



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-121897375-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-121897375-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2022-8898-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizó la nueva presentación de venta para la especialidad medicinal denominada IFENIL MD / DROSPIRENONA – ETINILESTRADIOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / DROSPIRENONA 3 mg – ETINILESTRADIOL 0,02 mg, Certificado N° 54.668.

Que los errores detectados recaen en el Artículo 1° en la omisión de autorización del nombre para la nueva presentación y en la omisión de rótulos, prospecto e información para el paciente.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material en el Artículo 1º de la Disposición DI-2022-8898-APN-ANMAT#MS en donde dice: “ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IFENIL MD / DROSPIRENONA - ETINILESTRADIOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DROSPIRENONA 3 mg – ETINILESTRADIOL 0,02 mg; a cambiar la presentación que en lo sucesivo será: Envases conteniendo 1, 2 y 3 blísters de 28 comprimidos recubiertos (24 comprimidos recubiertos activos blancos + 4 comprimidos recubiertos placebos rojos), además de lo ya autorizado, Envases por 21 comprimidos recubiertos (21 comprimidos recubiertos activos) y 28 comprimidos recubiertos (21 comprimidos recubiertos activos blancos + 7 comprimidos recubiertos placebos rojos)”, debe decir: “ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IFENIL MD / DROSPIRENONA - ETINILESTRADIOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DROSPIRENONA 3 mg – ETINILESTRADIOL 0,02 mg; a cambiar la presentación que en lo sucesivo será: Envases conteniendo 1, 2 y 3 blísters de 28 comprimidos recubiertos (24 comprimidos recubiertos activos blancos + 4 comprimidos recubiertos placebos rojos) la cual se denominará IFENIL MD 24, además de lo ya autorizado, Envases por 21 comprimidos recubiertos (21 comprimidos recubiertos activos) y 28 comprimidos recubiertos (21 comprimidos recubiertos activos blancos + 7 comprimidos recubiertos placebos rojos)”.

ARTÍCULO 2º.- Rectifícase el error material en la Disposición DI-2022-8898-APN-ANMAT#MS, apruebanse e incorpóranse los rótulos obrantes en los documentos IF-2023-04580884-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-04581606-APN-DERM#ANMAT; prospecto obrante en el documento IF-2023-04581900-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2023-04585817-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.668 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos, prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-121897375-APN-DGA#ANMAT

mb

rp

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.04.18 14:25:36 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

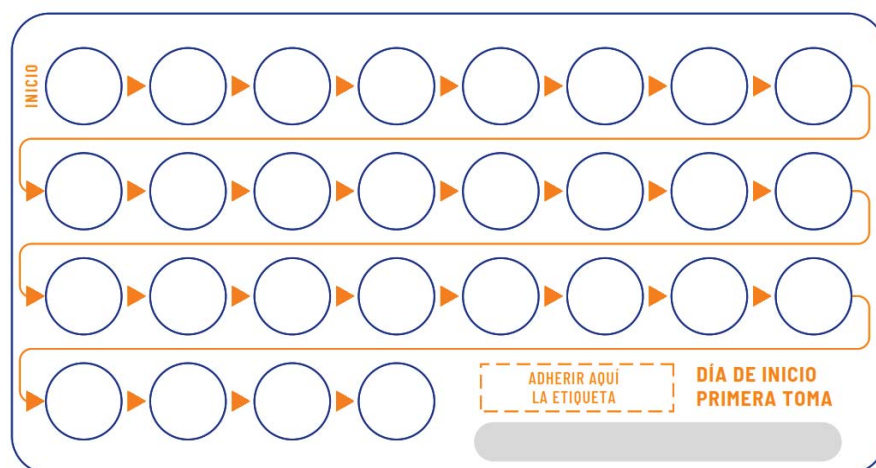
Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.04.18 14:25:41 -03:00

## PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

### Aluminio Frente

---

**IFENIL MD 24**  
**DROSPIRENONA 3 mg / ETINILESTRADIOL 0,02 mg**



### Aluminio Dorso

---

**IFENIL MD 24**  
**DROSPIRENONA 3 mg / ETINILESTRADIOL 0,02 mg**  
*28 (24 + 4) comprimidos recubiertos*  
Venta bajo receta    Industria Argentina

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Lote:

Vencimiento:

## PROYECTO DE RÓTULO ACCESORIO AL ENVASE PRIMARIO

**Accesorio:** Calendario autoadhesivo

---

▼ Nº DÍA INICIO	
LUN	
MAR	
MIE	
JUE	
VIE	
SAB	
DOM	

**ETIQUETA DÍA DE INICIO**

- Escribir el número de día de inicio de la toma junto al día de la semana que corresponde, en la etiqueta.
- Desprender la etiqueta correspondiente.
- Adherir la etiqueta en el blíster, en el espacio indicado.

**Ifenil<sup>MD24</sup>** DROSPIRONA 3 MG  
ETINILESTRADIOL 0,02 MG

**Accesorio:** Sobre portablíster

---

**IFENIL MD 24**

**DROSPIRONA 3 mg / ETINILESTRADIOL 0,02 mg**

Marcar en el blíster el día de la primera toma con la etiqueta autoadhesiva adjunta



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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

**Número:**

**Referencia:** ROTULO ENVASE PRIMARIO PROD. IFENIL MD 24 EX-2022-121897375- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.01.12 11:54:55 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.01.12 11:54:55 -03:00

## PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

### IFENIL MD 24

### DROSPIRENONA 3 MG; ETINILESTRADIOL 0,02 MG

28 (24 + 4) Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**Contenido:** 1 blíster de 28 comprimidos recubiertos (cada blíster contiene 24 comprimidos recubiertos activos blancos + 4 comprimidos recubiertos placebos rojos).

#### Fórmula

Cada comprimido recubierto activo contiene: Drospirenona 3,00 mg; Etinilestradiol 0,02 mg. Excipientes: Lactosa, Almidón de maíz, Almidón Pregelatinizado, Croscarmelosa Sódica, Crospovidona, Povidona K30, Estearato de Magnesio, Opadry II Blanco; Alcohol Polivinílico parcialmente hidrolizado, Dióxido de titanio, Polietilenglicol 3000, Talco.

Cada comprimido recubierto placebo contiene: Celulosa Microcristalina, Lactosa, Croscarmelosa Sódica, Estearato de Magnesio, Rojo Allura (FD&C N° 40) Laca Aluminica, Talco, Opadry Clear YS-1-7006 (Hidroxipropilmetilcelulosa 2910, Polietilenglicol 400, Polietilenglicol 8000).

