República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9621-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-0047-2000-000287-16-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000287-16-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma BRIA PHARMA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcriptos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y sus modiciatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma BRIA PHARMA S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial DROSPIRENONA - ETINILESTRADIOL BRIA PHARMA MD y nombre/s genérico/s - DROSPIRENONA - ETINILESTRADIOL, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma BRIA PHARMA S.A.

ARTÍCULO 2°.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION13.PDF / 0 - 24/10/2018 08:41:04, INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION14.PDF / 0 - 24/10/2018 08:41:04, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION15.PDF / 0 - 24/10/2018 08:41:04, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION16.PDF / 0 - 24/10/2018 08:41:04, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION06.PDF / 0 - 18/10/2018 11:43:10, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION07.PDF / 0 - 18/10/2018 11:43:10, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION09.PDF / 0 - 24/10/2018 08:41:04, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION10.PDF / 0 - 24/10/2018 08:41:04.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-2000-000287-16-6

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.11.27 17:34:21 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.27 17:34:30 -03:00

BRIAPHARMA

PROYECTO DE PROSPECTO

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CONSULTE A SU MÉDICO

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL BRIA PHARMA

DROSPIRENONA 3 mg - ETINILESTRADIOL 30 µg

Comprimidos recubiertos - Uso oral

- Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

¿Qué contiene este medicamento?

Cada comprimido recubierto amarillo (activo) contiene:

Drospirenona 3 mg

Etinilestradiol 30 µg

Excipientes: Almidón de maíz 4,4 mg, Celulosa microcristalina – tipo ph 102 10 mg, almidón pregelatinizado 9,7 mg, Croscarmelosa sódica 0,8 mg, Estearato de magnesio 0,70 mg, Povidona K30 3,0 mg, Laurilsulfato de sodio 0,8 mg, Polietilenglicol 0,156 mg, Dioxido de titanio 0,195 mg, Talco 0,117 mg, Hipromelosa 1,584 mg, Macrogol 0,216 mg, Polietilenglicol 6000 0,03 mg, Simeticona emulsionada 30% 0,05 mg, Óxido de hierro amarillo 0,04 mg, Alcohol polivinilico 0,312 mg, Lactosa monohidrato c.s.p. 80,0 mg.

Cada comprimido recubierto blanco (inactivo) contiene:

BriaPharma S.A. - Austria Norte 1277 – Troncos del Talar
(1618) Tigre – Buenos Aires –Argentina
11-5245-6786 / 6797
www.briapharma.com

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Estearato de magnesio 0,8 mg, Lactosa 73,5 mg, Povidona 2,77 mg, Crospovidona 2,77 mg, Alcohol polivinilico 0,312 mg, Polietilenglicol 0,156 mg, Dioxido de Titanio 0,195 mg, Talco 0,117 mg, Hipromelosa 1,584 mg, Macrogol 0,216 mg, Polietilenglicol 6000 0,03 mg, Simeticona emulsionada 30% 0,05 mg.

¿Qué es DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL BRIA PHARMA y para qué se utiliza?

Es un anticonceptivo y se utiliza para evitar el embarazo. Cada comprimido de color amarillo contiene una pequeña cantidad de dos hormonas femeninas diferentes, denominadas etinilestradiol y drospirenona. Los comprimidos de color blanco no contienen principios activos y se denominan comprimidos placebo. Los anticonceptivos que contienen dos hormonas se denominan anticonceptivos combinados.

¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL BRIA PHARMA?

Antes de empezar a tomar **DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL BRIA PHARMA** lea las advertencias. Es particularmente importante que lea los síntomas de un coágulo de sangre.

Antes de empezar a tomar este medicamento, el médico le hará algunas preguntas sobre su historia clínica personal y familiar. El médico también medirá su tensión arterial y, dependiendo de su estado de salud, le realizará otras pruebas.

En este prospecto se describen varias situaciones en las que usted debería de interrumpir el uso de **DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL BRIA PHARMA**, o en las que el efecto de **DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL BRIA PHARMA** puede disminuir. En dichas situaciones usted no debería tener relaciones sexuales o debería tomar precauciones anticonceptivas adicionales no hormonales, como el

BriaPharma S.A. - Austria Norte 1277 – Troncos del Talar
(1618) Tigre – Buenos Aires –Argentina
11-5245-6786 / 6797
www.briapharma.com

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

uso de preservativo u otro método de barrera. No utilice el método del ritmo o el de la temperatura. Estos métodos pueden no ser fiables puesto que **DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL BRIA PHARMA** altera los cambios mensuales de la temperatura corporal y del moco cervical. **DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL BRIA PHARMA**, al igual que otros anticonceptivos hormonales, no protege frente a la infección por VIH (SIDA) o cualquier otra enfermedad de transmisión sexual.

Cuándo no debe usar DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL BRIA PHARMA No utilice **DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL BRIA PHARMA** si fuma y es mayor de 35 años. El hábito de fumar aumenta el riesgo de efectos adversos cardiovasculares (trastornos cardíacos y vasculares) con el uso de anticonceptivos orales, incluso la muerte por ataque de corazón, coágulos o accidente cerebrovascular. Este riesgo aumenta con la edad y con la cantidad de cigarrillos que fuma.

No debe usar DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL BRIA PHARMA si tiene alguna de las afecciones enumeradas a continuación:

- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un coágulo de sangre en un vaso sanguíneo de las piernas (trombosis venosa profunda, TVP), en los pulmones (embolia pulmonar, EP) o de otros órganos.
- Si sabe que padece un trastorno que afecta a la coagulación de la sangre: por ejemplo, deficiencia de proteína e, deficiencia de proteína S, deficiencia de antitrombina 111, factor V Leiden o anticuerpos anti fosfolípidos. Si necesita una operación o si pasa mucho tiempo sin ponerse de pie (ver apartado COAGULOS DE SANGRE).
- Si ha sufrido alguna vez un ataque al corazón o un ictus.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) una angina de pecho (afección que provoca fuerte dolor en el pecho y puede ser el primer signo de un ataque al corazón) o un accidente isquémico transitorio (AIT, síntomas temporales

BriaPharma S.A. - Austria Norte 1277 – Troncos del Talar
(1618) Tigre – Buenos Aires –Argentina
11-5245-6786 / 6797
www.briapharma.com

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

de ictus).

- Si es alérgica a etinilestradiol o drospirenona, o a cualquiera de los componentes de este medicamento, esto puede manifestarse con picazón, erupción e inflamación.

Cuándo debe tener especial cuidado con DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL BRIA PHARMA

Busque asistencia médica urgente

Si nota posibles signos de un coágulo de sangre que pueden significar que está sufriendo un coágulo de sangre en la pierna (es decir, trombosis venosa profunda), un coágulo de sangre en el pulmón (es decir, embolia pulmonar), un ataque al corazón o un ictus.

Informe a su médico si sufre cualquiera de las siguientes afecciones:

Si tiene (o ha tenido alguna vez), o si sospecha que tiene cáncer de mama o cáncer de los órganos sexuales. Si algún familiar cercano tiene o ha tenido alguna vez cáncer de mama .Si tiene sangrados vaginales, cuya causa es desconocida. Si tiene alguna enfermedad del hígado o de la vesícula biliar. Si tiene diabetes, Si tiene depresión. Si tiene enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad intestinal inflamatoria crónica). Si tiene lupus eritematoso sistémico (LES, una enfermedad que afecta a su sistema natural de defensa), Si tiene síndrome urémico hemolítico (SUH, un trastorno de la coagulación de la sangre que provoca insuficiencia en el riñón). Si tiene anemia de células falciformes (una enfermedad hereditaria de los glóbulos rojos). Si tiene niveles elevados de grasa en la sangre (hipertriglicerídemia) o antecedentes familiares conocidos de esta afección. La hipertrigliceridemia se ha asociado a un mayor riesgo de padecer pancreatitis (inflamación del páncreas), Si necesita una operación o pasa mucho tiempo sin ponerse de pie. Si acaba de dar a luz corre mayor riesgo de sufrir coágulos de sangre.

BriaPharma S.A. - Austria Norte 1277 – Troncos del Talar
(1618) Tigre – Buenos Aires –Argentina
11-5245-6786 / 6797
www.briapharma.com

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Debe preguntar a su médico cuándo puede empezar a tomar **DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL BRIA PHARMA** tras el parto.

Si tiene una inflamación de las venas que hay debajo de la piel (tromboflebitis superficial), Si tiene varices. Si tiene epilepsia. Si tiene migraña .Si tiene alguna enfermedad que apareciera por primera vez durante el embarazo o durante un anterior uso de hormonas sexuales; por ejemplo, pérdida de audición, porfiria (una enfermedad de la sangre), herpes gestacional (erupción cutánea con vesículas durante el embarazo), corea de Sydenham (una enfermedad nerviosa en la que aparecen movimientos involuntarios). Si ha tenido o tiene cloasma (manchas de color pardo dorado también llamadas "manchas del embarazo" especialmente en la cara).

En ese caso, hay que evitar la exposición directa al sol o a los rayos ultravioleta. Si tiene angioedema hereditario, los productos que contienen estrógenos pueden inducir o empeorar los síntomas del angioedema. Usted debería acudir a su médico inmediatamente si experimenta síntomas de angioedema tales como hinchazón de la cara, lengua o faringe, dificultad para tragar o urticaria, junto con dificultad para respirar.

COÁGULOS DE SANGRE

El uso de un anticonceptivo hormonal combinado como **DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL BRIA PHARMA** aumenta su riesgo de sufrir un coágulo de sangre en comparación con no usarlo. En raras ocasiones un coágulo de sangre puede bloquear vasos sanguíneos y provocar problemas graves. *Se pueden formar coágulos de sangre*: En las venas (lo que se llama "trombosis venosa", "tromboembolismo venoso" o TEV). En las arterias (lo que se llama "trombosis arterial", "tromboembolismo arterial" o TEA). La recuperación de los coágulos de sangre no es siempre completa. En raras ocasiones puede haber efectos duraderos o, muy raramente, pueden ser mortales.

Es importante recordar que el riesgo global de un coágulo de sangre perjudicial

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

debido a este medicamento es pequeño.

CÓMO RECONOCER UN COÁGULO DE SANGRE

Busque asistencia médica urgente si nota alguno de los siguientes signos o síntomas:

1. Hinchazón de una pierna o pie o a lo largo de una vena de la pierna o pie, especialmente cuando va acompañada de:

• Dolor o sensibilidad en la pierna, que tal vez se advierta sólo al ponerse de pie o caminar.

• Aumento de la temperatura en la pierna afectada.

• Cambio de color de la piel de la pierna, por ejemplo si se pone pálida, roja o azul.

• Falta de aliento repentina sin causa conocida o respiración rápida.

• Tos repentina sin una causa clara, que puede arrastrar sangre.

• Dolor en el pecho agudo que puede aumentar al respirar hondo.

• Aturdimiento intenso o mareo.

• Latidos del corazón acelerado o irregular.

• Dolor de estomago intenso.

Si no está segura, consulte a un médico, ya que algunos de estos síntomas como la tos o la falta de aliento se pueden confundir con una afección más leve como una infección respiratoria (p. ej. un "catarro común").

2. Otros signos y síntomas de trombosis:

• Sensación de opresión o plenitud en el pecho, brazo o debajo del esternón.

• Sensación de plenitud, indigestión o ahogo.

• Malestar de la parte superior del cuerpo que irradia a la espalda, la mandíbula, la garganta, el brazo y el estómago.

• Sudoración, náuseas, vómitos o mareo.

• Debilidad extrema, ansiedad o falta de aliento.

• Latidos del corazón acelerado o irregular.

• Debilidad o entumecimiento repentino de la cara, brazo o pierna, especialmente

BriaPharma S.A. - Austria Norte 1277 – Troncos del Talar
(1618) Tigre – Buenos Aires –Argentina
11-5245-6786 / 6797
www.briapharma.com

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

en un lado del cuerpo.

• Confusión repentina, dificultad para hablar o para comprender.

• Dificultad repentina de visión en un ojo o en ambos.

• Dificultad repentina para caminar, mareo, pérdida del equilibrio o de la coordinación.

• Dolor de cabeza repentino, intenso o prolongado sin causa conocida.

• Pérdida del conocimiento o desmayo, con o sin convulsiones.

3. Síntomas que se producen con más frecuencia en un ojo:

• Pérdida inmediata de visión.

• Visión borrosa indolora, que puede evolucionar hasta pérdida de la visión.

• Trombosis de las venas retinianas (coágulo de sangre en el ojo).

COÁGULOS DE SANGRE EN UNA VENA

¿Qué puede ocurrir si se forma un coágulo de sangre de una vena?

El uso de anticonceptivos hormonales combinados se ha relacionado con un aumento del riesgo de coágulos de sangre en las venas (trombosis venosa). No obstante, estos efectos adversos son raros. Si se forma un coágulo de sangre en vena de la pierna o del pie, puede provocar trombosis venosa profunda (TVP). Si un coágulo de sangre se desplaza desde la pierna y se aloja en el pulmón puede provocar una embolia pulmonar. En muy raras ocasiones se puede formar un coágulo en una vena de otro órgano como el ojo (trombosis de las venas retinianas).

¿Cuándo es mayor el riesgo de presentar un coágulo de sangre en una vena?

El riesgo de presentar un coágulo de sangre en una vena es mayor durante el primer año en el que se toma un anticonceptivo hormonal combinado por primera vez. El riesgo puede ser mayor también si vuelve a empezar a tomar un anticonceptivo hormonal combinado (el mismo medicamento o un medicamento diferente) después de una interrupción de 4 semanas o más.

BriaPharma S.A. - Austria Norte 1277 – Troncos del Talar
(1618) Tigre – Buenos Aires –Argentina
11-5245-6786 / 6797
www.briapharma.com

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Después del primer año, el riesgo disminuye, pero siempre es algo mayor que si no estuviera tomando un anticonceptivo hormonal combinado. Cuando deja de tomar este medicamento, su riesgo de presentar un coágulo de sangre regresa a la normalidad en pocas semanas.

¿Cuál es el riesgo de presentar un coágulo de sangre?

El riesgo de tromboembolismo venoso aumenta en las usuarias de anticonceptivos orales, 3-9/ 10.000 años-mujer, frente a las no usuarias que no están embarazadas y no toman hormonas: 1-5/10.000 años-mujer.

Algunos datos indican que el uso de anticonceptivos orales que contienen drospirenona presentan un riesgo más alto (10,22/10.000) frente al uso de anticonceptivos orales combinados que contienen otros progestágenos. Sin embargo, este riesgo es aún muy bajo y mucho más bajo que el riesgo de tromboembolismo durante el embarazo, aproximadamente 5-20/10.000 años-mujer, y el periodo de posparto: 40-65/10.000 años-mujer.

El riesgo de presentar un coágulo de sangre dependerá de sus antecedentes personales: Si tiene exceso de peso (índice de masa corporal o IMC superior a 30 kg/m²). Si alguno de sus parientes próximos ha tenido un coágulo de sangre en la pierna, pulmón u otro órgano a una edad temprana (es decir, antes de los 50 años aproximadamente). En este caso podría tener un trastorno hereditario de la coagulación de la sangre. Si necesita operarse o si pasa mucho tiempo de pie debido a una lesión o enfermedad o si tiene la pierna enyesada. Tal vez haya que interrumpir el uso de **DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL BRIA PHARMA** varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras tenga menos movilidad. Al aumentar la edad (en especial por encima de unos 35 años). Si ha dado a luz hace menos de unas semanas. El riesgo de presentar un coágulo de sangre aumenta cuantas más afecciones tenga. Los viajes en avión (más de 4 horas) pueden aumentar temporalmente el riesgo de un coágulo de sangre, en

BriaPharma S.A. - Austria Norte 1277 – Troncos del Talar
(1618) Tigre – Buenos Aires –Argentina
11-5245-6786 / 6797
www.briapharma.com

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

especial si tiene alguno de los demás factores de riesgo enumerados.

Es importante informar a su médico si sufre cualquiera de las afecciones anteriores, aunque no esté segura. Su médico puede decidir que hay que interrumpir el uso de **DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL BRIA PHARMA**.

Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando **DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL BRIA PHARMA**

Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando **DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL BRIA PHARMA**, por ejemplo un pariente próximo experimenta una trombosis sin causa conocida o usted aumenta mucho de peso, informe a su médico.

