



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-63552953-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-63552953-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CAMELIA / DESOGESTREL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DESOGESTREL 75 mcg; aprobado por Certificado N° 54.301.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CAMELIA / DESOGESTREL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS

RECUBIERTOS, DESOGESTREL 75 mcg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2021-26964301-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2021-26964437-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.301, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2020-63552953-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.04.22 16:03:26 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.04.22 16:03:40 -03:00

Proyecto de prospecto interno

**CAMELIA**  
**DESOGESTREL**  
**Comprimidos Recubiertos**  
**Industria Argentina**  
**Venta Bajo Receta**

**Composición:**

Cada comprimido recubierto contiene:

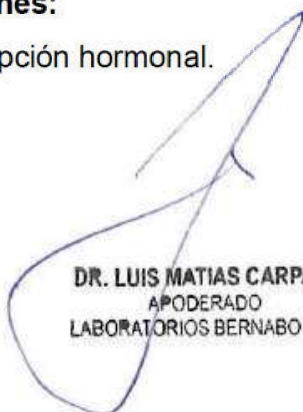
Desogestrel	75 mcg
Almidón de maíz	10 mg
Povidona K30	3,5 mg
Crospovidona	2 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa/Polietilenglicol	1,71 mg
Acido esteárico	1 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa/dióxido de titanio/triacetina/lactosa	730 mcg
Dióxido de silicio coloidal	500 mcg
Alfa-tocoferol	150 mcg
Simeticona emulsionada	48,7 mcg
Lactosa monohidrato c.s.p.	82,5 mg

**Acción terapéutica:**

Anovulatorio. Código ATC: G03AC 09

**Indicaciones:**

Anticoncepción hormonal.

  
**DR. LUIS MATIAS CARPANI**  
APODERADO  
LABORATORIOS BERNABO S.A.

  
Dr. VICENTE LÓPEZ GONZALEZ  
DIRECTOR TÉCNICO  
IMP. 1782  
LABORATORIOS BERNABO S.A.

IF-2020-63666361-APN-DGA#ANMAT

**Acción Farmacológica:**

CAMELIA es un anticonceptivo a base de un progestágeno: desogestrel. Actúa por inhibición de la ovulación. Además, produce un aumento de la viscosidad del moco cervical.

La inhibición de la ovulación se describe en trabajos por la ausencia del pico de LH y de progesterona en la fase lútea.

Paralelamente se observa una disminución de los niveles de estradiol a valores basales tempranos.

**Farmacocinética:**

Desogestrel (DSG) se absorbe rápidamente luego de su administración oral.

Se metaboliza por hidroxilación y deshidrogenación a etonogestrel (ENG), su metabolito activo. Este se metaboliza por sulfoconjugación a derivados sulfónicos y glucurónicos.

La biodisponibilidad de ENG es del 70% aproximadamente.

ENG se une a proteínas entre 95,5 y 99% con una vida media de 30 hs.

La concentración plasmática estable se alcanza en 4 a 5 días.

La excreción se realiza por orina y heces tanto del esteroide puro como del conjugado.

En mujeres que amamantan la excreción de ENG por leche materna puede conllevar a una ingesta por el lactante de 0,01 a 0,05 microgramos de ENG por día.

**Posología – Modo de Administración:**

Los comprimidos deben tomarse diariamente, preferentemente a la misma hora para evitar un intervalo mayor a 24 hs entre las tomas.

El primer comprimido se debe tomar el primer día de la menstruación. Al finalizar el blister comenzar el siguiente sin días de descanso.

Si la paciente está tomando otro anticonceptivo puede comenzar con CAMELIA al día siguiente sin dejar ningún período sin anticonceptivos.

Después del parto puede tomarse CAMELIA antes de la primera menstruación. Si han transcurrido más de 21 días debe descartarse un embarazo y utilizar un método anticonceptivo adicional durante los primeros 7 días.

Después de un aborto de primer trimestre se debe iniciar el tratamiento con CAMELIA inmediatamente.

