



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 4547

BUENOS AIRES, 10 JUN 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013032-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto TRIQUILAR / ETINILESTRADIOL - LEVONORGESTREL, forma farmacéutica y concentración: GRAGEA PARDO, ETINILESTRADIOL 0,030 mg - LEVONORGESTREL 0,050 mg; GRAGEA BLANCA, ETINILESTRADIOL 0,040 mg - LEVONORGESTREL 0,075 mg; GRAGEA COLOR OCRE, ETINILESTRADIOL 0,030 mg - LEVONORGESTREL 0,125 mg, autorizado por el Certificado N° 42.945.

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.

Que a fojas 316 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Mora
Rf



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N°

4547

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 208 a 315, desglosando de fojas 208 a 243, para la Especialidad Medicinal denominada TRIQUILAR / ETINILESTRADIOL - LEVONORGESTREL, forma farmacéutica y concentración: GRAGEA PARDO, ETINILESTRADIOL 0,030 mg - LEVONORGESTREL 0,050 mg; GRAGEA BLANCA, ETINILESTRADIOL 0,040 mg - LEVONORGESTREL 0,075 mg; GRAGEA COLOR OCRE, ETINILESTRADIOL 0,030 mg - LEVONORGESTREL 0,125 mg, propiedad de la firma BAYER S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.945 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, gírese a la Dirección de

MORA
Rp.
✓



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº **4547**

Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-013032-14-1

DISPOSICIÓN Nº **4547**

nc

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

non
10
/



PROYECTO DE PROSPECTO

4547

10 JUN 2015

TRIQUILAR
ETINILESTRADIOL / LEVONORGESTREL

LÉASE CON ATENCIÓN ANTES DE COMENZAR EL TRATAMIENTO.

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA BRASILEÑA

COMPOSICIÓN

1 gragea pardo clara contiene:

Levonorgestrel 0,050 mg

Etinilestradiol 0,030 mg

Excipientes: Lactosa, almidón de maíz, povidona 25.000, talco, estearato de magnesio, sacarosa, povidona 700000, macrogol 6000, carbonato de calcio, dióxido de titanio, glicerina, cera montanglicol, pigmento óxido hierro amarillo, pigmento óxido hierro pardo rojizo.

1 gragea blanca contiene:

Levonorgestrel 0,075 mg

Etinilestradiol 0,040 mg

Excipientes: lactosa, almidón de maíz, povidona 25.000, talco, estearato de magnesio, sacarosa, povidona 700000, macrogol 6000, carbonato de calcio, cera montanglicol.

1 gragea color ocre contiene:

Levonorgestrel 0,125 mg

Etinilestradiol 0,030 mg

Excipientes: Lactosa, almidón de maíz, povidona 25.000, talco, estearato de magnesio, sacarosa, povidona 700000, macrogol 6000, carbonato de calcio, dióxido de titanio, glicerina, cera montanglicol, pigmento óxido hierro amarillo.

FORMA FARMACÉUTICA

Grageas.

ACCION TERAPÉUTICA

Anovulatorio

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Anticoncepción hormonal oral

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
APODERADO
21_CCDS13

BAYER S.A.
RICARDO CUTIERRE
VERÓNICA CASA
CO-DIRECTORA
MATRÍCULA PROFESIONAL

MCA

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico (ATC): Progestágenos y estrógenos, preparados de dosis fijas
Código ATC: G03AA

4547

El efecto anticonceptivo de los AOC se basa en la interacción de diversos factores, los más importantes de los que se han observado son la inhibición de la ovulación y los cambios en la secreción cervical.

En un Estudio de Seguridad Post Autorización (PASS) se ha demostrado que la frecuencia de diagnóstico de TEV oscila entre 7 y 10 por 10.000 mujeres-año en las usuarias de AOC de baja dosis de estrógenos (<50 µg de etinilestradiol). Los datos más recientes sugieren que la frecuencia de diagnóstico de TEV es aproximadamente de 4 por 10.000 mujeres-año en las usuarias de AOC no embarazadas y oscila entre 20 y 30 por 10.000 mujeres embarazadas o en posparto. Además de la protección anticonceptiva, los AOC tienen varias propiedades positivas que, junto a las propiedades negativas, pueden ser útiles en decidir el método de control de la natalidad. El ciclo es más regular y la menstruación es con frecuencia menos dolorosa y el sangrado es más ligero. Esto último puede ocasionar una disminución de la incidencia de deficiencia de hierro. Además de esto, hay evidencia de un riesgo reducido de cáncer endometrial y cáncer ovárico. Igualmente, se ha demostrado que los AOC de dosis más altas (0,05 mg de etinilestradiol) reducen la incidencia de quistes ováricos, enfermedad pélvica inflamatoria, enfermedad mamaria benigna y embarazo ectópico. Está pendiente de confirmar si esto también se aplica a los AOC de baja dosis.

Propiedades farmacocinéticas

Levonorgestrel:

Absorción

Administrado por vía oral, el levonorgestrel se absorbe rápida y completamente. Las concentraciones séricas máximas de levonorgestrel de 2,3 ng/ml se alcanzan aproximadamente 1 hora después de comenzar el tratamiento con Triquilar. Después de la ingestión de una dosis única de 0,125 mg de levonorgestrel junto con 0,03 mg de etinilestradiol (que representa la combinación con el contenido más alto de levonorgestrel de la formulación trifásica), se alcanzan concentraciones máximas del fármaco en suero de 4,3 ng/ml al cabo de 1 hora aproximadamente. La biodisponibilidad del levonorgestrel es prácticamente completa después de la administración oral.

Distribución

El levonorgestrel se une a la albúmina sérica y a la globulina fijadora de hormonas sexuales (*sex hormone binding globulin*, SHBG). Sólo el 1,4% de las concentraciones totales de fármaco en suero está presente en forma de esteroide libre, el 55% se une a la SHBG de forma específica y alrededor del 44% se une a la albúmina de forma inespecífica.

Triquilar21_CCDS13

Elaborado en el Laboratorio de la
FARMACÉUTICA
KATERIA WILBERGER
Página 2

4547

SHBG inducido por etinilestradiol influye en la proporción de levonorgestrel unido a las proteínas séricas, ocasionando un aumento de la fracción unida a la SHBG y una disminución de la fracción unida a la albúmina. El volumen de distribución aparente del levonorgestrel es de aproximadamente 128 l después de una administración oral única de Triquilar con la dosis más alta de levonorgestrel.

Metabolismo

El levonorgestrel se metaboliza ampliamente. Los principales metabolitos en el plasma son las formas no conjugadas y conjugadas de 3 α , 5 β - tetrahydrolevonorgestrel. Basado tanto en estudios *in vitro* como en estudios *in vivo*, CYP3A4 es la principal enzima implicada en el metabolismo del levonorgestrel. La velocidad de depuración del suero es aproximadamente de 1,3 a 1,6 ml/min/kg.

Eliminación

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

Condiciones en estado de equilibrio

La farmacocinética del levonorgestrel está influida por la concentración de SHBG, que se eleva aproximadamente al doble durante los 21 días del período de tratamiento con Triquilar. Después de su administración diaria, las concentraciones séricas del fármaco aumentan aproximadamente cuatro veces, alcanzando las condiciones del estado de equilibrio durante la segunda mitad del ciclo de tratamiento. En condiciones de equilibrio, el volumen de distribución y la tasa de depuración disminuyen a 52 l y 0,5 ml/min/kg, respectivamente.

Etinilestradiol:

Absorción

El etinilestradiol se absorbe rápida y completamente tras su administración oral. Se alcanzan concentraciones séricas máximas de aproximadamente 116 pg/ml en el término de 1,3 horas. Durante la absorción y el primer paso hepático, el etinilestradiol se metaboliza extensamente, lo que resulta en una biodisponibilidad oral media del 45%, con una variación interindividual importante de aproximadamente 20 - 65%.

Distribución

El etinilestradiol se une en gran medida pero de forma inespecífica a la albúmina sérica (aproximadamente el 98%) e induce un aumento de las concentraciones séricas de SHBG. El volumen de distribución aparente calculado del etinilestradiol es de 2,8-8,6 l/kg.

Metabolismo

El etinilestradiol es sometido a conjugación presistémica tanto en la mucosa del intestino delgado como en el hígado. El etinilestradiol es metabolizado principalmente mediante hidroxilación aromática, pero con formación de diversos metabolitos hidroxilados y metilados,

MOM

VALERIA WILBERGER
FARMACIA
APODERADA

VALERIA WILBERGER
MATRICULA PROFESIONALES 13119

que están presentes como metabolitos libres y como conjugados con glucurónidos y sulfato. Se ha reportado una tasa de depuración que oscila entre 2,3 y 7 ml/min/kg.

Eliminación

Las concentraciones séricas de etinilestradiol disminuyen en dos fases de eliminación, 45 47 caracterizadas por vidas medias de 1 hora y 10-20 horas, respectivamente. El etinilestradiol no se elimina en forma intacta; la proporción de eliminación urinaria: biliar de los metabolitos del etinilestradiol es de 4:6. La vida media de excreción de los metabolitos es de 1 día aproximadamente.

Condiciones en estado de equilibrio

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

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

Cómo tomar Triquilar

El envase blíster contiene 21 grageas. La toma de grageas siempre se inicia con la casilla roja señalada con la palabra "Comienzo" (casilla No.1) y después se continúa a diario siguiendo la dirección de las flechas.

El día de la semana en el que se extrae del envase la 1ª gragea se señala bajo la descripción "Día en que se tomó la gragea 1", perforando para ello la casilla bajo el día correspondiente en la lista de los días de la semana marcada en rojo en el envase. De este modo puede recordarse siempre el día en que se comenzó el tratamiento.

Si se toman correctamente, los anticonceptivos orales combinados tienen una tasa de falla de aproximadamente 1% por año. Esta tasa de falla puede aumentar en caso de olvido o toma incorrecta de la píldora.

