



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° **4302**

BUENOS AIRES, **30 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010880-09-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MONSERRAT Y ECLAIR S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº **4302**

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

4302

especialidad medicinal de nombre comercial DROSPIRENONA ETINILESTRADIOL M&E y nombre/s genérico/s DROSPIRENONA + ETINILESTRADIOL la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por MONSERRAT Y ECLAIR S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2° - Autorizanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3° - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4° - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5°- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

4302


ARTICULO 7° - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-010880-09-8

DISPOSICIÓN N°:

4302

9


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A. 7.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

4302

Nombre comercial: DROSPIRENONA ETINILESTRADIOL M&E

Nombre/s genérico/s: DROSPIRENONA + ETINILESTRADIOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Arengreen 830, Ciudad de Buenos Aires y Virrey Cevallos 1623/27,
Ciudad de Buenos Aires.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a
continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: DROSPIRENONA ETINILESTRADIOL M&E .

Clasificación ATC: G03FA17.

Indicación/es autorizada/s : ANTICONCEPCION HORMONAL

Concentración/es: 0.02 MG de ETINILESTRADIOL, 3.0 MG de DROSPIRENONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

R
H



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A. 7.

4302

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ACTIVOS:

Genérico/s: ETINILESTRADIOL 0.02 MG, DROSPIRENONA 3.0 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.40 MG, CROSCARMELOSA SODICA 0.80 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 15.44 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 44.00 MG, POVIDONA K 30 3.40 MG, OPADRY BLANCO 2.50 MG, ALMIDON DE MAIZ 12.94 MG.

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS INACTIVOS:

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico: ---

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.40 MG, CROSCARMELOSA SODICA 0.80 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 78.80 MG, OPADRY R ROJO 2.50 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC

Presentación: 24 COMPRIMIDOS ACTIVOS + 4 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS INACTIVOS.

Contenido por unidad de venta: 24 COMPRIMIDOS ACTIVOS + 4 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS INACTIVOS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA CONTROLADA NO MAYOR DE 25 °C;

H
S



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

PRESERVAR DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

43 02


DR. CARLOS CHAVE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N° **4302**

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'CH' or similar initials.

DR CARLOS CHILE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2302

60

PROYECTO DE PROSPECTO

DROSPIRENONA - ETINILESTRADIOL M&E COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Drospirenona 3,0 mg - Etinilestradiol 0,02 mg

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA

DROSPIRENONA - ETINILESTRADIOL M&E

Cada comprimido recubierto blanco contiene:

Drospirenona	3,00 mg
Etinilestradiol	0,02 mg
Lactosa monohidrato	44,00 mg
Almidón pregelatinizado	15,44 mg
Povidona K30	3,40 mg
Croscarmelosa sódica	0,80 mg
Estearato de Magnesio	0,40 mg
Almidón de maíz	12,94 mg
Opadry White	2,50 mg

Cada comprimido recubierto rojo contiene:

Celulosa Microcristalina PH 200	78,80 mg
Croscarmelosa sódica	0,80 mg
Estearato de Magnesio	0,40 mg
Opadry Rojo	2,50 mg

Acción terapéutica

Anovulatorio.

Indicaciones

Anticoncepción hormonal.

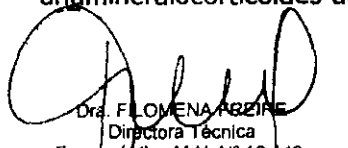
Características farmacológicas


Farmacodinamia

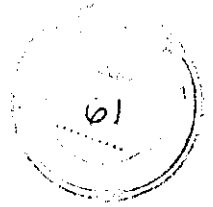
La acción contraceptiva de la asociación Etinilestradiol y Drospirenona se basa en distintos factores, siendo el más importante la inhibición de la ovulación. Es un preparado combinado de contracepción oral.

En dosis terapéuticas Drospirenona también presenta propiedades antiandrógenas y leves propiedades antimineralocorticoide. No presenta ningún efecto estrógeno, glucocorticoide y antiglucocorticoide. Esto otorga 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 antimineralocorticoide tiene un leve efecto natriurético.


Dra. FLORENA ARZINE
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. Nº 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


PABLO M. BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.



Farmacocinética

Drospirenona.

Absorción.

Después de la ingestión repetida, la Drospirenona se reabsorbe rápida y totalmente. Al cabo de una sola ingestión se alcanza el valor máximo en suero de aproximadamente 36 ng/ml en el lapso 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 60 ng/ml en 7 a 14 días.

La absoluta biodisponibilidad de la Drospirenona es del 76 al 85 %. Una simultánea ingesta de alimentos no influye sobre la biodisponibilidad.

Distribución.

Al cabo de la ingestión oral, los niveles de la Drospirenona en suero descienden en 2 etapas caracterizadas por tiempos medios de 1,6 +/- 0,7 hs. y 27,0 +/- 7,6 hs. La Drospirenona se une con la albúmina en suero, no conformando unión con la globulina que une a las hormonas sexuales (SHBG) o la globulina que transporta corticoides (CBG).

Sólo 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 enlace de las proteínas en suero de la Drospirenona. El volumen aparente de distribución de la Drospirenona asciende a 3,7 +/- 1,2 l/kg. del peso corporal.

Metabolismo.

La Drospirenona se metaboliza en su mayor parte después de la ingesta oral.

Los principales metabolitos en plasma son el ácido de la Drospirenona, que se forma por una apertura del anillo lactónico y el sulfato 4,6-dihidro-Drosperinona-3, ambos formados sin intervención del sistema P450.

Basándose en ensayos in vitro, la Drospirenona se metaboliza en pequeñas cantidades a través del citocromo-P460 3A4.

