



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 87911

BUENOS AIRES, 04 AGO 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003866-16-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada JADE / DROSPIRENONA - ETINILESTRADIOL, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DROSPIRENONA 3 mg - ETINILESTRADIOL 0,03 mg; JADE MD / DROSPIRENONA - ETINILESTRADIOL, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DROSPIRENONA 3 mg - ETINILESTRADIOL 0,02 mg; JADE MD 24 / DROSPIRENONA 3 mg - ETINILESTRADIOL 0,02 mg; aprobada por Certificado N° 54.726.

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

1

VP  
MORA



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

DISPOSICIÓN Nº

8 7 9 7

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada JADE / DROSPIRENONA - ETINILESTRADIOL, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DROSPIRENONA 3 mg - ETINILESTRADIOL 0,03 mg; JADE MD / DROSPIRENONA - ETINILESTRADIOL, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS,

1

VP

MORA



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

DISPOSICIÓN Nº

87911

DROSPIRENONA 3 mg - ETINILESTRADIOL 0,02 mg; JADE MD 24 /  
DROSPIRENONA 3 mg - ETINILESTRADIOL 0,02 mg; aprobada por  
Certificado Nº 54.726 y Disposición Nº 5599/08, propiedad de la firma  
CRAVERI S.A.I.C., cuyos textos constan de fojas 64 a 111, 163 a 231 y  
277 a 345, para los prospectos y de fojas 455 a 595, para la información  
para el paciente.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante  
ANMAT Nº 5599/08 los prospectos autorizados por las fojas 64 a 79, 163  
a 185 y 277 a 299 y la información para el paciente autorizada por las  
fojas 455 a 471, 506 a 520 y 551 a 565, de las aprobadas en el artículo  
1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de  
modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente  
disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 54.726 en los  
términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

✓

VP

MAR



2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional

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

DISPOSICIÓN N° 8791


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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003866-16-5

DISPOSICIÓN N°

Jfs

8791

  
DR. ROBERTO LEDESMA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

UP  
Mora



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**8791**... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.726 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CRAVERI S.A.I.C., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: JADE / DROSPIRENONA - ETINILESTRADIOL, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DROSPIRENONA 3 mg - ETINILESTRADIOL 0,03 mg; JADE MD / DROSPIRENONA - ETINILESTRADIOL, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DROSPIRENONA 3 mg - ETINILESTRADIOL 0,02 mg; JADE MD 24 / DROSPIRENONA 3 mg - ETINILESTRADIOL 0,02 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5599/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-015773-07-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos de información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 5599/08.	Prospectos de fs. 64 a 111, 163 a 231 y 277 a 345, corresponde desglosar de fs. 64 a 79, 163 a 185 y 277 a 299. Información para el paciente de fs. 455 a 595, corresponde

VP  
MSA



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

		desglosar de fs. 455 a 471, 506 a 520 y 551 a 565.-
--	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma CRAVERI S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización Nº 54.726 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....

**04 AGO 2016**

Expediente Nº 1-0047-0000-003866-16-5

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

**87971**

  
**Dr. ROBERTO LEDEZ**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

40  
1000

**PROSPECTO CON INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**JADE**

**04 AGO 2016**

**DROSPIRENONA 3 mg**  
**ETINILESTRADIOL 0,03 mg**  
Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Por favor lea atentamente este recuadro porque contiene información importante para usted**


- Este producto sólo se puede obtener mediante venta bajo receta. Por lo tanto usted debe consultar con su médico antes de comprarlo o utilizarlo.
- No pierda esta información porque podría necesitar volver a leerla.
- Ante cualquier duda debe consultar con su médico.
- Consulte con su médico si considera que el medicamento le está generando algún tipo de malestar o daño.
- Si tiene dudas sobre el producto y su médico no pudo resolverlas por favor llame a CRAVERI SAIC: 0800-666-1026 o llame a ANMAT responde: 0800-333-1234. Alternativamente puede completar la ficha de consulta de la página de ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

**Índice de la Información contenida en este prospecto:**

1. ¿Qué es y qué contiene **JADE**?
2. ¿Para qué se usa **JADE**?
3. ¿Cuándo no debería tomar **JADE** o qué debo tener en cuenta antes de tomar el medicamento?
4. ¿Cómo tengo que tomar **JADE**?



CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.



FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Méd. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.

5. ¿Cuándo debería dejar de tomar **JADE**?
6. ¿Cuáles son las posibles reacciones secundarias o cosas no deseadas que podrían pasarme con el uso de **JADE**?
7. ¿Cómo debo guardar o almacenar **JADE**?
8. ¿Qué debo hacer en caso de intoxicación o en caso de haber tomado una cantidad mayor a la indicada por el médico?

## 1. ¿Qué es y qué contiene **JADE**?

**JADE** es un anticonceptivo hormonal combinado de uso oral que se comercializa en forma de comprimidos recubiertos. Cada comprimido amarillo activo contiene 0,03 mg de Etinilestradiol y 3 mg de Drospirenona. Contiene además como excipientes: Estearato de magnesio 0,4 mg; Povidona 3,2 mg; Croscarmelosa sódica 3,2 mg; Almidón Pregelatinizado 4,0 mg; Dióxido de silicio coloidal 3,0 mg; Lactosa Monohidrato 36,77 mg; Óxido de hierro amarillo 0,03 mg; Lauril sulfato de sodio 1,6 mg; Opadry II 1,0 mg; Celulosa microcristalina PH 200 16,8 mg, Almidón de maíz 8,0 mg.


Cada comprimido recubierto blanco (inerte) contiene: Estearato de magnesio 1,2 mg; Croscarmelosa sódica 1,6 mg; Opadry II HP 85 1,0 mg; Celactose 80 77,2 mg.

Las píldoras anticonceptivas que contienen dos hormonas diferentes, como **JADE**, se llaman "píldoras combinadas". El Etinilestradiol, el estrógeno de **JADE**, es similar, pero más potente, a la hormona producida por los ovarios de la mujer durante un ciclo menstrual. La Drospirenona, el progestágeno de **JADE**, deriva de la espirolactona, una hormona que favorece la diuresis (aumenta la excreción de orina) y que es producida por las glándulas suprarrenales.

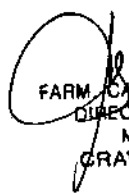
**JADE** se comercializa en envases conteniendo 28 comprimidos recubiertos (21 comprimidos activos de color amarillo y 7 comprimidos placebo de color blanco).

## 2. ¿Para qué se usa **JADE**?

**JADE** es un medicamento en forma de comprimidos que se usa para inhibir la ovulación y en consecuencia actúa como anticonceptivo evitando el embarazo.



CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
GRAVERI S.A.I.C.



FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
GRAVERI S.A.I.C.



**3. ¿Cuándo no debería tomar JADE o qué debo tener en cuenta antes de tomar el medicamento?**

**Antes de empezar a tomar este anticonceptivo consulte con su médico de cabecera.** El médico le hará algunas preguntas acerca de sus antecedentes personales de salud y de sus familiares cercanos. El médico también le medirá la presión arterial y dependiendo de su situación personal, también puede realizar otros análisis.

En este prospecto se describen varias situaciones en las que usted deberá dejar de tomar la píldora o en las que la fiabilidad de la píldora puede estar reducida. En tales situaciones, usted no deberá tener relaciones sexuales o deberá tomar adicionalmente precauciones anticonceptivas sin hormonas, por ejemplo, el uso de un preservativo o de otro método de barrera (diafragma).

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

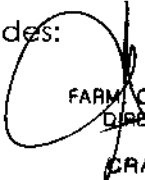
**NO tome JADE:**

- Si es alérgica al Etinilestradiol, a la Drospirenona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

**ATENCIÓN: este producto contiene LACTOSA**

- Si usted tiene (o ha tenido alguna vez) un coágulo de sangre en un vaso sanguíneo (trombosis venosa) de las piernas, los pulmones (embolia pulmonar) u otros órganos,
- Si ha sufrido alguna vez un ataque al corazón o una trombosis cerebral,
- Si padece (o ha padecido alguna vez) una afección que puede ser un primer signo de un infarto de miocardio (por ejemplo, angina de pecho, que causa un dolor intenso de tórax) o un accidente cerebro-vascular (por ejemplo, un ataque isquémico transitorio).
- Si sufre (o ha sufrido) un tipo de migraña llamado "migraña con aura",
- Si sufre una enfermedad que puede aumentar el riesgo de un coágulo en las arterias. Esto se aplica a las siguientes enfermedades:

  
CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.

  
FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.


- diabetes con los vasos sanguíneos dañados;
- presión arterial muy elevada;
- concentraciones muy altas de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos).
- Si sufre un trastorno que le afecta a la coagulación de la sangre,
- Si sufre (o ha sufrido) una inflamación del páncreas (pancreatitis) relacionada con niveles altos de grasa en la sangre,
- Si sufre (o ha sufrido) una enfermedad grave del hígado y su hígado todavía no funciona normalmente,
- Si sufre (o ha sufrido) un tumor benigno o maligno del hígado,
- Si sufre (o ha sufrido) o puede tener un cáncer de la mama o de los órganos genitales.
- Si sufre cualquier sangrado de la vagina sin causa aparente.
- Si tiene menos de 18 años. Es importante que sepa que el medicamento no ha sido estudiado en pacientes menores de 18 años y por lo tanto no hay información respecto de su seguridad y eficacia anticonceptiva.
- Si al mismo tiempo usa métodos alternativos de control de la natalidad tales como el método del ritmo o de la temperatura. Es posible que estos métodos no sean confiables porque la píldora altera los cambios habituales de temperatura y las características del moco cervicouterino que ocurren durante el ciclo menstrual.

Si cualquiera de las condiciones nombradas anteriormente aparece por primera vez mientras toma **JADE**, deje de tomar el anticonceptivo inmediatamente, consulte a su médico y no olvide utilizar un método anticonceptivo no hormonal (ejemplo: preservativo, diafragma).

Es importante que tenga en cuenta que algunas situaciones pueden aumentar el riesgo de reacciones secundarias a la toma de anticonceptivos. Por lo tanto es importante que usted antes de tomar cualquier anticonceptivo consulte con su médico:

- Si tiene el hábito de fumar,
- Si padece diabetes mellitus,
- Si tiene sobrepeso u obesidad,
- Si tiene hipertensión arterial,

  
CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.

  
FABIANA CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.

- Si tiene problemas de las válvulas del corazón o determinadas arritmias,
- Si padece o ha tenido Inflamación de venas (flebitis),
- Si tiene várices,
- Si tiene problemas de coagulación,
- Si sufre de epilepsia,
- Si tiene antecedentes de cáncer de mama,
- Si tiene enfermedades del hígado o la vesícula biliar,
- Si padece depresión,
- Si sufre la enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad intestinal inflamatoria crónica),
- Si padece lupus eritematoso sistémico (una enfermedad que afecta a su sistema natural de defensa inmunológica),
- Si padece o tuvo síndrome urémico hemolítico (un trastorno de la coagulación de la sangre que causa insuficiencia renal),
- Si sufre anemia de células falciformes (una enfermedad hereditaria de los glóbulos rojos),
- Si sufre (o ha sufrido alguna vez) cloasma (manchas pigmentadas marrón-dorado, llamados "manchas del embarazo", sobre todo en la cara). En ese caso, evite una exposición excesiva al sol o a la luz ultravioleta.
- Si necesita una operación o si está acostada durante un tiempo prolongado (el reposo prolongado puede favorecer la formación de coágulos).