Si necesita interrumpir el uso de **DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL BRIA PHARMA** pregúntele a su médico cuándo puede empezar a usarlo de nuevo.

COÁGULOS DE SANGRE EN UNA ARTERIA

¿Qué puede ocurrir si se forma un coágulo de sangre en una arteria?

Al igual que un coágulo de sangre en una vena, un coágulo en una arteria puede provocar problemas graves. Por ejemplo, puede provocar un ataque al corazón o un ictus. Es importante señalar que el riesgo de un ataque al corazón o un ictus por utilizar **DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL BRIA PHARMA** es muy pequeño, pero puede aumentar: Con la edad (por encima de unos 35 años). Si fuma. Cuando utiliza un anticonceptivo hormonal combinado como **DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL BRIA PHARMA** se le aconseja que deje de fumar. Si no es capaz de dejar de fumar y tiene más de 35 años, su médico puede aconsejarle que utilice un tipo de anticonceptivo diferente. Si tiene sobrepeso. Si tiene tensión alta. Si algún pariente próximo ha sufrido un ataque al corazón o un ictus a una edad temprana (menos de unos 50 años). En este caso usted también podría tener mayor riesgo de sufrir un ataque al corazón o un ictus. Si tiene o alguno de sus parientes próximos tiene un nivel elevado de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos). Si padece migrañas, especialmente migrañas

BriaPharma S.A. - Austria Norte 1277 – Troncos del Talar
(1618) Tigre – Buenos Aires –Argentina
11-5245-6786 / 6797
www.briapharma.com

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

con aura. Si tiene un problema de corazón (trastorno de las válvulas, alteración del ritmo cardiaco llamado fibrilación auricular). Si tiene diabetes. Si tiene una o más de estas afecciones o si alguna de ellas es especialmente grave, el riesgo de presentar un coágulo de sangre puede verse incrementado aún más. Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando **DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL BRIA PHARMA**, por ejemplo empieza a fumar, un pariente próximo experimenta una trombosis sin causa conocida o usted aumenta mucho de peso, informe a su médico.

Riesgo de cáncer

Las mujeres que usan anticonceptivos combinados presentan una tasa de cáncer de mama ligeramente superior, pero no se sabe si esto se debe al tratamiento, por ejemplo, puede ser que se detecten más tumores en mujeres que toman anticonceptivos combinados porque son examinadas por el médico más a menudo. La incidencia de tumores de mama disminuye gradualmente después de dejar de tomar anticonceptivos hormonales combinados.

Es importante someterse regularmente a exámenes de las mamas y usted debería acudir a su médico si notase cualquier bulto. En raras ocasiones se han comunicado tumores benignos en el hígado, y aún más raramente tumores malignos, en usuarias de anticonceptivos. Acuda a su médico si usted sufre un fuerte dolor abdominal repentino.

Uso de DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL BRIA PHARMA con otros medicamentos:

Consulte a su médico antes de empezar a tomar **DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL BRIA PHARMA.**

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. También informe a cualquier otro médico o dentista que le recete otro medicamento de que usted toma

BriaPharma S.A. - Austria Norte 1277 – Troncos del Talar
(1618) Tigre – Buenos Aires –Argentina
11-5245-6786 / 6797
www.briapharma.com

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL BRIA PHARMA, ellos pueden indicarle si usted necesita tomar precauciones anticonceptivas adicionales (por ejemplo, preservativos) y, si es así, durante cuánto tiempo.

Algunos medicamentos pueden provocar que **DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL BRIA PHARMA** pierda su efecto anticonceptivo, o pueden causar sangrados inesperados. Esto se aplica a medicamentos utilizados en el tratamiento de la epilepsia (primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina) y la tuberculosis (por ejemplo, rifampicina), o la infección por VIH (ritonavir) u otras enfermedades infecciosas (griseofulvina, ampicilina, tetraciclina), y a la planta medicinal hierba de San Juan. Si usted desea utilizar preparados a base de hierbas que contengan hierba de San Juan mientras está tomando **DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL BRIA PHARMA**, debería consultar con su médico antes, **DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL BRIA PHARMA** puede influir en el efecto de otros medicamentos, por ejemplo, los que contienen ciclosporina o el antiepiléptico lamotrigina (esto puede llevar a un aumento de la frecuencia de convulsiones).

Embarazo:

Si usted está embarazada, no debe tomar **DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL BRIA PHARMA**. Si queda embarazada durante el tratamiento con **DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL BRIA PHARMA** debe interrumpir el tratamiento inmediatamente y ponerse en contacto con su médico. Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Lactancia:

En general, no se recomienda tomar **DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL BRIA PHARMA** durante el período de lactancia. Si usted quiere tomar el anticonceptivo mientras está en período de lactancia, debería consultar con su médico. Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas:

BriaPharma S.A. - Austria Norte 1277 – Troncos del Talar
(1618) Tigre – Buenos Aires –Argentina
11-5245-6786 / 6797
www.briapharma.com

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

No hay información que sugiera que el uso de **DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL BRIA PHARMA** tenga algún efecto sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

Información importante sobre algunos de los componentes de **DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL BRIA PHARMA**: Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Pruebas de laboratorio:

Si usted necesita un análisis de sangre, comente con su médico o con el personal del laboratorio que está tomando un anticonceptivo, ya que los anticonceptivos orales pueden influir en los resultados de algunas pruebas.

¿Cómo tomar DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL BRIA PHARMA?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL BRIA PHARMA está compuesta por 21 comprimidos amarillos (activos) y 7 comprimidos blancos (inactivos).

Se deben tomar los 28 comprimidos en forma continuada a partir del primer día del ciclo menstrual, comenzando por los comprimidos amarillos. Los intervalos entre comprimidos no deben superar las 24 horas por lo cual se recomienda tomarlos siempre a la misma hora, preferentemente con la cena o antes de dormir.

Es conveniente comenzar un día determinado de la semana. El primer comprimido amarillo se debe tomar luego del último comprimido blanco del ciclo anterior aún cuando el período menstrual no haya ocurrido o esté ocurriendo.

Cuando se complete el envase comenzar con otro sin dejar ningún intervalo entre ambos.

En general a los 2-3 días de comenzar la toma de los comprimidos blancos (inactivos) se produce la hemorragia por deprivación hormonal. La duración varía

BriaPharma S.A. - Austria Norte 1277 – Troncos del Talar
(1618) Tigre – Buenos Aires –Argentina
11-5245-6786 / 6797
www.briapharma.com

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

entre las pacientes.

Inicio de DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL BRIA PHARMA: si no ha recibido otro anticonceptivo hormonal previo, se debe iniciar la toma el 1er día del ciclo menstrual femenino (primer día de la menstruación). Si se empieza a tomar luego del primer día (del 2° al 5° día) se debe utilizar un método anticonceptivo mecánico (condón, diafragma) durante los primeros 7 días.

Si previamente hubiera estado recibiendo otros anticonceptivos hormonales se debe iniciar **DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL BRIA PHARMA** el mismo día que le correspondía continuar con el otro anticonceptivo.

Ocasionalmente puede presentarse un goteo o sangrado intermenstrual que generalmente es transitorio. En caso de que el sangrado sea prolongado o abundante se debe consultar al médico.

Olvido de la toma de un comprimido:

Si se olvida tomar 1 comprimido amarillo (activo) puede presentarse sangrado vaginal y también aumentan las posibilidades de un embarazo. La protección anticonceptiva no disminuye si la toma se retrasa en menos de 12 horas. En tal caso se debe tomar el comprimido olvidado tan pronto lo recuerde y seguir tomando los próximos comprimidos en el horario habitual. Si transcurrieron más de 12 horas, debe tomar el comprimido amarillo olvidado en cuanto lo recuerde, aún cuando ello signifique tomar dos comprimidos juntos. En este caso se deben agregar medidas anticonceptivas adicionales tales como métodos de barrera (preservativos, diafragma, espermicidas). En caso de presentarse la menstruación, se debe descartar el embarazo. Si éste se confirma, se debe interrumpir la toma del anticonceptivo.

Si se olvida la toma de un comprimido blanco (inactivo), comenzar la próxima serie en el día que corresponde por el calendario.

En el postparto, las mujeres que no amamantan pueden comenzar a tomar

BriaPharma S.A. - Austria Norte 1277 – Troncos del Talar
(1618) Tigre – Buenos Aires –Argentina
11-5245-6786 / 6797
www.briapharma.com

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL BRIA PHARMA la quinta semana después del parto (la toma antes de este intervalo favorece la aparición de tromboembolismo).

¿Qué debe hacer en caso de vómitos o diarrea intensa?

Si usted tiene vómitos en las 3-4 horas siguientes a la toma de un comprimido activo de color amarillo o padece diarrea intensa, existe el riesgo de que los principios activos no sean absorbidos totalmente por el organismo. Esto es similar a lo que ocurre cuando usted olvida un comprimido. Tras los vómitos o la diarrea, debe tomar un comprimido de un envase de reserva lo antes posible y cuidarse con otro método anticonceptivo adicional

¿Qué debo hacer en caso de sangrado entre periodos menstruales?

Se pueden presentar sangrados inesperados (sangrados fuera del periodo de placebo), durante los tres primeros meses del uso del medicamento. Si estos sangrados se repiten o persisten, se debe realizar un examen ginecológico para descartar alguna causa crónica. En caso de aparición de sangrado por primera vez luego de un tratamiento prolongado con **DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL BRIA PHARMA**, se debe proceder de igual modo al examen ginecológico.

Posibles efectos adversos

Si usted experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos, deje de utilizar el medicamento y busque ayuda médica inmediatamente:

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si sufre cualquier efecto adverso, especialmente si es grave y persistente, o tiene algún cambio de salud que cree que puede deberse a **DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL BRIA PHARMA**, consulte a su médico.

Todas las mujeres que toman anticonceptivos hormonales combinados corren mayor riesgo de presentar coágulos de sangre en las venas (tromboembolismo

BriaPharma S.A. - Austria Norte 1277 – Troncos del Talar
(1618) Tigre – Buenos Aires –Argentina
11-5245-6786 / 6797
www.briapharma.com

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

venoso (TEV) o coágulos de sangre en las arterias (tromboembolismo arterial (TEA), Para obtener información más detallada sobre los diferentes riesgos de tomar anticonceptivos hormonales combinados.

Las reacciones adversas informadas en más del 1% de las mujeres recibieron drospirenona y etinilestradiol como anticonceptivo, para esta asociación fueron: dolores de cabeza, náuseas, trastorno menstrual, sangrado intermenstrual, dolor de mama, secreción vaginal blanquecina, síndrome gripal, acné, dolor dorsal, dolor abdominal, faringitis, sangrado intermenstrual, migraña, infección vaginal, sinusitis, infección urinaria, bronquitis, depresión, astenia, gastroenteritis, reacción alérgica, labilidad emocional, rash, infección respiratoria alta, e infección vaginal por hongos.

Las siguientes reacciones adversas han sido informadas en mujeres que recibían anticonceptivos orales y se considera que están relacionadas con las drogas: náuseas, vómitos, síntomas gastrointestinales (cólicos, distensión), sangrado interno, cambio en el flujo menstrual, amenorrea, infertilidad temporal después de suspender el tratamiento, edema, melasma que puede persistir, cambio en el peso corporal (aumento o disminución), disminución de la lactancia en el postparto cuando se administra en forma inmediata al parto, migraña, rash alérgico, depresión, disminución de la tolerancia a carbohidratos, candidiasis vaginal, cambio en la curvatura de la córnea, intolerancia a las lentes de contacto, alteraciones mamarias (sensibilidad, agrandamiento mamario, secreciones).

Las siguientes reacciones adversas han sido informadas en mujeres que recibieron anticonceptivos orales y la relación causal no ha sido confirmada ni descartada; cataratas, cambios en el apetito, cambios en la libido (interés por el sexo), colitis, colecistitis, mareos, eritema multiforme, eritema nudoso, síndrome urémico hemolítico, erupción hemorrágica, hirsutismo, alteración de la función de los riñones, caída del cabello, síndrome premenstrual, vaginitis, nerviosismo,

BriaPharma S.A. - Austria Norte 1277 – Troncos del Talar
(1618) Tigre – Buenos Aires –Argentina
11-5245-6786 / 6797
www.briapharma.com

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

porfiria, acné, síndrome de Budd-Chiari.

Reacciones adversas raras: secreción en las mamas, coágulos de sangre en una vena o arteria, por ejemplo: en una pierna o pie (es decir, TVP). En un pulmón (es decir, EP). Ataque al corazón. Ictus. Ictus leve o síntomas temporales similares a los de un ictus, lo que se llama accidente isquémico transitorio (AIT). Coágulos de sangre en el hígado, estómago/intestino, riñones u ojo. Las posibilidades de tener un coágulo de sangre pueden ser mayores si tiene cualquier otra afección que aumente este riesgo.

Comunicación de efectos adversos: Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Conservación de DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL BRIA PHARMA

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en la caja y el blíster.

La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Sobredosificación:

La sobredosis puede producir náuseas y sangrado vaginal leve por deprivación.

La Drospirenona es un análogo de la espironolactona con actividad antimineralocorticoides.

Se debe monitorear el potasio y el sodio sérico y cualquier evidencia de acidosis metabólica.

No existe antídoto sintomático.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano ó comunicarse con los Centros de Toxicologia:

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

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

Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica" Tel.: (0221) 451-5555

BriaPharma S.A. - Austria Norte 1277 – Troncos del Talar
(1618) Tigre – Buenos Aires –Argentina
11-5245-6786 / 6797
www.briapharma.com

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

BriaPharma

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones"

"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños"

Conservación: Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 30°

Presentaciones:

Envase con 1 blíster calendario con 28 comprimidos recubiertos (21 comprimidos recubiertos amarillos activos y 7 comprimidos recubiertos blancos inactivos).

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Director Técnico: Darío Casal. Farmacéutico.

Bria Pharma S.A.

Austria Norte n° 1277 (1618) Los Troncos del Talar, Tigre.

Prov. de Buenos Aires.

Tel.: (011) 5245-6786

www.briapharma.com

Fecha última revisión:...../...../.....

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

BriaPharma S.A. - Austria Norte 1277 – Troncos del Talar
(1618) Tigre – Buenos Aires –Argentina
5245-6786 / 6797
www.briapharma.com

anmat

CASAL Dario Nestor
CUIL 20228245055

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

BriaPharma

PROYECTO DE PROSPECTO

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE — CONSULTE A SU MÉDICO

Industria Argentina — Venta Bajo Receta

DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL MD BRIA PHARMA

DROSPIRENONA 3 mg - ETINILESTRADIOL 20 µg

Comprimidos recubiertos - Uso oral

- Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

¿Qué contiene este medicamento?

Cada comprimido recubierto rojo (activo) contiene:

Drospirenona 3 mg

Etinilestradiol 20 µg

Excipientes: Almidón de maíz 4,4 mg, Celulosa microcristalina – tipo ph 102 10 mg, almidón pregelatinizado 9,7 mg, Croscarmelosa sódica 0,8 mg, Estearato de magnesio 0,70 mg, Povidona K30 3,0 mg, Laurilsulfato de sodio 0,8 mg, Polietilenglicol 0,156 mg, Dioxido de titanio 0,195 mg, Talco 0,117 mg, Hipromelosa 1,584 mg,Macrogol 0,216 mg, Polietilenglicol 6000 0,03 mg, Simeticona emulsionada 30% 0,05 mg, Óxido de hierro rojo 0,04 mg, Alcohol polivinilico 0,312 mg ,Lactosa monohidrato c.s.p. 80,0 mg.

Cada comprimido recubierto blanco (inactivo) contiene:

Estearato de magnesio 0,8 mg, Lactosa 73,5 mg, Povidona 2,77 mg, Crospovidona 2,77 mg, Alcohol polivinilico 0,312 mg, Polietilenglicol 0,156 mg, Dioxido de Titanio 0,195 mg, Talco 0,117 mg, Hipromelosa 1,584 mg, Macrogol

BriaPharma S.A. - Austria Norte 1277 – Troncos del Talar
(1618) Tigre – Buenos Aires –Argentina
11-5245-6786 / 6797
www.briapharma.com

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

0,216 mg, Polietilenglicol 6000 0,03 mg, Simeticona emulsionada 30% 0,05 mg.

