



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

DISPOSICIÓN Nº **2402**

BUENOS AIRES, 23 ABR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-022299-12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de



DISPOSICIÓN Nº 2402

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

Registro.

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

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 1271/13.



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

DISPOSICIÓN Nº **2402**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial BIZILLA y nombre/s genérico/s ETINILESTRADIOL-GESTODENO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

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

ARTICULO 4º- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:
"ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD



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

DISPOSICIÓN N° **2402**

CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

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

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

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

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-022299-12-7

DISPOSICIÓN N°: **2402**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD

MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **2402**

Nombre comercial: BIZILLA.

Nombre/s genérico/s: ETINILESTRADIOL- GESTODENO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV. JUAN B. JUSTO 7669, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

§

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: BIZILLA 60/15.

Clasificación ATC: G03AA10.

Indicación/es autorizada/s: Anticoncepción oral.

Concentración/es: 15 mcg de ETINILESTRADIOL, 60 mcg de GESTODENO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

CADA COMPRIMIDO RECUBIERTO AMARILLO ACTIVO CONTIENE:

Genérico/s: ETINILESTRADIOL 15 mcg, GESTODENO 60 mcg.



2402

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

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.8 mg, CROSCARMELOSA SODICA 1.2 mg, POLISORBATO 80 0.7 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 10 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 63.945 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.04 mg, POVIDONA K 30 3.2 mg, EDETATO DE CALCIO DISODICO 0.08 mg, (ALCOHOL POLIVINILICO - DIOXIDO DE TITANIO - POLIETILENGLICOL -TALCO) 2.360 mg.
CADA COMPRIMIDO RECUBIERTO INACTIVO BLANCO CONTIENE:

Genérico/s:----- .

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.8 mg, (LACTOSA-POVIDONA-CROSPVIDONA) 79.2 mg, (ALCOHOL POLIVINILICO - DIOXIDO DE TITANIO - POLIETILENGLICOL - TALCO) 2.4 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC - PCTFE ANTI UV

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: 24 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS AMARILLOS ACTIVOS Y 4 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS BLANCOS INACTIVOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: 24 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS AMARILLOS ACTIVOS Y 4 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS BLANCOS INACTIVOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD; TEMPERATURA

Handwritten signature/initials



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

2402

AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: BIZILLA 75/20.

Clasificación ATC: G03AA10.

Indicación/es autorizada/s: Anticonceptivo oral

Concentración/es: 20 mcg de ETINILESTRADIOL, 75 mcg de GESTODENO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ETINILESTRADIOL 20 mcg, GESTODENO 75 mcg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.8 mg, CROSCARMELOSA SODICA 1.2 mg, POLISORBATO 80 0.7 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 10 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 63.925 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.04 mg, POVIDONA K 30 3.2 mg, EDETATO DE CALCIO DISODICO 0.08 mg, (ALCOHOL POLIVINILICO - DIOXIDO DE TITANIO - POLIETILENGLICOL - TALCO) 2.360 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC - PCTFE ANTI UV.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 21 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 21 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.



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

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD; TEMPERATURA
AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **2402**

M

A

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **2402**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

2402



Proyecto de Rótulo y Etiquetas

Industria Argentina

Contenido: Envase Calendario con 28 comprimidos recubiertos

24 Comprimidos recubiertos amarillos, activos

4 Comprimidos recubiertos blancos, inactivos

BIZILLA 60/15 µg

GESTODENO 60 µg – ETINILESTRADIOL 15 µg

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Lote- Vencimiento

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto amarillo (activo) contiene:

Gestodeno 60 µg, Etinilestradiol 15 µg

Excipientes: Almidón pregelatinizado, Povidona K 30, Alcohol polivinílico/dióxido de titanio/PEG 3000/talco, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Polisorbato 80, Edetato cálcico disódico, Oxido de Hierro amarillo, Lactosa monohidrato c.s.p 82,4 mg

Cada comprimido recubierto blanco (inactivo) contiene:

Excipientes: Alcohol polivinílico/dióxido de titanio/PEG 3000/talco, Estearato de magnesio, Lactosa/Povidona/Crospovidona c.s.p. 82,4 mg

Posología y modo de uso: Ver prospecto adjunto

TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Conservar preferentemente entre 15 y 30°C, al abrigo de la luz y humedad

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5

B 1619 IEA – Garín – Pdo. de Escobar – Buenos Aires

Tel.: 03327-452629

www.microsules.com.ar

Elaborado en.....

MONICA SUSANA GUALDI
AFIDERADA

GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12919
MICROSULES ARGENTINA S.A.

2402



Proyecto de Rótulo y Etiquetas

Industria Argentina

Contenido: Envase Calendario con 21 comprimidos recubiertos

BIZILLA 75/20 µg

GESTODENO 75 µg – ETINILESTRADIOL 20 µg

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Lote- Vencimiento

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Gestodeno 75 µg, Etinilestradiol 20 µg

Excipientes: Almidón pregelatinizado, Povidona K 30, Alcohol polivinílico/dióxido de titanio/PEG 3000/talco, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Polisorbato 80, Edetato cálcico disódico, Oxido de Hierro rojo, Lactosa monohidrato c.s.p 82,4 mg

Posología y modo de uso: Ver prospecto adjunto

TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Conservar preferentemente entre 15 y 30°C, al abrigo de la luz y humedad

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5

B 1619 IEA – Garín – Pdo. de Escobar – Buenos Aires

Tel.: 03327-452629

www.microsules.com.ar

Elaborado en:

MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

2402



Proyecto de Prospecto Interno
Industria Argentina

BIZILLA 60/15
GESTODENO 60 µg - ETINILESTRADIOL 15 µg
Comprimidos recubiertos
Venta bajo receta

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido recubierto amarillo (activo) contiene:

Gestodeno 60 µg, Etinilestradiol 15 µg

Excipientes: (Lactosa monohidrato Almidón pregelatinizado, Povidona K 30, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Polisorbato 80, Edetato cálcico disódico, Alcohol polivinílico/dióxido de titanio/PEG 3000/talco, Óxido de Hierro amarillo).

Cada comprimido recubierto blanco (inactivo) contiene:

Lactosa/Povidona/Crospovidona, Alcohol polivinílico/dióxido de titanio/PEG 3000/talco, Estearato de magnesio

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Anovulatorio oral. Código ATC: G03AA10

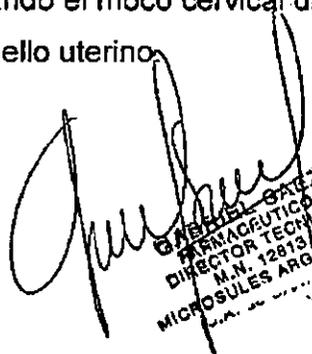
INDICACIONES

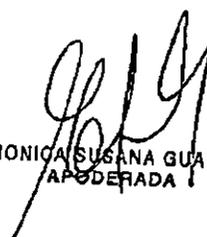
Anticoncepción hormonal.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Mecanismo de acción

Los AOC inhiben la ovulación por múltiples mecanismos, siendo los principales la supresión de los niveles plasmáticos de las gonadotropinas hipofisarias FSH (hormona folículo estimulante) y LH (hormona leutinizante) 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.


GABRIEL GALEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA


MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

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 extraginecológicos (SNC, hueso, riñón, hígado, piel, etc).

Propiedades farmacocinéticas:

Gestodeno:

Absorción: Administrado por vía oral, el gestodeno se absorbe rápida y completamente. Con una sola administración se alcanzan concentraciones máximas del fármaco en suero de aproximadamente 2-4 ng/ml al cabo de 1 hora. La biodisponibilidad absoluta es aproximadamente del 99%.

Distribución: El gestodeno se une a la albúmina sérica y a la globulina fijadora de hormonas sexuales (SHBG). Sólo del 1-2% de las concentraciones totales de fármaco en suero están presentes en forma de esteroide libre; y el 50-70% se une a la SHBG de forma específica. El aumento de la SHBG inducido por etinilestradiol influye en la proporción de gestodeno unido a las proteínas séricas, ocasionando un aumento de la fracción unida a SHBG y una disminución de la fracción unida a la albúmina. El volumen de distribución aparente del gestodeno es de 0,7 l/kg.

Metabolismo: El gestodeno se metaboliza completamente por las vías conocidas del metabolismo de los esteroides. La tasa de eliminación del suero es de 0,8 ml/min/kg. Cuando se administró gestodeno de forma aguda junto con etinilestradiol, no se observó ninguna interacción directa.

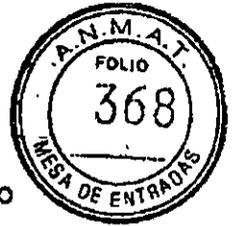
Eliminación: Los niveles séricos de gestodeno disminuyen en dos fases. La fase de eliminación terminal se caracteriza por una vida media de aproximadamente 15 horas. El gestodeno no se excreta en forma inalterada. Los metabolitos del gestodeno se eliminan por orina y bilis en una proporción de 6:4. La vida media de excreción de los metabolitos es aproximadamente de 1 día.

Condiciones en estado de equilibrio

La farmacocinética del gestodeno está influida por la concentración de SHBG, que se elevan al triple cuando se administra junto con etinilestradiol. Después de su administración diaria, las concentraciones séricas del fármaco aumentan

MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

GABRIEL SABZ
FARMACIUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA



aproximadamente tres a cuatro veces, alcanzando las condiciones del estado de equilibrio durante la segunda mitad del ciclo de tratamiento.

Etinilestradiol:

Absorción: El etinilestradiol se absorbe rápida y completamente tras su administración oral. Se alcanzan concentraciones séricas máximas de aproximadamente 30 pg/ml después de 1-2 horas. Durante la absorción y el primer paso hepático, el etinilestradiol se metaboliza extensamente, lo que resulta en una biodisponibilidad oral media del 45%, con una variación interindividual importante de aproximadamente 20-65%.

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

Metabolismo: El etinilestradiol es sometido a conjugación presistémica tanto en la mucosa del intestino delgado como en el hígado. El etinilestradiol es metabolizado principalmente mediante hidroxilación aromática, pero con formación de diversos metabolitos hidroxilados y metilados, que están presentes como metabolitos libres y como conjugados con glucurónidos y sulfato. Se ha reportado una tasa de depuración que oscila entre 2,3 y 7 ml/min/kg.

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

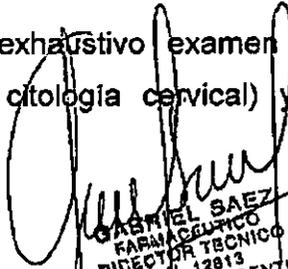
Condiciones en estado de equilibrio

De acuerdo con la vida media variable de la fase de eliminación terminal del suero y a la ingestión diaria, los niveles séricos de equilibrio de etinilestradiol se alcanzan aproximadamente después de una semana.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Previo al tratamiento se debe efectuar un exhaustivo examen clínico y ginecológico (incluido estudios de mamas y citología cervical) y también


MONISA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA



investigar antecedentes familiares. Se deben descartar alteraciones de la coagulación, enfermedades tromboembólicas y embarazo antes de iniciar el tratamiento.

Vía de administración: Vía oral.

Cómo tomar Bizilla 60/15: Si se toman correctamente, los anticonceptivos orales combinados, tienen una tasa de falla de aproximadamente 1% por año. Esta tasa de falla puede aumentar en caso de olvido o toma incorrecta de los comprimidos. Los comprimidos deben tomarse en el orden indicado en el envase, todos los días aproximadamente a la misma hora, con un poco de líquido si es necesario. Se tomará un comprimido a diario durante 28 días consecutivos. Cada envase posterior se empezará el día siguiente al último comprimido del envase previo.

La hemorragia por privación suele dar comienzo 2-3 días después de iniciar la toma de los comprimidos blancos sin hormonas (placebo) y es posible que no haya terminado cuando corresponda empezar el siguiente envase.

Como empezar a tomar Bizilla 60/15

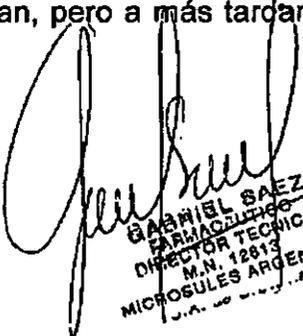
Si no se ha usado ningún anticonceptivo hormonal previamente

La toma del comprimido se ha de iniciar el día 1 del ciclo natural de la mujer (es decir, el primer día de la hemorragia menstrual). También se puede empezar en el 2-5, pero en ese caso se recomienda utilizar adicionalmente en el primer ciclo un método de barrera durante los 7 primeros días de toma de comprimidos.

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

La mujer debe empezar a tomar Bizilla 60/15 preferiblemente el día siguiente al de la toma del último comprimido activo de su AOC anterior, pero a más tardar el día siguiente al intervalo usual sin comprimidos o al intervalo en el que tomaba comprimidos sin hormonas de su AOC previo. Si se ha empleado un anillo vaginal o un parche transdérmico, la mujer debe empezar a tomar Bizilla 60/15 preferiblemente el día en que estos se retiran, pero a más tardar el día en que tendría lugar la siguiente aplicación.


MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12613
MICROSULES ARGENTINA



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

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

Tras un aborto en el primer trimestre:

La mujer puede empezar de inmediato. Al hacerlo, no es necesario que tome medidas anticonceptivas adicionales.

Tras el parto o un aborto en el segundo trimestre

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

Conducta a seguir si se olvida la toma de un comprimido

No tener en cuenta el olvido de los comprimidos blancos sin hormonas. No obstante, deben eliminarse para evitar la prolongación no intencionada de la fase de comprimidos inactivos. La siguiente recomendación solo se refiere al olvido de los comprimidos con hormonas de color amarillo.

La protección anticonceptiva no disminuye si la toma de un comprimido se retrasa menos de 12 horas. En tal caso, la mujer debe tomar el comprimido en cuanto se dé cuenta del olvido y ha de seguir tomando los siguientes comprimidos a las horas habituales. Si la toma de un comprimido se retrasa más de 12 horas, la protección anticonceptiva puede verse reducida. La conducta a seguir en caso de olvido de comprimidos se rige por estas dos normas básicas:

1. Nunca se debe suspender la toma de comprimidos por más de 4 días

MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

GABRIEL GATZ
FARMACIUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12813
BUENOS AIRES ARGENTINA

2402



2. Es necesario tomar los comprimidos de forma ininterrumpida durante 7 días para conseguir una supresión adecuada del eje hipotálamo-hipófisis-ovario. En consecuencia, en la práctica diaria se puede aconsejar lo siguiente:

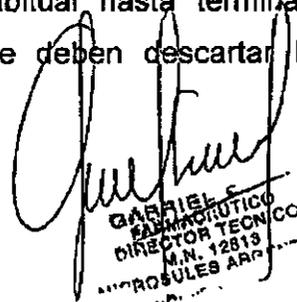
*1 - 7 día: La mujer debe tomar último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significara tomar 2 comprimidos a la vez. A partir de ahí seguirá tomando los comprimidos a su hora habitual. Además durante los 7 días siguientes debe utilizar un método de barrer. Si ha mantenido relaciones sexuales en los 7 días previos, se debe tener en cuenta la posibilidad de un embarazo. Cuantos más comprimidos haya olvidado y cuanto más cerca esté de la fase de comprimidos blancos sin hormonas, mayor es el riesgo de un embarazo.

*8-14 día: La mujer debe tomar el último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significara tomar 2 comprimidos a la vez. A partir de ahí seguirá tomando los comprimidos a su hora habitual. Siempre y cuando en los 7 días anteriores al primer comprimido olvidado haya tomado los comprimidos correctamente, no necesitará tomar medidas anticonceptivas adicionales. Si no es así o si ha olvidado más de 1 comprimido, se le debe aconsejar que adopte precauciones adicionales durante 7 días.

*15 - 24 día: El riesgo de una reducción de la seguridad anticonceptiva es inminente, debido a la cercanía del siguiente fase de comprimidos blancos sin hormonas. No obstante, ajustando el esquema de toma de comprimidos, aún se puede impedir que disminuya la protección anticonceptiva. Por consiguiente, si sigue una de las 2 opciones siguientes, no necesitará adoptar medidas anticonceptivas adicionales, siempre y cuando en los 7 días anteriores al primer comprimido olvidado haya tomado todos los comprimidos correctamente. Si no es así, se le debe aconsejar que siga la primera de las dos opciones que se indican a continuación y que además adopte medidas adicionales durante los 7 días siguientes.

1. La mujer debe tomar el último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significara tomar 2 comprimidos a la vez. A partir de ahí seguirá tomando los comprimidos a su hora habitual hasta terminar los comprimidos con hormonas de color amarillo. Se deben descartar los 4


MONICA SUSANA GUALDI
APODEBADA


GABRIEL S.
FARMACÓLOGICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
PROSULES APP



comprimidos blancos sin hormonas. Debe empezar el siguiente envase inmediatamente. Es improbable que tenga una hemorragia por privación hasta que termine los comprimidos activos del segundo envase, pero puede presentar un manchado o una hemorragia por disrupción.

2. Se le puede aconsejar también que deje de tomar los comprimidos con hormonas de color amarillo del envase actual. Debe completar un intervalo de 4 días como máximo sin tomar comprimidos, incluyendo en este período los días en que olvidó tomar los comprimidos, y luego continuar con el siguiente envase.

Cuando la mujer, en caso de haber olvidado la toma de comprimidos, no presenta hemorragia por privación en la fase de comprimidos blancos sin hormonas, se debe tenerse en cuenta la posibilidad de un embarazo.

Consejos en caso de trastornos gastrointestinales

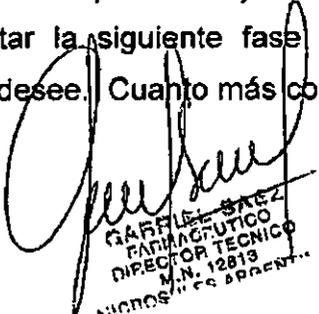
En caso de trastornos gastrointestinales severos, la absorción puede ser incompleta y será necesario tomar medidas anticonceptivas adicionales. Si se producen vómitos en las 3-4 horas siguientes a la toma de un comprimido con hormonas de color amarillo, se deberán seguir los consejos para el caso en que se haya olvidado la toma de comprimidos que se recogen en la descripción de "Conducta a seguir si se olvida la toma de algún comprimido". Si La mujer no desea cambiar su esquema normal de toma de comprimidos, tomará el comprimido o los comprimidos extra que necesite de otro envase.

Cómo desplazar períodos o cómo retrasar un período

Para retrasar un período, la mujer debe empezar el siguiente envase de Bizilla 60/15 sin tomar los comprimidos blancos del envase actual. Puede mantener esta situación tanto tiempo como desee hasta el final de los comprimidos con hormona de color amarillo del segundo envase. Durante ese período, la mujer puede experimentar hemorragia por disrupción o manchado. La toma regular de Bizilla 60/15 se reanuda después de la fase de comprimidos blancos, sin hormonas.

Para cambiar el período a otro día de la semana al que la mujer está acostumbrada con su esquema actual, debe acortar la siguiente fase de comprimidos blancos sin hormonas tantos días como desee. Cuanto más corto


MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL SÁEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
"CONOS" ES SPACENT

2402



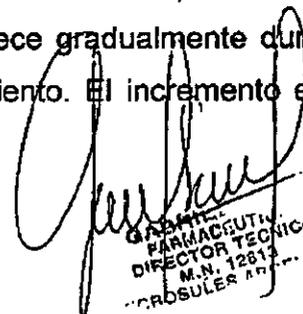
sea el intervalo, mayor es el riesgo de que no tenga una hemorragia por privación y de que experimente hemorragia por disrupción o manchado durante la toma del segundo envase (como ocurre cuando se retrasa un período).