**IMPORTANTE:**

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta y los medicamentos a base de plantas.

Asimismo, informe a cualquier otro médico o dentista que le recete otro medicamento de que usted toma anticonceptivos. Ellos pueden decirle si usted tiene que tomar alguna otra precaución anticonceptiva adicional (método de barrera) y, si es así, durante cuánto tiempo.

• Hay medicamentos que pueden hacer que **JADE** sea menos eficaz en la prevención del embarazo o pueden causar un sangrado inesperado. Estos

  
CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.

  
FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.

incluyen medicamentos para tratar las siguientes enfermedades:

- epilepsia (por ejemplo, primidona, fenitoína, fenobarbital, carbamacepina, oxocarbacepina, topiramato, felbamato);
  - tuberculosis (por ejemplo, la rifampicina);
  - infección por el VIH (por ejemplo, ritonavir, nevirapina, nelfinavir, efavirenz);
  - otras enfermedades infecciosas (por ejemplo, griseofulvina);
  - presión alta en los vasos sanguíneos de los pulmones (bosentán).
- La planta medicinal llamada hipérico o hierba de San Juan también puede hacer que **JADE** deje de funcionar correctamente. Si desea usar productos a base de plantas que contienen hipérico mientras está usando **JADE**, debe consultarlo antes con su médico.
  - Algunos medicamentos pueden aumentar los niveles de los principios activos de **JADE** en la sangre. La eficacia de la píldora se mantiene, pero informe a su médico en el caso de que esté usando medicamentos antimicóticos (para combatir los hongos) que contienen ketoconazol.
  - **JADE** también puede interferir con la función de otros medicamentos, como el antiepiléptico llamado lamotrigina.

### Embarazo y lactancia

Las mujeres que están embarazadas o que creen que pueden estarlo **NO** deben usar **JADE**. Si queda embarazada mientras usa el anticonceptivo, debe dejar de tomarlo y contactar con su médico inmediatamente.

**NO** se recomienda el uso de **JADE** durante la lactancia. Si desea usar la píldora mientras está amamantando, consulte a su médico.

### 4. ¿Cómo debo tomar JADE?

Usted debe tomar un comprimido por día durante 28 días consecutivos. Cada envase comienza con 21 comprimidos AMARILLOS activos, seguidos de 7 comprimidos BLANCOS de placebo. Inmediatamente después de terminar el envase, se comienza con el envase siguiente, sin interrupción de la toma diaria de comprimidos e independientemente de la presencia o ausencia de la metrorragia de privación (sangrado). La metrorragia de privación comienza generalmente en

el segundo o tercer día después de la toma del último comprimido amarillo y puede que no haya terminado antes de comenzar el siguiente envase.

Tome un comprimido cada día, aproximadamente a la misma hora, con un poco de agua.

#### Inicio de la primera caja de JADE:

- Si no ha usado ningún anticonceptivo hormonal en el mes anterior empieza a tomar **JADE** el primer día de su ciclo (es decir, el primer día de su menstruación). **JADE** actuará inmediatamente. No tiene que usar obligatoriamente un método anticonceptivo adicional aunque se aconseja el uso de preservativo o diafragma durante los primeros 7-10 días de uso.

- Si cambia desde otro anticonceptivo hormonal combinado (píldora combinada, anillo vaginal o parche transdérmico) puede empezar a tomar **JADE** el día después de haber tomado el último comprimido del blister de píldoras actual (esto significa que no hay interrupción en la toma de los comprimidos). Si el blister de píldoras actual también contiene comprimidos inactivos (de placebo), puede empezar con **JADE** el día después de que tome el último comprimido activo (si no está seguro de cuál es, pregunte a su médico). También puede empezar más tarde, pero nunca después del día siguiente a la interrupción de la toma de las píldoras que está tomando ahora (o el día después del último comprimido inactivo de su píldora actual). En caso de que use un anillo vaginal o un parche transdérmico, lo mejor es que empiece a usar **JADE** el día que se quite el anillo o el parche. También puede empezar, a más tardar, el día que hubiera empezado a usar el siguiente anillo o parche.

Si sigue estas instrucciones, no es necesario que use un método anticonceptivo adicional.

- Si cambia desde una píldora que sólo contiene progestágeno (mini píldora) puede dejar de tomar la mini píldora cualquier día y empezar a tomar **JADE** al día siguiente. Pero si tiene relaciones sexuales, asegúrese de usar también un método

MOR  
CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.

FARM CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.

anticonceptivo de barrera durante los siete primeros días que esté tomando **JADE**.

- Si cambia desde un inyectable que sólo contiene progestágeno, implante o sistema intrauterino medicado con hormona empieza a usar **JADE** cuando le toque la siguiente inyección o el día en que le quiten el implante o sistema intrauterino. Pero si tiene relaciones sexuales, asegúrese de usar también un método anticonceptivo de barrera durante los siete primeros días.
- Si desea iniciar la toma luego del parto puede empezar a tomar **JADE** entre 21 y 28 días después de dar a luz. Si comienza después del día 28, debe usar también un método anticonceptivo de barrera durante los siete primeros días que use **JADE**. Si, después de dar a luz, ha tenido relaciones sexuales antes de empezar a tomar **JADE**, asegúrese de que no está embarazada o espere hasta la siguiente menstruación. Si no está segura de cuándo debe empezar, consulte a su médico. No se aconseja el uso de **JADE** si usted está amamantando.
- Después de un aborto espontáneo siga los consejos de su médico antes de iniciar la toma de anticonceptivos.


### **Cómo proceder en caso de olvido del comprimido**

El siguiente consejo sólo se refiere a los comprimidos **AMARILLOS** activos que ha olvidado tomar.

- Si han pasado menos de 12 horas desde la hora en que olvidó tomar un comprimido, la fiabilidad de la píldora se mantiene. Tome el comprimido apenas lo recuerde y, luego, tome los siguientes comprimidos a la hora habitual.
- Si han pasado más de 12 horas desde la hora en que olvidó tomar el comprimido, la fiabilidad de la píldora puede estar reducida. Cuantos más comprimidos consecutivos haya olvidado, mayor es el riesgo de que la eficacia anticonceptiva esté reducida. Hay un riesgo especialmente alto de quedar embarazada si se olvida de tomar comprimidos **AMARILLOS** activos del comienzo o del final del blister. Por lo tanto, debería seguir las siguientes instrucciones.

Día 1 a 7 de la toma de los comprimidos **AMARILLOS** activos.

  
CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
Craveri S.A.I.C.

  
FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
Craveri S.A.I.C.

Tome el último comprimido AMARILLOS activo que olvidó tomar apenas lo recuerde (aunque esto signifique tomar dos comprimidos a la vez) y tome el siguiente comprimido a la hora habitual. Sin embargo, use un método de barrera, como medida de precaución adicional, durante los próximos siete días.

Si ha tenido relaciones sexuales en la semana anterior a su olvido de tomar los comprimidos, existe la posibilidad de quedar embarazada. Consulte inmediatamente a su médico.

Día 8 a 17 de la toma de los comprimidos AMARILLOS activos.

Tome el último comprimido que olvidó tomar apenas lo recuerde (aunque esto signifique tomar dos comprimidos a la vez) y tome los siguientes comprimidos a la hora habitual. La protección contra el embarazo no está disminuida, y no tiene que adoptar más precauciones adicionales. Sin embargo, si se ha olvidado de tomar más de un comprimido, deberá adoptar más precauciones adicionales durante siete días.

Día 18 a 21 de la toma de los comprimidos AMARILLOS activos.

Hay un riesgo especialmente alto de quedar embarazada si se olvida de tomar comprimidos AMARILLOS activos cerca del intervalo de los comprimidos BLANCOS de placebo.

Se pueden seguir dos opciones:

Primera opción:

Tome el último comprimido AMARILLO activo que olvidó tomar, apenas lo recuerde (aunque esto signifique tomar dos comprimidos a la vez) y tome los siguientes comprimidos a la hora habitual.

Comience el siguiente blister apenas se terminen los comprimidos AMARILLOS activos del blister actual, es decir, sátese los comprimidos BLANCOS de placebo. Tal vez no tenga su menstruación hasta que tome los comprimidos BLANCOS de placebo al final del segundo blister, pero puede tener oligometrorragia (gotas o manchas de sangre) o metrorragia intermenstrual (sangrado entre dos reglas) mientras toma los comprimidos AMARILLOS activos.

Segunda opción:

CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.

FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.

Deje de tomar inmediatamente el comprimido AMARILLO activo y vaya directamente al intervalo de comprimidos BLANCOS de placebo. Al final de este intervalo, empiece con el siguiente blister.

Si no puede recordar cuántos comprimidos AMARILLOS activos se ha olvidado de tomar, siga la primera opción, use un método de barrera como medida de precaución durante los siguientes siete días, y consulte a su médico.

Si ha olvidado tomar comprimidos AMARILLOS activos de un blister y no tiene la menstruación mensual esperada mientras toma los comprimidos BLANCOS de placebo del mismo blister, tal vez esté embarazada. Consulte a su médico antes de empezar el siguiente blister.

Si olvidó los comprimidos BLANCOS de placebo:

Los siete (7) últimos comprimidos BLANCOS de la cuarta fila son comprimidos de placebo que no contienen principios activos. Si ha olvidado tomar uno de estos comprimidos, la fiabilidad anticonceptiva se mantiene. Tire el (los) comprimido(s) BLANCOS y siga tomando los comprimidos de un nuevo blister sin interrupción.

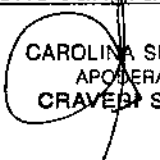
**Otras situaciones importantes a tener en cuenta si toma JADE:**


Si vomita o tiene diarrea intensa

Si vomita en las tres o cuatro horas siguientes a la hora en que tomó un comprimido AMARILLO activo, o si tiene diarrea intensa, tal vez los principios activos de su comprimido no se hayan absorbido completamente en el organismo. Esta situación es parecida a si se olvida de tomar un comprimido AMARILLO activo. Después de vomitar o de tener diarrea, debe tomar, lo antes posible, un comprimido AMARILLO activo. Si es posible, tómelo en las 12 horas siguientes a la hora en que toma normalmente la píldora. Si esto no es posible o si han transcurrido 12 horas, deberá seguir la recomendación ya descrita.

Los comprimidos BLANCOS son de placebo y no contienen principios activos. Si vomita o si tiene diarrea intensa en las tres a cuatro horas siguientes a la hora en que tomó un comprimido blanco, la fiabilidad del anticonceptivo se mantiene.

Si tiene sangrado inesperado

  
CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRADERI S.A.I.C.

  
FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
CRADERI S.A.I.C.