**Posología:** ver prospecto interno.

**Esta especialidad medicinal es libre de gluten.**

#### Forma de conservación:

- Conservar en lugar fresco y seco, temperatura ambiente desde 15 °C hasta 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.

Certificado N° 54.668

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.



Nota: el mismo rótulo llevará el envase de 2 y 3 blísters de 28 comprimidos recubiertos (cada blíster contiene 24 comprimidos recubiertos activos blancos + 4 comprimidos recubiertos placebos rojos).

Lote N°

Vencimiento:







República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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

**Número:**

**Referencia:** ROTULO ENVASE SECUNDARIO PROD. IFENIL MD 24 EX-2022-121897375- -APN-  
DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.01.12 11:55:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.01.12 11:55:37 -03:00

## PROYECTO DE PROSPECTO

### IFENIL MD 24

#### DROSPIRENONA 3 MG; ETINILESTRADIOL 0,02 MG.

*Comprimidos recubiertos*

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

#### FÓRMULA

Cada comprimido recubierto activo contiene: Drospirenona 3,00 mg - Etinilestradiol 0,02 mg. Excipientes: Lactosa 31,980 mg, Almidón de maíz 12,600 mg, Almidón Pregelatinizado 8,400 mg, Croscarmelosa Sódica 4,900 mg, Crospovidona 4,900 mg, Povidona K30 3,500 mg, Estearato de Magnesio 0,700 mg, Opadry II Blanco 3,000 mg; Alcohol Polivinílico parcialmente hidrolizado 1,200 mg, Dióxido de titanio 0,750 mg, Polietilenglicol 3000 0,606 mg, Talco 0,444 mg.

Cada comprimido recubierto placebo contiene: Celulosa Microcristalina 16,25 mg, Lactosa 47,45 mg, Croscarmelosa Sódica 0,65 mg, Estearato de Magnesio 0,65 mg, Rojo Allura (FD&C N° 40) Laca Aluminica 0,112 mg, Talco 0,392 mg, Opadry Clear YS-1-7006 1,496 mg (Hidroxiopropilmetilcelulosa 2910 1,360 mg, Polietilenglicol 400 0,068 mg, Polietilenglicol 8000 0,068 mg).

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Anovulatorio. Código ATC: G03FA17.

#### INDICACIONES

Anticoncepción hormonal. Tratamiento de los síntomas del desorden disfórico premenstrual (PMDD) en aquellas mujeres que opten por usar un anticonceptivo oral. La efectividad en el tratamiento del PMDD no se ha determinado cuando se usa por más de tres ciclos menstruales. Tratamiento del acné moderado sólo en aquellas mujeres que opten por usar anticoncepción oral, a partir de los 14 años de edad, que hayan tenido su menarca, y que no tengan contraindicaciones para anticoncepción oral.

#### ACCIÓN FARMACOLÓGICA

##### Farmacodinamia

El uso de anticonceptivos orales produce supresión de la liberación de las gonadotropinas. El principal mecanismo de acción es la inhibición de la ovulación. Los



anticonceptivos orales combinados (AOC) inhiben la ovulación por múltiples mecanismos siendo los principales la supresión de los niveles plasmáticos de las gonadotrofinas hipofisarias LH (hormona luteinizante) y FSH (hormona foliculoestimulante) y la inhibición del pico de LH que se produce en la mitad del ciclo menstrual. Además, al espesar el moco cervical los AOC dificultan 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). En dosis terapéuticas drospirenona también presenta propiedades antiandrogénicas y leve antimineralocorticoide. Por esta última tiene un leve efecto natriurético. No presenta efecto estrogénico, glucocorticoide ni antiglucocorticoide. Estas propiedades le otorgan a drospirenona un perfil farmacológico muy similar a la progesterona natural.

## **FARMACOCINÉTICA**

Drospirenona.

### *Absorción.*

Después de la ingestión repetida, la Drospirenona se reabsorbe rápida y totalmente. Al cabo de una sola ingestión se alcanza el valor máximo en suero de aproximadamente 36 ng /ml en el lapso de 1 a 2 horas posteriores a la misma.

Al cabo de la ingestión repetida durante un ciclo de tratamiento se obtiene una concentración máxima, de 60 mg/ml en 7 a 14 días.

La absoluta biodisponibilidad de la Drospirenona es del 76 al 85 %. Una simultánea ingesta de alimentos no influye sobre la biodisponibilidad.

### *Distribución.*

Al cabo de la ingestión oral, los niveles de la Drospirenona en suero descienden en 2 etapas caracterizadas por tiempos medios de 1,6 +/- 0,7 hs. y 27,0+/-7,6 hs. La Drospirenona se une con la albúmina en suero, no conformando unión con la globulina que une a las hormonas sexuales (SHBG) o la globulina que transporta corticoides (CBG).

Sólo del 3 al 5 % de la concentración total del principio activo en suero se presenta como esteroide libre. El aumento del SHGB inducido por el etinilestradiol no influye sobre el enlace de las proteínas en suero de la Drospirenona. El volumen aparente de distribución de la Drospirenona asciende a 3,7+/- 1,2 l/kg. del peso corporal.

### *Metabolismo.*

La Drospirenona se metaboliza en su mayor parte después de la ingestión oral.

Los principales metabolitos en plasma son el ácido de la Drospirenona, que se forma por una apertura del anillo lactónico y el sulfato 4,6-dihidro-Drospirenona-3, ambos formados sin intervención del sistema P450.

Basándose en ensayos in vitro, la Drospirenona se metaboliza en pequeñas cantidades a través del citocromo-P460 3A4.

#### *Eliminación.*

El valor de la eliminación metabólica de la Drospirenona en suero asciende a 1,6+/- 0,2 ml/min/kg. de peso corporal.

La Drospirenona solo se elimina en trazas. Los metabolitos de la Drospirenona se eliminan con la materia fecal y la orina en una relación aproximada de 1,2 a 1,4. El tiempo medio de la eliminación metabólica a través de la orina y la materia fecal asciende aproximadamente a 40 horas.

Etinilestradiol.

#### *Absorción.*

Al cabo de la ingestión, el etinilestradiol es reabsorbido rápida y completamente. El etinilestradiol está sometido a un fuerte efecto de primer paso, cuya intensidad varía individualmente. La biodisponibilidad del etinilestradiol es de 38 – 48 % aproximadamente.