Información adicional sobre poblaciones especiales: *Niñas y adolescentes:* Bizilla 60/15 está sólo indicado después de la menarca. *Pacientes geriátricas:* No procede. Bizilla 60/15 no está indicado después de la menopausia. *Pacientes con insuficiencia hepática:* Bizilla 60/15 está contraindicado en mujeres con enfermedades hepáticas severas.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes.
- Embarazo (conocido o posible).
- Trastornos graves de la función hepática, ictericia o prurito persistente durante un embarazo anterior.
- SINDROME DE DUBIN-JOHNSON, SINDROME DE ROTOR.
- TUMOR HEPÁTICO, CIRROSIS HEPÁTICA, HEPATITIS AGUDA, CÁNCER DE HÍGADO. No se administrará hasta que la función hepática haya vuelto a la normalidad.
- Existencia o antecedentes de TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA, EMBOLIA PULMONAR, TROMBOEMBOLISMO.
- ATAQUE ISQUÉMICO TRANSITORIO, INSUFICIENCIA CORONARIA, ANGINA DE PECHO, POSTINFARTO DE MIOCARDIO.
- VALVULOPATIA trombogénicas.
- Arritmias trombogénicas.
- Hipertensión no controlada.
- Existencia, sospecha o antecedentes de neoplasias dependientes de esteroides sexuales, tales como CÁNCER DE MAMA: Un meta-análisis de 54 estudios epidemiológicos informó que existe un ligero incremento del riesgo relativo (RR=1,24) de presentar cáncer de mama diagnosticado en mujeres que están tomando anticonceptivos orales, en comparación con las que nunca los han tomado. El incremento de este riesgo desaparece gradualmente durante los 10 años posteriores a la suspensión del tratamiento. El incremento en el


MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12613
PROSULES S.R.L.

2402



riesgo de diagnóstico de cáncer de mama puede ser debido a una detección temprana del cáncer en pacientes tratadas con anticonceptivos orales (debido a que están sometidas a una vigilancia clínica regular), los efectos biológicos de anticonceptivos orales o a la combinación de ambos factores. Los cánceres de mama diagnosticados en mujeres que han sido tratadas tienden a ser menos avanzados clínicamente que los cánceres diagnosticados en mujeres que nunca han sido tratadas.

- CÁNCER DE ENDOMETRIO.
- Hiperplasia endometrial no tratada.
- Hemorragia genital sin diagnosticar.
- Diabetes con implicaciones vasculares.

ADVERTENCIAS

- Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con INTOLERANCIA A LA LACTOSA hereditaria o INTOLERANCIA A LA GALACTOSA, insuficiencia de lactasa de Lapp o malaabsorción de glucosa o galactosa, no deben tomar este medicamento.

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

Trastornos circulatorios

Estudios epidemiológicos han sugerido una asociación entre el uso de AOC y un riesgo incrementado de enfermedades trombóticas y tromboembólicas arteriales y venosas como infarto de miocardio, trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar y accidentes cerebrovasculares. Durante el empleo de todos los AOC, puede aparecer tromboembolismo venoso (TEV), que se manifiesta como una trombosis venosa profunda y/o embolismo pulmonar. El riesgo de TEV es mayor durante el primer año de uso. Este aumento del riesgo está presente poco después de comenzar un AOC o reanudar (después de un

MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

GABRIEL SAEZ
FARMACUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12913
MICROSULES ARGENTINA
J.A. de S...

2402



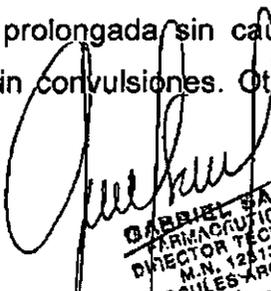
intervalo sin comprimidos de 4 semanas o más) el mismo AOC o uno diferente. Los datos de un amplio estudio prospectivo de cohortes con 3 grupos sugieren que este aumento del riesgo está presente principalmente durante los primeros 3 meses. El riesgo global de tromboembolismo venoso profundo (TEV) en las usuarias de AOC de bajas dosis de estrógenos (< 50 ug de etinilestradiol) es dos a tres veces mayor que para las no usuarias de AOC que no están embarazadas y permanece menor que el riesgo asociado al embarazo y parto. El TEV puede ser fatal (en 1-2% de los casos).

Se han comunicado casos extremadamente infrecuentes de trombosis en otros vasos sanguíneos, p. ej.: en venas y arterias hepáticas, mesentéricas, renales, cerebrales o retinianas, en usuarias de AOC. No existe un consenso sobre si la aparición de estos episodios se asocia al empleo de AOC. Los síntomas de la trombosis venosa profunda (TVP) pueden incluir: inflamación en una sola pierna o a lo largo de una vena en la pierna; dolor o sensibilidad en la pierna que puede sentirse sólo al ponerse de pie o caminar, aumento del calor en la pierna afectada; enrojecimiento o decoloración de la piel en miembros inferiores.

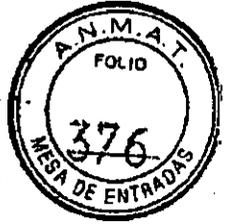
Los síntomas de embolismo pulmonar (EP) pueden incluir: aparición súbita de disnea inexplicada o respiración rápida; tos repentina con expectoración de sangre; dolor torácico agudo que puede aumentar con la respiración profunda; sensación de ansiedad; mareo o aturdimiento severo; latido cardíaco rápido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

Un evento tromboembólico arterial puede incluir accidente cerebrovascular, oclusión vascular o infarto de miocardio (IM). Los síntomas de un accidente cerebrovascular pueden incluir: debilidad o entumecimiento repentino de la cara, los brazos o las piernas, especialmente en un lado del cuerpo; confusión repentina, dificultad para hablar o entender; problemas repentinos de visión en un ojo o en ambos; dificultad repentina para caminar, mareo, pérdida del equilibrio o coordinación; cefalea repentina, severa o prolongada sin causa conocida; pérdida de la conciencia o desmayo con o sin convulsiones. Otros


MONICA SUSANA GUALDI
ACODERADA


GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
J.A. de S...

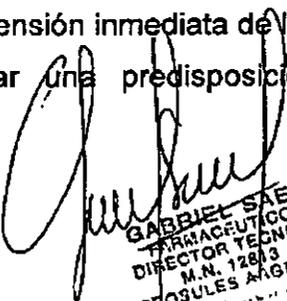
2402



signos de oclusión vascular pueden incluir: dolor repentino, inflamación y ligera decoloración azul de una extremidad; abdomen agudo. Los síntomas de IM pueden incluir: dolor, malestar, presión, pesadez, sensación de constricción o plenitud en el tórax, brazo o debajo del esternón; malestar que irradia a la espalda, mandíbula, garganta, brazo, estómago; sensación de plenitud, indigestión o asfixia; sudoración, náusea, vómito o mareo; debilidad extrema, ansiedad o disnea; latidos cardíacos rápidos o irregulares. Los eventos tromboembólicos arteriales pueden ser fatales. El riesgo de eventos tromboembólicos/tromboembólicos venosos o arteriales o de un accidente cerebrovascular aumenta con: la edad; obesidad (índice de masa corporal mayor de 30 kg/m^2); antecedentes familiares positivos (p. ej.: tromboembolismo venoso o arterial en un hermano o progenitor a una edad relativamente temprana). Si se sospecha que existe una predisposición hereditaria, la mujer debe ser remitida a un especialista antes de tomar la decisión de usar cualquier AOC; inmovilización prolongada, cirugía mayor, cualquier intervención quirúrgica en las piernas o traumatismo mayor. En estas circunstancias es aconsejable suspender el uso de AOC (en caso de cirugía programada, al menos con cuatro semanas de antelación) y no reanudarlo hasta dos semanas después de que se recupere completamente la movilidad; tabaquismo (con un consumo importante y mayor edad el riesgo aumenta más, especialmente en mujeres mayores de 35 años); dislipoproteinemia; hipertensión arterial; migraña; enfermedad valvular cardíaca; fibrilación auricular; no hay consenso sobre el posible papel de las venas varicosas y la tromboflebitis superficial en el tromboembolismo venoso. Es preciso tener en cuenta el aumento del riesgo de tromboembolismo en el puerperi.

Otras enfermedades que se han asociado a eventos circulatorios adversos son: diabetes mellitus, lupus eritematoso sistémico, síndrome urémico-hemolítico, enfermedad inflamatoria intestinal crónica (enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa) y anemia de células falciformes. Un aumento de la frecuencia o la intensidad de la migraña durante el uso de AOC (que puede ser el pródromo de un evento cerebrovascular) puede ser motivo de la suspensión inmediata de los AOC. Los factores bioquímicos que pueden indicar una predisposición


MONICA SUSANA GUALDI
AFODERADA

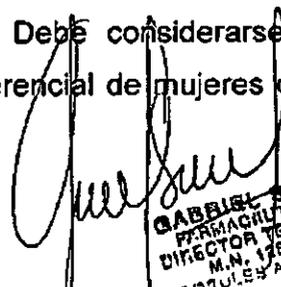

GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12893
MICROSULES ARGENTINA



hereditaria o adquirida a la trombosis arterial o venosa incluyen la resistencia a la proteína C activada (PCA), la hiperhomocisteinemia, la deficiencia de antitrombina III, la deficiencia de proteína C, la deficiencia de proteína S, los anticuerpos antifosfolípidos (anticuerpos anticardiolipina, anticoagulante lúpico). Al considerar la relación riesgo/beneficio, el médico debe tener en cuenta que el tratamiento adecuado de una enfermedad puede reducir el riesgo asociado de trombosis y que el riesgo asociado al embarazo es mayor que el asociado al uso de AOC de dosis bajas (<0.05 mg de etinilestradiol).

Tumores: El factor de riesgo más importante para el desarrollo del cáncer cervical lo constituye la infección persistente por el virus del papiloma humano (VPH). Algunos estudios epidemiológicos han señalado que el empleo a largo plazo de AOC puede contribuir adicionalmente a este aumento del riesgo, pero sigue debatiéndose hasta qué punto este hallazgo es atribuible a factores de confusión, p. ej.: tamizaje cervical y conducta sexual, incluyendo el uso de anticonceptivos de barrera. Según un metaanálisis de 54 estudios epidemiológicos existe un ligero aumento del riesgo relativo (RR = 1.24) de que se diagnostique cáncer de mama en mujeres que están usando actualmente AOC. El exceso de riesgo desaparece gradualmente en el curso de los 10 años siguientes a la suspensión de los AOC. Dado que el cáncer de mama es raro en mujeres menores de 40 años, el exceso de diagnósticos de cáncer de mama en usuarias actuales y recientes de AOC es pequeño en relación con el riesgo total de cáncer de mama. Estos estudios no aportan evidencia sobre causalidad. El patrón observado de aumento del riesgo puede deberse a un diagnóstico de cáncer de mama más precoz en usuarias de AOC, a los efectos biológicos de los AOC o a una combinación de ambos. Los cánceres de mama que se diagnostican en mujeres que han utilizado AOC en alguna ocasión tienden a estar menos avanzados desde el punto de vista clínico que los diagnosticados en quienes nunca los han usado. En usuarias de AOC se han observado en raras ocasiones tumores hepáticos benignos, y más raramente aún malignos, que en casos aislados han provocado hemorragias en la cavidad abdominal con peligro para la vida de la paciente. Debe considerarse la posibilidad de un tumor hepático en el diagnóstico diferencial de mujeres que


MÓNICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL SÁEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12819
MICROTULSA ARGENTINA

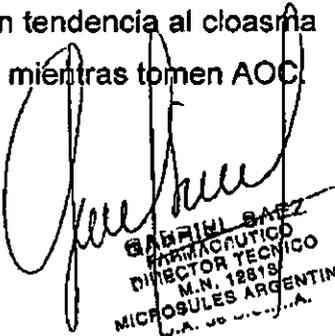


toman AOC y presentan dolor abdominal superior intenso, aumento de tamaño del hígado o signos de hemorragia intraabdominal.

Otras entidades: Las mujeres con hipertrigliceridemia o con antecedentes familiares de dicho trastorno pueden tener mayor riesgo de pancreatitis cuando usan AOC. Aunque se han comunicado pequeños aumentos de la presión arterial en mujeres que toman AOC, son raros los casos de relevancia clínica. No obstante, si aparece una hipertensión arterial clínicamente significativa y sostenida cuando se usan AOC, es prudente que el médico retire el AOC para tratar la hipertensión. Cuando lo considere apropiado, puede reiniciar el AOC si con el tratamiento antihipertensivo se alcanzan valores de presión arterial normales. Aunque no se ha demostrado de forma concluyente que exista una asociación, se ha informado que las siguientes entidades ocurren o empeoran con el embarazo y con el uso de AOC: ictericia y/o prurito relacionados con colestasis; formación de cálculos biliares; porfiria; lupus eritematoso sistémico; síndrome urémico- hemolítico; corea de Sydenham; herpes gravídico; pérdida de la audición relacionada con otoesclerosis. En las mujeres que sufren de angioedema hereditario, los estrógenos exógenos pueden inducir o exacerbar los síntomas del angioedema. Los trastornos agudos o crónicos de la función hepática pueden obligar a suspender el uso de AOC hasta que los marcadores de función hepática retornen a valores normales. La recurrencia de una ictericia colestásica que se haya presentado por primera vez durante el embarazo o durante el uso previo de esteroides sexuales obliga a suspender los AOC. Aunque los AOC pueden tener un efecto sobre la resistencia periférica a la insulina y sobre la tolerancia a la glucosa, no existe evidencia que sea necesario alterar el régimen terapéutico en diabéticas que empleen AOC de dosis bajas (que contengan < 0.05 mg de etinilestradiol). No obstante, las mujeres diabéticas que tomen AOC deben ser observadas cuidadosamente. Se ha asociado el empleo de AOC con la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa. Puede producirse cloasma ocasionalmente, sobre todo en mujeres con antecedentes de cloasma gravídico. Las mujeres con tendencia al cloasma deben evitar la exposición al sol o a los rayos ultravioleta mientras tomen AOC.

Examan/consulta médica


MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL BAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12819
MICROSULES ARGENTINA
P.A. DE ...

2402



Antes de iniciar o reanudar el tratamiento con AOC es necesario obtener una historia clínica y una exploración clínica completas, guiadas por las contraindicaciones (sección Contraindicaciones) y las advertencias (sección Advertencias), y estos deben repetirse periódicamente. También es importante la evaluación médica periódica, porque pueden aparecer contraindicaciones (p. ej.: un ataque isquémico transitorio, etc.) o factores de riesgo (p. ej.: antecedentes familiares de trombosis arterial o venosa) por primera vez durante el empleo de los AOC. La frecuencia y la naturaleza de estas evaluaciones deben basarse en las recomendaciones prácticas establecidas y adaptarse a cada mujer, aunque generalmente debe prestarse una especial atención a la presión arterial, mamas, abdomen y órganos pélvicos, incluida la citología cervical. Se debe advertir a las mujeres que los anticonceptivos orales no protegen contra la infección por el HIV (SIDA) ni contra otras enfermedades de transmisión sexual, (p. ej., clamidia, herpes genital, condiloma acuminado, gonorrea, hepatitis B y sífilis). Es necesario utilizar preservativo para protegerse contra estas enfermedades.

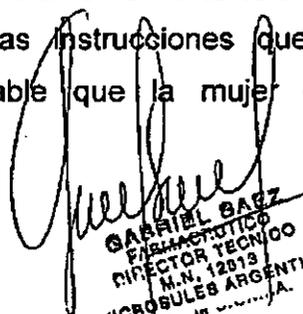
Disminución de la eficacia

La eficacia de los AOC puede disminuir p. ej. si la mujer olvida tomar los comprimidos, en caso de trastornos gastrointestinales durante la toma de los comprimidos o si toma medicación concomitante.

Reducción del control del ciclo

Todos los AOC pueden dar lugar a hemorragias irregulares (manchado o hemorragia por disrupción), especialmente durante los primeros meses de uso. Por consiguiente, la evaluación de cualquier hemorragia irregular sólo tendrá sentido tras un intervalo de adaptación de unos tres ciclos. Si las irregularidades de sangrado persisten o se producen tras ciclos que antes eran regulares, habrá que tener en cuenta posibles causas no hormonales y están indicadas medidas diagnósticas apropiadas para excluir trastornos malignos o embarazo. Estas pueden incluir el legrado. Es posible que en algunas mujeres no se produzca hemorragia por privación durante el intervalo sin comprimidos. Si ha tomado el AOC siguiendo las instrucciones que se describen en la sección Posología, es improbable que la mujer esté


MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL BAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12013
MICROSULES ARGENTINA
S.A. DE C.A. S.R.L.

2402



embarazada. Sin embargo, si no ha tomado el AOC siguiendo estas instrucciones antes de la primera hemorragia por privación que falta o si no se presentan dos hemorragias por privación de manera consecutiva, se debe descartar un embarazo antes de seguir usando AOC.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Las interacciones de otros fármacos (inductores enzimáticos, algunos antibióticos) con anticonceptivos orales pueden producir hemorragia por disrupción y/o falla del anticonceptivo. Las mujeres tratadas con cualquiera de estos fármacos deben usar temporalmente un método de barrera además del AOC o elegir otro método anticonceptivo. Con los fármacos inductores de las enzimas microsomales, el método de barrera debe utilizarse durante el período de administración concomitante del fármaco y durante los 28 días después de su interrupción. Las mujeres en tratamiento con antibióticos (excepto rifampicina y griseofulvina) deben usar el método de barrera hasta 7 días después de su suspensión. Si el período durante el que se utiliza el método de barrera sobrepasa el final de los comprimidos del envase de AOC, se debe comenzar el siguiente envase de AOC sin el intervalo usual libre de comprimidos.

Sustancias que disminuyen la eficacia de los AOC (inductores enzimáticos y antibióticos): Inducción enzimática (aumento del metabolismo hepático): Pueden presentarse interacciones con fármacos que inducen las enzimas microsomales, lo que produce un aumento de la depuración de las hormonas sexuales (p. ej.: fenitofina, barbitúricos, primidona, carbamazepina, rifampicina y posiblemente también oxcarbazepina, topiramato, felbamato, griseofulvina y productos que contengan Hypericum perforatum-hierba de San Juan).

También se ha informado que los inhibidores de la proteasa del HIV (p. ej.: ritonavir) y los inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa reversa (p. ej.: nevirapina) así como las combinaciones de ellos pueden potencialmente afectar el metabolismo hepático. **Antibióticos (interferencia con la circulación enterohepática):** En algunos informes clínicos se sugiere que la circulación enterohepática de los estrógenos puede disminuir cuando se administran

MONICA SUSANA GUALDI
APÓDERADA

GABRIEL SÁEZ
FARMACÓLOGO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
C.A. de ...

2402



algunos antibióticos, los cuales pueden reducir las concentraciones de etinilestradiol (p. ej.: penicilinas, tetraciclinas).

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

Otras formas de interacción: Pruebas de laboratorio:

El uso de esteroides anticonceptivos puede afectar los resultados de ciertas pruebas de laboratorio, como los parámetros bioquímicos de la función hepática, tiroidea, suprarrenal y renal, los niveles plasmáticos de proteínas (transportadoras), p. ej.: la globulina transportadora de corticosteroides y las fracciones de lípidos/lipoproteínas, los parámetros del metabolismo de los hidratos de carbono y los parámetros de la coagulación y la fibrinólisis. Por lo general, los cambios permanecen dentro de los límites normales del laboratorio.