MORA



Con todas las píldoras combinadas, durante los primeros meses, puede tener algo de sangrado vaginal irregular (oligometrorragia o metrorragia intermenstrual) entre las menstruaciones. Tal vez tenga que usar una toallita para protección sanitaria, pero siga tomando los comprimidos como siempre. El sangrado vaginal irregular se interrumpe generalmente una vez que el organismo se ha ajustado a la píldora (generalmente, después de unos tres meses). Si el sangrado continúa, se hace abundante o comienza de nuevo, consulte a su médico.

Si ha dejado de tener una o más menstruaciones

En estudios clínicos se ha observado que es posible que, en ocasiones, la mujer no tenga la menstruación mensual regular después del día 21.

- Si ha tomado correctamente todos los comprimidos, no ha sufrido vómitos o diarrea intensa, y no ha tomado ningún otro medicamento, entonces es muy poco probable que esté embarazada. Siga tomando el anticonceptivo de la manera habitual.
- Si no ha tomado correctamente los comprimidos o si la menstruación esperada falta dos veces consecutivas, usted puede estar embarazada. Contacte inmediatamente a su médico. No comience el siguiente blister de **JADE** hasta que el médico haya comprobado que no está embarazada.


**5. ¿Cuándo debo dejar de tomar JADE?**

Usted puede dejar de tomar **JADE** cuando desee buscar un embarazo o cuando no desee continuar con el anticonceptivo o cuando desee cambiarlo por otro tipo de anticonceptivo, pero siempre consulte con su médico.

Si usted queda embarazada debe interrumpir la toma de **JADE** y consultar a la brevedad con su médico.

También es importante que deje de tomar el medicamento si usted nota o le parece que el medicamento le está produciendo alguna cosa rara o molestia. Consulte inmediatamente con su médico.

**6. ¿Cuáles son las posibles reacciones secundarias o cosas no deseadas que**

  
CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.

  
FABIANA CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mét. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.

MJA

**podrían pasarme con el uso de JADE?**

Las reacciones secundarias o cosas no deseadas más frecuentes que le pueden pasar luego de la ingesta de **JADE** son: cambios en la menstruación (por ejemplo, ausencia o irregularidad); disminución del deseo sexual, depresión o estado de ánimo depresivo, cambios de humor; dolor de cabeza o migraña; náuseas; dolor de las mamas, dolor pélvico; aumento de peso, irritabilidad, retención de líquidos, trastornos del hígado, manchas en la piel de la cara, alteraciones de la vesícula biliar, sequedad de piel y mucosas (ojos, boca), etc.


**Contacte con su médico lo antes posible:**

- Si observa algún cambio en su salud, que afecte especialmente a cualquiera de los elementos mencionados en este prospecto (no olvide los cambios en la salud de su familia inmediata).
- Si nota un bulto en el pecho.
- Si presenta síntomas de angioedema, como hinchazón de la cara, la lengua y/o la garganta, y/o dificultad para deglutir, o ronchas, acompañadas de dificultad para respirar.
- Si va a usar otros medicamentos (ver Uso con otros medicamentos).
- Si va a estar inmovilizada o va a someterse a una intervención quirúrgica (informe a su médico por lo menos con cuatro semanas de antelación).
- Si presenta un sangrado vaginal no habitual y abundante.
- Si ha olvidado tomar dos comprimidos o más en la primera semana del blister y ha tenido relaciones sexuales en los siete días anteriores (ver olvido de la toma).
- Si usted padece una diarrea intensa.
- Si deja de tener la menstruación y sospecha que está embarazada (no comience el siguiente blister hasta que el médico se lo diga).

**Problemas de coagulación:**



CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.



FABIA CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.

MED

Aunque con poca frecuencia, el uso de anticonceptivos puede ocasionar la formación de coágulos sanguíneos en piernas o pulmón que en algunos casos pueden poner en riesgo la vida de la persona. Es importante que tenga en cuenta los síntomas o señales de esta situación y consulte inmediatamente con su médico o un servicio de urgencias médicas.

#### Coágulos de sangre en una vena

Un coágulo de sangre en una vena (lo que se conoce también como "trombosis venosa") puede bloquear el paso de la sangre en la vena. Esto puede ocurrir en las venas de las piernas, los pulmones (embolia pulmonar) o cualquier otro órgano. El uso de una píldora combinada aumenta el riesgo de una mujer de presentar dichos coágulos, en comparación con una mujer que no toma ninguna píldora combinada. El riesgo de presentar un coágulo en una vena es máximo en el primer año que una mujer toma la píldora. El riesgo no es tan alto como el riesgo de presentar un coágulo de sangre durante el embarazo.

El riesgo de coágulos de sangre en una vena en las usuarias de píldoras combinadas aumenta:


- al aumentar la edad;
- si uno de sus familiares próximos ha sufrido un coágulo de sangre en la pierna, los pulmones o en otro órgano cuando era joven;
- si tiene exceso de peso;
- si debe someterse a una operación, si está acostada durante un tiempo prolongado debido a una lesión o enfermedad o si tiene la pierna enyesada.

Si esto es su caso, es importante que informe a su médico de que está usando anticonceptivos, ya que puede que tenga que interrumpir el tratamiento. Tal vez, el médico le aconseje que deje de usar el anticonceptivo hormonal varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras está menos móvil. El médico también le dirá cuándo puede empezar a usar de nuevo el anticonceptivo cuando deje de estar acostada.

MORA



CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.



CARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.

Aunque con poca frecuencia, el uso de anticonceptivos puede ocasionar la formación de coágulos sanguíneos en piernas o pulmón que en algunos casos pueden poner en riesgo la vida de la persona. Es importante que tenga en cuenta los síntomas o señales de esta situación y consulte inmediatamente con su médico o un servicio de urgencias médicas.

### Coágulos de sangre en una vena


Un coágulo de sangre en una vena (lo que se conoce también como "trombosis venosa") puede bloquear el paso de la sangre en la vena. Esto puede ocurrir en las venas de las piernas, los pulmones (embolia pulmonar) o cualquier otro órgano. El uso de una píldora combinada aumenta el riesgo de una mujer de presentar dichos coágulos, en comparación con una mujer que no toma ninguna píldora combinada. El riesgo de presentar un coágulo en una vena es máximo en el primer año que una mujer toma la píldora. El riesgo no es tan alto como el riesgo de presentar un coágulo de sangre durante el embarazo.

El riesgo de coágulos de sangre en una vena en las usuarias de píldoras combinadas aumenta:

- al aumentar la edad;
- si uno de sus familiares próximos ha sufrido un coágulo de sangre en la pierna, los pulmones o en otro órgano cuando era joven;
- si tiene exceso de peso;
- si debe someterse a una operación, si está acostada durante un tiempo prolongado debido a una lesión o enfermedad o si tiene la pierna enyesada.

Si esto es su caso, es importante que informe a su médico de que está usando anticonceptivos, ya que puede que tenga que interrumpir el tratamiento. Tal vez el médico le aconseje que deje de usar el anticonceptivo hormonal varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras está menos móvil. El médico también le dirá cuándo puede empezar a usar de nuevo el anticonceptivo cuando deje de estar acostada.

  
CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.

  
FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.

MORA

Coágulos de sangre en una arteria

Un coágulo de sangre en una arteria puede causar problemas graves. Por ejemplo, un coágulo de sangre en una arteria del corazón puede causar un ataque al corazón; en el cerebro, puede causar una trombosis cerebral.

El uso de una píldora combinada se ha asociado a un aumento del riesgo de coágulos en las arterias.

El riesgo aumenta:

- al aumentar la edad;
- si usted fuma;
- si toma un anticonceptivo hormonal como **JADE**, se le aconseja encarecidamente que deje de fumar, especialmente si tiene más de 35 años;
- si tiene exceso de peso;
- si tiene la presión arterial elevada;
- si uno de sus familiares próximos ha sufrido un ataque al corazón o una trombosis cerebral cuando era joven;
- si tiene un nivel alto de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos);
- si sufre migrañas;
- si tiene algún problema del corazón (trastorno valvular, un trastorno del ritmo cardíaco).

**Síntomas de los coágulos de sangre:**

**Deje de tomar los comprimidos y consulte inmediatamente a su médico si nota los posibles signos de un coágulo de sangre, por ejemplo:**

- una tos no habitual y repentina,
- un dolor intenso en el pecho, que puede llegar al brazo izquierdo,
- dificultad para respirar,
- cualquier dolor de cabeza no habitual, intenso o de larga duración, o un empeoramiento de la migraña,
- una pérdida parcial o completa de la visión o visión doble,
- dificultad para hablar o para articular las palabras,
- cambios súbitos en la audición, el olfato o el gusto,

- mareos o desvanecimientos,
- debilidad o entumecimiento en cualquier parte de su cuerpo,
- dolor intenso en el abdomen,
- dolor intenso o hinchazón en cualquiera de las piernas.

Después de un coágulo de sangre, la recuperación no siempre es completa. Raramente, pueden producirse discapacidades graves permanentes o incluso el coágulo de sangre puede ser mortal.

Directamente después de dar a luz, las mujeres tienen un mayor riesgo de presentar coágulos de sangre; por esta razón, debe preguntarle al médico cuánto tiempo después de un parto puede empezar a tomar una píldora combinada.

### Cáncer


Se han observado casos de cáncer de mama con una frecuencia ligeramente mayor en las mujeres que toman píldoras combinadas, pero no se sabe si esto es causado por las píldoras combinadas. Por ejemplo, puede ser que se detecten más tumores en las mujeres que toman píldoras combinadas porque son examinadas con mayor frecuencia por el médico. Después de interrumpir la píldora combinada, el aumento del riesgo disminuye gradualmente.

Es importante que se revise con regularidad los pechos y que consulte a su médico si nota algún bulto. También deberá informar a su médico si un familiar cercano sufre o ha sufrido alguna vez cáncer de mama.

En casos raros, en las mujeres que toman píldoras, se han notificado tumores benignos (no cancerosos) del hígado e, incluso en casos más excepcionales, tumores malignos (cancerosos) del hígado. Contacte con su médico si sufre un dolor abdominal excepcionalmente intenso.

El cáncer cervicouterino (cuello del útero) es causado por una infección por el virus del papiloma humano (VPH). Se ha notificado que se produce con mayor frecuencia en las mujeres que usan la píldora durante un tiempo prolongado. No se sabe si esta observación se debe al uso de anticonceptivos hormonales o a

  
CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.

  
FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.

Mesa



879



puede repetirse sin una nueva receta.

- No utilizar el medicamento luego de la fecha de vencimiento.
- Ante cualquier duda consulte con su médico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT.

Certificado N° 54.726

Directora Técnica: Andrea Carolina Spizziri. Farmacéutica.

CRAVERI S.A.I.C.


Arengreen 830 (C1405CYH) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel: 5453-4555 - Fax: 5453-4505

[www.craveri.com.ar](http://www.craveri.com.ar) e-mail: [jade@craveri.com.ar](mailto:jade@craveri.com.ar)

Farmacovigilancia: 0800-666-1026

[farmacovigilancia@craveri.com.ar](mailto:farmacovigilancia@craveri.com.ar)

  
CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.