#### *Distribución.*

El etinilestradiol tiene un volumen aparente de distribución de 5,1 l/kg. de peso corporal y se une aproximadamente en un 98% con proteínas del plasma. El etinilestradiol induce la síntesis de la globulina de SHGB y la globulina CBG en el hígado.

El etinilestradiol pasa en reducida cantidad a leche materna (0.02% de la dosis).

#### *Metabolismo.*

El etinilestradiol no se elimina en forma inalterada. Los metabolitos se eliminan a través de la orina y la bilis en relación 4:6. El tiempo medio de eliminación metabólica es de aproximadamente 1 día. El tiempo medio de eliminación asciende a 20 horas.

### **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

Los comprimidos deben ingerirse todos los días aproximadamente a la misma hora, con una cantidad suficiente de líquido. Los comprimidos se extraen siguiendo el sentido de la flecha indicada en el blíster, comenzando siempre con el primer comprimido de color blanco y, al finalizar éstos, al día siguiente y sin ninguna interrupción se toma un comprimido por día de color rojo hasta finalizar el envase. Debe ingerirse diariamente un comprimido durante 28 días consecutivos. Al día siguiente de la toma del último comprimido de un envase se comienza con la ingestión

de los comprimidos del blíster siguiente. Por lo general un sangrado similar al menstrual se produce luego de la toma del último comprimido de color rojo.

#### **Comienzo de ingestión de los comprimidos.**

Sin ingestión anterior de anticonceptivos hormonales (en el mes anterior).

Se debe comenzar con la ingestión de los comprimidos el 1er día del ciclo (es decir el primer día del sangrado menstrual).

Cambio desde otro anticonceptivo oral combinado. Comenzar el tratamiento con IFENIL MD 24al día siguiente de la toma del último comprimido de un envase anterior o

luego de la toma del último comprimido de placebo de un envase anterior.

- Cambio de un preparado con gestágeno solo (mini píldora, inyectable, implante).

En caso de estar tomando un anticonceptivo de gestágeno sólo (mini píldora) puede efectuarse el cambio en cualquier día; el cambio desde un implante se efectúa el día de retiro del mismo, y desde un preparado inyectable, el día que debiera aplicarse la siguiente inyección.

- Después de un aborto espontáneo en el primer trimestre.

La ingestión puede comenzarse inmediatamente, no siendo necesarias en este caso medidas anticonceptivas adicionales.

- Después de un alumbramiento o un aborto espontáneo en el segundo trimestre.

Deberá indicarse a la paciente el comienzo de la ingestión en los 21 o 28 días posteriores a un alumbramiento o un aborto espontáneo en el segundo trimestre. En caso de comenzar más tarde, la paciente debe emplear adicionalmente un método de barrera durante los primeros 14 días. Si ya se mantuvieron relaciones sexuales, debe excluirse la posibilidad de un embarazo antes de comenzar la ingestión o esperar el primer sangrado menstrual

#### Cómo proceder en caso de olvidarse de la ingestión de los comprimidos blancos (activos con hormonas).

La mujer debe tomar el comprimido en cuanto se dé cuenta del olvido y ha de seguir tomando los siguientes a la hora habitual. Cuantos más comprimidos haya olvidado y cuánto más cerca se encuentre del intervalo usual sin medicación, mayor es el riesgo de embarazo. Si la toma de un comprimido se retrasa más de 12 horas, la mujer debe

tomar el mismo tan pronto como se acuerde, incluso si esto significara tomar dos comprimidos a la vez (debiendo tomar los siguientes a la hora habitual) y debe utilizar un método anticonceptivo de barrera adicional durante los primeros 14 días de la toma.

#### Cómo proceder en caso de vómitos o diarrea

Si se sufre de vómitos o diarrea en las primeras 3 a 4 horas después de la ingestión de uno de los comprimidos de color blanco es factible que el organismo no absorba completamente el principio activo. Por ello, debe ingerirse a la brevedad otro comprimido.

#### **CONTRAINDICACIONES**

- Insuficiencia renal.
- Disfunción hepática.
- Insuficiencia adrenal.
- Tromboflebitis o desórdenes tromboembólicos actuales o antecedentes de los mismos.
- Coronariopatía o enfermedad cerebro vascular.
- Valvulopatía cardíaca con riesgo trombogénico.
- Hipertensión severa
- Diabetes mellitus con complicación vascular.
- Cefalea con síntomas focales neurológicos.
- Cirugía mayor con inmovilización prolongada.
- Cáncer de mama conocido o sospechado.
- Cáncer de endometrio o cualquier otra neoplasia estrógeno dependiente conocida o sospechada.
- Sangrado genital anormal de origen no diagnosticado.
- Litiasis biliar.
- Embarazo.
- Tumor hepático benigno o maligno o enfermedad hepática activa.
- Fumadora de 15 o más cigarrillos por día y mayor de 35 años.
- Hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula.

#### **ADVERTENCIAS**

La toma de anticonceptivos orales y el hábito de fumar aumenta el riesgo de enfermedades cardiovasculares graves.



El riesgo aumenta con la edad, especialmente mujeres de 35 o más años, y el uso intensivo de cigarrillos (15 o más por día). La mujer que toma anticonceptivos orales debería ser advertida de no fumar.

Las mujeres con riesgo de hiperkalemia no debieran consumir IFENIL MD 24 por su contenido en drospirenona, droga con actividad antimineralocorticoide y con potencial riesgo de aumentar el potasio sérico. Por ello, aquellas mujeres que reciben tratamiento diario y crónico con medicamentos que puedan aumentar el potasio y les sea prescripto IFENIL MD 24, deberán medir el potasio sérico durante el primer mes de uso del anticonceptivo oral. Las medicaciones que pueden aumentar el potasio son: inhibidores de la ECA, antagonistas del receptor de la angiotensina II, diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, heparina, antagonistas de la aldosterona, antiinflamatorios no esteroideos (AINES).

La toma de anticonceptivos orales se ha asociado con aumento en el riesgo de padecer fenómenos trombóticos venosos o arteriales y eventos tromboembólicos como infarto de miocardio o accidente cerebrovascular. Este riesgo es muy pequeño en mujeres sanas sin antecedentes. El riesgo se incrementa significativamente en presencia de factores como hipertensión arterial, dislipidemias, obesidad o diabetes.

