORATORIOS DUNCAN S.A.	52267
ANUBIS / ETINILESTRADIOL - LEVONORGESTREL	INVESTI FARMA S.A.	51558
APRIL / ETINILESTRADIOL - LEVONORGESTREL	GADOR S.A.	45685
CICLOCUR FASE I / ESTRADIOL VALERATO - LEVONORGESTREL	BAYER S.A.	42955
CRISTERONA ORAL / ETINILESTRADIOL - LEVONORGESTREL	GADOR S.A.	44845
CUARCIC / ETINILESTRADIOL - LEVONORGESTREL	MONTE VERDE S.A.	51975
DOS DIAS N / ETINILESTRADIOL - LEVONORGESTREL	LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A.	37677
DULCIANA / ETINILESTRADIOL - LEVONORGESTREL	LABORATORIOS BERNABO S.A.	52063
ELECTRA / ETINILESTRADIOL - LEVONORGESTREL	CRAVERI S.A.I.C	54357
EVELEA MD / ETINILESTRADIOL - LEVONORGESTREL	LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A.	37397
FEMEXIN / ETINILESTRADIOL - LEVONORGESTREL	LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A.	48678
GD 207 / ETINILESTRADIOL - LEVONORGESTREL	GADOR S.A.	51962
LEVONORGESTREL CRAVERI / LEVONORGESTREL	CRAVERI S.A.I.C	54042
LEVONORGESTREL ETINILESTRADIOL AHIMSA / LEVONORGESTREL - ETINILESTRADIOL	AHIMSA S.A.	51624
LEVONORGESTREL ETINILESTRADIOL SAVANT PHARM / LEVONORGESTREL - ETINILESTRADIOL	SAVANT PHARM S.A.	54199
MICROFEM / LEVONORGESTREL - ETINILESTRADIOL	LAFEDAR S.A.	51278
MICROGYNON / LEVONORGESTREL - ETINILESTRADIOL	BAYER S.A.	42938
MICROVLAR / LEVONORGESTREL - ETINILESTRADIOL	BAYER S.A.	42956
MIRANOVA / LEVONORGESTREL - ETINILESTRADIOL	BAYER S.A.	47193
NEOGYNON / LEVONORGESTREL - ETINILESTRADIOL	BAYER S.A.	42957
NORDETTE / LEVONORGESTREL - ETINILESTRADIOL	WYETH S.A.	35140
NORFEN / LEVONORGESTREL - ETINILESTRADIOL	LABORATORIOS BAGO S.A.	49649

Handwritten signature or mark



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"



NORGESTREL PLUS / LEVONORGESTREL - ETINILESTRADIOL	BIOTENK S.A.	42920
NOVULEX / LEVONORGESTREL - ETINILESTRADIOL	KLONAL S.R.L.	52864
PLENIFEM / ESTRADIOL.- LEVONORGESTREL	BAYER S.A.	46610
RIGEVIDON / LEVONORGESTREL - ETINILESTRADIOL	GOBBI NOVAG S.A.	54221
RUPETRIFAS FASE I,II y III / LEVONORGESTREL - ETINILESTRADIOL	LABORATORIO VARIFARMA S.A.	43742
TRIDESTAN N / LEVONORGESTREL - ETINILESTRADIOL	GADOR S.A.	44696
TRINORDIOL / LEVONORGESTREL - ETINILESTRADIOL	WYETH S.A.	36761
TRIQUILAR / LEVONORGESTREL - ETINILESTRADIOL	BAYER S.A.	35992
TRIQUILAR / LEVONORGESTREL - ETINILESTRADIOL	BAYER S.A.	42945

• G03AA08 MEDROXIPROGESTERONA y ESTROGENO

Especialidad Medicinal	Titular	Certificado N°
CEVITEX / MEDROXIPROGESTERONA ACETATO - ESTRÓGENOS CONJUGADOS	GADOR S.A.	46924
CLIMARIUM / 17-B-ESTRADIOL (COMO VALERATO) - MEDROXIPROGESTERONA (COMO ACETATO)	LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	42163
CYCLOFEM / ESTRADIOL CIPIONATO - ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA	TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.	45854
DORACIL / ESTRÓGENOS CONJUGADOS - MEDROXIPROGESTERONA ACETATO	GADOR S.A.	46882
ESTRADIOL - PROGESTERONA ELEA / 17-B-ESTRADIOL VALERATO - MEDROXIPROGESTERONA ACETATO	LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A.	43190
ESTROSUP MIX / 17-B-ESTRADIOL (COMO VALERATO) - MEDROXIPROGESTERONA ACETATO	LABORATORIOS FERRING S.A.	48815
FARLUDIOL / VALERATO DE 17 B ESTRADIOL MICRONIZADO - ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA	PFIZER S.R.L.	40457
ICN 123 / BETA ESTRADIOL VALERATO - MEDROXIPROGESTERONA ACETATO	ROEMMERS S.A.I.C.F.	47996
MEDROXIPROGESTERONA ESTRADIOL OMEGA / ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA - ESTRADIOL VALERATO	CASA RUBIO S.A.	51252
ORACLIMAN / ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA - 17-B-ESTRADIOL VALERATO	GADOR S.A.	40431

