



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

2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres

DISPOSICIÓN N° **9299**

BUENOS AIRES, **05 NOV. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009077-14-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SCHERING PLOUGH S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CIRCLET / ETONOGESTREL - ETINILESTRADIOL, Forma farmacéutica y concentración: ANILLO VAGINAL, ETONOGESTREL 11,7 mg (0,120 mg por día) - ETINILESTRADIOL 2,7 mg (0,015 mg por día), aprobada por Certificado N° 57.286.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT

Am
R
[Signature]



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

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

DISPOSICIÓN N° 9299

Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 256 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada CIRCLET / ETONOGESTREL - ETINILESTRADIOL, Forma farmacéutica y concentración: ANILLO VAGINAL, ETONOGESTREL 11,7 mg (0,120 mg por día) - ETINILESTRADIOL 2,7 mg (0,015 mg por día), aprobada por Certificado Nº 57.286 y Disposición Nº 6518/13, propiedad de la firma SCHERING PLOUGH S.A., cuyos textos constan de fojas 48 a 66, 83 a 101 y 118 a 136, para los prospectos y de fojas 67 a 82, 102 a 117 y 137 a 152, para la información para el paciente.



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

DISPOSICIÓN N° 9299

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 6518/13 los prospectos autorizados por las fojas 48 a 66 y la información para el paciente autorizada por las fojas 67 a 82, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.286 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009077-14-4

DISPOSICIÓN N° **9299**

Jfs

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9299** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.286 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SCHERING PLOUGH S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: CIRCLET / ETONOGESTREL - ETINILESTRADIOL, Forma farmacéutica y concentración: ANILLO VAGINAL, ETONOGESTREL 11,7 mg (0,120 mg por día) - ETINILESTRADIOL 2,7 mg (0,015 mg por día).

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6518/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-019164-12-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos de información para el paciente.	e Anexo de Disposición N° 6518/13.	Prospectos de fs. 48 a 66, 83 a 101 y 118 a 136, corresponde desglosar de fs. 48 a 66. Información para el paciente de fs. 67 a 82, 102 a 117 y 137 a 152, corresponde desglosar de fs. 67 a 82.-



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SCHERING PLOUGH S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 57.286 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....

05 NOV 2015

Expediente Nº 1-0047-0000-009077-14-4

DISPOSICIÓN Nº **9299**

Jfs

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

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PRESCRIPTOR

CIRCLET

Etonogestrel 11,7 mg (0,120 mg por día)

Etinilestradiol 2,7 mg (0,015 mg por día)

Anillo Vaginal – Vía vaginal

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA

Cada anillo vaginal contiene: **Etonogestrel 11,70 mg; Etinilestradiol 2,70 mg.** Excipientes: Estearato de Magnesio 1,70 mg; Acetato de vinilo 28% 1677 mg; Acetato de vinilo 9 % 197 mg.

Cada anillo libera durante 24 hs por el término de 3 semanas:

Etonogestrel 0,120 mg

Etinilestradiol 0,015 mg

INDICACIONES

Anticoncepción hormonal.

CIRCLET debe ser utilizado por mujeres en edad fértil. Su seguridad y eficacia fue establecida en mujeres de 18 a 40 años.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Anticonceptivo intravaginal; código ATC: G02BB01.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

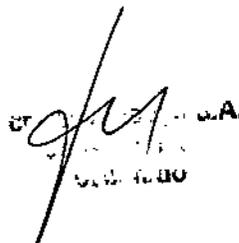
Propiedades farmacodinámicas

CIRCLET contiene etonogestrel y etinilestradiol. El etonogestrel es un progestágeno derivado de la 19-nortestosterona y se une con gran afinidad a los receptores de la progesterona en los órganos blanco. El etinilestradiol es un estrógeno muy utilizado en productos anticonceptivos. El efecto anticonceptivo de CIRCLET se basa en varios mecanismos, de los cuales el más importante es la inhibición de la ovulación.

EFICACIA

Se realizaron estudios clínicos a nivel mundial (Estados Unidos, Unión Europea y Brasil) en mujeres entre 18 y 40 años de edad.

La eficacia anticonceptiva fue al menos comparable con la conocida para los anticonceptivos orales combinados. La tabla siguiente muestra los índices de Pearl (número de embarazos por 100 mujeres-años de uso), obtenidos en los ensayos clínicos con CIRCLET.



SCHERING - PLOUGH S.A.
Eugenia Goldschmied
Co-Directora Técnica
Matricula provincial N° 19.640

Método de Análisis	Índice de Pearl	IC 95%	Número de ciclos
ITT (fallos de usuaria + método)	0,96	0,64 – 1,39	37.977
PP (fallos de método)	0,64	0,35 – 1,07	28.723

Con el uso de los anticonceptivos orales combinados de dosis alta (0,050 mg de etinilestradiol) se reduce el riesgo de neoplasias de ovario y de endometrio. No se ha determinado si esto también es aplicable a los anticonceptivos con concentraciones más bajas como CIRCLET.

PATRÓN DE SANGRADO

Un gran estudio comparativo con un anticonceptivo oral de levonorgestrel / etinilestradiol 150/30 µg (n=512 vs n=518) en el que se evaluaban las características de sangrado vaginal durante 13 ciclos, mostró incidencias bajas de sangrado o manchado para el grupo de CIRCLET (2,0 - 6,4%). Además, en la mayoría de los sujetos (58,8 - 72,8%), el sangrado vaginal se limitó exclusivamente al periodo de descanso sin anillo.

EFFECTOS SOBRE LA DENSIDAD MINERAL ÓSEA

Se evaluaron los efectos de CIRCLET (n=76) sobre la densidad mineral ósea (DMO) en comparación con un dispositivo intrauterino (DIU) no hormonal (n=31) en mujeres durante un periodo de dos años. No se observaron efectos adversos sobre la masa ósea.

POBLACIÓN PEDIÁTRICA

La seguridad y eficacia de CIRCLET en adolescentes menores de 18 años no han sido estudiadas.

Propiedades Farmacocinéticas

Etonogestrel

ABSORCIÓN

El etonogestrel que libera CIRCLET se absorbe rápidamente por la mucosa vaginal. Aproximadamente 1 semana después de la inserción, se alcanzan concentraciones séricas máximas de etonogestrel de alrededor de 1700 pg/ml. Las concentraciones séricas presentan pequeñas fluctuaciones y disminuyen lentamente hasta alrededor de 1600 pg/mL al cabo de 1 semana, 1500 pg/mL luego de 2 semanas y 1400 pg/ml al cabo de 3 semanas. La biodisponibilidad absoluta es de alrededor del 100%, la cual es más elevada que luego de la administración por vía oral. Se midieron los niveles cervicales e intrauterinos de etonogestrel en un pequeño grupo de mujeres usuarias de CIRCLET o que tomaban un anticonceptivo oral con 0,150 mg de desogestrel y 0,020 mg de etinilestradiol. Los niveles observados fueron comparables.

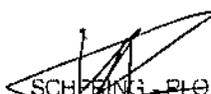
DISTRIBUCIÓN

El etonogestrel se une a la albúmina sérica y a la globulina transportadora de hormonas sexuales (SHBG). El volumen de distribución aparente de etonogestrel es de 2,3 l/kg.

METABOLISMO




Schering Plough S.A.
 José Nero...
 Apoderado


SCHERING - PLOUGH S.A.
 Lucía Goldschmit
 Co-Directora Técnica
 Matrícula provincial N° 19.642



El etonogestrel se metaboliza por las vías conocidas del metabolismo de esteroides. El clearance aparente del suero es de alrededor de 3,5 l/h. No se observó interacción directa con la administración concomitante de etinilestradiol.

ELIMINACIÓN

Los niveles séricos de etonogestrel disminuyen en dos fases. La fase de eliminación terminal se caracteriza por una vida media de aproximadamente 29 horas. El etonogestrel y sus metabolitos se excretan en una relación orina/bilis de alrededor de 1,7:1. La vida media de excreción de metabolitos es de alrededor de 6 días.

Etinilestradiol

ABSORCIÓN

El etinilestradiol que libera CIRCLET se absorbe rápidamente por la mucosa vaginal. Tres días después de la inserción, se alcanzan concentraciones séricas máximas de alrededor de 35 pg/ml y disminuyen a 19 pg/mL luego de 1 semana, 18 pg/mL al cabo de 2 semanas y 18 pg/ml después de 3 semanas. La biodisponibilidad absoluta es aproximadamente del 56%, la cual es comparable a la administración oral de etinilestradiol. Se midieron los niveles cervicales e intrauterinos de etinilestradiol en un pequeño número de mujeres usuarias de CIRCLET o que tomaban un anticonceptivo oral con 0,150 mg de desogestrel y 0,020 mg de etinilestradiol. Los niveles observados fueron comparables.

Se midieron los niveles séricos de etinilestradiol en un ensayo comparativo aleatorio con CIRCLET (liberación vaginal diaria de EE de 0.015 mg), parche transdérmico (norelgestromina/ EE; liberación diaria de EE de 0.020 mg) y un anticonceptivo oral combinado (levonorgestrel/ EE; liberación diaria de EE de 0.030 mg) durante un ciclo en mujeres sanas. La exposición sistémica mensual de etinilestradiol ($AUC_{0-\infty}$) con CIRCLET fue significativamente menor que aquella del parche y los anticonceptivos orales combinados, siendo 10,9; 37,4 y 22,5 ng.h/mL, respectivamente.

DISTRIBUCIÓN

El etinilestradiol se une en gran medida pero inespecíficamente a la albúmina sérica. Se determinó un volumen de distribución aparente de alrededor de 15 l/kg.

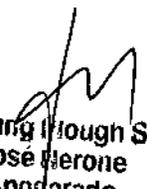
METABOLISMO

El etinilestradiol se metaboliza principalmente por hidroxilación aromática, pero se forma una gran variedad de metabolitos hidroxilados y metilados. Estos están presentes como metabolitos libres y como conjugados glucurónidos y sulfato. El clearance aparente es de alrededor de 35 l/h.

ELIMINACIÓN

Los niveles séricos del etinilestradiol disminuyen en 2 fases. La fase de eliminación terminal se caracteriza por una gran variación individual en la vida media, lo cual da como resultado una mediana de vida media de aproximadamente 34 horas. La droga no se excreta sin cambios; los metabolitos del etinilestradiol se excretan en una relación orina/bilis de 1,3:1. La vida media de la excreción de metabolitos es de alrededor de 1,5 días.

AM


Schering Plough S.A.
José Herone
Apoderado


SCHERING PLOUGH S.A.
Lucila Goldschmit
Co-Directora Técnica
Matrícula provincial N° 19.642



POBLACIONES ESPECIALES

Población pediátrica

La farmacocinética de CIRCLET en adolescentes sanas menores de 18 años que ya tuvieron la primera menstruación, no ha sido estudiada.

Efectos de la insuficiencia renal

No se han desarrollado estudios para evaluar el efecto de la enfermedad renal sobre la farmacocinética de CIRCLET.

Efectos de la insuficiencia hepática

No se han desarrollado estudios para evaluar el efecto de la enfermedad hepática sobre la farmacocinética de CIRCLET. Sin embargo, las hormonas esteroideas pueden ser mal metabolizadas en mujeres con insuficiencia en la función del hígado.

Grupos étnicos

No se han desarrollado estudios formales para evaluar la farmacocinética en grupos étnicos.

POSOLOGÍA y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Posología

Para lograr efectividad anticonceptiva, CIRCLET deberá ser utilizado como se indica (Ver "Cómo usar CIRCLET" y "Cómo iniciar el uso de CIRCLET")

Población pediátrica

La seguridad y eficacia de CIRCLET en adolescentes menores de 18 años no han sido estudiadas.

CÓMO USAR CIRCLET

CIRCLET puede ser insertado en la vagina por la misma mujer. El médico deberá informar a la mujer respecto de la forma de insertar y extraer CIRCLET. La mujer deberá elegir la posición que le sea más cómoda para su inserción, por ejemplo, de pie con una pierna levantada, en cuclillas o recostada. Deberá comprimir el anillo CIRCLET e insertarlo en la vagina hasta que lo sienta cómodo. La posición exacta de CIRCLET en la vagina no es decisiva para el efecto anticonceptivo del anillo (ver Figuras 1-4).

Una vez que CIRCLET haya sido insertado (ver "Cómo iniciar el uso de CIRCLET") se lo deja en la vagina durante 3 semanas seguidas. Es recomendable que la mujer adquiera el hábito de verificar regularmente la presencia de CIRCLET. Si CIRCLET es expulsado accidentalmente, la mujer debe seguir las instrucciones descriptas en la sección "Qué hacer si el anillo estuvo temporalmente fuera de la vagina" (para más información, ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO, Expulsión).