El riesgo de cáncer de mama aumenta levemente en las usuarias de anticonceptivos orales. El riesgo disminuye luego de la discontinuación de la toma y luego de 10 años el aumento en el riesgo desaparece. El riesgo no se incrementa con el tiempo de uso y no se ha encontrado relación consistente con la dosis o el tipo de esteroide utilizado. El patrón de riesgo también es similar, no teniendo relación con la historia reproductiva de la mujer o los antecedentes familiares de cáncer de mama. Las mujeres que comenzaron a tomar anticonceptivos orales antes de los 20 años de edad forman un subgrupo en donde el riesgo se ha encontrado significativamente elevado. Pero debido a que este cáncer es raro en esas edades, el número de casos atribuible a este uso temprano es muy pequeño. El cáncer de mama diagnosticado en usuarias actuales o previas de anticonceptivos orales tiende a ser menos invasor que el de las no usuarias. Las mujeres que tienen o han tenido cáncer de mama no deben usar anticonceptivos orales por ser un tumor sensible a las hormonas.

Se ha sugerido una asociación entre el uso de anticonceptivos orales y el cáncer intraepitelial de cuello uterino en algunas poblaciones de mujeres. Existen controversias si estos hallazgos pudieran ser atribuidos a otros factores como la conducta sexual. Según algunos estudios no se habría establecido una relación entre anticonceptivos orales y cáncer de mama o de cuello uterino.

Se ha asociado la aparición de adenomas benignos hepáticos con la toma de anticonceptivos orales. Se estimó que el riesgo sería del orden de 3.3 casos cada

100.000 usuarias. El riesgo aumenta luego de cuatro o más años de uso. Aunque raro, la ruptura de un adenoma hepático puede producir la muerte por hemorragia intraabdominal. Por otra parte, algunos estudios mostraron aumento del riesgo de cáncer hepático luego de más de ocho años de uso de anticonceptivos orales, con una aproximación a menos de un caso por millón de usuarias.

Se han informado casos de trombosis de retina asociada al uso de anticonceptivos orales, lo cual puede conducir a la pérdida parcial o total de la visión. Si se percibe disminución de la visión sin diagnóstico, proptosis, diplopía, edema de papila o lesiones vasculares de la retina, debe suspenderse el uso del anticonceptivo oral. Se debe intentar obtener diagnóstico e instituir un tratamiento adecuado.

Numerosos estudios no han demostrado existencia de aumento en el riesgo de defectos fetales en mujeres que usaron anticonceptivos orales previamente a su embarazo. Tampoco han sugerido efectos teratogénicos cuando los han tomado inadvertidamente durante los primeros tiempos de un embarazo.

No deben administrarse anticonceptivos orales para inducir un sangrado como prueba de embarazo. No deben usarse los anticonceptivos orales para tratar una amenaza de aborto o abortos habituales.

Se recomienda para toda mujer que haya tenido omisión de dos menstruaciones consecutivas descartar un embarazo.

Si la mujer no ha cumplido con el esquema posológico, la posibilidad de embarazo debe ser descartada con la falta de la primera menstruación. La toma del anticonceptivo oral debe ser discontinuada si se confirma un embarazo.

Estudios previos informaron un aumento relativo de cirugía de vesícula en usuarias de anticonceptivos orales y estrógenos. Estudios recientes, por otra parte, han mostrado que el riesgo de desarrollar litiasis biliar en usuarias de anticonceptivos orales es mínimo. Estos hallazgos pueden estar relacionados con el uso de fórmulas que contienen bajas dosis hormonales de estrógenos y progestágenos.

Los anticonceptivos orales han mostrado provocar intolerancia a la glucosa en un significativo número de usuarias.

Aquellos conteniendo más de 75 mcg de estrógenos provocan hiperinsulinismo, mientras que los de baja dosis de estrógeno causan menor intolerancia a la glucosa. Los progestágenos aumentan la secreción de insulina y producen resistencia insulínica. Este efecto es variable según el progestágeno utilizado. De todas maneras, en mujeres no diabéticas, los anticonceptivos orales parecen no producir efectos sobre la glucosa en ayunas. Las mujeres prediabéticas y diabéticas deben ser cuidadosamente vigiladas durante la toma de anticonceptivos orales.



Algunas pocas mujeres pueden tener hipertrigliceridemia persistente durante la toma de anticonceptivos orales.

Es reconocido que algunos cambios en los triglicéridos séricos y en los niveles de lipoproteínas pueden producirse durante la toma de anticonceptivos orales.

Las mujeres con hipertensión arterial severa no deben utilizar anticonceptivos hormonales. Se ha reportado aumento de la presión arterial en mujeres usuarias y este aumento ha sido mayor en las que lo han usado durante mucho tiempo y de manera continua. Algunos datos muestran que la incidencia de hipertensión aumenta con el incremento de la concentración de progestágenos. Aquellas mujeres con hipertensión o enfermedades relacionadas con la hipertensión arterial, o enfermedad renal debieran ser aconsejadas a utilizar otro método de anticoncepción. Si la mujer hipertensa elige utilizar anticonceptivos orales debe ser monitoreada cuidadosamente y si se produjera un aumento significativo de la presión arterial, el uso del anticonceptivo oral debe ser discontinuado. En muchas mujeres la presión arterial elevada vuelve a la normalidad luego de suspender la toma de los anticonceptivos orales y no hay diferencias en la aparición de hipertensión entre mujeres usuarias y no usuarias de anticonceptivos orales.

La exacerbación de una migraña o el desarrollo de una cefalea no habitual persistente o severa debe llevar a discontinuar el anticonceptivo oral y evaluar la causa.

La aparición de un sangrado o goteo genital irregular se observa a veces en pacientes que utilizan anticonceptivos orales especialmente durante los tres primeros meses. Es estos casos se debe estudiar la posibilidad de causas no hormonales y medidas diagnósticas adecuadas deben realizarse para descartar un embarazo o proceso maligno.

Si se descarta una patología, el tiempo o el cambio a otra fórmula puede resolver el problema. Si se presenta una amenorrea debe descartarse la presencia de un embarazo. Algunas mujeres pueden presentar amenorrea post píldora u oligomenorrea especialmente si estos cuadros ya los había padecido previamente.

Este producto contiene lactosa.

## **PRECAUCIONES**

Las pacientes deben ser advertidas de que este producto no protege contra la infección por virus HIV (SIDA) y otras enfermedades de transmisión sexual.