**DR. LUIS MATIAS CARPANI**  
APODERADO  
LABORATORIOS BERNABO S.A.

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZALEZ  
DIRECTOR TÉCNICO  
IMP. 1782  
LABORATORIOS BERNABO S.A.

IF-2020-63666361-APN-DGA#ANMAT

**Olvido de la toma de una píldora:**

La protección anticonceptiva puede disminuir si transcurren más de 36 horas entre dos comprimidos.

Si no han transcurrido más de 12 horas del horario habitual se debe tomar el comprimido tan pronto pueda y el siguiente a la hora habitual aún cuando esto signifique tomar dos comprimidos juntos el mismo día. En este caso debe usar un método anticonceptivo adicional durante los siguiente 7 días.

Si se mantuvo relación sexual sin protección durante esos 7 días se debe excluir el embarazo.

**Vómitos:**

El mismo criterio utilizado para el olvido de una toma debe aplicarse para el caso de vómitos dentro de las 3 ó 4 horas siguientes a la ingesta de CAMELIA pues puede no haberse absorbido suficiente cantidad para conservar la eficacia anticonceptiva.

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la fórmula

Embarazo conocido o sospechado

Tromboembolismo venoso activo

Tumores sensibles a progestógenos (cáncer de mama o de endometrio)

Presencia o antecedente de enfermedad hepática severa, si persisten los parámetros funcionales hepáticos alterados.

Hemorragia vaginal de origen no diagnosticado.

Tumores hepáticos.

**Advertencias:**

Se debe evitar este modo de anticoncepción en pacientes con quiste funcional de ovario, distrofia ovárica o mastopatía benigna.

La utilización de anticonceptivos progestágenos está asociada a una mayor frecuencia de embarazo ectópico. Debe tenerse presente en caso de amenorrea acompañada de dolores abdominales.

Debido a un aumento de incidencia de tromboembolismo venoso asociado al uso de anticonceptivos hormonales se debe discontinuar CAMELIA en caso de

DR. LUIS MATIAS CARPANI  
APODERADO  
LABORATORIOS BERNABO S.A.

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZALEZ  
DIRECTOR TÉCNICO  
IMP. 1784  
LABORATORIOS BERNABO S.A.

trombosis venosa (periférica profunda o embolia pulmonar). También se debe considerar la suspensión del tratamiento en el caso de inmovilización prolongada debida a enfermedad, accidente o cirugía.

Se debe advertir a las pacientes con ictericia crónica hereditaria (enfermedad de Dubin-Johnson o de Rotor) que la ictericia se puede acentuar.

Basado en la presencia de lactosa se contraindica en galactosemia congénita, síndrome de mala absorción de glucosa y de galactosa o deficiencia de lactasa.

Se advierte sobre tendencias suicidas posiblemente relacionadas a depresión con el uso de anticonceptivos hormonales,

### **Precauciones:**

Antes de iniciar el tratamiento con anticonceptivos se debe realizar un examen clínico y ginecológico completo, donde se deben incluir antecedentes ictericia colestática del embarazo o prurito gravídico, hipertensión arterial, examen de mama, de útero, excluir embarazo.

En mujeres con antecedentes de cloasma durante el embarazo se recomienda evitar la exposición solar mientras tomen CAMELIA.

Como los progestágenos pueden alterar la resistencia a la insulina y la tolerancia a la glucosa, se deben controlar cuidadosamente a las pacientes diabéticas que reciben progestágenos solos.

CAMELIA no protege contra el VIH (SIDA) ni contra otras enfermedades de transmisión sexual.

Como con todos los anticonceptivos hormonales de dosis baja el folículo puede crecer por encima del tamaño habitual. En general estos folículos hipertróficos desaparecen espontáneamente, aunque rara vez requieren cirugía. A veces son asintomáticos y otras se asocian a dolor abdominal leve.