Handwritten signature



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.



PERIOFEM CICLICO y PERIOFEM CONTINUO / ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA - ESTRÓGENOS CONJUGADOS	LABORATORIOS BETA S.A.	49082
PREMELLE CICLICO y PREMELLE CONTINUO / ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA - ESTRÓGENOS CONJUGADOS	WYETH S.A.	46440

• G03AAI0 y G03AB06 GESTODENO y ESTRÓGENO

Especialidad Medicinal	Titular	Certificado N°
ALELI / GESTODENO - ETINILESTRADIOL	LABORATORIOS BERNABO S.A.	52278
ALIN / GESTODENO - ETINILESTRADIOL	DR.LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I.	48017
AVADENE / GESTODENO - ETINILESTRADIOL	BAYER S.A.	51334
BIOFEM / GESTODENO - ETINILESTRADIOL	BIOTENK S.A.	52365
CUIDAFEM / GESTODENO - ETINILESTRADIOL	LABORATORIOS BERNABO S.A.	52432
EOS / GESTODENO - ETINILESTRADIOL	INVESTI FARMA S.A.	51487
ERGADONAL / GESTODENO - FUMARATO TERROSO - ETINILESTRADIOL	GADOR S.A.	38847
FEMIANE / GESTODENO - ETINILESTRADIOL	BAYER S.A.	45676
GINELEA / GESTODENO - ETINILESTRADIOL	LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A.	42518
GINELEA MD / GESTODENO - ETINILESTRADIOL	LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A.	42518
GINELEA T / GESTODENO - ETINILESTRADIOL	LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A.	44315
GYNOVIN / GESTODENO - ETINILESTRADIOL	BAYER S.A.	42958
HARMONET / GESTODENO - ETINILESTRADIOL	WYETH S.A.	45941
JAST / GESTODENO - ETINILESTRADIOL	QUIMICA MONTPELLIER S.A.	53620
LIVIANNE / GESTODENO - ETINILESTRADIOL	LABORATORIOS BAGO S.A.	50426
LYNDINETTE / GESTODENO - ETINILESTRADIOL	GOBBI NOVAG S.A.	54274
MESCONCEPT / GESTODENO - ETINILESTRADIOL	LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A.	51117

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.



MILVANE - MILVANE CD / GESTODENO - ETINILESTRADIOL	BAYER S.A.	39834
MINESSE / GESTODENO - ETINILESTRADIOL	WYETH S.A.	48537
MINULET /GESTODENO - ETINILESTRADIOL	WYETH S.A.	38781
MIRELLE / GESTODENO - ETINILESTRADIOL	BAYER S.A.	48785
SECRET / GESTODENO - ETINILESTRADIOL	LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A.	48723
SIGLET / GESTODENO - ETINILESTRADIOL	GADOR S.A.	49761
VENISSE / GESTODENO - ETINILESTRADIOL	LABORATORIOS BAGO S.A.	52754

• **G03AA11 NORGESTIMATO y ESTRÓGENO**

Especialidad Medicinal	Titular	Certificado N°
CILEST / ETINILESTRADIOL - NORGESTIMATO	JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A.	41436
CILEST / ETINILESTRADIOL - NORGESTIMATO	JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A.	43505
FEROLEUKIN / ETINILESTRADIOL - NORGESTIMATO	GADOR S.A.	43027
GYNETEST / ESTRADIOL - NORGESTIMATO	GADOR S.A.	49907
NORETILEA / NORGESTIMATO	LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A.	45884
NORGESTIMATO ETINILESTRADIOL CRAVERI / NORGESTIMATO - ETINILESTRADIOL	CRAVERI S.A.I.C	54972
TRJ-CILEST / NORGESTIMATO - ETINILESTRADIOL	JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A.	42691
TRIDENTE / ETINILESTRADIOL - NORGESTIMATO	GADOR S.A.	42930