### **Examen físico y seguimiento:**

Una historia médica completa personal y familiar, así como un examen físico es apropiado para todas las mujeres incluyendo aquellas usuarias de anticonceptivos

orales. De todas maneras, el examen físico puede ser postergado hasta después del inicio del uso del anticonceptivo oral. Debe incluir presión arterial, mamas, abdomen y órganos pélvicos, citología cervical y pruebas de laboratorio. Si se presentara un sangrado vaginal anormal deben tomarse las medidas diagnósticas para descartar malignidad. Las mujeres con historia familiar de cáncer de mama o que tengan nódulos mamarios deben ser vigiladas cuidadosamente.

Las mujeres bajo tratamiento por dislipidemia deben ser monitoreadas. Algunos progestágenos pueden elevar los niveles de LDL y hacer dificultoso el control de la enfermedad. Mujeres con problemas familiares del metabolismo lipoproteico que reciban estrógenos pueden tener elevación de los triglicéridos con riesgo de pancreatitis.

Si en una mujer que usa anticonceptivos orales se observa ictericia se debe suspender el tratamiento. En pacientes con disminución de la función hepática, las hormonas esteroides pueden ser mal metabolizadas.

Los anticonceptivos orales pueden producir retención hídrica. Deben ser prescritos con precaución y cuidadosamente monitoreados en mujeres en las que esa retención pueda agravar sus condiciones.

Las mujeres con diagnóstico de depresión deben ser vigiladas si comienzan a usar anticonceptivos orales, y éstos deben ser discontinuados si reaparece el cuadro o con un agravamiento del mismo. Deben ser orientadas a utilizar otro método anticonceptivo.

Las usuarias de lentes de contacto que desarrollen cambios en la visión o intolerancias a los mismos deben consultar con el oftalmólogo.

### **Interacciones medicamentosas**

Efectos con otras drogas.

Rifampicina: la metabolización del etinilestradiol y algunos progestágenos está aumentada por la rifampicina. Se ha asociado una reducción del efecto anticonceptivo y un aumento de las irregularidades menstruales con el uso concomitante. Minociclina: no pueden descartarse cambios relacionados en los niveles de estradiol, progesterona, FSH y LH, sangrado irregular o disminución del efecto anticonceptivo. Anticonvulsivantes: fenobarbital, fenitoína, y carbamazepina han demostrado aumentar el metabolismo del etinilestradiol y algunos progestágenos. Esto puede dar como resultado una reducción del efecto anticonceptivo. Antibióticos: se han registrado embarazos con el uso concomitante de anticonceptivos orales combinados y antimicrobianos como ampicilina, tetraciclina y griseofulvina.

De todas maneras, los estudios farmacocinéticos no han demostrado efectos consistentes de los antibióticos (a excepción de la rifampicina) en la concentración plasmática de esteroides sintéticos. Atorvastatina: la administración concomitante aumenta los valores de AUC para noretindrona y etinilestradiol en aproximadamente 30 % y 20 % respectivamente.

Yerba de San Juan: los productos que contienen hipérico pueden inducir enzimas hepáticas (citocromo P450) y puede reducir el efecto de los anticonceptivos orales. También puede presentar sangrado irregular.

Otros: el Ácido Ascórbico y el Acetaminofeno pueden aumentar la concentración plasmática de algunos estrógenos sintéticos, probablemente por inhibición de la conjugación.

#### **Efectos de la Drospirenona (DRSP) sobre otras drogas.**

Interacciones metabólicas: en estudios in vitro con DRSP no afectaron el recambio de CYP1A2 y CYP2D6, pero tuvo una influencia negativa en el recambio de CYP1A1 y CYP2C9, CYP2C19 y CYP3A4 con CYP2C19 como la enzima más sensible.

En un estudio en mujeres postmenopáusicas, la administración oral de DRSP no afectó el clearance oral de Omeprazol.

#### **Interacción con drogas que tienen potencial para incrementar el Potasio sérico.**

Existe un potencial incremento del Potasio sérico en mujeres que tomen DRSP con otras drogas. De todas maneras, el uso ocasional o crónico de medicación con AINES no fue restringido en los estudios clínicos con DRSP + Etinilestradiol.

En estudios sobre interacción en mujeres postmenopáusicas con hipertensión leve recibiendo DRSP 3mg/ Estradiol 1 mg que tomaban enalapril 10 mg 2 veces por día, no se observó el desarrollo de hiperkalemia.

#### **Efectos de los anticonceptivos orales combinados sobre otras drogas.**

Los anticonceptivos orales combinados pueden inhibir el metabolismo de otros compuestos. Se ha reportado aumento en las concentraciones plasmáticas de ciclosporina, prednisolona y teofilina. Por otra parte, los anticonceptivos orales pueden inducir la conjugación de otros compuestos. Se han informado disminución de la concentración plasmática de acetaminofeno y aumento en el clearance de temazepan, ácido salicílico, morfina, y ácido Clofríbrico.

#### **Interacción con pruebas de laboratorio.**

Algunas pruebas hepáticas y endocrinas y algunos componentes sanguíneos pueden ser afectados por los anticonceptivos orales:

-Aumento de protrombina y factores VII, VIII, IX y X; disminución de la antitrombina 3, aumento de la agregación plaquetaria inducida por norepinefrina. Aumento de globulina transportadora de la hormona tiroidea (TBG) aumentando la circulación total de hormona tiroidea. El "uptake" de T3 disminuye, reflejando el TBG elevada. La concentración de T4 libre no se altera. Algunas otras proteínas transportadoras pueden estar elevadas en el suero.

Las globulinas transportadoras de hormonas sexuales aumentan dando como resultado niveles elevados de esteroides sexuales y corticoides circulantes. Sin embargo, los niveles libres o biológicamente activos permanecen inalterados. Los triglicéridos pueden aumentar. Puede encontrarse una disminución de la tolerancia a la glucosa. Los niveles séricos de folato pueden disminuir con la toma de anticonceptivos orales; esto puede tener significancia clínica si una mujer queda embarazada rápidamente luego de discontinuar la toma de anticonceptivos orales.

#### **Carcinogénesis.**

La drospirenona no resultó mutagénica en pruebas de genotoxicidad in vitro (Ames, mutación de genes de pulmón de Hámster Chino, daño cromosómico en linfocitos humanos) e in vivo (micronúcleos de ratón)

#### **Embarazo**

Embarazo categoría X (ver Contraindicaciones y Advertencias).

No se deben administrar estrógenos y progestágenos durante el embarazo.