Se ha descrito un aumento de la frecuencia de cáncer de mama en mujeres que toman anticonceptivos orales hormonales. El riesgo es mayor con el uso de anticonceptivos hormonales combinados en tanto para los anticonceptivos progestógenos la evidencia es menor.

Este aumento de frecuencia puede deberse a un diagnóstico precoz por mayor control de las pacientes bajo estos tratamientos, pero no puede excluirse el efecto biológico del medicamento.

**DR. LUIS MATIAS CARPANI**  
APODERADO  
LABORATORIOS BERNABO S.A.

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
IMP. 0762  
LABORATORIOS BERNABO S.A.

IF-2020-63666361-APN-DGA#ANMAT

Los siguientes fenómenos han sido señalados tanto durante el embarazo como durante el uso de esteroides sexuales, sin que se pueda establecer un vínculo de causalidad con el uso de los progestágenos: ictericia y/o prurito en relación con una colestasis, formación de cálculos biliares, porfiria, lupus eritematoso diseminado, síndrome hemolítico y urémico, corea de Sydenham, herpes gestacional, pérdida de la audición debido a una otospongiosis.

#### **Interacciones medicamentosas:**

Los inductores enzimáticos tales como anticonvulsivantes (fenobarbital, fenitoína, primidona, topiramato, carbamacepina, oxcarbazepina), rifabutina, rifampicina, griseofulvina, disminuyen la eficacia anticonceptiva por aumento del metabolismo hepático.

Lamotrigina: disminución de la eficacia de lamotrigina por aumento del metabolismo hepático. Se debe ajustar la dosis de lamotrigina.

Nelfinavir, ritonavir: disminución de la eficacia anticonceptiva.

En todas estas asociaciones se aconseja utilizar otro método anticonceptivo de tipo mecánico durante el uso conjunto.

La administración conjunta de carbón médico puede disminuir la absorción del progestágeno y en consecuencia su eficacia anticonceptiva.

#### **Interacción e influencia sobre pruebas de laboratorio:**

Los anticonceptivos combinados han evidenciado influir sobre los resultados de ciertas pruebas de laboratorio como parámetros bioquímicos de la función hepática, función tiroidea, aumento de las proteínas fijadoras de corticoesteroides y fracciones de lipoproteínas. Cambios en los resultados de glucemia, coagulación y fibrinólisis.

Todos los cambios están siempre dentro de rangos normales. Se desconoce si estos cambios pueden ocurrir con anticonceptivos mono compuestos progestágenos.

#### **Carcinogénesis – Mutagénesis – Trastornos de la fertilidad:**

Dosis muy altas de progestágenos pueden provocar masculinización en fetos hembras.

No se describe mutagénesis ni trastornos de fertilidad.

DR. LUIS MATIAS CARPANI  
APODERADO  
LABORATORIOS BERNABO S.A.

Dr VICENTE LÓPEZ GONZALEZ  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIOS BERNABO S.A.

**Embarazo y Lactancia:**

CAMELIA está contraindicado durante el embarazo.

CAMELIA no afecta la producción ni la calidad a la leche materna. La cantidad de progestágeno ingerida por el lactante es de 0,01 a 0,05 microgramos por día en base a una ingesta a 150 ml/kg/día de leche.

No hay indicaciones de que esto afecte la salud del niño.

**Reacciones adversas:**

Hemorragias e irregularidades en el ciclo pueden presentarse al inicio del tratamiento.

Igualmente, sangrados intermenstruales, amenorrea y edemas cíclicos.

Otras reacciones adversas reportadas en ensayos clínicos son:

**Frecuentes: (> 1%)**

- Mastodínea (Dolor mamario)
- Acné
- Cambios de humor, disminución de la libido

**Ocasionalmente: (> al 0,1%)**

- Vaginitis, dismenorrea, quistes de ovario
- Vómitos.
- Alopecia, eritema, urticaria
- Fatiga, depresión
- Mala tolerancia a lentes de contacto.