  
FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.

MSP

PROSPECTO CON INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**JADE MD**  
**DROSPIRENONA 3 mg**  
**ETINILESTRADIOL 0,02 mg**  
Comprimidos Recubiertos

Venta bajo receta


Industria Argentina


**Por favor lea atentamente este recuadro porque contiene información importante para usted**

- Este producto sólo se puede obtener mediante venta bajo receta. Por lo tanto usted debe consultar con su médico antes de comprarlo o utilizarlo.
- No pierda esta información porque podría necesitar volver a leerla.
- Ante cualquier duda debe consultar con su médico.
- Consulte con su médico si considera que el medicamento le está generando algún tipo de malestar o daño.
- Si tiene dudas sobre el producto y su médico no pudo resolverlas por favor llame a CRAVERI SAIC: 0800-666-1026 o llame a ANMAT responde: 0800-333-1234. Alternativamente puede completar la ficha de consulta de la página de ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

**Índice de la Información contenida en este prospecto:**

1. ¿Qué es y qué contiene **JADE MD**?
2. ¿Para qué se usa **JADE MD**?
3. ¿Cuándo no debería tomar **JADE MD** o qué debo tener en cuenta antes de tomar el medicamento?
4. ¿Cómo tengo que tomar **JADE MD**?
5. ¿Cuándo debería dejar de tomar **JADE MD**?
6. ¿Cuáles son las posibles reacciones secundarias o cosas no deseadas que podrían pasarme con el uso de **JADE MD**?
7. ¿Cómo debo guardar o almacenar **JADE MD**?
8. ¿Qué debo hacer en caso de intoxicación o en caso de haber tomado una cantidad mayor a la indicada por el médico?

  
CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.

  
FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.

MCA



### 1. ¿Qué es y qué contiene JADE MD?

**JADE MD** es un anticonceptivo hormonal combinado de uso oral que se comercializa en forma de comprimidos recubiertos. Cada comprimido rojo activo contiene 0,02 mg de Etinilestradiol y 3 mg de Drospirenona. Contiene además como excipientes: Estearato de magnesio 0,4 mg; Povidona 3,2 mg; Croscarmelosa sódica 3,2 mg; Almidón pregelatinizado 4,0 mg; Dióxido de silicio coloidal 3,0 mg; Lactosa Monohidrato 36,78 mg; Óxido de hierro rojo 0,03 mg; Lauril sulfato de sodio 1,6 mg; Opadry II 1,0 mg, Celulosa microcristalina PH 200 16,8 mg; almidón de maíz 8 mg.

Cada comprimido recubierto blanco (inerte) contiene: Estearato de magnesio 1,2 mg; Croscarmelosa sódica 1,6 mg; Opadry II HP 85 1,0 mg, Celactose 80 77,2 mg.

Las píldoras anticonceptivas que contienen dos hormonas diferentes, como **JADE MD**, se llaman "píldoras combinadas". El Etinilestradiol, el estrógeno de **JADE MD**, es similar, pero más potente, a la hormona producida por los ovarios de la mujer durante un ciclo menstrual. La Drospirenona, el progestágeno de **JADE MD**, deriva de la espironolactona, una hormona que favorece la diuresis (aumenta la excreción de orina) y que es producida por las glándulas suprarrenales.

**JADE MD** se comercializa en envases conteniendo 28 comprimidos recubiertos (21 comprimidos activos de color rojo y 7 comprimidos placebo de color blanco).

### 2. ¿Para qué se usa JADE MD?

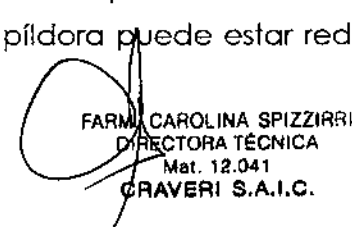
**JADE MD** es un medicamento en forma de comprimidos que se usa para inhibir la ovulación y en consecuencia actúa como anticonceptivo evitando el embarazo.

### 3. ¿Cuándo no debería tomar JADE MD o qué debo tener en cuenta antes de tomar el medicamento?

**Antes de empezar a tomar este anticonceptivo consulte con su médico de cabecera.** El médico le hará algunas preguntas acerca de sus antecedentes personales de salud y de sus familiares cercanos. El médico también le medirá la presión arterial y dependiendo de su situación personal, también puede realizar otros análisis.

En este prospecto se describen varias situaciones en las que usted deberá dejar de tomar la píldora o en las que la fiabilidad de la píldora puede estar reducida. En

  
CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
GRAVERI S.A.I.C.

  
FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
GRAVERI S.A.I.C.

tales situaciones, usted no deberá tener relaciones sexuales o deberá tomar adicionalmente precauciones anticonceptivas sin hormonas, por ejemplo, el uso de un preservativo o de otro método de barrera (diafragma).

**JADE MD**, al igual que otros anticonceptivos hormonales, no protege contra la infección por el VIH (SIDA) ni contra ninguna otra enfermedad de transmisión sexual.

**NO tome JADE MD:**

- Si es alérgica al Etinilestradiol, a la Drospirenona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento

**ATENCIÓN: este producto contiene LACTOSA**

- Si usted tiene (o ha tenido alguna vez) un coágulo de sangre en un vaso sanguíneo (trombosis venosa) de las piernas, los pulmones (embolia pulmonar) u otros órganos,
- Si ha sufrido alguna vez un ataque al corazón o una trombosis cerebral,
- Si padece (o ha padecido alguna vez) una afección que puede ser un primer signo de un infarto de miocardio (por ejemplo, angina de pecho, que causa un dolor intenso de tórax) o un accidente cerebro-vascular (por ejemplo, un ataque isquémico transitorio),
- Si sufre (o ha sufrido) un tipo de migraña llamado "migraña con aura",
- Si sufre una enfermedad que puede aumentar el riesgo de un coágulo en las arterias. Esto se aplica a las siguientes enfermedades:
  - diabetes con los vasos sanguíneos dañados;
  - presión arterial muy elevada;
  - concentraciones muy altas de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos).
- Si sufre un trastorno que le afecta a la coagulación de la sangre,
- Si sufre (o ha sufrido) una inflamación del páncreas (pancreatitis) relacionada con niveles altos de grasa en la sangre,
- Si sufre (o ha sufrido) una enfermedad grave del hígado y su hígado todavía no funciona normalmente,
- Si sufre (o ha sufrido) un tumor benigno o maligno del hígado,
- Si sufre (o ha sufrido) o puede tener un cáncer de la mama o de los órganos genitales,
- Si sufre cualquier sangrado de la vagina sin causa aparente,
- Si tiene menos de 18 años. Es importante que sepa que el medicamento no ha sido estudiado en pacientes menores de 18 años y por lo tanto no hay información respecto de su seguridad y eficacia anticonceptiva,
- Si al mismo tiempo usa métodos alternativos de control de la natalidad tales

como el método del ritmo o de la temperatura. Es posible que estos métodos no sean confiables porque la píldora altera los cambios habituales de temperatura y las características del moco cervicouterino que ocurren durante el ciclo menstrual.

Si cualquiera de las condiciones nombradas anteriormente aparece por primera vez mientras toma **JADE MD**, deje de tomar el anticonceptivo inmediatamente, consulte a su médico y no olvide utilizar un método anticonceptivo no hormonal (ejemplo: preservativo, diafragma).

Es importante que tenga en cuenta que algunas situaciones pueden aumentar el riesgo de reacciones secundarias a la toma de anticonceptivos. Por lo tanto es importante que usted antes de tomar cualquier anticonceptivo consulte con su médico:

- Si tiene el hábito de fumar,
- Si padece diabetes mellitus,
- Si tiene sobrepeso u obesidad,
- Si tiene hipertensión arterial,
- Si tiene problemas de las válvulas del corazón o determinadas arritmias,
- Si padece o ha tenido Inflamación de venas (flebitis),
- Si tiene várices,
- Si tiene problemas de coagulación,
- Si sufre de epilepsia,
- Si tiene antecedentes de cáncer de mama,
- Si tiene enfermedades del hígado o la vesícula biliar,
- Si padece depresión,
- Si sufre la enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad intestinal inflamatoria crónica),
- Si padece lupus eritematoso sistémico (una enfermedad que afecta a su sistema natural de defensa inmunológica),
- Si padece o tuvo síndrome urémico hemolítico (un trastorno de la coagulación de la sangre que causa insuficiencia renal),
- Si sufre anemia de células falciformes (una enfermedad hereditaria de los glóbulos rojos),
- Si sufre (o ha sufrido alguna vez) cloasma (manchas pigmentadas marrón-dorado, llamados "manchas del embarazo", sobre todo en la cara). En ese caso, evite una exposición excesiva al sol o a la luz ultravioleta.
- Si necesita una operación o si está acostada durante un tiempo prolongado (el reposo prolongado puede favorecer la formación de coágulos).

*Mora*

CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.

FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.

### IMPORTANTE:

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta y los medicamentos a base de plantas.

Asimismo, informe a cualquier otro médico o dentista que le recete otro medicamento de que usted toma anticonceptivos. Ellos pueden decirle si usted tiene que tomar alguna otra precaución anticonceptiva adicional (método de barrera) y, si es así, durante cuánto tiempo.

- Hay medicamentos que pueden hacer que **JADE MD** sea menos eficaz en la prevención del embarazo o pueden causar un sangrado inesperado. Estos incluyen medicamentos para tratar las siguientes enfermedades:

- epilepsia (por ejemplo, primidona, fenitoína, fenobarbital, carbamacepina, oxocarbacepina, topiramato, felbamato);
- tuberculosis (por ejemplo, la rifampicina);
- infección por el VIH (por ejemplo, ritonavir, nevirapina, nelfinavir, efavirenz);
- otras enfermedades infecciosas (por ejemplo, griseofulvina);
- presión alta en los vasos sanguíneos de los pulmones (bosentán).

- La planta medicinal llamada hipérico o hierba de San Juan también puede hacer que **JADE MD** deje de funcionar correctamente. Si desea usar productos a base de plantas que contienen hipérico mientras está usando **JADE MD**, debe consultarlo antes con su médico.

- Algunos medicamentos pueden aumentar los niveles de los principios activos de **JADE MD** en la sangre. La eficacia de la píldora se mantiene, pero informe a su médico en el caso de que esté usando medicamentos antimicóticos (para combatir los hongos) que contienen ketoconazol.


- **JADE MD** también puede interferir con la función de otros medicamentos, como el antiepiléptico llamado lamotrigina.

### Embarazo y lactancia

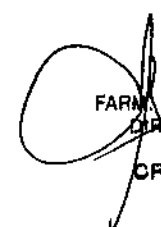
Las mujeres que están embarazadas o que creen que pueden estarlo **NO** deben usar **JADE MD**. Si queda embarazada mientras usa el anticonceptivo, debe dejar de tomarlo y contactar con su médico inmediatamente.

**NO** se recomienda el uso de **JADE MD** durante la lactancia. Si desea usar la píldora mientras está amamantando, consulte a su médico.