#### **Lactancia**

Baja cantidad de esteroides de anticonceptivos orales fueron hallados en la leche de madres en período de lactancia.

Se reportaron pocos efectos adversos en los niños incluyendo ictericia y agrandamiento mamario. Los anticonceptivos orales combinados administrados post parto pueden disminuir la cantidad y calidad de la leche materna. Las madres en período de lactancia deben ser aconsejadas para no utilizar anticonceptivos orales combinados. Deben optar por otros métodos anticonceptivos hasta que termine este período.

#### **Uso en Pediatría**

El uso de este producto no está indicado antes de la menarca.

#### **REACCIONES ADVERSAS**

El uso de anticonceptivos orales ha sido asociado con las siguientes reacciones adversas graves:

- Tromboflebitis - Tromboembolismo arterial - Embolia pulmonar - Infarto de miocardio
- Hemorragia cerebral - Trombosis cerebral - Hipertensión arterial - Litiasis biliar - Adenomas o tumores benignos hepáticos.

Hay evidencia de asociación entre los anticonceptivos orales y Trombosis mesentérica. Trombosis retiniana.

Las siguientes reacciones adversas se han reportado en pacientes que tomaban anticonceptivos orales y se las supone fármaco dependiente:

- Náuseas - Vómitos - Síntomas gastrointestinales (calambres o distensión abdominal)
- Sangrado irregular - Goteo - Cambios en el flujo menstrual - Amenorrea - Infertilidad temporaria luego de la discontinuación - Edema - Melasma - Cambios mamarios: tensión, agrandamiento y secreción - Cambios en el peso corporal o el apetito (aumento o disminución) - Cambios en ectropión cervical y secreción - Disminución de la lactancia si se administra en el post-parto inmediato - Ictericia colestática - Migraña - Rash (alergia) - Cambios en el humor, incluyendo depresión - Reducción de la tolerancia a los carbohidratos - Vaginitis incluyendo candidiasis - Cambios en la curvatura corneal - Intolerancia a las lentes de contacto - Disminución en los niveles de folato - Exacerbación de un lupus eritematoso sistémico - Exacerbación de una porfiria
- Exacerbación de una corea - Agravamiento de varices venosas - Reacciones anafilácticas incluyendo urticaria, angioedema, y reacciones severas con síntomas respiratorios y circulatorios.

Las siguientes reacciones adversas han sido reportadas por usuarias, pero una asociación causal no ha sido confirmada ni refutada:

- Acné - Síndrome de Budd-Chiari - Cataratas - Cambios en la libido - Colitis - Cistitis - Mareos - Dismenorrea - Eritema multiforme - Eritema nodoso - Cefalea - Síndrome urémico hemolítico - Erupción hemorrágica - Hirsutismo - Disminución de la función renal - Pérdida de cabello - Nerviosismo - Neuritis óptica que puede producir pérdida parcial o completa de la visión - Pancreatitis - Síndrome premenstrual.

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

No se han reportado efectos serios por ingestión de anticonceptivos orales en niños. En mujeres la sobredosis puede causar náuseas, o ausencia de sangrado. Sin embargo, como la drospirenona es un análogo de la espironolactona con propiedades antiminerlocorticoides deben monitorearse los niveles de potasio y sodio séricos así como evidencias de acidosis metabólica en casos de sobredosis.

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

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

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.

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

Beneficios no relacionados a la anticoncepción:

Los siguientes beneficios a la salud no relacionados a la anticoncepción por el uso de anticonceptivos orales están sostenidos por estudios epidemiológicos que en gran parte utilizaron fórmulas que excedían 0,035 mg de etinilestradiol ó 0,05 mg de mestranol:

- Regularización del ciclo menstrual.
- Disminución de pérdida de sangre y disminución de la incidencia de anemia ferropénica.
- Disminución de incidencia de dismenorrea.
- Efectos relacionados con la inhibición de la ovulación: disminución de incidencia de quistes ováricos funcionales.
- Disminución la incidencia de embarazos ectópicos.
- Efectos del uso prolongado: disminución de incidencia de fibroadenomas y enfermedad fibroquística de la mama.
- Disminución de la incidencia de enfermedad pélvica inflamatoria.
- Disminución de la incidencia de cáncer de endometrio. Disminución de incidencia de cáncer de ovario.

**Esta especialidad medicinal está libre de gluten.**

#### **PRESENTACIÓN**

Envases conteniendo 1, 2 y 3 blísters de 28 comprimidos recubiertos (cada blíster contiene 24 comprimidos recubiertos activos blancos + 4 comprimidos recubiertos placebos rojos).

Fecha de última revisión: ../../..

#### **FORMA DE CONSERVACIÓN**

- Conservar en lugar fresco y seco, temperatura ambiente desde 15 hasta 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños.



Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico.  
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA  
NACION.  
Certificado N° 54.668  
Laboratorios CASASCO S.A.I.C.  
Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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

**Número:**

**Referencia:** PROSPECTO PROD. IFENIL MD 24 EX-2022-121897375- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.01.12 11:55:51 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.01.12 11:55:51 -03:00



## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### CONSULTE A SU MÉDICO

#### IFENIL MD 24

#### DROSPIRENONA 3 MG; ETINILESTRADIOL 0,02 MG

*Comprimidos recubiertos*

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **IFENIL MD 24** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

#### **Fórmula**

Cada comprimido recubierto activo contiene: Drospirenona 3,00 mg; Etinilestradiol 0,02 mg. Excipientes: Lactosa, Almidón de maíz, Almidón Pregelatinizado, Croscarmelosa Sódica, Crospovidona, Povidona K30, Estearato de Magnesio, Opadry II Blanco; Alcohol Polivinílico parcialmente hidrolizado, Dióxido de titanio, Polietilenglicol 3000, Talco.

Cada comprimido recubierto placebo contiene: Celulosa Microcristalina, Lactosa, Croscarmelosa Sódica, Estearato de Magnesio, Rojo Allura (FD&C N° 40) Laca Aluminica, Talco, Opadry Clear YS-1-7006 (Hidroxipropilmetilcelulosa 2910, Polietilenglicol 400, Polietilenglicol 8000).

#### **¿Qué es IFENIL MD 24 y para qué se usa?**

IFENIL MD 24 es un anticonceptivo oral ("píldora").

