

## **ETINILESTRADIOL + DROSPIRENONA 0,03/3 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

### **Composición:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Drospirenona	3,00 mg
Etinilestradiol	0,03 mg
Excipientes	Según lo aprobado en Registro

### **Presentación:**

Según lo aprobado en Registro.

### **Clasificación Terapéutica:**

Anticonceptivo.

### **Qué es este medicamento y para qué se utiliza?**

Este medicamento es un anticonceptivo oral combinado (AOC) que contiene dos hormonas femeninas (Etinilestradiol y Drospirenona) presentes en bajas dosis. Hace que el ciclo sea más regular, la menstruación suele ser menos dolorosa y la hemorragia

menos intensa, lo cual puede disminuir la incidencia de un déficit de hierro (anemia)

Los anticonceptivos orales son un método muy eficaz de control de la natalidad, cuando se toman correctamente, la posibilidad de embarazo es muy baja.

### **¿Cuándo no debe utilizarse?**

Este medicamento no se debe utilizar cuando se presente cualquiera de las situaciones enumeradas a continuación. Si usted presenta alguna de ellas, consulte con su médico, quien podrá aconsejarle la mejor alternativa de control de natalidad. Si usted está utilizando el medicamento suspenda inmediatamente el uso si se presenta cualquiera de estas situaciones por primera vez durante su empleo, en este período se deben tomar las precauciones anticonceptivas no hormonales adicionales (uso de preservativos). No utilice los métodos del ritmo o de la temperatura, ya que este medicamento altera los cambios normales de temperatura y el mucus cervical que tienen lugar durante el ciclo menstrual:

- Si tiene o ha tenido una enfermedad que afecte la circulación sanguínea, en especial aquellas relacionadas con la Trombosis (formación de coágulos) en las piernas (trombosis venosa profunda), embolismo pulmonar, infarto del miocardio.
- Presencia o antecedentes de ataque isquémico transitorio (accidente cerebrovascular), dolor agudo en el pecho (angina de pecho).
- La presencia de un factor de riesgo grave o de múltiples factores de riesgo de trombosis arterial o venosa
  - Antecedentes de migraña acompañada de síntomas visuales o adormecimiento de cualquier parte del cuerpo.
  - Diabetes mellitus con compromiso vascular (lesión de vasos sanguíneos).
  - Insuficiencia renal severa o falla renal aguda.
  - Presencia de ictericia o antecedentes de enfermedad hepática severa
  - Tumores hepáticos actuales o antecedentes de los mismos (benignos o malignos).

- Neoplasias conocidas o sospechadas de los órganos genitales o de las mamas, si son influidas por los esteroides sexuales.
- Hemorragia vaginal sin diagnosticar.
- Embarazo conocido o sospecha del mismo.
- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del medicamento.
- Antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focalizados.
- Presencia o antecedentes de pancreatitis asociado a triglicéridos séricos elevados.
- Hipertensión severa o no controlada.

### **Qué debe tener en cuenta antes de iniciar su tratamiento?**

Este medicamento como todos los anticonceptivos, no protege contra la infección por VIH(SIDA), ni contra ninguna enfermedad de transmisión sexual. Antes de iniciar el tratamiento debe efectuarse un completo examen ginecológico (incluido examen de órganos pélvicos, mamas) y presión arterial. Debe repetirse en forma regular.

Es necesario descartar el embarazo antes del tratamiento. No se recomienda la ingesta de este medicamento durante la lactancia, ya que estas hormonas se excretan en la leche materna, lo que potencialmente podría provocar efectos adversos en el lactante.

La administración de este medicamento puede aumentar el riesgo de sufrir enfermedades tromboembólicas (venosas o arteriales), particularmente en pacientes hipertensas, obesas o diabéticas. El hábito de fumar, sobre todo en pacientes mayores de 35 años, asociado al tratamiento con anticonceptivos, aumenta el riesgo de trombosis arterial (por ejemplo: accidente vascular encefálico, infarto al miocardio).

Este medicamento contiene lactosa, precaución en pacientes diabéticos.

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

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

En caso de agravamiento, exacerbación o aparición por primera vez de cualquiera de estas situaciones o factores de riesgo, usted debe ponerse en contacto con su médico, quien decidirá si se debe interrumpir su empleo.

### **Embarazo y la lactancia:**

Aunque no se ha revelado un riesgo elevado de defectos de nacimiento en hijos de madres que emplearon anticonceptivos antes del embarazo ni de efectos teratogénicos cuando se tomaron inadvertidamente durante la fase inicial de la gestación; no se recomienda el uso de este medicamento durante la lactancia y es necesario descartar el embarazo antes de iniciar el tratamiento.

La lactancia puede resultar afectada, dado que los anticonceptivos pueden reducir la cantidad de leche, alterar su composición y excretarse pequeñas cantidades a

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

### **¿Qué reacciones adversas se pueden presentar durante el tratamiento?**

El uso de este medicamento puede producir algunos efectos adversos, que normalmente no requieren atención médica, a menos que sean demasiado molestos para usted o no desaparezcan durante el curso del tratamiento, entre ellos: Aumento, dolor o secreción en las mamas, cefalea, migraña, cambios de la libido, estados depresivos, intolerancia a los lentes de contacto, mareos, náuseas, vómitos, cambios en la secreción vaginal, diversos trastornos cutáneos y aumento de la sensibilidad de la piel a la luz solar, retención de líquidos, cambio del peso corporal, hinchazón de pies y tobillos, acné, aumento o pérdida del vello corporal y facial.