Eliminación.

El valor de la eliminación metabólica de la Drospirenona en suero asciende a 1,6 +/- 0,2 ml/min/kg. de peso corporal. La Drospirenona solo se elimina en trazas. 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 la eliminación metabólica a través de la orina y la materia fecal asciende aproximadamente a 40 horas.

Etinilestradiol.

Absorción.


Al cabo de la ingestión, el Etinilestradiol es reabsorbido rápida y completamente. El Etinilestradiol esta sometido a un fuerte efecto de primer paso, cuya intensidad varía individualmente.


La biodisponibilidad del Etinilestradiol es de 38-48 % 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 induce la síntesis de la globulina de SHBG y la globulina CBG en el hígado.

El Etinilestradiol pasa en reducida cantidad a leche materna (0,02 % de la dosis).


 Dra. FILOMENA FREIRE
 Directora Técnica
 Farmacéutica M.N. Nº 10.142
 LABORATORIOS
 MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


 PABLO M. BARENBOIM
 Apoderado
 LABORATORIOS
 MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

Metabolismo.

El Etinilestradiol no se elimina en forma inalterada. Los metabolitos se eliminan a través de la orina y la bilis en relación 4:6. El tiempo medio de eliminación metabólica es de aproximadamente 1 día. El tiempo medio de eliminación asciende a 20 horas.

Posología 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 extraen 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 éstos, al día siguiente y sin ninguna interrupción se toma un comprimido por día de color rojo hasta finalizar el envase. Debe ingerirse diariamente un comprimido durante 28 días consecutivos. Al día siguiente de la toma del último comprimido de un envase se comienza con la ingestión de los comprimidos del blister siguiente. Por lo general, un sangrado similar al menstrual se produce luego de la toma del último comprimido de color blanco.

Comienzo de ingestión de los comprimidos.

Sin ingestión anterior de anticonceptivos hormonales (en el mes anterior):

Se debe comenzar con la ingestión de los comprimidos el 1 día del ciclo (es decir el primer día del sangrado menstrual).

Cambio desde otro anticonceptivo oral combinado.

Comenzar el tratamiento con este producto al día siguiente de la toma del último comprimido de un envase anterior o luego de la toma del último comprimido de placebo (rojo) de un envase anterior.

- Cambio de un preparado con Gestodeno solo (micropíldora, *inyectable*, implante).

En caso de estar tomando un anticonceptivo de Gestodeno solo (micropíldora) puede efectuarse el cambio en cualquier día; el cambio desde un implante se efectúa el día de retiro del mismo, y desde un preparado inyectable, el día que debiera aplicarse la siguiente inyección.

- Después de un aborto espontáneo en el primer trimestre.

La ingestión puede comenzarse inmediatamente, no siendo necesarias en este caso medidas anticonceptivas adicionales.

- Después de un alumbramiento o un aborto espontáneo en el segundo trimestre.

Deberá indicarse a la paciente el comienzo de la ingestión en los 21 o 28 días posteriores a un alumbramiento o un aborto espontáneo en el segundo trimestre. En caso de comenzar más tarde, la paciente debe emplear adicionalmente un método de barrera durante los primeros 14 días. Si ya se mantuvieron relaciones sexuales, debe excluirse la posibilidad de un embarazo antes de comenzar la ingestión o esperar el primer sangrado menstrual.

Como proceder en caso de olvidarse de la ingestión de los comprimidos blancos (activos, con hormonas).

La mujer debe tomar el comprimido en cuanto se de cuenta del olvido y ha de seguir 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 mismo tan pronto como se acuerde, incluso si esto significa tomar dos comprimidos a la vez (debiendo tomar los siguientes a la hora habitual) y debe

Dra. FILomena FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

PABLO M. BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

utilizar un método anticonceptivo de barrera adicional durante los primeros 14 días de la toma. 63

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 organismo no absorba completamente el principio activo. Por ello debe ingerirse a la brevedad otro comprimido.

Contraindicaciones

Los preparados combinados de contracepción oral no deben administrarse en las circunstancias indicadas a continuación. Si alguno de los trastornos enunciados se presentara por primera vez durante la ingestión del preparado combinado, debe discontinuarse inmediatamente el mismo.

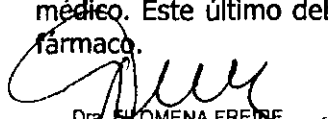
No deben administrarse en caso de:


- Trombosis venosa profunda, embolia pulmonar actual a previa.
- Trombosis arteriales anteriores o existentes (por ej. Accidente cerebrovascular, infarto de miocardio) o trastornos (por ej. Angina pectoris y ataques isquémicos pasajeros).
- Presencia de un factor de riesgo severo o de varios factores de riesgo de trombosis arterial:
 - Diabetes mellitus con complicación vascular.
 - Hipertensión severa.
 - Dislipoproteinemia severa.
 - Predisposición hereditaria o adquirida para trombosis venosas o arteriales, como resistencia a PCA (proteína-C activada), deficiencia de antitrombina III, proteína-C, proteína-S, hiperhomocisteinemia y anticuerpos antifosfolipídicos (anticuerpos anticardiopinas, anticoagulante Lúpico).
- Grave afección hepática existente o anterior, hasta tanto no se hayan normalizado los valores del funcionamiento hepático.
- Grave insuficiencia renal o disfunción renal aguda.
- Tumores hepáticos existentes o anteriores benignos o malignos.
- Patologías malignas conocidas o sospechadas de los órganos genitales o de las glándulas mamarias, si son influenciadas por hormonas sexuales.
- Hemorragias vaginales no habituales de origen no diagnosticado.
- Migraña con síntomas neurológicos locales en la anamnesia.
- Hipersensibilidad frente a uno de los principios activos o excipientes contenidos en dichos comprimidos recubiertos.