¿Qué es DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL M D BRIA PHARMA y para qué se utiliza?

Es un anticonceptivo y se utiliza para evitar el embarazo. Cada comprimido de color rojo contiene una pequeña cantidad de dos hormonas femeninas diferentes, denominadas etinilestradiol y drospirenona. Los comprimidos de color blanco no contienen principios activos y se denominan comprimidos placebo. Los anticonceptivos que contienen dos hormonas se denominan anticonceptivos combinados.

¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL M D BRIA PHARMA?

Antes de empezar a tomar **DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL M D BRIA PHARMA** lea las advertencias. Es particularmente importante que lea los síntomas de un coágulo de sangre.

Antes de empezar a tomar este medicamento, el médico le hará algunas preguntas sobre su historia clínica personal y familiar. El médico también medirá su tensión arterial y, dependiendo de su estado de salud, le realizará otras pruebas.

En este prospecto se describen varias situaciones en las que usted debería de interrumpir el uso de **DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL M D BRIA PHARMA**, o en las que el efecto de **DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL M D BRIA PHARMA** puede disminuir. En dichas situaciones usted no debería tener relaciones sexuales o debería tomar precauciones anticonceptivas adicionales no hormonales, como el uso de preservativo u otro método de barrera. No utilice el método del ritmo o el de la temperatura. Estos métodos pueden no ser fiables puesto que **DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL M D BRIA PHARMA** altera los cambios mensuales de la temperatura corporal y del moco cervical. **DROSPIRENONA- ETINILESTRADIOL M D BRIA PHARMA**, al igual que otros anticonceptivos hormonales, no protege frente a la infección por VIH (SIDA) o cualquier otra enfermedad de transmisión sexual.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Cuándo no debe usar DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL MD BRIA PHARMA No utilice **DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL MD BRIA PHARMA** si fuma y es mayor de 35 años. El hábito de fumar aumenta el riesgo de efectos adversos cardiovasculares (trastornos cardíacos y vasculares) con el uso de anticonceptivos orales, incluso la muerte por ataque de corazón, coágulos o accidente cerebrovascular. Este riesgo aumenta con la edad y con la cantidad de cigarrillos que fuma.

No debe usar DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL MD BRIA PHARMA si tiene alguna de las afecciones enumeradas a continuación:

- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un coágulo de sangre en un vaso sanguíneo de las piernas (trombosis venosa profunda, TVP), en los pulmones (embolia pulmonar, EP) o de otros órganos.
- Si sabe que padece un trastorno que afecta a la coagulación de la sangre: por ejemplo, deficiencia de proteína e, deficiencia de proteína S, deficiencia de antitrombina 111, factor V Leiden o anticuerpos anti fosfolípidos. Si necesita una operación o si pasa mucho tiempo sin ponerse de pie (ver apartado COAGULOS DE SANGRE).
- Si ha sufrido alguna vez un ataque al corazón o un ictus.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) una angina de pecho (afección que provoca fuerte dolor en el pecho y puede ser el primer signo de un ataque al corazón) o un accidente isquémico transitorio (AIT, síntomas temporales de ictus).
- Si es alérgica a etinilestradiol o drospirenona, o a cualquiera de los componentes de este medicamento, esto puede manifestarse con picazón, erupción e inflamación.

Cuándo debe tener especial cuidado con DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL MD BRIA PHARMA

Busque asistencia médica urgente

Si nota posibles signos de un coágulo de sangre que pueden significar que está sufriendo un coágulo de sangre en la pierna (es decir, trombosis venosa

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

profunda), un coágulo de sangre en el pulmón (es decir, embolia pulmonar), un ataque al corazón o un ictus.

Informe a su médico si sufre cualquiera de las siguientes afecciones:

Si tiene (o ha tenido alguna vez), o si sospecha que tiene cáncer de mama o cáncer de los órganos sexuales. Si algún familiar cercano tiene o ha tenido alguna vez cáncer de mama .Si tiene sangrados vaginales, cuya causa es desconocida. Si tiene alguna enfermedad del hígado o de la vesícula biliar. Si tiene diabetes, Si tiene depresión. Si tiene enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad intestinal inflamatoria crónica). Si tiene lupus eritematoso sistémico (LES, una enfermedad que afecta a su sistema natural de defensa), Si tiene síndrome urémico hemolítico (SUH, un trastorno de la coagulación de la sangre que provoca insuficiencia en el riñón). Si tiene anemia de células falciformes (una enfermedad hereditaria de los glóbulos rojos). Si tiene niveles elevados de grasa en la sangre (hipertriglicerídemia) o antecedentes familiares conocidos de esta afección. La hipertrigliceridemia se ha asociado a un mayor riesgo de padecer pancreatitis (inflamación del páncreas), Si necesita una operación o pasa mucho tiempo sin ponerse de pie. Si acaba de dar a luz corre mayor riesgo de sufrir coágulos de sangre.

Debe preguntar a su médico cuándo puede empezar a tomar **DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL M D BRIA PHARMA** tras el parto.

Si tiene una inflamación de las venas que hay debajo de la piel (tromboflebitis superficial), Si tiene varices. Si tiene epilepsia. Si tiene migraña .Si tiene alguna enfermedad que apareciera por primera vez durante el embarazo o durante un anterior uso de hormonas sexuales; por ejemplo, pérdida de audición, porfiria (una enfermedad de la sangre), herpes gestacional (erupción cutánea con vesículas durante el embarazo), corea de Sydenham (una enfermedad nerviosa en la que aparecen movimientos involuntarios). Si ha tenido o tiene cloasma (manchas de color pardo dorado también llamadas "manchas del embarazo" especialmente en la cara).

En ese caso, hay que evitar la exposición directa al sol o a los rayos ultravioleta. Si tiene angioedema hereditario, los productos que contienen estrógenos pueden

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

inducir o empeorar los síntomas del angioedema. Usted debería acudir a su médico inmediatamente si experimenta síntomas de angioedema tales como hinchazón de la cara, lengua o faringe, dificultad para tragar o urticaria, junto con dificultad para respirar.

COÁGULOS DE SANGRE

El uso de un anticonceptivo hormonal combinado como **DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL MD BRIA PHARMA** aumenta su riesgo de sufrir un coágulo de sangre en comparación con no usarlo. En raras ocasiones un coágulo de sangre puede bloquear vasos sanguíneos y provocar problemas graves. *Se pueden formar coágulos de sangre*: En las venas (lo que se llama "trombosis venosa", "tromboembolismo venoso" o TEV). En las arterias (lo que se llama "trombosis arterial", "tromboembolismo arterial" o TEA). La recuperación de los coágulos de sangre no es siempre completa. En raras ocasiones puede haber efectos duraderos o, muy raramente, pueden ser mortales.

Es importante recordar que el riesgo global de un coágulo de sangre perjudicial debido a este medicamento es pequeño.

CÓMO RECONOCER UN COÁGULO DE SANGRE

Busque asistencia médica urgente si nota alguno de los siguientes signos o síntomas:

1. Hinchazón de una pierna o pie o a lo largo de una vena de la pierna o pie, especialmente cuando va acompañada de:

• Dolor o sensibilidad en la pierna, que tal vez se advierta sólo al ponerse de pie o caminar.

• Aumento de la temperatura en la pierna afectada.

• Cambio de color de la piel de la pierna, por ejemplo si se pone pálida, roja o azul.

• Falta de aliento repentina sin causa conocida o respiración rápida.

• Tos repentina sin una causa clara, que puede arrastrar sangre.

• Dolor en el pecho agudo que puede aumentar al respirar hondo.

• Aturdimiento intenso o mareo.

• Latidos del corazón acelerado o irregular.

• Dolor de estómago intenso.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Si no está segura, consulte a un médico, ya que algunos de estos síntomas como la tos o la falta de aliento se pueden confundir con una afección más leve como una infección respiratoria (p. ej. un "catarro común").

2. Otros signos y síntomas de trombosis:

• Sensación de opresión o plenitud en el pecho, brazo o debajo del esternón.

• Sensación de plenitud, indigestión o ahogo.

• Malestar de la parte superior del cuerpo que irradia a la espalda, la mandíbula, la garganta, el brazo y el estómago.

• Sudoración, náuseas, vómitos o mareo.

• Debilidad extrema, ansiedad o falta de aliento.

• Latidos del corazón acelerado o irregular.

• Debilidad o entumecimiento repentino de la cara, brazo o pierna, especialmente en un lado del cuerpo.

• Confusión repentina, dificultad para hablar o para comprender.

• Dificultad repentina de visión en un ojo o en ambos.

• Dificultad repentina para caminar, mareo, pérdida del equilibrio o de la coordinación.

• Dolor de cabeza repentino, intenso o prolongado sin causa conocida.

• Pérdida del conocimiento o desmayo, con o sin convulsiones.

3. Síntomas que se producen con más frecuencia en un ojo:

o Pérdida inmediata de visión.

• Visión borrosa indolora, que puede evolucionar hasta pérdida de la visión.

• Trombosis de las venas retinianas (coágulo de sangre en el ojo).

COÁGULOS DE SANGRE EN UNA VENA

¿Qué puede ocurrir si se forma un coágulo de sangre de una vena?

El uso de anticonceptivos hormonales combinados se ha relacionado con un aumento del riesgo de coágulos de sangre en las venas (trombosis venosa). No obstante, estos efectos adversos son raros. Si se forma un coágulo de sangre en vena de la pierna o del pie, puede provocar trombosis venosa profunda (TVP). Si un coágulo de sangre se desplaza desde la pierna y se aloja en el pulmón puede provocar una embolia pulmonar. En muy raras ocasiones se puede formar un

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

coágulo en una vena de otro órgano como el ojo (trombosis de las venas retinianas).

¿Cuándo es mayor el riesgo de presentar un coágulo de sangre en una vena?

El riesgo de presentar un coágulo de sangre en una vena es mayor durante el primer año en el que se toma un anticonceptivo hormonal combinado por primera vez. El riesgo puede ser mayor también si vuelve a empezar a tomar un anticonceptivo hormonal combinado (el mismo medicamento o un medicamento diferente) después de una interrupción de 4 semanas o más.

Después del primer año, el riesgo disminuye, pero siempre es algo mayor que si no estuviera tomando un anticonceptivo hormonal combinado. Cuando deja de tomar este medicamento, su riesgo de presentar un coágulo de sangre regresa a la normalidad en pocas semanas.

¿Cuál es el riesgo de presentar un coágulo de sangre?

El riesgo de tromboembolismo venoso aumenta en las usuarias de anticonceptivos orales, 3-9/ 10.000 años-mujer, frente a las no usuarias que no están embarazadas y no toman hormonas: 1-5/10.000 años-mujer.

Algunos datos indican que el uso de anticonceptivos orales que contienen drospirenona presentan un riesgo más alto (10,22/10.000) frente al uso de anticonceptivos orales combinados que contienen otros progestágenos. Sin embargo, este riesgo es aún muy bajo y mucho más bajo que el riesgo de tromboembolismo durante el embarazo, aproximadamente 5-20/10.000 años-mujer, y el periodo de posparto: 40-65/10.000 años-mujer.

El riesgo de presentar un coágulo de sangre dependerá de sus antecedentes personales: Si tiene exceso de peso (índice de masa corporal o IMC superior a 30 kg/m^2). Si alguno de sus parientes próximos ha tenido un coágulo de sangre en la pierna, pulmón u otro órgano a una edad temprana (es decir, antes de los 50 años aproximadamente). En este caso podría tener un trastorno hereditario de la coagulación de la sangre. Si necesita operarse o si pasa mucho tiempo de pie debido a una lesión o enfermedad o si tiene la pierna enyesada. Tal vez haya que interrumpir el uso de **DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL M D BRIA PHARMA**

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras tenga menos movilidad. Al aumentar la edad (en especial por encima de unos 35 años). Si ha dado a luz hace menos de unas semanas. El riesgo de presentar un coágulo de sangre aumenta cuantas más afecciones tenga. Los viajes en avión (más de 4 horas) pueden aumentar temporalmente el riesgo de un coágulo de sangre, en especial si tiene alguno de los demás factores de riesgo enumerados.

Es importante informar a su médico si sufre cualquiera de las afecciones anteriores, aunque no esté segura. Su médico puede decidir que hay que interrumpir el uso de **DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL M D BRIA PHARMA**.

Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando **DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL M D BRIA PHARMA**

Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando **DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL M D BRIA PHARMA**, por ejemplo un pariente próximo experimenta una trombosis sin causa conocida o usted aumenta mucho de peso, informe a su médico.

Si necesita interrumpir el uso de **DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL M D BRIA PHARMA** pregúntele a su médico cuándo puede empezar a usarlo de nuevo.

COÁGULOS DE SANGRE EN UNA ARTERIA

¿Qué puede ocurrir si se forma un coágulo de sangre en una arteria?

Al igual que un coágulo de sangre en una vena, un coágulo en una arteria puede provocar problemas graves. Por ejemplo, puede provocar un ataque al corazón o un ictus. Es importante señalar que el riesgo de un ataque al corazón o un ictus por utilizar **DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL M D BRIA PHARMA** es muy pequeño, pero puede aumentar: Con la edad (por encima de unos 35 años). Si fuma. Cuando utiliza un anticonceptivo hormonal combinado como **DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL M D BRIA PHARMA** se le aconseja que deje de fumar. Si no es capaz de dejar de fumar y tiene más de 35 años, su médico puede aconsejarle que utilice un tipo de anticonceptivo diferente. Si tiene sobrepeso. Si tiene tensión alta. Si algún pariente próximo ha sufrido un ataque al corazón o un ictus a una edad temprana (menos de unos 50 años). En

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

este caso usted también podría tener mayor riesgo de sufrir un ataque al corazón o un ictus. Si tiene o alguno de sus parientes próximos tiene un nivel elevado de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos). Si padece migrañas, especialmente migrañas con aura. Si tiene un problema de corazón (trastorno de las válvulas, alteración del ritmo cardiaco llamado fibrilación auricular). Si tiene diabetes. Si tiene una o más de estas afecciones o si alguna de ellas es especialmente grave, el riesgo de presentar un coágulo de sangre puede verse incrementado aún más. Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando **DROSPIRENONA- ETINILESTRADIOL M D BRIA PHARMA**, por ejemplo empieza a fumar, un pariente próximo experimenta una trombosis sin causa conocida o usted aumenta mucho de peso, informe a su médico.

Riesgo de cáncer

Las mujeres que usan anticonceptivos combinados presentan una tasa de cáncer de mama ligeramente superior, pero no se sabe si esto se debe al tratamiento, por ejemplo, puede ser que se detecten más tumores en mujeres que toman anticonceptivos combinados porque son examinadas por el médico más a menudo. La incidencia de tumores de mama disminuye gradualmente después de dejar de tomar anticonceptivos hormonales combinados.

Es importante someterse regularmente a exámenes de las mamas y usted debería acudir a su médico si notase cualquier bulto. En raras ocasiones se han comunicado tumores benignos en el hígado, y aún más raramente tumores malignos, en usuarias de anticonceptivos. Acuda a su médico si usted sufre un fuerte dolor abdominal repentino.

Uso de DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL M D BRIA PHARMA con otros medicamentos:

Consulte a su médico antes de empezar a tomar **DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL M D BRIA PHARMA**.

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. También informe a cualquier otro médico o dentista que le recete otro medicamento de que usted toma

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL MD BRIA PHARMA, ellos pueden indicarle si usted necesita tomar precauciones anticonceptivas adicionales (por ejemplo, preservativos) y, si es así, durante cuánto tiempo.

Algunos medicamentos pueden provocar que **DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL MD BRIA PHARMA** pierda su efecto anticonceptivo, o pueden causar sangrados inesperados. Esto se aplica a medicamentos utilizados en el tratamiento de la epilepsia (primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina) y la tuberculosis (por ejemplo, rifampicina), o la infección por VIH (ritonavir) u otras enfermedades infecciosas (griseofulvina, ampicilina, tetraciclina), y a la planta medicinal hierba de San Juan. Si usted desea utilizar preparados a base de hierbas que contengan hierba de San Juan mientras está tomando **DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL MD BRIA PHARMA**, debería consultar con su médico antes, **DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL MD BRIA PHARMA** puede influir en el efecto de otros medicamentos, por ejemplo, los que contienen ciclosporina o el antiepiléptico lamotrigina (esto puede llevar a un aumento de la frecuencia de convulsiones).