**Raras:** rash, eritema nudoso

**Sobredosis:**

En caso de sobredosis accidental se pueden presentar náuseas y vómitos y leves hemorragias vaginales en jóvenes. El tratamiento será sintomático.

**“Ante la eventualidad de una sobredosificación comunicarse al  
(011) 4962-2247/6666 ó (011) 4654-6648/658-7777”**

**“Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños”**

Conservar en lugar seco, protegido de la luz, a temperatura inferior a 30°C

**DR. LUIS MATIAS CARPANI**  
APODERADO  
LABORATORIOS BERNABO S.A.

ING. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ  
DIRECTOR TÉCNICO  
IMP. 1782  
LABORATORIOS BERNABO S.A.



**Presentación:**

Envases con 1 y 3 blisters calendario con 28 comprimidos recubiertos.

**Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.**

Certificado N° 54.301

**LABORATORIOS BERNABÓ S.A.**

Terrada 2346

C 1416ARZ - CABA

Tel.: 4501-3278/79

**Director Técnico:** Vicente López González, Farmacéutico.

[www.laboratoriosbernabo.com](http://www.laboratoriosbernabo.com)

[www.cuidadofemenino.com.ar](http://www.cuidadofemenino.com.ar)

**Elaboración:** Av. Juan B. Justo 7669, C1407FBB, CABA.

Fecha de Última revisión: xxx/xxx/xxx

☒



**DR. LUIS MATIAS CARPANI**  
APODERADO  
LABORATORIOS BERNABO S.A.



Dr. VICENTE LOPEZ GONZALEZ  
DIRECTOR TÉCNICO  
N° 1782  
LABORATORIOS BERNABO S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-63552953- BERNABO - Prospecto - Certificado N54.301

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.03.26 15:25:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.03.26 15:25:15 -03:00



**PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**CAMELIA**  
**DESOGESTREL 0,075 mg**  
 Comprimidos Recubiertos

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

**Contenido del prospecto:**

1. ¿Qué es **CAMELIA** y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar **CAMELIA**?
3. ¿Cómo tomar **CAMELIA**?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **CAMELIA**
6. Contenido del envase e información adicional

**1. ¿Qué es **CAMELIA** y para qué se utiliza?**

**CAMELIA** se utiliza para evitar el embarazo. **CAMELIA** contiene una pequeña cantidad de un tipo de hormona sexual femenina, el progestágeno desogestrel. Por esta razón, **CAMELIA** se conoce como una píldora con sólo progestágeno. Al contrario que las píldoras combinadas, la píldora con sólo progestágeno no contiene hormonas de tipo estrógeno junto con el progestágeno.

La mayoría de píldoras con sólo progestágeno actúan principalmente evitando que los espermatozoides entren en el útero, pero no siempre evitan que el óvulo madure, que es la principal acción de las píldoras combinadas. **CAMELIA** es diferente de otras píldoras con sólo progestágeno ya que tiene una dosis que en la mayoría de los casos es lo suficientemente alta para evitar que el óvulo madure. Por ello, **CAMELIA** proporciona una eficacia anticonceptiva elevada. Al contrario que la píldora combinada, **CAMELIA** lo pueden tomar las mujeres que no toleran los estrógenos y las mujeres que están dando el pecho. Una desventaja es que podría tener un sangrado vaginal de forma irregular durante el uso de **CAMELIA**.

**DR. LUIS MATIAS CARPANI**  
 APODERADO  
 LABORATORIOS BERNABO S.A.

INGENIERO VICENTE LÓPEZ GONZALEZ  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 IMP. 0762  
 LABORATORIOS BERNABO S.A.



## 2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar CAMELIA?

**CAMELIA**, como otros anticonceptivos hormonales, no protege frente a la infección por VIH (SIDA) ni cualquier otra infección de transmisión sexual.