Precauciones y Advertencias

Al estar en presencia de alguna de las patologías/factores de riesgo, deberán evaluarse las ventajas de un preparado combinado anticonceptivo oral frente a los posibles riesgos que pueden surgir para un paciente y exponerle los mismos, antes que la paciente se decide por la ingestión.

En caso de desmejorar o presentarse una primera manifestación de alguna de las patologías o factores de riesgo abajo mencionados, la paciente debe acudir a su médico. Este último deberá entonces decidir, si ha de discontinuarse la ingestión del fármaco.


 Dra. FLORENA FREIRE
 Directora Técnica
 Farmacéutica M.N. Nº 10.142
 LABORATORIOS
 MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


 PABLO M. BARENBOIM
 Apoderado
 LABORATORIOS
 MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

En estudios epidemiológicos pudo establecerse una relación entre el uso de preparados combinados de contracepción oral y un aumento de riesgos 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 tromboembolias venosas (TEV) aumenta con la administración de anticonceptivos orales. La incidencia estimada de TEV en pacientes que usan anticonceptivos orales con reducida dosis de estrógenos (<50 mcg de Etinilestradiol) es de hasta 10-15 casos en 100.000 años-mujer comparado con hasta 4 casos por 100.000 años-mujeres que no lo usan, aunque este riesgo es menor que el que se presenta en un embarazo (Es decir, 60 casos por 100.000 años).

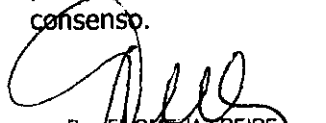
En pacientes usuarias de anticonceptivos orales, rara vez se informó de trombosis en otros segmentos de vasos sanguíneos, por ejemplo en las venas y arterias del hígado, mesenterio, riñón o retina. No existe consenso, si tales episodios guardan relación con la ingestión de anticonceptivos hormonales.


Los síntomas de una trombosis venosa arterial pueden ser:

- Dolores no habituales o hinchazón en una pierna.
- Dolor agudo en el pecho, posiblemente con irradiación hacia el brazo izquierdo.
- Repentina fatiga respiratoria.
- Tos repentina.
- Cefalea intensa a continua no habitual.
- Repentina pérdida de visión parcial o total.
- Diplopía.
- Disartria o afasia.
- Vértigo.
- Colapso, con o sin ataque de epilepsia.
- Pérdida de fuerza o debilidad en una mitad del cuerpo.
- Trastornos de la motricidad.
- 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, debiera 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 con el anticonceptivo oral (en caso de una intervención quirúrgica planificada al menos 4 semanas antes) y reiniciar la ingestión, en general aproximadamente 2 semanas después de iniciado el total de actividades. Debiera considerarse un tratamiento antitrombótico en caso que la ingestión de los comprimidos recubiertos no se haya interrumpido a tiempo.
- Obesidad.
- Respecto de la eventual importancia de varices y tromboflebitis superficial en la primera manifestación o evolución progresiva de una trombosis venosa, no existe consenso.


 Dra. F. DOMENA FREIRE
 Directora Técnica
 Farmacéutica M.N. N° 10.142
 LABORATORIOS
 MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


 PABLO M. BARENBOIM
 Apoderado
 LABORATORIOS
 MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

El riesgo de complicaciones tromboembólicas arteriales al usar preparados combinados de contracepción oral aumenta con:

- Mayor valor.
- Tabaquismo (se debe recomendar dejar de fumar a aquellas mujeres mayores de 35 años que desean utilizar un preparado combinado de anticoncepción oral).
- Dislipoproteinemia.
- Hipertensión arterial.
- Afección de las válvulas cardíacas.
- fibrilación auricular.

La presencia de un grave factor de riesgo o múltiples factores de riesgo para afecciones de vasos venosos o arteriales, también pueden presentar una contraindicación. También aquí debe considerarse la posibilidad de una terapia anticoagulante. Las pacientes usuarias de preparados combinados de contracepción oral deberían ser especialmente advertidas de acudir al médico al presentarse eventuales indicios de una trombosis. En caso de sospecha a diagnóstico de trombosis debe discontinuarse la ingestión del preparado combinado de contracepción oral y a raíz del potencial teratogénico de la terapia anticoaguladora instaurar un adecuado método anticonceptivo no hormonal.

Otras patologías, en las que pueden presentarse complicaciones de vasos sanguíneos, son diabetes mellitus, lupus eritematoso sistémico, síndrome urémico hemolítico y enteropatía inflamatoria crónica (enfermedad de Crohn y Colitis Ulcerosa).

Un aumento de frecuencia y gravedad de ataques de migraña bajo la aplicación de un preparado combinado de contracepción oral (que puede ser un indicio para un episodio cerebrovascular) puede ser la causa para la inmediata interrupción de la ingestión del fármaco.

Otras patologías.

En pacientes que ingieren este medicamento y simultáneamente otros fármacos con potencial para aumentar el potasio en suero, como por ej. inhibidores de la ECA, antagonistas de receptores de angiotensina II, antagonistas de la aldosterona, diuréticos retenedores de potasio a antiinflamatorios no esteroideos en terapias prolongadas, debe controlarse el potasio en suero durante el primer ciclo de administración.

En pacientes con insuficiencia renal puede estar limitada la capacidad de eliminar el potasio. La ingestión de Drospirenona no demostró influencia decisiva sobre el contenido de potasio en suero de pacientes con leves disfunciones renales, hasta las de mediana gravedad. A pesar de ello debiera vigilarse cuidadosamente a estas pacientes bajo ingestión adicional de fármacos retenedores de potasio con relación a la hipercalemia.