• **G03AA12 DROSPIRENONA y ESTRÓGENO**

Especialidad Medicinal	Titular	Certificado N°
ANGELIQ / ESTRADIOL HEMIHIDRATO - DROSPIRENONA	BAYER S.A.	51877
AIR 1001 / ETINILESTRADIOL - DROSPIRENONA	NOVA ARGENTIA S.A.	53249
DIVINA MD / ETINILESTRADIOL - DROSPIRENONA	LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A.	51502
DROSPIRENONA ESTRADIOL CRAVERI / ESTRADIOL HEMIHIDRATO - DROSPIRENONA	CRAVERI S.A.I.C	54583

Handwritten signature or mark



Ministerio de Salud
 Secretaria de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.



EQUIFEM / ESTRADIOL HEMIHDRATO - DROSPIRENONA	LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A.	52144
FAIN 002 / ETINILESTRADIOL - DROSPIRENONA	RAYMOS S.A.C.I.	53404
FEMEN / ETINILESTRADIOL - DROSPIRENONA	LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	54668
GADOFEM / ESTRADIOL (COMO HEMIHDRATO) - DROSPIRENONA	GADOR S.A.	53161
GESTRION / ETINILESTRADIOL - DROSPIRENONA	LABORATORIOS DUNCAN S.A.	52709
GRADUALE / ESTRADIOL (COMO HEMIHDRATO) - DROSPIRENONA	LABORATORIOS BERNABO S.A.	53859
ISIS / ETINILESTRADIOL - DROSPIRENONA	INVESTI FARMA S.A.	51318
JADE / ETINILESTRADIOL - DROSPIRENONA	CRAVERI S.A.I.C	54726
KALA / ETINILESTRADIOL - DROSPIRENONA	LABORATORIOS BERNABO S.A.	52722
KALI / ETINILESTRADIOL - DROSPIRENONA	LABORATORIOS BERNABO S.A.	53516
KIR28 / ETINILESTRADIOL - DROSPIRENONA	MONTE VERDE S.A.	53815
KIRUM / ETINILESTRADIOL - DROSPIRENONA	MONTE VERDE S.A.	52556
LC 2257 / ETINILESTRADIOL - DROSPIRENONA	LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	54706
MAXIM / ETINILESTRADIOL - DROSPIRENONA	LABORATORIOS BAGO S.A.	53682
THERESE / ETINILESTRADIOL - DROSPIRENONA	LABORATORIO VANNIER S.A.	54924
UMMA / ETINILESTRADIOL - DROSPIRENONA	BIOTENK S.A.	53093
YASMIN / ETINILESTRADIOL - DROSPIRENONA	BAYER S.A.	49712
YASMINELLE / ETINILESTRADIOL - DROSPIRENONA	BAYER S.A.	52893
YAZ / ETINILESTRADIOL - DROSPIRENONA	BAYER S.A.	53902

• **G03AA13 NORELGESTROMIN y ESTRÓGENO**

Especialidad Medicinal	Titular	Certificado N°
EVRA / ETINILESTRADIOL - NORELGESTROMIN	JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A.	50688

• **G03AA14 NOMEGESTROL y ESTRÓGENO**

Especialidad Medicinal	Titular	Certificado N°
LUTENYL / NOMEGESTROL ACETATO	MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C.	44861

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.



• **G03AA09 y G03AB05 DESOGESTREL y ESTRÓGENO**

Especialidad Medicinal	Titular	Certificado N°
DESMIN / DESOGESTREL - ETINILESTRADIOL	NYCOMED S.A.	49561
DESOGESTREL - ETINILESTRADIOL ASOFARMA / DESOGESTREL - ETINILESTRADIOL	ASOFARMA S.A.I.C. Y C.	48154
DESOGESTREL - ETINILESTRADIOL, ELEA / DESOGESTREL - ETINILESTRADIOL	LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A.	51382
DESOGESTREL MONTE VERDE / DESOGESTREL - ETINILESTRADIOL	MONTE VERDE S.A.	50014
EV-10 / DESOGESTREL - ETINILESTRADIOL	IVAX ARGENTINA S.A.	21377
GESTRADIOL / DESOGESTREL - ETINILESTRADIOL	LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A.	51621
GRACIAL / DESOGESTREL - ETINILESTRADIOL	ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I.C.	44980
MARVELON / DESOGESTREL - ETINILESTRADIOL	ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I.C.	36819
MERCILON / DESOGESTREL - ETINILESTRADIOL	ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I.C.	41031
NOVIAL / DESOGESTREL - ETINILESTRADIOL	ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I.C.	51040