### No tome CAMELIA

- si es alérgica al desogestrel o a cualquiera de los demás componentes de **CAMELIA**
- si tiene una trombosis. La trombosis es la formación de un coágulo en un vaso sanguíneo [por ejemplo de las piernas (trombosis venosa profunda) o de los pulmones (embolismo pulmonar)].
- si tiene o ha tenido alguna vez ictericia (coloración amarillenta de la piel) o enfermedad del hígado grave y el hígado aún no funciona normalmente.
- si tiene o se sospecha que pueda tener un cáncer relacionado con los esteroides sexuales, como ciertos tipos de cáncer de mama.
- si hay cualquier sangrado vaginal sin explicación.

Informe a su médico antes de utilizar **CAMELIA** si alguna de estas circunstancias le afecta. Su médico podría recomendarle que utilice un método de control de natalidad no hormonal.

Consulte a su médico inmediatamente si cualquiera de estas circunstancias se presenta por primera vez mientras utiliza **CAMELIA**.

### Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico antes de empezar a tomar **CAMELIA**

**CAMELIA** debe ser usado bajo vigilancia médica.

Se debe evitar este modo de anticoncepción en pacientes con quiste funcional de ovario, distrofia ovárica o mastopatía benigna.

La utilización de anticonceptivos progestágenos está asociada a una mayor frecuencia de embarazo ectópico. Debe tenerse presente en caso de amenorrea acompañada de dolores abdominales.

Debido a un aumento de incidencia de tromboembolismo venoso asociado al uso de anticonceptivos hormonales se debe discontinuar **CAMELIA** en caso de trombosis venosa (periférica profunda o embolia pulmonar). También se debe considerar la suspensión del tratamiento en el caso de inmovilización prolongada debida a enfermedad, accidente o cirugía.

Se debe advertir a las pacientes con ictericia crónica hereditaria (enfermedad de Dubin-Johnson o de Rotor) que la ictericia se puede acentuar.

Basado en la presencia de lactosa se contraindica en galactosemia congénita, síndrome de mala absorción de glucosa y de galactosa o deficiencia de lactasa.

Se advierte sobre tendencias suicidas posiblemente relacionadas a depresión con el uso de anticonceptivos hormonales.

DR. LUIS MATIAS CARPANI

APODERADO

LABORATORIOS BERNABO S.A.

GONZALEZ

LABORATORIOS BERNABO S.A.



#### Uso de CAMELIA con otros medicamentos.

Los inductores enzimáticos tales como anticonvulsivantes (fenobarbital, fenitoína, primidona, topiramato, carbamacepina, oxcarbazepina), rifabutina, rifampicina, griseofulvina, disminuyen la eficacia anticonceptiva por aumento del metabolismo hepático.

Lamotrigina: disminución de la eficacia de lamotrigina por aumento del metabolismo hepático.

Se debe ajustar la dosis de lamotrigina.

Nelfinavir, ritonavir: disminución de la eficacia anticonceptiva.

En todas estas asociaciones se aconseja utilizar otro método anticonceptivo de tipo mecánico durante el uso conjunto.

La administración conjunta de carbón médico puede disminuir la absorción del progestágeno y en consecuencia su eficacia anticonceptiva.

#### Embarazo, lactancia y fertilidad.

**CAMELIA** está contraindicado durante el embarazo.

**CAMELIA** no afecta la producción ni la calidad a la leche materna. La cantidad de progestágeno ingerida por el lactante es de 0,01 a 0,05 microgramos por día en base a una ingesta a 150 ml/kg/día de leche.

No hay indicaciones de que esto afecte la salud del niño.

#### Conducción y uso de máquinas.

Se han descrito efectos adversos visuales, particularmente en caso de luz de intensidad variable, los cuales pueden interferir con la conducción de vehículos.

#### 3. ¿Cómo tomar CAMELIA?

Los comprimidos deben tomarse diariamente, preferentemente a la misma hora para evitar un intervalo mayor a 24 hs entre las tomas.

El primer comprimido se debe tomar el primer día de la menstruación. Al finalizar el blister comenzar el siguiente sin días de descanso.