CIRCLET debe ser extraído después de 3 semanas de uso el mismo día de la semana en el que el anillo fue insertado. Después de un período de una semana sin usar el anillo, se inserta otro anillo (por ejemplo, si CIRCLET se inserta un miércoles alrededor de las 22 hs, el anillo deberá ser extraído también un miércoles, 3 semanas después, aproximadamente a las 22 hs. El miércoles siguiente se deberá insertar un nuevo anillo). CIRCLET puede ser extraído enganchando el anillo con el dedo índice o sujetando el anillo entre los dedos

CW:


Schering Plough S.A.
José Nerone
Apoderado

SCHERING-PLOUGH S.A.
C/ La Polidámit
Cò-Directora Técnica
Matrícula provincial N° 19.642

Índice y medio y tirando del mismo (Figura 5). El anillo usado deberá ser colocado en el sobre (mantener fuera del alcance de los niños y mascotas) y ser desechado como se describe en Instrucciones de Uso y Manipulación. El sangrado por supresión usualmente comienza 2 a 3 días después de la extracción de CIRCLET y puede no haber finalizado completamente antes de insertar el siguiente anillo.

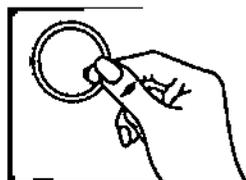


Figura 1
Refinar NuveRing del sobre

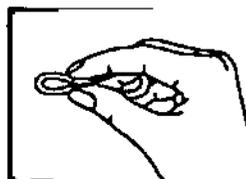


Figura 2
Comprimir el anillo

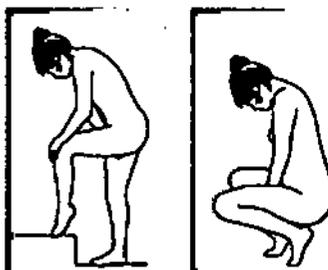


Figura 3
Elegir una posición cómoda para insertar el anillo

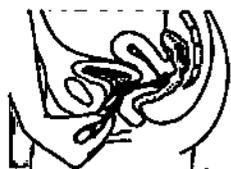


Figura 4A

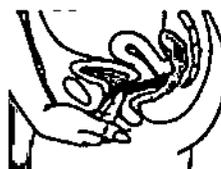


Figura 4B



Figura 4C

Insertar el anillo en la vagina con una mano (Figura 4A). Si es necesario, los labios pueden ser separados con la otra mano. Empujar el anillo hacia el interior de la vagina hasta que lo sienta cómodo (Figura 4B). Dejar el anillo insertado durante 3 semanas (Figura 4C).



Figura 5:
NuveRing puede ser extraído enganchando el anillo con el dedo índice o sujetando el anillo entre los dedos índice y medio y tirando del mismo.

CÓMO INICIAR EL USO DE CIRCLET

Sin uso de anticonceptivo hormonal en el ciclo precedente

CIRCLET debe ser insertado el primer día del ciclo natural de la mujer (es decir, el primer día de la menstruación). Se puede comenzar los días 2-5, pero durante el primer ciclo se recomienda el uso adicional de un método de barrera durante los primeros 7 días de uso de CIRCLET.

mm

Schering-Plough S.A.
José Nerone
Apoderado

SCHERING- PLOUGH S.A.
Lidia Goldschmit
Co-Directora Técnica
Matrícula provincial N°19.642

9 29 9

C Confidencial



Cambio de un anticonceptivo hormonal combinado

La mujer deberá insertar CIRCLET como máximo al día siguiente del intervalo usual sin comprimidos, sin parche o con placebo del anticonceptivo hormonal combinado anterior.

Si la mujer ha estado utilizando un método previo de anticoncepción de forma continua y correcta, y si tiene la certeza razonable de que no está embarazada, podría cambiar desde su anticonceptivo hormonal combinado anterior cualquier día del ciclo.

El tiempo sin hormonas del método de anticoncepción anterior nunca debe alargarse más allá de la duración recomendada.

Cambio de un método con progestágeno solo (minipíldora, implante o inyección), o de un sistema intrauterino con liberación de progestágeno (SIU).

La mujer puede cambiar cualquier día si toma la minipíldora. En el caso de un implante o SIU deberá cambiar el día de su extracción y en el caso de un inyectable, el día en el que se debería aplicar la siguiente inyección. En todos estos casos, la mujer deberá utilizar un método de barrera adicional durante los primeros 7 días de uso de CIRCLET.

Después de un aborto espontáneo en el primer trimestre

La mujer puede empezar inmediatamente. En este caso, no es necesario tomar medidas anticonceptivas adicionales. Si se considera que un cambio inmediato no es aconsejable, la mujer deberá seguir las recomendaciones proporcionadas en el punto 'sin uso de anticonceptivo hormonal en el ciclo precedente'. Mientras tanto, se le deberá recomendar el uso de un método anticonceptivo alternativo.

Luego del parto o de un aborto espontáneo en el segundo trimestre

En el caso de mujeres que amamantan, ver Precauciones durante el Embarazo y la Lactancia.

Se deberá recomendar a las mujeres que comiencen durante la cuarta semana posterior al parto o a un aborto espontáneo en el segundo trimestre. Si se empieza más tarde, se deberá recomendar a la mujer que use un método de barrera adicional durante los primeros 7 días de uso de CIRCLET. Sin embargo, si ya ha tenido relaciones sexuales, deberá excluirse la posibilidad de embarazo o la mujer deberá esperar hasta su primer período menstrual, antes de comenzar a usar CIRCLET.

El aumento del riesgo de tromboembolismo venoso (TEV) durante el período postparto debe ser considerado al reiniciar CIRCLET (ver sección Advertencias y Precauciones especiales de uso).

Desviaciones del régimen recomendado

La eficacia anticonceptiva y el control del ciclo pueden verse comprometidos si la mujer se desvía del régimen recomendado. Para evitar la pérdida de la eficacia anticonceptiva en el caso de desviación, se puede recomendar lo siguiente:

- **Qué hacer en el caso de un intervalo prolongado sin uso del anillo**

La mujer deberá insertarse un nuevo anillo apenas lo recuerde. Además, durante los 7 días siguientes deberá utilizar un método de barrera, como por ejemplo un preservativo. Si ha mantenido relaciones sexuales durante el intervalo sin uso del anillo, se deberá considerar la posibilidad de un embarazo. Cuanto mayor sea el intervalo sin uso del anillo, mayor es el riesgo de embarazo.

- **Qué hacer si el anillo estuvo temporalmente fuera de la vagina**

CIRCLET deberá permanecer en la vagina en forma continua durante un período de 3 semanas. Si el anillo es expulsado accidentalmente, puede lavarse con agua fría o tibia (no caliente) y debe reinsertarse inmediatamente.

Schering-Plough S.A.
Jose Nerone
Ajoderado

SCHERING-PLOUGH S.A.
Jose Woldschmit
Co-Directora Técnica
Matrícula provincial N° 19.642

Si CIRCLET ha estado fuera de la vagina durante **menos de 3 horas**, no disminuye la eficacia anticonceptiva. La mujer deberá volver a insertar el anillo cuanto antes, pero antes de las 3 horas.

Si CIRCLET ha estado fuera de la vagina o se sospecha que ha estado fuera de la vagina **durante la primera o segunda semana de uso durante más de 3 horas**, la eficacia anticonceptiva puede disminuir. La mujer deberá volver a insertar el anillo apenas lo recuerde. Se deberá utilizar un método de barrera, como por ejemplo un preservativo, hasta que CIRCLET haya permanecido en la vagina en forma continua durante 7 días. Cuanto mayor sea el tiempo que CIRCLET haya estado fuera de la vagina y cuanto más cerca esté del intervalo sin uso del anillo, mayor es el riesgo de embarazo.

Si CIRCLET ha estado fuera de la vagina o se sospecha que ha estado fuera de la vagina **durante más de 3 horas durante la tercera semana** del período de uso de tres semanas, la eficacia anticonceptiva puede disminuir. La mujer deberá desechar ese anillo y elegir una de las siguientes dos opciones:

Insertar un nuevo anillo inmediatamente

Nota: La inserción de un nuevo anillo dará inicio al siguiente período de uso de 3 semanas. La mujer puede no experimentar sangrado por supresión del ciclo anterior. Sin embargo, puede ocurrir manchado o sangrado inesperado.

Tener sangrado por supresión e insertar un nuevo anillo en un lapso no superior a 7 días después (7x24 horas) de la extracción o la expulsión del anillo anterior.

Nota: Sólo se deberá elegir esta opción si el anillo fue utilizado en forma continua durante los 7 días precedentes.

- **Qué hacer en el caso de prolongación del período de uso del anillo**

Aunque no sea el régimen recomendado, siempre y cuando CIRCLET haya sido utilizado **durante 4 semanas como máximo**, la eficacia anticonceptiva continúa siendo adecuada. La mujer puede mantener su intervalo de una semana sin uso del anillo y posteriormente insertarse uno nuevo. Si CIRCLET ha estado colocado durante **más de 4 semanas**, la eficacia anticonceptiva puede disminuir y se deberá excluir la posibilidad de embarazo antes de insertar un nuevo CIRCLET.

Si la mujer no ha cumplido con el régimen recomendado y posteriormente no se presenta hemorragia por supresión en el siguiente intervalo sin uso del anillo, se deberá excluir la posibilidad de embarazo antes de insertar un nuevo CIRCLET.

CÓMO CAMBIAR PERÍODOS O RETRASAR UN PERÍODO

Si en casos excepcionales se necesita retrasar un período, la mujer puede insertar un nuevo anillo sin dejar un intervalo de descanso. Nuevamente, el siguiente anillo puede ser utilizado hasta 3 semanas. La mujer puede experimentar sangrado o manchado. A continuación, se reanuda el uso habitual de CIRCLET después del intervalo usual sin uso del anillo.

Para cambiar su período a otro día de la semana diferente al que la mujer está habituada con su esquema actual, se le puede recomendar que acorte el siguiente intervalo sin anillo cuantos días desee. Cuanto más corto sea el intervalo sin anillo, mayor será el riesgo de no tener sangrado por supresión y experimentar sangrado inesperado y manchado durante el uso del siguiente anillo.

INSTRUCCIONES DE USO y MANIPULACIÓN

Ver 'Posología y modo de administración'. La persona a cargo de la dispensación debe indicar la fecha de venta en el envase. Para la presentación de 3 anillos se recomienda indicar esta fecha en la caja así como también en el sobre. CIRCLET no deberá ser insertado después de transcurridos 4 meses desde la fecha de venta o la fecha de vencimiento, lo que ocurra primero. Después de su extracción,

MZ

Schering-Plough S.A.
 José Nerone
 Abogado

SCHERING-PLOUGH S.A.
 José Nerone
 Co-Directora Técnica
 Matrícula provincial N° 19.642

CIRCLET deberá ser colocado nuevamente en el sobre resellable y deberá ser eliminado en el cesto de basura común para evitar el contacto accidental. CIRCLET no deberá ser arrojado al inodoro.

CONTRAINDICACIONES

CIRCLET no deberá ser utilizado en presencia de cualquiera de las condiciones que se enumeran a continuación. En el caso de aparecer por primera vez cualquiera de estas condiciones durante el uso de CIRCLET, se lo deberá extraer de inmediato.

- Presencia o antecedentes de trombosis venosa, ya sea con embolismo pulmonar o no.
- Presencia o antecedentes de trombosis arterial (por ejemplo, accidente cerebrovascular, infarto de miocardio) o bien pródromos de trombosis (por ejemplo, angina de pecho o ataque isquémico transitorio).
- Predisposición conocida a la trombosis venosa o arterial ya sea con o sin implicación hereditaria, como resistencia a la proteína C activada (PCA), deficiencia de antitrombina III, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S, hiperhomocisteinemia y presencia de anticuerpos antifosfolípidos (anticuerpos anticardiolipina, anticoagulante lúpico).
- Cirugía mayor con inmovilización prolongada (ver sección Advertencias y Precauciones especiales de uso).
- Antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales.
- Diabetes mellitus con compromiso vascular.
- La presencia de un factor de riesgo severo o de múltiples factores de riesgo para trombosis venosa o arterial también puede constituir una contraindicación (ver 'Advertencias y precauciones especiales de uso').
- Pancreatitis o antecedentes de la misma, asociada con hipertrigliceridemia grave.
- Presencia o antecedentes de enfermedad hepática severa en la medida en que los valores de la función hepática no se hayan normalizado.
- Presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos).
- Existencia o sospecha de condiciones malignas en órganos genitales o mamas, si son dependientes de esteroides sexuales.
- Sangrado vaginal no diagnosticado
- Existencia o sospecha de embarazo
- Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes de CIRCLET.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

ADVERTENCIAS

Si se presentan cualquiera de las condiciones/factores de riesgo mencionados a continuación, se deberán considerar los beneficios del uso de CIRCLET frente a los posibles riesgos para cada mujer en particular y discutirlos con la paciente antes de que decida comenzar a utilizarlo. En el caso de que se agrave, exacerbe o aparezca por primera vez cualquiera de estas condiciones o factores de riesgo, la mujer deberá consultar al médico. El médico deberá, entonces, decidir si se debe discontinuar su uso.