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

Cómo empezar a tomar Triquilar

1009
BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

Triquilar21_CCDS13

Si no se ha usado ningún anticonceptivo hormonal previamente (en el mes anterior):
VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
BAYER S.A.

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

7547

- Para sustituir a otro anticonceptivo oral combinado (AOC), un anillo vaginal o un parche transdérmico:

La mujer debe empezar a tomar Triquilar preferiblemente el día siguiente al de la toma de la última gragea que contiene hormonas de su AOC anterior, pero a más tardar el día siguiente al intervalo usual sin grageas o al intervalo en que tomaba grageas sin hormonas de su AOC previo. Si se ha empleado un anillo vaginal o un parche transdérmico, la mujer debe empezar a tomar Triquilar preferiblemente el día de retiro del último anillo o parche de un envase de un ciclo, pero a más tardar el día en que tendría lugar la siguiente aplicación.

- Para sustituir un método a base de progestágeno solo (minipíldora, inyección, implante) o un sistema intrauterino (SIU) de liberación de progestágeno:

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

- Tras un aborto espontáneo en el primer trimestre:

La mujer puede empezar de inmediato. Al hacerlo, no necesita medidas anticonceptivas adicionales.

- Tras el parto o un aborto espontáneo en el segundo trimestre:

Para mujeres lactantes, véase "Empleo durante el embarazo y la lactancia". Se aconsejará a la mujer que empiece a tomar la medicación del 21° al 28° día después del parto o del aborto espontáneo en el segundo trimestre. Si lo hace más tarde, se le debe aconsejar que utilice adicionalmente un método de barrera durante los 7 primeros días de toma de grageas. No obstante, si la mujer ya ha tenido relaciones sexuales, hay que descartar que se haya producido un embarazo antes del inicio real del uso del AOC, o bien la mujer debe esperar a tener su primer período menstrual.

Conducta a seguir si se olvida la toma de alguna gragea

La protección anticonceptiva no disminuye si la toma de una gragea se retrasa menos de 12 horas. En tal caso, la mujer debe tomar la gragea en cuanto se dé cuenta del olvido y ha de seguir tomando las siguientes grageas a las horas habituales.

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

básicas:

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA
CDS13

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA
Página 5

Mora

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

-Es necesario tomar las grageas de forma ininterrumpida durante 7 días para conseguir una supresión adecuada del eje hipotálamo – hipófisis - ovario.

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

1° Semana

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

2° Semana

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

3° Semana

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

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

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

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

157
BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FORMA 21 CCDS13
APODERADA

BAYER S.A.
RICAÑA, CALLE 3552
VENUELA, CARRIPO
CO. DEL SUR, GUAYAMA
MATRÍCULA PROFESIONAL 1. Página 6

Consejos en caso de trastornos gastrointestinales

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

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

4547

Cómo cambiar periodos o cómo retrasar un período

Para retrasar un período, la mujer debe pasar a tomar las 10 últimas grageas de otro envase de Triquilar sin dejar el intervalo usual sin grageas. Puede mantener esta situación durante un período máximo de 10 días hasta que se acabe el segundo envase. Durante ese periodo, la mujer puede experimentar hemorragia por disrupción o manchado. A continuación se deja el intervalo usual de 7 días sin grageas y se reanuda la toma regular de Triquilar.

Para cambiar el período a otro día de la semana al que la mujer está acostumbrada con su esquema actual, debe acortar el próximo intervalo libre de grageas tantos días como desee. Cuanto más corto sea el intervalo, mayor es el riesgo de que no tenga una hemorragia por privación y de que experimente hemorragia por disrupción o manchado durante la toma del segundo envase (como ocurre cuando se retrasa un período).

Información adicional para poblaciones especiales: (Ver "Advertencias y precauciones especiales de empleo").

CONTRAINDICACIONES

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

- Presencia o antecedentes de episodios trombóticos/tromboembólicos arteriales o venosos (p. ej.: trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar, infarto del miocardio) o de un accidente cerebrovascular.
- Presencia o antecedentes de patologías que predisponen a una trombosis (p. ej.: ataque isquémico transitorio, angina de pecho).
- Un riesgo elevado de trombosis arterial o venosa (ver "Advertencias y precauciones especiales de empleo").
- Antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales.
- Diabetes mellitus con compromiso vascular.
- Enfermedad hepática severa en tanto que los valores de la función hepática no hayan retornado a la normalidad.

Presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos).

BAYER S.A.
VALERIA WILBERG
FARMACEUTICA
APODERADA
Triquilar21_CCDS13

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

MOR

- Neoplasias conocidas o sospechadas, influidas por los esteroides sexuales (p. ej.: de los órganos genitales o de las mamas).
- Hemorragia vaginal sin diagnosticar.
- Embarazo conocido o sospecha del mismo.
- Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes.

4547

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

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

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

ADVERTENCIAS

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

- *Trastornos circulatorios*

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

El riesgo de TEV es mayor durante el primer año de uso. Este aumento del riesgo está presente poco después de comenzar un AOC o reanudar (después de un intervalo sin grageas de 4 semanas o más) el mismo AOC o uno diferente. Los datos de un amplio estudio prospectivo de cohortes con 3 grupos sugieren que este aumento del riesgo está presente principalmente durante los primeros 3 meses. El riesgo global de tromboembolismo venoso

en las usuarias de AOC de baja dosis de estrógenos (< 50 µg de etinilestradio) es dos a

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
APODERADA
Tiquilar21_CCDS13

RICARDO CASARÓ S.A.
CO. DIRECTOR CASARÓ
MÉDICO PROFESIONAL 13119

MCA

tres veces mayor que para las no usuarias de AOC que no están embarazadas y permanece menor que el riesgo asociado al embarazo y parto.

El TEV puede poner en riesgo la vida o puede tener un desenlace fatal (En 1-2 % de los casos).

4547

Durante el uso de todos los AOC puede ocurrir un tromboembolismo venoso que se manifiesta como una trombosis venosa profunda y/o un embolismo pulmonar.

Son extremadamente raros casos de trombosis reportados en otros vasos sanguíneos, ej.: venas y arterias hepáticas, mesentéricas, renales, cerebrales o retinales durante el uso de AOC.

Los síntomas de la trombosis venosa profunda pueden incluir: inflamación unilateral de la pierna o a lo largo de la vena de la pierna; dolor o sensibilidad en la pierna, con la cual puede caerse al pararse o al caminar, aumento de calor en la pierna afectada; enrojecimiento o decoloración en la piel de los miembros inferiores.

Los síntomas de embolismo pulmonar (EP) pueden incluir: aparición súbita de disnea inexplicable o respiración rápida; tos repentina con expectoración de sangre; dolor torácico agudo que puede aumentar con la respiración profunda; sensación de ansiedad; mareo o aturdimiento severo; latido cardíaco rápido o irregular. Algunos de estos síntomas (p. ej., "disnea", "tos") no son específicos y pueden confundirse con eventos más frecuentes o menos severos (p. ej., infecciones del tracto respiratorio).

Eventos tromboembólicos arteriales pueden incluir: Accidente cerebrovascular, oclusión vascular, o infarto de miocardio.

Síntomas del accidente cerebrovascular pueden incluir: repentino entumecimiento o debilidad en la cara, brazo o pierna, especialmente en uno de los lados del cuerpo; confusión, problemas al hablar o entender; problemas para ver en uno o en ambos ojos; repentinos problemas para caminar, mareos, pérdida del equilibrio o coordinación; severos y prolongados dolores de cabeza no habituales; pérdida de la conciencia o desmayo con o sin convulsiones.

Otros signos de oclusión vascular pueden incluir: repentino dolor, inflamación, leve coloración azul en las extremidades; abdomen agudo.

Los síntomas de infarto de miocardio (IM) pueden incluir: dolor, malestar, presión, pesadez, sensación de constricción o plenitud en el tórax, brazo o debajo del esternón; malestar que se irradia a la espalda, mandíbula, garganta, brazo, estómago; sensación de plenitud, indigestión o asfixia; sudoración, náusea, vómito o mareo; debilidad extrema, ansiedad o disnea; latidos cardíacos rápidos o irregulares.

Los eventos tromboembólicos arteriales pueden poner en riesgo la vida o pueden tener un desenlace fatal.

En mujeres con una combinación de factores de riesgo o que presenten mayor severidad de un factor de riesgo individual debe considerarse el potencial de que dichos factores actúen de una manera sinérgica en el aumento de riesgo de trombosis. Este incremento del riesgo podría ser

100
BAYER S.A.
VALERIA MURRAY
FARMACEUTICA
APODERADA
CCDS13

RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

mayor que un riesgo simple acumulativo de los factores. Un AOC no se debe prescribir en caso de una evaluación beneficio-riesgo negativa (ver "Contraindicaciones").

El riesgo de eventos trombóticos/tromboembólicos venosos o arteriales o de un accidente cerebrovascular aumenta con los siguientes factores:

- edad;
- obesidad (índice de masa corporal mayor de 30 kg/m²);
- antecedentes familiares positivos (p. ej.: tromboembolismo venoso o arterial en un hermano o progenitor a edad relativamente temprana). Si se sospecha que existe una predisposición hereditaria, la mujer debe ser remitida a un especialista antes de tomar la decisión de usar cualquier AOC;
- inmovilización prolongada, cirugía mayor, cualquier intervención quirúrgica en las piernas o traumatismo mayor. En estas circunstancias es aconsejable suspender el uso de AOC (en caso de cirugía programada, al menos con cuatro semanas de antelación) y no reanudarlo hasta dos semanas después de que se recupere completamente la movilidad;
- tabaquismo (con un consumo importante y mayor edad el riesgo aumenta más, especialmente en mujeres mayores de 35 años);
- dislipoproteinemia;
- hipertensión;
- migraña;
- valvulopatía cardíaca;
- fibrilación auricular;

4547

No hay consenso sobre el posible papel de las venas varicosas y la tromboflebitis superficial en el tromboembolismo venoso.

Es preciso tener en cuenta el aumento del riesgo de tromboembolismo en el puerperio.