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

Embarazo

La ingesta de **BIZILLA 75/20 µg** esta contraindicada durante el embarazo. Las mujeres en edad fértil deben estar informadas que la toma del medicamento debe ser interrumpida en caso de embarazo existente o sospechado y que deben consultar al médico.

Lactancia

Empleo durante el período de lactancia: los anticonceptivos orales a base de estrógeno y progesterona pueden afectar la calidad y la cantidad (disminución) de la leche materna. Una pequeña cantidad del principio activo se filtra por la leche materna. Por estas razones, **BIZILLA 75/20 µg** no debe ser utilizado durante el período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No se han observado efectos sobre la capacidad para conducir ni para utilizar maquinaria.

REACCIONES ADVERSAS

MONICA SUSANA GUALDI
RODEADA

GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
N.º 12813
MICROSJULES ARGENTINA

2402



El uso de anticonceptivos orales se ha asociado con:

- Aumento del riesgo de episodios trombóticos venosos y arteriales, así como tromboembólicos, incluyendo infarto de miocardio, trombosis venosa y embolismo pulmonar.
- Aumento del riesgo de neoplasia intraepitelial y cáncer cervical.
- Aumento del riesgo de diagnóstico de cáncer de mama.

Las reacciones adversas se enumeran a continuación, clasificadas según su frecuencia de acuerdo al siguiente criterio:

- Muy frecuentes: Al menos 1 de cada 10
- Frecuentes: Al menos 1 de cada 100
- Poco frecuentes: Al menos 1 de cada 1.000
- Raras: Al menos 1 de cada 10.000
- Muy raras: Menos de 1 por cada 10.000

Infecciones comunes:

Frecuentes: vaginitis (inflamación de la vagina), incluyendo candidiasis (infección por hongos en la vagina).

Trastornos del sistema inmunológico

Raras: reacciones de tipo alérgico como urticaria (picor), angioedema (hinchazón de cara, labios, boca y casos muy raros de reacciones graves acompañadas de dificultad al respirar, mareos e incluso pérdida del conocimiento).

Muy raras: empeoramiento del lupus eritematoso sistémico.

Trastornos metabólicos y nutricionales

Poco frecuentes: cambios en el apetito (aumento o disminución).

Raras: intolerancia a la glucosa.

Muy raras: empeoramiento de la porfiria.

Trastornos psiquiátricos

Frecuentes: cambios de humor, incluyendo depresión; cambios en la libido (deseo sexual).

Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentes: cefaleas, incluyendo migrañas.

MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12819
MICROBULS ARGENTINA

2402



Frecuentes: nerviosismo, vértigo.

Muy raras: empeoramiento de corea.

Trastornos oculares

Raras: intolerancia a las lentes de contacto.

Muy raras: neuritis óptica, trombosis vascular retinal (anomalías en los ojos y trastornos visuales).

Trastornos vasculares

Poco frecuentes: aumento de la presión sanguínea.

Raras: episodios trombóticos venosos (formación de coágulos de sangre en venas).

Muy raras: agravamiento de varices.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: náuseas, vómitos, dolor abdominal.

Poco frecuentes: cólicos, hinchazón.

Muy raras: pancreatitis, adenomas hepáticos, carcinoma hepatocelular.

Trastornos biliares

Raras: ictericia colestásica.

Muy raras: colecistopatía (trastornos de la vesícula biliar), incluyendo cálculos biliares.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo

Frecuentes: acné.

Poco frecuentes: rash (urticaria), reacciones de fotosensibilidad, cloasma (manchas en la piel) que puede persistir, hirsutismo (crecimiento de vello), alopecia (pérdida del cabello).

Raras: eritema nodoso (un tipo de inflamación en la piel con aparición de nódulos en las piernas).

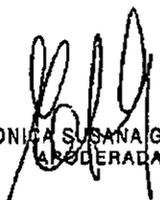
Muy raras: eritema multiforme (un tipo de inflamación en la piel).

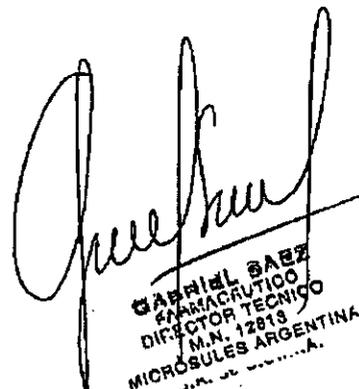
Trastornos renales y urinarios

Muy raras: síndrome hemolítico urémico.

Trastornos del aparato reproductor y de las mamas.

Muy frecuentes: sangrados, manchados.


MONICA SUSANA GUALDI
ABOGADA


GABRIEL BAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.R.L. DE SUZUKI S.A.

2402



Frecuentes: dolor mamario, tensión mamaria, aumento mamario, secreción mamaria, dismenorrea (menstruación dolorosa), cambios en el flujo menstrual, cambios en la secreción vaginal y ectropión cervical (alteración de la mucosa del cuello del útero), amenorrea (ausencia de la menstruación).

Trastornos generales

Frecuentes: retención de líquidos, edema (hinchazón), cambios de peso (ganancia o pérdida).

Exploraciones complementarias

Poco frecuentes: cambios en los niveles lipídicos en sangre, incluyendo hipertrigliceridemia.

Raras: disminución de los niveles séricos de folatos.

SOBREDOSIFICACION

No se dispone de experiencia clínica en relación a la sobredosis. No se han registrado informes de efectos deletéreos graves debidos a sobredosificación en estudios preclínicos. Según la experiencia general con anticonceptivos orales combinados, los síntomas que pueden ocurrir en estos casos son: náuseas, vómitos y, en niñas, hemorragia vaginal leve. No existe antídoto y el tratamiento debe ser sintomático.

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

Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital de Niños "Dr. Pedro de Elizalde" Tel.: (011) 4300-2115/ 4362-6063.

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

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

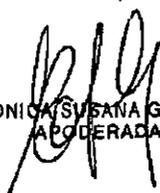
"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños"

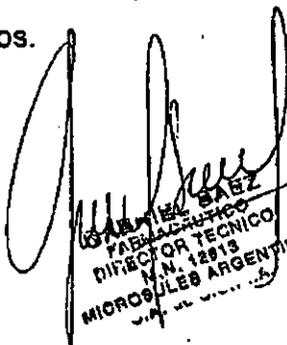
Conservar preferentemente entre 15 y 30°C, al abrigo de la luz y humedad.

Presentación del producto

Envase calendario con 28 comprimidos recubiertos: 24 comprimidos recubiertos amarillos activos y 4 comprimidos blancos inactivos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.


MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
N.º 12913
MICROBULES ARGENTINA

2402



Certificado N°

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5

B 1619 IEA – Garín – Pdo. de Escobar – Buenos Aires

Tel.: 03327-452629

www.microsules.com.ar

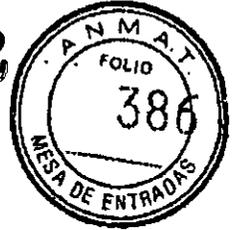
Elaborado en:

Fecha de última revisión:

MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

GABRIEL SAEZ
FARMACUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12819
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

2402



Proyecto de Prospecto Interno
Industria Argentina

BIZILLA 75/20

GESTODENO 75 µg - ETINILESTRADIOL 20 µg

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido recubierto contiene:

Gestodeno 75 µg, Etinilestradiol 20 µg

Excipientes: (Lactosa monohidrato Almidón pregelatinizado, Povidona K 30, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Polisorbato 80, Edetato cálcico disódico, Alcohol polivinílico/dióxido de titanio/PEG 3000/talco, Óxido de Hierro rojo).

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Anovulatorio oral. Código ATC: G03AA10

INDICACIONES

Anticoncepción hormonal.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Mecanismo de acción

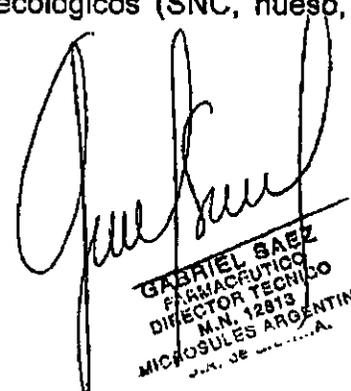
Los AOC inhiben la ovulación por múltiples mecanismos, siendo los principales la supresión de los niveles plasmáticos de las gonadotrofinas hipofisarias FSH (hormona folículo estimulante) y LH (hormona leutinizante) y la inhibición del pico de LH que se produce en la mitad del ciclo menstrual. Además 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 extraginecológicos (SNC, hueso, riñón, hígado, piel, etc).

Propiedades farmacocinéticas:

Gestodeno:


MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL BAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. DE C.A.

2402



Absorción: Administrado por vía oral, el gestodeno se absorbe rápida y completamente. Con una sola administración se alcanzan concentraciones máximas del fármaco en suero de aproximadamente 2-4 ng/ml al cabo de 1 hora. La biodisponibilidad absoluta es aproximadamente del 99%.

Distribución: El gestodeno se une a la albúmina sérica y a la globulina fijadora de hormonas sexuales (SHBG). Sólo del 1-2% de las concentraciones totales de fármaco en suero están presentes en forma de esteroide libre; y el 50-70% se une a la SHBG de forma específica. El aumento de la SHBG inducido por etinilestradiol influye en la proporción de gestodeno unido a las proteínas séricas, ocasionando un aumento de la fracción unida a SHBG y una disminución de la fracción unida a la albúmina. El volumen de distribución aparente del gestodeno es de 0,7 l/kg.

Metabolismo: El gestodeno se metaboliza completamente por las vías conocidas del metabolismo de los esteroides. La tasa de eliminación del suero es de 0,8 ml/min/kg. Cuando se administró gestodeno de forma aguda junto con etinilestradiol, no se observó ninguna interacción directa.

Eliminación: Los niveles séricos de gestodeno disminuyen en dos fases. La fase de eliminación terminal se caracteriza por una vida media de aproximadamente 15 horas. El gestodeno no se excreta en forma inalterada. Los metabolitos del gestodeno se eliminan por orina y bilis en una proporción de 6:4. La vida media de excreción de los metabolitos es aproximadamente de 1 día.

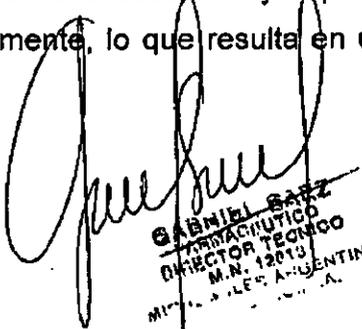
Condiciones en estado de equilibrio

La farmacocinética del gestodeno está influida por la concentración de SHBG, que se elevan al triple cuando se administra junto con etinilestradiol. Después de su administración diaria, las concentraciones séricas del fármaco aumentan aproximadamente tres a cuatro veces, alcanzando las condiciones del estado de equilibrio durante la segunda mitad del ciclo de tratamiento.

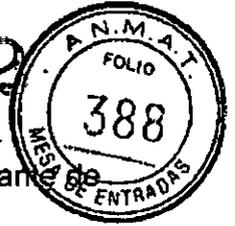
Etinilestradiol:

Absorción: El etinilestradiol se absorbe rápida y completamente tras su administración oral. Se alcanzan concentraciones séricas máximas de aproximadamente 30 pg/ml después de 1-2 horas. Durante la absorción y el primer paso hepático, el etinilestradiol se metaboliza extensamente, lo que resulta en una


MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL SAEZ
FARMACIUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12013
MISIONES, REPUBLICA ARGENTINA

2402



biodisponibilidad oral media del 45%, con una variación interindividual importante de aproximadamente 20-65%.

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

Metabolismo: El etinilestradiol es sometido a conjugación presistémica tanto en la mucosa del intestino delgado como en el hígado. El etinilestradiol es metabolizado principalmente mediante hidroxilación aromática, pero con formación de diversos metabolitos hidroxilados y metilados, que están presentes como metabolitos libres y como conjugados con glucurónidos y sulfato. Se ha reportado una tasa de depuración que oscila entre 2,3 y 7 ml/min/kg.

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

Condiciones en estado de equilibrio

De acuerdo con la vida media variable de la fase de eliminación terminal del suero y a la ingestión diaria, los niveles séricos de equilibrio de etinilestradiol se alcanzan aproximadamente después de una semana.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Previo al tratamiento se debe efectuar un exhaustivo examen clínico y ginecológico (incluido estudios de mamas y citología cervical) y también investigar antecedentes familiares. Se deben descartar alteraciones de la coagulación, enfermedades tromboembólicas y embarazo antes de iniciar el tratamiento.

Vía de administración: Vía oral.

Cómo tomar Bizilla 75/20: Si se toman correctamente, los anticonceptivos orales combinados, tienen una tasa de falla de aproximadamente 1% por año. Esta tasa de falla puede aumentar en caso de olvido o toma incorrecta de los comprimidos. Los comprimidos deben tomarse en el orden indicado en el envase, todos los días

MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

GABRIEL BUEZ
FARMACÉUTICO
INSPECTOR TÉCNICO
M.N. 125/13
MICROBULES ARGENTINA
J.A. 38



aproximadamente a la misma hora, con un poco de líquido si es necesario. Se tomará un comprimido a diario durante 21 días consecutivos. Cada envase posterior se empezará después de un intervalo de 7 días sin tomar comprimidos, durante el cual suele producirse una hemorragia por privación. La hemorragia suele dar comienzo 2-3 días después de tomar el último comprimido, y es posible que no haya terminado cuando corresponda empezar el siguiente envase.

Como empezar a tomar Bizilla 75/20

Si no se ha usado ningún anticonceptivo hormonal previamente

La toma del comprimido se ha de iniciar el día 1 del ciclo natural de la mujer (es decir, el primer día de la hemorragia menstrual). También se puede empezar en el 2-5 día, pero en ese caso se recomienda utilizar adicionalmente en el primer ciclo un método de barrera durante los 7 primeros días de toma de comprimidos.

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

La mujer debe empezar a tomar Bizilla 75/20 preferiblemente el día siguiente al de la toma del último comprimido activo de su AOC anterior, pero a más tardar el día siguiente al intervalo usual sin comprimidos o al intervalo en el que tomaba comprimidos sin hormonas de su AOC previo. Si se ha empleado un anillo vaginal o un parche transdérmico, la mujer debe empezar a tomar Bizilla 75/20 preferiblemente el día en que estos se retiran, pero a más tardar el día en que tendría lugar la siguiente aplicación.

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

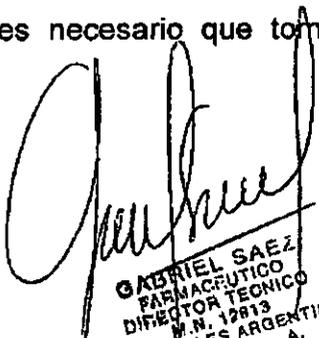
La mujer puede sustituir la minipíldora cualquier día (si se trata de un implante o de un SIU, el mismo día de su retiro; si se trata de un inyectable, cuando corresponda la siguiente inyección), pero en todos estos casos se le debe aconsejar que utilice adicionalmente un método de barrera durante los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

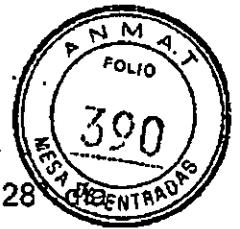
Tras un aborto en el primer trimestre:

La mujer puede empezar de inmediato. Al hacerlo, no es necesario que tome medidas anticonceptivas adicionales.

Tras el parto o un aborto en el segundo trimestre


MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
N.º 12813
MICROSÚLES ARGENTINA
C.A. 30



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

Conducta a seguir si se olvida la toma de un comprimido

La protección anticonceptiva no disminuye si la toma de un comprimido se retrasa menos de 12 horas. En tal caso, la mujer debe tomar el comprimido en cuanto se dé cuenta del olvido y ha de seguir tomando los siguientes comprimidos a las horas habituales. Si la toma de un comprimido se retrasa **más de 12 horas**, la protección anticonceptiva puede verse reducida. La conducta a seguir en caso de olvido de comprimidos se rige por estas dos normas básicas:

1. Nunca se debe suspender la toma de comprimidos por más de 4 días.
2. Es necesario tomar los comprimidos de forma ininterrumpida durante 7 días para conseguir una supresión adecuada del eje hipotálamo-hipófisis-ovario. En consecuencia, en la práctica diaria se puede aconsejar lo siguiente:

*1 – 7 día: La mujer debe tomar último comprimido olvidada tan pronto como se acuerde, incluso si esto significara tomar 2 comprimidos a la vez. A partir de ahí seguirá tomando los comprimidos a su hora habitual. Además durante los 7 días siguientes debe utilizar un método de barrera. Si ha mantenido relaciones sexuales en los 7 días previos, se debe tener en cuenta la posibilidad de un embarazo. Cuantos más comprimidos haya olvidado y cuanto más cerca esté del intervalo usual sin comprimidos, mayor es el riesgo de un embarazo.

*8-14 día: La mujer debe tomar el último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significara tomar 2 comprimidos a la vez. A partir de ahí seguirá tomando los comprimidos a su hora habitual. Siempre y cuando en los 7 días anteriores al primer comprimido olvidado haya tomado los comprimidos correctamente, no necesitará tomar medidas anticonceptivas adicionales. Si no es así o si ha olvidado más de 1 comprimido, se le debe aconsejar que adopte precauciones adicionales durante 7 días.

MONICA SUSANA GUALDI
ABODERADA

GABRIEL SÁEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12819
MICROSULS ARGENTINA
S.A. DE SUICIDA.



*15 - 24 día: El riesgo de una reducción de la seguridad anticonceptiva es inminente, debido a la cercanía del siguiente intervalo sin comprimidos. No obstante, ajustando el esquema de toma de comprimidos, aún se puede impedir que disminuya la protección anticonceptiva. Por consiguiente, si sigue una de las 2 opciones siguientes, no necesitará adoptar medidas anticonceptivas adicionales, siempre y cuando en los 7 días anteriores al primer comprimido olvidado haya tomado todos los comprimidos correctamente. Si no es así, se le debe aconsejar que siga la primera de las 2 opciones que se indican a continuación y que además adopte medidas adicionales durante los 7 días siguientes.

1. La mujer debe tomar el último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significara tomar 2 comprimidos a la vez. A partir de ahí seguirá tomando los comprimidos a su hora habitual. Debe empezar el siguiente envase en cuanto termine el actual, sin interrupción alguna entre envases. Es improbable que tenga una hemorragia por privación hasta que termine el segundo envase, pero puede presentar un manchado o una hemorragia por disrupción en los días que toma comprimidos.

2. Se le puede aconsejar que deje de tomar los comprimidos del envase actual. Debe completar un intervalo de 7 días como máximo sin tomar comprimidos, incluyendo en este período los días en que olvidó tomar los comprimidos, y luego continuar con el siguiente envase. Cuando la mujer, en caso de haber olvidado la toma de comprimidos, no presenta hemorragia por privación en el primer intervalo normal libre de comprimidos, se debe tenerse en cuenta la posibilidad de un embarazo.

Consejos en caso de trastornos gastrointestinales

En caso de trastornos gastrointestinales severos, la absorción puede ser incompleta y será necesario tomar medidas anticonceptivas adicionales. Si se producen vómitos en las 3-4 horas siguientes a la toma de un comprimido, se deberán seguir los consejos para el caso en que se haya olvidado la toma de comprimidos que se recogen en la descripción de "Conducta a seguir si se olvida la toma de algún comprimido". Si La mujer no desea cambiar su esquema normal de toma de comprimidos, tomará el comprimido o los comprimidos extra que necesite de otro envase.

MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
C.A. de ...