Las pacientes que padecen de hipertrigliceridemia u ostentan antecedentes familiares pueden presentar un riesgo incrementado de contraer pancreatitis bajo el suministro de preparados combinados de contracepción oral.

Aunque se informó de muchas pacientes que con la ingestión de preparados combinados de contracepción oral presentaron un leve aumento de presión arterial, son escasos los casos de aumento de presión arterial relevantes clínicamente.

Sólo en estos casos aislados se requiere una inmediata interrupción de la ingestión del anticonceptivo oral combinado. No pudo comprobarse una relación sistemática entre la administración de preparados combinados de contracepción oral y una hipertensión arterial clínicamente relevante. Pero si en estos casos se observan

Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. Nº 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

PAOLO M. BARENBOIM
Aprobado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

valores de presión arterial aumentados en forma permanente o si el aumento es significativo, sin ceder con la correspondiente terapia, debe discontinuarse la ingestión del fármaco. Si resulta conveniente puede retomarse la ingestión de los preparados combinados de contracepción oral al normalizarse los valores de presión arterial tratada adecuadamente. Según lo informado las siguientes patologías surgen o se intensifican con el embarazo o con la ingestión de un anticonceptivo oral aunque hasta el momento no pudo comprobarse fehacientemente la relación con el fármaco mencionado: ictericia colestásica y/o prurito; colelitiasis; porfiria; lupus eritematoso sistémico; síndrome urémico hemolítico; corea de Sydenham; herpes gravídico; hipoacusia por otosclerosis. Las disfunciones hepáticas agudas o crónicas hacen necesaria interrumpir la ingestión del preparado combinado de contracepción oral, hasta que los índices de la función hepática se hayan normalizado nuevamente. También es necesario discontinuar la ingestión del preparado mencionado a causa de una recidiva de ictericia colestásica y/o prurito debido a colestasis que haya surgido en un embarazo anterior o durante la administración de hormonas sexuales esteroideas. Aunque los anticonceptivos orales combinados pueden influir sobre la resistencia a la insulina y la tolerancia a la glucosa, no existen indicios para modificar la posología en las pacientes diabéticas que ingieren los mismos. Pero se debe vigilar cuidadosamente a esas pacientes sobre todo en la primera etapa de administración. Con la ingestión de estos preparados también se informó un agravamiento de depresión endógena, epilepsia, enfermedad de Crohn y Colitis Ulcerosa. Ocasionalmente pueden presentarse cloasmas, especialmente en pacientes con antecedentes de cloasma gravídico; por ello las mujeres con esa predisposición no debieran exponerse directamente a la radiación solar o ultravioleta si ingieren anticonceptivos orales combinados. Previo a la nueva o repetida prescripción de este medicamento debe efectuarse un exhaustivo control médico y exclusión de un embarazo. Además se debe recalcar que la ingestión de anticonceptivos orales no ofrece protección alguna frente a una infección HIV-SIDA u otras patologías de transmisión sexual. Con todos los preparados combinados de anticoncepción oral pueden presentarse sangrados irregulares (spotting o metrorragia), sobre todo en los primeros meses. Por ello es aconsejable realizar el diagnóstico después de la etapa de acostumbamiento de aproximadamente tres ciclos. En caso de persistir el sangrado irregular o si se presentan trastornos del ciclo hasta entonces regulares, debieran considerarse causas no hormonales y tomarse las medidas necesarias de diagnóstico, a fin de excluir una afección maligna o un embarazo. Este también puede incluir un legrado. Es posible que en algunas pacientes no se produzca el sangrado menstrual en el intervalo sin ingestión de los comprimidos recubiertos. Pero si el contraceptivo oral combinado se ingirió respetando la posología, un embarazo es poco probable. Si la ingestión no se efectuó regularmente o hubo dos faltas consecutivas del sangrado menstrual, debe excluirse la posibilidad de un embarazo, antes de continuar con la ingestión del preparado combinado. Algunos estudios epidemiológicos han informado aumento de la incidencia de cáncer de cuello uterino con la utilización de anticonceptivos orales durante tiempo prolongado.

interacciones con medicamentos

Influencia de otros medicamentos.

Las interacciones medicamentosas que provocan un clearance aumentado de hormonas sexuales pueden provocar metrorragias y falta de efectividad del anticonceptivo oral. Ese efecto fue comprobado para hidantoínas, barbitúricos,

Dra. FLORENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. Nº 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

PABLO M. BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

primidona, carbamazepina y rifampicina. Se sospecha asimismo de la oxacarbazepina, topiramato, felbamato, ritonavir, griseofulvina y fármacos que contengan hipérico. El mecanismo de esta interacción parece, deberse a las propiedades de inducción de la enzima hepática de estos fármacos. Por lo general recién se alcanza la inducción enzimática máxima en 2 a 3 semanas, pudiendo perdurar hasta 4 semanas o más, después de discontinuar la administración del fármaco. Asimismo se informó de la falta de efectividad de anticonceptivos orales bajo la ingestión de antibióticos como ampicilinas y tetraciclinas, aunque hasta el momento se desconoce el mecanismo de esta interacción medicamentosa.

Las pacientes tratadas por un corto plazo (hasta una semana) con un fármaco de los antes mencionados, debieran emplear métodos anticonceptivos adicionales de barrera a la ingestión del anticonceptivo oral combinado, es decir, durante la administración de los medicamentos mencionados y los 7 días posteriores al cese de administración. Las pacientes tratadas con rifampicina deberán usar además del preparado anticonceptivo combinado, un método adicional de barrera durante el tratamiento con rifampicina y por los siguientes 28 días. Si debe continuarse con la ingestión de medicación acompañante aun después de terminar un blister de ciclo del preparado combinado, se deberá comenzar inmediatamente con la ingestión de los comprimidos del próximo blister sin efectuar la pausa intermedia.