Otras entidades médicas que se han asociado a eventos circulatorios adversos son: diabetes mellitus, lupus eritematoso sistémico, síndrome urémico-hemolítico, enfermedad inflamatoria intestinal crónica (enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa) y anemia de células falciformes.

Un aumento de la frecuencia o la intensidad de la migraña durante el uso de AOC (que puede ser el pródromo de un evento cerebrovascular) puede ser motivo de la suspensión inmediata de los AOC.

Los factores bioquímicos que pueden indicar una predisposición hereditaria o adquirida a la trombosis arterial o venosa incluyen la resistencia a la proteína C activada (PCA), la hiperhomocisteinemia, la deficiencia de antitrombina III, la deficiencia de proteína C, la deficiencia de proteína S, los anticuerpos antifosfolípidos (anticuerpos anticardiolipina, anticoagulante lúpico).

Al considerar la relación riesgo/beneficio, el médico debe tener en cuenta que el tratamiento adecuado de una enfermedad puede reducir el riesgo asociado de trombosis y que el riesgo asociado al embarazo es mayor que el asociado al uso de AOC de dosis bajas (< 0,05 mg de

WATER S.A.
VALERIA WENDERSBERG
FARMACEUTICA
APODERADA
Tiquilar21_CCDS13

WATER S.A.
RICARDO MUIÑERREZ 3652
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 9915

- *Tumores*

El factor de riesgo más importante para el desarrollo del cáncer cervical lo constituye la infección persistente por el virus del papiloma humano (VPH). Algunos estudios epidemiológicos han señalado que el empleo a largo plazo de AOC puede contribuir adicionalmente a este aumento del riesgo, pero sigue debatiéndose hasta qué punto este hallazgo es atribuible a factores de confusión, p.ej., tamizaje cervical y conducta sexual, incluyendo el uso de anticonceptivos de barrera.

45471

Según un metaanálisis de 54 estudios epidemiológicos existe un ligero aumento del riesgo relativo (RR = 1,24) de que se diagnostique cáncer de mama en mujeres que están usando actualmente AOC. El exceso de riesgo desaparece gradualmente en el curso de los 10 años siguientes a la suspensión de los AOC. Dado que el cáncer de mama es raro en mujeres menores de 40 años, el exceso de diagnósticos de cáncer de mama en usuarias actuales y recientes de AOC es pequeño en relación con el riesgo total de cáncer de mama. Estos estudios no aportan evidencia sobre causalidad. El patrón observado de aumento del riesgo puede deberse a un diagnóstico de cáncer de mama más precoz en usuarias de AOC, a los efectos biológicos de los AOC o a una combinación de ambos. Los cánceres de mama que se diagnostican en mujeres que han utilizado AOC en alguna ocasión tienden a estar menos avanzados desde el punto de vista clínico que los diagnosticados en quienes nunca los han usado.

En usuarias de AOC se han observado en raras ocasiones tumores hepáticos benignos, y más raramente aún malignos, que en casos aislados han provocado hemorragias en la cavidad abdominal con peligro para la vida de la paciente. Debe considerarse la posibilidad de un tumor hepático en el diagnóstico diferencial de mujeres que toman AOC y presentan dolor abdominal superior intenso, aumento de tamaño del hígado o signos de hemorragia intraabdominal. Los tumores malignos pueden poner en riesgo la vida o pueden tener un desenlace fatal.

- *Otras condiciones*

Las mujeres con hipertrigliceridemia o con antecedentes familiares de dicho trastorno pueden tener mayor riesgo de pancreatitis cuando usan AOC.

Aunque se han comunicado pequeños aumentos de la presión arterial en mujeres que toman AOC, son raros los casos de relevancia clínica. No obstante, si aparece una hipertensión clínicamente significativa y sostenida cuando se usan AOC, es prudente que el médico retire el AOC para tratar la hipertensión. Cuando lo considere apropiado, puede reiniciar el AOC si con el tratamiento antihipertensivo se alcanzan valores de presión normales.

Aunque no se ha demostrado de forma concluyente que exista una asociación, se ha informado que las siguientes entidades ocurren o empeoran con el embarazo y con el uso de AOC: ictericia y/o prurito relacionados con colestasis; formación de cálculos biliares; porfiria; lupus eritematoso sistémico; síndrome urémico-hemolítico; corea de Sydenham; herpes gravídico; pérdida de la audición relacionada con otosclerosis.

MCA
BAYER S.A.
VALERIA WHITBREAD
FARMACÉUTICA
APODERADA
RCCDS13

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 36
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119
Página 11

4547

En mujeres que sufren de angioedema hereditario, la administración de estrógenos exógenos puede inducir o exacerbar los síntomas de angioedema.

Los trastornos agudos o crónicos de la función hepática pueden obligar a suspender el uso de AOC hasta que los marcadores de función hepática retornen a valores normales. La recurrencia de una ictericia colestásica que se haya presentado por primera vez durante el embarazo o durante el uso previo de esteroides sexuales obliga a suspender los AOC.

Aunque los AOC pueden tener un efecto sobre la resistencia periférica a la insulina y sobre la tolerancia a la glucosa, no existe evidencia de que sea necesario alterar el régimen terapéutico en diabéticas que empleen AOC de dosis bajas (que contengan < 0,05 mg de etinilestradiol).

No obstante, las mujeres diabéticas que tomen AOC deben ser observadas cuidadosamente.

Se ha asociado el empleo de AOC con la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa.

Puede producirse cloasma ocasionalmente, sobre todo en mujeres con antecedentes de cloasma gravídico. Las mujeres con tendencia al cloasma deben evitar la exposición al sol o a los rayos ultravioleta mientras tomen AOC.

Cada gragea de este producto medicinal contiene 31 mg de lactosa. Pacientes con raros problemas hereditarios de intolerancia a la galactosa, deficiencia de la lactasa Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa, quienes poseen una dieta libre en lactosa, deben tener en cuenta la cantidad de lactosa que contiene cada gragea.

Disminución de la eficacia

La eficacia de los AOC puede disminuir, p. ej., si la mujer olvida tomar las grageas, en caso de alteraciones gastrointestinales o si toma medicación concomitante.

Reducción del control de los ciclos

Todos los AOC pueden dar lugar a hemorragias irregulares (manchado o hemorragia por disrupción), especialmente durante los primeros meses de uso. Por consiguiente, la evaluación de cualquier hemorragia irregular sólo tendrá sentido tras un intervalo de adaptación de unos tres ciclos.

Si las irregularidades de sangrado persisten o se producen tras ciclos que antes eran regulares, habrá que tener en cuenta posibles causas no hormonales y están indicadas medidas diagnósticas apropiadas para excluir trastornos malignos o embarazo. Éstas pueden incluir el legrado.

Es posible que en algunas mujeres no se produzca hemorragia por privación durante el intervalo sin grageas. Si ha tomado el AOC siguiendo las instrucciones que se describen en la sección "Posología y forma de administración", es poco probable que la mujer esté embarazada. Sin embargo, si no ha tomado el AOC siguiendo esas instrucciones antes de la primera hemorragia por privación que falta o si no se presentan dos hemorragias por

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACIA 2100 CCDS13
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO BUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

M70

deprivación de manera consecutiva, se debe descartar un embarazo antes de seguir usando AOC.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Efectos de otros medicamentos sobre Triquilar

Pueden ocurrir interacciones con fármacos inductores de las enzimas microsomales, las cuales pueden resultar en un incremento de la depuración de las hormonas sexuales y pueden producir hemorragia por disrupción y/o falla del anticonceptivo.

Las mujeres tratadas con cualquiera de estos fármacos deben usar temporalmente un método de barrera además del AOC o elegir otro método anticonceptivo. El método de barrera debe utilizarse durante el período de administración concomitante del fármaco y durante 28 días después de su interrupción. Si el período durante el que se utiliza el método de barrera sobrepasa el final de las grageas del envase de AOC, se debe comenzar el siguiente envase de AOC sin el intervalo usual de grageas.

Sustancias que incrementan la depuración de los AOC (disminuyendo la eficacia de los AOC mediante la inducción enzimática), p. ej.:

fenitoína, barbitúricos, primidona, carbamazepina, rifampicina y posiblemente también oxcarbazepina, topiramato, felbamato, griseofulvina y productos que contengan *Hypericum perforatum* (hierba de San Juan).

Sustancias con efectos variables en la depuración de los AOC:

Cuando se co-administran con AOCs, muchos inhibidores de la proteasa del VIH / VHC e inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleósidos, pueden aumentar o disminuir las concentraciones plasmáticas de estrógeno o progestina. Estos cambios pueden ser clínicamente relevantes en algunos casos.

Sustancias que disminuyen la depuración de los AOC (enzimas inhibidoras):

Los inhibidores potentes y moderados de CYP3A4, como los antimicóticos derivados de azoles (p.ej. itraconazol, voriconazol, fluconazol), verapamilo, macrólidos (p.ej. claritromicina, eritromicina), diltiazem y el jugo de pomelo pueden incrementar las concentraciones plasmáticas de estrógenos, progestina o ambos.

Se ha demostrado que la administración diaria de etoricoxib en una dosis de 60 y 120 mg incrementa la concentración plasmática de etinilestradiol de 1,4 a 1,6 respectivamente, cuando se administra concomitante con la terapia hormonal combinada conteniendo 0,035 mg de etinilestradiol.

Efectos de los AOC sobre otros medicamentos

Los anticonceptivos orales pueden interferir con el metabolismo de otros fármacos. Por consiguiente, las concentraciones plasmáticas y tisulares pueden aumentar (p. ej., ciclosporina) o disminuir (p. ej., lamotrigina).

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA
21_CCDS13

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119
Página 13

4547

Nota: Debe consultarse la información sobre prescripción de los fármacos concomitantes para identificar las posibles interacciones.