Cómo desplazar períodos o cómo retrasar un período

Para retrasar un período, la mujer debe empezar el siguiente envase de Bizilla 75/20 sin dejar el intervalo usual sin comprimidos. Puede mantener esta situación tanto tiempo como desee hasta que se acabe el segundo envase. Durante ese período, la mujer puede experimentar hemorragia por disrupción o manchado. A continuación se deja el intervalo usual de 7 días sin comprimidos y se reanuda la toma regular de Bizilla 75/20.

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

Información adicional sobre poblaciones especiales: *Niñas y adolescentes:* Bizilla 75/20 está sólo indicado después de la menarca. *Pacientes geriátricas:* No procede. Bizilla 75/20 no está indicado después de la menopausia. *Pacientes con insuficiencia hepática:* Bizilla 75/20 está contraindicado en mujeres con enfermedades hepáticas severas.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la formulación
- Embarazo (conocido o posible).
- Trastornos graves de la función hepática, ictericia o prurito persistente durante un embarazo anterior.
- SINDROME DE DUBIN-JOHNSON, SINDROME DE ROTOR.
- TUMOR HEPÁTICO, CIRROSIS HEPÁTICA, HEPATITIS AGUDA, CÁNCER DE HÍGADO. No se administrará hasta que la función hepática haya vuelto a la normalidad.
- Existencia o antecedentes de TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA, EMBOLIA PULMONAR, TROMBOEMBOLISMO.
- ATAQUE ISQUÉMICO TRANSITORIO, INSUFICIENCIA CORONARIA, ANGINA DE PECHO, POSTINFARTO DE MIOCARDIO.
- VALVULOPATÍA trombogénicas.

MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12819
MICROSULES ARGENTINA

2402



- Arritmias trombogénicas.
- Hipertensión no controlada.
- Existencia, sospecha o antecedentes de neoplasias dependientes de esteroides sexuales, tales como CÁNCER DE MAMA: Un meta-análisis de 54 estudios epidemiológicos informó que existe un ligero incremento del riesgo relativo (RR=1,24) de presentar cáncer de mama diagnosticado en mujeres que están tomando anticonceptivos orales, en comparación con las que nunca los han tomado. El incremento de este riesgo desaparece gradualmente durante los 10 años posteriores a la suspensión del tratamiento. El incremento en el riesgo de diagnóstico de cáncer de mama puede ser debido a una detección temprana del cáncer en pacientes tratadas con anticonceptivos orales (debido a que están sometidas a una vigilancia clínica regular), los efectos biológicos de anticonceptivos orales o a la combinación de ambos factores. Los cánceres de mama diagnosticados en mujeres que han sido tratadas tienden a ser menos avanzados clínicamente que los cánceres diagnosticados en mujeres que nunca han sido tratadas.

- CÁNCER DE ENDOMETRIO.

- Hiperplasia endometrial no tratada.
- Hemorragia genital sin diagnosticar.
- Diabetes con implicaciones vasculares.

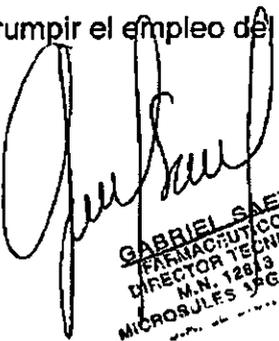
ADVERTENCIAS

- Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con INTOLERANCIA A LA LACTOSA hereditaria o INTOLERANCIA A LA GALACTOSA, insuficiencia de lactasa de Lapp o malaabsorción de glucosa o galactosa, no deben tomar este medicamento.

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

Trastornos circulatorios


MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12613
MICROSULES ARGENTINA

2402

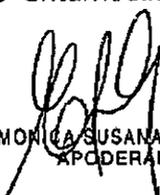


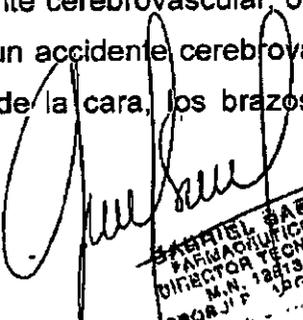
Estudios epidemiológicos han sugerido una asociación entre el uso de AOC y riesgo incrementado de enfermedades trombóticas y tromboembólicas arteriales y venosas como infarto de miocardio, trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar y accidentes cerebrovasculares. Durante el empleo de todos los AOC, puede aparecer tromboembolismo venoso (TEV), que se manifiesta como una trombosis venosa profunda y/o embolismo pulmonar. El riesgo de TEV es mayor durante el primer año de uso. Este aumento del riesgo está presente poco después de comenzar un AOC o reanudar (después de un intervalo sin comprimidos de 4 semanas o más) el mismo AOC o uno diferente. Los datos de un amplio estudio prospectivo de cohortes con 3 grupos sugieren que este aumento del riesgo está presente principalmente durante los primeros 3 meses. El riesgo global de tromboembolismo venoso profundo (TEV) en las usuarias de AOC de bajas dosis de estrógenos (< 50 ug de etinilestradiol) es dos a tres veces mayor que para las usuarias de AOC que no están embarazadas y permanece menor que el riesgo asociado al embarazo y parto. El TEV puede ser fatal (en 1-2% de los casos).

Se han comunicado casos extremadamente infrecuentes de trombosis en otros vasos sanguíneos, p. ej.: en venas y arterias hepáticas, mesentéricas, renales, cerebrales o retinianas, en usuarias de AOC. No existe un consenso sobre si la aparición de estos episodios se asocia al empleo de AOC. Los síntomas de la trombosis venosa profunda (TVP) pueden incluir: inflamación en una sola pierna o a lo largo de una vena en la pierna; dolor o sensibilidad en la pierna que puede sentirse sólo al ponerse de pie o caminar, aumento del calor en la pierna afectada; enrojecimiento o decoloración de la piel en miembros inferiores.

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

Un evento tromboembólico arterial puede incluir accidente cerebrovascular, oclusión vascular o infarto de miocardio (IM). Los síntomas de un accidente cerebrovascular pueden incluir: debilidad o entumecimiento repentino de la cara, los brazos o las


MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL SABZ
FARMACOLÓGICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.B. 12813
MICROAJ P. ARGENTINA



piernas, especialmente en un lado del cuerpo; confusión repentina, dificultad para hablar o entender; problemas repentinos de visión en un ojo o en ambos; dificultad repentina para caminar, mareo, pérdida del equilibrio o coordinación; cefalea repentina, severa o prolongada sin causa conocida; pérdida de la conciencia o desmayo con o sin convulsiones. Otros signos de oclusión vascular pueden incluir: dolor repentino, inflamación y ligera decoloración azul de una extremidad; abdomen agudo. Los síntomas de IM pueden incluir: dolor, malestar, presión, pesadez, sensación de constricción o plenitud en el tórax, brazo o debajo del esternón; malestar que irradia a la espalda, mandíbula, garganta, brazo, estómago; sensación de plenitud, indigestión o asfixia; sudoración, náusea, vómito o mareo; debilidad extrema, ansiedad o disnea; latidos cardíacos rápidos o irregulares. Los eventos tromboembólicos arteriales pueden ser fatales. El riesgo de eventos trombóticos/tromboembólicos venosos o arteriales o de un accidente cerebrovascular aumenta con: la edad; obesidad (Índice de masa corporal mayor de 30 kg/m^2); antecedentes familiares positivos (p. ej.: tromboembolismo venoso o arterial en un hermano o progenitor a una edad relativamente temprana). Si se sospecha que existe una predisposición hereditaria, la mujer debe ser remitida a un especialista antes de tomar la decisión de usar cualquier AOC; inmovilización prolongada, cirugía mayor, cualquier intervención quirúrgica en las piernas o traumatismo mayor. En estas circunstancias es aconsejable suspender el uso de AOC (en caso de cirugía programada, al menos con cuatro semanas de antelación) y no reanudarlo hasta dos semanas después de que se recupere completamente la movilidad; tabaquismo (con un consumo importante y mayor edad el riesgo aumenta más, especialmente en mujeres mayores de 35 años); dislipoproteinemia; hipertensión arterial; migraña; enfermedad valvular cardíaca; fibrilación auricular; no hay consenso sobre el posible papel de las venas varicosas y la tromboflebitis superficial en el tromboembolismo venoso. Es preciso tener en cuenta el aumento del riesgo de tromboembolismo en el puerperi.

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

MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
BUENOS AIRES ARGENTINA

2402

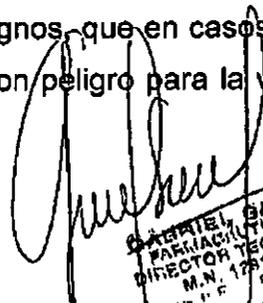


migraña durante el uso de AOC (que puede ser el pródromo de un evento cerebrovascular) puede ser motivo de la suspensión inmediata de los AOC. Los factores bioquímicos que pueden indicar una predisposición hereditaria o adquirida a la trombosis arterial o venosa incluyen la resistencia a la proteína C activada (PCA), la hiperhomocisteinemia, la deficiencia de antitrombina III, la deficiencia de proteína C, la deficiencia de proteína S, los anticuerpos antifosfolípidos (anticuerpos anticardiopina, anticoagulante lúpico).

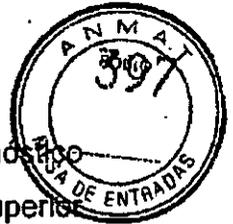
Al considerar la relación riesgo/beneficio, el médico debe tener en cuenta que el tratamiento adecuado de una enfermedad puede reducir el riesgo asociado de trombosis y que el riesgo asociado al embarazo es mayor que el asociado al uso de AOC de dosis bajas (<0.05 mg de etinilestradiol).

Tumores: El factor de riesgo más importante para el desarrollo del cáncer cervical lo constituye la infección persistente por el virus del papiloma humano (VPH). Algunos estudios epidemiológicos han señalado que el empleo a largo plazo de AOC puede contribuir adicionalmente a este aumento del riesgo, pero sigue debatiéndose hasta qué punto este hallazgo es atribuible a factores de confusión, p. ej.: tamizaje cervical y conducta sexual, incluyendo el uso de anticonceptivos de barrera. Según un metaanálisis de 54 estudios epidemiológicos existe un ligero aumento del riesgo relativo (RR = 1.24) de que se diagnostique cáncer de mama en mujeres que están usando actualmente AOC. El exceso de riesgo desaparece gradualmente en el curso de los 10 años siguientes a la suspensión de los AOC. Dado que el cáncer de mama es raro en mujeres menores de 40 años, el exceso de diagnósticos de cáncer de mama en usuarias actuales y recientes de AOC es pequeño en relación con el riesgo total de cáncer de mama. Estos estudios no aportan evidencia sobre causalidad. El patrón observado de aumento del riesgo puede deberse a un diagnóstico de cáncer de mama más precoz en usuarias de AOC, a los efectos biológicos de los AOC o a una combinación de ambos. Los cánceres de mama que se diagnostican en mujeres que han utilizado AOC en alguna ocasión tienden a estar menos avanzados desde el punto de vista clínico que los diagnosticados en quienes nunca los han usado. En usuarias de AOC se han observado en raras ocasiones tumores hepáticos benignos, y más raramente aún malignos, que en casos aislados han provocado hemorragias en la cavidad abdominal con peligro para la vida de la

MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL BARZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 17511
MONTEVIDEO, R. P. URUGUAY

2402

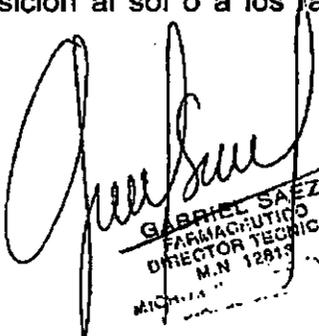


paciente. Debe considerarse la posibilidad de un tumor hepático en el diagnóstico diferencial de mujeres que toman AOC y presentan dolor abdominal superior intenso, aumento de tamaño del hígado o signos de hemorragia intraabdominal.

Otras entidades: Las mujeres con hipertrigliceridemia o con antecedentes familiares de dicho trastorno pueden tener mayor riesgo de pancreatitis cuando usan AOC. Aunque se han comunicado pequeños aumentos de la presión arterial en mujeres que toman AOC, son raros los casos de relevancia clínica. No obstante, si aparece una hipertensión arterial clínicamente significativa y sostenida cuando se usan AOC, es prudente que el médico retire el AOC para tratar la hipertensión. Cuando lo considere apropiado, puede reiniciar el AOC si con el tratamiento antihipertensivo se alcanzan valores de presión arterial normales. Aunque no se ha demostrado de forma concluyente que exista una asociación, se ha informado que las siguientes entidades ocurren o empeoran con el embarazo y con el uso de AOC: ictericia y/o prurito relacionados con colestasis; formación de cálculos biliares; porfiria; lupus eritematoso sistémico; síndrome urémico- hemolítico; corea de Sydenham; herpes gravídico; pérdida de la audición relacionada con otoesclerosis. En las mujeres que sufren de angioedema hereditario, los estrógenos exógenos pueden inducir o exacerbar los síntomas del angioedema. Los trastornos agudos o crónicos de la función hepática pueden obligar a suspender el uso de AOC hasta que los marcadores de función hepática retornen a valores normales. La recurrencia de una ictericia colestásica que se haya presentado por primera vez durante el embarazo o durante el uso previo de esteroides sexuales obliga a suspender los AOC. Aunque los AOC pueden tener un efecto sobre la resistencia periférica a la insulina y sobre la tolerancia a la glucosa, no existe evidencia que sea necesario alterar el régimen terapéutico en diabéticas que empleen AOC de dosis bajas (que contengan < 0.05 mg de etinilestradiol). No obstante, las mujeres diabéticas que tomen AOC deben ser observadas cuidadosamente. Se ha asociado el empleo de AOC con la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa. Puede producirse cloasma ocasionalmente, sobre todo en mujeres con antecedentes de cloasma gravídico. Las mujeres con tendencia al cloasma deben evitar la exposición al sol o a los rayos ultravioleta mientras tomen AOC.

Examan/consulta médica


MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813



Antes de iniciar o reanudar el tratamiento con AOC es necesario obtener una historia clínica y una exploración clínica completas, guiadas por las contraindicaciones (sección Contraindicaciones) y las advertencias (sección Advertencias), y estos deben repetirse periódicamente. También es importante la evaluación médica periódica, porque pueden aparecer contraindicaciones (p. ej.: un ataque isquémico transitorio, etc.) o factores de riesgo (p. ej.: antecedentes familiares de trombosis arterial o venosa) por primera vez durante el empleo de los AOC. La frecuencia y la naturaleza de estas evaluaciones deben basarse en las recomendaciones prácticas establecidas y adaptarse a cada mujer, aunque generalmente debe prestarse una especial atención a la presión arterial, mamas, abdomen y órganos pélvicos, incluida la citología cervical. Se debe advertir a las mujeres que los anticonceptivos orales no protegen contra la infección por el HIV (SIDA) ni contra otras enfermedades de transmisión sexual, (p. ej., clamidia, herpes genital, condiloma acuminado, gonorrea, hepatitis B y sífilis). Es necesario utilizar preservativo para protegerse contra estas enfermedades.

Disminución de la eficacia

La eficacia de los AOC puede disminuir p. ej. si la mujer olvida tomar los comprimidos, en caso de trastornos gastrointestinales durante la toma de los comprimidos o si toma medicación concomitante.

Reducción del control del ciclo

Todos los AOC pueden dar lugar a hemorragias irregulares (manchado o hemorragia por disrupción), especialmente durante los primeros meses de uso. Por consiguiente, la evaluación de cualquier hemorragia irregular sólo tendrá sentido tras un intervalo de adaptación de unos tres ciclos. Si las irregularidades de sangrado persisten o se producen tras ciclos que antes eran regulares, habrá que tener en cuenta posibles causas no hormonales y están indicadas medidas diagnósticas apropiadas para excluir trastornos malignos o embarazo. Estas pueden incluir el legrado. Es posible que en algunas mujeres no se produzca hemorragia por privación durante el intervalo sin comprimidos. Si ha tomado el AOC siguiendo las instrucciones que se describen en la sección Posología, es improbable que la mujer esté embarazada. Sin embargo, si no ha tomado el AOC siguiendo estas instrucciones antes de la primera hemorragia por privación que falta o si no se

MONICA SOSTINA GUALDI
AOCERADA

GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 17813
MICROBUL/ARGENTINA



presentan dos hemorragias por privación de manera consecutiva, se debe descartar un embarazo antes de seguir usando AOC.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

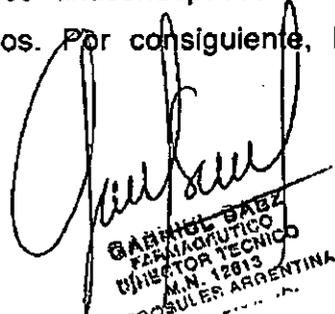
Las interacciones de otros fármacos (inductores enzimáticos, algunos antibióticos) con anticonceptivos orales pueden producir hemorragia por disrupción y/o falla del anticonceptivo. Las mujeres tratadas con cualquiera de estos fármacos deben usar temporalmente un método de barrera además del AOC o elegir otro método anticonceptivo. Con los fármacos inductores de las enzimas microsomales, el método de barrera debe utilizarse durante el período de administración concomitante del fármaco y durante los 28 días después de su interrupción. Las mujeres en tratamiento con antibióticos (excepto rifampicina y griseofulvina) deben usar el método de barrera hasta 7 días después de su suspensión. Si el período durante el que se utiliza el método de barrera sobrepasa el final de los comprimidos del envase de AOC, se debe comenzar el siguiente envase de AOC sin el intervalo usual libre de comprimidos.

Sustancias que disminuyen la eficacia de los AOC (inductores enzimáticos y antibióticos): *Inducción enzimática (aumento del metabolismo hepático):* Pueden presentarse interacciones con fármacos que inducen las enzimas microsomales, lo que produce un aumento de la depuración de las hormonas sexuales (p. ej.: fenitoína, barbitúricos, primidona, carbamazepina, rifampicina y posiblemente también oxcarbazepina, topiramato, felbamato, griseofulvina y productos que contengan *Hypericum perforatum*-hierba de San Juan).

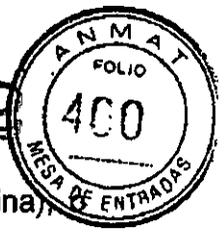
También se ha informado que los inhibidores de la proteasa del HIV (p. ej.: ritonavir) y los inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa reversa (p. ej.: nevirapina) así como las combinaciones de ellos pueden potencialmente afectar el metabolismo hepático. *Antibióticos (interferencia con la circulación enterohepática):* En algunos informes clínicos se sugiere que la circulación enterohepática de los estrógenos puede disminuir cuando se administran algunos antibióticos, los cuales pueden reducir las concentraciones de etinilestradiol (p. ej.: penicilinas, tetraciclinas).

Efectos de los AOC sobre otros medicamentos: Los anticonceptivos orales pueden interferir con el metabolismo de otros fármacos. Por consiguiente, las


MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL BABZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12613
MICROSUL ES ARGENTINA

2402



concentraciones plasmáticas y tisulares pueden aumentar (p. ej.: ciclosporina), disminuir (p. ej.: lamotrigina).

Otras formas de interacción: Pruebas de laboratorio:

El uso de esteroides anticonceptivos puede afectar los resultados de ciertas pruebas de laboratorio, como los parámetros bioquímicos de la función hepática, tiroidea, suprarrenal y renal, los niveles plasmáticos de proteínas (transportadoras), p. ej.: la globulina transportadora de corticosteroides y las fracciones de lípidos/lipoproteínas, los parámetros del metabolismo de los hidratos de carbono y los parámetros de la coagulación y la fibrinólisis. Por lo general, los cambios permanecen dentro de los límites normales del laboratorio.