### 4. ¿Cómo debo tomar JADE MD?



CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.



FARMA CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.

Usted debe tomar un comprimido por día durante 28 días consecutivos. Cada envase comienza con 21 comprimidos ROJOS activos, seguidos de 7 comprimidos BLANCOS de placebo. Inmediatamente después de terminar el envase, se comienza con el envase siguiente, sin interrupción de la toma diaria de comprimidos e independientemente de la presencia o ausencia de la metrorragia de privación (sangrado). La metrorragia de privación comienza generalmente en el segundo o tercer día después de la toma del último comprimido ROJO y puede que no haya terminado antes de comenzar el siguiente envase.

Tome un comprimido cada día, aproximadamente a la misma hora, con un poco de agua.

### Inicio de la primer caja de JADE MD:

- Si no ha usado ningún anticonceptivo hormonal en el mes anterior empiece a tomar **JADE MD** el primer día de su ciclo (es decir, el primer día de su menstruación). **JADE MD** actuará inmediatamente. No tiene que usar obligatoriamente un método anticonceptivo adicional aunque se aconseja el uso de preservativo o diafragma durante los primeros 7-10 días de uso.

- Si cambia desde otro anticonceptivo hormonal combinado (píldora combinada, anillo vaginal o parche transdérmico) puede empezar a tomar **JADE MD** el día después de haber tomado el último comprimido del blister de píldoras actual (esto significa que no hay interrupción en la toma de los comprimidos). Si el blister de píldoras actual también contiene comprimidos inactivos (de placebo), puede empezar con **JADE MD** el día después de que tome el último comprimido activo (si no está seguro de cuál es, pregunte a su médico). También puede empezar más tarde, pero nunca después del día siguiente a la interrupción de la toma de las píldoras que está tomando ahora (o el día después del último comprimido inactivo de su píldora actual). En caso de que use un anillo vaginal o un parche transdérmico, lo mejor es que empiece a usar **JADE MD** el día que se quite el anillo o el parche. También puede empezar, a más tardar, el día que hubiera empezado a usar el siguiente anillo o parche.

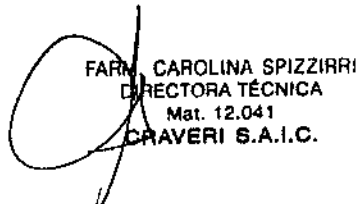
Si sigue estas instrucciones, no es necesario que use un método anticonceptivo adicional.

- Si cambia desde una píldora que sólo contiene progestágeno (mini píldora)

*MOA*



CAROLINA SPIZZIRRI  
APOC. RADA  
CRAVERI S.A.I.C.



FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.

puede dejar de tomar la mini píldora cualquier día y empezar a tomar **JADE MD** al día siguiente. Pero si tiene relaciones sexuales, asegúrese de usar también un método anticonceptivo de barrera durante los siete primeros días que esté tomando **JADE MD**.

- Si cambia desde un inyectable que sólo contiene progestágeno, implante o sistema intrauterino medicado con hormona empieza a usar **JADE MD** cuando le toque la siguiente inyección o el día en que le quiten el implante o sistema intrauterino. Pero si tiene relaciones sexuales, asegúrese de usar también un método anticonceptivo de barrera durante los siete primeros días.
- Si desea iniciar la toma luego del parto puede empezar a tomar **JADE MD** entre 21 y 28 días después de dar a luz. Si comienza después del día 28, debe usar también un método anticonceptivo de barrera durante los siete primeros días que use **JADE MD**. Si, después de dar a luz, ha tenido relaciones sexuales antes de empezar a tomar **JADE MD**, asegúrese de que no está embarazada o espere hasta la siguiente menstruación. Si no está segura de cuándo debe empezar, consulte a su médico. No se aconseja el uso de **JADE MD** si usted está amamantando.
- Después de un aborto espontáneo siga los consejos de su médico antes de iniciar la toma de anticonceptivos.


### **Cómo proceder en caso de olvido del comprimido**

El siguiente consejo sólo se refiere a los comprimidos ROJOS activos que ha olvidado tomar.

- Si han pasado menos de 12 horas desde la hora en que olvidó tomar un comprimido, la fiabilidad de la píldora se mantiene. Tome el comprimido apenas lo recuerde y, luego, tome los siguientes comprimidos a la hora habitual.
- Si han pasado más de 12 horas desde la hora en que olvidó tomar el comprimido, la fiabilidad de la píldora puede estar reducida. Cuantos más comprimidos consecutivos haya olvidado, mayor es el riesgo de que la eficacia anticonceptiva esté reducida. Hay un riesgo especialmente alto de quedar embarazada si se olvida de tomar comprimidos ROJOS activos del comienzo o del final del blister. Por lo tanto, debería seguir las siguientes instrucciones.

Día 1 a 7 de la toma de los comprimidos ROJOS activos.

1007  
  
CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.

  
FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.

Tome el último comprimido ROJO activo que olvidó tomar apenas lo recuerde (aunque esto signifique tomar dos comprimidos a la vez) y tome el siguiente comprimido a la hora habitual. Sin embargo, use un método de barrera, como medida de precaución adicional, durante los próximos siete días.

Si ha tenido relaciones sexuales en la semana anterior a su olvido de tomar los comprimidos, existe la posibilidad de quedar embarazada. Consulte inmediatamente a su médico.

Día 8 a 17 de la toma de los comprimidos ROJOS activos.

Tome el último comprimido que olvidó tomar apenas lo recuerde (aunque esto signifique tomar dos comprimidos a la vez) y tome los siguientes comprimidos a la hora habitual. La protección contra el embarazo no está disminuida, y no tiene que adoptar más precauciones adicionales. Sin embargo, si se ha olvidado de tomar más de un comprimido, deberá adoptar más precauciones adicionales durante siete días.

Día 18 a 21 de la toma de los comprimidos ROJOS activos.

Hay un riesgo especialmente alto de quedar embarazada si se olvida de tomar comprimidos ROJOS activos cerca del intervalo de los comprimidos BLANCOS de placebo.

Se pueden seguir dos opciones:

Primera opción:

Tome el último comprimido ROJO activo que olvidó tomar, apenas lo recuerde (aunque esto signifique tomar dos comprimidos a la vez) y tome los siguientes comprimidos a la hora habitual.

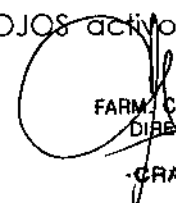
Comience el siguiente blíster apenas se terminen los comprimidos ROJOS activos del blíster actual, es decir, sáltese los comprimidos BLANCOS de placebo. Tal vez no tenga su menstruación hasta que tome los comprimidos BLANCOS de placebo al final del segundo blíster, pero puede tener oligometrorragia (gotas o manchas de sangre) o metrorragia intermenstrual (sangrado entre dos reglas) mientras toma los comprimidos ROJOS activos.

Segunda opción:

Deje de tomar inmediatamente el comprimido ROJO activo y vaya directamente al intervalo de comprimidos BLANCOS de placebo. Al final de este intervalo, empiece con el siguiente blíster.

Si no puede recordar cuántos comprimidos ROJOS activos se ha olvidado de

  
CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.

  
FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.

tomar, siga la primera opción, use un método de barrera como medida de precaución durante los siguientes siete días, y consulte a su médico.

Si ha olvidado tomar comprimidos ROJOS activos de un blister y no tiene la menstruación mensual esperada mientras toma los comprimidos BLANCOS de placebo del mismo blister, tal vez esté embarazada. Consulte a su médico antes de empezar el siguiente blister.

Si olvidó los comprimidos BLANCOS de placebo:

Los siete (7) últimos comprimidos BLANCOS de la cuarta fila son comprimidos de placebo que no contienen principios activos. Si ha olvidado tomar uno de estos comprimidos, la fiabilidad anticonceptiva se mantiene. Tire el (los) comprimido(s) BLANCOS y siga tomando los comprimidos de un nuevo blister sin interrupción.

**Otras situaciones importantes a tener en cuenta si toma JADE MD:**

Si vomita o tiene diarrea intensa

Si vomita en las tres o cuatro horas siguientes a la hora en que tomó un comprimido ROJO activo, o si tiene diarrea intensa, tal vez los principios activos de su comprimido no se hayan absorbido completamente en el organismo. Esta situación es parecida a si se olvida de tomar un comprimido ROJO activo. Después de vomitar o de tener diarrea, debe tomar, lo antes posible, un comprimido ROJO activo. Si es posible, tómelo en las 12 horas siguientes a la hora en que toma normalmente la píldora. Si esto no es posible o si han transcurrido 12 horas, deberá seguir la recomendación ya descrita.

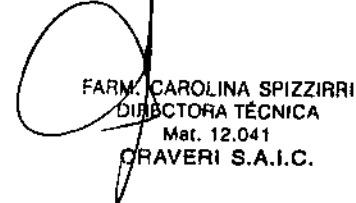
Los comprimidos BLANCOS son de placebo y no contienen principios activos. Si vomita o si tiene diarrea intensa en las tres a cuatro horas siguientes a la hora en que tomó un comprimido blanco, la fiabilidad del anticonceptivo se mantiene.

Si tiene sangrado inesperado

Con todas las píldoras combinadas, durante los primeros meses, puede tener algo de sangrado vaginal irregular (oligometrorragia o metrorragia intermenstrual) entre las menstruaciones. Tal vez tenga que usar una toallita para protección sanitaria, pero siga tomando los comprimidos como siempre. El sangrado vaginal irregular se interrumpe generalmente una vez que el organismo se ha ajustado a la píldora (generalmente, después de unos tres meses). Si el sangrado continúa, se hace abundante o comienza de nuevo, consulte a su médico.

Si ha dejado de tener una o más menstruaciones

  
CAROLINA SPIZZIRRI  
APOZEFADA  
CRAVERI S.A.I.C.

  
FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.



En estudios clínicos se ha observado que es posible que, en ocasiones, la mujer no tenga la menstruación mensual regular después del día 21.

- Si ha tomado correctamente todos los comprimidos, no ha sufrido vómitos o diarrea intensa, y no ha tomado ningún otro medicamento, entonces es muy poco probable que esté embarazada. Siga tomando el anticonceptivo de la manera habitual.

- Si no ha tomado correctamente los comprimidos o si la menstruación esperada falta dos veces consecutivas, usted puede estar embarazada. Contacte inmediatamente a su médico. No comience el siguiente blister de **JADE MD** hasta que el médico haya comprobado que no está embarazada.

### 5. ¿Cuándo debo dejar de tomar JADE MD?


Usted puede dejar de tomar **JADE MD** cuando desee buscar un embarazo o cuando no desee continuar con el anticonceptivo o cuando desee cambiarlo por otro tipo de anticonceptivo, pero siempre consulte con su médico.

Si usted queda embarazada debe interrumpir la toma de **JADE MD** y consultar a la brevedad con su médico.


También es importante que deje de tomar el medicamento si usted nota o le parece que el medicamento le está produciendo alguna cosa rara o molestia. Consulte inmediatamente con su médico.