In vitro, etinilestradiol es un inhibidor reversible de las enzimas CYP2C19, CYP1A1 y CYP1A2 así como inhibidor basado en el mecanismo de las enzimas CYP3A4/5, CYP2C8, y CYP2J2. En estudios clínicos, la administración de la terapia anticonceptiva hormonal que contiene etinilestradiol no demostró ningún incremento, o solo un ligero incremento, en las concentraciones plasmáticas del sustratos CYP3A4 (p.ej. midazolam) mientras que las concentraciones plasmáticas de los sustratos de CYP1A2 pueden incrementar semanalmente (p.ej. teofilina) o moderadamente (p.ej. melatonina y tizanidina).

Pruebas de laboratorio:

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), p.ej., 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.

Empleo durante el embarazo y la lactancia

Triquilar no está indicado durante el embarazo. Si la mujer queda embarazada durante el tratamiento con Triquilar, deberá interrumpirse su administración e iniciar un suplemento vitamínico prenatal con folato. No obstante, estudios epidemiológicos realizados a gran escala no han revelado un riesgo elevado de defectos de nacimiento en hijos de madres que emplearon AOC antes del embarazo, ni de efectos teratogénicos cuando se tomaron AOC inadvertidamente durante la fase inicial de la gestación.

La lactancia puede resultar afectada por los AOC, dado que éstos pueden reducir la cantidad de leche y alterar su composición; por lo tanto, no se debe recomendar en general el empleo de AOC hasta tanto la madre no haya suspendido completamente la lactación. Pequeñas cantidades de esteroides anticonceptivos y/o de sus metabolitos se pueden eliminar por la leche

Empleo en pediatría y adolescencia

Triquilar está indicado únicamente luego de la menarca.

Empleo en pacientes geriátricos

No indicado. Triquilar no está indicado luego de la menopausia.

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA
Triquilar21_CCDS13

BAYER S.A.
RICARDO GUERRERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119



4547

Empleo en pacientes con trastornos hepáticos

Triquilar está contraindicado en mujeres con enfermedad hepática severa (Ver "Contraindicaciones").

Empleo en pacientes con trastornos renales

Triquilar no está estudiado específicamente en trastornos renales. La información disponible no sugiere cambios en el tratamiento en pacientes de esta población.

Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos no revelan la existencia de un riesgo especial para el ser humano, con base en los estudios convencionales de toxicidad con dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad reproductiva. Sin embargo, hay que considerar que los esteroides sexuales pueden promover el crecimiento de ciertos tejidos y tumores hormonodependientes.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria

No se han observado efectos sobre la capacidad de conducir vehículos o utilizar maquinaria con la administración de AOC.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Las reacciones adversas más comúnmente reportadas con el uso de Triquilar son náusea, dolor abdominal, incremento de peso corporal, dolor de cabeza, estado de ánimo deprimido o alterado, dolor mamario, sensibilidad mamaria. Estas ocurren en más del 1% de las usuarias. Las reacciones adversas serias son tromboembolismo arterial y venoso.

Resumen tabulado de las reacciones adversas

Los efectos secundarios que se han comunicado en usuarias de AOC, pero para los cuales la asociación no ha sido confirmada ni refutada son:

Órgano o sistema (MedDRA)	Frecuente	Poco frecuente	Raro
Trastornos oculares			Intolerancia a los lentes de contacto
Trastornos gastrointestinales	náuseas, dolor abdominal	vómito, diarrea	

MOA

VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
APOYENORA
_CCDS13

PATICH S.A.
RICARDO GUTIERREZ
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

Trastornos inmunitarios			hipersensibilidad
Investigaciones	aumento de peso		disminución de peso
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		retención de líquidos	
Trastornos del sistema nervioso	dolor de cabeza	migraña	
Trastornos psiquiátricos	estado de ánimo depresivo, cambios del estado de ánimo	disminución de la libido	aumento de la libido
Trastornos mamarios y del sistema reproductor	hipersensibilidad y dolor en las mamas	hipertrofia de las mamas	flujo vaginal, secreción por las mamas
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		exantema, urticaria	eritema nodoso, eritema multiforme
Trastornos vasculares			Eventos tromboembólicos venosos y arteriales**

* Se anota el término MedDRA más apropiado (versión 12.0) para describir determinada reacción adversa. No se anotan sinónimos o condiciones relacionadas, pero deben tenerse también en cuenta.

** - Frecuencia estimada derivada de estudios epidemiológicos que han incluido un grupo de anticonceptivos orales combinados.

"Los eventos tromboembólicos arteriales y venosos" se resumen en los siguientes padecimientos médicos: oclusión periférica venosa profunda, trombosis y oclusión vascular/ embolismo pulmonar, embolismo e infarto del miocardio, infarto cerebral y accidente vascular cerebral no especificado como hemorrágico..

Descripción de algunas reacciones adversas

Las reacciones adversas que tienen una frecuencia muy baja o con retraso en la aparición de los síntomas que se consideran relacionadas con el grupo de anticonceptivos orales combinados se describen a continuación:

Tumores

- La frecuencia del diagnóstico del cáncer de mama se incrementa muy ligeramente entre usuarias de anticonceptivos orales. Dado que el cáncer de mama es raro en mujeres menores de 40 años de edad, este aumento es pequeño en relación con el riesgo total de cáncer de mama. La causalidad con el uso de AOC es desconocido.
- Tumores hepáticos (benignos y malignos)

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
APODERADA
21_CCDS13

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

4547



Otras condiciones

- Mujeres con hipertrigliceridemia (aumento del riesgo de pancreatitis cuando usan AOC)
- Hipertensión arterial
- Aparición o deterioro de las condiciones para las que la asociación con el uso de AOC no es concluyente: ictericia y/o prurito relacionados con colestasis; formación de cálculos biliares; porfiria; lupus eritematoso sistémico; síndrome urémico hemolítico; Corea de Sydenham; herpes gestacional; pérdida de la audición relacionada con otosclerosis.
- En mujeres con angioedema hereditario, los estrógenos externos pueden inducir o exacerbar los síntomas del angioedema.
- Alteraciones de la función hepática.
- Cambios en la tolerancia a la glucosa o en efectos sobre la resistencia periférica a la insulina.
- Enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa.
- Cloasma.

4547

Interacciones

La interacción de otros fármacos (inductores enzimáticos) con los anticonceptivos orales puede provocar la aparición de sangrado y/o falla del anticonceptivo.

SOBREDOSIFICACIÓN

No ha habido reportes de efectos deletéreos graves debidos a sobredosificación. Los síntomas que pueden ocurrir en estos casos son: náuseas, vómitos y, en niñas, hemorragia vaginal leve. No existe antídoto y el tratamiento debe ser sintomático.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología del:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: T.E. (011) 4962-6666.

Hospital A. Posadas: T.E. (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: T.E. (0221) 451-5555

PRESENTACIÓN

Envasé recordatorio con 21 grageas.

Consérvese el medicamento en lugar adecuado y fuera del alcance de los niños.

Almacenar entre 15 y 30°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 42.945

BAYER S.A.
VALERIA WOLTER
FARMACEUTICA
APODERADA
CCDS13

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 17

Elaborado por:

SCHERING DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA.

Rua Canconeiro de Evora 255 – CEP 04708 / 010

San Pablo SP - Brasil

Importado y comercializado por:

BAYER S.A.

Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD), Munro, Buenos Aires – Argentina

Director Técnico: José Luis Role – Farmacéutico.

Versión: CCDS 13

Fecha de la última revisión:

4547



BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA



BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

MOB

INFORMACIÓN PARA LA PACIENTE

TRIQUILAR

ETINILESTRADIOL / LEVONORGESTREL

4547

Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar este medicamento.

Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.

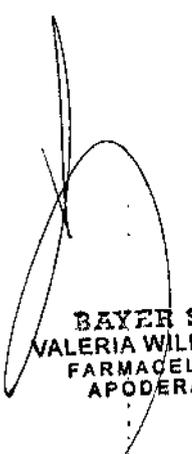
Si tiene alguna duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado a usted. No debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, incluso si sus síntomas son los mismos que los suyos.

Si considera que cualquiera de los efectos adversos que sufre es serio o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. ¿QUÉ ES TRIQUILAR Y PARA QUÉ SE UTILIZA?
2. ANTES DE TOMAR TRIQUILAR
3. ¿CÓMO TOMAR TRIQUILAR?
4. POSIBLES EVENTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE TRIQUILAR
6. INFORMACIÓN ADICIONAL


BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
APODERADA


BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

1- ¿QUÉ ES TRIQUILAR Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Triquilar es una píldora anticonceptiva y se utiliza para evitar el embarazo.

Cada una de las 21 grageas contiene una pequeña cantidad de las hormonas femeninas etinilestradiol y levonorgestrel.

Las píldoras anticonceptivas que contienen dos hormonas se llaman "píldoras combinadas" o "anticonceptivos orales combinados" (AOC).

4547

2- ANTES DE TOMAR TRIQUILAR

Observaciones generales

Antes de empezar a tomar Triquilar, su médico le hará algunas preguntas sobre su historia clínica personal y la de sus familiares más cercanos. El médico también le medirá la presión arterial y, dependiendo de su situación personal, puede también realizar algunas otras pruebas. En este prospecto se describen varias situaciones en las que debe interrumpir el uso de Triquilar o en las que puede disminuir la eficacia de Triquilar. En tales situaciones no debe tener relaciones sexuales o bien debe tomar precauciones anticonceptivas no hormonales adicionales, p. ej. utilizar un preservativo u otro método de barrera. No use los métodos del ritmo o de la temperatura. Estos métodos pueden no ser seguros debido a que Triquilar altera los cambios de la temperatura corporal y del moco cervical que se producen a lo largo de un mes.

Triquilar, como otros anticonceptivos hormonales, no protege contra la infección por el VIH (SIDA) ni otras enfermedades de transmisión sexual.

No tome Triquilar

No use la píldora combinada si presenta usted alguna de las situaciones mencionadas a continuación. Si usted tiene cualquiera de ellas, informe a su médico antes de empezar a usar Triquilar. Su médico le puede aconsejar que use un tipo diferente de píldora o un método de control de la natalidad totalmente diferente (no hormonal).