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

Embarazo

La ingesta de **BIZILLA 75/20 µg** esta contraindicada durante el embarazo. Las mujeres en edad fértil deben estar informadas que la toma del medicamento debe ser interrumpida en caso de embarazo existente o sospechado y que deben consultar al médico.

Lactancia

Empleo durante el período de lactancia: los anticonceptivos orales a base de estrógeno y progesterona pueden afectar la calidad y la cantidad (disminución) de la leche materna. Una pequeña cantidad del principio activo se filtra por la leche materna. Por estas razones, **BIZILLA 75/20 µg** no debe ser utilizado durante el período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

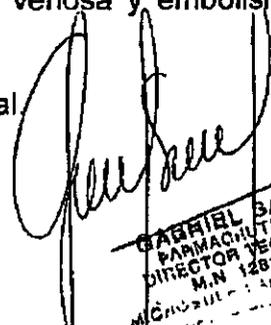
No se han observado efectos sobre la capacidad para conducir ni para utilizar maquinaria.

REACCIONES ADVERSAS

El uso de anticonceptivos orales se ha asociado con:

- Aumento del riesgo de episodios trombóticos venosos y arteriales, así como tromboembólicos, incluyendo infarto de miocardio, trombosis venosa y embolismo pulmonar.
- Aumento del riesgo de neoplasia intraepitelial y cáncer cervical


MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL BAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
MICROBIOLOGÍA ARGENTINA



- Aumento del riesgo de diagnóstico de cáncer de mama

Las reacciones adversas se enumeran a continuación, clasificadas según su frecuencia de acuerdo al siguiente criterio:

Muy frecuentes: Al menos 1 de cada 10

Frecuentes: Al menos 1 de cada 100

Poco frecuentes: Al menos 1 de cada 1.000

Raras: Al menos 1 de cada 10.000

Muy raras: Menos de 1 por cada 10.000

Infecciones comunes:

Frecuentes: vaginitis (inflamación de la vagina), incluyendo candidiasis (infección por hongos en la vagina).

Trastornos del sistema inmunológico

Raras: reacciones de tipo alérgico como urticaria (picor), angioedema (hinchazón de cara, labios, boca y casos muy raros de reacciones graves acompañadas de dificultad al respirar, mareos e incluso pérdida del conocimiento).

Muy raras: empeoramiento del lupus eritematoso sistémico.

Trastornos metabólicos y nutricionales

Poco frecuentes: cambios en el apetito (aumento o disminución).

Raras: intolerancia a la glucosa.

Muy raras: empeoramiento de la porfiria.

Trastornos psiquiátricos

Frecuentes: cambios de humor, incluyendo depresión; cambios en la libido (deseo sexual).

Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentes: cefaleas, incluyendo migrañas.

Frecuentes: nerviosismo, vértigo.

Muy raras: empeoramiento de corea.

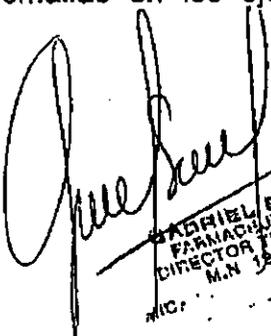
Trastornos oculares

Raras: intolerancia a las lentes de contacto.

Muy raras: neuritis óptica, trombosis vascular retinal (anomalías en los ojos y trastornos visuales).

Trastornos vasculares


MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL BAZZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
BENTONINA

2402



Poco frecuentes: aumento de la presión sanguínea.

Raras: episodios trombóticos venosos (formación de coágulos de sangre en venas).

Muy raras: agravamiento de varices.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: náuseas, vómitos, dolor abdominal.

Poco frecuentes: cólicos, hinchazón.

Muy raras: pancreatitis, adenomas hepáticos, carcinoma hepatocelular.

Trastornos biliares

Raras: ictericia colestásica.

Muy raras: colecistopatía (trastornos de la vesícula biliar), incluyendo cálculos biliares.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo

Frecuentes: acné.

Poco frecuentes: rash (urticaria), reacciones de fotosensibilidad, cloasma (manchas en la piel) que puede persistir, hirsutismo (crecimiento de vello), alopecia (pérdida del cabello).

Raras: eritema nodoso (un tipo de inflamación en la piel con aparición de nódulos en las piernas).

Muy raras: eritema multiforme (un tipo de inflamación en la piel).

Trastornos renales y urinarios

Muy raras: síndrome hemolítico urémico.

Trastornos del aparato reproductor y de las mamas.

Muy frecuentes: sangrados, manchados.

Frecuentes: dolor mamario, tensión mamaria, aumento mamario, secreción mamaria, dismenorrea (menstruación dolorosa), cambios en el flujo menstrual, cambios en la secreción vaginal y ectropión cervical (alteración de la mucosa del cuello del útero), amenorrea (ausencia de la menstruación).

Trastornos generales

Frecuentes: retención de líquidos, edema (hinchazón), cambios de peso (ganancia o pérdida).

Exploraciones complementarias

MONICA SUSANA GUALDI
LABORATORISTA

GABRIEL BAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813

2402



Poco frecuentes: cambios en los niveles lipídicos en sangre, incluyendo hipertrigliceridemia.

Raras: disminución de los niveles séricos de folatos.

SOBREDOSIFICACIÓN

No se dispone de experiencia clínica en relación a la sobredosis. No se han registrado informes de efectos deletéreos graves debidos a sobredosificación en estudios preclínicos. Según la experiencia general con anticonceptivos orales combinados, los síntomas que pueden ocurrir en estos casos son: náuseas, vómitos y, en niñas, hemorragia vaginal leve. No existe antídoto y el tratamiento debe ser sintomático.

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

Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital de Niños "Dr. Pedro de Elizalde" Tel.: (011) 4300-2115/ 4362-6063.

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

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

"TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Conservar preferentemente entre 15 y 30°C, al abrigo de la luz y humedad

Presentación del producto

Envase calendario con 21 comprimidos recubiertos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Director Técnico: Gabriel Saez - Farmacéutico

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

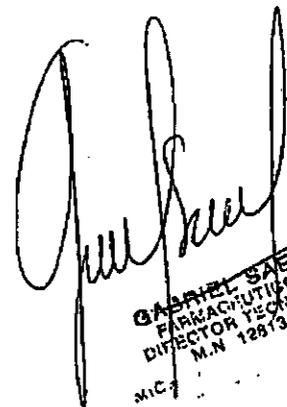
Ruta Panamericana km 36,5 - C1619IEA

Garín (Pdo. de Escobar) - Pcia. de Buenos Aires

TE 03327 452629

www.microsulesargentina.com.ar


MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

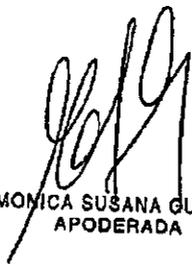

GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813

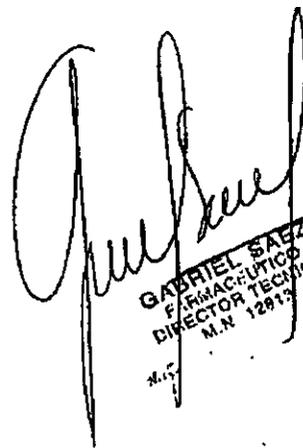
2402



Elaborado en:

Fecha última revisión: .../.../...


MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12813

2402



PROYECTO DE PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Industria Argentina

BIZZILLA 60/15

GESTODENO 60 µg - ETINILESTRADIOL 15 µg

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido recubierto amarillo (activo) contiene:

Gestodeno 60 µg, Etinilestradiol 15 µg

Excipientes: (Lactosa monohidrato Almidón pregelatinizado, Povidona K 30, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Polisorbato 80, Edetato cálcico disódico, Alcohol polivinílico/dióxido de titanio/PEG 3000/talco, Óxido de Hierro amarillo).

Cada comprimido recubierto blanco (inactivo) contiene:

Lactosa/Povidona/Crospovidona, Alcohol polivinílico/dióxido de titanio/PEG 3000/talco, Estearato de magnesio.

LEA TODO EL PROSPECTO DETENIDAMENTE ANTES DE EMPEZAR A TOMAR EL MEDICAMENTO.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

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

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dársele a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

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

QUÉ ES BIZILLA 60/15 Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Bizilla 75/20 contiene como principios activos: Gestodeno/ Etinilestradio 0,060 mg / 0,015 mg en comprimidos recubiertos. Es un anticonceptivo hormonal oral combinado. Inhibe la ovulación y produce cambios en la secreción cervical.

MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
N.º 1981A

2402



También se utiliza en trastornos del ciclo menstrual. Se presenta en un envase calendario con 28 comprimidos recubiertos: 24 comprimidos recubiertos amarillos activos y 4 comprimidos recubiertos blancos inactivos.

ANTES DE TOMAR BIZILLA 60/15

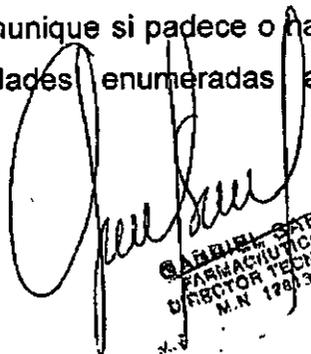
No tome BIZILLA 60/15

- Si es alérgico (hipersensible) al Gestodeno, al Etinilestradiol o a cualquiera de los demás componentes indicados en la composición del medicamento.
- Si está embarazada o cree que pudiera estarlo.
- Si padece trastornos graves de la función del hígado.
- Si ha tenido coágulos en las venas de las extremidades inferiores que se han desprendido afectando a otras zonas del organismo, incluso si ocurrió hace mucho tiempo.
- Si ha tenido tumores en las mamas, hígado, cuello del útero, útero o vagina.
- Si padece diabetes asociada con problemas de corazón o problemas circulatorios.
- Si padece trastornos de las arterias del cerebro o corazón.
- Si padece alguna enfermedad de las válvulas del corazón (valvulopatías).
- Si padece trastornos del ritmo del corazón (arritmias) con posibilidad de que se formen coágulos.
- Si padece alteraciones heredadas o adquiridas que predisponen a la formación de coágulos (trombofilias).
- Si padece jaquecas (migrañas) asociadas con síntomas como pérdida de fuerza o sensibilidad de una parte del cuerpo, o alteraciones de la visión (aura).
- Si tiene la tensión arterial alta.
- Si padece sangrado vaginal de causa desconocida.
- Si padece inflamación del páncreas (pancreatitis) debido a un aumento grave de triglicéridos.

Tenga especial cuidado con BIZILLA 60/15

Antes de tomar BIZILLA 60/15 tendrá que acudir a su médico para que le realice una exploración física. Es importante que le comunique si padece o ha padecido en el pasado alguna de las enfermedades enumeradas a


MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL SAEZ
FARMACIUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 17813

2402



continuación. Si así fuera, quizá su médico tenga que vigilarla con más frecuencia.

Asimismo deberá acudir a su médico si alguna de estas enfermedades empeora o aparece mientras usa este medicamento:

- Enfermedad cardíaca (dolor de pecho, ciertos tipos de trastornos del ritmo del corazón, enfermedades del corazón).
- Antecedentes familiares o personales de niveles altos de grasa (triglicéridos) en sangre.
- Tensión arterial alta, particularmente si empeora o no mejora al tomar medicamentos antihipertensivos.
- Jaquecas (migrañas) intensas y repetitivas o asociadas con alteraciones de la visión (aura).
- Diabetes.
- Depresión o historia de depresión, ya que podría empeorar o volver a aparecer al usar anticonceptivos hormonales.
- Epilepsia.
- Enfermedad inflamatoria del intestino (enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa).
- Ictericia (color amarillo del blanco de los ojos y de la piel) o trastornos en la función del hígado.
- Picazón, especialmente si han ocurrido durante un embarazo anterior.
- Manchas marrones permanentes en la piel de la cara, sobre todo si ya ha tenido durante un embarazo anterior. Si fuera el caso, evite la luz solar y la radiación ultravioleta de las camas solares.
- Angioedema (inflamación similar a la urticaria, pero que se presenta bajo la piel en lugar de darse en la superficie) particularmente en mujeres con angioedema hereditario (problema del sistema inmunitario que se transmite de padres a hijos).

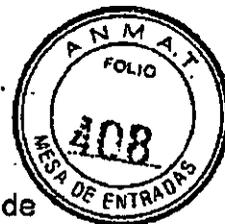
Contáctese con su médico si cree que pudiera estar embarazada.

Enfermedades potencialmente serias:

Trombosis (coágulos de sangre)

MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

GABRIEL BAREZ
PERITAJE TECNICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12673
MICROSULES ARGENTINA
C.A. 28



El uso de medicamentos anticonceptivos puede aumentar las posibilidades de padecer trombosis (coágulos en la sangre). Este riesgo es mayor durante el primer año de uso de ellos.

Los coágulos de sangre pueden bloquear los vasos sanguíneos principales y pueden producir: embolia pulmonar, infarto de miocardio, angina de pecho, trombosis cerebral, etc.

Si usted nota la aparición de cualquiera de los siguientes signos, comuníquese a su médico ya que podrían estar formándose coágulos:

- Dolor e hinchazón en una pierna.
- Dolor fuerte en el pecho y a veces también en el brazo.
- Tos de aparición brusca.
- Dolor de cabeza fuerte.
- Problemas de visión (pérdida de visión, visión doble).
- Dificultad para hablar con claridad.
- Mareos.
- Convulsiones.
- Debilidad o entumecimiento que afecta a una parte del cuerpo.
- Dificultad para andar o sujetar cosas.
- Fuerte dolor de estómago.

Las siguientes condiciones pueden aumentar el riesgo de formación de coágulos en la sangre, por lo que deberá comunicarle al médico si presenta alguna de ellas:

- Obesidad.
 - Si es usted fumadora y tiene más de 35 años.
 - Si ha tenido una lesión grave en piernas o caderas.
 - Si acaba de dar a luz o acaba de tener un aborto espontáneo en el segundo trimestre de embarazo.
 - Si necesita estar en cama durante muchos días. En estos casos, si es posible, el tratamiento deberá suspenderse.
 - Si se ha sometido o va a someterse a una intervención quirúrgica importante.
- En estos casos, siempre que sea posible el tratamiento deberá suspenderse durante cuatro semanas antes y dos semanas después de dicha intervención.

MONICA SUSANA GUALDI
APROBADA

GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA



- Edad avanzada.

No comience el tratamiento con anticonceptivos orales hasta que hayan transcurrido 28 días después del parto siempre que no esté en periodo de lactancia o de un aborto espontáneo en el segundo trimestre ya que las probabilidades de que aparezca un tromboembolismo venoso, aumentan inmediatamente después del parto.

Presión sanguínea

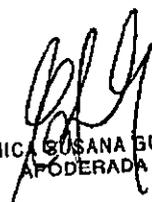
Si usted tiene hipertensión (tensión arterial alta) o padece de alguna enfermedad relacionada con la hipertensión (incluidas ciertas enfermedades renales), es preferible que emplee otros métodos anticonceptivos. Si decide emplear anticonceptivos orales, deberá vigilarse la tensión arterial, pero si ésta aumenta y no se puede controlar con medicamentos, deberá interrumpir el tratamiento.

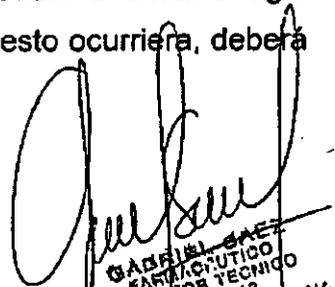
Tumores

Se han observado casos de tumores de mama con una frecuencia ligeramente mayor en mujeres que utilizan anticonceptivos orales, pero se desconoce si esto se debe al tratamiento. Por ejemplo, podría ser que se detectaran más tumores en las mujeres que usan anticonceptivos orales porque acudan a consulta médica con más frecuencia. Este aumento de frecuencia disminuye gradualmente después de interrumpir el tratamiento. Después de diez años, las posibilidades de tener tumores de mama serán las mismas que para las mujeres que nunca han usado anticonceptivos orales.

Así mismo, los tumores de cuello uterino (cervix) ocurren con más frecuencia en mujeres que usan anticonceptivos orales. Sin embargo, la aparición de este tumor está asociada con un aumento de la actividad sexual y con enfermedades de transmisión sexual, por lo que no está claro si el comprimido anticonceptivo juega un papel directo en este riesgo.

Rara vez se han comunicado casos de tumores de hígado en mujeres que usan anticonceptivos orales. En estos casos se puede producir una hemorragia interna que dé lugar a un dolor fuerte en el abdomen. Si esto ocurriera, deberá ponerse en contacto con el médico de inmediato.


MONICA SUSANA BUALDI
APODERADA


GABRIEL SAIZ
FARMACUTICO
DIRECTOR TECNICO
N.º 12813
MICROSULES ARGENTINA
U.A. 28

2402



Las mujeres que hayan padecido colestasis (obstrucción del flujo de la bilis) durante el tratamiento con anticonceptivos orales en el pasado o durante el embarazo, son más propensas a desarrollarla de nuevo si usan anticonceptivos orales. Se debe hacer un seguimiento de estas mujeres y si aparece colestasis, se debe suspender el tratamiento con anticonceptivos orales.

Se han comunicado casos de lesión grave del hígado con el uso de anticonceptivos orales. Si su médico determina que mientras está tomando anticonceptivos orales desarrolla lesiones graves del hígado, le suspenderá el tratamiento con ellos.

Migrañas

El comienzo o el empeoramiento de una jaqueca (migraña), o la aparición de una jaqueca de características diferentes a las habituales, recurrente, persistente o intensa, requiere la suspensión del tratamiento con anticonceptivos y la evaluación de la causa de la misma.

Mujeres con migrañas (particularmente asociado con síntomas como pérdida de fuerza o sensibilidad de una parte del cuerpo, o alteraciones de la visión (aura)) que toman anticonceptivos orales pueden sufrir un incremento del riesgo de infarto cerebral.

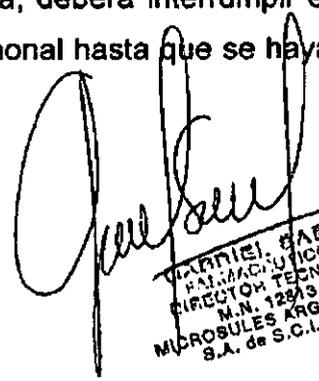
Sistema inmunológico

El uso de anticonceptivos orales puede agravar los síntomas de angioedema (inflamación similar a la urticaria, pero que se presenta bajo la piel en lugar de darse en la superficie) particularmente en mujeres con angioedema hereditario (problema del sistema inmunitario que se transmite de padres a hijos).

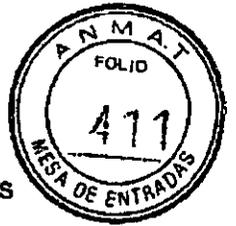
Hemorragia genital

Puede ocurrir que no tenga el "periodo" durante la semana de descanso. Si el medicamento se ha tomado correctamente, es muy poco probable que esté embarazada. Sin embargo, si tiene dos faltas, debe consultar a su médico ya que se deberá descartar la posibilidad de un embarazo. Si no ha tomado el medicamento según las instrucciones y tiene una falta, deberá interrumpir el tratamiento y utilizar un método anticonceptivo no hormonal hasta que se haya descartado el embarazo.


MONICA SURRA GUALDI
ARCEBRADA


DANIEL GARZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.A.