### 6. ¿Cuáles son las posibles reacciones secundarias o cosas no deseadas que podrían pasarme con el uso de JADE MD?

Las reacciones secundarias o cosas no deseadas más frecuentes que le pueden pasar luego de la ingesta de **JADE MD** son: cambios en la menstruación (por ejemplo, ausencia o irregularidad); disminución del deseo sexual, depresión o estado de ánimo depresivo, cambios de humor; dolor de cabeza o migraña; náuseas; dolor de las mamas, dolor pélvico; aumento de peso, irritabilidad, retención de líquidos, trastornos del hígado, manchas en la piel de la cara, alteraciones de la vesícula biliar, sequedad de piel y mucosas (ojos, boca), etc.



CAROLINA SPIZZIRRI  
APODEADA  
CRAVERI S.A.I.C.



FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.

MCA

**Contacte con su médico lo antes posible:**

- Si observa algún cambio en su salud, que afecte especialmente a cualquiera de los elementos mencionados en este prospecto (no olvide los cambios en la salud de su familia inmediata).
- Si nota un bulto en el pecho.
- Si presenta síntomas de angioedema, como hinchazón de la cara, la lengua y/o la garganta, y/o dificultad para deglutir, o ronchas, acompañadas de dificultad para respirar.
- Si va a usar otros medicamentos (ver Uso con otros medicamentos).
- Si va a estar inmovilizada o va a someterse a una intervención quirúrgica (informe a su médico por lo menos con cuatro semanas de antelación).
- Si presenta un sangrado vaginal no habitual y abundante.
- Si ha olvidado tomar dos comprimidos o más en la primera semana del blister y ha tenido relaciones sexuales en los siete días anteriores (ver olvido de la toma).
- Si usted padece una diarrea intensa.
- Si deja de tener la menstruación y sospecha que está embarazada (no comience el siguiente blister hasta que el médico se lo diga).

**Problemas de coagulación:**

Aunque con poca frecuencia, el uso de anticonceptivos puede ocasionar la formación de coágulos sanguíneos en piernas o pulmón que en algunos casos pueden poner en riesgo la vida de la persona. Es importante que tenga en cuenta los síntomas o señales de esta situación y consulte inmediatamente con su médico o un servicio de urgencias médicas.

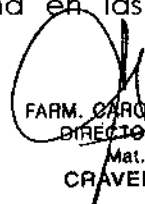
**Coágulos de sangre en una vena**

Un coágulo de sangre en una vena (lo que se conoce también como "trombosis venosa") puede bloquear el paso de la sangre en la vena. Esto puede ocurrir en las venas de las piernas, los pulmones (embolia pulmonar) o cualquier otro órgano.

El uso de una píldora combinada aumenta el riesgo de una mujer de presentar dichos coágulos, en comparación con una mujer que no toma ninguna píldora combinada. El riesgo de presentar un coágulo en una vena es máximo en el primer año que una mujer toma la píldora. El riesgo no es tan alto como el riesgo de presentar un coágulo de sangre durante el embarazo.

El riesgo de coágulos de sangre en una vena en las usuarias de píldoras

  
CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.

  
FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.

MGA

combinadas aumenta:

- al aumentar la edad;
- si uno de sus familiares próximos ha sufrido un coágulo de sangre en la pierna, los pulmones o en otro órgano cuando era joven;
- si tiene exceso de peso;
- si debe someterse a una operación, si está acostada durante un tiempo prolongado debido a una lesión o enfermedad o si tiene la pierna enyesada.

Si esto es su caso, es importante que informe a su médico de que está usando anticonceptivos, ya que puede que tenga que interrumpir el tratamiento. Tal vez el médico le aconseje que deje de usar el anticonceptivo hormonal varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras está menos móvil. El médico también le dirá cuándo puede empezar a usar de nuevo el anticonceptivo cuando deje de estar acostada.


### **Coágulos de sangre en una arteria**

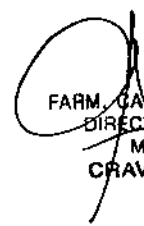
Un coágulo de sangre en una arteria puede causar problemas graves. Por ejemplo, un coágulo de sangre en una arteria del corazón puede causar un ataque al corazón; en el cerebro, puede causar una trombosis cerebral.

El uso de una píldora combinada se ha asociado a un aumento del riesgo de coágulos en las arterias.

El riesgo aumenta:

- al aumentar la edad;
- **si usted fuma;**
- **si toma un anticonceptivo hormonal como JADE MD, se le aconseja encarecidamente que deje de fumar, especialmente si tiene más de 35 años;**
- si tiene exceso de peso;
- si tiene la presión arterial elevada;
- si uno de sus familiares próximos ha sufrido un ataque al corazón o una trombosis cerebral cuando era joven;
- si tiene un nivel alto de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos);
- si sufre migrañas;
- si tiene algún problema del corazón (trastorno valvular, un trastorno del ritmo cardíaco).

*MGA*  
  
CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.

  
FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.

**Síntomas de los coágulos de sangre:**

**Deje de tomar los comprimidos y consulte inmediatamente a su médico si nota los posibles signos de un coágulo de sangre, por ejemplo:**

- una tos no habitual y repentina,
- un dolor intenso en el pecho, que puede llegar al brazo izquierdo,
- dificultad para respirar,
- cualquier dolor de cabeza no habitual, intenso o de larga duración, o un empeoramiento de la migraña,
- una pérdida parcial o completa de la visión o visión doble,
- dificultad para hablar o para articular las palabras,
- cambios súbitos en la audición, el olfato o el gusto,
- mareos o desvanecimientos,
- debilidad o entumecimiento en cualquier parte de su cuerpo,
- dolor intenso en el abdomen,
- dolor intenso o hinchazón en cualquiera de las piernas.

Después de un coágulo de sangre, la recuperación no siempre es completa. Raramente, pueden producirse discapacidades graves permanentes o incluso el coágulo de sangre puede ser mortal.

Directamente después de dar a luz, las mujeres tienen un mayor riesgo de presentar coágulos de sangre; por esta razón, debe preguntarle al médico cuánto tiempo después de un parto puede empezar a tomar una píldora combinada.


**Cáncer**

Se han observado casos de cáncer de mama con una frecuencia ligeramente mayor en las mujeres que toman píldoras combinadas, pero no se sabe si esto es causado por las píldoras combinadas. Por ejemplo, puede ser que se detecten más tumores en las mujeres que toman píldoras combinadas porque son examinadas con mayor frecuencia por el médico. Después de interrumpir la píldora combinada, el aumento del riesgo disminuye gradualmente.

Es importante que se revise con regularidad los pechos y que consulte a su médico si nota algún bulto. También deberá informar a su médico si un familiar cercano sufre o ha sufrido alguna vez cáncer de mama.

En casos raros, en las mujeres que toman píldoras, se han notificado tumores

  
CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
GRAVERI S.A.I.C.

  
FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
GRAVERI S.A.I.C.

benignos (no cancerosos) del hígado e, incluso en casos más excepcionales, tumores malignos (cancerosos) del hígado. Contacte con su médico si sufre un dolor abdominal excepcionalmente intenso.

El cáncer cervicouterino (cuello del útero) es causado por una infección por el virus del papiloma humano (VPH). Se ha notificado que se produce con mayor frecuencia en las mujeres que usan la píldora durante un tiempo prolongado. No se sabe si esta observación se debe al uso de anticonceptivos hormonales o a otros factores, como la diferencia en la conducta sexual.

### **Análisis de laboratorio**

Si le hacen algún análisis de sangre o de orina, informe a su médico de que está tomando **JADE MD**, ya que puede afectar a los resultados de algunos análisis.

### **7. ¿Cómo debo guardar o almacenar JADE MD?**

Mantener entre 15 y 30 °C. Conservar en el envase original.

Recuerde que este medicamento no puede ser usado luego de la fecha de vencimiento. La fecha de vencimiento del envase hace referencia al último día del mes de vencimiento y sólo hasta ese día se puede consumir el medicamento.

### **8. ¿Qué debo hacer en caso de intoxicación o en caso de haber tomado una cantidad mayor a la indicada por el médico?**

En cualquiera de los casos debe consultar inmediatamente con su médico o dirigirse a alguno de los centros especializados en el manejo de intoxicaciones que se mencionan a continuación:

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

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

**Hospital de Niños Pedro de Elizalde:** (011) 4300-2115.

**Hospital Fernández:** (011) 4808-2655 / 4801-7767

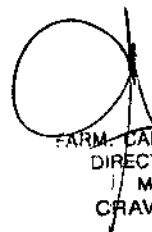
Opcionalmente, otros centros de intoxicaciones.

No se han comunicado trabajos en los que haya evidencias de problemas de seguridad. En base a la experiencia general con anticonceptivos orales asociados, los síntomas que pueden producirse son los siguientes: náuseas, vómitos y, en mujeres jóvenes, hemorragia vaginal leve.

No hay antídotos y el tratamiento debe ser sintomático.



CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
GRAVERI S.A.I.C.



FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
GRAVERI S.A.I.C.

- MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
- Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta.
- No utilizar el medicamento luego de la fecha de vencimiento.
- Ante cualquier duda consulte con su médico.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT

Certificado N° 54.726

Directora Técnica: Andrea Carolina Spizzirri. Farmacéutica.

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 - (C1405CYH) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Tel.: 5453-4555 - Fax: 5453-4505


www.craveri.com.ar - jade@craveri.com.ar

Farmacovigilancia: 0800-666-1026

farmacovigilancia@craveri.com.ar

Última fecha de revisión: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

  
CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.

  
FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.

MORA

**JADE MD 24**  
**DROSPIRENONA 3 mg**  
**ETINILESTRADIOL 0,02 mg**

Comprimidos Recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Por favor lea atentamente este recuadro porque contiene información importante para usted**

- Este producto sólo se puede obtener mediante venta bajo receta. Por lo tanto usted debe consultar con su médico antes de comprarlo o utilizarlo.
- No pierda esta información porque podría necesitar volver a leerla.
- Ante cualquier duda debe consultar con su médico.
- Consulte con su médico si considera que el medicamento le está generando algún tipo de malestar o daño.
- Si tiene dudas sobre el producto y su médico no pudo resolverlas por favor llame a CRAVERI SAIC: 0800-666-1026 o llame a ANMAT responde: 0800-333-1234. Alternativamente puede completar la ficha de consulta de la página de ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

**Índice de la Información contenida en este prospecto:**

1. ¿Qué es y qué contiene **JADE MD 24**?
2. ¿Para qué se usa **JADE MD 24**?
3. ¿Cuándo no debería tomar **JADE MD 24** o qué debo tener en cuenta antes de tomar el medicamento?
4. ¿Cómo tengo que tomar **JADE MD 24**?
5. ¿Cuándo debería dejar de tomar **JADE MD 24**?
6. ¿Cuáles son las posibles reacciones secundarias o cosas no deseadas que podrían pasarme con el uso de **JADE MD 24**?
7. ¿Cómo debo guardar o almacenar **JADE MD 24**?
8. ¿Qué debo hacer en caso de intoxicación o en caso de haber tomado una cantidad mayor a la indicada por el médico?