1. Trastornos circulatorios

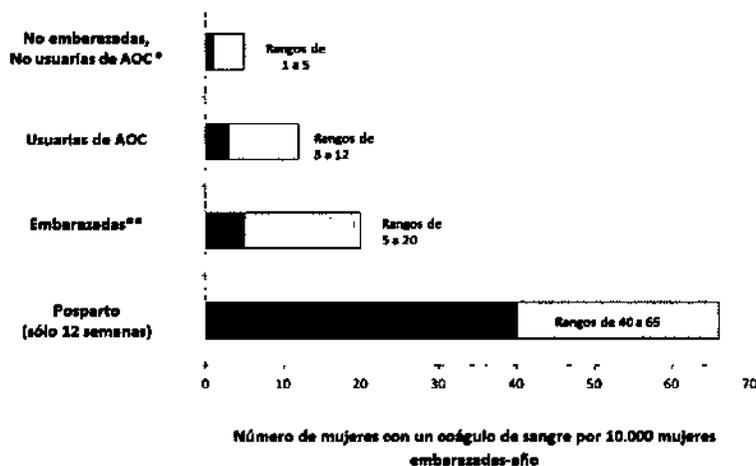
- El empleo de anticonceptivos hormonales combinados (AOCs) se ha asociado con la aparición de trombosis venosas (trombosis venosa profunda y embolismo pulmonar), trombosis arterial y complicaciones asociadas, a veces con consecuencias fatales.


Schering Plough S.A.
José Neroni
Ej. Poderes
SCHERING - PLOUGH S.A.
Ej. Goldschmit
D. Dirección Técnica
Matrícula provincial N° 19.642



- El uso de cualquier AOCs conlleva mayor riesgo de tromboembolismo venoso (TEV) en comparación con el no uso. El riesgo excesivo de TEV es mayor durante el primer año en que la mujer utiliza AOCs. Datos provenientes de un gran y prospectivo estudio de seguridad de varios anti conceptivos orales combinados (AOCs) sugieren que este riesgo incrementado, comparado con aquellos que no utilizan AOCs, es mayor durante los primeros 6 meses de uso de AOC y se presenta luego de la iniciación en el uso de AOC o en su recomienzo (luego de 4 semanas o más de un intervalo libre de píldoras) del mismo o distinto AOC. Este riesgo aumentado es inferior al riesgo de TEV asociado con el embarazo, el cual se calcula en 5 a 20 casos por 10.000 mujeres embarazadas-año. El TEV es fatal en el 1-2% de los casos.
- La siguiente figura muestra el riesgo de desarrollar un TEV en mujeres que no están embarazadas y no utilizan AOCs, en mujeres que utilizan AOCs, en mujeres embarazadas, y en mujeres en el período de postparto. Para colocar en perspectiva el riesgo de desarrollar un TEV: si 10.000 mujeres que no están embarazadas y no utilizan anticonceptivos orales son monitoreadas por un año, entre 1 y 5 de estas mujeres desarrollarán un TEV.

Probabilidad de desarrollar un TEV



* AOC = Anticonceptivos orales combinados

** Información sobre embarazos basada en la duración actual del embarazo en los estudios de referencia. Basado en un modelo que asume que la duración del embarazo es de 9 meses, la tasa es de 7 a 27 por 10.000 mujeres embarazos-año.

- En estudios requeridos o sponsorados por agencias regulatorias, las usuarias de CIRCLET tuvieron un riesgo de TEV similar a las usuarias de AOC (ver la tabla siguiente para el ajuste de razones peligrosas). Un gran estudio prospectivo y observacional, la Vigilancia Transatlántica Activa de Seguridad Cardiovascular de CIRCLET (VTAC), investigó el riesgo de TEV en nuevas usuarias, alternantes y reiniciadoras de CIRCLET y AOCs en una población que es representativa de usuarias clínicas rutinarias. Las mujeres fueron monitoreadas por 24 a 48 meses. Los resultados mostraron un riesgo similar de TEV entre usuarias de CIRCLET (incidencia de TEV de 8.3 por 10.000 mujeres embarazadas-año) y mujeres que utilizan AOCs (incidencia de TEV de 9.2 por 10.000 mujeres

Handwritten initials

Schering Plough S.A.
Jose Verone
Apollero

SCHERING - PLOUGH S.A.
Goldschmit
Es Directora Técnica
Matricula provincial N°19.642



embarazadas-año). Para mujeres utilizando AOCs, excluyendo desogestrel (DSG), gestodeno (GSD) y drospirenona (DRSP), la incidencia de TEV fue de 8.5 por 10.000 mujeres embarazadas-año.

- Un estudio retrospectivo utilizando información de 4 planes de salud en los Estados Unidos ("estudio financiado por la FDA") mostró una incidencia de TEV en nuevas usuarias de CIRCLET de 11.4 eventos por 10.000 mujeres embarazadas-año y para nuevas usuarias de levonorgestrel (LNG) conteniendo AOC una incidencia de 9.2 eventos por 10.000 mujeres embarazadas-año.

Estimaciones (tasas de riesgo) de riesgo de trombo embolismo venoso en usuarias de CIRCLET comparado con usuarias de anticonceptivos orales combinados (AOCs)

Estudio epidemiológico (Autor, Año de publicación) Población estudiada	Producto (s) comparador	Tasas de riesgo (TR) (95% CI)
VTAC (Dinger, 2012) Iniciadores, incluyendo nuevos usuarios, alternantes y reiniciadoras	Todos los AOCs disponibles durante el curso del estudio * AOCs disponibles excluyendo DSG-, GSD-, DRSP- conteniendo OCs	RP†: 0.8 (0.5-1.5) RP†: 0.9 (0.4-2.0)
"Estudio financiado por FDA" (Sidney, 2011) Primer uso de un anticonceptivo hormonal combinado (AHC) durante el periodo de estudio	AOCs disponibles durante el curso del estudio‡ LNG/0.03 mg etinil estradiol.	RP†: 1.09 (0.55-2.16) RP†: 0.96 (0.47-1.95)

* Incluye una dosis baja de AOCs conteniendo las siguientes progestinas: acetato de clormadinona, acetato de ciproterona, desogestrel, dienogest, drospirenona, diacetato de etinodiol, gestodeno, levonorgestrel, noretindrona, norgestimato, o norgestrel.

† Ajustado por edad, BMI, duración de uso, historia TEV

‡ Incluye una dosis baja de AOCs conteniendo las siguientes progestinas: norgestimato, noretindrona o levonorgestrel

¶ Ajustado por edad, lugar, año de entrada en el estudio

- Muy raramente se han informado casos de trombosis en otros vasos sanguíneos, por ej. venas y arterias hepáticas, mesentéricas, renales, cerebrales o retinales, en las usuarias de AOCs.
- Los síntomas de eventos tromboticos/tromboembolicos venosos o arteriales pueden incluir: dolor y/o edematización unilateral en miembros inferiores que se presenta de forma inusual; dolor torácico severo repentino, con o sin irradiación al brazo izquierdo; dificultad respiratoria repentina; tos de comienzo súbito; cualquier cefalea inusual, severa, prolongada; pérdida repentina de la visión en forma parcial o total; diplopía; lenguaje cercenado o afasia; vértigo; síncope con o sin epilepsia focal; debilidad o entumecimiento muy marcado que afecta repentinamente un lado o una parte del cuerpo; trastornos motores; abdomen 'agudo'.
- El riesgo de tromboembolismo venoso (TEV) aumenta con:

Am

Schering Plough S.A.
José Nerone
Apoderado

SCHERING- PLOUGH S.A.
Lucía Goldschmit
Co-Directora Técnica
Matrícula provincial N° 19.642

- la edad;
 - antecedentes familiares positivos (es decir, un hermano o progenitor que alguna vez haya tenido tromboembolismo venoso a una edad relativamente joven). Si se sospecha predisposición hereditaria, la mujer deberá ser derivada a un especialista para asesoramiento antes de que ella tome una decisión sobre el uso de cualquier anticonceptivo hormonal;
 - inmovilización prolongada, cirugía mayor, cualquier cirugía de miembros inferiores, o trauma mayor. En estos casos, se recomienda interrumpir el uso (en el caso de cirugía electiva por lo menos con cuatro semanas de anticipación) y no reanudarlo hasta dos semanas después de recuperar la movilidad por completo (Vea también la sección Contraindicaciones);
 - obesidad (índice de masa corporal superior a 30 kg/m^2);
 - y posiblemente también con venas varicosas y tromboflebitis superficial. No existe consenso acerca del posible papel de estas condiciones en la etiología de trombosis venosa.
- El riesgo de padecer complicaciones tromboembólicas arteriales aumenta con:
 - la edad;
 - el tabaquismo (el riesgo es mayor cuanto mayor sea el consumo de tabaco y la edad, especialmente en mujeres mayores de 35 años);
 - dislipoproteinemia;
 - obesidad (índice de masa corporal superior a 30 kg/m^2);
 - hipertensión;
 - migraña;
 - cardiopatía valvular;
 - fibrilación auricular;
 - antecedentes familiares positivos (un hermano o progenitor que alguna vez haya tenido trombosis arterial a una edad relativamente joven). Si se sospecha predisposición hereditaria, la mujer deberá ser derivada a un especialista para asesoramiento antes de que ella tome una decisión sobre el uso de cualquier anticonceptivo hormonal;
 - Los factores bioquímicos que pueden ser indicio de predisposición hereditaria o adquirida para trombosis venosa o arterial incluyen resistencia a la Proteína C Activada (APC), hiperhomocisteinemia, deficiencia de antitrombina-III, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S, anticuerpos antifosfolípidicos (anticuerpos anticardiopina, anticoagulante lúpico).
 - Otras condiciones médicas que han sido asociadas con eventos adversos circulatorios incluyen diabetes mellitus, lupus eritematoso sistémico, síndrome urémico hemolítico, enfermedad intestinal inflamatoria crónica (enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa) y anemia falciforme.
 - Debe considerarse el aumento de riesgo de tromboembolismo en el puerperio (para información, ver Precauciones durante el Embarazo y la lactancia).
 - Un aumento de la frecuencia o la severidad de la migraña durante el uso de anticonceptivos hormonales (que puede ser prodrómico de un evento cerebrovascular) puede ser una razón para interrumpir de inmediato el uso de CIRCLET.

AM



Schering Plough S.A.
José Heron
Apoderado



SCHERING PLOUGH S.A.
María Galschmit
C.C. Directora Técnica
Matrícula provincial N° 19.642

- Debe advertirse especialmente a las mujeres que usan anticonceptivos orales combinados que contacten a su médico en caso de posibles síntomas de trombosis. En caso de sospecha o confirmación de trombosis, se suspenderá el uso del anticonceptivo oral combinado. Deberá instaurarse anticoncepción adecuada a causa de la teratogenicidad de la terapia anticoagulante (cumarinas).

2. Tumores

- El factor de riesgo más importante para el cáncer de cuello uterino es el virus del papiloma humano (VPH) persistente. Estudios epidemiológicos han indicado que el uso de anticonceptivos orales a largo plazo supone un factor de riesgo de desarrollo de cáncer de cuello uterino en mujeres infectadas con el virus del papiloma humano (VPH). Sin embargo, continúa existiendo incertidumbre acerca del grado en que estos resultados son influenciados por efectos de confusión (por ejemplo, diferencias en el número de parejas sexuales o el uso de anticonceptivos de barrera). No hay datos epidemiológicos sobre el riesgo de cáncer de cuello uterino en usuarias de CIRCLET (ver "Examen médico/consulta médica").
- Un meta-análisis de 54 estudios epidemiológicos informó que existe un ligero aumento del riesgo relativo (RR = 1,24) de que se diagnostique cáncer de mama en mujeres que actualmente emplean AOCs. Este aumento del riesgo desaparece gradualmente durante el curso de los 10 años posteriores al cese del uso de AOCs. Debido a que el cáncer de mama es raro en mujeres de menos de 40 años, el aumento en el número de diagnósticos de cáncer de mama en usuarias actuales y recientes de AOCs es bajo en relación con el riesgo global de cáncer de mama. Los casos de cáncer de mama diagnosticados en usuarias de AOCs tienden a ser clínicamente menos avanzados que los diagnosticados en mujeres que nunca los utilizaron. El patrón observado de riesgo aumentado puede deberse a un diagnóstico más precoz de cáncer de mama entre las usuarias de AOCs, a los efectos biológicos de los mismos o a una combinación de ambos.
- En raros casos, se han reportado tumores hepáticos benignos y, aún más raramente, malignos, en usuarias de AOCs. En casos aislados, estos tumores han causado hemorragias intraabdominales con riesgo de vida. Por lo tanto, en el diagnóstico diferencial de usuarias de CIRCLET que presentaran dolor severo en abdomen alto, hepatomegalia o signos de hemorragia intraabdominal, se deberá considerar la existencia de un tumor hepático.