2402



Este medicamento puede causar una hemorragia o manchado vaginal entre las menstruaciones. En caso de que le ocurra esto, continúe el tratamiento y si la hemorragia se sigue produciendo pasados los tres primeros ciclos, consulte a su médico de inmediato. Los errores en el uso del medicamento también pueden causar manchado y hemorragia ligera.

Cuando deje de utilizar este medicamento, es posible que presente una hemorragia irregular, escasa o no manche, especialmente en los primeros 3 meses y sobre todo si sus periodos ya eran irregulares antes de empezar a tomar medicamentos hormonales.

Efectos sobre carbohidratos y lípidos

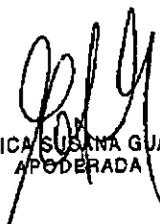
En usuarias de anticonceptivos orales se han dado casos de intolerancia a la glucosa. Las mujeres con intolerancia a la glucosa o diabetes mellitus deberán ser vigiladas cuidadosamente.

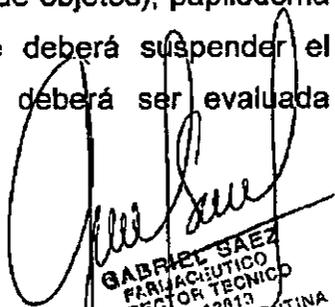
Una pequeña proporción de mujeres que toman anticonceptivos pueden presentar cambios en su perfil lipídico (análisis del contenido de grasas en sangre). Deberían considerarse métodos anticonceptivos no hormonales en mujeres con alteraciones lipídicas no controladas. En una pequeña proporción de mujeres que tomen anticonceptivos orales se puede producir hipertrigliceridemia (aumento de triglicéridos en sangre) persistente. Un aumento significativo de triglicéridos en plasma puede conducir a pancreatitis y a otras complicaciones.

Las mujeres que hayan sido tratadas por hiperlipidemias (aumento del colesterol y/o triglicéridos) deberán ser sometidas a un seguimiento si deciden tomar anticonceptivos orales.

Lesiones oculares

Con el uso de anticonceptivos orales se han comunicado casos de trombosis vascular de retina que puede llevar a una pérdida de visión parcial o completa. Si se presentan signos o síntomas como cambios visuales, principio de proptosis (ojos salientes) o diplopía (percepción doble de objetos), papiledema (inflamación ocular) o lesión vascular de retina, se deberá suspender el tratamiento con anticonceptivos orales y la causa deberá ser evaluada inmediatamente.


MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12013
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.S.A.

2402



Depresión

Si aparece un cuadro severo de depresión se deberá suspender la medicación y emplear un método anticonceptivo alternativo.

Se debe vigilar a las mujeres con antecedentes de depresión.

Otros

El comprimido anticonceptivo no protege frente a la infección por el HIV (SIDA) o cualquier otra enfermedad de transmisión sexual (p. ej., clamidia, herpes genital, condiloma acuminado, gonorrea, hepatitis B y sífilis). Es necesario utilizar preservativo para protegerse contra estas enfermedades.

Uso de otros medicamentos

Siempre informa a su médico si está consumiendo otros medicamentos aun los adquiridos sin receta médica antes de comenzar con la toma de Bizilla 60/15.

Las interacciones de otros medicamentos (inductores enzimáticos, algunos antibióticos) con anticonceptivos orales pueden producir hemorragia por disrupción y/o falla del anticonceptivo. Las pacientes tratadas con cualquiera de estos fármacos deben usar temporalmente un método de barrera además de Bizilla 75/20 o elegir otro método anticonceptivo. Con los medicamentos inductores de las enzimas microsomales, el método de barrera debe utilizarse durante el período de administración concomitante del fármaco y durante los 28 días después de su interrupción. Las mujeres en tratamiento con antibióticos (excepto rifampicina y griseofulvina) deben usar el método de barrera hasta 7 días después de su suspensión. Si el período durante el que se utiliza el método de barrera sobrepasa el final de los comprimidos del envase de Bizilla, se debe comenzar el siguiente envase de Bizilla 60/15 sin el intervalo usual libre de comprimidos.

Sustancias que disminuyen la eficacia de Bizilla 60/15

Inductores enzimáticos y antibióticos: *Inducción enzimática (aumento del metabolismo hepático):* Pueden presentarse interacciones con medicamentos que inducen las enzimas microsomales, lo que produce un aumento de la depuración de las hormonas sexuales (p. ej.: fenitoína, barbitúricos, primidona, carbamazepina, rifampicina y posiblemente también oxcarbazepina, topiramato,

MONICA SUSANA GUALDI
ACREDITADA

GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12819
MICHUSULES ARGENTINA
S.A. 30 5.000

2402



felbamato y productos que contengan *Hypericum perforatum*-hierba de San Juan).

También se ha informado que ritonavir y nevirapina así como las combinaciones de ellos pueden potencialmente afectar el metabolismo hepático. Algunos antibióticos *Antibióticos* pueden reducir las concentraciones de etinilestradiol (p. ej.: penicilinas, tetraciclinas).

Efectos de Bizilla 60/15 sobre otros medicamentos: Los anticonceptivos orales pueden interferir con el metabolismo de otros medicamentos. Por consiguiente, las concentraciones plasmáticas y tisulares pueden aumentar con la toma conjunta con ciclosporina o disminuir con lamotrigina.

Pruebas de laboratorio:

La toma de Bizilla 60/15 puede afectar los resultados de ciertas pruebas de laboratorio, como los parámetros bioquímicos de la función hepática, tiroidea, suprarrenal y renal, los niveles plasmáticos de proteínas (transportadoras), p. ej.: la globulina transportadora de corticosteroides y las fracciones de lípidos/lipoproteínas, los parámetros del metabolismo de los hidratos de carbono y los parámetros de la coagulación y la fibrinólisis. Por lo general, los cambios permanecen dentro

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No utilice este medicamento si está embarazada o si cree que pudiera estarlo.

Si usted se queda embarazada, debe suspender inmediatamente la toma de este medicamento y consultar con su médico.

No se debe utilizar este medicamento hasta el final del periodo de lactancia.

Uso en niñas

No está indicado su uso antes de la primera menstruación.

No está indicado en mujeres posmenopáusicas.

Conducción y uso de máquinas

No se han observado efectos sobre la capacidad para conducir ni para utilizar maquinaria.

Información importante sobre algunos componentes de BIZILLA 60/15

MONICA BUSANA GUALDI
Aprobada

GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
S.A. ...

2402



Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

CÓMO TOMAR BIZILLA 60/15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Siga exactamente las instrucciones de administración de BIZILLA 60/15 indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene alguna duda.

Recuerde tomar su medicamento, ya que el olvido de la toma de BIZILLA 60/15 puede disminuir la eficacia del tratamiento.

Antes de iniciar el tratamiento con BIZILLA 60/15 el médico debe realizarle una detallada historia clínica y un minucioso reconocimiento médico, incluyendo la presión sanguínea, y debe descartarse la existencia de embarazo. También deberá realizarle una exploración de las mamas, hígado, extremidades y órganos pélvicos (vejiga urinaria, vagina, útero y parte final del intestino grueso). Su médico también podría necesitar realizarle una citología del cuello del útero (ligero raspado indoloro del cuello del útero para tomar células de la zona para analizarlas). Su médico le repetiría esta revisión a los 3 meses tras iniciar el tratamiento, y posteriormente, cada año.

Instrucciones para la correcta administración del medicamento

Debe tomar los comprimidos por vía oral, en el orden indicado en el envase blister primero los 24 comprimidos de color amarillo, a continuación los 4 comprimidos blancos, aproximadamente a la misma hora, todos los días, con algo de líquido si fuera necesario.

Si lo desea puede proseguir con el segundo envase siempre comenzando con un comprimido amarillo, activo al día siguiente de haber finalizado el primer envase.

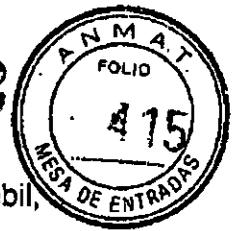
La hemorragia, similar a la regla, habitualmente comienza entre los días 2 a 3 después de la toma del último comprimido amarillo, y puede no haber finalizado antes de que comience con la toma del comprimido amarillo del siguiente envase.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con este medicamento.

MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

GABRIEL BAEZ
FARMACÉUTICO
PIRROTOR TÉCNICO
M.N. 12818
MICROSULES ARGENTINA

2402



Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Comienzo del primer envase de BIZILLA 60/15

- *Cuando no se haya usado ningún anticonceptivo hormonal el mes anterior*

El tratamiento se inicia el primer día del ciclo menstrual (es decir, el primer día de hemorragia).

- *Cuando esté tomando otro anticonceptivo y lo cambie por BIZILLA 60/15*

Si usted inicia tratamiento con BIZILLA cambiando de otro anticonceptivo oral debe tomar el primer comprimido amarillo luego de un período de descanso de 7 días si el anticonceptivo anterior era de 21 comprimidos, si era de 28 comprimidos, al día siguiente de haber finalizado éste. En caso de ausencia de menstruación durante los días de descanso o bien durante la toma de los comprimidos inactivos del envase del anticonceptivo anterior consulte a su médico a efectos de controlar la ausencia de embarazo, antes de comenzar el tratamiento con BIZILLA 60/15.

- *Cuando cambie de un método que sólo contenga un progestágeno (minipíldora, implante, dispositivo intrauterino (DIU), o inyección).*

Puede dejar de tomar el comprimido de progestágeno (minipíldora) cualquier día y comenzar a tomar BIZILLA 60/15 al día siguiente, a la misma hora.

Comience a utilizar este medicamento cuando le corresponda la siguiente inyección o el día que le quiten su implante o dispositivo intrauterino.

En todas estas situaciones, asegúrese también de utilizar un método de barrera adicional cuando mantenga relaciones sexuales (p. ej., preservativos o espermicidas) durante los 7 primeros días de la toma de comprimidos.

- *Tras un aborto espontáneo en el primer trimestre*

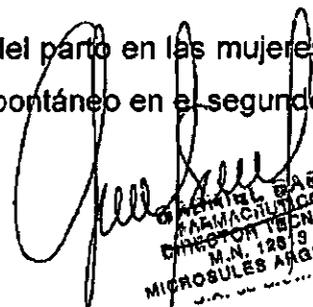
Puede comenzar a tomar los comprimidos inmediatamente. Si lo hace así, no es necesario que tome otras medidas anticonceptivas.

- *Posparto*

Si usted está en periodo de lactancia no debe tomar este medicamento, ver "Embarazo y lactancia".

El uso de los comprimidos comienza 28 días después del parto en las mujeres que no estén en periodo de lactancia o de un aborto espontáneo en el segundo


MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL SAEZ
FARMACIUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12513
MICROSULES ARGENTINA



trimestre. Si usted comienza más tarde, debe utilizar un método de barrera adicional durante los 7 primeros días de la toma de comprimidos. No obstante, si usted ya ha tenido relaciones sexuales, debe descartarse que no se haya producido un embarazo antes de tomar el anticonceptivo o bien tiene que esperar a su siguiente periodo menstrual.

Siguientes ciclos

Se continúa con un nuevo envase de BIZILLA 60/15, comenzando el mismo día de la semana en que se empezó el primer envase.

Qué debe hacerse si aparece una hemorragia durante los 21 días de la toma de comprimidos recubiertos

La aparición de hemorragias durante las 3 semanas de toma de los comprimidos recubiertos no es motivo para interrumpir el tratamiento. Una hemorragia ligera suele desaparecer por sí sola. Si las hemorragias alcanzaran una intensidad similar a la de la menstruación normal, y se prolongaran durante más de 3 ciclos, será preciso acudir al médico.

Ausencia de hemorragia

Si en el periodo de la toma de los comprimidos inactivos no aparece la hemorragia vaginal, conviene consultar inmediatamente con el médico, para excluir la posibilidad de embarazo si los comprimidos recubiertos no se han tomado regularmente o se han producido vómitos o diarreas durante el ciclo.

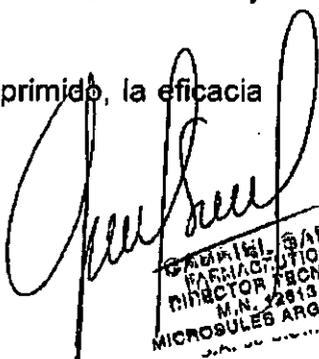
El primer comprimido amarillo se debe tomar el primer día de la menstruación (primer día de sangrado).

Si olvidó tomar BIZILLA 60/15

La protección del anticonceptivo puede verse reducida si olvida la toma de comprimidos. En particular, si el olvido es en la primera semana de tratamiento y tuvo relaciones sexuales en la semana anterior, podría existir la posibilidad de quedarse embarazada.

- Si se ha retrasado **menos de 12 horas** en tomar algún comprimido, se mantiene la eficacia del medicamento. Tómese tan pronto como se acuerde y tome los siguientes comprimidos a su hora normal.
- Si se ha retrasado **más de 12 horas** en tomar algún comprimido, la eficacia del anticonceptivo puede verse reducida.


MÓNICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL BARZ
FARMACIUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 22813
MICROSULES ARGENTINA

2402



Utilice al mismo tiempo un método de anticoncepción no hormonal (de barrera) hasta el inicio de un nuevo envase, incluyendo el tiempo en el que podría presentarse un sangrado menstrual.

Es conveniente en estos casos, la consulta con el médico.

Consejos en caso de vómitos y/o diarrea

Si se producen vómitos o diarrea en las 4 horas siguientes a la toma del comprimido, deberá seguir los consejos referentes al olvido de la toma de comprimidos. Si usted no desea cambiar su esquema normal de la toma de comprimidos, debe tomar los comprimidos adicionales necesarios de otro envase.

Cómo retrasar un periodo

Para retrasar un periodo, debe comenzar un nuevo envase inmediatamente después de finalizar el consumo del comprimido activo amarillo sin el consumo del comprimido blanco. Los periodos pueden demorarse tanto como usted lo desee, pero no más allá de la finalización del segundo envase. Durante este tiempo puede experimentar hemorragias o manchados.

Posteriormente, la toma regular de este medicamento se reanuda tras la toma del último comprimido inactivo (blanco).

Si toma más BIZILLA 60/15 del que debiera:

Puede sufrir náuseas, vómitos, somnolencia, dolor en las mamas, mareos y hemorragia vaginal; el tratamiento consistirá en suspender la administración de este medicamento. Contáctese con su médico o farmacéutico lo antes posible.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, ver sobredosificación.

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

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, BIZILLA 60/15 puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

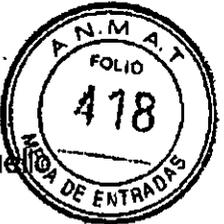
El uso de anticonceptivos orales se ha asociado con un aumento del riesgo de:

- Episodios trombóticos venosos y arteriales, así como tromboembólicos, incluyendo infarto cerebral, accidente isquémico transitorio, infarto de miocardio, trombosis venosa y embolismo pulmonar.

MONICA SUSANA GUALDI
ARQUERADA

GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
MICROSÚLES ARGENTINA

2402



- Neoplasia cervical intraepitelial (células anormales en la superficie del cuello del útero) y cáncer cervical (cáncer del cuello del útero).

- Diagnóstico de cáncer de mama

- Tumores hepáticos benignos (ej. hiperplasia nodular focal, adenomas hepáticos).

Los efectos adversos se citan a continuación, clasificados según su frecuencia de acuerdo al siguiente criterio:

Muy frecuentes: $>1/10$ (más de 1 de cada 10 pacientes).

Frecuentes: $>1/100$, $<1/10$ (más de 1 de cada 100 y menos de 1 de cada 100 pacientes).

Poco frecuentes: $>1/1.000$, $<1/100$ (más de 1 de cada 1.000 y menos de 1 de cada 100 pacientes).

Raros: $>1/10.000$, $<1/1.000$ (más de 1 de cada 10.000 y menos de 1 de cada 1.000 pacientes).

Muy raros: $<1/10.000$ (menos de 1 de cada 10.000 pacientes).

Infecciones comunes

Frecuentes: Vaginitis (inflamación de la vagina), incluyendo candidiasis (infección por hongos en la vagina).

Neoplasias benignas/malignas o inespecíficas

Muy raros: Carcinomas hepatocelulares (tumores hepáticos malignos).

Trastornos del sistema inmune

Raros: Reacciones de tipo alérgico como urticaria (picor), angioedema (hinchazón de cara, labios, boca y en casos muy raros acompañados de dificultad al respirar, mareos e incluso pérdida de conocimiento).

Muy raros: Empeoramiento del lupus eritematoso sistémico (enfermedad autoinmune).

Trastornos metabólicos y nutricionales

Poco frecuentes: Cambios en el apetito (aumento o disminución).

Raros: Intolerancia a la glucosa.

Muy raros: Empeoramiento de la porfiria (trastorno metabólico familiar).

Trastornos psiquiátricos

MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

GABRIEL SATE
FARMACUTICO
INSPECTOR TECNICO
M.N. 12513
MICROSULS ARGENTINA

2402



Frecuentes: Cambios de humor, incluyendo depresión; cambios en la libido (deseo sexual).

Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentes: Dolor de cabeza, incluyendo migrañas (jaquecas).

Frecuentes: Nerviosismo, vértigo.

Muy raros: Empeoramiento de la enfermedad de Corea (movimientos involuntarios).

Trastornos oculares

Raros: Intolerancia a las lentes de contacto.

Muy raros: Anomalías en los ojos y trastornos visuales.

Trastornos vasculares

Poco frecuentes: Aumento de la presión sanguínea.

Raros: Episodios trombóticos venosos (formación de coágulos de sangre en venas).

Muy raros: Empeoramiento de varices.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: Náuseas, vómitos, dolor abdominal.

Poco frecuentes: Cólicos, sensación de hinchazón.

Muy raros: Pancreatitis (inflamación del páncreas); colitis isquémica (ciertos tipos de inflamación del colon).

Frecuencia no conocida: Enfermedad inflamatoria intestinal (Enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa) (ciertos tipos de inflamación del intestino)

Trastornos hepatobiliares (hígado y vesícula biliar)

Raros: Ictericia colestásica (color amarillento del blanco del ojo y de la piel por estancamiento de la bilis).

Muy raros: Colecistopatía (trastornos de la vesícula biliar) incluyendo cálculos biliares.

Frecuencia no conocida: Lesión hepatocelular (ej. hepatitis, función hepática anormal)

Trastornos de piel y anejos

Frecuentes: Acné


MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
MICROBULOS ARGENTINA

2407



Poco frecuentes: Rash (erupción), cloasma (manchas en la piel) que pueden persistir, hirsutismo (crecimiento del vello), alopecia (caída del cabello).

Raros: Eritema nodoso (un tipo de inflamación en la piel con aparición de nódulos en las piernas).

Muy raros: Eritema multiforme (un tipo de inflamación en la piel).

Trastornos renales y urinarios

Muy raros: Síndrome hemolítico urémico (enfermedad renal con alteraciones en la sangre).

Trastornos del sistema reproductor y de las mamas

Muy frecuentes: Hemorragia o manchado vaginal inesperado.

Frecuentes: Dolor o tensión en el pecho, hinchazón del pecho, secreción mamaria, dismenorrea (menstruación dolorosa), cambios en el flujo menstrual, cambios en la secreción vaginal y ectopia cervical (alteración de la mucosa del cuello del útero), amenorrea (ausencia de la menstruación).

Trastornos generales

Frecuentes: Retención de líquidos, edema (hinchazón)

Otros

Frecuentes: Cambios en el peso (incremento o reducción)

Poco frecuentes: Incremento de la tensión arterial; cambios en los niveles de lípidos en la sangre, incluyendo hipertrigliceridemia (niveles altos de ácidos grasos en sangre).