Embarazo:

Si usted está embarazada, no debe tomar **DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL MD BRIA PHARMA**. Si se queda embarazada durante el tratamiento con **DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL MD BRIA PHARMA** debe interrumpir el tratamiento inmediatamente y ponerse en contacto con su médico. Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Lactancia:

En general, no se recomienda tomar **DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL MD BRIA PHARMA** durante el período de lactancia. Si usted quiere tomar el anticonceptivo mientras está en período de lactancia, debería consultar con su médico. Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas:

No hay información que sugiera que el uso de **DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL MD BRIA PHARMA** tenga algún efecto sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Información importante sobre algunos de los componentes de **DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL MD BRIA PHARMA**: Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Pruebas de laboratorio:

Si usted necesita un análisis de sangre, comente con su médico o con el personal del laboratorio que está tomando un anticonceptivo, ya que los anticonceptivos orales pueden influir en los resultados de algunas pruebas.

¿Cómo tomar DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL MD BRIA PHARMA?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL MD BRIA PHARMA está compuesta por 21 comprimidos rojos (activos) y 7 comprimidos blancos (inactivos).

Se deben tomar los 28 comprimidos en forma continuada a partir del primer día del ciclo menstrual, comenzando por los comprimidos rojos. Los intervalos entre comprimidos no deben superar las 24 horas por lo cual se recomienda tomarlos siempre a la misma hora, preferentemente con la cena o antes de dormir.

Es conveniente comenzar un día determinado de la semana. El primer comprimido rojo se debe tomar luego del último comprimido blanco del ciclo anterior aún cuando el período menstrual no haya ocurrido o esté ocurriendo.

Cuando se complete el envase comenzar con otro sin dejar ningún intervalo entre ambos.

En general a los 2-3 días de comenzar la toma de los comprimidos blancos (inactivos) se produce la hemorragia por deprivación hormonal. La duración varía entre las pacientes.

Inicio de DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL MD BRIA PHARMA: si no ha recibido otro anticonceptivo hormonal previo, se debe iniciar la toma el 1er día del ciclo menstrual femenino (primer día de la menstruación). Si se empieza a tomar luego del primer día (del 2° al 5° día) se debe utilizar un método anticonceptivo mecánico (condón, diafragma) durante los primeros 7 días.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Si previamente hubiera estado recibiendo otros anticonceptivos hormonales se debe iniciar **DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL M D BRIA PHARMA** el mismo día que le correspondía continuar con el otro anticonceptivo.

Ocasionalmente puede presentarse un goteo o sangrado intermenstrual que generalmente es transitorio. En caso de que el sangrado sea prolongado o abundante se debe consultar al médico.

Olvido de la toma de un comprimido:

Si se olvida tomar 1 comprimido rojo(activo) puede presentarse sangrado vaginal y también aumentan las posibilidades de un embarazo. La protección anticonceptiva no disminuye si la toma se retrasa en menos de 12 horas. En tal caso se debe tomar el comprimido olvidado tan pronto lo recuerde y seguir tomando los próximos comprimidos en el horario habitual. Si transcurrieron más de

12 horas, debe tomar el comprimido rojo olvidado en cuanto lo recuerde, aún cuando ello signifique tomar dos comprimidos juntos. En este caso se deben agregar medidas anticonceptivas adicionales tales como métodos de barrera (preservativos, diafragma, espermicidas). En caso de presentarse la menstruación, se debe descartar el embarazo. Si éste se confirma, se debe interrumpir la toma del anticonceptivo.

Si se olvida la toma de un comprimido blanco (inactivo), comenzar la próxima serie en el día que corresponde por el calendario.

En el postparto, las mujeres que no amamantan pueden comenzar a tomar **DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL M D BRIA PHARMA** la quinta semana después del parto (la toma antes de este intervalo favorece la aparición de tromboembolismo).

¿Qué debe hacer en caso de vómitos o diarrea intensa?

Si usted tiene vómitos en las 3-4 horas siguientes a la toma de un comprimido activo de color rojo o padece diarrea intensa, existe el riesgo de que los principios activos no sean absorbidos totalmente por el organismo. Esto es similar a lo que ocurre cuando usted olvida un comprimido. Tras los vómitos o la diarrea, debe tomar un comprimido de un envase de reserva lo antes posible y cuidarse con otro método anticonceptivo adicional

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

¿Qué debo hacer en caso de sangrado entre periodos menstruales?

Se pueden presentar sangrados inesperados (sangrados fuera del periodo de placebo), durante los tres primeros meses del uso del medicamento. Si estos sangrados se repiten o persisten, se debe realizar un examen ginecológico para descartar alguna causa crónica. En caso de aparición de sangrado por primera vez luego de un tratamiento prolongado con **DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL MD BRIA PHARMA**, se debe proceder de igual modo al examen ginecológico.

Posibles efectos adversos

Si usted experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos, deje de utilizar el medicamento y busque ayuda médica inmediatamente:

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si sufre cualquier efecto adverso, especialmente si es grave y persistente, o tiene algún cambio de salud que cree que puede deberse a **DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL MD BRIA PHARMA**, consulte a su médico.

Todas las mujeres que toman anticonceptivos hormonales combinados corren mayor riesgo de presentar coágulos de sangre en las venas (tromboembolismo venoso (TEV) o coágulos de sangre en las arterias (tromboembolismo arterial (TEA), Para obtener información más detallada sobre los diferentes riesgos de tomar anticonceptivos hormonales combinados.

Las reacciones adversas informadas en más del 1% de las mujeres recibieron drospirenona y etinilestradiol como anticonceptivo, para esta asociación fueron: dolores de cabeza, náuseas, trastorno menstrual, sangrado intermenstrual, dolor de mama, secreción vaginal blanquecina, síndrome gripal, acné, dolor dorsal, dolor abdominal, faringitis, sangrado intermenstrual, migraña, infección vaginal, sinusitis, infección urinaria, bronquitis, depresión, astenia, gastroenteritis, reacción alérgica, labilidad emocional, rash, infección respiratoria alta, e infección vaginal por hongos.

Las siguientes reacciones adversas han sido informadas en mujeres que recibían anticonceptivos orales y se considera que están relacionadas con las drogas:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

náuseas, vómitos, síntomas gastrointestinales (cólicos, distensión), sangrado interno, cambio en el flujo menstrual, amenorrea, infertilidad temporal después de suspender el tratamiento, edema, melasma que puede persistir, cambio en el peso corporal (aumento o disminución), disminución de la lactancia en el postparto cuando se administra en forma inmediata al parto, migraña, rash alérgico, depresión, disminución de la tolerancia a carbohidratos, candidiasis vaginal, cambio en la curvatura de la córnea, intolerancia a las lentes de contacto, alteraciones mamarias (sensibilidad, agrandamiento mamario, secreciones).

Las siguientes reacciones adversas han sido informadas en mujeres que recibieron anticonceptivos orales y la relación causal no ha sido confirmada ni descartada; cataratas, cambios en el apetito, cambios en la libido (interés por el sexo), colitis, colecistitis, mareos, eritema multiforme, eritema nudoso, síndrome urémico hemolítico, erupción hemorrágica, hirsutismo, alteración de la función de los riñones, caída del cabello, síndrome premenstrual, vaginitis, nerviosismo, porfiria, acné, síndrome de Budd-Chiari.

Reacciones adversas raras: secreción en las mamas, coágulos de sangre en una vena o arteria, por ejemplo: en una pierna o pie (es decir, TVP). En un pulmón (es decir, EP). Ataque al corazón. Ictus. Ictus leve o síntomas temporales similares a los de un ictus, lo que se llama accidente isquémico transitorio (AIT). Coágulos de sangre en el hígado, estómago/intestino, riñones u ojo. Las posibilidades de tener un coágulo de sangre pueden ser mayores si tiene cualquier otra afección que aumente este riesgo.

Comunicación de efectos adversos: Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Conservación de DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL MD BRIA PHARMA

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en la caja y el blíster.

La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

BRIAPHARMA

Sobredosificación:

La sobredosis puede producir náuseas y sangrado vaginal leve por deprivación.

La Drospirenona es un análogo de la espironolactona con actividad antimineralocorticoides.

Se debe monitorear el potasio y el sodio sérico y cualquier evidencia de acidosis metabólica.

No existe antídoto sintomático.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano ó comunicarse con los Centros de Toxicologia:

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

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

Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica" Tel.: (0221) 451-5555

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones"

"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños"

Conservación: Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 30°

Presentaciones:

Envase con 1 blíster calendario con 28 comprimidos recubiertos (21 comprimidos recubiertos rojos activos y 7 comprimidos recubiertos blancos inactivos).

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Director Técnico: Darío Casal. Farmacéutico.

Bria Pharma S.A.

Austria Norte n° 1277 (1618) Los Troncos del Talar, Tigre.

Prov. de Buenos Aires.

Tel.: (011) 5245-6786

www.briapharma.com

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

Fecha última revisión:...../...../.....

anmat

CASAL Dario Nestor
CUIL 20228245055

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

BriaPharma

PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

Industria Argentina | Venta Bajo Receta

DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL BRIA PHARMA

DROSPIRENONA 3 mg - ETINILESTRADIOL 30 µg

Comprimidos Recubiertos

Uso Oral

Fórmula

Cada comprimido recubierto amarillo (activo) contiene:

Drospirenona	3 mg
Etinilestradiol	30 µg

Excipientes: Almidón de maíz 4,4 mg, Celulosa microcristalina – tipo ph 102 10 mg, almidón pregelatinizado 9,7 mg, Croscarmelosa sódica 0,8 mg, Estearato de magnesio 0,70 mg, Povidona K30 3,0 mg, Laurilsulfato de sodio 0,8 mg, Polietilenglicol 0,156 mg, Dioxido de titanio 0,195 mg, Talco 0,117 mg, Hipromelosa 1,584 mg,Macrogol 0,216 mg, Polietilenglicol 6000 0,03 mg, Simeticona emulsionada 30% 0,05 mg, Óxido de hierro amarillo 0,04 mg, Alcohol polivinilico 0,312 mg ,Lactosa monohidrato c.s.p. 80,0 mg.

Cada comprimido recubierto blanco (inactivo) contiene:
Estearato de magnesio 0,8 mg, Lactosa 73,5 mg, Povidona 2,77 mg, Crospovidona 2,77 mg, Alcohol polivinilico 0,312 mg, Polietilenglicol 0,156 mg, Dioxido de Titanio 0,195 mg, Talco 0,117 mg, Hipromelosa 1,584 mg, Macrogol 0,216 mg, Polietilenglicol 6000 0,03 mg, Simeticona emulsionada 30% 0,05mg.

Acción Terapéutica

Anticonceptivo oral de dosis baja. Código ATC: G03AA

BriaPharma S.A. - Austria Norte 1277 – Troncos del Talar
(1618) Tigre – Buenos Aires –Argentina
11-5245-6786 / 6797
www.briapharma.com

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

BriaPharma

Indicaciones

Anticoncepción hormonal.

Acción Farmacológica

DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL BRIA PHARMA es un anticonceptivo oral combinado (AOC) que contiene Etinilestradiol y Drospirenona. Los AOC inhiben la ovulación por múltiples mecanismos, siendo los principales la supresión de los niveles plasmáticos de las gonadotrofinas hipofisarias: FSH y LH, Y la inhibición del pico de LH que se produce en la mitad del ciclo menstrual. Además los AOC actúan espesando el moco cervical dificultando el paso de los espermatozoides a través del cuello uterino.

Los AOC tienen acción farmacológica sobre una gran variedad de tejidos que presentan receptores para estrógenos y progesterona, tanto ginecológicos (mama, vagina, miometrio, endometrio, etc.) como extra ginecológicos (sistema nervioso central, hueso, riñón, hígado, piel, etc.)

Etinilestradiol es un estrógeno y drospirenona es un prosgestágeno, químicamente un análogo de espironolactona con actividad antimineralocorticoide. No posee acción androgénica, estrogénica, glucocorticoidea ni antiglucorticoidea. Presenta acción antiandrogénica.

Drospirenona tiene un perfil farmacodinámico cercano a hormona natural progesterona.

Farmacocinética

Drospirenona: luego de la administración se absorbe rápidamente totalmente. La biodisponibilidad es aproximadamente del 76%.

La concentración plasmática máxima se obtiene entre 1 y 3 horas. La concentración estable se alcanza a los 10 días. Circula unida a proteínas plasmáticas en un 95-97%. No presenta unión a globulinas fijadoras de hormonas (SHBG) ni tampoco a globulinas fijadoras de corticoides (CBG).

BriaPharma S.A. - Austria Norte 1277 – Troncos del Talar
(1618) Tigre – Buenos Aires –Argentina
11-5245-6786 / 6797
www.briapharma.com

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

La vida media terminal es de 30 horas. Drospirenona se metaboliza completamente a metabolitos inactivos. Utiliza en escasa proporción el citocromo P450 isoenzima 3A4. Se elimina por heces y orina.

Los alimentos retrasan la absorción pero no alteran la cantidad absorbida de Drospirenona.

Etinilestradiol: luego de la administración oral Etinilestradiol se absorbe rápida y completamente. El pico de concentración plasmática se alcanza en 1-2 horas (aproximadamente 670 pg/ml). La biodisponibilidad absoluta depende de cada individuo pero generalmente se encuentra entre el 40% y 60% de la dosis.

Etinilestradiol se une a la albúmina plasmática en un 98%. Se metaboliza con un primer paso hepático. El volumen de distribución es de 5 l/kg.

Etinilestradiol utiliza para su metabolismo la bioenzima CYP 3A4.

Su vida media de eliminación es bifásica de 1 a 2 horas y de 20 horas. Se elimina en forma de metabolitos por orina (40%) y por heces (60%). Se elimina por leche materna en un 0.02%. Etinilestradiol induce la síntesis de globulina fijadora de corticoides (CBG) y de SHBG.

Insuficiencia hepática: **DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL BRIA PHARMA** está contraindicado en mujeres con función hepática alterada.

Insuficiencia renal: **DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL BRIA PHARMA** está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal severa o insuficiencia renal aguda. En casos de insuficiencia renal moderada se produce un aumento de la concentración plasmática de Drospirenona de alrededor del 37%.

Posología y Modo de Administración

DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL BRIA PHARMA está compuesta por 21 comprimidos amarillos (activos) y 7 comprimidos blancos (inactivos).

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Se deben tomar los 28 comprimidos en forma continuada a partir del primer día del ciclo menstrual, comenzando por los comprimidos amarillos. Los intervalos entre comprimidos no deben superar las 24 horas por lo cual se recomienda tomarlos siempre a la misma hora, preferentemente con la cena o antes de dormir.

Es conveniente comenzar un día determinado de la semana. El primer comprimido amarillo se debe tomar luego del último comprimido blanco del ciclo anterior aún cuando el período menstrual no haya ocurrido o esté ocurriendo.

Cuando se complete el envase comenzar con otro sin dejar ningún intervalo entre ambos.

En general a los 2-3 días de comenzar la toma de los comprimidos blancos (inactivos) se produce la hemorragia por deprivación hormonal. La duración varía entre las pacientes.

Inicio de DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL BRIA PHARMA: si no ha recibido otro anticonceptivo hormonal previo, se debe iniciar la toma el 1er día del ciclo menstrual femenino (primer día de la menstruación). Si se empieza a tomar luego del primer día (del 2° al 5° día) se debe utilizar un método anticonceptivo mecánico (condón, diafragma) durante los primeros 7 días.

Si previamente hubiera estado recibiendo otros anticonceptivos hormonales se debe iniciar **DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL BRIA PHARMA** el mismo día que le correspondía continuar con el otro anticonceptivo.

Ocasionalmente puede presentarse un goteo o sangrado intermenstrual que generalmente es transitorio. En caso de que el sangrado sea prolongado o abundante se debe consultar al médico.