- si tiene (o ha tenido alguna vez) un **coágulo de sangre** en un vaso sanguíneo de una pierna (trombosis), de los pulmones (embolismo pulmonar) o de otras partes del cuerpo
- si tiene (o ha tenido alguna vez) un **infarto de miocardio** o un **accidente cerebrovascular** (causado por un coágulo de sangre o una rotura de un vaso sanguíneo en el cerebro)
- si tiene (o ha tenido alguna vez) una **enfermedad que puede ser indicadora de un futuro infarto de miocardio** (por ejemplo, angina de pecho que ocasiona dolor torácico intenso que puede irradiarse al brazo izquierdo) o **de un accidente cerebrovascular** (por ejemplo, un accidente cerebrovascular leve sin efectos residuales, el llamado evento isquémico transitorio)

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA
Triquilar21_CCDS13

BAYER S. Página 20
RICARDO GUTIERREZ 3852
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

4547

- si usted tiene un riesgo elevado de presentar coágulos sanguíneos venosos o arteriales (ver "La píldora y los coágulos sanguíneos" y consultar a su médico, el que decidirá si puede usar la píldora)
- si tiene (o ha tenido alguna vez) cierto tipo de **migraña** (con los llamados síntomas neurológicos focales como síntomas visuales, dificultad para hablar o debilidad o entumecimiento en cualquier parte del cuerpo)
- si tiene diabetes mellitus con lesión de los vasos sanguíneos.
- si tiene (o ha tenido alguna vez) **enfermedad hepática** (cuyos síntomas pueden ser tinción amarillenta de la piel o picazón en todo el cuerpo) y su función hepática todavía no es normal
- si tiene (o ha tenido alguna vez) un **cáncer** que pueda crecer bajo la influencia de hormonas sexuales (p. ej. **de las mamas o de los órganos genitales**)
- si tiene (o ha tenido alguna vez) un **tumor del hígado**, benigno o maligno
- si tiene cualquier sangrado vaginal sin explicación
- si está embarazada o cree que puede estarlo
- si es **alérgica** (hipersensible) a etinilestradiol, a levonorgestrel o a cualquier otro componente de Triquilar. Esto puede ocasionar, por ejemplo, picazón, erupción cutánea o hinchazón

Si aparece por primera vez cualquiera de estas situaciones mientras está tomando la píldora, deje de tomarla inmediatamente y consulte a su médico. Mientras tanto, use medidas anticonceptivas no hormonales. Ver también "Observaciones generales".

Información adicional sobre poblaciones especiales

Uso en niñas

Triquilar no está destinado para uso en mujeres que aún no han tenido periodos menstruales.

Uso en mujeres de edad avanzada

Triquilar no está destinado para uso después de la menopausia.

Mujeres con insuficiencia hepática

No tome Triquilar si padece una enfermedad hepática. Ver también las secciones "No tome Triquilar" y "Tenga especial cuidado con Triquilar".

Mujeres con insuficiencia renal

Informe a su médico. Los datos disponibles no sugieren la necesidad de cambiar el uso de Triquilar.

Tenga especial cuidado con Triquilar

En algunas situaciones ha de tener especial cuidado cuando toma Triquilar o cualquier otra píldora anticonceptiva combinada y su médico puede tener que examinarla regularmente.

BAYER S.A.
VALERIA WILTSCHGER
FARMACEUTICA
APODERADA
21_CCDS13

BAYER S.A. Página 21
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

Consulte a su médico antes de empezar a usar Triquilar si cualquiera de las condiciones siguientes le afecta o si cualquiera de ellas aparece o empeora mientras esté tomando

Triquilar:

- si usted fuma
- si tiene diabetes
- si tiene exceso de peso
- si tiene la presión arterial alta
- si tiene alteración valvular cardíaca o determinada alteración del ritmo cardíaco
- si tiene una inflamación en las venas (flebitis superficial)
- si tiene venas varicosas
- si algún familiar directo ha tenido un coágulo de sangre (trombosis en una pierna, en el pulmón "embolismo pulmonar" o en otra parte), un infarto de miocardio o un accidente cerebrovascular a una edad temprana
- si padece migraña
- si padece epilepsia (ver "Uso de otros medicamentos")
- si usted o algún familiar directo tiene o ha tenido concentraciones sanguíneas altas de colesterol o triglicéridos (sustancias grasas)
- si un familiar directo tiene o ha tenido alguna vez cáncer de mama
- si tiene una enfermedad hepática o de la vesícula biliar
- si tiene enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad intestinal inflamatoria crónica)
- si tiene lupus eritematoso sistémico (o LES, una enfermedad del sistema inmunológico)
- si tiene síndrome urémico hemolítico (o "SUH", un trastorno de la coagulación sanguínea que ocasiona insuficiencia renal)
- si tiene anemia de células falciformes
- si tiene un trastorno que se presentó por primera vez o empeoró durante el embarazo o el uso previo de hormonas sexuales (p. ej. pérdida de audición, una enfermedad metabólica llamada porfiria, una enfermedad de la piel llamada herpes gravídico o una enfermedad neurológica llamada corea de Sydenham)
- si tiene (o ha tenido alguna vez) parches de pigmentación pardo-amarillenta llamados "paños del embarazo" especialmente en la cara (cloasma). Si éste fuera el caso, evitar la exposición directa a la luz solar o a la radiación ultravioleta
- si tiene angioedema hereditario. Consulte a su médico inmediatamente si tiene síntomas de angioedema como hinchazón en la cara, lengua o garganta y/o dificultad para deglutir o urticaria junto con dificultad respiratoria. Los productos que contienen estrógenos pueden inducir o empeorar los síntomas del angioedema.

547

Si alguna de las condiciones anteriores se presenta por primera vez, reaparece o empeora mientras está usando la píldora, consulte a su médico.

BAYER S.A.
VALERIA WUNDERGER
FARMACEUTICA
APODERADA
Triquilar21_CCDS13

La píldora y los coágulos sanguíneos

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ
VERONICA CASARO
CC-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 12119

102

La trombosis es la formación de un coágulo de sangre que puede ocluir un vaso sanguíneo. La trombosis se presenta a veces en las venas profundas de las piernas (trombosis venosa profunda). El tromboembolismo venoso (TEV) puede aparecer si está tomando o no la píldora. También puede presentarse durante el embarazo. Si un coágulo de sangre se desprende de la vena donde se ha formado, puede alcanzar y ocluir las arterias de los pulmones, causando el llamado "embolismo pulmonar". Los coágulos sanguíneos también pueden presentarse muy raramente en los vasos sanguíneos del corazón (causando un infarto de miocardio). Los coágulos sanguíneos o una rotura de un vaso sanguíneo en el cerebro pueden causar un accidente cerebrovascular.

4547

Estudios a largo plazo han sugerido que puede haber una relación entre el uso de la píldora (también llamada "píldora combinada" o "anticonceptivo oral combinado", pues combina dos hormonas femeninas diferentes, los llamados estrógenos y progestágenos) y un aumento del riesgo de coágulos sanguíneos arteriales y venosos, embolismo, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular. La incidencia de estos eventos es rara.

El riesgo de tromboembolismo venoso es mayor durante el primer año de uso. Este aumento del riesgo está presente poco después de comenzar a tomar la píldora combinada o reanudar (después de un intervalo sin grageas de 4 semanas o más) la misma píldora combinada u otra diferente. Los datos de un amplio estudio sugieren que este aumento del riesgo está presente principalmente durante los primeros 3 meses.

El riesgo global de tromboembolismo venoso en las usuarias de píldoras de baja dosis de estrógenos (< 50 µg de etinilestradiol) es dos a tres veces mayor que para las no usuarias de AOC que no están embarazadas y permanece menor que el riesgo asociado al embarazo y parto.

Muy raras veces los eventos tromboembólicos venosos o arteriales pueden causar discapacidades permanentes severas, que pueden poner en riesgo la vida o incluso ser fatales. El tromboembolismo venoso, que se manifiesta como trombosis venosa profunda y/o embolismo pulmonar, puede presentarse durante el uso de todas las píldoras combinadas.

En casos extremadamente raros se pueden formar coágulos sanguíneos en otras partes del cuerpo, incluyendo el hígado, intestino, riñón, cerebro u ojo.

Deje de tomar la píldora y contacte a su médico inmediatamente si tiene signos de:

trombosis venosa profunda, como: inflamación en una sola pierna o a lo largo de una vena en la pierna; dolor o sensibilidad en la pierna *que puede sentirse sólo al ponerse de pie o caminar*, aumento del *calor en la pierna afectada*; *enrojecimiento o decoloración de la piel en una pierna*.

embolismo pulmonar, como: aparición súbita de disnea inexplicada o respiración rápida; tos *repentina con expectoración de sangre*; dolor torácico agudo *que puede aumentar con la*

VALERIA WILBERGER
FARMACIA
APODERADA

Triquilar21_CCDS13

BAYER Página 23
RICARDO GUTIERREZ 365
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA

4547

respiración profunda; sensación de ansiedad; mareo o aturdimiento severo; latido cardíaco rápido o irregular. Algunos de estos síntomas (p. ej., "disnea", "tos") no son específicos y pueden confundirse con eventos más frecuentes o menos severos (p. ej., infección del tracto respiratorio).

tromboembolismo arterial (vasos sanguíneos arteriales obstruidos por coágulos de sangre y los coágulos de sangre que se han desprendido)

Accidente cerebrovascular, como: debilidad o entumecimiento repentino de la cara, brazos o piernas, especialmente en un lado del cuerpo; *confusión* repentina, dificultad para hablar o entender; problemas repentinos de visión en un ojo o en ambos; dificultad repentina para caminar, mareo, pérdida del equilibrio o coordinación; cefalea repentina, severa o prolongada sin causa conocida; pérdida de la consciencia o desmayo con o sin convulsiones.

coágulos de sangre que obstruyen otros vasos sanguíneos arteriales, como: dolor repentino, inflamación y ligera decoloración azul de una extremidad; abdomen agudo.

infarto de miocardio, como: dolor, malestar, presión, pesadez, sensación de opresión o plenitud en el pecho, brazo o debajo del esternón; malestar que irradia a la espalda, mandíbula, garganta, brazo, estómago; sensación de saciedad, indigestión o asfixia; sudoración, náusea, vómito o mareo; debilidad extrema, ansiedad o disnea; latidos cardíacos rápidos o irregulares.