Raros: Disminución de los niveles de folatos en sangre.

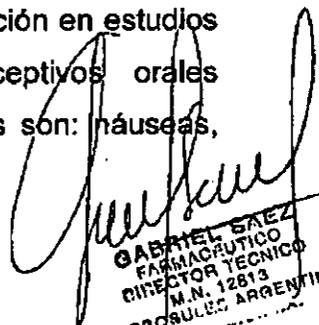
No se alarme por estos efectos adversos, ya que es muy posible que no aparezca ninguno de ellos.

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

SOBREDOSIFICACIÓN

No se dispone de experiencia clínica en relación a la sobredosis. No ha habido informes de efectos deletéreos graves debidos a sobredosificación en estudios preclínicos. Según la experiencia general con anticonceptivos orales combinados, los síntomas que pueden ocurrir en estos casos son: náuseas,


MONICA SUSANA GUALDI
AFILERADA


GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA

2402



vómitos y, en niñas, hemorragia vaginal leve. No existe antídoto y el tratamiento debe ser sintomático.

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

Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital de Niños "Dr. Pedro de Elizalde" Tel.: (011) 4300-2115/ 4362-6063.

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

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

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

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234" Conservar preferentemente entre 15 y 30°C, al abrigo de la luz y humedad.

Presentación del producto

Envase calendario con 28 comprimidos recubiertos: 24 comprimidos recubiertos, amarillos activos y 4 comprimidos blancos inactivos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Director Técnico: Gabriel Saez - Farmacéutico

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana km 36,5 - C1619IEA

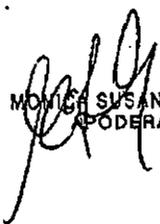
Garín (Pdo. de Escobar) - Pcia. de Buenos Aires

TE 03327 452629

www.microsulesargentina.com.ar

Elaborado en:

Fecha última revisión: / ... / ...


MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA

2402




MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL BAEZ
FARMACUTICO
INSPECTOR TECNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA

402



PROYECTO DE PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Industria Argentina

BIZILLA 75/20

GESTODENO 75 µg - ETINILESTRADIOL 20 µg

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

COMPOSICION:

Cada comprimido recubierto contiene:

Gestodeno 75 µg

Etinilestradiol 20 µg

Excipientes: (Lactosa monohidrato Almidón pregelatinizado, Povidona K 30, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Polisorbato 80, Edetato cálcico disódico, Alcohol polivinílico/dióxido de titanio/PEG 3000/talco, Oxido de Hierro rojo)

LEA TODO EL PROSPECTO DETENIDAMENTE ANTES DE EMPEZAR A TOMAR EL MEDICAMENTO.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

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

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

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

QUÉ ES BIZILLA 75/20 Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Bizilla 75/20 contiene como principios activos: Gestodeno/ Etinilestradio 0,075 mg / 0,020 mg en comprimidos recubiertos. Es un anticonceptivo hormonal oral combinado. Inhibe la ovulación y produce cambios en la secreción cervical. También se utiliza en trastornos del ciclo menstrual. Se presenta en un envase calendario con 21 comprimidos recubiertos.

ANTES DE TOMAR BIZILLA 75/20

MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

GABRIEL S.A.
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA

2402



No tome BIZILLA 75/20

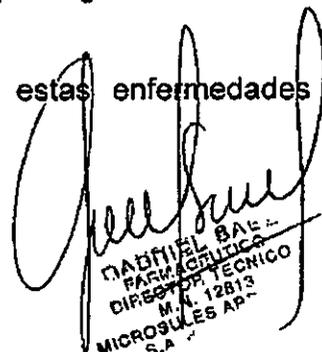
- Si es alérgico (hipersensible) al Gestodeno, al Etinilestradiol o a cualquiera de los demás componentes indicados en la composición del medicamento.
- Si está embarazada o cree que pudiera estarlo.
- Si padece trastornos graves de la función del hígado.
- Si ha tenido coágulos en las venas de las extremidades inferiores que se han desprendido afectando a otras zonas del organismo, incluso si ocurrió hace mucho tiempo.
- Si ha tenido tumores en las mamas, hígado, cuello del útero, útero o vagina.
- Si padece diabetes asociada con problemas de corazón o problemas circulatorios.
- Si padece trastornos de las arterias del cerebro o corazón.
- Si padece alguna enfermedad de las válvulas del corazón (valvulopatías).
- Si padece trastornos del ritmo del corazón (arritmias) con posibilidad de que se formen coágulos.
- Si padece alteraciones heredadas o adquiridas que predisponen a la formación de coágulos (trombofilias).
- Si padece jaquecas (migrañas) asociadas con síntomas como pérdida de fuerza o sensibilidad de una parte del cuerpo, o alteraciones de la visión (aura).
- Si tiene la tensión arterial alta.
- Si padece hemorragia vaginal de causa desconocida.
- Si padece inflamación del páncreas (pancreatitis) debido a un aumento grave de triglicéridos.

Tenga especial cuidado con BIZILLA 75/20

Antes de tomar BIZILLA tendrá que acudir a su médico para que le realice una exploración física. Es importante que usted le comunique si padece o ha padecido en el pasado alguna de las enfermedades enumeradas a continuación. Si así fuera, quizá su médico tenga que vigilarla con más frecuencia.

Asimismo deberá acudir a su médico si alguna de estas enfermedades empeora o aparece mientras usa este medicamento:


MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL BALC
FARMACIUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12813
MICROGULES AP-
S.A.

2402



- Enfermedad cardiaca (dolor de pecho, ciertos tipos de trastornos del ritmo del corazón, enfermedades del corazón).
- Antecedentes familiares o personales de niveles altos de grasa (triglicéridos) en sangre.
- Tensión arterial alta, particularmente si empeora o no mejora al tomar medicamentos antihipertensivos.
- Jaquecas (migrañas) intensas y repetitivas o asociadas con alteraciones de la visión (aura).
- Diabetes.
- Depresión o historia de depresión, ya que podría empeorar o volver a aparecer al usar anticonceptivos hormonales.
- Epilepsia.
- Enfermedad inflamatoria del intestino (enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa).
- Ictericia (color amarillo del blanco de los ojos y de la piel) o trastornos en la función del hígado.
- Picazón, especialmente si ha ocurrido durante un embarazo anterior.
- Manchas marrones permanentes en la piel de la cara, sobre todo si ya ha tenido durante un embarazo anterior. Si fuera el caso, evite la luz solar y la radiación ultravioleta de las camas solares.
- Angioedema (inflamación similar a la urticaria, pero que se presenta bajo la piel en lugar de darse en la superficie) particularmente en mujeres con angioedema hereditario (problema del sistema inmunitario que se transmite de padres a hijos).

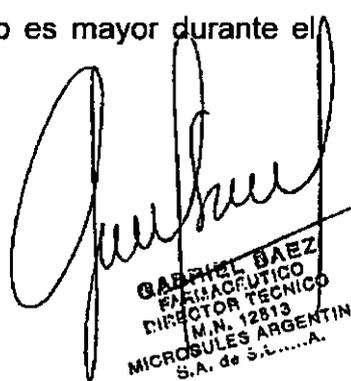
Contáctese con su médico si cree que puede estar embarazada.

Enfermedades potencialmente serias:

Trombosis (coágulos de sangre)

El uso de medicamentos anticonceptivos puede aumentar las posibilidades de padecer trombosis (coágulos en la sangre). Este riesgo es mayor durante el primer año de uso de ellos.


MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL BAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.L.A.

2402



Los coágulos de sangre pueden bloquear los vasos sanguíneos principales y pueden producir: embolia pulmonar, infarto de miocardio, angina de pecho, trombosis cerebral, etc.

Si usted nota la aparición de cualquiera de los siguientes signos, comuníquese a su médico ya que podrían estar formándose coágulos:

- Dolor e hinchazón en una pierna.
- Dolor fuerte en el pecho y a veces también en el brazo.
- Tos de aparición brusca.
- Dolor de cabeza fuerte.
- Problemas de visión (pérdida de visión, visión doble).
- Dificultad para hablar con claridad.
- Mareos.
- Convulsiones.
- Debilidad o entumecimiento que afecta a una parte del cuerpo.
- Dificultad para andar o sujetar cosas.
- Fuerte dolor de estómago.

Las siguientes condiciones pueden aumentar el riesgo de formación de coágulos en la sangre, por lo que deberá comunicarle al médico si presenta alguna de ellas:

- Obesidad.
- Si usted es fumadora y tiene más de 35 años.
- Si ha tenido una lesión grave en piernas o caderas.
- Si acaba de dar a luz o acaba de tener un aborto espontáneo en el segundo trimestre de embarazo.
- Si necesita estar en cama durante muchos días. En estos casos, si es posible, el tratamiento deberá suspenderse.
- Si se ha sometido o va a someterse a una intervención quirúrgica importante. En estos casos, siempre que sea posible, el tratamiento deberá suspenderse durante cuatro semanas antes y dos semanas después de dicha intervención.
- Edad avanzada.

No comience el tratamiento con anticonceptivos orales hasta que hayan transcurrido 21 a 28 días después del parto siempre que no este en periodo de

MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 17813
MICROSULES ARGENTINA
C.A. de S. U. S. A.



lactancia o de un aborto espontáneo en el segundo trimestre ya que las probabilidades de que aparezca un tromboembolismo venoso, aumentan inmediatamente después del parto.

Presión sanguínea

Si usted tiene hipertensión (tensión arterial alta) o padece de alguna enfermedad relacionada con la hipertensión (incluidas ciertas enfermedades renales), es preferible que emplee otros métodos anticonceptivos. Si decide emplear anticonceptivos orales, deberá vigilarse la tensión arterial, pero si ésta aumenta y no se puede controlar con medicamentos, deberá interrumpir el tratamiento.

Tumores

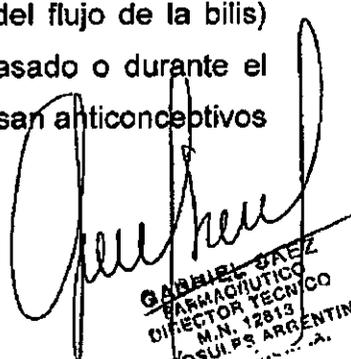
Se han observado casos de tumores de mama con una frecuencia ligeramente mayor en mujeres que utilizan anticonceptivos orales, pero se desconoce si esto se debe al tratamiento. Por ejemplo, podría ser que se detectaran más tumores en las mujeres que usan anticonceptivos orales porque acuden a consulta médica con más frecuencia. Este aumento de frecuencia disminuye gradualmente después de interrumpir el tratamiento. Después de diez años, las posibilidades de tener tumores de mama serán las mismas que para las mujeres que nunca han usado anticonceptivos orales.

Así mismo, los tumores de cuello uterino (cérvix) ocurren con más frecuencia en mujeres que usan anticonceptivos orales. Sin embargo, la aparición de este tumor está asociada con un aumento de la actividad sexual y con enfermedades de transmisión sexual, por lo que no está claro si el comprimido anticonceptivo juega un papel directo en este riesgo.

Rara vez se han comunicado casos de tumores de hígado en mujeres que usan anticonceptivos orales. En estos casos se puede producir una hemorragia interna que dé lugar a un dolor fuerte en el abdomen. Si esto ocurriera, deberá ponerse en contacto con el médico de inmediato.

Las mujeres que hayan padecido colestasis (obstrucción del flujo de la bilis) durante el tratamiento con anticonceptivos orales en el pasado o durante el embarazo, son más propensas a desarrollarla de nuevo si usan anticonceptivos


MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL DAEZ
FARMACIUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12813
MICROSULPS ARGENTINA



orales. Se debe hacer un seguimiento de estas mujeres y si aparece colestasis, se debe suspender el tratamiento con anticonceptivos orales.

Se han comunicado casos de lesión grave del hígado con el uso de anticonceptivos orales. Si su médico determina que mientras está tomando anticonceptivos orales desarrolla lesiones graves del hígado, le suspenderá el tratamiento con ellos.

Migrañas

El comienzo o el empeoramiento de una jaqueca (migraña), o la aparición de una jaqueca de características diferentes a las habituales, recurrente, persistente o intensa, requiere la suspensión del tratamiento con anticonceptivos y la evaluación de la causa de las mismas.

Mujeres con migrañas (particularmente asociados con síntomas como pérdida de fuerza o sensibilidad de una parte del cuerpo, o alteraciones de la visión (aura) que toman anticonceptivos orales pueden sufrir un incremento del riesgo de infarto cerebral.

Sistema inmunológico

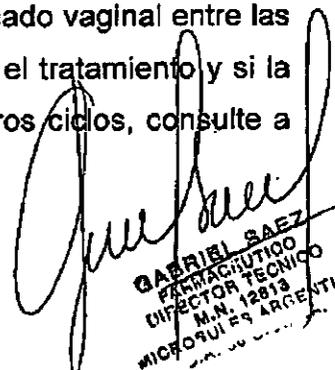
El uso de anticonceptivos orales puede agravar los síntomas de angioedema (inflamación similar a la urticaria, pero que se presenta bajo la piel en lugar de darse en la superficie) particularmente en mujeres con angioedema hereditario (problema del sistema inmunitario que se transmite de padres a hijos),

Hemorragia genital

Puede ocurrir que no tenga el "periodo" durante la semana de descanso. Si el medicamento se ha tomado correctamente, es muy poco probable que esté embarazada. Sin embargo, si tiene dos faltas, debe consultar a su médico ya que se deberá descartar la posibilidad de un embarazo. Si no ha tomado el medicamento según las instrucciones y tiene una falta, deberá interrumpir el tratamiento y utilizar un método anticonceptivo no hormonal hasta que se haya descartado el embarazo.

Este medicamento puede causar una hemorragia o manchado vaginal entre las menstruaciones. En caso de que le ocurra esto, continúe el tratamiento y si la hemorragia se sigue produciendo pasados los tres primeros ciclos, consulte a


MONICA SUSANA BUALDI
APODERADA


GABRIEL SAEZ
FARMACIUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12813
MICROQUIMICA ARGENTINA

2402



su médico de inmediato. Los errores en el uso del medicamento también pueden causar manchado y hemorragia ligera.

Cuando deje de utilizar este medicamento, es posible que presente una hemorragia irregular, escasa o no manche, especialmente en los primeros 3 meses y sobre todo si sus periodos ya eran irregulares antes de empezar a tomar medicamentos hormonales.

Efectos sobre carbohidratos y lípidos

En usuarias de anticonceptivos orales se han dado casos de intolerancia a la glucosa. Las mujeres con intolerancia a la glucosa o diabetes mellitus deberán ser vigiladas cuidadosamente.

Una pequeña proporción de mujeres que toman anticonceptivos pueden presentar cambios en su perfil lipídico (análisis del contenido de grasas en sangre). Deberían considerarse métodos anticonceptivos no hormonales en mujeres con alteraciones lipídicas no controladas. En una pequeña proporción de mujeres que tomen anticonceptivos orales se puede producir hipertrigliceridemia (aumento de triglicéridos en sangre) persistente. Un aumento significativo de triglicéridos en plasma puede conducir a pancreatitis y a otras complicaciones.

Las mujeres que hayan sido tratadas por hiperlipidemias (aumento del colesterol y/o triglicéridos) deberán ser sometidas a un seguimiento si deciden tomar anticonceptivos orales.

Lesiones oculares

Con el uso de anticonceptivos orales se han comunicado casos de trombosis vascular de retina que puede llevar a una pérdida de visión parcial o completa. Si se presentan signos o síntomas como cambios visuales, principio de proptosis (ojos salientes) o diplopía (percepción doble de objetos), papiledema (inflamación ocular) o lesión vascular de retina, se deberá suspender el tratamiento con anticonceptivos orales y la causa deberá ser evaluada inmediatamente.

Depresión

Si aparece un cuadro severo de depresión se deberá suspender la medicación y emplear un método anticonceptivo alternativo.

MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
INSPECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA

2402



Se debe vigilar a las mujeres con antecedentes de depresión.

Otros

El comprimido anticonceptivo no protege frente a la infección por el HIV (SIDA) o cualquier otra enfermedad de transmisión sexual (p. ej., clamidia, herpes genital, condiloma acuminado, gonorrea, hepatitis B y sífilis). Es necesario utilizar preservativo para protegerse contra estas enfermedades.

Uso de otros medicamentos

Siempre informa a su médico si está consumiendo otros medicamentos aun los adquiridos sin receta médica antes de comenzar con la toma de Bizilla 75/20. Las interacciones de otros medicamentos (inductores enzimáticos, algunos antibióticos) con anticonceptivos orales pueden producir hemorragia por disrupción y/o falla del anticonceptivo. Las pacientes tratadas con cualquiera de estos fármacos deben usar temporalmente un método de barrera además de Bizilla 75/20 o elegir otro método anticonceptivo. Con los medicamentos inductores de las enzimas microsomales, el método de barrera debe utilizarse durante el período de administración concomitante del fármaco y durante los 28 días después de su interrupción. Las mujeres en tratamiento con antibióticos (excepto rifampicina y griseofulvina) deben usar el método de barrera hasta 7 días después de su suspensión. Si el período durante el que se utiliza el método de barrera sobrepasa el final de los comprimidos del envase de Bizilla, se debe comenzar el siguiente envase de Bizilla 75/20 sin el intervalo usual libre de comprimidos.

Sustancias que disminuyen la eficacia de Bizilla 75/20

inductores enzimáticos y antibióticos: *Inducción enzimática (aumento del metabolismo hepático):* Pueden presentarse interacciones con medicamentos que inducen las enzimas microsomales, lo que produce un aumento de la depuración de las hormonas sexuales (p. ej.: fenitoína, barbitúricos, primidona, carbamazepina, rifampicina y posiblemente también oxcarbazepina, topiramato, felbamato y productos que contengan Hypericum perforatum-hierba de San Juan).

También se ha informado que ritonavir y nevirapina así como las combinaciones de ellos pueden potencialmente afectar el metabolismo

MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

MONICA SUSANA GUALDI
DIRECTOR TECNICO
MESA DE ENTRADAS
A.N.M.A.T.
MESA DE ENTRADAS

2402



hepático. Algunos antibióticos *Antibióticos* pueden reducir las concentraciones de etinilestradiol (p. ej.: penicilinas, tetraciclinas).

Efectos de Bizilla 75/20 sobre otros medicamentos: Los anticonceptivos orales pueden interferir con el metabolismo de otros medicamentos. Por consiguiente, las concentraciones plasmáticas y tisulares pueden aumentar con la toma conjunta con ciclosporina o disminuir con lamotrigina.

Otras formas de interacción: Pruebas de laboratorio:

La toma de Bizilla 75/20 puede afectar los resultados de ciertas pruebas de laboratorio, como los parámetros bioquímicos de la función hepática, tiroidea, suprarrenal y renal, los niveles plasmáticos de proteínas (transportadoras), p. ej.: la globulina transportadora de corticosteroides y las fracciones de lípidos/lipoproteínas, los parámetros del metabolismo de los hidratos de carbono y los parámetros de la coagulación y la fibrinólisis. Por lo general, los cambios permanecen dentro de los límites normales del laboratorio.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No utilice este medicamento si está embarazada o si cree que pudiera estarlo.

Si usted se queda embarazada, debe suspender inmediatamente la toma de este medicamento y consultar con su médico.

No se debe utilizar este medicamento hasta el final del periodo de lactancia.

Uso en niñas

No está indicado su uso antes de la primera menstruación.

No está indicado en mujeres posmenopáusicas.