Olvido de la toma de un comprimido:

Si se olvida tomar 1 comprimido amarillo (activo) puede presentarse sangrado vaginal y también aumentan las posibilidades de un embarazo. La protección anticonceptiva no disminuye si la toma se retrasa en menos de 12 horas. En tal caso se debe tomar el comprimido olvidado tan pronto lo recuerde y seguir

BriaPharma S.A. - Austria Norte 1277 – Troncos del Talar
(1618) Tigre – Buenos Aires –Argentina
11-5245-6786 / 6797
www.briapharma.com

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

tomando los próximos comprimidos en el horario habitual. Si transcurrieron más de 12 horas, debe tomar el comprimido amarillo olvidado en cuanto lo recuerde, aún cuando ello signifique tomar dos comprimidos juntos. En este caso se deben agregar medidas anticonceptivas adicionales tales como métodos de barrera (preservativos, diafragma, espermicidas). En caso de presentarse la menstruación, se debe descartar el embarazo. Si éste se confirma, se debe interrumpir la toma del anticonceptivo.

Si se olvida la toma de un comprimido blanco (inactivo), comenzar la próxima serie en el día que corresponde por el calendario.

En el postparto, las mujeres que no amamantan pueden comenzar a tomar **DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL BRIA PHARMA** la quinta semana después del parto (la toma antes de este intervalo favorece la aparición de tromboembolismo).

Ausencia de menstruación:

Si no se produce la hemorragia menstrual dentro de los 7 días de finalización del ciclo de tratamiento se debe descartar la posibilidad de un embarazo antes de continuar usando **DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL BRIA PHARMA.**

Conducta en el caso de hemorragias intermenstruales:

Se pueden presentar pequeñas hemorragias durante los tres primeros meses del uso del medicamento. Si estos sangrados se repiten o persisten, se debe realizar un examen ginecológico para descartar alguna afección orgánica (puede incluir legrado uterino con biopsia). En caso de aparición de sangrado por primera vez luego de un tratamiento prolongado, se debe proceder de igual modo.

BriaPharma S.A. - Austria Norte 1277 – Troncos del Talar
(1618) Tigre – Buenos Aires –Argentina
11-5245-6786 / 6797
www.briapharma.com

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Conducta en presencia de vómitos, afecciones intestinales o factores similares que disminuyan la efectividad anticonceptiva:

Vómitos y diarrea pueden disminuir la eficacia anticonceptiva. En estos casos se debe adicionar otro método anticonceptivo no hormonal (excepto los métodos de ritmo o de. temperatura). En estos casos se debe continuar con el tratamiento para evitar una hemorragia prematura.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes.

Embarazo sospechado o confirmado.

Insuficiencia renal.

Alteración de la función hepática.

Insuficiencia suprarrenal.

Antecedentes de trastornos tromboembólicos o de tromboflebitis.

Cardiopatía isquémica o enfermedad cerebrovascular.

Enfermedad cardíaca valvular con complicaciones trombogénicas.

Hipertensión severa.

Diabetes mellitus con compromiso vascular.

Cáncer de mama diagnosticado o sospechado.

Cáncer de endometrio u otros tumores dependientes de los estrógenos, diagnosticados o sospechados.

Sangrado genital anormal de causa desconocida.

Antecedentes de ictericia colestática del embarazo o con la toma de otros anticonceptivos. Tumor hepático (benigno o maligno) o enfermedad hepática activa.

Tabaquismo severo (15 o más cigarrillos por día) y edad mayor de 35 años.

Antecedentes de pancreatitis con hipertrigliceridemia.

BriaPharma S.A. - Austria Norte 1277 – Troncos del Talar
(1618) Tigre – Buenos Aires –Argentina
11-5245-6786 / 6797
www.briapharma.com

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Advertencias

El hábito de fumar tabaco aumenta el riesgo de reacciones adversas cardiovasculares serias con el uso de anticonceptivos orales. Este riesgo aumenta con la edad y con el tabaquismo severo (15 o más cigarrillos por día) y es muy marcado en mujeres mayores de 35 años. Se debe recomendar no fumar a las mujeres que toman anticonceptivos orales.

En presencia de insuficiencia renal, hepática o suprarrenal se puede producir hipercalemia por la actividad antimineralocorticoide de la Drospirenona. En estos casos no debe utilizarse **DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL BRIA PHARMA**.

Además se debe controlar la calemia en mujeres que reciben medicamentos que aumentan el potasio sérico: inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de angiotensina 11, antagonistas de aldosterona, diuréticos ahorradores de potasio, heparina y antiinflamatorios no esteroides (AINE).

Se ha asociado el uso de anticonceptivos hormonales orales con aumento del riesgo de padecer enfermedades serias. Los médicos deben considerar los síntomas que alerten sobre las siguientes situaciones:

Trastornos tromboembólicos y otras enfermedades vasculares:

"El uso de cualquier anticonceptivo hormonal combinado (AHC) aumenta el riesgo de tromboembolismo venoso (TEV), comparado con la no utilización. Los medicamentos que contienen levonorgestrel, norgestimato o noretisterona se asocian con el riesgo más bajo de TEV. Otros medicamentos como Drospirenona-Etinilestradiol BRIA PHARMA pueden tener hasta el doble de este nivel de riesgo. La decisión de utilizar cualquier medicamento diferente del que tiene el menor riesgo de TEV se debe tomar solamente después de comentarlo con la mujer para garantizar que comprende el riesgo de TEV con Drospirenona-Etinilestradiol BRIA PHARMA, cómo afectan sus actuales factores de riesgo a este riesgo y que su riesgo de TEV es mayor durante el primer año de uso"

BriaPharma S.A. - Austria Norte 1277 – Troncos del Talar
(1618) Tigre – Buenos Aires –Argentina
11-5245-6786 / 6797
www.briapharma.com

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

*1. **Infarto de miocardio, accidente cerebro vascular, tromboembolismo:***

• Se ha informado un aumento del riesgo de infarto de miocardio con el uso de anticonceptivos orales. Presentan este riesgo principalmente las mujeres fumadoras o que presentan otros factores de riesgo subyacentes de enfermedad coronaria como hipertensión arterial, hipercolesterolemia, obesidad y diabetes y las mujeres de 35 años o mayores. Los anticonceptivos orales deben ser empleados con precaución en mujeres con factores de riesgo de enfermedad cardiovascular.

• Se ha informado un aumento del riesgo de enfermedad trombótica o tromboembólica asociado con el uso de anticonceptivos orales que no está relacionado con la duración del tratamiento. También se ha informado acerca del aumento del riesgo de complicaciones tromboembólicas postquirúrgicas, que puede ser aún mayor cuando existen otros factores predisponentes. Si es posible, los anticonceptivos orales deben ser interrumpidos por los menos desde 4 semanas antes y hasta por lo menos 2 semanas después de la cirugía asociada con riesgo de tromboembolismo y durante toda inmovilización prolongada. Como existe un riesgo similar en el postparto inmediato, los anticonceptivos orales no deben iniciarse antes de las 4 a 6 semanas después del parto.

• Se ha demostrado que los anticonceptivos orales aumentan el riesgo de accidente cerebrovascular trombótico y hemorrágico, siendo este riesgo mayor en mujeres mayores de 35 años, hipertensas y que fuman. La hipertensión arterial es un factor de riesgo adicional para ambos tipos de accidente cerebrovascular, mientras que el hábito de fumar lo es sólo para los accidentes hemorrágicos.

Relación con la dosis: se ha demostrado una asociación positiva entre la cantidad de estrógenos y progestágenos en los anticonceptivos orales y el riesgo de enfermedad vascular. Según los buenos principios de la terapéutica debe minimizarse la exposición a los estrógenos y los progestágenos debiéndose

BriaPharma S.A. - Austria Norte 1277 – Troncos del Talar
(1618) Tigre – Buenos Aires –Argentina
11-5245-6786 / 6797
www.briapharma.com

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

emplear la menor cantidad compatible con una baja frecuencia de fracasos y las necesidades de cada paciente en particular.

2. ***Mortalidad:*** la mortalidad relacionada con todos los métodos anticonceptivos, incluyendo los hormonales orales, es menor que la mortalidad relacionada con el parto, con excepción de los anticonceptivos orales en mujeres fumadoras de 35 años o más o en mujeres no fumadoras de 40 años o más.

3. ***Cáncer de mama y de los órganos reproductores:***

Se ha informado que el riesgo de cáncer de mama puede estar levemente incrementado en mujeres que usan o que han usado recientemente anticonceptivos orales. El riesgo disminuye en el tiempo después de la interrupción del uso y desaparece completamente a los 10 años de haberlo interrumpido. El aumento del riesgo puede fundamentarse en una detección temprana (las mujeres que toman anticonceptivos están sometidas a un control clínico regular), a los efectos biológicos de las hormonas o a ambas causas. El cáncer diagnosticado en mujeres que usan o que han usado anticonceptivos orales tiende a ser menos avanzado que en las mujeres que nunca los han usado.

Las mujeres que tienen o han tenido cáncer de mama no deben usar anticonceptivos orales porque estos tumores son sensibles a las hormonas.

Algunos estudios sugieren que los anticonceptivos orales presentan relación con un aumento de riesgo de neoplasia cervical intraepitelial en algunas poblaciones de mujeres.

4. ***Trastornos hepáticos y biliares:***

Deben evitarse los anticonceptivos orales en las mujeres con antecedentes de colestasis durante el embarazo o con el uso de otros anticonceptivos hormonales.

Se ha observado un aumento de la incidencia de adenomas hepáticos benignos con el uso de anticonceptivos orales. Este riesgo aumenta con el uso prolongado (mayor de 4 años).

BriaPharma S.A. - Austria Norte 1277 – Troncos del Talar
(1618) Tigre – Buenos Aires –Argentina
11-5245-6786 / 6797
www.briapharma.com

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

5. ***Alteraciones oculares***: pueden producirse trombosis de la retina que se manifiesta por pérdida parcial o total de la visión, diplopía, papiledema o hemorragias retinianas. Se debe interrumpir el anticonceptivo y realizar el tratamiento adecuado.

6. ***Presión arterial***: se ha descripto aumento de la presión arterial en mujeres que tomaron anticonceptivos orales que fue más frecuente con el uso prolongado y con dosis altas de progestágenos. La presión se normaliza al interrumpir el anticonceptivo. En mujeres con hipertensión arterial o nefropatía por hipertensión es aconsejable utilizar otro método de anticoncepción.

7. ***Cefaleas***: se describe un incremento de la crisis de migraña y/o de su duración. Si este síntoma es muy intenso o recurrente se debe suspender los anticonceptivos orales por la posibilidad de ser el pródromo de un accidente cerebrovascular.

8. ***Alteraciones metabólicas***: se han descripto cambios en los valores de las lipoproteínas de alta densidad (HDL) que pueden descender y un aumento de las proteínas de baja densidad (LDL). También puede presentarse hipertrigliceridemia. Alteraciones de la glucemia deben ser cuidadosamente controladas en mujeres diabéticas o prediabéticas.

Precauciones

Antes de iniciar o reanudar el uso de anticonceptivos hormonales orales se debe realizar una historia clínica con examen físico y exámenes de laboratorio completos para un mejor control posterior de la paciente y para descartar factores de riesgo preexistentes (antecedentes familiares de trombosis arterial o venosa, hipercolesterolemia, antecedentes de nódulos mamarios, de cáncer de mama, etc).

Se debe advertir a las mujeres que los anticonceptivos hormonales orales no protegen del virus VIH (SIDA) ni de otra enfermedad de transmisión sexual.

BriaPharma S.A. - Austria Norte 1277 – Troncos del Talar
(1618) Tigre – Buenos Aires –Argentina
11-5245-6786 / 6797
www.briapharma.com

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

En caso de presentarse sangrado vaginal persistente o recurrente fuera del período esperado se debe descartar otra patología.
Los anticonceptivos orales deben suspenderse en caso de aparición de ictericia.
Pueden recrudecer en cuadros de depresión con el uso de anticonceptivos hormonales.
Basado en la presencia de lactosa se contraindica su uso en galactosemia congénita, síndrome de mala absorción de glucosa y de galactosa o deficiencia de lactasa.

Embarazo:
No deben utilizarse anticonceptivos hormonales durante el embarazo.
Si no se cumple adecuadamente el régimen de **DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL BRIA PHARMA** puede existir el riego de embarazo. Si se confirma el embarazo se debe suspender el anticonceptivo.
No obstante existen estudios que no revelaron daño a la madre ni al niño en madres que recibieron anticonceptivos hormonales antes del embarazo ni efectos teratogénicos en hijos de madres que los recibieron inadvertido durante la fase inicial de la gestación.

Lactancia:
Pequeñas cantidades pueden eliminarse por leche materna y afectar al lactante.
Además la ingesta de anticonceptivos orales puede reducir la cantidad de leche y alterar su composición. Por lo tanto se recomienda no utilizarlos durante la lactancia.
Pediatría: Su uso antes de la menarca no está indicado.

Carcinogénesis - Mutagénesís - Alteraciones de la fertilidad:

BriaPharma S.A. - Austria Norte 1277 – Troncos del Talar
(1618) Tigre – Buenos Aires –Argentina
11-5245-6786 / 6797
www.briapharma.com

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

En estudios en animales a dosis 10 veces superiores a las utilizadas por las mujeres se observó un aumento de la incidencia de tumores suprarrenales (feocromocitomas) benignos y malignos.
No se observó mutagénesis ni daños en la fertilidad.

Interacciones Medicamentosas

Drospirenona al ser un antimineralocorticoide puede aumentar los niveles de potasio al ser administrada con diuréticos ahorradores de potasio, inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de angiotensina 11, antagonistas de aldosterona, heparina y antiinflamatorios no esteroides.
Rifampicina: la rifampicina aumenta el metabolismo del Etinilestradiol y algunos progestágenos. Se ha informado disminución de la eficacia anticonceptiva y aumento de las irregularidades menstruales con el uso concomitante de anticonceptivos orales y rifampicina.
Anticonvulsivantes: se ha demostrado aumento del metabolismo del etinilestradiol y/o algunos progestágenos en el uso simultáneo con fenobarbital, fenitoína y carbamazepina, que puede resultar en una disminución de la eficacia anticonceptiva.
Antibióticos: se han informado casos de embarazo durante el uso de anticonceptivos orales con la administración de antimicrobianos tales como ampicilina, tetraciclina y griseofulvina. Sin embargo no se han observado efectos de los antibióticos (excepto rifampicina) sobre la concentración plasmática de los esteroides sintéticos.
Atorvastatina: la administración concomitante con un anticonceptivo oral producen un aumento de la concentración de noretindrona y de etinilestradiol.
Hierba de San Juan (Hypericum perforatum o *hipérico):* puede inducir las enzimas hepáticas (citocromo P450) y el transportador p-glicoproteína, reducir la eficacia anticonceptiva y resultar en sangrado intermenstrual.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Otros: el ácido ascórbico y el paracetamol pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de algunos estrógenos sintéticos, posiblemente por inhibición de la conjugación. Se ha sugerido una reducción de la eficacia anticonceptiva y un aumento de las irregularidades menstruales con la fenibutazona.

Los anticonceptivos orales que contienen etinilestradiol pueden inhibir el metabolismo de la ciclosporina, la prednisolona y la teofilina, aumentando sus concentraciones plasmáticas. Los anticonceptivos orales pueden inhibir la conjugación de otras drogas. Se ha informado disminución de la concentración plasmática de paracetamol y aumento del clearance de temazepam, ácido salicílico, morfina y ácido clofíbrico cuando se los administra con anticonceptivos orales.

Interacciones con pruebas de laboratorio:

Los anticonceptivos orales pueden afectar ciertas pruebas de función hepática o endrócrina o la determinación de ciertos componentes de la sangre. Se han informado los siguientes cambios: Aumento de la protrombina y de los factores VII, VIII, IX Y X. Disminución de la antitrombina 3. Aumento de la globulina transportadora de tiroxina (TGB) que provoca un aumento de la hormona tiroidea circulante total, confirmado mediante la determinación del yodo unido a proteína (PBI) o de la T4 por radioinmunoensayo. La captación de T3 libre por resina disminuye, reflejando la elevación de la TGB. La concentración de T4 libre no se modifica.

Otras proteínas de unión pueden estar elevadas en plasma.

Las globulinas transportadoras de hormonas sexuales están aumentadas y ocasionan niveles aumentados de esteroides sexuales y corticoides circulantes; sin embargo, las concentraciones de hormonas libres o biológicamente activas permanecen sin cambios.