Su médico comprobará, por ejemplo, si usted tiene un mayor riesgo de padecer una trombosis debido a una combinación de factores de riesgo o tal vez, a un factor de riesgo muy elevado. En el caso de una combinación de factores, el riesgo puede ser mayor que la simple adición de dos riesgos individuales. Si el riesgo es demasiado alto, su médico no le recetará la píldora. (Ver también "No tome Triquilar")

El riesgo de coágulos sanguíneos arteriales o venosos (p. ej., trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar, infarto de miocardio) o de accidente cerebrovascular aumenta:

- con la edad
- si tiene exceso de peso
- si algún familiar directo ha tenido un coágulo de sangre (trombosis en una pierna, en el pulmón "embolismo pulmonar" o en otra parte), un infarto de miocardio o un accidente cerebrovascular a una edad temprana o si usted o cualquier familiar suyo tiene un trastorno hereditario conocido o sospechado de la coagulación de la sangre que aumente el riesgo de desarrollar coágulos de sangre. En este caso debe consultar a un especialista antes de decidir sobre el uso de cualquier anticonceptivo oral combinado.

Determinados factores sanguíneos que pueden sugerirle una predisposición a

trombosis venosa o arterial incluyen la resistencia a la Proteína C Activada (PCa)

M023

BAYER S.A.
VALERIA WILBERT
FARMACEUTICA
APODERADA

hiperhomocisteinemia, deficiencia de antitrombina III, deficiencia de Proteína C, deficiencia de Proteína S, anticuerpos antifosfolípidos (anticuerpos anticardiolipina, anticoagulante lúpico).

- con inmovilización prolongada (por ejemplo, cuando tiene una o las dos piernas enyesadas o con una férula), cirugía mayor, cualquier cirugía en las piernas o traumatismo importante. En estas situaciones es mejor suspender la toma de la píldora (al menos cuatro semanas antes en caso de cirugía programada) y no reanudarla hasta dos semanas después de volver a la movilidad completa.
- si usted fuma (el riesgo aumenta cuanto mayor sea el consumo de tabaco y la edad, especialmente en mujeres mayores de 35 años). **Cuando use la píldora debiera dejar de fumar, especialmente si tiene más de 35 años de edad.**
- si usted o algún familiar directo tiene o ha tenido alguna vez concentraciones sanguíneas altas de colesterol o triglicéridos (sustancias grasas)
- si tiene la presión arterial alta. Si desarrollara presión arterial alta mientras que está tomando la píldora, se le puede aconsejar que deje de tomarla.
- si padece migraña
- si tiene alteración valvular cardíaca o determinada alteración del ritmo cardíaco

Inmediatamente después del parto, las mujeres tienen un riesgo aumentado de coágulos sanguíneos, de modo que debe preguntarle a su médico cuándo puede empezar a tomar una píldora combinada después del parto.

La píldora y el cáncer

Se ha diagnosticado **cáncer de mama** con una frecuencia ligeramente mayor en mujeres que usan píldoras combinadas, pero no se sabe si esto es causado por el mismo tratamiento. Por ejemplo, podría ser que se detectan más tumores en las mujeres que usan píldoras combinadas ya que son examinadas más frecuentemente por su médico. El riesgo de tumores de mama disminuye gradualmente después de interrumpir el anticonceptivo hormonal combinado. Es importante realizarse regularmente un autoexamen de las mamas y debe contactar con su médico si nota cualquier nódulo.

En casos raros se han reportado **tumores hepáticos benignos** y, aún más raramente, **tumores hepáticos malignos** en usuarias de píldoras anticonceptivas. En casos aislados, estos tumores han provocado hemorragia interna potencialmente mortal. Contacte con su médico si tiene dolor abdominal inusualmente intenso.

El factor de riesgo más importante para cáncer del cuello uterino es la infección persistente por el virus del papiloma humano (VPH). Algunos estudios sugieren que el uso de la píldora a largo plazo aumenta el riesgo de las mujeres de padecer **cáncer del cuello uterino**. Sin embargo, no está claro hasta qué punto el comportamiento sexual u otros factores como el virus del

papiloma humano aumentan este riesgo.

Triquilar21_CCDS13

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 125

MOM

Los tumores antes mencionados pueden poner en riesgo la vida o pueden tener un desenlace fatal.

Sangrado entre periodos

4547

Con todas las píldoras, durante los primeros meses, puede tener sangrado vaginal irregular (manchado o sangrado intermenstrual) entre sus periodos. Puede que tenga que usar protección sanitaria, pero continúe tomando las grageas de manera regular. El sangrado vaginal irregular normalmente cesa una vez que su cuerpo se ha adaptado a la píldora (normalmente después de unos 3 ciclos tomando grageas). Consulte a su médico si el sangrado continúa, es más intenso o empieza de nuevo.

¿Qué hacer si no hay sangrado?

Si ha tomado todas las grageas correctamente, no ha tenido vómito o diarrea intensa y no ha tomado otros medicamentos, es muy poco probable que esté embarazada. Continúe tomando Triquilar como siempre.

Si no ha tomado las grageas correctamente o si ha tomado las grageas correctamente pero no ha tenido el sangrado esperado dos veces seguidas, puede estar embarazada. Contacte inmediatamente con su médico. No empiece el siguiente envase hasta estar segura de no estar embarazada. Mientras tanto, use medidas anticonceptivas no hormonales. Ver también "Observaciones generales".

Uso de otros medicamentos

Comunique siempre a su médico los medicamentos o productos de plantas medicinales que está usando. Informe también a cualquier otro médico o dentista que le prescriba otro medicamento (o al farmacéutico del que obtiene el medicamento) que usted toma Triquilar. Ellos pueden indicarle si tiene que tomar precauciones anticonceptivas adicionales (por ejemplo preservativos) y, si es así, durante cuánto tiempo o si se tiene que cambiar el uso de otro medicamento que usted necesita.

Algunos medicamentos pueden hacer que Triquilar sea menos eficaz para evitar el embarazo o pueden causar sangrado inesperado.

Éstos incluyen:

- medicamentos usados para el tratamiento de:
 - epilepsia (p. ej. primidona, fenitoina, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato)
 - tuberculosis (p. ej. rifampicina)
 - infecciones micóticas (p.ej. griseofulvina),
 - la planta medicinal hierba de San Juan

Algunas sustancias pueden aumentar las concentraciones plasmáticas del estrógeno o la Triquilar21_CCDS13

BAYER S.A.O
VALERIA WILBERGER
FARMACUÉUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUERRI
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 13119

progestina o ambos

- medicamentos usados para el tratamiento de:
 - infecciones micóticas (antimicóticos azoles, p. ej., itraconazol, voriconazol, fluconazol, ketoconazol).
 - infecciones bacterianas (antibióticos macrólidos, p. ej., claritromicina, eritromicina)
 - ciertas enfermedades cardíacas, presión arterial alta (bloqueadores de los canales de calcio, p. ej., verapamilo, diltiazem)
 - artritis, artrosis (etoricoxib)
- el jugo de pomelo

Sustancias con efectos variables en la depuración de los AOC

Medicamentos utilizados para el tratamiento del Virus del HIV y de la Hepatitis C (p. ej. los denominados inhibidores de la proteasa y los inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa reversa) pueden aumentar o reducir las concentraciones plasmáticas de estrógeno o progestina

Triquilar puede **interferir con la actividad** de otros medicamentos, p. ej.

- lamotrigina
- ciclosporina
- Melatonina
- Midazolam
- Teofilina
- tizanidina

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Pruebas de laboratorio

Si se le va a hacer un análisis de sangre u otras pruebas de laboratorio, comuníquese a su médico o al personal de laboratorio que está tomando la píldora, pues los anticonceptivos orales pueden afectar los resultados de algunas pruebas.

Embarazo

No tome Triquilar si está embarazada o piensa que puede estarlo. Si queda embarazada mientras está tomando Triquilar, deje de tomarlo inmediatamente y contacte con su médico. Si quiere quedar embarazada, inicie un suplemento vitamínico prenatal con folato, deje de tomar Triquilar y consulte a su médico antes de empezar a tratar de quedar embarazada (ver también "Si deja de tomar Triquilar").

Lactancia

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
APODERADA
Triquilar 21_CCDS13

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TEP
MATRICULA PROFESIONAL 13119
Página 27

En general, no se recomienda el uso de Triquilar durante la lactancia. Si quiere tomar la píldora mientras está en período de lactancia, debe consultar a su médico.

Conducción y uso de maquinaria

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

75 47

Información importante sobre algunos de los componentes de Triquilar

Cada gragea de este medicamento contiene 31 mg de lactosa. Si usted es intolerante a algunos azúcares, consulte a su médico antes de tomar Triquilar.

3- ¿CÓMO TOMAR TRIQUILAR?

El envase de Triquilar contiene 21 grageas. Este envase recordatorio se ha diseñado especialmente para ayudarle a recordar la toma de las píldoras. Cada píldora está colocada en su propia burbuja enumerada y hay un modo especial para registrar el día de inicio, de modo que, contando desde el número uno, es posible saber en cualquier momento si usted ha tomado o no la píldora para ese día.

Comience su primer envase de Triquilar

Si toma la píldora por primera vez o si la toma de nuevo después de una interrupción, tome la primera gragea de Triquilar el primer día de sangrado de su siguiente periodo. Ver también la sección "¿Cuándo puede comenzar con el primer envase?".