En el caso de mujeres que deban ingerir por un lapso más prolongado medicamentos con inducción de actividad enzimática hepática, es válida la prescripción médica de aumentar la dosis del contraceptivo oral o recurrir a un método anticonceptivo de barrera. Los principales metabolitos de la Drospirenona se forman en el plasma humano sin participación del sistema citocromo P450.

Por ello, es poco probable, que los inhibidores de este sistema enzimático influyan sobre el metabolismo de la Drospirenona.

Efecto de la asociación Drospirenona/Etinilestradiol, sobre otros medicamentos:

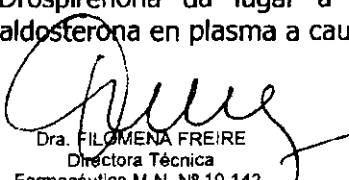
Los estudios in vitro para la inhibición, así como los estudios in vivo para la interacción en mujeres, a las que se les administró Omeprazol como sustancia marcadora, demostraron que la Drospirenona presenta escasa tendencia de accionar sobre el metabolismo de otros fármacos.

Otras interacciones.

En pacientes que utilicen este medicamento y simultáneamente otros fármacos con capacidad potencial para aumentar el potasio en suero, como por ejemplo inhibidores de la ECA, antagonistas de receptores de angiotensina II, antagonistas de la aldosterona, diuréticos retenedores de potasio o antiinflamatorios no esteroideos en terapias prolongadas, debe controlarse el potasio en suero durante el primer ciclo de administración.

- La administración de anticonceptivos esteroideos puede influenciar los resultados de determinados ensayos de laboratorio (los parámetros bioquímicos de las funciones hepáticas, tiroideas, suprarrenales y renales, así como los niveles en plasma de las proteínas fijadoras de corticosteroides y las fracciones lipídicas y lipoproteínas, los parámetros del metabolismo de hidratos de carbono, así como los parámetros de coagulación y fibrinólisis).

- Aunque en general estas variaciones se mantienen dentro del rango normal, la Drospirenona da lugar a una mayor actividad de renina en plasma y de la aldosterona en plasma a causa de su leve efecto antimineralocorticoide.


Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. Nº 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

PABLO M. BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

Embarazo y lactancia


Durante el embarazo no debe ingerirse este medicamento.

En caso que se produzca un embarazo durante la ingestión de este medicamento, debe discontinuarse inmediatamente su ingestión. En amplios estudios epidemiológicos no se demostró un riesgo aumentado de malformaciones en niños cuyas madres habían ingerido anticonceptivos combinados orales antes del embarazo, ni tampoco un efecto teratogénico en caso de ingestión accidental del anticonceptivo combinado oral en los primeros meses de embarazo. Con este medicamento no se realizaron tales estudios. En base a estudios clínicos con animales que demuestran efectos indeseados en el embarazo y lactancia no pueden excluirse efectos hormonales indeseados. Aunque de las experiencias generales con anticonceptivos orales combinados no resultaron indicios de efectos indeseados en el ser humano. Los datos disponibles para la administración de la asociación Drospirenona/Etinilestradiol durante el embarazo son demasiados escasos como para permitir deducciones respecto de efectos negativos sobre el embarazo y la salud del feto o del recién nacido. Hasta ahora no se dispone de datos epidemiológicos relevantes. La lactancia puede influenciarse por los preparados combinados de anticonceptivos orales, dado que estos pueden ocasionar una disminución de la cantidad de leche y una modificación de su composición. Por ello en general, no debe recomendarse la administración de anticonceptivos combinados antes de dejar de amamantar. Pequeñas cantidades de los anticonceptivos esteroideos y/o de sus metabolitos pueden pasar a la leche materna y tener un efecto sobre el niño.

Reacciones adversas

Bajo la ingestión de anticonceptivos orales pueden observarse los siguientes efectos, colaterales.

Sistemas Orgánicos	Efectos indeseados frecuentes >1/100	Efectos indeseados ocasionales <1/100 >1/100	Efectos indeseados aislados <1/100
Sistema Inmunológico			Asma
Endocrino	Perturbaciones del ciclo, sangrados intercurrentes, dolores en mamas.		Secreción de los pezones
Sistema nervioso y psiquis	Cefaleas. Cambios de estado de animo	Disminución de la libido	
Oído			Sordera
Vasos	Migraña	Hipertensión, hipotensión	Tromboembolismo
Tracto gastrointestinal	Náuseas	Vómitos	
Piel		Acné, eczema, prurito	
Organos de la reproducción glándulas mamarias	Leucorrea, candidiasis vaginal	Vaginitis	
Otros		Retención de líquido, modificación del peso	


 Dra. FILOMENA FREIRE
 Directora Técnica
 Farmacéutica M.N. Nº 10.142
 LABORATORIOS
 MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


 PABLO M. BARENBOIM
 Apoderado
 LABORATORIOS
 MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

6362

69

Se informó sobre los siguientes efectos indeseados de pacientes usuarias de preparados combinados de anticonceptivos orales.

Tromboembolias venosas, tromboembolias arteriales, hipertensión arterial, tumores hepáticos.


Surgimiento a agravamiento de patologías asociadas a la ingestión de anticonceptivos orales, pero cuya causa no está claramente determinada: Enfermedad de Crohn, Colitis Ulcerosa, epilepsia, migraña, endometriosis, miomas uterinos, porfiria, LES, herpes gestacional, corea de Sydenham, síndrome urémico hemolítico, ictericia colestásica, cloasma.