BriaPharma S.A. - Austria Norte 1277 – Troncos del Talar
(1618) Tigre – Buenos Aires –Argentina
11-5245-6786 / 6797
www.briapharma.com

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Los triglicéridos pueden aumentar al igual que el colesterol LDL.
El colesterol HDL puede disminuir.
La tolerancia a la glucosa puede estar disminuida. La concentración plasmática de folato puede estar disminuida. Esto puede ser de importancia clínica en mujeres que quedan embarazadas al poco tiempo de interrumpir los anticonceptivos orales.

Beneficios de la anticoncepción hormonal:

El tratamiento con anticonceptivos orales ofrece beneficios a algunas usuarias:
Regularización del ciclo menstrual, disminución de incidencia de la anemia ferropénica, disminución de dismenorrea, de la incidencia de quistes ováricos funcionales y de embarazos ectópicos.
En el largo plazo disminuye la incidencia de fibroadenomas y enfermedad fibroquística de mama, del cáncer de endometrio y de ovario.

Reacciones Adversas

Existe un riesgo aumentado de reacciones serias relacionadas con el uso de anticonceptivos orales (tromboflebitis, embolismo pulmonar, infarto de miocardio, hipertensión, trombosis o hemorragia cerebral, colestasis, adenomas o tumores benignos hepáticos).
Las reacciones adversas informadas en más del 1% de las mujeres que recibieron drospirenona y etinilestradiol con fines anticonceptivos, para esta asociación fueron: cefalea, náuseas, trastorno menstrual, dolor mamario, leucorrea, síndrome gripal, acné, dolor dorsal, dolor abdominal, faringitis, sangrado intermenstrual, migraña, vaginitis, sinusitis, cistitis, bronquitis, depresión, astenia, gastroenteritis, reacción alérgica, labilidad emocional, rash, infección respiratoria alta, moniliasis vaginal, nerviosismo, vértigo, infección urinaria, diarrea.

BriaPharma S.A. - Austria Norte 1277 – Troncos del Talar
(1618) Tigre – Buenos Aires –Argentina
11-5245-6786 / 6797
www.briapharma.com

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Las siguientes reacciones adversas han sido informadas en mujeres que recibían anticonceptivos orales y se considera que están relacionadas con las drogas: náuseas, vómitos, síntomas gastrointestinales (cólicos, distensión), sangrado interno, cambio en el flujo menstrual, amenorrea, infertilidad temporal después de suspender el tratamiento, edema, melasma que puede persistir, cambio en el peso corporal (aumento o disminución), disminución de la lactancia en el postparto cuando se administra en forma inmediata al parto, migraña, rash alérgico, depresión, disminución de la tolerancia a carbohidratos, candiasis vaginal, cambio en la curvatura de la córnea, intolerancia a las contacto, alteraciones mamarias (sensibilidad, agrandamiento secreciones).

Las siguientes reacciones adversas han sido informadas en mujeres que recibieron anticonceptivos orales y la relación causal no ha sido confirmada ni descartada; cataratas, cambios en el apetito, cambios en la libido, colitis, colecistitis, mareos, eritema multiforme, eritema nudoso, cefalea, síndrome urémico hemolítico, erupción hemorrágica hirsutismo, alteración de la función renal, caída del cabello, síndrome premenstrual, vaginitis, nerviosismo, porfiria, acné, síndrome de Budd-Chiari.

Sobredosificación:

La sobredosis puede producir náuseas y hemorragia vaginal leve por deprivación. La Drospirenona es un análogo de la espironolactona con actividad antimineralocorticoides.

Se debe monitorear el potasio y el sodio sérico y cualquier evidencia de acidosis metabólica. No existe antídoto sintomático.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano ó comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

BriaPharma

Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica" Tel.: (0221) 451-5555

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones"

"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños"

Conservación: Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 30°

Presentaciones:

Envase con 1 blíster calendario con 28 comprimidos recubiertos (21 comprimidos recubiertos amarillos activos y 7 comprimidos recubiertos blancos inactivos).

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Director Técnico: Darío Casal. Farmacéutico.

Bria Pharma S.A.

Austria Norte n° 1277 (1618) Los Troncos del Talar, Tigre.

Prov. de Buenos Aires.

Tel.: (011) 5245-6786

www.briapharma.com

Fecha última revisión:...../...../.....

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat

CASAL Dario Nestor
CUIL 20228245055

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

BriaPharma

PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL MD BRIA PHARMA

DROSPIRENONA 3 mg - ETINILESTRADIOL 20 µg

Comprimidos Recubiertos

Uso Oral

Fórmula

Cada comprimido recubierto rojo (activo) contiene:

Drospirenona	3 mg
Etinilestradiol	20 µg

Excipientes: Almidón de maíz 4,4 mg, Celulosa microcristalina – tipo ph 102 10 mg, almidón pregelatinizado 9,7 mg, Croscarmelosa sódica 0,8 mg, Estearato de magnesio 0,70 mg, Povidona K30 3,0 mg, Laurilsulfato de sodio 0,8 mg, Polietilenglicol 0,156 mg, Dioxido de titanio 0,195 mg, Talco 0,117 mg, Hipromelosa 1,584 mg,Macrogol 0,216 mg, Polietilenglicol 6000 0,03 mg, Simeticona emulsionada 30% 0,05 mg, Óxido de hierro rojo 0,04 mg, Alcohol polivinilico 0,312 mg ,Lactosa monohidrato c.s.p. 80,0 mg.

Cada comprimido recubierto blanco (inactivo) contiene:
Estearato de magnesio 0,8 mg, Lactosa 73,5 mg, Povidona 2,77 mg, Crospovidona 2,77 mg, Alcohol polivinilico 0,312 mg, Polietilenglicol 0,156 mg, Dioxido de Titanio 0,195 mg, Talco 0,117 mg, Hipromelosa 1,584 mg, Macrogol 0,216 mg, Polietilenglicol 6000 0,03 mg, Simeticona emulsionada 30% 0,05 mg.

Acción Terapéutica

Anticonceptivo oral de dosis baja. Código ATC: G03AA

Indicaciones

BriaPharma S.A. - Austria Norte 1277 – Troncos del Talar
(1618) Tigre – Buenos Aires –Argentina
11-5245-6786 / 6797
www.briapharma.com

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Anticoncepción hormonal.

Acción Farmacológica

DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL MD BRIA PHARMA es un anticonceptivo oral combinado (AOC) que contiene Etinilestradiol y Drospirenona. Los AOC inhiben la ovulación por múltiples mecanismos, siendo los principales la supresión de los niveles plasmáticos de las gonadotrofinas hipofisarias: FSH y LH, Y la inhibición del pico de LH que se produce en la mitad del ciclo menstrual. Además los AOC actúan espesando el moco cervical dificultando el paso de los espermatozoides a través del cuello uterino.

Los AOC tienen acción farmacológica sobre una gran variedad de tejidos que presentan receptores para estrógenos y progesterona, tanto ginecológicos (mama, vagina, miometrio, endometrio, etc.) como extra ginecológicos (sistema nervioso central, hueso, riñón, hígado, piel, etc.)

Etinilestradiol es un estrógeno y drospirenona es un prosgestágeno, químicamente un análogo de espironolactona con actividad antimineralocorticoide. No posee acción androgénica, estrogénica, glucocorticoidea ni antiglucorticoidea. Presenta acción antiandrogénica.

Drospirenona tiene un perfil farmacodinámico cercano a hormona natural progesterona.

Farmacocinética

Drospirenona: luego de la administración se absorbe rápidamente totalmente. La biodisponibilidad es aproximadamente del 76%.

La concentración plasmática máxima se obtiene entre 1 y 3 horas. La concentración estable se alcanza a los 10 días. Circula unida a proteínas plasmáticas en un 95-97%. No presenta unión a globulinas fijadoras de hormonas (SHBG) ni tampoco a globulinas fijadoras de corticoides (CBG).

BriaPharma S.A. - Austria Norte 1277 – Troncos del Talar
(1618) Tigre – Buenos Aires –Argentina
11-5245-6786 / 6797
www.briapharma.com

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

La vida media terminal es de 30 horas. Drospirenona se metaboliza completamente a metabolitos inactivos. Utiliza en escasa proporción el citocromo P450 isoenzima 3A4. Se elimina por heces y orina.

Los alimentos retrasan la absorción pero no alteran la cantidad absorbida de Drospirenona.

Etinilestradiol: luego de la administración oral Etinilestradiol se absorbe rápida y completamente. El pico de concentración plasmática se alcanza en 1-2 horas (aproximadamente 670 pg/ml). La biodisponibilidad absoluta depende de cada individuo pero generalmente se encuentra entre el 40% y 60% de la dosis.

Etinilestradiol se une a la albúmina plasmática en un 98%. Se metaboliza con un primer paso hepático. El volumen de distribución es de 5 l/kg.

Etinilestradiol utiliza para su metabolismo la bioenzima CYP 3A4.

Su vida media de eliminación es bifásica de 1 a 2 horas y de 20 horas. Se elimina en forma de metabolitos por orina (40%) y por heces (60%). Se elimina por leche materna en un 0.02%. Etinilestradiol induce la síntesis de globulina fijadora de corticoides (CBG) y de SHBG.

Insuficiencia hepática: **DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL MD BRIA PHARMA** está contraindicado en mujeres con función hepática alterada.

Insuficiencia renal: **DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL MD BRIA PHARMA** está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal severa o insuficiencia renal aguda. En casos de insuficiencia renal moderada se produce un aumento de la concentración plasmática de Drospirenona de alrededor del 37%.

Posología y Modo de Administración

DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL MD BRIA PHARMA está compuesta por 21 comprimidos rojos (activos) y 7 comprimidos blancos (inactivos).

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Se deben tomar los 28 comprimidos en forma continuada a partir del primer día del ciclo menstrual, comenzando por los comprimidos rojos. Los intervalos entre comprimidos no deben superar las 24 horas por lo cual se recomienda tomarlos siempre a la misma hora, preferentemente con la cena o antes de dormir.

Es conveniente comenzar un día determinado de la semana. El primer comprimido rojo se debe tomar luego del último comprimido blanco del ciclo anterior aún cuando el período menstrual no haya ocurrido o esté ocurriendo.

Cuando se complete el envase comenzar con otro sin dejar ningún intervalo entre ambos.

En general a los 2-3 días de comenzar la toma de los comprimidos blancos (inactivos) se produce la hemorragia por deprivación hormonal. La duración varía entre las pacientes.

Inicio de DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL MD BRIA PHARMA: si no ha recibido otro anticonceptivo hormonal previo, se debe iniciar la toma el 1er día del ciclo menstrual femenino (primer día de la menstruación). Si se empieza a tomar luego del primer día (del 2° al 5° día) se debe utilizar un método anticonceptivo mecánico (condón, diafragma) durante los primeros 7 días.

Si previamente hubiera estado recibiendo otros anticonceptivos hormonales se debe iniciar **DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL MD BRIA PHARMA** el mismo día que le correspondía continuar con el otro anticonceptivo.

Ocasionalmente puede presentarse un goteo o sangrado intermenstrual que generalmente es transitorio. En caso de que el sangrado sea prolongado o abundante se debe consultar al médico.

Olvido de la toma de un comprimido:

Si se olvida tomar 1 comprimido rojo (activo) puede presentarse sangrado vaginal y también aumentan las posibilidades de un embarazo. La protección anticonceptiva no disminuye si la toma se retrasa en menos de 12 horas. En tal caso se debe tomar el comprimido olvidado tan pronto lo recuerde y seguir

BriaPharma S.A. - Austria Norte 1277 – Troncos del Talar
(1618) Tigre – Buenos Aires –Argentina
11-5245-6786 / 6797
www.briapharma.com

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

tomando los próximos comprimidos en el horario habitual. Si transcurrieron más de 12 horas, debe tomar el comprimido rojo olvidado en cuanto lo recuerde, aún cuando ello signifique tomar dos comprimidos juntos. En este caso se deben agregar medidas anticonceptivas adicionales tales como métodos de barrera (preservativos, diafragma, espermicidas). En caso de presentarse la menstruación, se debe descartar el embarazo. Si éste se confirma, se debe interrumpir la toma del anticonceptivo.

Si se olvida la toma de un comprimido blanco (inactivo), comenzar la próxima serie en el día que corresponde por el calendario.

En el postparto, las mujeres que no amamantan pueden comenzar a tomar **DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL MD BRIA PHARMA** la quinta semana después del parto (la toma antes de este intervalo favorece la aparición de tromboembolismo).

Ausencia de menstruación:

Si no se produce la hemorragia menstrual dentro de los 7 días de finalización del ciclo de tratamiento se debe descartar la posibilidad de un embarazo antes de continuar usando **DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL MD BRIA PHARMA**.

Conducta en el caso de hemorragias intermenstruales:

Se pueden presentar pequeñas hemorragias durante los tres primeros meses del uso del medicamento. Si estos sangrados se repiten o persisten, se debe realizar un examen ginecológico para descartar alguna afección orgánica (puede incluir legrado uterino con biopsia). En caso de aparición de sangrado por primera vez luego de un tratamiento prolongado, se debe proceder de igual modo.

Conducta en presencia de vómitos, afecciones intestinales o factores similares que disminuyan la efectividad anticonceptiva:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Vómitos y diarrea pueden disminuir la eficacia anticonceptiva. En estos casos se debe adicionar otro método anticonceptivo no hormonal (excepto los métodos de ritmo o de. temperatura). En estos casos se debe continuar con el tratamiento para evitar una hemorragia prematura.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes.

Embarazo sospechado o confirmado.

Insuficiencia renal.

Alteración de la función hepática.

Insuficiencia suprarrenal.

Antecedentes de trastornos tromboembólicos o de tromboflebitis.

Cardiopatía isquémica o enfermedad cerebrovascular.

Enfermedad cardíaca valvular con complicaciones trombogénicas.

Hipertensión severa.

Diabetes mellitus con compromiso vascular.

Cáncer de mama diagnosticado o sospechado.

Cáncer de endometrio u otros tumores dependientes de los estrógenos, diagnosticados o sospechados.

Sangrado genital anormal de causa desconocida.

Antecedentes de ictericia colestática del embarazo o con la toma de otros anticonceptivos. Tumor hepático (benigno o maligno) o enfermedad hepática activa.

Tabaquismo severo (15 o más cigarrillos por día) y edad mayor de 35 años.

Antecedentes de pancreatitis con hipertrigliceridemia.

Advertencias

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

El hábito de fumar tabaco aumenta el riesgo de reacciones adversas cardiovasculares serias con el uso de anticonceptivos orales. Este riesgo aumenta con la edad y con el tabaquismo severo (15 o más cigarrillos por día) y es muy marcado en mujeres mayores de 35 años. Se debe recomendar no fumar a las mujeres que toman anticonceptivos orales.

En presencia de insuficiencia renal, hepática o suprarrenal se puede producir hipercalemia por la actividad antimineralocorticoide de la Drospirenona. En estos casos no debe utilizarse **DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL MD BRIA PHARMA**.

Además se debe controlar la calemia en mujeres que reciben medicamentos que aumentan el potasio sérico: inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de angiotensina 11, antagonistas de aldosterona, diuréticos ahorradores de potasio, heparina y antiinflamatorios no esteroides (AINE).

Se ha asociado el uso de anticonceptivos hormonales orales con aumento del riesgo de padecer enfermedades serias. Los médicos deben considerar los síntomas que alerten sobre las siguientes situaciones:

Trastornos tromboembólicos y otras enfermedades vasculares:

"El uso de cualquier anticonceptivo hormonal combinado (AHC) aumenta el riesgo de tromboembolismo venoso (TEV), comparado con la no utilización. Los medicamentos que contienen levonorgestrel, norgestimato o noretisterona se asocian con el riesgo más bajo de TEV. Otros medicamentos como Drospirenona-Etinilestradiol BRIA PHARMA pueden tener hasta el doble de este nivel de riesgo. La decisión de utilizar cualquier medicamento diferente del que tiene el menor riesgo de TEV se debe tomar solamente después de comentarlo con la mujer para garantizar que comprende el riesgo de TEV con Drospirenona-Etinilestradiol BRIA PHARMA, cómo afectan sus actuales factores de riesgo a este riesgo y que su riesgo de TEV es mayor durante el primer año de uso"

1. Infarto de miocardio, accidente cerebro vascular, tromboembolismo:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

• Se ha informado un aumento del riesgo de infarto de miocardio con el uso de anticonceptivos orales. Presentan este riesgo principalmente las mujeres fumadoras o que presentan otros factores de riesgo subyacentes de enfermedad coronaria como hipertensión arterial, hipercolesterolemia, obesidad y diabetes y las mujeres de 35 años o mayores. Los anticonceptivos orales deben ser empleados con precaución en mujeres con factores de riesgo de enfermedad cardiovascular.