3. Otras condiciones

- Las mujeres con hipertrigliceridemia, o antecedentes familiares de la misma, pueden tener mayor riesgo de pancreatitis durante el uso de anticonceptivos hormonales.
- Si bien en muchas mujeres que usan anticonceptivos hormonales se han reportado pequeños aumentos de la presión arterial, rara vez estos son clínicamente relevantes. No se ha establecido una relación definitiva entre el empleo de anticonceptivos hormonales y el desarrollo de hipertensión arterial clínica. Sin embargo, si durante el uso de CIRCLET se presenta hipertensión clínicamente significativa de manera sostenida, es prudente que el médico suspenda el uso del anillo y trate la hipertensión. Cuando se considere apropiado, se puede reanudar el uso de CIRCLET si se logran valores normales de la presión arterial con el tratamiento antihipertensivo.
- Se ha informado la manifestación o agravamiento de las siguientes condiciones tanto durante el embarazo como durante el uso de anticonceptivos hormonales, aunque no se ha demostrado en forma concluyente una asociación con su uso: ictericia y/o prurito


Schering Plough S.A.
José Nerone
Apoderado


SCHERING-PLOUGH S.A.
María Goltschmit
Co-Directora Técnica
Maticula provincial N°19.642

relacionado con colestasis; formación de cálculos biliares; porfiria; lupus eritematoso sistémico; síndrome urémico hemolítico; corea de Sydenham; herpes gestacional; pérdida de la audición por otosclerosis, angioedema (hereditario).

- Las alteraciones agudas o crónicas de la función hepática pueden requerir la interrupción del uso de CIRCLET hasta que los marcadores de la función hepática se normalicen. La recurrencia de ictericia colestática y/o prurito relacionado con colestasis, que aparecieron por primera vez durante el embarazo o coincidieron con el uso previo de esteroides sexuales requiere la discontinuación del anillo.
- Si bien los estrógenos y los progestágenos pueden tener un efecto sobre la resistencia periférica a la insulina y la tolerancia a la glucosa, no se ha demostrado la necesidad de alterar el régimen terapéutico en pacientes con diabetes que utilizan anticonceptivos hormonales. Sin embargo, las mujeres con diabetes que usan CIRCLET deberán ser monitoreadas con cuidado, especialmente durante los primeros meses de uso.
- Se ha asociado un agravamiento de la enfermedad de Crohn y de la colitis ulcerosa con el empleo de anticonceptivos hormonales.
- Ocasionalmente, puede presentarse cloasma, en especial en mujeres con antecedentes de cloasma gravídico. Las mujeres con tendencia al cloasma deberán evitar la exposición al sol o a los rayos ultravioleta durante el uso de CIRCLET.
- Si una mujer padece cualquiera de las siguientes condiciones no podrá insertarse CIRCLET en forma correcta o podrá de hecho perder el anillo: prolapsos uterino, cistocele y/o rectocele, constipación severa o crónica.

En casos muy raros, se ha notificado que CIRCLET ha sido insertado de forma inadvertida en la uretra, posiblemente alcanzando la vejiga. Por ello, debe tenerse en cuenta en diagnósticos diferenciales la posibilidad de una colocación incorrecta cuando hay síntomas de cistitis.

- Durante el uso de CIRCLET, las mujeres ocasionalmente pueden experimentar vaginitis. No existen indicios de que la eficacia de CIRCLET se vea afectada por el tratamiento de la vaginitis, ni que el uso de CIRCLET afecte el tratamiento de la vaginitis (ver Interacciones).
- Muy raramente se reportó que el anillo se adhirió al tejido vaginal, por lo que se necesitó que la extracción del mismo sea efectuada por un médico.

PRECAUCIONES

Precauciones durante el embarazo y la lactancia

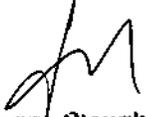
Fertilidad

CIRCLET está indicado para la prevención de embarazos. Si la mujer quiere dejar de usar CIRCLET porque quiere quedar embarazada, debe ser advertida de esperar hasta que tenga un período natural antes de intentar la concepción y de esta forma podrá calcular la misma.

Embarazo

CIRCLET no está indicado durante el embarazo. En el caso de que se produzca un embarazo con CIRCLET in situ, se deberá extraer el anillo. Sin embargo, estudios epidemiológicos extensos no revelaron un aumento del riesgo de defectos de nacimiento en los hijos de mujeres que usaban AOCs antes del embarazo, ni de efecto teratogénico cuando los AOCs fueron utilizados en forma inadvertida durante

CM


Schering Plough S.A.
José Nerone
Apoderado


SCHERING - PLOUGH S.A.
Lucía Goldschmit
Ce Directora Técnica
Maticula provincial N° 19.642



los primeros meses del embarazo. Si bien esto probablemente se aplica a todos los AOCs, no resulta claro si también es el caso de CIRCLET.

Un estudio clínico realizado en un pequeño grupo de mujeres demostró que a pesar de la administración vaginal, las concentraciones intrauterinas de esteroides anticonceptivos con CIRCLET son similares a los niveles observados en usuarias de anticonceptivos orales combinados (ver Propiedades Farmacocinéticas).

No se ha informado experiencia clínica sobre los resultados de embarazos expuestos a CIRCLET.

Lactancia

Los estrógenos pueden influir en la lactancia debido a que estos pueden reducir la cantidad de leche materna y modificar su composición. Por consiguiente, en general no se deberá recomendar el uso de CIRCLET hasta finalizar el periodo de lactancia materna. Pueden excretarse en la leche materna pequeñas cantidades de los esteroides anticonceptivos y/o sus metabolitos; sin embargo, no se ha demostrado que ello afecte de manera adversa la salud del lactante.

Examen médico/consulta médica

Antes de iniciar o reinstaurar el uso de CIRCLET se deberá confeccionar una historia clínica completa (incluidos los antecedentes médicos familiares) y se deberá excluir la posibilidad de embarazo. La presión arterial y el examen físico deberán estar orientados por las contraindicaciones (Ver Contraindicaciones) y las advertencias (Ver Advertencias). Se deberá recomendar a la mujer que lea atentamente el prospecto y que siga cuidadosamente las recomendaciones proporcionadas. La frecuencia y la naturaleza de estas evaluaciones deberán basarse en la práctica clínica establecida y adaptarse a cada mujer.

Se deberá informar a las mujeres que CIRCLET no protege contra las infecciones por HIV (SIDA) y otras enfermedades de transmisión sexual.

Reducción de la eficacia

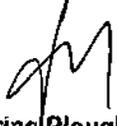
La eficacia de CIRCLET puede disminuir en el caso de incumplimiento (Ver Desviación del Régimen Recomendado), o medicación concomitante (Ver Interacciones).

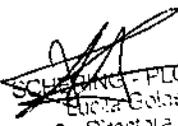
Reducción del control de los ciclos

Durante el uso de CIRCLET puede producirse sangrado irregular (manchado o sangrado inesperado). Si se producen irregularidades del sangrado después de ciclos previamente regulares durante el uso de CIRCLET de acuerdo con el régimen recomendado, entonces se deberán considerar causas no hormonales, y se indica aplicar medidas diagnósticas adecuadas para excluir una malignidad o embarazo. Estas pueden incluir legrado.

Durante el periodo sin anillo, puede no presentarse sangrado por supresión en algunas mujeres. Si CIRCLET ha sido utilizado de acuerdo con las instrucciones descritas en Posología y Modo de Administración, es improbable que la mujer quede embarazada. Sin embargo, si CIRCLET no ha sido utilizado siguiendo estas instrucciones antes de la primera falta de sangrado por supresión o si se han producido dos faltas, se debe excluir la posibilidad de embarazo antes de continuar con el uso de CIRCLET.

Exposición masculina a etinilestradiol y etonogestrel


Schering Plough S.A.
Jose Nerone
Apoderado


SCHERING-PLOUGH S.A.
Elena Goloschmit
Co-Directora Técnica
Matricula provincial N° 19.642



No se han estudiado el grado y el posible papel farmacológico de la exposición de las parejas sexuales masculinas al etinilestradiol y al etonogestrel a través de la absorción penénea.

Rotura del anillo

Raramente se ha informado rotura de CIRCLET durante el uso (ver Interacciones).

Debido a que el núcleo de CIRCLET es sólido, su contenido se mantendrá intacto y la liberación de hormonas no será afectada significativamente. En el caso de ruptura del anillo, es probable que ocurra la expulsión (Ver "Qué hacer si el anillo estuvo temporalmente fuera de la vagina"). Se recomienda a la usuaria la extracción del anillo roto y la inserción de un nuevo anillo.

Expulsión

Se ha notificado que CIRCLET puede ser expulsado, por ejemplo si el anillo no ha sido insertado correctamente, al extraer un tampón, durante las relaciones sexuales, o en casos de estreñimiento grave o crónico. Por ello, para garantizar la eficacia, debe recomendarse a la mujer que verifique regularmente la presencia de CIRCLET.

Si se expulsa CIRCLET accidentalmente, la mujer deberá seguir las instrucciones dadas en "Qué hacer si el anillo estuvo temporalmente fuera de la vagina".

Carcinogenesis, Mutagenesis y Trastornos de Fertilidad

Información preclínica sobre la seguridad

Los datos preclínicos con etonogestrel y etinilestradiol no revelaron un peligro especial para los seres humanos de acuerdo con los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad de dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad reproductiva que no fueran los ya conocidos para seres humanos.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria

Sobre la base del perfil farmacodinámico, se espera que la influencia de CIRCLET sobre la capacidad para conducir vehículos y operar maquinarias sea insignificante o nula.

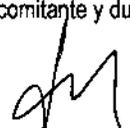
INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

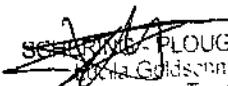
Interacciones

Las interacciones entre anticonceptivos hormonales y otros productos medicinales pueden dar lugar a hemorragia inesperada y/o falla anticonceptiva. Se han comunicado las siguientes interacciones en la literatura.

Metabolismo hepático: pueden producirse interacciones con productos medicinales que inducen enzimas microsomales, lo cual puede dar como resultado un aumento del clearance de las hormonas sexuales (por ej. fenitoina, fenobarbital, primidona, carbamazepina, rifampicina, y posiblemente también oxcarbazepina, topiramato, felbamato, ritonavir, griseofulvina y productos que contienen hierba de San Juan).

Las mujeres en tratamiento con algunos de estos fármacos deberán utilizar temporalmente un método de barrera además de CIRCLET o elegir otro método anticonceptivo. Con fármacos inductores de enzimas microsomales, se deberá utilizar un método de barrera durante el tiempo de administración de la droga concomitante y durante 28 días después de su discontinuación.


Schering-Plough S.A.
José Nerone
Aoadarado


SCHERING-PLOUGH S.A.
María Goldsmit
Co-Directora Técnica
Matrícula provincial N° 19.642

Si la administración concomitante del fármaco se extiende más allá de las 3 semanas de un ciclo con anillo, se debe insertar el siguiente anillo de inmediato sin dejar el período habitual sin uso del anillo.

También se han informado fallas del anticonceptivo con el uso de antibióticos como las penicilinas y las tetraciclinas. Aún no se ha elucidado el mecanismo de este efecto. En un estudio de interacción farmacocinética, la administración oral de amoxicilina (875 mg, dos veces al día) o doxiciclina (200 mg el día 1, seguidos por 100 mg diarios) durante 10 días con el uso de CIRCLET, no afectó significativamente la farmacocinética del etonogestrel y el EE. Las mujeres que reciben tratamiento con antibióticos (excepto amoxicilina y doxiciclina) deberán utilizar el método de barrera hasta 7 días después de la discontinuación. Si la administración concomitante del fármaco se extiende más allá de las 3 semanas de un ciclo con anillo, se debe insertar el siguiente anillo de inmediato sin dejar el período habitual sin uso del anillo.

Sobre la base de los datos farmacocinéticos, es improbable que la administración vaginal de antimicóticos y espermicidas afecte la eficacia anticonceptiva y la seguridad de CIRCLET. Durante el uso concomitante de óvulos antimicóticos, la posibilidad de que el anillo se abra es ligeramente mayor (ver sección "Rotura del anillo").

Los anticonceptivos hormonales pueden interferir con el metabolismo de otras drogas. Por consiguiente, las concentraciones plasmáticas y tisulares podrían incrementar (por ej., ciclosporina) o disminuir (por ej. lamotrigina).

Se deberá consultar la información para prescribir de las medicaciones concomitantes para identificar posibles interacciones.