MGA  
CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.

FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.

### 1. ¿Qué es y qué contiene JADE MD 24?

**JADE MD 24** es un anticonceptivo hormonal combinado de uso oral que se comercializa en forma de comprimidos recubiertos. Cada comprimido rojo activo contiene 0,02 mg de Etinilestradiol y 3 mg de Drospirenona. Contiene además como excipientes: Estearato de magnesio 0,4 mg; Povidona 3,2 mg; Croscarmelosa sódica 3,2 mg; Almidón pregelatinizado 4,0 mg; Dióxido de silicio coloidal 3,0 mg; Lactosa Monohidrato 36,78 mg; Óxido de hierro rojo 0,03 mg; Lauril sulfato de sodio 1,6 mg; Opadry II 1,0 mg, Celulosa microcristalina PH 200 16,8 mg; almidón de maíz 8 mg.

Cada comprimido recubierto blanco (inerte) contiene: Estearato de magnesio 1,2 mg; Croscarmelosa sódica 1,6 mg; Opadry II HP 85 1,0 mg, Celactose 80 77,2 mg.

Las píldoras anticonceptivas que contienen dos hormonas diferentes, como **JADE MD 24**, se llaman "píldoras combinadas". El Etinilestradiol, el estrógeno de **JADE MD 24**, es similar, pero más potente, a la hormona producida por los ovarios de la mujer durante un ciclo menstrual. La Drospirenona, el progestágeno de **JADE MD 24**, deriva de la espironolactona, una hormona que favorece la diuresis (aumenta la excreción de orina) y que es producida por las glándulas suprarrenales.

**JADE MD 24** se comercializa en envases conteniendo 28 comprimidos recubiertos (24 comprimidos activos de color rojo y 4 comprimidos placebo de color blanco).

### 2. ¿Para qué se usa JADE MD 24?

**JADE MD 24** es un medicamento en forma de comprimidos que se usa para inhibir la ovulación y en consecuencia actúa como anticonceptivo evitando el embarazo. **JADE MD 24** puede ser particularmente útil para el tratamiento del síndrome premenstrual (alteración del comportamiento en los días previos a la menstruación) moderado a intenso o en casos más severos como el síndrome disfórico premenstrual (alteración severa del comportamiento psíquico durante los días previos a la menstruación).

### 3. ¿Cuándo no debería tomar JADE MD 24 o qué debo tener en cuenta antes de tomar el medicamento?

CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.

FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.

1000



**Antes de empezar a tomar este anticonceptivo consulte con su médico de cabecera.** El médico le hará algunas preguntas acerca de sus antecedentes personales de salud y de sus familiares cercanos. El médico también le medirá la presión arterial y dependiendo de su situación personal, también puede realizar otros análisis.

En este prospecto se describen varias situaciones en las que usted deberá dejar de tomar la píldora o en las que la fiabilidad de la píldora puede estar reducida. En tales situaciones, usted no deberá tener relaciones sexuales o deberá tomar adicionalmente precauciones anticonceptivas sin hormonas, por ejemplo, el uso de un preservativo o de otro método de barrera (diafragma).

**JADE MD 24**, al igual que otros anticonceptivos hormonales, no protege contra la infección por el VIH (SIDA) ni contra ninguna otra enfermedad de transmisión sexual.

#### **NO tome JADE MD 24:**

- Si es alérgica al Etinilestradiol, a la Drospirenona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento

#### **ATENCIÓN: este producto contiene LACTOSA**

- Si usted tiene (o ha tenido alguna vez) un coágulo de sangre en un vaso sanguíneo (trombosis venosa) de las piernas, los pulmones (embolia pulmonar) u otros órganos,
- Si ha sufrido alguna vez un ataque al corazón o una trombosis cerebral,
- Si padece (o ha padecido alguna vez) una afección que puede ser un primer signo de un infarto de miocardio (por ejemplo, angina de pecho, que causa un dolor intenso de tórax) o un accidente cerebro-vascular (por ejemplo, un ataque isquémico transitorio),
- Si sufre (o ha sufrido) un tipo de migraña llamado "migraña con aura",
- Si sufre una enfermedad que puede aumentar el riesgo de un coágulo en las arterias. Esto se aplica a las siguientes enfermedades:
  - Diabetes con los vasos sanguíneos dañados;
  - Presión arterial muy elevada;
  - Concentraciones muy altas de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos).
- Si sufre un trastorno que le afecta a la coagulación de la sangre,
- Si sufre (o ha sufrido) una inflamación del páncreas (pancreatitis) relacionada

MGA

con niveles altos de grasa en la sangre,

- Si sufre (o ha sufrido) una enfermedad grave del hígado y su hígado todavía no funciona normalmente,
- Si sufre (o ha sufrido) un tumor benigno o maligno del hígado,
- Si sufre (o ha sufrido) o puede tener un cáncer de la mama o de los órganos genitales,
- Si sufre cualquier sangrado de la vagina sin causa aparente,
- Si tiene menos de 18 años. Es importante que sepa que el medicamento no ha sido estudiado en pacientes menores de 18 años y por lo tanto no hay información respecto de su seguridad y eficacia anticonceptiva,
- Si al mismo tiempo usa métodos alternativos de control de la natalidad tales como el método del ritmo o de la temperatura. Es posible que estos métodos no sean confiables porque la píldora altera los cambios habituales de temperatura y las características del moco cervicouterino que ocurren durante el ciclo menstrual.

Si cualquiera de las condiciones nombradas anteriormente aparece por primera vez mientras toma **JADE MD 24**, deje de tomar el anticonceptivo inmediatamente, consulte a su médico y no olvide utilizar un método anticonceptivo no hormonal (ejemplo: preservativo, diafragma).

Es importante que tenga en cuenta que algunas situaciones pueden aumentar el riesgo de reacciones secundarias a la toma de anticonceptivos. Por lo tanto es importante que usted antes de tomar cualquier anticonceptivo consulte con su médico:

- Si tiene el hábito de fumar,
- Si padece diabetes mellitus,
- Si tiene sobrepeso u obesidad,
- Si tiene hipertensión arterial,
- Si tiene problemas de las válvulas del corazón o determinadas arritmias,
- Si padece o ha tenido Inflamación de venas (flebitis),
- Si tiene várices,
- Si tiene problemas de coagulación,
- Si sufre de epilepsia .
- Si tiene antecedentes de cáncer de mama,
- Si tiene enfermedades del hígado o la vesícula biliar,
- Si padece depresión,
- Si sufre la enfermedad de Crohn o colitis Ulcerosa (enfermedad intestinal)

MGA

inflamatoria crónica),

- Si padece lupus eritematoso sistémico (una enfermedad que afecta a su sistema natural de defensa inmunológica),
- Si padece o tuvo síndrome urémico hemolítico (un trastorno de la coagulación de la sangre que causa insuficiencia renal),
- Si sufre anemia de células falciformes (una enfermedad hereditaria de los glóbulos rojos),
- Si sufre (o ha sufrido alguna vez) cloasma (manchas pigmentadas marrón-dorado, llamados "manchas del embarazo", sobre todo en la cara). En ese caso, evite una exposición excesiva al sol o a la luz ultravioleta.
- Si necesita una operación o si está acostada durante un tiempo prolongado (el reposo prolongado puede favorecer la formación de coágulos).

#### IMPORTANTE:

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta y los medicamentos a base de plantas.

Asimismo, informe a cualquier otro médico o dentista que le recete otro medicamento de que usted toma anticonceptivos. Ellos pueden decirle si usted tiene que tomar alguna otra precaución anticonceptiva adicional (método de barrera) y, si es así, durante cuánto tiempo.

- Hay medicamentos que pueden hacer que **JADE MD 24** sea menos eficaz en la prevención del embarazo o pueden causar un sangrado inesperado. Estos incluyen medicamentos para tratar las siguientes enfermedades:

- epilepsia (por ejemplo, primidona, fenitoína, fenobarbital, carbamacepina, oxocarbacepina, topiramato, felbamato);
- tuberculosis (por ejemplo, la rifampicina);
- infección por el VIH (por ejemplo, ritonavir, nevirapina, nelfinavir, efavirenz);
- otras enfermedades infecciosas (por ejemplo, griseofulvina);
- presión alta en los vasos sanguíneos de los pulmones (bosentán).

- La planta medicinal llamada hipérico o hierba de San Juan también puede hacer que **JADE MD 24** deje de funcionar correctamente. Si desea usar productos a base de plantas que contienen hipérico mientras está usando **JADE MD 24**, debe consultarlo antes con su médico.

- Algunos medicamentos pueden aumentar los niveles de los principios activos de **JADE MD 24** en la sangre. La eficacia de la píldora se mantiene, pero informe a su

MOR

médico en el caso de que esté usando medicamentos antimicóticos (para combatir los hongos) que contienen ketoconazol.

- **JADE MD 24** también puede interferir con la función de otros medicamentos, como el antiepiléptico llamado lamotrigina.

### Embarazo y lactancia

Las mujeres que están embarazadas o que creen que pueden estarlo **NO** deben usar **JADE MD 24**. Si queda embarazada mientras usa el anticonceptivo, debe dejar de tomarlo y contactar con su médico inmediatamente.

**NO** se recomienda el uso de **JADE MD 24** durante la lactancia. Si desea usar la píldora mientras está amamantando, consulte a su médico.

### 4. ¿Cómo debo tomar JADE MD 24?

Usted debe tomar un comprimido por día durante 28 días consecutivos. Cada envase comienza con 24 comprimidos ROJOS activos, seguidos de 4 comprimidos BLANCOS de placebo. Inmediatamente después de terminar el envase, se comienza con el envase siguiente, sin interrupción de la toma diaria de comprimidos e independientemente de la presencia o ausencia de la metrorragia de privación (sangrado). La metrorragia de privación comienza generalmente en el segundo o tercer día después de la toma del último comprimido rojo y puede que no haya terminado antes de comenzar el siguiente envase.

Tome un comprimido cada día, aproximadamente a la misma hora, con un poco de agua.

### Inicio de la primera caja de JADE MD 24:

- Si no ha usado ningún anticonceptivo hormonal en el mes anterior empiece a tomar **JADE MD 24** el primer día de su ciclo (es decir, el primer día de su menstruación). **JADE MD 24** actuará inmediatamente. No tiene que usar obligatoriamente un método anticonceptivo adicional aunque se aconseja el uso de preservativo o diafragma durante los primeros 7-10 días de uso.

- Si cambia desde otro anticonceptivo hormonal combinado (píldora combinada, anillo vaginal o parche transdérmico) puede empezar a tomar **JADE MD 24** el día después de haber tomado el último comprimido del blister de píldoras actual (esto significa que no hay interrupción en la toma de los

CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.

FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.