### **¿Cuándo debe interrumpir el tratamiento y acudir al médico ?**

Deje de tomar los comprimidos y consulte inmediatamente a su médico si observa posibles signos de trombosis (coágulo sanguíneo), infarto de miocardio o accidente cerebro vascular: tos desacomodada, dolor intenso en el pecho que puede alcanzar el brazo izquierdo, sensación de falta de aire súbita e inexplicable, cualquier dolor de cabeza o jaqueca desacomodada, grave o prolongada, dificultad o imposibilidad para hablar, cambios repentinos de la audición, sentido del gusto o el olfato, mareos o desvanecimiento, debilidad o adormecimiento de cualquier parte del cuerpo, dolor intenso en el abdomen (repentino o continuo), dolor intenso o hinchazón de cualquiera de las dos piernas

### **¿Qué interacciones medicamentosas pueden producirse?**

Siempre informe a su médico de todos los medicamentos que esté utilizando, incluyendo los que usted ha adquirido sin receta médica. Se han descrito interacciones farmacológicas que dan lugar a un aumento de la depuración de las hormonas sexuales que pueden producir hemorragia por disrupción y falla del anticonceptivo oral con: las hidantoínas, barbitúricos, primidona, carbamazepina y rifampicina, diuréticos como

espironolactona, triamtereno, amilorida, suplementos de potasio, inhibidores de la ACE (captopril, benazepril, lisinopril, enalapril), heparina, antagonistas de los receptores de angiotensina como candesartan, losartan, valsartan, telmisartan) también se sospecha de la oxacarbazepina, topiramato, felbamato, griseofulvina, fenilbutazona, warfarina, hidrocortisona, prednisolona, clofibrato, teofilina, morfina, ácido salicílico, atorvastatina, temazepam, ciclosporina, paracetamol y otros antiinflamatorios no esteroideos, ácido ascórbico, hierba de San Juan.

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

### **¿Qué exámenes de laboratorio pueden alterarse durante el tratamiento con este medicamento?**

El uso de esteroides anticonceptivos puede afectar los resultados de ciertas pruebas de laboratorio, como los parámetros bioquímicos de función hepática, tiroidea, suprarrenal y renal, los niveles plasmáticos de proteínas (transportadoras), por ejemplo, la globulina transportadora de corticosteroides y las fracciones de lípidos/lipoproteínas, los parámetros del metabolismo de los hidratos de carbono y los parámetros de la coagulación y la fibrinólisis.

Por lo general, los cambios permanecen dentro de los límites normales del laboratorio, sin embargo, usted debe comunicar al personal que tomará sus exámenes que se encuentra en tratamiento con este medicamento.

### **¿Qué hacer en caso de sobredosis?**

No ha habido reportes de efectos deletéreos graves debidos a sobredosificación, sin embargo si ésta se presentara, los síntomas que pueden ocurrir son: náuseas, vómitos y, en niñas hemorragia vaginal leve. No existe antídoto y el tratamiento debe ser sintomático y establecido por un profesional de la salud.

### **¿Cómo se debe tomar este medicamento?**

Los comprimidos deben tomarse en el orden indicado todos los días

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

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

Para sustituir a otro anticonceptivo oral combinado (AOC): La mujer debe empezar a tomar este medicamento preferiblemente el día siguiente a la semana de descanso (caso de estar tomando anticoncepción de 21 días) o el día siguiente de finalizada la toma de los comprimidos placebo de su AOC previo.

Para sustituir un método a base de progestágeno solo (minipíldora, inyección, implante): La mujer puede sustituir la minipíldora por este medicamento cualquier día (si se trata de un implante, 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 a tomar Este medicamento. Al hacerlo, no es necesario que tome medidas anticonceptivas adicionales.

Tras el parto o un aborto en el segundo trimestre: Se aconsejará a la mujer que empiece a tomar el medicamento el día 21 a 28 después del parto o 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 real del uso del AOC, o bien la mujer debe esperar a tener su primer periodo menstrual.

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

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

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

Consejos en caso de vómitos o diarrea intensa: Si se producen vómitos o diarrea intensa en las 3-4 horas siguientes a la toma de los comprimidos, puede ocurrir que la absorción no sea completa. En tales casos se deberán seguir los consejos para el caso en que se haya olvidado la toma de comprimidos que se recogen en el punto anterior. Si la mujer no desea cambiar su esquema normal de toma de comprimidos, tomará el o los comprimidos extra que necesite, de otro envase.

**Presentación:**

Según lo aprobado en Registro.

**Condiciones de almacenamiento:**

Mantener lejos del alcance de los niños.

Mantener en su envase original, almacenar en lugar fresco y seco a no más de 25°C.



No utilice este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA .  
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.

**REVISADO EL 3 ABRIL DEL 2007**