Pruebas de laboratorio

El uso de esteroides anticonceptivos puede incidir en los resultados de determinadas pruebas de laboratorio, incluyendo los parámetros bioquímicos de las funciones hepática, tiroidea, suprarrenal y renal, los niveles plasmáticos de proteínas transportadoras (por ej. globulina transportadora de corticoesteroides y globulina transportadora de hormonas sexuales), fracciones lipídicas / lipoproteicas, parámetros del metabolismo de los carbohidratos y parámetros de la coagulación y fibrinólisis. En general, los cambios permanecen dentro del rango de valores de laboratorio normales.

Interacción con tampones

Los datos farmacocinéticos demuestran que el uso de tampones no afecta la absorción sistémica de las hormonas liberadas por CIRCLET. En raras ocasiones CIRCLET podría ser expulsado al retirar un tampón (ver recomendación 'Qué hacer si el anillo estuvo temporalmente fuera de la vagina').

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos más serios relacionados con el uso de anticonceptivos hormonales pueden encontrarse en la sección de "Advertencias"

Las reacciones adversas que han sido notificadas en ensayos clínicos con CIRCLET se listan en la tabla siguiente. Se relacionan los términos MedDRA (v 11.0) más apropiados para describir una determinada reacción adversa.

Clasificación por Sistema Órgano	Comúnes $\geq 1/100$ a $1/10$	Poco comunes $\geq 1/1000$ a $< 1/100$	Raras $< 1/1000, \geq 1/10000$	Experiencia post-comercialización ¹
Infecciones e infestaciones	Vaginitis	Cervicitis, Cistitis,		

MM

Schering-Plough S.A.
 José Nerone
 Apoderado

SCHERING-PLOUGH S.A.
 Elena Goldschmidt
 Co-Directora Técnica
 Matrícula provincial N° 19.642

		Infección del tracto urinario		
Trastornos del sistema inmune				Hipersensibilidad
Trastornos del metabolismo y nutrición		Apetito incrementado		
Trastornos psiquiátricos	Depresión, libido disminuida	Estado de ánimo alterado		
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea, Migraña	Mareos, hipoestesia		
Trastornos oculares		Deterioro visual		
Trastornos vasculares		Enrojecimiento	Tromboembolismo venoso ³ Tromboembolismo arterial ³	
Trastornos gastrointestinales	Dolor abdominal, náuseas	Distensión abdominal, Diarrea, vómitos, estreñimiento		
Trastornos del tejido cutáneo y subcutáneo	Acné	Alopecia, Eczema, Prurito, Rash		Urticaria
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo		Dolor de espalda, Espasmos musculares, Dolor en extremidades		
Trastornos renales y urinarios		Disuria, Micción urgente, Polaquiuria		
Trastornos del sistema reproductor y las mamas	Dolor de mamas, Prurito genital, Dismenorrea, Dolor pélvico, secreción vaginal	Amenorrea, Molestia en mama, Agrandamiento mamario, nódulo mamario, pólipo cervical, sangrado coital, dispareunia, ectropion de cuello uterino, enfermedad fibroquística de la mama, menorragia, malestar pélvico, síndrome premenstrual, espasmo uterino, sensación de quemazón en la vagina, olor vaginal, dolor vaginal, malestar vulvovaginal, sequedad vulvovaginal		Trastornos peneanos ² Galactorrea
Trastornos generales y condiciones del sitio de administración		Fatiga, Irritabilidad, Malestar, Edema, Sensación de cuerpo extraño		
Investigaciones	Aumento de peso	Aumento de la presión sanguínea		
Lesión, intoxicación y complicaciones por el procedimiento.	Molestia causada por el dispositivo médico, expulsión del dispositivo de anticoncepción vaginal	Complicación del dispositivo de anticoncepción, rotura del dispositivo		

CM


Schering Plough S.A.
José Nerone
Apoderado


SCHERING-PLOUGH S.A.
Lucía Goldschmit
Co-Directora Técnica
Matrícula provincial N°19.642



- 1) Listado de reacciones adversas basado en notificaciones espontáneas. No es posible determinar la frecuencia exacta.
- 2) "Trastornos peneanos" incluyen reportes de "reacciones locales en penes".
- 3) Incidencia de un estudio observacional: > 1/10000 a < 1/1000 mujeres embarazadas-año

SOBREDOSIFICACIÓN

No se han informado efectos nocivos serios luego de una sobredosis de anticonceptivos hormonales. Los síntomas que pueden presentarse en este caso son: náuseas, vómitos y, en jovencitas, hemorragia vaginal leve. No existen antidotos y el tratamiento deberá ser sintomático.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

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

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Droguerías y farmacias (antes de la dispensación a la paciente): Conservar en la heladera, entre 2 a 8° C, hasta 36 meses. Paciente (una vez dispensado): Almacenar entre 2 a 30° C hasta 4 meses.

Conservar CIRCLET en su envase original.

Para el farmacéutico que dispensa: Una vez entregado CIRCLET a la paciente, completar el cuadro en el estuche. CIRCLET debe insertarse dentro de los 4 meses de su dispensación o antes de la fecha de vencimiento que figura en el envase. Lo que ocurra primero.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.

PRESENTACIÓN

CIRCLET se presenta en cajas con 1 y 3 sobres conteniendo 1 anillo vaginal cada uno.

El anillo de CIRCLET se presenta envuelto en un sobre.

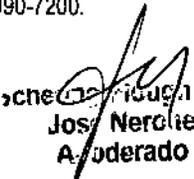
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 57.286

Elaborado por: **NV Organon**, Kloosterstraat 6, Oss - Holanda.

INDUSTRIA HOLANDESA.

Importado y comercializado en Argentina por: **SCHERING PLOUGH S.A.** Cazadores de Coquimbo 2841/57 piso 4, Munro (B1605AZE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires. Tel.: 6090-7200.


Schering-Plough S.A.
Jos Nerolie
A. Poderado


SCHERING PLOUGH S.A.
Eudora Goldschmit
Co-Directora Técnica
Matricula provincial N° 19.642

cm



Director Técnico: Ángel M. Sacramone, Farmacéutico.

Fecha de última revisión ANMAT:

S-CCDS-MK8342A-RNG-042014

9 29 9
C Confidencial



AM

[Signature]
Schering-Plough S.A.
Julio Nerdinge
Aprobado

[Signature]
SCHERING-PLOUGH S.A.
Lucila Goldschmit
Co-Directora Técnica
Matricula provincial N° 19.642

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CIRCLET

Etonogestrel 11,7 mg (0,120 mg por día)

Etinilestradiol 2,7 mg (0,015 mg por día)

Anillo Vaginal – Vía vaginal

VENTA BAJO RECETA

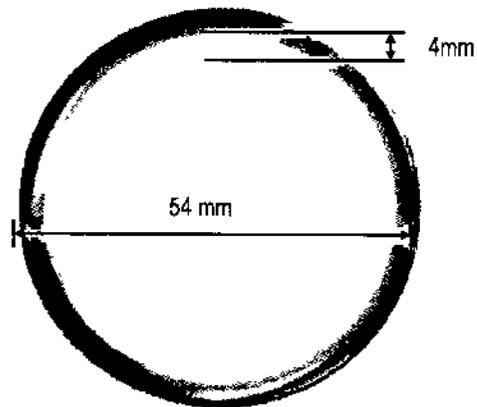
Lea detenidamente este prospecto antes de comenzar a usar CIRCLET, ya que contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Es posible que necesite volver a leerlo.
- Si tiene más preguntas, por favor pregúntele a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento fue recetado sólo para usted. No se lo dé a otras personas.
- Si tiene algún efecto colateral, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier efecto colateral posible que no esté enumerado en este prospecto.
- También lea este prospecto en forma regular si ya está usando CIRCLET. Esto es importante porque la información del prospecto puede ser modificada.

1 QUÉ ES CIRCLET Y PARA QUÉ SE UTILIZA

CIRCLET es un anillo vaginal anticonceptivo que se utiliza para evitar el embarazo. Cada anillo contiene una pequeña cantidad de dos hormonas sexuales femeninas – etonogestrel y etinilestradiol. El anillo libera lentamente estas hormonas al torrente sanguíneo. Dada la pequeña cantidad de hormonas liberadas, se considera que CIRCLET es un anticonceptivo hormonal de dosis bajas. Como CIRCLET libera dos tipos de hormonas diferentes, se lo denomina anticonceptivo hormonal combinado.

CIRCLET actúa de la misma forma que una píldora anticonceptiva combinada (la Píldora), pero en vez de tomar una píldora todos los días, el anillo se utiliza durante 3 semanas seguidas. CIRCLET libera dos hormonas sexuales femeninas que impiden que los ovarios liberen el óvulo. Si no se libera ningún óvulo, usted no puede quedar embarazada. Una ventaja de CIRCLET es que usted no tiene que acordarse de tomar una píldora todos los días.



2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR CIRCLET

Notas generales

En este prospecto se describen varias situaciones en las cuales usted debe dejar de usar CIRCLET o en las que CIRCLET puede ser menos confiable. En tales situaciones, usted no debe tener relaciones sexuales o bien debe tomar precauciones anticonceptivas adicionales no hormonales, tales como usar un condón u otro método de barrera. No utilice los métodos basados en el ritmo o en la temperatura. Estos métodos pueden ser poco fiables, ya que CIRCLET altera los cambios mensuales de la temperatura corporal y del moco cervical.

CIRCLET, al igual que otros anticonceptivos hormonales, no protege contra la infección por VIH (SIDA) ni contra cualquier otra enfermedad de transmisión sexual.

2.1 Cuándo no usar CIRCLET

En algunas situaciones, **usted no debe usar** un anticonceptivo hormonal combinado. Dígale a su médico si tiene antecedentes de alguno de los siguientes problemas. En ese caso, su médico le puede aconsejar usar un método de control de natalidad diferente (no hormonal). No utilice CIRCLET:

- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un coágulo (trombosis venosa) en un vaso sanguíneo de las piernas, pulmones (embolia) u otros órganos.
- Si ha tenido alguna vez un ataque al corazón o un accidente cerebrovascular o si tiene (o ha tenido alguna vez) un trastorno que podría ser una señal temprana de ataque al corazón (como angina de pecho o un dolor de pecho severo) o accidente cerebrovascular (como un ataque isquémico transitorio [un AIT – un accidente cerebrovascular leve y temporario]).
- Si tiene un factor de riesgo serio o varios factores de riesgo de desarrollar un coágulo sanguíneo – véase además la sección “Coágulos sanguíneos (Trombosis)”.
- Si tiene un trastorno que afecte la coagulación de la sangre, por ejemplo una deficiencia de la proteína C.
- Si tiene una cirugía mayor (por ejemplo, una operación) y su capacidad para moverse es limitada por un largo período de tiempo (ver en la sección Precauciones y Advertencias *Coágulos sanguíneos (Trombosis)*’).
- Si tiene (o tuvo) un tipo de migraña llamado “migraña con aura”.
- Si tiene diabetes con daño de los vasos sanguíneos.
- Si tiene (o tuvo) una inflamación del páncreas (pancreatitis) asociada a niveles elevados de grasa en la sangre.
- Si tiene (o tuvo) una enfermedad severa del hígado y su hígado aún no funciona de forma normal.
- Presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos).
- Existencia o sospecha de condiciones malignas en órganos genitales o mamas.
- Si tiene algún sangrado vaginal sin explicación.
- Si está embarazada o piensa que podría estar embarazada.
- Si es alérgica al etinilestradiol o al etonogestrel o a cualquiera de los demás ingredientes de CIRCLET (enumerados en la sección “Contenido del envase y otra información”).



Schering Plough S.A.
José Nerone
Apoderado
SCHERING-PLOUGH S.A.
Lidia Goldschmit
Co-Directora Técnica
Matricula provincial N° 19.642



Si cualquiera de estas circunstancias se presenta por primera vez mientras utiliza CIRCLET, quítese el anillo inmediatamente y consulte a su médico. Mientras tanto, utilice medidas anticonceptivas no hormonales. **Para mayor información sobre los signos posibles de un coágulo sanguíneo, véase la sección "Coágulos sanguíneos (Trombosis)".**

2.2 Advertencias y Precauciones

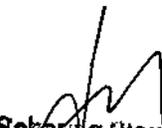
En algunas situaciones **es necesario que tenga un cuidado especial** al utilizar un anticonceptivo hormonal combinado.

Si presenta algunas de las siguientes enfermedades, hable con su médico antes de utilizar CIRCLET. Asimismo, si dicha enfermedad aparece o empeora mientras está usando CIRCLET, debe avisarle a su médico.