Las "píldoras" que contienen dos hormonas se denominan preparados combinados. Cada comprimido blanco contiene dos hormonas sexuales femeninas Drospirenona (una hormona con efecto similar a la progesterona del cuerpo lúteo biológico) y Etinilestradiol (una hormona con efecto estrogénico).

Dado que todos los comprimidos blancos de un blíster contienen ambas hormonas en idénticas cantidades, esta "píldora" también se denomina "preparado monofásico". Los comprimidos rojos contienen sustancias inertes (placebo) y tienen como finalidad mantener las tomas diarias evitando los olvidos

#### **Antes de usar IFENIL MD 24**

**No use IFENIL MD 24 si**



- Presencia de una formación de coágulo de sangre (trombosis venosa) en una pierna, en los pulmones u otras partes del cuerpo o si anteriormente ha padecido esta patología.
- Patologías de los vasos arteriales, como infarto de miocardio o apoplejía.
- Mayor riesgo de sucesos tromboembólicos.

Se considera que existe mayor riesgo en las siguientes condiciones:

- Trastornos de salud actuales o anteriores que puedan anunciar un infarto de miocardio (como por ejemplo angina pectoris que se manifiesta a través de un dolor agudo en el pecho) o una apoplejía (como ejemplo un ataque isquémico transitorio, apoplejía leve sin síntomas permanentes).
- Diabetes mellitus con compromiso vascular.
- Presión arterial elevada.
- Valores de lípidos sanguíneos muy aumentados (colesterol y triglicéridos).
- Trastornos existentes (posiblemente hereditarios) del sistema de coagulación, como resistencia a PCA (proteína C activada), deficiencia de antitrombina III, de proteína- C, proteína- S, hiperhomocisteinemia y anticuerpos antifosfolipídicos.
- Grave afección hepática o hepatitis existente o preexistente. Una coloración amarilla en la piel y mucosas (ictericia) o picazón (prurito) en el cuerpo pueden ser los primeros indicios de una afección hepática.
- Grave insuficiencia renal o disfunción renal aguda.
- Confirmación o sospecha de carcinoma mamario o cáncer de los órganos genitales.
- Tumores hepáticos existentes o anteriores benignos o malignos.
- Hemorragias vaginales no habituales de origen no esclarecido.
- Migraña con síntomas neurológicos locales en la historia clínica.
- Hipersensibilidad frente a uno de los principios activos o excipientes contenidos en IFENIL MD 24. - Si durante la administración de IFENIL MD 24 se manifiesta alguno de los casos antes mencionados, se debe discontinuar de inmediato su ingestión y consultar con su médico.
- En ese lapso se deberá emplear otro método anticonceptivo no hormonal

***Tenga especial cuidado con IFENIL MD 24***

En determinados casos puede ser necesario un seguimiento especial al administrar un preparado combinado. Si este fuera su caso, debe informar al médico antes de comenzar con la ingestión de IFENIL MD 24. Este esencialmente se aplica en las



siguientes condiciones, cuyos riesgos le podrán ser aclarados en mayor detalle por su médico:

- Hábito de fumar.
- Diabetes mellitus
- Obesidad.
- Hipertensión arterial.
- Afección de las válvulas del corazón o determinadas arritmias.
- Inflamación de venas (flebitis).
- Várices.
  - Manifestación de coágulos de sangre, infarto de miocardio o apoplejía en un familiar cercano.
  - Migraña.
  - Epilepsia.
  - Elevados valores de lípidos en sangre (colesterol o triglicéridos), también en familiares cercanos.
  - Antecedentes de carcinoma mamario.
  - Patologías hepáticas o de la vesícula biliar.
  - Enfermedad Intestinal Inflamatoria Crónica.
  - Lupus eritematoso sistémico.
  - Síndrome urémico hemolítico.
  - Cloasma anterior o existente (manchas de pigmentación color amarillento amarronado, también denominadas, "manchas de embarazo" predominantemente en el rostro). En este caso se recomienda evitar la exposición directa al sol o la luz ultravioleta.

Si durante la administración de IFENIL MD 24 se manifiesta o se agudiza alguna de las patologías antes descripta, debe acudir a su médico.

#### ***Toma simultánea de otros medicamentos***

Comunique siempre a su médico los medicamentos o productos de plantas medicinales que está usando. Existen algunos medicamentos que no debe tomar con IFENIL MD 24. Informe también a cualquier otro médico o dentista que le prescriba otro medicamento (o al farmacéutico del que obtiene el medicamento) que usted toma IFENIL MD 24. Ellos pueden indicarle si tiene que tomar precauciones anticonceptivas adicionales (por ejemplo, preservativos) y, si es así, durante cuánto tiempo o si se tiene que cambiar el uso de otro medicamento que usted necesita.

### **Algunos medicamentos**

- Pueden influir en los niveles sanguíneos de IFENIL MD 24.
- Pueden hacer que IFENIL MD 24 sea menos eficaz para evitar el embarazo.
- Pueden causar sangrado inesperado.

Éstos incluyen medicamentos usados para el tratamiento de:

- Epilepsia (por ej. primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato).
- Tuberculosis (por ejemplo, rifampicina).
- Infecciones por VIH y el Virus de la Hepatitis C (por ejemplo, denominados inhibidores de la proteasa y los inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa).
- Infecciones micóticas (griseofulvina, antimicóticos azoles, por ejemplo, itraconazol, voriconazol, fluconazol, ketoconazol).
- Infecciones bacterianas (antibióticos macrólidos, por ejemplo, claritromicina, eritromicina).
- Ciertas enfermedades cardíacas, presión arterial alta (bloqueadores de los canales de calcio, por ejemplo, verapamilo, diltiazem),
- Artritis, artrosis (Etoricoxib).
- La planta medicinal hierba de San Juan.

IFENIL MD 24 puede interferir con la actividad de otros medicamentos, por ejemplo:

- Lamotrigina
- Ciclosporina
- Melatonina.
- Midazolam.
- Teofilina.
- Tizamidina.

En teoría sus niveles de potasio pueden aumentar si está tomando IFENIL MD 24 con otros fármacos que también pueden aumentar los niveles de potasio. Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento. Su médico o farmacéutico pueden aconsejarle medidas protectoras adicionales mientras esté tomando otros medicamentos junto con IFENIL MD 24.