• Se ha informado un aumento del riesgo de enfermedad trombótica o tromboembólica asociado con el uso de anticonceptivos orales que no está relacionado con la duración del tratamiento. También se ha informado acerca del aumento del riesgo de complicaciones tromboembólicas postquirúrgicas, que puede ser aún mayor cuando existen otros factores predisponentes. Si es posible, los anticonceptivos orales deben ser interrumpidos por los menos desde 4 semanas antes y hasta por lo menos 2 semanas después de la cirugía asociada con riesgo de tromboembolismo y durante toda inmovilización prolongada. Como existe un riesgo similar en el postparto inmediato, los anticonceptivos orales no deben iniciarse antes de las 4 a 6 semanas después del parto.

• Se ha demostrado que los anticonceptivos orales aumentan el riesgo de accidente cerebrovascular trombótico y hemorrágico, siendo este riesgo mayor en mujeres mayores de 35 años, hipertensas y que fuman. La hipertensión arterial es un factor de riesgo adicional para ambos tipos de accidente cerebrovascular, mientras que el hábito de fumar lo es sólo para los accidentes hemorrágicos.

Relación con la dosis: se ha demostrado una asociación positiva entre la cantidad de estrógenos y progestágenos en los anticonceptivos orales y el riesgo de enfermedad vascular. Según los buenos principios de la terapéutica debe minimizarse la exposición a los estrógenos y los progestágenos debiéndose emplear la menor cantidad compatible con una baja frecuencia de fracasos y las necesidades de cada paciente en particular.

BriaPharma S.A. - Austria Norte 1277 – Troncos del Talar
(1618) Tigre – Buenos Aires –Argentina
11-5245-6786 / 6797
www.briapharma.com

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

2. ***Mortalidad:*** la mortalidad relacionada con todos los métodos anticonceptivos, incluyendo los hormonales orales, es menor que la mortalidad relacionada con el parto, con excepción de los anticonceptivos orales en mujeres fumadoras de 35 años o más o en mujeres no fumadoras de 40 años o más.

3. ***Cáncer de mama y de los órganos reproductores:***

Se ha informado que el riesgo de cáncer de mama puede estar levemente incrementado en mujeres que usan o que han usado recientemente anticonceptivos orales. El riesgo disminuye en el tiempo después de la interrupción del uso y desaparece completamente a los 10 años de haberlo interrumpido. El aumento del riesgo puede fundamentarse en una detección temprana (las mujeres que toman anticonceptivos están sometidas a un control clínico regular), a los efectos biológicos de las hormonas o a ambas causas. El cáncer diagnosticado en mujeres que usan o que han usado anticonceptivos orales tiende a ser menos avanzado que en las mujeres que nunca los han usado.

Las mujeres que tienen o han tenido cáncer de mama no deben usar anticonceptivos orales porque estos tumores son sensibles a las hormonas.

Algunos estudios sugieren que los anticonceptivos orales presentan relación con un aumento de riesgo de neoplasia cervical intraepitelial en algunas poblaciones de mujeres.

4. ***Trastornos hepáticos y biliares:***

Deben evitarse los anticonceptivos orales en las mujeres con antecedentes de colestasis durante el embarazo o con el uso de otros anticonceptivos hormonales.

Se ha observado un aumento de la incidencia de adenomas hepáticos benignos con el uso de anticonceptivos orales. Este riesgo aumenta con el uso prolongado (mayor de 4 años).

5. ***Alteraciones oculares***: pueden producirse trombosis de la retina que se manifiesta por pérdida parcial o total de la visión, diplopía, papiledema o

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

hemorragias retinianas. Se debe interrumpir el anticonceptivo y realizar el tratamiento adecuado.

6. ***Presión arterial***: se ha descripto aumento de la presión arterial en mujeres que tomaron anticonceptivos orales que fue más frecuente con el uso prolongado y con dosis altas de progestágenos. La presión se normaliza al interrumpir el anticonceptivo. En mujeres con hipertensión arterial o nefropatía por hipertensión es aconsejable utilizar otro método de anticoncepción.

7. ***Cefaleas***: se describe un incremento de la crisis de migraña y/o de su duración. Si este síntoma es muy intenso o recurrente se debe suspender los anticonceptivos orales por la posibilidad de ser el pródromo de un accidente cerebrovascular.

8. ***Alteraciones metabólicas***: se han descripto cambios en los valores de las lipoproteínas de alta densidad (HDL) que pueden descender y un aumento de las proteínas de baja densidad (LDL). También puede presentarse hipertrigliceridemia. Alteraciones de la glucemia deben ser cuidadosamente controladas en mujeres diabéticas o prediabéticas.

Precauciones

Antes de iniciar o reanudar el uso de anticonceptivos hormonales orales se debe realizar una historia clínica con examen físico y exámenes de laboratorio completos para un mejor control posterior de la paciente y para descartar factores de riesgo preexistentes (antecedentes familiares de trombosis arterial o venosa, hipercolesterolemia, antecedentes de nódulos mamarios, de cáncer de mama, etc).

Se debe advertir a las mujeres que los anticonceptivos hormonales orales no protegen del virus VIH (SIDA) ni de otra enfermedad de transmisión sexual.

En caso de presentarse sangrado vaginal persistente o recurrente fuera del período esperado se debe descartar otra patología.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Los anticonceptivos orales deben suspenderse en caso de aparición de ictericia.
Pueden recrudecer en cuadros de depresión con el uso de anticonceptivos hormonales.
Basado en la presencia de lactosa se contraindica su uso en galactosemia congénita, síndrome de mala absorción de glucosa y de galactosa o deficiencia de lactasa.

Embarazo:
No deben utilizarse anticonceptivos hormonales durante el embarazo.
Si no se cumple adecuadamente el régimen de **DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL MD BRIA PHARMA** puede existir el riego de embarazo. Si se confirma el embarazo se debe suspender el anticonceptivo.
No obstante existen estudios que no revelaron daño a la madre ni al niño en madres que recibieron anticonceptivos hormonales antes del embarazo ni efectos teratogénicos en hijos de madres que los recibieron inadvertido durante la fase inicial de la gestación.

Lactancia:
Pequeñas cantidades pueden eliminarse por leche materna y afectar al lactante.
Además la ingesta de anticonceptivos orales puede reducir la cantidad de leche y alterar su composición. Por lo tanto se recomienda no utilizarlos durante la lactancia.
Pediatría: Su uso antes de la menarca no está indicado.

Carcinogénesis - Mutagénesís - Alteraciones de la fertilidad:
En estudios en animales a dosis 10 veces superiores a las utilizadas por las mujeres se observó un aumento de la incidencia de tumores suprarrenales (feocromocitomas) benignos y malignos.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

No se observó mutagénesis ni daños en la fertilidad.

Interacciones Medicamentosas

Drospirenona al ser un antimineralocorticoide puede aumentar los niveles de potasio al ser administrada con diuréticos ahorradores de potasio, inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de angiotensina 11, antagonistas de aldosterona, heparina y antiinflamatorios no esteroides.

Rifampicina: la rifampicina aumenta el metabolismo del Etinilestradiol y algunos progestágenos. Se ha informado disminución de la eficacia anticonceptiva y aumento de las irregularidades menstruales con el uso concomitante de anticonceptivos orales y rifampicina.

Anticonvulsivantes: se ha demostrado aumento del metabolismo del etinilestradiol y/o algunos progestágenos en el uso simultáneo con fenobarbital, fenitoína y carbamazepina, que puede resultar en una disminución de la eficacia anticonceptiva.

Antibióticos: se han informado casos de embarazo durante el uso de anticonceptivos orales con la administración de antimicrobianos tales como ampicilina, tetraciclina y griseofulvina. Sin embargo no se han observado efectos de los antibióticos (excepto rifampicina) sobre la concentración plasmática de los esteroides sintéticos.

Atorvastatina: la administración concomitante con un anticonceptivo oral producen un aumento de la concentración de noretindrona y de etinilestradiol.

Hierba de San Juan (Hypericum perforatum o *hipérico):* puede inducir las enzimas hepáticas (citocromo P450) y el transportador p-glicoproteína, reducir la eficacia anticonceptiva y resultar en sangrado intermenstrual.

Otros: el ácido ascórbico y el paracetamol pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de algunos estrógenos sintéticos, posiblemente por inhibición de la

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

conjugación. Se ha sugerido una reducción de la eficacia anticonceptiva y un aumento de las irregularidades menstruales con la fenibutazona.

Los anticonceptivos orales que contienen etinilestradiol pueden inhibir el metabolismo de la ciclosporina, la prednisolona y la teofilina, aumentando sus concentraciones plasmáticas. Los anticonceptivos orales pueden inhibir la conjugación de otras drogas. Se ha informado disminución de la concentración plasmática de paracetamol y aumento del clearance de temazepam, ácido salicílico, morfina y ácido clofíbrico cuando se los administra con anticonceptivos orales.

Interacciones con pruebas de laboratorio:

Los anticonceptivos orales pueden afectar ciertas pruebas de función hepática o endrócrina o la determinación de ciertos componentes de la sangre. Se han informado los siguientes cambios: Aumento de la protrombina y de los factores VII, VIII, IX Y X. Disminución de la antitrombina 3. Aumento de la globulina transportadora de tiroxina (TGB) que provoca un aumento de la hormona tiroidea circulante total, confirmado mediante la determinación del yodo unido a proteína (PBI) o de la T4 por radioinmunoensayo. La captación de T3 libre por resina disminuye, reflejando la elevación de la TGB. La concentración de T4 libre no se modifica.

Otras proteínas de unión pueden estar elevadas en plasma.

Las globulinas transportadoras de hormonas sexuales están aumentadas y ocasionan niveles aumentados de esteroides sexuales y corticoides circulantes; sin embargo, las concentraciones de hormonas libres o biológicamente activas permanecen sin cambios.

Los triglicéridos pueden aumentar al igual que el colesterol LDL.

El colesterol HDL puede disminuir.

BriaPharma S.A. - Austria Norte 1277 – Troncos del Talar
(1618) Tigre – Buenos Aires –Argentina
11-5245-6786 / 6797
www.briapharma.com

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

La tolerancia a la glucosa puede estar disminuida. La concentración plasmática de folato puede estar disminuida. Esto puede ser de importancia clínica en mujeres que quedan embarazadas al poco tiempo de interrumpir los anticonceptivos orales.

Beneficios de la anticoncepción hormonal:

El tratamiento con anticonceptivos orales ofrece beneficios a algunas usuarias: Regularización del ciclo menstrual, disminución de incidencia de la anemia ferropénica, disminución de dismenorrea, de la incidencia de quistes ováricos funcionales y de embarazos ectópicos.

En el largo plazo disminuye la incidencia de fibroadenomas y enfermedad fibroquística de mama, del cáncer de endometrio y de ovario.

Reacciones Adversas

Existe un riesgo aumentado de reacciones serias relacionadas con el uso de anticonceptivos orales (tromboflebitis, embolismo pulmonar, infarto de miocardio, hipertensión, trombosis o hemorragia cerebral, colestasis, adenomas o tumores benignos hepáticos).

Las reacciones adversas informadas en más del 1% de las mujeres que recibieron drospirenona y etinilestradiol con fines anticonceptivos, para esta asociación fueron: cefalea, náuseas, trastorno menstrual, dolor mamario, leucorrea, síndrome gripal, acné, dolor dorsal, dolor abdominal, faringitis, sangrado intermenstrual, migraña, vaginitis, sinusitis, cistitis, bronquitis, depresión, astenia, gastroenteritis, reacción alérgica, labilidad emocional, rash, infección respiratoria alta, moniliasis vaginal, nerviosismo, vértigo, infección urinaria, diarrea.

Las siguientes reacciones adversas han sido informadas en mujeres que recibían anticonceptivos orales y se considera que están relacionadas con las drogas: náuseas, vómitos, síntomas gastrointestinales (cólicos, distensión), sangrado interno, cambio en el flujo menstrual, amenorrea, infertilidad temporal después de

BriaPharma S.A. - Austria Norte 1277 – Troncos del Talar
(1618) Tigre – Buenos Aires –Argentina
11-5245-6786 / 6797
www.briapharma.com

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

suspender el tratamiento, edema, melasma que puede persistir, cambio en el peso corporal (aumento o disminución), disminución de la lactancia en el postparto cuando se administra en forma inmediata al parto, migraña, rash alérgico, depresión, disminución de la tolerancia a carbohidratos, candiasis vaginal, cambio en la curvatura de la córnea, intolerancia a las contacto, alteraciones mamarias (sensibilidad, agrandamiento secreciones).

Las siguientes reacciones adversas han sido informadas en mujeres que recibieron anticonceptivos orales y la relación causal no ha sido confirmada ni descartada; cataratas, cambios en el apetito, cambios en la libido, colitis, colecistitis, mareos, eritema multiforme, eritema nudoso, cefalea, síndrome urémico hemolítico, erupción hemorrágica hirsutismo, alteración de la función renal, caída del cabello, síndrome premenstrual, vaginitis, nerviosismo, porfiria, acné, síndrome de Budd-Chiari.

Sobredosificación:

La sobredosis puede producir náuseas y hemorragia vaginal leve por deprivación.

La Drospirenona es un análogo de la espironolactona con actividad antimineralocorticoides.

Se debe monitorear el potasio y el sodio sérico y cualquier evidencia de acidosis metabólica. No existe antídoto sintomático.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano ó comunicarse con los Centros de Toxicologia:

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

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

Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica" Tel.: (0221) 451-5555

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones"

"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños"

BriaPharma S.A. - Austria Norte 1277 – Troncos del Talar
(1618) Tigre – Buenos Aires –Argentina
11-5245-6786 / 6797
www.briapharma.com

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

BriaPharma

Conservación: Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 30°

Presentaciones:

Envase con 1 blíster calendario con 28 comprimidos recubiertos (21 comprimidos recubiertos rojos activos y 7 comprimidos recubiertos blancos inactivos).

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Director Técnico: Darío Casal. Farmacéutico.

Bria Pharma S.A.

Austria Norte n° 1277 (1618) Los Troncos del Talar, Tigre.

Prov. de Buenos Aires.

Tel.: (011) 5245-6786

www.briapharma.com

Fecha última revisión:...../...../.....

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat

CASAL Dario Nestor
CUIL 20228245055

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

BriaPharma

Proyecto de rótulo envase primario

DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL BRIA PHARMA

DROSPIRENONA 3 mg –ETINILESTRADIOL 30 µg

Aluminio Dorso

---

28 comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

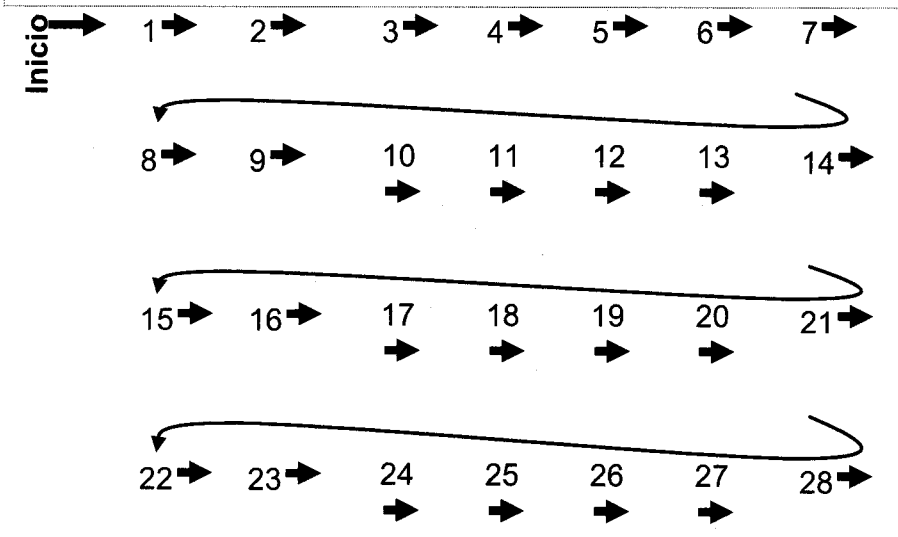
DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL BRIA PHARMA

DROSPIRENONA 3 mg –ETINILESTRADIOL 30 µg

Lote – Vencimiento

Aluminio Frente

Adhiera aquí la etiqueta calendario



BriaPharma S.A. - Austria Norte 1277 – Troncos del Talar
(1618) Tigre – Buenos Aires –Argentina
11-5245-6786 / 6797
www.briapharma.com

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

BriaPharma

Proyecto de rótulo accesorio al envase primario

Accesorio: Calendario autoadhesivo.