• **G03AB07 CLORMADINONA y ESTRÓGENO**

Especialidad Medicinal	Titular	Certificado N°
BELARA / ACETATO DE CLORMADINONA - ETINIL ESTRADIOL	JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A.	49582

• **G03AC01 NORETISTERONA**

Especialidad Medicinal	Titular	Certificado N°
PRIMOLUT NOR / NORETISTERONA	BAYER S.A.	43523
PRIMOLUT-NOR 5 MG / NORETISTERONA	BAYER S.A.	31443
SELECTAN / NORETISTERONA	BAYER S.A.	23305
SISTEMATIX / NORETISTERONA	LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F.	35228

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.



• **G03AC02 LINESTRENOL**

Especialidad Medicinal	Titular	Certificado N°
EXLUTON / LINESTRENOL	ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I.C.	34466

• **G03AC03 LEVONORGESTREL**

Especialidad Medicinal	Titular	Certificado N°
ALTERPLAN / LEVONORGESTREL	LABORATORIOS LANPHARM S.A.	54790
DESIRET / LEVONORGESTREL	LABORATORIOS DUNCAN S.A.	53258
LEVONORGESTREL GEZZI / LEVONORGESTREL	LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI	54861
LEVONORGESTREL NORTHIA / LEVONORGESTREL	LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A.	52247
MARPLAN / LEVONORGESTREL	LABORATORIOS RONTAG S.A.	54254
MICROLUT / LEVONORGESTREL	BAYER S.A.	47119
MIRENA / LEVONORGESTREL	BAYER S.A.	48376
NORGESTREL MAX / LEVONORGESTREL	BIOTENK S.A.	49639
OVULOL / LEVONORGESTREL	MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A.	51071
POSTINOR 2 / LEVONORGESTREL	GOBBI NOVAG S.A.	51065
PREVENTOR / LEVONORGESTREL	SANT GALL FRIBURG Q.C.I.S.R.L.	53607
SEGURITE / LEVONORGESTREL	MONTE VERDE S.A.	49080
STOP - IT / LEVONORGESTREL	LABORATORIOS BERNABO S.A.	52279
STOP - IT / LEVONORGESTREL	LABORATORIOS BERNABO S.A.	53597

• **G03AC04 QUINGESTANOL**

No existen Especialidades Medicinales registradas al día de la fecha con este principio activo.

Mmm



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"



• **G03AC05 MEGESTROL**

Especialidad Medicinal	Titular	Certificado N°
ACETATO DE MEGESTROL FILAXIS / MEGESTROL	LABORATORIOS FILAXIS S.A.	45258
BIFEMELANO CRAVERI / MEGESTROL ACETATO	CRAVERI S.A.I.C	47528
LUTENYL / NOMEGESTROL ACETATO	MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C.	44861
MEGACÉ / MEGESTROL	BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L.	35903
MEGACORP / ACETATO DE MEGESTROL	PANALAB S.A. ARGENTINA	47237
MEGESTROL GLENMARK / MEGESTROL ACETATO	GLENMARK GENERICS S.A.	42899
MEGESTROL KILAB / MEGESTROL ACETATO	KILAB SRL	52266
MEGESTROL RICHMOND / MEGESTROL ACETATO	LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.	46491
MEGESTROL VANNIER / MEGESTROL ACETATO	LABORATORIO VANNIER S.A.	47520
MELTONAR / MEGESTROL	TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.	48534

• **G03AC06 MEDROXIPROGESTERONA**

Especialidad Medicinal	Titular	Certificado N°
MEDROXIPROGESTERONA RONTAG / MEDROXIPROGESTERONA ACETATO	LABORATORIOS RONTAG S.A.	52745
CICLONORM / MEDROXIPROGESTERONA ACETATO	LABORATORIOS BAGO S.A.	49731
CYCRIN 5.0 / ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA	WYETH S.A.	43137
DEPO - PROVERA / ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA	PFIZER S.R.L.	42754
DEPO - PROVERA 150 y DEPO - PROVERA 500 / ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA	PFIZER S.R.L.	31237
FADA MEDROXIPROGESTERONA / MEDROXIPROGESTERONA ACETATO	FADA PHARMA S.A.	46453
GD 209 / MEDROXIPROGESTERONA ACETATO	GADOR S.A.	44043
LIVOMEDROX / MEDROXIPROGESTERONA ACETATO	LABORATORIO VARIFARMA S.A.	43741
MAP AN / MEDROXIPROGESTERONA ACETATO	PFIZER S.R.L.	38510
MEDROXIPROGESTERONA VANNIER / MEDROXIPROGESTERONA ACETATO	LABORATORIO VANNIER S.A.	48134

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.