- Debe empezar tomando la píldora número 1. Es importante tener en cuenta que las grageas no son todos iguales y, por tanto, tienen que tomarse en el orden correcto, empezando con el número 1. La lámina sobre la píldora número 1 está marcada con "Inicio".
- Tan pronto como haya tomado la primera píldora, marque ese día de la semana bajo el epígrafe "Tomé mi primera gragea el". Para hacer esto, perfore el disco pequeño no enumerado de lámina debajo del día correcto de la semana en la caja. Esto le recordará en qué día comenzó a tomar el ciclo de píldoras. Por ejemplo, si su periodo empieza un miércoles, perfore el disco de lámina debajo de "MIE".
- Después de tomar la primera píldora, tome una píldora todos los días, siguiendo la dirección de las flechas, hasta haber tomado las 21 píldoras del envase.
- Debe intentar tomar la píldora cada día a la misma hora.
- Degluta la píldora entera, con un poco de líquido si es necesario.
- Empezando de este modo, tendrá una protección anticonceptiva inmediata.

Después de haber tomado las 21 grageas, hay un intervalo de 7 días durante el que no toma grageas. Un periodo comenzará durante estos 7 días (el sangrado por privación).

BAYER S.A.
VALERIA MURRER
FARMACEUTICA
APODERADA
CCDS13

RICARDO CASTIERREZ 3652
CO-DIRECTOR CASARO
MATRICULA PROFESIONAL 13119
Página 28

MSA

45 47

Normalmente comenzará el día 2-3 después de la última gragea de Triquilar. Empiece a tomar su próximo envase de Triquilar el día después de estos 7 días sin toma de píldora, incluso si el periodo continúa. Esto significa que siempre comenzará nuevos envases el mismo día de la semana y también que tendrá el sangrado por privación aproximadamente los mismos días, cada mes.

Los anticonceptivos orales combinados, si se toman correctamente, tienen una tasa de falla de aproximadamente 1% al año. La tasa de falla puede aumentar si las grageas se olvidan o se toman incorrectamente.

¿Cuándo puede comenzar con el primer envase?

- *Si no ha utilizado un anticonceptivo hormonal durante el mes anterior.*
Como se ha descrito en más detalle en la sección anterior, comience a tomar Triquilar el primer día del ciclo (es decir, el primer día de su menstruación). Triquilar actuará inmediatamente, no es necesario usar un método anticonceptivo adicional. También puede comenzar los días 2-5 de su ciclo, pero en ese caso asegúrese de usar también un método anticonceptivo adicional (método de barrera) durante los primeros 7 días de la toma de grageas en el primer ciclo.
- *Antes ha usado anticonceptivos combinados, ya sea otra píldora anticonceptiva hormonal combinada o un anillo vaginal o un parche.*
Puede empezar a tomar Triquilar el día siguiente de haber tomado la última gragea del envase de su píldora actual (esto significa que no hay ninguna pausa sin toma de grageas). Si el envase de la píldora que ha estado tomando hasta ahora también contiene grageas sin hormonas, puede empezar a tomar Triquilar el día después de tomar la última gragea que contiene hormonas (si no está segura de cuál es, consulte a su médico o farmacéutico). También puede comenzar más tarde, pero nunca más tarde del día siguiente a la pausa sin toma de grageas de su píldora actual (o el día después de la última gragea sin hormonas de su píldora actual). En caso de haber usado un anillo vaginal o un parche transdérmico, comience a usar Triquilar de preferencia el día en que se retira el último anillo o el último parche del envase de un ciclo, pero no después de la fecha en que se hubiera realizado su siguiente aplicación. Si sigue estas instrucciones, no es necesario usar un método anticonceptivo adicional.
- *Antes ha usado un método con sólo progestágeno (píldora con sólo progestágeno, inyección, implante o un sistema intrauterino (SIU) liberador de progestágeno).*
Puede cambiar en cualquier día de la píldora con solo progestágeno (de un implante o el SIU el día que éstos se retiren, de un inyectable cuando hubiera correspondido la siguiente inyección), pero en todos estos casos debe usar medidas protectoras adicionales (por ejemplo un preservativo) durante los primeros 7 días de toma de Triquilar.

- *Después de un aborto.*
Siga el consejo de su médico.

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
APOLONIA _CCDS13

BAYER S.A.
RICARDO GUTIÉRREZ 3652
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

4547

- *Después de un parto o aborto espontáneo en el segundo trimestre*
Puede empezar a tomar la medicación el 21° al 28° día después del parto o del aborto espontáneo en el segundo trimestre. Si lo hace más tarde, debe utilizar adicionalmente un método de barrera durante los 7 primeros días de toma de grageas. No obstante, si ya ha tenido relaciones sexuales, hay que descartar que se haya producido un embarazo antes del inicio real del uso del AOC, o bien debe esperar a tener su primer período menstrual.
- Si quiere empezar Triquilar después de un parto y está en periodo de lactancia, consulte esto antes con su médico.

Consulte a su médico qué hacer si no está segura sobre cuándo comenzar.

Si toma más Triquilar del que debiera

No hay informes sobre efectos nocivos graves por tomar muchas grageas de Triquilar. Si toma varias grageas de una vez, puede tener náusea o vómito. Las niñas pueden tener sangrado vaginal.

Si ha tomado muchas grageas de Triquilar o descubre que un niño ha tomado algunos, consulte a su médico o farmacéutico o concurra al hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología del:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: TE (011) 4962-6666.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555

Si olvidó tomar Triquilar

Dependiendo del día del ciclo en el que se olvidó una gragea, puede tener que tomar **precauciones anticonceptivas adicionales**, por ejemplo un método de barrera como un preservativo. **Tome las grageas conforme a los principios siguientes. Ver también el "diagrama de píldoras olvidadas" para más detalles. En caso de dudas contacte a su médico.**

- Si han transcurrido **menos de 12 horas** de retraso en la toma de una gragea, la protección anticonceptiva no se reduce. Tome la gragea tan pronto como se acuerde y continúe tomando las grageas de nuevo a la hora habitual.
- Si han transcurrido **más de 12 horas** de retraso en la toma de una gragea, la protección anticonceptiva puede reducirse. Cuantas más grageas haya olvidado, tanto mayor es el riesgo de que se reduzca la protección anticonceptiva. Hay un riesgo especialmente alto de quedar embarazada si olvida grageas al comienzo del envase o al final (la última de las 21 grageas). Por tanto, debe seguir las reglas que se exponen a continuación (ver también el diagrama siguiente).

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODENADA
21_CCDS13

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

4547

- Más de una gragea olvidada en un envase
Contacte con su médico.

No tome más de 2 grageas un día determinado para compensar las píldoras olvidadas.

Si ha olvidado grageas en un envase y no tiene el sangrado esperado que debe empezar en el intervalo normal sin toma de grageas, puede estar embarazada. Consulte a su médico antes de empezar el envase siguiente.

1 gragea olvidada durante la semana 1

Si ha olvidado comenzar un nuevo envase o si ha olvidado una o más grageas durante **los primeros 7 días** del envase, hay un riesgo de que ya esté embarazada (si ha tenido relaciones sexuales en los 7 días antes de olvidar la gragea). En este caso, consulte a su médico antes de empezar el envase siguiente. **Ver también el "diagrama de píldoras olvidadas" para más detalles.**

Si no ha tenido relaciones sexuales en los 7 días antes del olvido, tome la gragea olvidada tan pronto como se acuerde (incluso si esto significa tomar dos grageas a la vez) y tome las grageas siguientes a la hora habitual. Tome precauciones anticonceptivas adicionales (método de barrera) durante los próximos 7 días.

1 gragea olvidada durante la semana 2

Tome la gragea olvidada tan pronto como se acuerde (incluso si esto significa tomar dos grageas a la vez) y tome las grageas siguientes a la hora habitual. Se mantiene la seguridad de la píldora. No necesita tomar precauciones anticonceptivas adicionales.

1 gragea olvidada durante la semana 3

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

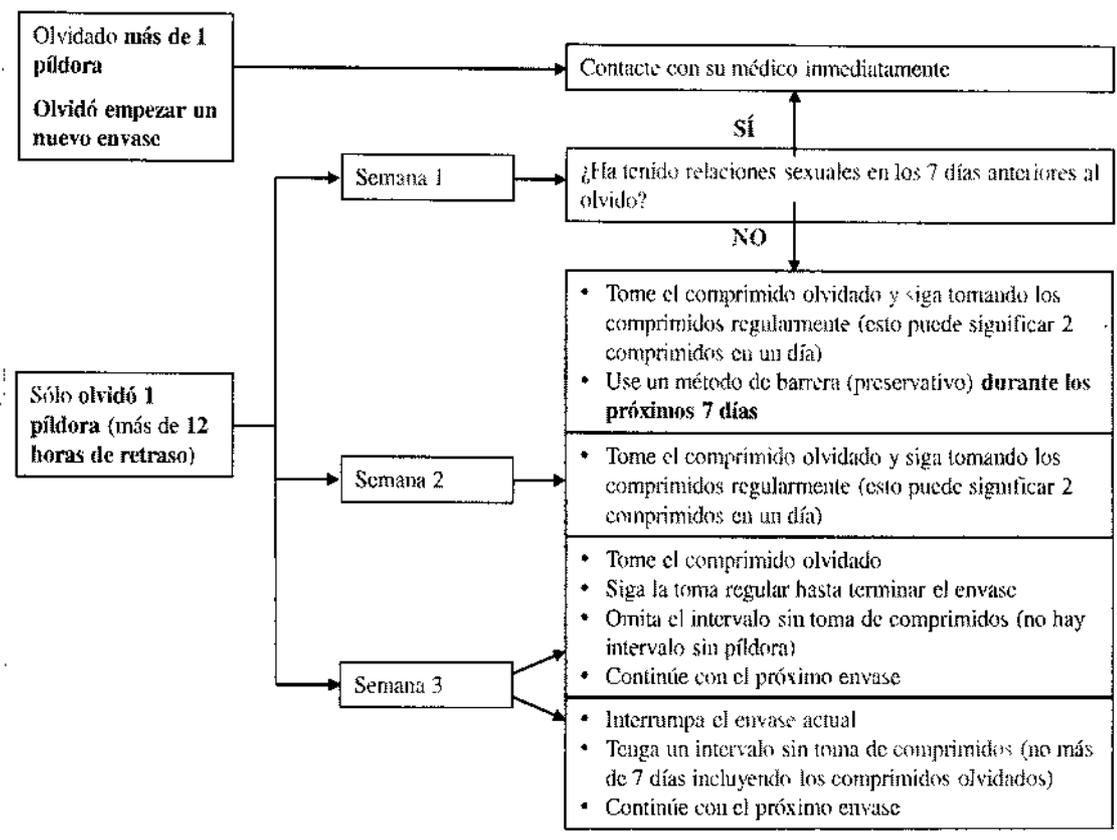
1. Tome la gragea olvidada tan pronto como se acuerde (incluso si esto significa tomar dos grageas a la vez) y tome las grageas siguientes a la hora habitual. Empiece el envase siguiente tan pronto como se termine el envase actual de modo que **no haya interrupción alguna entre envases**. Puede no tener sangrado por privación hasta el final del segundo envase, pero puede tener manchado o sangrado intermenstrual mientras toma las grageas.