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

### **Pruebas de laboratorio**



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

### **¿Cómo usar IFENIL MD 24?**

#### **Observaciones generales.**

En estas instrucciones de uso se describen varios casos, en los que se debe discontinuar inmediatamente la ingestión de la "píldora", es decir, en los que puede disminuir la efectividad. En esos casos se recomienda no mantener relaciones sexuales o aplicar otros métodos anticonceptivos no hormonales, como por ejemplo condones. Se recomienda no regirse por el calendario o la temperatura, dado que esos métodos pueden no ser efectivos, ya que la píldora influye sobre las oscilaciones de temperatura y la mucosa cervical.

Como cualquier otro anticonceptivo oral IFENIL MD 24 no ofrece protección alguna frente a la infección HIV-SIDA u otras patologías de transmisión sexual. Este fármaco está sujeto a prescripción médica y no debe ser entregado a terceros.

#### ***Embarazo y lactancia***

En caso de embarazo confirmado o sospecha del mismo, no debe ingerirse IFENIL MD 24. En caso de producirse un embarazo durante la administración de IFENIL MD 24 debe interrumpirse inmediatamente su ingestión.

#### ***Uso en niños***

IFENIL MD 24 no está destinado para uso en mujeres que aún no han tenido períodos menstruales.

#### ***Uso en ancianos***

IFENIL MD 24 no está destinado para uso después de la menopausia.

#### ***Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos***

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

#### ***Toma conjunta de IFENIL MD 24 con alimentos y bebidas***

No tome con jugo de pomelo.

#### **Uso apropiado del medicamento IFENIL MD 24**



### **Si se olvidó de tomar IFENIL MD 24**

Si la hora de ingestión por una vez se trasladó menos de 12 horas, aún se garantiza el efecto anticonceptivo de IFENIL MD 24. Se deberá subsanar lo antes posible la ingestión olvidada e ingerir los siguientes comprimidos recubiertos a la hora acostumbrada.

Si la hora de ingestión por una vez se trasladó más de 12 horas, el efecto anticonceptivo de IFENIL MD 24 ya no está asegurado.

*Si ha olvidado 1 comprimido en la semana N° 1:*

Se deberá recuperar lo antes posible la ingestión, aunque esto signifique ingerir dos comprimidos recubiertos simultáneamente. Se continuará con la ingestión habitual, pero en los próximos 14 días se deberán emplear medidas anticonceptivas adicionales (por ejemplo, preservativo). Si se ha tenido relaciones sexuales en la semana anterior a la ingestión olvidada, existe el riesgo de un embarazo. En ese caso se deberá informar inmediatamente al médico.

*Si ha olvidado 1 comprimido en la semana N° 2:*

Se deberá recuperar lo antes posible la ingestión, aunque esto signifique ingerir dos comprimidos simultáneamente. Se recomienda emplear durante 14 días medidas adicionales de seguridad (por ejemplo, preservativos).

*Se ha olvidado 1 comprimido en la semana N° 3:*

Se deberá recuperar lo antes posible la ingestión, aunque esto signifique ingerir dos comprimidos simultáneamente.

Se continúa posteriormente con la ingestión habitual, no toma los comprimidos de placebo (color rojo) y continúa directamente con la ingestión de los comprimidos de un nuevo blíster. Probablemente no se produzca el sangrado normal hasta terminar el segundo blíster del ciclo, aunque es posible que se presenten sangrados irregulares y espontáneos durante la ingestión de los comprimidos del 2° blíster.

En caso de haberse producido varios olvidos y después de terminar el blíster no se produce la menstruación es probable que se haya producido un embarazo. En ese caso debe acudir al médico antes de comenzar con un nuevo envase.

### **A tener en cuenta mientras toma IFENIL MD 24**

#### **¿Qué debe tener en cuenta si padece de vómitos o diarrea?**

Si en las primeras 3 a 4 horas después de la ingestión de los comprimidos activos padece vómitos o diarrea, es factible que el organismo no absorba los principios de los comprimidos. La situación es comparable a la de una ingestión olvidada, por ello se debe ingerir a la brevedad un comprimido de color blanco de un blíster de reserva, en lo posible dentro de las 12 horas de la hora normal de ingestión.

Con todos los anticonceptivos orales pueden presentarse, especialmente en los primeros meses, sangrados irregulares, lo que puede hacer necesario el uso de tampones o toallas femeninas. Pero se debe proseguir con la ingestión de los comprimidos. Estos sangrados irregulares en general cesan en cuanto el organismo se acostumbra a la nueva "píldora" (después del tercer ciclo, aproximadamente). En caso de perdurar el sangrado, ser de mayor intensidad o se presenten nuevamente, se deberá acudir al médico.

En caso de falta de menstruación, pero habiendo ingerido todos los comprimidos según prescripción, no haber padecido vómitos o diarrea y no haber ingerido otros medicamentos, un embarazo es poco probable. Por ello, puede continuarse con los comprimidos del próximo ciclo. Pero si se produce falta de menstruación durante dos ciclos seguidos, existe la posibilidad de embarazo. Se debe acudir inmediatamente al médico y no continuar con la ingestión de los comprimidos hasta haber determinado la ausencia de embarazo.

#### ***Efectos indeseables (adversos)***

Los efectos colaterales de la "píldora" se indicaron bajo "Precauciones en la administración y advertencias". Allí se brinda información detallada.

#### **¿Cómo conservar IFENIL MD 24?**

- Conservar en lugar fresco y seco, temperatura ambiente desde 15 hasta 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

#### **Presentación**

Envases conteniendo 1, 2 y 3 blísters de 28 comprimidos recubiertos (cada blíster contiene 24 comprimidos recubiertos activos blancos + 4 comprimidos recubiertos placebos rojos).

Fecha de última revisión: .././..

**Esta especialidad medicinal está libre de gluten.**

#### ***Si Ud. toma dosis mayores de IFENIL MD 24 de las que debiera***

Hasta ahora se carece de experiencia en casos de sobredosis. Partiendo de experiencias generales con anticonceptivos orales ("píldoras") pueden presentarse los siguientes síntomas frente a una sobredosis: náuseas, vómitos o sangrados

intermedios. Si se comprueba que un niño accidentalmente ha ingerido varios comprimidos, debe solicitarse ayuda médica.

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

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

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160

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

**“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.**

**No lo recomiende a otras personas”.**

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

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

**ANMAT responde 0800-333-1234”**

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.

Certificado N° 54.668

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.



SANTARELLI Alejandro Daniel  
CUIL 20180985264







República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-121897375- -APN-DGA#ANMAT INFORMACION PACIENTE PROD. IFENIL MD 24

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.01.12 11:59:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.01.12 11:59:30 -03:00