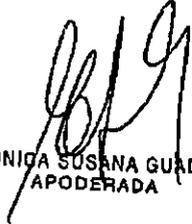
Conducción y uso de máquinas

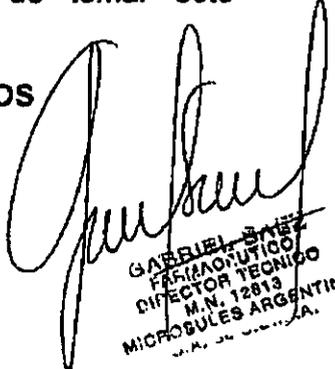
No se han observado efectos sobre la capacidad para conducir ni para utilizar maquinaria.

Información importante sobre algunos componentes de BIZILLA 75/20

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

CÓMO TOMAR BIZILLA 75/20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS


MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL SIMEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
MICROBULES ARGENTINA



Siga exactamente las instrucciones de administración de BIZILLA 75/20 indicadas por su médico. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Recuerde tomar su medicamento, ya que el olvido de la toma de BIZILLA 75/20 puede disminuir la eficacia del tratamiento.

Antes de iniciar el tratamiento con BIZILLA 75/20 el médico debe realizarle una detallada historia clínica y un minucioso reconocimiento médico, incluyendo la presión sanguínea, y debe descartarse la existencia de embarazo. También deberá realizarle una exploración de las mamas, hígado, extremidades y órganos pélvicos (vejiga urinaria, vagina, útero y parte final del intestino grueso). Su médico también podría necesitar realizarle una citología del cuello del útero (ligero raspado indoloro del cuello del útero para tomar células de la zona para analizarlas). Su médico le repetiría esta revisión a los 3 meses tras iniciar el tratamiento, y posteriormente, cada año.

Instrucciones para la correcta administración del medicamento

Debe tomar los comprimidos por vía oral, en el orden indicado en el envase blister de 21 comprimidos, aproximadamente a la misma hora, todos los días, con algo de líquido si fuera necesario. Luego sigue una pausa de 7 días.

Después de los 7 días de pausa, puede proseguir con el segundo envase.

La hemorragia, similar a la regla, habitualmente comienza entre los días 2 a 3 después de la toma del último comprimido, y puede no haber finalizado antes de que comience con la toma del comprimido del siguiente envase.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con este medicamento.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Comienzo del primer envase de BIZILLA 75/20

- *Cuando no se haya usado ningún anticonceptivo hormonal el mes anterior*

El tratamiento se inicia el primer día del ciclo menstrual (es decir, el primer día de hemorragia).

- *Cuando esté tomando otro anticonceptivo y lo cambie por BIZILLA 75/20*

Si usted inicia tratamiento con BIZILLA 75/20 cambiando de otro anticonceptivo oral debe tomar el primer comprimido luego de un período de descanso de 7

MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

GABRIEL RABZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
MICROBULES ARGENTINA
S.A. de S.L.A.



días si el anticonceptivo anterior era de 21 comprimidos, si el anticonceptivo anterior era de 28 comprimidos, al día siguiente de haber finalizado éste. En caso de ausencia de menstruación durante los días de descanso o bien durante la toma de los comprimidos inactivos del envase del anticonceptivo anterior consulte a su médico a efectos de controlar la ausencia de embarazo, antes de comenzar el tratamiento con BIZILLA 75/20.

• *Cuando cambie de un método que sólo contenga un progestágeno (minipíldora, implante, dispositivo intrauterino (DIU), o inyección).*

Puede dejar de tomar la píldora de progestágeno (minipíldora) cualquier día y comenzar a tomar BIZILLA 75/20 al día siguiente, a la misma hora.

Comience a utilizar este medicamento cuando le corresponda la siguiente inyección o el día que le quiten su implante o dispositivo intrauterino.

En todas estas situaciones, asegúrese también de utilizar un método de barrera adicional cuando mantenga relaciones sexuales (p. ej., preservativos o espermicidas) durante los 7 primeros días de la toma de comprimidos.

• *Tras un aborto espontáneo en el primer trimestre*

Puede comenzar a tomar los comprimidos inmediatamente. Si lo hace así, no es necesario que tome otras medidas anticonceptivas.

• *Posparto*

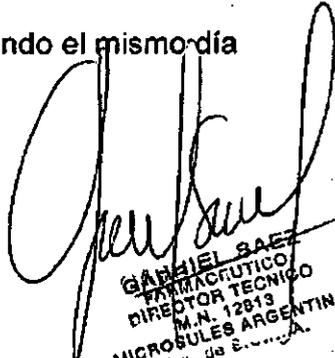
Si usted está en periodo de lactancia no debe tomar este medicamento, ver "Embarazo y lactancia".

El uso de los comprimidos comienza luego de 21 a 28 días después del parto en las mujeres que no estén en periodo de lactancia o de un aborto espontáneo en el segundo trimestre. Si usted comienza más tarde, debe utilizar un método de barrera adicional durante los 7 primeros días de toma de comprimidos. No obstante, si usted ya ha tenido relaciones sexuales, debe descartarse que no se haya producido un embarazo antes de tomar el anticonceptivo o bien tiene que esperar a su siguiente periodo menstrual.

Siguientes ciclos

Se continúa con un nuevo envase de BIZILLA 75/20, comenzando el mismo día de la semana en que se empezó el primer envase.


MONICA SUSANA GUALDI
ROBERADA


GABRIEL SAIZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.R.L. de S. M. J. A.



Qué debe hacerse si aparece una hemorragia durante los 21 días de la toma de los comprimidos recubiertos

La aparición de hemorragias durante las 3 semanas de toma de los comprimidos recubiertos no es motivo para interrumpir el tratamiento. Una hemorragia ligera suele desaparecer por sí sola. Si las hemorragias alcanzaran una intensidad similar a la de la menstruación normal, y se prolongaran durante más de 3 ciclos, será preciso acudir al médico.

Ausencia de hemorragia

Si en el periodo de la pausa (7 días) no aparece la hemorragia vaginal, conviene consultar inmediatamente con el médico, para excluir la posibilidad de embarazo si los comprimidos recubiertos no se han tomado regularmente o se han producido vómitos o diarreas durante el ciclo.

Si olvidó tomar BIZILLA 75/20

La protección del anticonceptivo puede verse reducida si olvida la toma de los comprimidos. En particular, si el olvido es en la primera semana de tratamiento y tuvo relaciones sexuales en la semana anterior, podría existir la posibilidad de quedarse embarazada.

- Si se ha retrasado **menos de 12 horas** en tomar algún comprimido, se mantiene la eficacia del medicamento. Tómela tan pronto como se acuerde y tome los siguientes comprimidos a su hora normal.
- Si se ha retrasado **más de 12 horas** en tomar algún comprimido, la eficacia del anticonceptivo puede verse reducida.

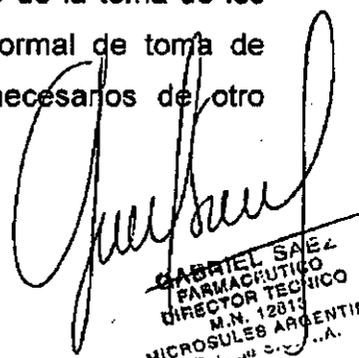
Utilice al mismo tiempo un método de anticoncepción no hormonal (de barrera), hasta el inicio de un nuevo envase, incluyendo el tiempo en el que podría presentarse un sangrado menstrual.

En estos casos es conveniente, la consulta con el médico.

Consejos en caso de vómitos y/o diarrea

Si se producen vómitos o diarrea en las 4 horas siguientes a la toma del comprimido, deberá seguir los consejos referentes al olvido de la toma de los comprimidos. Si usted no desea cambiar su esquema normal de toma de comprimidos, debe tomar los comprimidos adicionales necesarios de otro envase.


MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. ...A.

2402



Si toma más BIZILLA 75/20 del que debiera:

Puede sufrir náuseas, vómitos, somnolencia, dolor en las mamas, mareos y hemorragia vaginal; el tratamiento consistirá en suspender la administración de este medicamento. Contáctese con su médico lo antes posible.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, vea lo aportado en Sobredosificación.

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

Cómo retrasar un periodo

Aunque no está recomendado es posible retrasar la menstruación. Lo puede hacer comenzando directamente el siguiente blister del producto, en vez de hacer el período de descanso, después del primer blister. Puede experimentar un ligero sangrado mientras está usando el segundo blister. Después del habitual período de descanso, continúe con el siguiente blister.

Debe de consultar con su médico si decide retrasar su menstruación.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, BIZILLA 75/20 puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

El uso de anticonceptivos orales se ha asociado con un aumento del riesgo de:

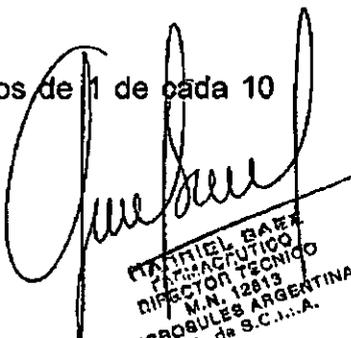
- Episodios trombóticos venosos y arteriales, así como tromboembólicos, incluyendo infarto cerebral, accidente isquémico transitorio, infarto de miocardio, trombosis venosa y embolismo pulmonar.
- Neoplasia cervical intraepitelial (células anormales en la superficie del cuello del útero) y cáncer cervical (cáncer del cuello del útero).
- Diagnóstico de cáncer de mama
- Tumores hepáticos benignos (ej. hiperplasia nodular focal, adenomas hepáticos).

A continuación se citan los efectos adversos clasificados según su frecuencia de acuerdo al siguiente criterio:

Muy frecuentes: $>1/10$ (más de 1 de cada 10 pacientes).

Frecuentes: $>1/100$, $<1/10$ (más de 1 de cada 100 y menos de 1 de cada 10 pacientes).


MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


MATEL BAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
MICROBULES ARGENTINA
P.A. de S.C.I.A.A.

2402



Poco frecuentes: $>1/1.000$, $<1/100$ (más de 1 de cada 1.000 y menos de 1 de cada 100 pacientes (más de 1 de cada 1.000 y menos de 1 de cada 100 pacientes)).

Raros: $>1/10.000$, $<1/1.000$ (más de 1 de cada 10.000 y menos de 1 de cada 1.000 pacientes).

Muy raros: $<1/10.000$ (menos de 1 de cada 10.000 pacientes).

Infecciones comunes

Frecuentes: Vaginitis (inflamación de la vagina), incluyendo candidiasis (infección por hongos en la vagina).

Neoplasias benignas/malignas o inespecíficas

Muy raros: Carcinomas hepatocelulares (tumores hepáticos malignos).

Trastornos del sistema inmune

Raros: Reacciones de tipo alérgico como urticaria (picor), angioedema (hinchazón de cara, labios, boca y en casos muy raros acompañados de dificultad al respirar, mareos e incluso pérdida del conocimiento).

Muy raros: Empeoramiento del lupus eritematoso sistémico (enfermedad autoinmune).

Trastornos metabólicos y nutricionales

Poco frecuentes: Cambios en el apetito (aumento o disminución).

Raros: Intolerancia a la glucosa.

Muy raros: Empeoramiento de la porfiria (trastorno metabólico familiar).

Trastornos psiquiátricos

Frecuentes: Cambios de humor, incluyendo depresión; cambios en la libido (deseo sexual).

Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentes: Dolor de cabeza, incluyendo migrañas (jaquecas).

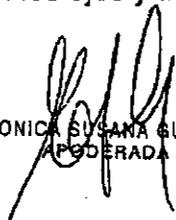
Frecuentes: Nerviosismo, vértigo.

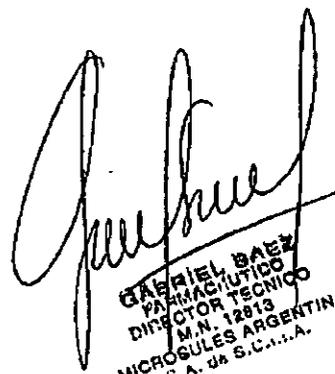
Muy raros: Empeoramiento de la enfermedad de Corea (movimientos involuntarios).

Trastornos oculares

Raros: Intolerancia a las lentes de contacto.

Muy raros: Anomalías en los ojos y trastornos visuales.


MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL BAEZ
FARMACIUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.A.A.



Trastornos vasculares

Poco frecuentes: Aumento de la presión sanguínea.

Raros: Episodios trombóticos venosos (formación de coágulos de sangre en venas).

Muy raros: Empeoramiento de varices.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: Náuseas, vómitos, dolor abdominal.

Poco frecuentes: Cólicos, sensación de hinchazón.

Muy raros: Pancreatitis (inflamación del páncreas); colitis isquémica (ciertos tipos de inflamación del colon).

Frecuencia no conocida: Enfermedad inflamatoria intestinal (Enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa) (ciertos tipos de inflamación del intestino)

Trastornos hepatobiliares (hígado y vesícula biliar)

Raros: Ictericia colestásica (color amarillento del blanco del ojo y de la piel por estancamiento de la bilis).

Muy raros: Colecistopatía (trastornos de la vesícula biliar) incluyendo cálculos biliares.

Frecuencia no conocida: Lesión hepatocelular (ej. hepatitis, función hepática anormal)

Trastornos de piel y anejos

Frecuentes: Acné

Poco frecuentes: Rash (erupción), cloasma (manchas en la piel) que puede persistir, hirsutismo (crecimiento del vello), alopecia (caída del cabello).

Raros: Eritema nodoso (un tipo de inflamación en la piel con aparición de nódulos en las piernas).

Muy raros: Eritema multiforme (un tipo de inflamación en la piel).

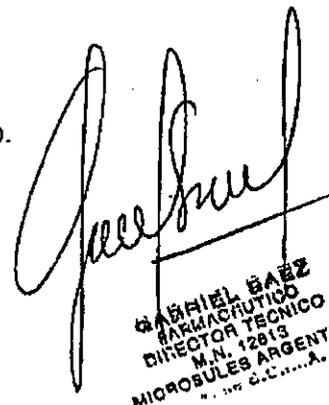
Trastornos renales y urinarios

Muy raros: Síndrome hemolítico urémico (enfermedad renal con alteraciones en la sangre).

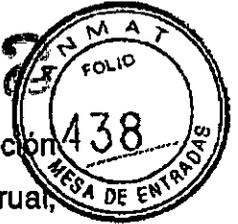
Trastornos del sistema reproductor y de las mamas

Muy frecuentes: Hemorragia o manchado vaginal inesperado.


MONICA SUSANA GUALDI
ACODERADA


GABRIEL BAZZ
FARMACIUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.R.L.

2407



Frecuentes: Dolor o tensión en el pecho, hinchazón del pecho, secreción mamaria, dismenorrea (menstruación dolorosa), cambios en el flujo menstrual, cambios en la secreción vaginal y ectopia cervical (alteración de la mucosa del cuello del útero), amenorrea (ausencia de la menstruación).

Trastornos generales

Frecuentes: Retención de líquidos, edema (hinchazón)

Otros

Frecuentes: Cambios en el peso (incremento o reducción)

Poco frecuentes: Incremento de la tensión arterial; cambios en los niveles de lípidos en la sangre, incluyendo hipertrigliceridemia (niveles altos de ácidos grasos en sangre).

Raros: Disminución de los niveles de folatos en sangre.

No se alarme por estos efectos adversos, ya que es muy posible que no aparezca ninguno de ellos.

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

SOBREDOSIFICACION

No se dispone de experiencia clínica en relación a la sobredosis. No se han registrado informes de efectos deletéreos graves debidos a sobredosificación en estudios preclínicos. Según la experiencia general con anticonceptivos orales combinados, los síntomas que pueden ocurrir en estos casos son: náuseas, vómitos y, en niñas, hemorragia vaginal leve. No existe antídoto y el tratamiento debe ser sintomático.

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

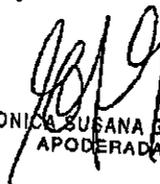
Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666/2247.

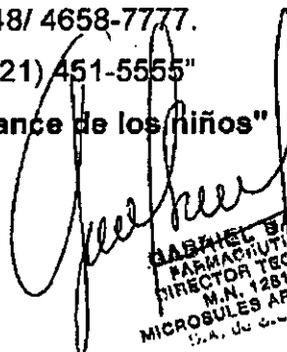
Hospital de Niños "Dr. Pedro de Elizalde" Tel.: (011) 4300-2115/ 4362-6063.

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

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

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


MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL BAEZ
FARMACIUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12815
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de C.A.

2402



“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la
ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a

ANMAT responde 0800-333-1234”

Conservar preferentemente entre 15 y 30°C, al abrigo de la luz y humedad.

Presentación del producto

Envase calendario con 21 comprimidos recubiertos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Director Técnico: Gabriel Saez - Farmacéutico

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana km 36,5 - C1619IEA

Garín (Pdo. de Escobar) - Pcia. de Buenos Aires

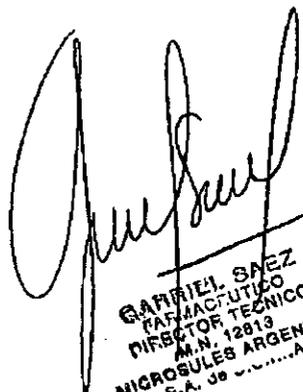
TE 03327 452629

www.microsulesargentina.com.ar

Elaborado en:

Fecha última revisión: .../.../...


MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-022299-12-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2402** y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: BIZILLA.

S. Nombre/s genérico/s: ETINILESTRADIOL- GESTODENO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV. JUAN B. JUSTO 7669, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: BIZILLA 60/15.

M Clasificación ATC: G03AA10.



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

Indicación/es autorizada/s: Anticoncepción oral.

Concentración/es: 15 mcg de ETINILESTRADIOL, 60 mcg de GESTODENO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

CADA COMPRIMIDO RECUBIERTO AMARILLO ACTIVO CONTIENE:

Genérico/s: ETINILESTRADIOL 15 mcg, GESTODENO 60 mcg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.8 mg, CROSCARMELOSA SODICA 1.2 mg, POLISORBATO 80 0.7 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 10 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 63.945 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.04 mg, POVIDONA K 30 3.2 mg, EDETATO DE CALCIO DISODICO 0.08 mg, (ALCOHOL POLIVINILICO - DIOXIDO DE TITANIO - POLIETILENGLICOL -TALCO) 2.360 mg.

CADA COMPRIMIDO RECUBIERTO INACTIVO BLANCO CONTIENE:

Genérico/s:----- .

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.8 mg, (LACTOSA-POVIDONA-CROSPVIDONA) 79.2 mg, (ALCOHOL POLIVINILICO - DIOXIDO DE TITANIO - POLIETILENGLICOL - TALCO) 2.4 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC - PCTFE ANTI UV

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: 24 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS AMARILLOS ACTIVOS Y 4 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS BLANCOS INACTIVOS.



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

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: 24 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS AMARILLOS ACTIVOS Y 4 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS BLANCOS INACTIVOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD; TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: BIZILLA 75/20.

Clasificación ATC: G03AA10.

Indicación/es autorizada/s: Anticonceptivo oral

Concentración/es: 20 mcg de ETINILESTRADIOL, 75 mcg de GESTODENO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ETINILESTRADIOL 20 mcg, GESTODENO 75 mcg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.8 mg, CROSCARMELOSA SODICA 1.2 mg, POLISORBATO 80 0.7 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 10 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 63.925 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.04 mg, POVIDONA K 30 3.2 mg, EDETATO DE CALCIO DISODICO 0.08 mg, (ALCOHOL POLIVINILICO - DIOXIDO DE TITANIO - POLIETILENGLICOL – TALCO) 2.360 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.



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

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC - PCTFE ANTI UV.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 21 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 21 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD; TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A. el Certificado N° **57418**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de _____ **23 ABR 2014** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **2402**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.