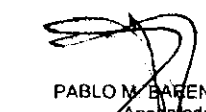
La frecuencia de diagnóstico de cáncer de mama en usuarias de anticonceptivos hormonales presenta un leve aumento. Dado que en mujeres menores a 40 años el cáncer de mama no es frecuente, el riesgo de contraer cáncer de mama es menor con relación al riesgo total. La causalidad en relación con el uso de anticonceptivos orales combinados es desconocida. Algunos estudios epidemiológicos han reportado aumento de la incidencia de cáncer de cuello uterino en las mujeres que utilizaron anticonceptivos orales a largo plazo, pero se cuestiona en qué medida esta observación no es imputable o esté ligada al comportamiento sexual y a otros factores como el papilomavirus humano (HPV). A través de un meta-análisis de 54 estudios epidemiológicos se observó que existe un ligero aumento del riesgo relativo (RR= 1,24) de cáncer de mama en las mujeres que utilizan un anticonceptivo oral. Este aumento del riesgo desaparece progresivamente en el transcurso de los diez años posteriores a la suspensión del anticonceptivo oral. Siendo el cáncer de mama poco frecuente en las mujeres menores de 40 años, el número de diagnósticos de cáncer en las usuarias habituales o nuevas de anticonceptivos orales se mantiene bajo con relación al riesgo global de cáncer de mama. Estos estudios no aportan ningún elemento a favor de una relación de causalidad. El aumento del riesgo podría ser producto de un diagnóstico más precoz en las usuarias de anticonceptivos orales, de sus efectos biológicos, o de ambas variables juntas. El cáncer de mama en las mujeres que utilizan anticonceptivos orales tienen una tendencia a ser diagnosticados en un estado clínico menos avanzado que en las mujeres que jamás los utilizaron.

Se han reportado unos pocos casos de tumores hepáticos benignos, y aun menor cantidad de tumores hepáticos malignos en las mujeres que utilizan anticonceptivos orales. En algunos casos aislados, estos tumores se manifiestan como hemorragias intraabdominales que pueden poner en riesgo la vida. En caso de presentarse dolores en la parte superior del abdomen, aumento del volumen del hígado o signos de hemorragia intraabdominal en las mujeres bajo anticoncepción hormonal, el diagnóstico diferencial debe tener en consideración un tumor hepático.

Sobredosificación

Hasta el momento no se dispone de experiencia respecto de sobredosis con la formula de este medicamento. Partiendo de las experiencias generales en base a los preparados combinados de anticoncepción oral pueden presentarse eventualmente los siguientes síntomas: náusea, , vómito y en mujeres jóvenes un leve sangrado vaginal. No existe antídoto; en caso necesario se realiza una terapia sintomática.


Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. Nº 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


PABLO M. BARENBOIM
Apostado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

4302

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 // 4658-7777 // 0800-333-0160.
- Hospital Fernández: (011) 4808-2655 // 4801-7767

INFORMACIÓN PARA LA MUJER

Instrucciones de uso.

Lea atentamente las siguientes instrucciones de uso, dado que contienen información importante a tener en cuenta al usar este medicamento. En caso de duda consulte a su médico.

¿Qué es este medicamento?

Este medicamento es un anticonceptivo oral ("píldora").

Las "píldoras" que contienen dos hormonas se denominan preparados combinados. Cada comprimido blanco contiene dos hormonas sexuales femeninas Drospirenona (Una hormona con efecto similar a la progesterona del cuerpo lúteo biológico) y Etinilestradiol (una hormona con efecto estrogénico)

Dado que los comprimidos blancos de un blister contienen ambas hormonas, esta "píldora" también se denomina "preparado monofásico". Los comprimidos de color inertes (placebo) y tienen como finalidad mantener las tomas diarias evitando los olvidos.

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO.

¿cuándo no debe ingerirse este medicamento?

No debe ingerirse en caso de:

- Presencia de una formación de coagulo de sangre (Trombosis venosa) en una pierna, en los pulmones u otras partes del cuerpo o si anteriormente ha padecido esta patología.
- Patologías de los vasos arteriales, como infarto de miocardio o apoplejía.
- Mayor riesgo de sucesos tromboembólicos.

Se considera que existe mayor riesgo en las siguientes condiciones:

- Trastornos de salud actuales o anteriores que puedan anunciar un infarto de miocardio (como por ejemplo angina pectoris que se manifiesta a través de un dolor agudo en el pecho o una apoplejía (como ejemplo un ataque isquémico transitorio, apoplejía leve sin síntomas permanentes).
- Diabetes mellitus con compromiso vascular.
- Presión arterial muy elevada.
- Valores de lípidos sanguíneos muy aumentados (colesterol y triglicéridos).
- Trastornos existentes (posiblemente hereditarios) del sistema de coagulación, como resistencia a PCA (proteína-C activada), deficiencia de antitrombina III, de proteína-C, proteína-S, hiperhomocisteinemia y anticuerpos antifosfolípidicos.
- Grave afección hepática a hepatitis existente o preexistente. Una coloración amarilla en la piel y mucosas (ictericia) o picazón (prurito) en el cuerpo pueden ser los primeros indicios de una afección hepática.
- Grave insuficiencia renal o distinción renal aguda.
- Confirmación o sospecha de carcinoma mamario o cáncer de los órganos genitales.
- Tumores hepáticos existentes a anteriores benignos o malignos.
- Hemorragias vaginales no habituales de origen no esclarecido.

Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M.N.º 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

PABLO M. BARENBOIM
Apt. 100
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

- 0302 71
- Migraña con síntomas neurológicos locales en la historia clínica.
 - Hipersensibilidad frente a uno de los principios activos o excipientes contenidos en la formulación.
 - Si durante la administración de este medicamento se manifiesta alguno de los casos antes mencionados, se debe discontinuar de inmediato su ingestión y consultar con su médico.
 - En ese lapso se deberá emplear otro método anticonceptivo no hormonal.

Precauciones y advertencias.

En determinados casos puede ser necesario un seguimiento especial al administrar un preparado combinado. Si este fuera su caso, debe informar al médico antes de comenzar con la ingestión de este medicamento. Éste esencialmente se aplica en las siguientes condiciones, cuyos riesgos le podrán ser aclarados en mayor detalle por su médico:

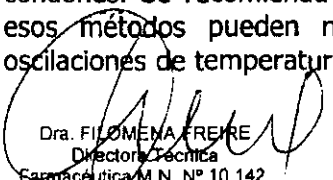
- Hábito de fumar.
- Diabetes mellitus.
- Obesidad.
- Hipertensión arterial.
- Afección de las válvulas del corazón o determinadas arritmias.
- Inflamación de venas (flebitis).
- Várices.
- Manifestación de coágulos de sangre, infarto de miocardio o apoplejía en un familiar cercano.
- Migraña.
- Epilepsia.
- Elevados valores de lípidos en sangre (colesterol o triglicéridos), también en familiares cercanos.
- Antecedentes de carcinoma mamario.
- Patologías hepáticas o de la vesicular biliar.
- Enfermedad intestinal inflamatoria crónica.
- Lupus eritematoso sistémico.
- Síndrome urémico hemolítico.
- Cloasma anterior o existente (manchas de pigmentación color amarillento amarronado, también denominadas "manchas de embarazo" predominantemente en el rostro). En este caso se recomienda evitar la exposición directa al sol o la luz ultravioleta.

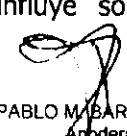
Si durante la administración de este medicamento se manifiesta o se agudiza alguna de las patologías antes descritas, debe acudir a su médico.

¿Qué debe considerarse antes de ingerir este medicamento?

Observaciones generales.

En estas instrucciones de uso se describen varios casos, en los que se debe discontinuar inmediatamente la ingestión de la "píldora", es decir, en los que puede disminuir la efectividad. En esos casos se recomienda no mantener relaciones sexuales o aplicar otros métodos anticonceptivos no hormonales, como por ejemplo condones. Se recomienda no regirse por el calendario o la temperatura, dado que esos métodos pueden no ser efectivos, ya que la píldora influye sobre las oscilaciones de temperatura y la mucosa cervical.


Dra. FILOMENA FREYRE
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. Nº 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


PABLO M. BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

Como cualquier otro anticonceptivo oral, este medicamento, no ofrece, protección alguna frente a la infección HIV-SIDA u otras patologías de transmisión sexual. Este fármaco esta sujeto a prescripción médica y no debe ser entregado a terceros.

Precauciones. Embarazo y Lactancia.

En caso de embarazo confirmado o sospecha del mismo, no debe ingerirse este medicamento.

En caso de producirse un embarazo durante la administración de este medicamento, debe interrumpirse inmediatamente sin ingestión.

Errores de administración y sobredosis.

Hasta ahora se carece de experiencia en casos de sobredosis. Partiendo de experiencias generales con anticonceptivos orales pueden presentarse los siguientes síntomas frente a una sobredosis: náuseas, vómitos o sangrados intermedios. Si se comprueba que un niño accidentalmente ha ingerido varios comprimidos, debe solicitarse ayuda médica.

¿Qué debe tenerse en cuenta si se ha olvidado de ingerir los comprimidos?

Si la hora de ingestión por una vez se trasladó menos de 12 horas, aun se garantiza el efecto anticonceptivo. Se deberá subsanar lo antes posible la ingestión olvidada e ingerir los siguientes comprimidos recubiertos a la hora acostumbrada.

Si la hora de ingestión por una vez se trasladó más de 12 horas, el efecto anticonceptivo ya no está asegurado.

Si ha olvidado 1 comprimido en la semana Nº 1:

Se deberá recuperar lo antes posible la ingestión, aunque esto signifique ingerir dos comprimidos recubiertos simultáneamente. Se continuará con la ingestión habitual, pero en los próximos 14 días se deberán emplear medidas anticonceptivas adicionales (por ejemplo, preservativo). Si se ha tenido relaciones sexuales en la semana anterior a la ingestión olvidada, existe el riesgo de un embarazo. En ese caso se deberá informar inmediatamente al médico.


Si ha olvidado 1 comprimido en la semana Nº 2:


Se deberá recuperar lo antes posible la ingestión, aunque esto signifique ingerir dos comprimidos recubiertos blancos, simultáneamente. Se recomienda emplear durante 14 días medidas adicionales de seguridad (por ejemplo, preservativos)

Si ha olvidado 1 comprimido en la semana Nº 3:

Se deberá recuperar lo antes posible la ingestión, aunque esto signifique ingerir dos comprimidos recubiertos simultáneamente. Se continúa posteriormente con la ingestión habitual, no toma los comprimidos de placebo (color rojo) y continua directamente con la ingestión de los comprimidos blancos de un nuevo blister. Probablemente no se produzca el sangrado normal hasta terminar el segundo blister del ciclo, aunque es posible que se presenten sangrados irregulares y espontáneos durante la ingestión de los comprimidos del segundo blister.

En caso de haberse producido varios olvidos y después de terminar el blister no se produce la menstruación es probable que se haya producido un embarazo. En ese caso debe acudir médico antes de comenzar con un nuevo envase.


Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. Nº 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


PABLO M. BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

73

¿Qué debe tener en cuenta si padece de vómitos o diarrea?