Aquí

Retire sólo la etiqueta que comienza con el día de la primera toma y adhiérala en el blíster en la zona indicada.

LUN	MAR	MIER	JUE	VIER	SAB	DOM
MAR	MIER	JUE	VIER	SAB	DOM	LUN
MIER	JUE	VIER	SAB	DOM	LUN	MAR
JUE	VIER	SAB	DOM	LUN	MAR	MIER
VIER	SAB	DOM	LUN	MAR	MIER	JUE
SAB	DOM	LUN	MAR	MIER	JUE	VIER
DOM	LUN	MAR	MIER	JUE	VIER	SAB

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat

CASAL Dario Nestor
CUIL 20228245055

BriaPharma S.A. - Austria Norte 1277 – Troncos del Talar
(1618) Tigre - Buenos Aires –Argentina
11-5245-6786 / 6797
www.briapharma.com

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

BRIAPHARMA

Proyecto de rótulo envase primario

DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL MD BRIA PHARMA

DROSPIRENONA 3 mg –ETINILESTRADIOL 20 µg

Aluminio Dorso.

28 comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

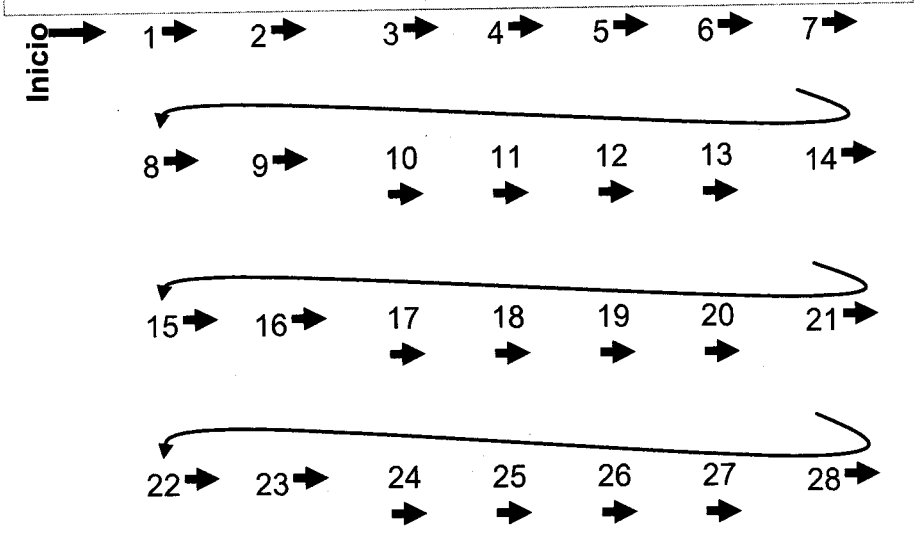
DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL MD BRIA PHARMA

DROSPIRENONA 3 mg –ETINILESTRADIOL 20 µg

Lote – Vencimiento

Aluminio Frente.

Adhiera aquí la etiqueta calendario



BriaPharma S.A. - Austria Norte 1277 – Troncos del Talar
(1618) Tigre – Buenos Aires –Argentina
11-5245-6786 / 6797
www.briapharma.com

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

BRIAPHARMA

Proyecto de rótulo accesorio al envase primario

Accesorio: Calendario autoadhesivo.

Aquí

Retire sólo la etiqueta que comienza con el día de la primera toma y adhiérala en el blíster en la zona indicada.

LUN	MAR	MIER	JUE	VIER	SAB	DOM
MAR	MIER	JUE	VIER	SAB	DOM	LUN
MIER	JUE	VIER	SAB	DOM	LUN	MAR
JUE	VIER	SAB	DOM	LUN	MAR	MIER
VIER	SAB	DOM	LUN	MAR	MIER	JUE
SAB	DOM	LUN	MAR	MIER	JUE	VIER
DOM	LUN	MAR	MIER	JUE	VIER	SAB

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat

CASAL Dario Nestor
CUIL 20228245055

BriaPharma S.A. - Austria Norte 1277 – Troncos del Talar
(1618) Tigre - Buenos Aires –Argentina
11-5245-6786 / 6797
www.briapharma.com

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

BriaPharma

Industria Argentina

Contiene: 1 blíster
con 28 comprimidos recubiertos

DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL BRIA PHARMA

DROSPIRENONA 3 mg - ETINILESTRADIOL 30 µg

Comprimidos Recubiertos

Venta Bajo Receta

LOTE – VENCIMIENTO

Cada comprimido recubierto amarillo (activo) contiene:

Drospirenona	3 mg
Etinilestradiol	30 µg

Excipientes: Almidón de maíz 4,4 mg, Celulosa microcristalina – tipo ph 102 10 mg, almidón pregelatinizado 9,7 mg, Croscarmelosa sódica 0,8 mg, Estearato de magnesio 0,70 mg, Povidona K30 3,0 mg, Laurilsulfato de sodio 0,8 mg, Polietilenglicol 0,156 mg, Dioxido de titanio 0,195 mg, Talco 0,117 mg, Hipromelosa 1,584 mg,Macrogol 0,216 mg, Polietilenglicol 6000 0,03 mg, Simeticona emulsionada 30% 0,05 mg, Óxido de hierro amarillo 0,04 mg, Alcohol polivinilico 0,312 mg ,Lactosa monohidrato c.s.p. 80,0 mg.

Cada comprimido recubierto blanco (inactivo) contiene:
Estearato de magnesio 0,8 mg, Lactosa 73,5 mg, Povidona 2,77 mg, Crospovidona 2,77 mg, Alcohol polivinilico 0,312 mg, Polietilenglicol 0,156 mg, Dioxido de Titanio 0,195 mg, Talco 0,117 mg, Hipromelosa 1,584 mg, Macrogol 0,216 mg, Polietilenglicol 6000 0,03 mg, Simeticona emulsionada 30% 0,05mg.

Posología y modo de administración: Ver Prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 30°

BriaPharma S.A. - Austria Norte 1277 – Troncos del Talar
(1618) Tigre – Buenos Aires –Argentina
11-5245-6786 / 6797
www.briapharma.com

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

BriaPharma

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Director Técnico: Darío Casal. Farmacéutico.

Bria Pharma S.A.

Austria Norte n° 1277 (1618) Los Troncos del Talar, Tigre.

Prov. de Buenos Aires.

Tel.: (011) 5245-6786

www.briapharma.com

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat

CASAL Dario Nestor
CUIL 20228245055

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

BriaPharma

Proyectos de rótulos secundarios

Industria Argentina

Contiene: 1 blíster
con 28 comprimidos recubiertos

DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL MD BRIA PHARMA

DROSPIRENONA 3 mg - ETINILESTRADIOL 20 µg

Comprimidos Recubiertos

Venta Bajo Receta

LOTE - VENCIMIENTO

Cada comprimido recubierto rojo (activo) contiene:

Drospirenona	3 mg
Etinilestradiol	20 µg

Excipientes: Almidón de maíz 4,4 mg, Celulosa microcristalina – tipo ph 102 10 mg, almidón pregelatinizado 9,7 mg, Croscarmelosa sódica 0,8 mg, Estearato de magnesio 0,70 mg, Povidona K30 3,0 mg, Laurilsulfato de sodio 0,8 mg, Polietilenglicol 0,156 mg, Dioxido de titanio 0,195 mg, Talco 0,117 mg, Hipromelosa 1,584 mg,Macrogol 0,216 mg, Polietilenglicol 6000 0,03 mg, Simeticona emulsionada 30% 0,05 mg, Óxido de hierro rojo 0,04 mg, Alcohol polivinilico 0,312 mg ,Lactosa monohidrato c.s.p. 80,0 mg.

Cada comprimido recubierto blanco (inactivo) contiene:
Estearato de magnesio 0,8 mg, Lactosa 73,5 mg, Povidona 2,77 mg, Crospovidona 2,77 mg, Alcohol polivinilico 0,312 mg, Polietilenglicol 0,156 mg, Dioxido de Titanio 0,195 mg, Talco 0,117 mg, Hipromelosa 1,584 mg, Macrogol 0,216 mg, Polietilenglicol 6000 0,03 mg, Simeticona emulsionada 30% 0,05 mg.

Posología y modo de administración: Ver Prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 30°

BriaPharma S.A. - Austria Norte 1277 – Troncos del Talar
(1618) Tigre – Buenos Aires –Argentina
11-5245-6786 / 6797
www.briapharma.com

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

BriaPharma

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Director Técnico: Darío Casal. Farmacéutico.

Bria Pharma S.A.

Austria Norte n° 1277 (1618) Los Troncos del Talar, Tigre.

Prov. de Buenos Aires.

Tel.: (011) 5245-6786

www.briapharma.com

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

CASAL Dario Nestor
CUIL 20228245055

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

28 de noviembre de 2019

DISPOSICIÓN N° 9621

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 59121

TROQUELES
EXPEDIENTE Nº 1-0047-2000-000287-16-6

Datos Identificatorios Características de la Forma Farmacéutica	Troquel
DROSPIRENONA 3 mg - ETINILESTRADIOL 20 mcg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	659271
DROSPIRENONA 3 mg - ETINILESTRADIOL 30 mcg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	659284

SERRESE Fernando Ezequiel
CUIL 20351122480

anmat

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ANEXO

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: BRIA PHARMA S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 7439

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: DROSPIRENONA - ETINILESTRADIOL BRIA PHARMA MD

Nombre Genérico (IFA/s): ETINILESTRADIOL - DROSPIRENONA

Concentración: 20 mcg - 3 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
ETINILESTRADIOL 20 mcg - DROSPIRENONA 3 mg
Excipiente (s)

ALMIDON DE MAIZ Y ALMIDON PREGELATINIZADO (STARCAP 1500) 9,7 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 102) 10 mg NÚCLEO 1
ALMIDON DE MAIZ 4,4 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 0,8 mg NÚCLEO 1 ESTEARATO
DE MAGNESIO 0,7 mg NÚCLEO 1
POVIDONA K 30 3 mg NÚCLEO 1
LAURILSULFATO DE SODIO 0,8 mg NÚCLEO 1
LACTOSA MONOHIDRATO CSP 80 mg NÚCLEO 1 ALCOHOL
POLIVINILICO 0,312 mg CUBIERTA 1
SIMETICONA (EMUL.30%) 0,05 mg CUBIERTA 1
HIPROMELOSA 1,584 mg CUBIERTA 1
MACROGOL 0,216 mg CUBIERTA 1 POLIETILENGLICOL
0,156 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 0,195 mg CUBIERTA 1
TALCO 0,117 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 6000 0,03 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI 77491) 0,04 mg CUBIERTA 1

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA) PLACEBO
SIN IFA

Excipiente (s) PLACEBO

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

ESTEARATO DE MAGNESIO 0,8 mg NÚCLEO 1
POVIDONA 2,77 mg NÚCLEO 1
CROSPOVIDONA 2,77 mg NÚCLEO 1
LACTOSA 73,5 mg NÚCLEO 1
SIMETICONA (EMUL.30%) 0,05 mg CUBIERTA 1
ALCOHOL POLIVINILICO 0,312 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 0,195 mg CUBIERTA 1
MACROGOL 0,216 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 0,156 mg CUBIERTA 1 POLIETILENGLICOL 6000 0,03 mg CUBIERTA 1
TALCO 0,117 mg CUBIERTA 1
HIPROMELOSA 1,584 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC ANTI UV

Contenido por envase primario: UN BLÍSTER CON 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 21 ACTIVOS 7 INACTIVOS.

Accesorios: CALENDARIO

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CARTULINA CON UN BLÍSTER, UN PROSPECTO Y UN CALENDARIO AUTOADHESIVO.

Presentaciones: 28

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15º C hasta 30º C

Otras condiciones de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: G03AA12

Acción terapéutica: HORMONAS SEXUALES Y MODULADORES DEL SISTEMA GENITAL

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Anticoncepción Hormonal

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BRIA PHARMA S.A.	3821/13	AUSTRIA NORTE 1277	EL TALAR	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BRIA PHARMA S.A.	3821/13	AUSTRIA NORTE 1277	EL TALAR	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BRIA PHARMA S.A.	3821/13	AUSTRIA NORTE 1277	EL TALAR	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: DROSPIRENONA - ETINILESTRADIOL BRIA PHARMA MD

Nombre Genérico (IFA/s): ETINILESTRADIOL - DROSPIRENONA

Concentración: 30 mcg - 3 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
DROSPIRENONA 3 mg - ETINILESTRADIOL 30 mcg
Excipiente (s)
ALMIDON DE MAIZ Y ALMIDON PREGELATINIZADO (STARCAP 1500) 9,7 mg NÚCLEO 1 CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 102) 10 mg NÚCLEO 1 ALMIDON DE MAIZ 4,4 mg NÚCLEO 1 CROSCARMELOSA SODICA 0,8 mg NÚCLEO 1 LACTOSA MONOHIDRATO CSP 80 mg NÚCLEO 1 ESTEARATO DE MAGNESIO 0,7 mg NÚCLEO 1 POVIDONA K 30 3 mg NÚCLEO 1 LAURILSULFATO DE SODIO 0,8 mg NÚCLEO 1 SIMETICONA (EMUL.30%) 0,05 mg CUBIERTA 1 ALCOHOL POLIVINILICO 0,312 mg CUBIERTA 1 POLIETILENGLICOL 0,156 mg CUBIERTA 1 MACROGOL 0,216 mg CUBIERTA 1 POLIETILENGLICOL 6000 0,03 mg CUBIERTA 1 DIOXIDO DE TITANIO 0,195 mg CUBIERTA 1 TALCO 0,117 mg CUBIERTA 1 HIPROMELOSA 1,584 mg CUBIERTA 1 OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI Nº77492) 0,04 mg CUBIERTA 1

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA) PLACEBO
SIN IFA

Excipiente (s) PLACEBO
ESTEARATO DE MAGNESIO 0,8 mg NÚCLEO 1 POVIDONA 2,77 mg NÚCLEO 1 CROSPOVIDONA 2,77 mg NÚCLEO 1 LACTOSA 73,5 mg NÚCLEO 1 SIMETICONA (EMUL.30%) 0,05 mg CUBIERTA 1 ALCOHOL POLIVINILICO 0,312 mg CUBIERTA 1 DIOXIDO DE TITANIO 0,195 mg CUBIERTA 1 MACROGOL 0,216 mg CUBIERTA 1 POLIETILENGLICOL 0,156 mg CUBIERTA 1 POLIETILENGLICOL 6000 0,03 mg CUBIERTA 1 TALCO 0,117 mg CUBIERTA 1 HIPROMELOSA 1,584 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC ANTI UV

Contenido por envase primario: UN BLÍSTER CON 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 21 ACTIVOS 7 INACTIVOS.

Accesorios: CALENDARIO

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CARTULINA CON UN BLÍSTER, UN PROSPECTO Y UN CALENDARIO AUTOADHESIVO.

Presentaciones: 28

Período de vida útil: 24 MESES

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

Forma de conservación: Desde 15º C hasta 30º C

Otras condiciones de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: G03AA12

Acción terapéutica: HORMONAS SEXUALES Y MODULADORES DEL SISTEMA GENITAL

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Anticoncepción Hormonal

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BRIA PHARMA S.A.	3821/13	AUSTRIA NORTE 1277	EL TALAR	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BRIA PHARMA S.A.	3821/13	AUSTRIA NORTE 1277	EL TALAR	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BRIA PHARMA S.A.	3821/13	AUSTRIA NORTE 1277	EL TALAR	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000287-16-6

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.