- Si un familiar cercano tiene o alguna vez tuvo cáncer de mama;
- Si tuvo epilepsia (véase la sección "Otros medicamentos y CIRCLET");
- Si tiene una enfermedad hepática (por ejemplo, ictericia) o de la vesícula biliar (por ejemplo, cálculos biliares);
- Si tiene la enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad intestinal inflamatoria crónica);
- Si tiene LES (lupus eritematoso sistémico; una enfermedad que afecta su sistema natural de defensa);
- Si tiene un SUH (síndrome urémico hemolítico; un trastorno de la coagulación de la sangre que causa insuficiencia renal);
- Si tiene anemia de células falciformes (una enfermedad hereditaria de los glóbulos rojos);
- Si tiene niveles elevados de grasa en la sangre (hipertrigliceridemia) o antecedentes familiares de esta enfermedad. La hipertrigliceridemia se ha asociado con un mayor riesgo de desarrollar pancreatitis (inflamación del páncreas) en las mujeres que usan anticonceptivos hormonales.
- Si tiene una operación, o si su capacidad para moverse está limitada por un largo período de tiempo (ver en la sección Precauciones y Advertencias *Coágulos sanguíneos (Trombosis)*).
- Si ha dado a luz tiene un mayor riesgo de coágulos de sangre. Debe preguntar a su médico qué tan pronto después del parto puede comenzar a usar CIRCLET (ver en la sección Precauciones y Advertencias *Coágulos sanguíneos (Trombosis)*).
- Si tiene una enfermedad que apareció por primera vez o empeoró durante el embarazo o con el uso previo de hormonas sexuales (por ej., pérdida de la audición, porfiria (una enfermedad de la sangre), herpes gestacional [erupción cutánea con vesículas durante el embarazo], corea de Sydenham [una enfermedad de los nervios en la cual ocurren movimientos corporales repentinos]); angioedema hereditario [debería consultar inmediatamente a su médico si experimenta síntomas de angioedema, como hinchazón de la cara, lengua y / o garganta y / o dificultad para tragar o urticaria, junto con dificultad para respirar].
- Si tiene (o tuvo alguna vez) cloasma [manchas de color amarillento-marrón, sobre todo en la cara, llamadas 'manchas del embarazo']; de ser así, evite la exposición excesiva al sol o a la luz ultravioleta;
- Si tiene un problema médico que le dificulte usar CIRCLET – por ejemplo si está constipada o si tiene un prolapso del cuello uterino o dolor durante el coito;

Coágulos de sangre (Trombosis)

Coágulos sanguíneos en una vena



Schering Plough S.A.
José Nerone
Apoderado



SCHERING - PLOUGH S.A.
Lucía Goldschmit
Co-Directora Técnica
Matrícula provincial N° 19.642

Un coágulo sanguíneo en una vena (conocido como 'trombosis venosa'), puede bloquearla. Esto puede ocurrir en las venas de la pierna, del pulmón (embolia pulmonar) u otros órganos.

El uso de anticonceptivos hormonales combinados, incluyendo CIRCLET, aumentan el riesgo en la mujer de desarrollar una trombosis venosa en comparación con una mujer que no usa ningún anticonceptivo hormonal combinado. El riesgo de desarrollar un coágulo sanguíneo en una vena es mayor durante el primer año de uso de un anticonceptivo hormonal combinado por primera vez. El riesgo también es mayor si usted reanuda el uso de un anticonceptivo hormonal combinado (el mismo producto o un producto diferente) después de un periodo de 4 semanas o más.

El riesgo no es tan elevado como el riesgo de desarrollar un coágulo sanguíneo durante el embarazo.

El riesgo de padecer un coágulo sanguíneo con CIRCLET es similar al riesgo con las píldoras anticonceptivas.

Si usa un anticonceptivo hormonal combinado, su riesgo de trombosis venosa se incrementa aún más:

- Cuanto mayor es su edad;
- Si uno de sus familiares cercanos ha tenido un coágulo sanguíneo en la pierna, pulmón u otro órgano en edades tempranas;
- Si tiene sobrepeso;
- Si debe someterse a una cirugía o si su capacidad para moverse está limitada durante un tiempo prolongado como consecuencia de una lesión o enfermedad o si tiene una pierna enyesada.

Si le ocurre esto, es importante que le avise a su médico que usted está usando CIRCLET, ya que es posible que le interrumpan el tratamiento. Su médico puede indicarle dejar de usar sus anticonceptivos hormonales varias semanas antes de la cirugía o cuando tenga una menor movilidad. Su médico también le indicará cuándo podrá comenzar a usar CIRCLET nuevamente después de que vuelva a moverse. Véase también la sección "Cuando no debe usar CIRCLET".

- Si usted dio a luz hace menos de un par de semanas.

Coágulos sanguíneos en una arteria

Un coágulo sanguíneo en una arteria puede causar serios problemas. Por ejemplo, un coágulo sanguíneo en una arteria del corazón causa un ataque cardíaco y en el cerebro causa un accidente cerebrovascular.

El uso de anticonceptivos hormonales combinados también se ha relacionado con un mayor riesgo de formación de coágulos en las arterias. Este riesgo se incrementa aún más:

- Cuanto mayor es su edad;
- **Si es fumadora. Al utilizar un anticonceptivo hormonal combinado como CIRCLET se recomienda firmemente dejar de fumar, especialmente si tiene más de 35 años de edad;**
- Si tiene sobrepeso;
- Si tiene la presión arterial elevada. Si desarrolla un aumento de su presión durante el uso de CIRCLET, es posible que su médico le indique interrumpir su uso;
- Si un familiar cercano ha tenido un ataque al corazón o un accidente cerebrovascular en edades tempranas;
- Si tiene niveles de grasa elevados en la sangre (colesterol o triglicéridos);
- Si tiene diabetes;
- Si tiene migrañas;


Schering Plough S.A.
José Nerone
Apoderado


SCHERING - PLOUGH S.A.
Calle 14, Colonia Libertad
Co-Directora Técnica
Matrícula provincial N° 19.642

- Si padece un problema cardíaco (trastorno de las válvulas del corazón o del ritmo cardíaco).

Síntomas de los coágulos de sangre

Quítese CIRCLET y acuda a su médico de inmediato si nota signos posibles de un coágulo sanguíneo, tales como:

- dolor inusual y/o hinchazón de una de sus piernas;
- dolor severo en el pecho que puede afectar al brazo izquierdo;
- dificultad respiratoria repentina;
- tos repentina sin causa evidente;
- cualquier dolor de cabeza o empeoramiento de migraña inusual, severa o prolongada;
- pérdida parcial o total de la visión o visión doble;
- dificultad o incapacidad para hablar;
- mareos o desmayos;
- debilidad, sensación extraña o adormecimiento de cualquier parte de su cuerpo.

Después de tener un coágulo sanguíneo, la recuperación no siempre es completa. Muy ocasionalmente pueden quedar discapacidades serias y permanentes o el coágulo puede incluso ser fatal.

Cáncer

La siguiente información se obtuvo a partir de estudios con anticonceptivos orales combinados y también puede aplicarse a CIRCLET. No se dispone de información sobre la administración de hormonas anticonceptivas (como las de CIRCLET) por vía vaginal.

Se ha observado cáncer de mama con una frecuencia ligeramente mayor en mujeres que usan píldoras combinadas, pero se desconoce si esto se debe al tratamiento. Por ejemplo, puede ser que se encuentren más tumores en las mujeres que usan píldoras combinadas porque acuden a revisión médica más a menudo. La mayor frecuencia de cáncer de mama disminuye gradualmente luego de interrumpir las píldoras combinadas y el riesgo adicional desaparece luego de una interrupción de 10 años.

Es importante examinar sus senos regularmente e informar a su médico si nota algún bulto. Informe también a su médico si algún pariente cercano tiene o tuvo alguna vez cáncer de mama (véase la sección "Advertencias y precauciones").

Rara vez se han informado casos de tumores de hígado benignos y en menos casos todavía tumores de hígado malignos quienes usan la píldora. Contacte a su médico si tiene dolor abdominal inusual y severo.

El factor de riesgo aislado más importante para el cáncer cervical es la infección crónica por el Virus del Papiloma Humano (VPH). La posibilidad de padecer cáncer del cuello uterino puede ser ligeramente mayor en mujeres que usan anticonceptivos orales combinados.

Es posible que este hallazgo no sea causado por la Píldora en sí misma sino que esté relacionado con el comportamiento sexual y otros factores.



Schering Plough S.A.
José Nerone
Apoderado
SCHERING - PLOUGH S.A.
Gerald Goldschmidt
CS-Directora Técnica
Matrícula provincial N°19.642

Niños y adolescentes

No se ha estudiado la seguridad y eficacia de CIRCLET en adolescentes menores de 18 años de edad.

Otros medicamentos y CIRCLET

Infórmele siempre al médico que le recete CIRCLET qué medicamentos o productos herbales está tomando en la actualidad. También avísele a cualquier médico o dentista que le recete otro medicamento (o al farmacéutico que se lo dispense) que usted usa CIRCLET. Ellos le podrán informar si necesita tomar otras precauciones anticonceptivas y, de ser así, durante cuánto tiempo.

Algunos medicamentos pueden causar problemas particulares cuando usa anticonceptivos hormonales combinados como CIRCLET.

- Hay medicamentos que pueden hacer que CIRCLET sea menos efectivo para prevenir el embarazo o que puedan causar un sangrado inesperado. Estos incluyen medicamentos usados para tratar:
 - la epilepsia (por ej., primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbamazepina, topiramato, felbamato);
 - la tuberculosis (por ej., rifampicina);
 - las infecciones por VIH (ritonavir);
 - otras enfermedades infecciosas (antibióticos con la excepción de amoxicilina y doxiciclina, que han demostrado no influir en la liberación hormonal de CIRCLET).
- El producto herbal llamado hierba de San Juan también puede hacer que CIRCLET no funcione correctamente. Si desea usar productos herbales que contengan la hierba de San Juan mientras está usando CIRCLET, primero consulte a su médico.
- CIRCLET también puede interferir con el funcionamiento de otros medicamentos – tales como la ciclosporina y el antiepiléptico lamotrigina.

Usted puede usar tampones mientras usa CIRCLET. Colóquese CIRCLET antes de insertar el tampón. Debe tener cuidado al retirar el tampón para asegurarse de no extraer el anillo accidentalmente. Si el anillo se sale, sólo lávelo con agua fría o tibia (no use agua caliente) y vuelva a colocárselo inmediatamente.

El uso de espermicidas o productos para hongos vaginales no disminuye la eficacia anticonceptiva de CIRCLET.

Pruebas de laboratorio

Si le realizan algún análisis de sangre u orina, avísele a su médico que está usando CIRCLET, ya que puede afectar los resultados de algunas pruebas.

Embarazo

CIRCLET no debe ser usado por mujeres embarazadas o que sospechen que pueden estarlo. Si se embaraza mientras usa CIRCLET deberá quitarse el anillo y consultar a su médico.

Si quiere dejar de usar CIRCLET porque desea embarazarse, vea la sección "Qué hacer si... Quiere dejar de usar CIRCLET".

Lactancia

En general no se recomienda utilizar CIRCLET durante la lactancia. Si desea usar CIRCLET mientras amamanta, por favor consulte a su médico.



Schering Plough S.A.
José Nerone
Apoderado

SCHERING PLOUGH S.A.
Ana Goldschmit
Co-Directora Técnica
Matricula provincial N°19.642

Conducción de vehículos y uso de máquinas

No es probable que CIRCLET afecte su capacidad de conducir o de utilizar máquinas.

Información adicional sobre los anticonceptivos hormonales

Los anticonceptivos hormonales combinados, al igual que CIRCLET, también pueden tener beneficios para la salud además de la anticoncepción.

Sus menstruaciones pueden ser más escasas y de menor duración. En consecuencia, el riesgo de anemia puede ser menor. Sus dolores menstruales pueden volverse menos severos o pueden desaparecer por completo. Mientras usa CIRCLET es posible que sus menstruaciones se limiten a los periodos en que no usa el anillo. Además se ha reportado que los siguientes trastornos serios ocurren con menor frecuencia en quienes usan anticonceptivos hormonales que contienen 50 µg de etinilestradiol (píldoras con 'dosis elevadas') que en quienes no los usan. Si bien no está confirmado, esto también puede ser el caso de CIRCLET.

- Cáncer de endometrio (el revestimiento del útero)
- Cáncer de ovario
- Enfermedad mamaria benigna
- Quistes ováricos
- Infecciones pelvianas (enfermedad inflamatoria pélvica o EIP)
- Embarazo ectópico (embarazo donde el embrión se implanta fuera del útero)

3. CÓMO USAR CIRCLET

Puede colocarse y quitarse CIRCLET usted misma. Su médico le indicará cuándo comenzar a usarlo por primera vez. El anillo vaginal debe insertarse el día correcto de su ciclo mensual (véase la sección "Cuándo comenzar con el primer anillo") y dejarlo colocado durante 3 semanas consecutivas. Es un buen hábito controlar regularmente si el anillo está todavía dentro de su vagina. Después de la tercera semana, retire CIRCLET y deje pasar un intervalo de una semana. Normalmente tendrá su periodo mensual durante este intervalo sin el anillo.