Si la paciente está tomando otro anticonceptivo puede comenzar con **CAMELIA** al día siguiente sin dejar ningún período sin anticonceptivos.

Después del parto puede tomarse **CAMELIA** antes de la primera menstruación. Si han transcurrido más de 21 días debe descartarse un embarazo y utilizar un método anticonceptivo adicional durante los primeros 7 días.

Después de un aborto de primer trimestre se debe iniciar el tratamiento con **CAMELIA** inmediatamente.

DR. LUIS MATIAS CARPANI  
APODERADO  
LABORATORIOS BERNABO S.A.

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ  
FARMACIA TÉCNICO  
LABORATORIOS BERNABO S.A.



### Si toma más CAMELIA del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico y/o concurra 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"**

### Si olvidó tomar CAMELIA

La protección anticonceptiva puede disminuir si transcurren más de 36 horas entre dos comprimidos.

Si no han transcurrido más de 12 horas del horario habitual se debe tomar el comprimido tan pronto pueda y el siguiente a la hora habitual aun cuando esto signifique tomar dos comprimidos juntos el mismo día. En este caso debe usar un método anticonceptivo adicional durante los siguiente 7 días.

Si se mantuvo relación sexual sin protección durante esos 7 días se debe excluir el embarazo.

### Vómitos:

El mismo criterio utilizado para el olvido de una toma debe aplicarse para el caso de vómitos dentro de las 3 ó 4 horas siguientes a la ingesta de **CAMELIA** pues puede no haberse absorbido suficiente cantidad para conservar la eficacia anticonceptiva.

### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Hemorragias e irregularidades en el ciclo pueden presentarse al inicio del tratamiento.

Igualmente, sangrados intermenstruales, amenorrea y edemas cíclicos.

Otras reacciones adversas reportadas en ensayos clínicos son:

#### **Frecuentes: (> 1%)**

- Mastodínea (Dolor mamario)
- Acné
- Cambios de humor, disminución de la libido

#### **Ocasionalmente: (> al 0,1%)**

- Vaginitis, dismenorrea, quistes de ovario
- Vómitos.
- Alopecia, eritema, urticaria
- Fatiga, depresión
- Mala tolerancia a lentes de contacto.

**Raras:** rash, eritema nudoso  
**Dr. LUIS MATIAS CAPPANI**  
 APODERADO  
 LABORATORIOS BERNABO S.A.

**Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ**  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 INT. 1782  
 LABORATORIOS BERNABO S.A.



### 5. Conservación de CAMELIA

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en la caja y el blíster. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

**Conservar en su envase original, en lugar seco a una temperatura entre 15° y 30°C**

Si tiene dudas sobre el producto y su médico no pudo resolverlas por favor llame a ANMAT responde: 0800-333-1234. Alternativamente puede completar la ficha de consulta de la página de ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

### 6. Contenido del envase e información adicional

**Presentación:** Envases con 1 y 3 blísters calendario con 28 comprimidos recubiertos.

**Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N° 54.301**

**LABORATORIOS BERNABÓ S.A.**

Terrada 2346

C 1416ARZ - CABA

Tel.: 4501-3278/79

**Director Técnico:** Vicente López González, Farmacéutico.

[www.laboratoriosbernabo.com](http://www.laboratoriosbernabo.com)

[www.cuidadofemenino.com.ar](http://www.cuidadofemenino.com.ar)

**Elaboración:** Av. Juan B. Justo 7669, C1407FBB, CABA.

Fecha de Última revisión: xxx/xxx/xxx

☒

  
**DR. LUIS MATIAS CARPANI**  
 APODERADO  
 LABORATORIOS BERNABO S.A.

  
 Dr VICENTE LÓPEZ GONZALEZ  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 MP. 1762  
 LABORATORIOS BERNABO S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-63552953- BERNABO - Inf pacientes - Certificado N54.301

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.03.26 15:25:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.03.26 15:25:28 -03:00