BAYER S.A.
VALERIA WIDMER
FARMACEUTICA
APODERADA
21_CCDS13

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CAPARRO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119
Página 31

2. Deje de tomar las grageas del envase actual, esté un período de 7 días o menos sin tomar grageas (**cuente también el día en que olvidó tomar la gragea**) y continúe con el próximo envase.

541



¿Qué hacer si tiene vómito o diarrea intensa?

Si tiene vómito o diarrea intensa después de tomar cualquiera de las grageas, los principios activos de esa gragea pueden no haberse absorbido completamente. Si vomita en las 3 a 4 horas siguientes a la toma de la gragea, esto es como olvidar una gragea. Por tanto, siga los consejos en "Si olvidó tomar Triquilar". Si tiene diarrea intensa, consulte a su médico.

Si deja de tomar Triquilar

Puede dejar de tomar Triquilar en cualquier momento. Si no quiere quedar embarazada, consulte a su médico sobre otros métodos fiables de control de la natalidad. Si quiere quedar embarazada, inicie un suplemento vitamínico prenatal con folato, deje de tomar Triquilar y consulte a su médico antes de empezar a tratar de quedar embarazada.

Si quiere retrasar un periodo

VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODOFOLIA 21_CCDS13

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CRAGINA 32
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

Handwritten signature and scribbles

Usted puede retrasar su periodo si continúa con las últimas 10 grageas (de color ocre) de otro envase de Triquilar inmediatamente después de finalizar el envase actual. La extensión puede tener una duración máxima de 10 días (hasta que haya tomado las 10 grageas de color ocre del segundo envase). Si desea comenzar la menstruación, simplemente deje de tomar las grageas. Durante el uso de las 10 grageas del segundo envase puede tener algún sangrado intermenstrual o manchado los días de toma de grageas. Comience su próximo envase después del descanso habitual de 7 días sin grageas.

4547

Si quiere cambiar el día de comienzo de su menstruación

Si toma las grageas como se ha indicado, tendrá la menstruación aproximadamente el mismo día cada 4 semanas. Si quiere cambiar esto, sólo acorte (nunca prolongue) el próximo intervalo sin grageas. Por ejemplo, si su menstruación normalmente comienza un viernes y en el futuro quiere que comience un martes (3 días antes), deberá comenzar ahora su próximo envase 3 días antes de la fecha habitual. Si acorta mucho el intervalo sin grageas (p. ej. 3 días o menos), puede no tener un sangrado durante ese intervalo. Puede tener algún sangrado intermenstrual o manchado durante el uso del próximo envase.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, consulte a su médico o farmacéutico.

4- POSIBLES EVENTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Triquilar puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Si considera que cualquiera de los eventos adversos que sufre es serio o si aprecia cualquier evento adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Efectos adversos serios

Ver también la sección "Tenga especial cuidado con Triquilar", "La píldora y los coágulos sanguíneos" y "La píldora y el cáncer" para efectos adversos asociados al uso de la píldora, incluyendo las reacciones serias y la sección "No tome Triquilar". Por favor, lea estas secciones cuidadosamente y consulte a su médico de inmediato cuando sea necesario.

Se reportaron los siguientes efectos adversos en las usuarias de la píldora:

Efectos adversos frecuentes (pueden verse afectadas entre 1 y 10 usuarias de cada 100):

- náusea
- dolor abdominal
- aumento de peso
- dolor de cabeza
- humor deprimido o alterado

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
APDOBADA CCDS13

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARO
COORDINADORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 19119

MCA

- dolor mamario incluyendo hipersensibilidad mamaria

Efectos adversos poco frecuentes (pueden verse afectadas entre 1 y 10 usuarias de cada 1,000):

4547

- vómito
- diarrea
- retención de líquidos
- migraña
- disminución del interés sexual
- aumento del tamaño de las mamas
- erupción
- urticaria (ronchas)

Efectos adversos raros (pueden verse afectadas entre 1 y 10 usuarias de cada 10,000):

- intolerancia a los lentes de contacto
- reacciones alérgicas (hipersensibilidad)
- pérdida de peso
- aumento del interés sexual
- flujo vaginal
- secreción mamaria
- eritema nodoso o multiforme (alteraciones de la piel)
- trastornos tromboembólicos venosos y arteriales *

* Frecuencia estimada derivada de estudios epidemiológicos comparando un grupo de anticonceptivos orales combinados. El término tromboembolismo venoso y arterial cubre lo siguiente: cualquier bloqueo o coágulo en una vena periférica profunda, coágulos que viajan a través del sistema de la sangre venosa (por ejemplo, al pulmón, se conoce como embolia pulmonar o infarto pulmonar), ataque al corazón causado por coágulos sanguíneos, accidente cerebrovascular causado por un bloqueo del suministro de sangre en el cerebro.

Descripción de algunas reacciones adversas

Las reacciones adversas con una frecuencia muy baja o con retraso en la aparición de los síntomas que se consideran relacionados con el grupo de anticonceptivos orales combinados se describen a continuación:

Tumores

- La frecuencia del diagnóstico del cáncer de mama se incrementa muy ligeramente entre usuarias de anticonceptivos orales. Dado que el cáncer de mama es raro en mujeres menores de 40 años de edad, este aumento es pequeño en relación con el

MOR
BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FOLIO 241 CGAS 13
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA Página 34
MATRÍCULA PROFESIONAL 13119

riesgo total de cáncer de mama. Se desconoce si existe asociación directa con el uso de anticonceptivos combinados orales.

- Tumores de hígado (benignos y malignos)

4547

Otras condiciones

- Mujeres con hipertrigliceridemia (grasas en sangre incrementadas que resultan en el aumento del riesgo de pancreatitis cuando se usan anticonceptivos combinados orales)
- Hipertensión arterial.
- Aparición o deterioro de las condiciones para las que la asociación con el uso de anticonceptivos combinados orales no se ha definido: ictericia y/o prurito relacionados con colestasis (bloqueo del flujo de bilis); formación de cálculos biliares; una condición metabólica llamada porfiria; lupus eritematoso sistémico (una enfermedad autoinmune crónica); síndrome urémico hemolítico (una enfermedad de la coagulación de la sangre); una condición neurológica llamada Corea de Sydenham; herpes gestacional (un tipo de condición de la piel que se produce durante el embarazo); pérdida de la audición relacionada con otosclerosis.
- En mujeres con angioedema hereditario (caracterizado por hinchazón repentina de por ejemplo, los ojos, boca garganta, etc.) los estrógenos externos pueden inducir o exacerbar los síntomas del angioedema.
- Alteración en la función hepática.
- Cambios en la tolerancia a la glucosa o en efectos sobre la resistencia periférica a la insulina.
- Enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa.
- Cloasma.

Interacciones

La interacción de otros fármacos con los anticonceptivos orales (por ejemplo, remedios herbolarios con la planta medicinal hierba de San Juan, medicamentos para la epilepsia, tuberculosis, VIH y otras infecciones) pueden provocar aparición de sangrado y/o falla del anticonceptivo.

5- CONSERVACIÓN DE TRIQUILAR

Consérvese el medicamento en lugar adecuado y fuera del alcance de los niños.

Almacenar entre 15 y 30°C.

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEÚTICA
APODERADA

Triquilar21_CCDS13

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VEPÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 20114

Página 35

6- INFORMACIÓN ADICIONAL

Contenido de Triquilar

21 grageas que contienen etinilestradiol y levonorgestrel en el siguiente orden:

6 grageas de color pardo claro, cada uno contiene 0.03 mg de etinilestradiol y 0.05 mg de levonorgestrel

5 grageas de color blanco, cada uno contiene 0.04 mg de etinilestradiol y 0.075 mg de levonorgestrel

10 grageas de color ocre, cada uno contiene 0.03 mg de etinilestradiol y 0.125 mg de levonorgestrel

Los demás componentes son lactosa , carbonato de calcio, pigmento rojo de óxido férrico, pigmento amarillo de óxido férrico, glicerina estearato de magnesio, almidón de maíz, cera montanglicol , macrogol 6000, povidona 25 000, povidona 700 000, sacarosa, talco, dióxido de titanio.

Presentación

Envase recordatorio con 21 grageas.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a

ANMAT responde 0800-333-1234

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 42.945

Elaborado por:

SCHERING DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA.

Rua Cancioneiro de Evora 255 – CEP 04708 / 010

San Pablo SP - Brasil

Importado y comercializado por:

BAYER S.A.

Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD), Munro, Buenos Aires – Argentina

Director Técnico: José Luis Role – Farmacéutico.

Versión: CCPI 13

Fecha de la última revisión:

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

Triquilar21_CCDS13

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

Página 36

4547

1021