3.1 Cómo colocar y retirar CIRCLET

1. Antes de insertar el anillo, compruebe que no esté vencido (véase la sección "Conservación de CIRCLET").
2. Lávese las manos antes de colocar o retirar el anillo.
3. Elija la posición que le sea más cómoda para su colocación, como en posición de pie con una pierna elevada, en cuclillas o acostada.
4. Retire CIRCLET de su sobre.
5. Sujete el anillo entre sus dedos índice y pulgar, presione sus lados opuestos e introduzca el anillo en la vagina (ver las Figuras 1-4). Cuando CIRCLET esté en su sitio no debería sentir nada. Si siente una incomodidad, empuje a CIRCLET suavemente algo más profundamente en la vagina. La posición exacta del anillo en el interior de la vagina no es importante.



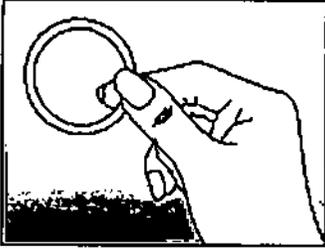
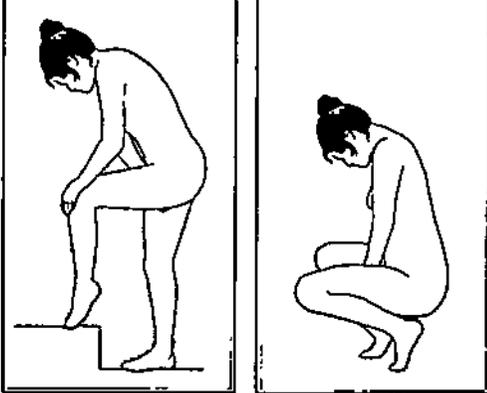
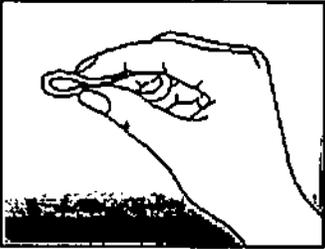
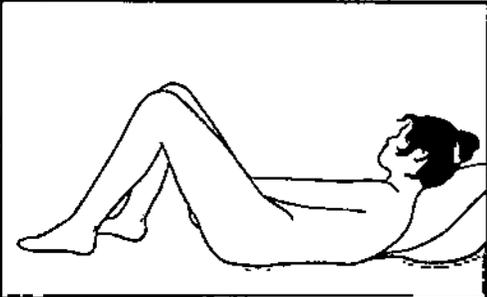
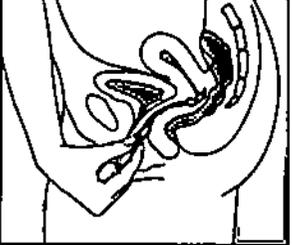
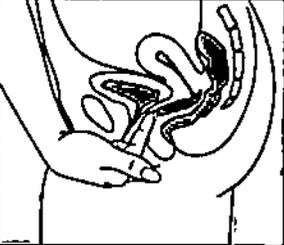
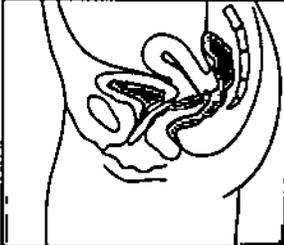
Schering Plough S.A.
José Nerone
Acreditado



SCHERING-PLOUGH S.A.
Co-Directora Técnica
Matrícula provincial N° 19.642



6. Retire CIRCLET de la vagina luego de 3 semanas. Puede hacerlo enganchando su dedo índice por debajo del borde anterior del anillo o retirarlo sujetando el borde (ver la Figura 5).
7. Descarte el anillo usado con los desechos normales de la casa, preferiblemente dentro del sobre que puede volver a cerrarse. No tire CIRCLET al inodoro.

 <p>Figura 1 Retirar CIRCLET del sobre</p>	 <p>Figura 3 Elegir una posición cómoda para colocar el anillo</p>	
 <p>Figura 2 Comprimir el anillo</p>		
 <p>Figura 4A</p>	 <p>Figura 4B</p>	 <p>Figura 4C</p>

Insertar el anillo en la vagina con una mano (Figura 4A); si es necesario, puede separar los labios con la otra. Empujar el anillo dentro de la vagina hasta sentirlo cómodo (Figura 4B). Dejar el anillo colocado durante 3 semanas (Figura 4C).

Handwritten scribble

Schering Plough S.A.
Jose Nerone
Apoderado

SCHERING-PLOUGH S.A.
Luz Goldschmit
Directora Técnica
Matrícula provincial N°19.642

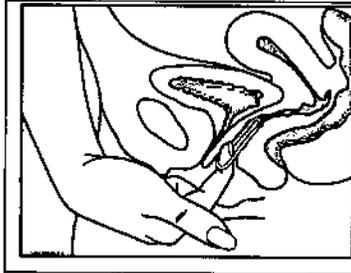


Figura 5
 CIRCLET puede extraerse enganchando el dedo índice por debajo del anillo o tirar del anillo sujetándolo entre los dedos índice y medio.

3.2 Tres semanas adentro, una semana afuera

1. Comenzando el día en que lo coloca, el anillo vaginal debe dejarse colocado **sin interrupciones** durante 3 semanas.
2. Al cabo de 3 semanas, quítese el anillo el mismo día de la semana que se lo colocó y aproximadamente a la misma hora. Por ejemplo, si se colocó CIRCLET un miércoles alrededor de las 22.00 h, debe retirar el anillo 3 semanas más tarde, un miércoles alrededor de las 22.00 h.
3. Después de retirar el anillo, no lo use durante 1 semana. Durante esta semana debe producirse un sangrado vaginal, que comienza habitualmente 2-3 días después de retirar CIRCLET.
4. Utilice un anillo nuevo exactamente después del intervalo de 1 semana (de nuevo el mismo día de la semana y aproximadamente a la misma hora), incluso si aún no ha dejado de sangrar.
 Si se coloca el nuevo anillo con más de 3 horas de retraso, la eficacia anticonceptiva puede reducirse. Siga las instrucciones de la sección "Qué hacer si... Olvidó colocar un nuevo anillo después del intervalo sin usarlo".
 Si usa CIRCLET según lo descrito antes, su sangrado vaginal ocurrirá aproximadamente los mismos días todos los meses.

3.3 Cuándo comenzar con el primer anillo

- *Si no ha utilizado un anticonceptivo hormonal durante el último mes.*
 Inserte el primer CIRCLET el primer día de su ciclo natural (o sea, el primer día de la menstruación). CIRCLET comienza a actuar de inmediato. No es necesario que tome otras precauciones anticonceptivas.
 También puede comenzar con CIRCLET entre el día 2 y el día 5 de su ciclo, pero si mantiene relaciones sexuales durante los primeros 7 días de uso de CIRCLET, asegúrese de usar también un método anticonceptivo adicional (como un condón). Cuando use CIRCLET por primera vez, usted sólo tiene que seguir esta recomendación.
- *Si ha utilizado una Píldora combinada durante el último mes.*
 Comience a usar CIRCLET como máximo al día siguiente del periodo sin comprimidos de su Píldora actual. Si el envase de la Píldora también contiene comprimidos inactivos, comience a usar CIRCLET como máximo al día siguiente del último comprimido inactivo. Si no está segura de cuál es este comprimido, consulte a su médico o farmacéutico. Nunca prolongue el intervalo sin comprimidos de su Píldora actual más allá de su duración recomendada.
 Si utilizó la Píldora consistente y correctamente y si está segura de no estar embarazada, también puede dejar de tomar la Píldora cualquier día del envase de su Píldora actual y comenzar a usar CIRCLET de inmediato.

mm

[Firma]
 Schering Plough S.A.
 José Nerone
 Apoderado

[Firma]
 SCHERING-PLOUGH S.A.
 Lucía Goldschmit
 Co-Directora Técnica
 Matricula provincial N°19.642

- *Si ha utilizado un parche transdérmico durante el último mes.*
Comience a usar CIRCLET como máximo al día siguiente del intervalo usual sin uso del parche. Nunca prolongue el intervalo sin parches más allá de su duración recomendada.
Si utilizó el parche consistente y correctamente y si está segura de no estar embarazada, también puede dejar de usar el parche cualquier día y comenzar a usar CIRCLET de inmediato.
- *Si ha usado la minipíldora (píldora con progestágeno solo) durante el último mes.*
Usted puede dejar de tomar la minipíldora cualquier día y comenzar CIRCLET al día siguiente a la misma hora en que habría tomado normalmente su píldora, pero asegúrese de usar además un método anticonceptivo adicional (como un condón) durante los primeros 7 días de uso del anillo.
- *Si ha usado una inyección o un implante o un DIU con liberación de progestágeno durante el último mes.*
Comience a usar CIRCLET cuando sea el momento de su próxima inyección o el día de extracción del implante o del DIU con liberación de progestágeno, pero asegúrese de utilizar además un método anticonceptivo adicional (como un condón) durante los primeros 7 días de uso del anillo.
- *Después del parto*
Si recientemente tuvo un parto, es posible que su médico le indique esperar hasta después de su primer periodo normal antes de comenzar a usar CIRCLET. A veces es posible comenzar antes. Su médico le recomendará qué hacer. Si está amamantando y desea usar CIRCLET, en primer lugar deberá conversarlo con su médico.
- *Después de una pérdida de embarazo o aborto.*
Su médico le recomendará qué hacer.

3.4 Qué hacer si...

Su anillo es expulsado accidentalmente de su vagina

CIRCLET puede ser expulsado accidentalmente fuera de la vagina, por ejemplo, si no se insertó correctamente, al retirar un tampón, durante el acto sexual, durante la constipación o si tiene prolapso uterino. Por lo tanto, un buen hábito es controlar regularmente si el anillo todavía está dentro de su vagina.

Si el anillo está fuera de la vagina durante menos de 3 horas, aún la protegerá de un embarazo. Puede enjuagar el anillo con agua fría o tibia (no utilice agua caliente) y volver a colocarlo. Si el anillo está fuera de la vagina durante más de 3 horas, es posible que no la proteja de un embarazo. Vea la recomendación en la sección "Qué hacer si... Su anillo estuvo temporalmente fuera de la vagina".

Su anillo estuvo temporalmente fuera de la vagina

Cuando está dentro de la vagina, CIRCLET libera hormonas lentamente en el organismo para evitar el embarazo. Si el anillo estuvo fuera de la vagina durante más de 3 horas, es posible que no la proteja de un embarazo. Entonces, el anillo no debe estar fuera de la vagina durante más de 3 horas en cada periodo de veinticuatro horas.

- Si el anillo vaginal estuvo fuera de la vagina durante **menos de 3 horas**, aún la protegerá de un embarazo. Usted deberá reinsertar el anillo lo antes posible pero como máximo dentro de las 3 horas.



- Si el anillo estuvo fuera de la vagina o si usted sospecha que estuvo fuera de la vagina durante **más de 3 horas durante la 1ra y la 2da semana**, es posible que no la proteja de un embarazo. Vuelva a colocar el anillo dentro de la vagina tan pronto lo recuerde y déjelo colocado sin interrupción durante al menos 7 días. Si durante esos 7 días mantiene relaciones sexuales, utilice un condón. Si está en su 1ra semana y tuvo relaciones sexuales durante los últimos 7 días, existe la posibilidad de que se embarace. En esos casos, consulte a su médico.
- Si el anillo estuvo fuera de la vagina o si usted sospecha que estuvo fuera de la vagina durante **más de 3 horas durante la 3ra semana**, es posible que no la proteja de un embarazo. Usted deberá desechar ese anillo y elegir entre una de las siguientes dos opciones:
 - 1) Inserte inmediatamente un anillo nuevo. Esto dará inicio al siguiente período de uso de tres semanas. Es posible que no tenga su sangrado menstrual, pero puede ocurrir un sangrado inesperado o un manchado.
 - 2) No inserte el anillo nuevamente. Primero espere a tener su sangrado menstrual e inserte un anillo nuevo como máximo 7 días después de la extracción o expulsión del anillo anterior.

Usted debe elegir esta opción solamente si ha usado CIRCLET en forma continua durante los 7 días previos.

Su anillo se rompe

Muy raramente, CIRCLET puede romperse. Es improbable que un anillo roto produzca una sobredosis porque el anillo no liberará una mayor cantidad de hormonas anticonceptivas.

Si CIRCLET se rompe, es probable que ocurra la expulsión del anillo (véase la sección "Qué hacer si... Su anillo estuvo temporalmente fuera de la vagina"). Por lo tanto, si nota que CIRCLET se ha roto, deseche ese anillo y reemplácelo por uno nuevo lo antes posible.