MEDROSTERONA / MEDROXIPROGESTERONA ACETATO	CRAVERI S.A.I.C	38261
MEDROSTERONA 500 / MEDROXIPROGESTERONA	GADOR S.A.	33637
MEDROXIPROGESTERONA FILAXIS / MEDROXIPROGESTERONA ACETATO	LABORATORIOS FILAXIS S.A.	42542
MEDROXIPROGESTERONA KEMEX / MEDROXIPROGESTERONA ACETATO	LABORATORIO KEMEX S.A.	50581
MEDROXIPROGESTERONA MARTIAN / MEDROXIPROGESTERONA	LABORATORIO LKM S.A.	40779
MEDROXIPROGESTERONA OMEGA / MEDROXIPROGESTERONA ACETATO	CASA RUBIO S.A.	50929
MEDROXIPROGESTERONA VANNIER / MEDROXIPROGESTERONA ACETATO	LABORATORIO VANNIER S.A.	48134
MEGESTRON / MEDROXIPROGESTERONA ACETATO	ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I.C.	51978
MEPROXID / MEDROXIPROGESTERONA (COMO ACETATO)	INVESTI FARMA S.A.	49583
NOVO MEDROSTERONA 5 y 10 / ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA	GADOR S.A.	33637
NOVO MEDROSTERONA / ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA	GADOR S.A.	43451
PROVERA 100 / ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA	PFIZER S.R.L.	30544
VERAPLEX / ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA	TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.	48353

• **G 03AC07 NORGESTRIENONA**

Especialidad Medicinal	Titular	Certificado N°
OGILINE / NORGESTRIENONA	SANOPI AVENTIS ARGENTINA S.A.	42790

• **G03AC08 ETONOGESTREL**

Especialidad Medicinal	Titular	Certificado N°
IMPLANON / ETONOGESTREL	ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I.C.	48653

MMA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.



• **G03AC09 DESOGESTREL**

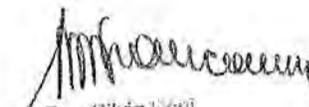
Especialidad Medicinal	Titular	Certificado N°
CAMELIA / DESOGESTREL	LABORATORIOS BERNABÉ S.A.	54301
CARMIN / DESOGESTREL	LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A.	51523
CERAZETTE / DESOGESTREL	ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I.C.	49349
LUMILAC / DESOGESTREL	LABORATORIOS BAGO S.A.	52926

DEPARTAMENTO DE REGISTRO

Ciudad de Buenos Aires, 11 de enero de 2010

sch

Consta de fojas 5^o útiles, inclusive


Dra. Silvia Boril
Jef. Del Departamento
Registro
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ref: Exp : 1-47-18279-08-2

Motivo: S/ Solicitud de Listado de productos
anticonceptivos aprobados

Iniciador: Academia Filosófica de La Plata

MESA DE ENTRADAS ANMAT

Cítese a la Academia Filosófica de La Plata a fin de informarle que en respuesta a lo solicitado a fs 6:

- 1- Se deja constancia que, en concordancia con lo que ya informara esta Dirección a fs 5, se desconoce la clasificación empleada por la institución solicitante ("métodos anticonceptivos no abortivos").
- 2- Se adjunta Informe de fs 39-50 sobre Especialidades Medicinales con Código ATC G03A (Anticonceptivos Hormonales para uso sistémico) y sus subgrupos, emitido por el Departamento de Registro de esta Dirección, de acuerdo a lo conservado en la Base de Datos y en el Sistema Informático de Expedientes de esta Administración Nacional, actualizado a fecha Enero de 2010.

Una vez notificado, pasen los presentes actuados a archivo.

DIRECCION DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS

Buenos Aires, 26 de Enero de 2010

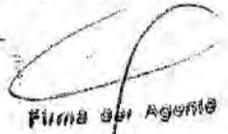

Dra. Diana Alicia Salmún
Coordinación de Evaluación
de Medicamentos
A.N.M.A.T.


Dra. AGUSTINA BISIO
Dirección de Evaluación de Medicamentos
A.N.M.A.T.

Se cita a: ACADEMIA FILOSOFICA DE LA PLATA

Al domicilio: _____
A.N.M.A.T. - MESA DE ENTRADAS Y NOTIFICACIONES

FECHA 15/02/10


Firma del Agente

CU 72229306 6