Si en las primeros 3 a 4 horas después de la ingestión de los comprimidos blancos padece vómitos o diarrea, es factible que el organismo no absorba los principios activos de los comprimidos. La situación es comparable a la de una ingestión olvidada, por ello se debe ingerir a la brevedad un comprimido de color blanco de un blister de reserva, en lo posible dentro de las 12 horas de la hora normal de ingestión.

Con todos los anticonceptivos orales pueden presentarse, especialmente en los primeros meses, sangrado regulares, lo que puede hacer necesario el uso de tampones o toallas femeninas. Pero se debe proseguir con la ingestión de los comprimidos. Estos sangrados irregulares en general cesan en cuanto el organismo se acostumbra a la nueva "píldora" (después del tercer ciclo, aproximadamente). En caso de perdurar el sangrado, ser de mayor intensidad o se presenten nuevamente, se deberá acudir al medico.

En caso de falta de menstruación, pero habiendo ingerido todos los comprimidos según prescripción, no haber padecido vómitos o diarrea y no haber ingerido otros medicamentos, un embarazo es poco probable. Por ello, puede continuarse con los comprimidos del próximo ciclo. Pero si se produce falta de menstruación durante dos ciclos seguidos, existe la posibilidad de embarazo. Se debe acudir inmediatamente al médico y no continuar con la ingestión de los comprimidos hasta haber determinado la ausencia de embarazo.

Los efectos colaterales de la "píldora" se indicaron bajo "Precauciones en la administración y advertencias". Allí se brinda información detallada.

ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SOLO PARA SU PROBLEMA MEDICO ACTUAL NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar en lugar seco, a una temperatura inferior de 25 °C.

Presentación

Envases conteniendo 24 comprimidos activo recubiertos y 4 comprimidos placebo recubiertos.


Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.


Certificado N°:

LABORATORIO MONSERRAT Y ECLAIR S.A

Virrey Cevallos 1623/27, (C1134AAI) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora técnica: Freire, Filomena - Farmacéutica.


Dra. FILOMENA PREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


PABLO M. BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

PROYECTO DE ROTULO

4302 24

DROSPIRENONA - ETINILESTRADIOL M&E COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Drospirenona 3,0 mg - Etinilestradiol 0,02 mg

Industria Argentina

Venta bajo receta

DROSPIRENONA - ETINILESTRADIOL M&E

Cada comprimido recubierto activo contiene:

Drospirenona	3,00 mg
Etinilestradiol	0,02 mg
Lactosa monohidrato	44,00 mg
Almidón pregelatinizado	15,44 mg
Povidona K30	3,40 mg
Croscarmelosa sódica	0,80 mg
Estearato de Magnesio	0,40 mg
Almidón de maíz	12,94 mg
Opadry White	2,50 mg

Cada comprimido recubierto placebo contiene:

Celulosa Microcristalina PH 200	78,80 mg
Croscarmelosa sódica	0,80 mg
Estearato de Magnesio	0,40 mg
Opadry Rojo	2,50 mg

Presentación

Envases conteniendo 24 comprimidos activo recubiertos y 4 comprimidos placebo recubiertos.

Posología

Ver prospecto adjunto.

Conservación

Conservar en lugar seco, a una temperatura inferior de 25 °C.

Lote

Vencimiento

***MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS.***

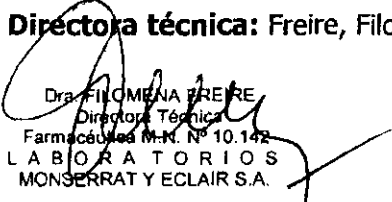
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.


Certificado N°:

LABORATORIO MONSERRAT Y ECLAIR S.A

Virrey Cevallos 1623/27, (C1134AAI) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora técnica: Freire, Filomena - Farmacéutica.


Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M.M. N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


PABLO M. BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-010880-09-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4302**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por MONSERRAT Y ECLAIR S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: DROSPIRENONA ETINILESTRADIOL M&E

Nombre/s genérico/s: DROSPIRENONA + ETINILESTRADIOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Arengreen 830, Ciudad de Buenos Aires y Virrey Cevallos 1623/27, Ciudad de Buenos Aires.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

Nombre Comercial: DROSPIRENONA ETINILESTRADIOL M&E .

Clasificación ATC: G03FA17.

Indicación/es autorizada/s : ANTICONCEPCION HORMONAL

Concentración/es: 0.02 MG de ETINILESTRADIOL, 3.0 MG de DROSPIRENONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ACTIVOS:

Genérico/s: ETINILESTRADIOL 0.02 MG, DROSPIRENONA 3.0 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.40 MG, CROSCARMELOSA SODICA 0.80 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 15.44 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 44.00 MG, POVIDONA K 30 3.40 MG, OPADRY BLANCO 2.50 MG, ALMIDON DE MAIZ 12.94 MG.

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS INACTIVOS:

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico: ---

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.40 MG, CROSCARMELOSA SODICA 0.80 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 78.80 MG, OPADRY R ROJO 2.50 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC

Presentación: 24 COMPRIMIDOS ACTIVOS + 4 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

INACTIVOS.

Contenido por unidad de venta: 24 COMPRIMIDOS ACTIVOS + 4 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS INACTIVOS.

Período de vida Útil: 24 meses


Forma de conservación: TEMPERATURA CONTROLADA NO MAYOR DE 25 °C;
PRESERVAR DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a MONSERRAT Y ECLAIR S.A. el Certificado N° **55699**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los ____ días del mes de **30 JUL 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

4302


DR. CARLOS CHIALE
INTEVENTOR
A.N.M.A.T.