Se insertó más de un anillo

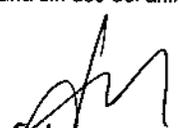
No se han reportado efectos perjudiciales como consecuencia de una sobredosis de las hormonas contenidas en CIRCLET. Si se insertó más de un anillo en forma accidental, usted puede sentirse descompuesta (náuseas) o tener vómitos o sangrado vaginal. Retire los anillos excedentes y consulte a su médico si persisten estos síntomas.

Olvidió colocar un nuevo anillo después del intervalo sin usarlo

Si su **período sin uso de anillo fue mayor a 7 días**, inserte un nuevo anillo en cuanto lo recuerde. Utilice medidas anticonceptivas adicionales (como un condón) si mantiene relaciones sexuales durante los 7 días siguientes. Si mantuvo relaciones sexuales durante el período sin uso del anillo, existe la posibilidad de que se embarace. En ese caso, consulte inmediatamente a su médico. Cuanto mayor sea el tiempo sin uso del anillo, mayor es el riesgo de quedar embarazada.

Olvidió extraer el anillo

- Si su anillo estuvo colocado durante entre 3 semanas y **4 semanas**, aún la protegerá de un embarazo. Deje pasar el intervalo habitual de 1 semana sin uso del anillo y luego inserte un nuevo anillo.



Schering Plough S.A.
José Nerone
Apoderado


SCHERING-PLOUGH S.A.
Lucía Goldschmit
Co-Directora Técnica
Matricula provincial N° 19.642

- Si su anillo estuvo colocado durante **más de 4 semanas**, existe una posibilidad de que se embarace. Consulte a su médico antes de comenzar a usar un anillo nuevo.

No ha tenido su período menstrual

- **Si ha seguido las instrucciones de CIRCLET**

Si no ha tenido un sangrado menstrual pero siguió las instrucciones de CIRCLET y no ha utilizado otros medicamentos, es muy improbable que se embarace. Continúe usando CIRCLET normalmente. Sin embargo, si no tiene su período menstrual dos veces seguidas, es posible que esté embarazada. Informe inmediatamente a su médico. No comience a usar el próximo CIRCLET hasta que su médico haya verificado que no esté embarazada.

- **Si no ha seguido las instrucciones de CIRCLET**

Si no ha tenido un sangrado menstrual y no siguió las instrucciones de CIRCLET y no tiene su período previsto en el primer intervalo normal sin uso del anillo, es posible que esté embarazada. Consulte a su médico antes de comenzar a usar un nuevo CIRCLET.

Tuvo un sangrado inesperado

Durante el uso de CIRCLET, algunas mujeres tienen un sangrado vaginal inesperado entre los períodos menstruales. Puede ser necesario que utilice apósitos protectores. En cualquier caso, deje el anillo dentro de la vagina y continúe usando el anillo normalmente. Si el sangrado irregular continúa, se vuelve abundante o comienza nuevamente, informe a su médico.

Desea cambiar el primer día de su período menstrual

Si usted sigue las instrucciones de CIRCLET, su período menstrual (sangrado por privación) comenzará durante el intervalo sin uso del anillo. Si desea cambiar el día en que comienza, puede acortar (pero nunca prolongar) el período sin uso del anillo.

Por ejemplo, si su intervalo sin uso del anillo comienza un viernes, puede cambiarlo a un martes (3 días antes). Sólo inserte su próximo anillo 3 días antes de lo habitual.

Si usted acorta el período sin uso de anillo (por ej. 3 días o menos), es posible que no tenga su sangrado menstrual habitual. Puede tener manchados (gotas o hilos de sangre) o un sangrado inesperado mientras usa el próximo anillo.

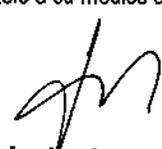
Desea retrasar su período menstrual

Usted puede retrasar su período menstrual (sangrado por privación) insertando un nuevo anillo inmediatamente después de extraer el anillo actual, sin dejar un período sin uso del anillo entre uno y otro. Puede dejar colocado el nuevo anillo durante un máximo de 3 semanas. Mientras utiliza el anillo nuevo puede experimentar manchado (gotas o hilos de sangre) o un sangrado inesperado. Cuando desee que comience su período menstrual, sólo retire el anillo. Comience a usar un nuevo anillo después del período habitual de una semana sin uso del anillo.

Quiere dejar de usar CIRCLET

Usted puede dejar de usar CIRCLET en cualquier momento que lo desee.

Si no desea embarazarse, pregúntele a su médico acerca de otros métodos anticonceptivos.



Schering Plough S.A.
José Nerone
Apoderado
SCHERING-PLOUGH S.A.
Calle a Gatoschani
Co-Directora Técnica
Matricula provincial N° 19-842



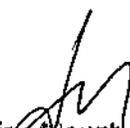
Si deja de usar CIRCLET porque desea embarazarse, debe esperar hasta haber tenido un período natural antes de intentar concebir. Esto la ayudará a calcular su fecha de parto.

4. CUÁNDO DEBE CONSULTAR A SU MÉDICO

Consulte a su médico lo antes posible si:

- Usted nota algún cambio en su salud, especialmente si se relaciona con cualquiera de los puntos mencionados en este prospecto (véase también la sección "Cuándo no usar CIRCLET" y la sección "Advertencias y precauciones").
- Su capacidad para moverse está limitada por un período largo de tiempo o ser sometida a cirugía. Avísele a su médico por lo menos con cuatro semanas de antelación (véase también la sección "Coágulos de sangre (Trombosis)").
- Palpa un nódulo en sus mamas. Este síntoma puede indicar cáncer de mama (véase también la sección "Cáncer").
- Experimenta síntomas de angioedema tales como hinchazón de la cara, la lengua y/o la garganta y/o dificultad para tragar o ronchas junto con dificultad respiratoria.
- Tiene un dolor abdominal severo.
- Tiene un sangrado vaginal inusual y abundante. Este síntoma puede indicar cáncer del cuello uterino.
- Va a utilizar otros medicamentos (véase también la sección "Otros medicamentos y CIRCLET").
- El anillo estuvo fuera de la vagina durante más de 3 horas durante la **primera semana** de uso y usted mantuvo relaciones sexuales durante los 7 días previos.
- Olvidó insertar un nuevo anillo después del intervalo de 7 días sin uso del anillo.
- CIRCLET estuvo colocado durante más de 4 semanas. No comience con el próximo anillo hasta que su médico se lo indique.
- No tuvo sus períodos menstruales dos veces consecutivas o sospecha que está embarazada. No comience con el próximo anillo hasta que su médico se lo indique).
- Orina con urgencia, más frecuentemente, con ardor y/o con dolor y no puede localizar al anillo dentro de la vagina. Estos síntomas pueden indicar una ubicación accidental de CIRCLET dentro de la vejiga.
- Encuentra al anillo en su vagina pero no puede retirarlo.

Extraiga CIRCLET y consulte a su médico inmediatamente si nota signos potenciales de un coágulo de sangre. Los síntomas se describen en la sección "Coágulos de sangre (Trombosis)".


Schering Plough S.A.
José Verone
Apollero


SCHERING - PLOUGH S.A.
Lucía Goldschmit
Co-Directora Técnica
Matricula provincial N° 19.642



5. EFECTOS COLATERALES POSIBLES

Al igual que todos los medicamentos, CIRCLET puede causar efectos colaterales, aunque no todas las personas los sufren.

Las reacciones adversas observadas con CIRCLET, así como los síntomas relacionados, se describen en las secciones "Coágulos de sangre (Trombosis)" y "Cáncer".

Quienes usan CIRCLET han reportado los siguientes efectos colaterales:

Efectos colaterales frecuentes (afectan a más de 1 de cada 100, pero a menos de 1 de cada 10 mujeres);

- dolor abdominal, descompostura (náuseas)
- infección vaginal por hongos (similar al 'muguet'); malestar vaginal causado por el anillo; picazón genital; flujo vaginal
- cefalea o migraña; ánimo depresivo; disminución del impulso sexual
- dolor mamario; periodos menstruales dolorosos
- acné
- aumento de peso
- expulsión del anillo

Efectos colaterales infrecuentes (afectan a más de 1 de cada 1000, pero a menos de 1 de cada 100 mujeres);

- alteraciones visuales; mareos
- hinchazón abdominal; vómitos; diarrea o constipación
- sensación de cansancio, malestar o irritabilidad; cambios de humor
- retención de líquidos en el cuerpo (edema)
- infección de la vejiga o del tracto urinario
- dificultad o dolor al orinar; deseo o necesidad imperiosa de orinar; orinar con mayor frecuencia
- problemas durante el coito, incluyendo dolor, sangrado o percepción del anillo por parte de la pareja
- aumento de la presión arterial
- aumento del apetito
- dolor de espalda; espasmos musculares; dolor de piernas o brazos
- disminución de la sensibilidad de la piel
- tensión o agrandamiento mamario; enfermedad fibroquística de la mama (quistes mamarios que pueden hincharse y causar dolor)
- inflamación del cuello uterino; pólipos cervicales (protuberancias en el cuello del útero);


Schering Plough S.A.
José Nerone
Apoderado


SCHERING - PLOUGH S.A.
Lucía Goldschmit
Co-Directora Técnica
Matrícula provincial N° 19.642



<p>desplazamiento exterior del margen del cuello uterino (ectropión)</p> <ul style="list-style-type: none"> • secreción genital: cambios en los períodos menstruales (por ej., las menstruaciones pueden ser más abundantes, prolongadas, irregulares o desaparecer por completo); malestar pelviano; síndrome premenstrual; espasmos uterinos • infección vaginal; sensación de ardor, mal olor, dolor, molestias o sequedad de la vagina o de la vulva • caída del cabello, eczema, picazón, erupción o sofocos • rotura del anillo
<p>Efectos colaterales raros (afectan a más de 1 de cada 10.000, pero a menos de cada 1000 mujeres)</p> <ul style="list-style-type: none"> • coágulo de sangre en una vena • coágulo de sangre en una arteria

En usuarias de CIRCLET se han reportado los siguientes efectos colaterales raros, pero su frecuencia no puede ser estimada de los datos disponibles: hipersensibilidad, urticaria, secreción mamaria y molestias en el pene de la pareja (como irritación, erupción, picazón).

Si experimenta algún efecto colateral, consulte a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier efecto colateral no enumerado en este prospecto.

¿Qué debo hacer en caso de una sobredosis?

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

Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247, 0800-444-8694.

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

6. CONSERVACIÓN DE CIRCLET

Droguerías y farmacias (antes de la dispensación a la paciente): Conservar en la heladera, entre 2 a 8° C, hasta 36 meses. Paciente (una vez dispensado): Almacenar entre 2 a 30° C hasta 4 meses.

Conservar CIRCLET en su envase original.

Para el farmacéutico que dispensa: Una vez entregado CIRCLET a la paciente, completar el cuadro en el estuche. CIRCLET debe insertarse dentro de los 4 meses de su dispensación o antes de la fecha de vencimiento que figura en el envase. Lo que ocurra primero.

7. CONTENIDO DEL ENVASE Y OTRA INFORMACIÓN

Contenido de CIRCLET

- Las sustancias activas son: etonogestrel (11,7 mg) y etinilestradiol (2,7 mg)

Schering-Plough S.A.
Argentina

SCHERING-PLOUGH S.A.
Teresa Goldschmit
Co-Directora Técnica
Matricula provincial N° 19.642

- Las otras sustancias son: Acetato de vinilo 28%; Acetato de vinilo 9% y Estearato de magnesio.

Etonogestrel y etinilestradiol se liberan del anillo en una proporción de 0,120 mg/día y 0,015 mg/día respectivamente, durante 3 semanas.

Apariencia de CIRCLET y contenido del envase

CIRCLET es flexible, transparente e incoloro o casi incoloro y tiene 54 mm de ancho.

Cada anillo está envasado en un sobre hecho de papel de aluminio que puede volver a cerrarse. El sobre está envasado en una caja de cartón junto con este prospecto.

PRESENTACIÓN

CIRCLET se presenta en cajas con 1 o 3 sobres conteniendo 1 anillo vaginal cada uno.

El anillo de CIRCLET se presenta envuelto en un sobre.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 57.286

Fabricado por: **N.V. Organon**, Kloosterstraat 6, Oss - Holanda.

INDUSTRIA HOLANDESA.

Importado y comercializado en Argentina por: **SCHERING PLOUGH S.A.** Cazadores de Coquimbo 2841/57 piso 4, Munro (B1605AZE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires. Tel.: 6090-7200.

Director Técnico: Ángel M. Sacramone, Farmacéutico.

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

Este prospecto fue revisado por última vez:

S-CCPPI-MK8342A-RNG-042014


SCHERING PLOUGH S.A.
José Verone
Aptoderado
SCHERING PLOUGH S.A.
Enla Goldschmit
Co-Directora Técnica
Matricula provincial N° 19.642