1002


comprimidos). Si el blister de píldoras actual también contiene comprimidos inactivos (de placebo), puede empezar con **JADE MD 24** el día después de que tome el último comprimido activo (si no está seguro de cuál es, pregunte a su médico. También puede empezar más tarde, pero nunca después del día siguiente a la interrupción de la toma de las píldoras que está tomando ahora (o el día después del último comprimido inactivo de su píldora actual). En caso de que use un anillo vaginal o un parche transdérmico, lo mejor es que empiece a usar **JADE MD 24** el día que se quite el anillo o el parche. También puede empezar, a más tardar, el día que hubiera empezado a usar el siguiente anillo o parche.


Si sigue estas instrucciones, no es necesario que use un método anticonceptivo adicional.

- Si cambia desde una píldora que sólo contiene progestágeno (mini píldora) puede dejar de tomar la mini píldora cualquier día y empezar a tomar **JADE MD 24** al día siguiente. Pero si tiene relaciones sexuales, asegúrese de usar también un método anticonceptivo de barrera durante los siete primeros días que esté tomando **JADE MD 24**.
- Si cambia desde un inyectable que sólo contiene progestágeno, implante o sistema intrauterino medicado con hormona empiece a usar **JADE MD 24** cuando le toque la siguiente inyección o el día en que le quiten el implante o sistema intrauterino. Pero si tiene relaciones sexuales, asegúrese de usar también un método anticonceptivo de barrera durante los siete primeros días.
- Si desea iniciar la toma luego del parto puede empezar a tomar **JADE MD 24** entre 21 y 28 días después de dar a luz. Si comienza después del día 28, debe usar también un método anticonceptivo de barrera durante los siete primeros días que use **JADE MD 24**. Si, después de dar a luz, ha tenido relaciones sexuales antes de empezar a tomar **JADE MD 24**, asegúrese de que no está embarazada o espere hasta la siguiente menstruación. Si no está segura de cuándo debe empezar, consulte a su médico. No se aconseja el uso de **JADE MD 24** si usted está amantando.
- Después de un aborto espontáneo siga los consejos de su médico antes de iniciar la toma de anticonceptivos.

### **Cómo proceder en caso de olvido del comprimido**

El siguiente consejo sólo se refiere a los comprimidos ROJOS activos que ha olvidado tomar.

  
CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.

  
FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
MAY. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.

MORA

- Si han pasado menos de 12 horas desde la hora en que olvidó tomar el comprimido, la fiabilidad de la píldora se mantiene. Tome el comprimido apenas lo recuerde y, luego, tome los siguientes comprimidos a la hora habitual.
- Si han pasado más de 12 horas desde la hora en que olvidó tomar el comprimido, la fiabilidad de la píldora puede estar reducida. Cuantos más comprimidos consecutivos haya olvidado, mayor es el riesgo de que la eficacia anticonceptiva esté reducida. Hay un riesgo especialmente alto de quedar embarazada si se olvida de tomar comprimidos ROJOS activos del comienzo o del final del blister. Por lo tanto, debería seguir las siguientes instrucciones.

Día 1 a 7 de la toma de los comprimidos ROJOS activos.

Tome el último comprimido ROJO activo que olvidó tomar apenas lo recuerde (aunque esto signifique tomar dos comprimidos a la vez) y tome el siguiente comprimido a la hora habitual. Sin embargo, use un método de barrera, como medida de precaución adicional, durante los próximos siete días.

Si ha tenido relaciones sexuales en la semana anterior a su olvido de tomar los comprimidos, existe la posibilidad de quedar embarazada. Consulte inmediatamente a su médico.

Día 8 a 17 de la toma de los comprimidos ROJOS activos.

Tome el último comprimido que olvidó tomar apenas lo recuerde (aunque esto signifique tomar dos comprimidos a la vez) y tome los siguientes comprimidos a la hora habitual. La protección contra el embarazo no está disminuida, y no tiene que adoptar más precauciones adicionales. Sin embargo, si se ha olvidado de tomar más de un comprimido, deberá adoptar más precauciones adicionales durante siete días.

Día 18 a 24 de la toma de los comprimidos ROJOS activos.


Hay un riesgo especialmente alto de quedar embarazada si se olvida de tomar comprimidos ROJOS activos cerca del intervalo de los comprimidos BLANCOS de placebo.

Se pueden seguir dos opciones:

Primera opción:

Tome el último comprimido ROJO activo que olvidó tomar, apenas lo recuerde (aunque esto signifique tomar dos comprimidos a la vez) y tome los siguientes comprimidos a la hora habitual.

  
CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.

  
FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mol. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.

17/04

Comience el siguiente blister apenas se terminen los comprimidos ROJOS activos del blister actual, es decir, sátese los comprimidos BLANCOS de placebo. Tal vez tenga su menstruación hasta que tome los comprimidos BLANCOS de placebo al final del segundo blister, pero puede tener oligometrorragia (gotas o manchas de sangre) o metrorragia intermenstrual (sangrado entre dos reglas) mientras toma los comprimidos ROJOS activos.

Segunda opción:

Deje de tomar inmediatamente el comprimido ROJO activo y vaya directamente al intervalo de comprimidos BLANCOS de placebo. Al final de este intervalo, empiece con el siguiente blister.

Si no puede recordar cuántos comprimidos ROJOS activos se ha olvidado de tomar, siga la primera opción, use un método de barrera como medida de precaución durante los siguientes siete días, y consulte a su médico.

Si ha olvidado tomar comprimidos ROJOS activos de un blister y no tiene la menstruación mensual esperada mientras toma los comprimidos BLANCOS de placebo del mismo blister, tal vez esté embarazada. Consulte a su médico antes de empezar el siguiente blister.

Si olvidó los comprimidos BLANCOS de placebo:

Los cuatro (4) últimos comprimidos BLANCOS de la cuarta fila son comprimidos de placebo que no contienen principios activos. Si ha olvidado tomar uno de estos comprimidos, la fiabilidad anticonceptiva se mantiene. Tire el (los) comprimido(s) BLANCOS y siga tomando los comprimidos de un nuevo blister sin interrupción.

**Otras situaciones importantes a tener en cuenta si toma JADE MD 24:**

Si vomita o tiene diarrea intensa

Si vomita en las tres o cuatro horas siguientes a la hora en que tomó un comprimido ROJO activo, o si tiene diarrea intensa, tal vez los principios activos de su comprimido no se hayan absorbido completamente en el organismo. Esta situación es parecida a si se olvida de tomar un comprimido ROJO activo. Después de vomitar o de tener diarrea, debe tomar, lo antes posible, un comprimido ROJO activo. Si es posible, tómelo en las 12 horas siguientes a la hora en que toma

normalmente la píldora. Si esto no es posible o si han transcurrido 12 horas, deberá seguir la recomendación ya descrita.

Los comprimidos BLANCOS son de placebo y no contienen principios activos. Si vomita o si tiene diarrea intensa en las tres a cuatro horas siguientes a la hora en que tomó un comprimido blanco, la fiabilidad del anticonceptivo se mantiene.

#### Si tiene sangrado inesperado

Con todas las píldoras combinadas, durante los primeros meses, puede tener algo de sangrado vaginal irregular (oligometrorragia o metrorragia intermenstrual) entre las menstruaciones. Tal vez tenga que usar una toallita para protección sanitaria, pero siga tomando los comprimidos como siempre. El sangrado vaginal irregular se interrumpe generalmente una vez que el organismo se ha ajustado a la píldora (generalmente, después de unos tres meses). Si el sangrado continúa, se hace abundante o comienza de nuevo, consulte a su médico.

#### Si ha dejado de tener una o más menstruaciones

En estudios clínicos se ha observado que es posible que, en ocasiones, la mujer no tenga la menstruación mensual regular después del día 24.

- Si ha tomado correctamente todos los comprimidos, no ha sufrido vómitos o diarrea intensa, y no ha tomado ningún otro medicamento, entonces es muy poco probable que esté embarazada. Siga tomando el anticonceptivo de la manera habitual.
- Si no ha tomado correctamente los comprimidos o si la menstruación esperada falta dos veces consecutivas, usted puede estar embarazada. Contacte inmediatamente a su médico. No comience el siguiente blister de **JADE MD 24** hasta que el médico haya comprobado que no está embarazada.

#### **5. ¿Cuándo debo dejar de tomar JADE MD 24?**

Usted puede dejar de tomar **JADE MD 24** cuando desee buscar un embarazo o cuando no desee continuar con el anticonceptivo o cuando desee cambiarlo por otro tipo de anticonceptivo, pero siempre consulte con su médico.

Si usted queda embarazada debe interrumpir la toma de **JADE MD 24** y consultar a la brevedad con su médico.

También es importante que deje de tomar el medicamento si usted nota o le

*MOA*  
CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.

CAROLINA SPIZZIRRI  
SECRETARIA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.



parece que el medicamento le está produciendo alguna cosa rara o molestia. Consulte inmediatamente con su médico.

**6. ¿Cuáles son las posibles reacciones secundarias o cosas no deseadas que podrían pasarme con el uso de JADE MD 24?**

Las reacciones secundarias o cosas no deseadas más frecuentes que le pueden pasar luego de la ingesta de **JADE MD 24** son: cambios en la menstruación (por ejemplo, ausencia o irregularidad); disminución del deseo sexual, depresión o estado de ánimo depresivo, cambios de humor; dolor de cabeza o migraña; náuseas; dolor de las mamas, dolor pélvico; aumento de peso, irritabilidad, retención de líquidos, trastornos del hígado, manchas en la piel de la cara, alteraciones de la vesícula biliar, sequedad de piel y mucosas (ojos, boca), etc.

**Contacte con su médico lo antes posible:**

- Si observa algún cambio en su salud, que afecte especialmente a cualquiera de los elementos mencionados en este prospecto (no olvide los cambios en la salud de su familia inmediata).
- Si nota un bulto en el pecho.
- Si presenta síntomas de angioedema, como hinchazón de la cara, la lengua y/o la garganta, y/o dificultad para deglutir, o ronchas, acompañadas de dificultad para respirar.
- Si va a usar otros medicamentos (ver Uso con otros medicamentos).
- Si va a estar inmovilizada o va a someterse a una intervención quirúrgica (informe a su médico por lo menos con cuatro semanas de antelación).
- Si presenta un sangrado vaginal no habitual y abundante.
- Si ha olvidado tomar dos comprimidos o más en la primera semana del blister y ha tenido relaciones sexuales en los siete días anteriores (ver olvido de la toma).
- Si usted padece una diarrea intensa.
- Si deja de tener la menstruación y sospecha que está embarazada (no comience el siguiente blister hasta que el médico se lo diga).

**Problemas de coagulación:**

Aunque con poca frecuencia, el uso de anticonceptivos puede ocasionar la formación de coágulos sanguíneos en piernas o pulmón que en algunos casos pueden poner en riesgo la vida de la persona. Es importante que tenga en cuenta

los síntomas o señales de esta situación y consulte inmediatamente con su médico o un servicio de urgencias médicas.

### Coágulos de sangre en una vena

Un coágulo de sangre en una vena (lo que se conoce también como "trombosis venosa") puede bloquear el paso de la sangre en la vena. Esto puede ocurrir en las venas de las piernas, los pulmones (embolia pulmonar) o cualquier otro órgano.

El uso de una píldora combinada aumenta el riesgo de una mujer de presentar dichos coágulos, en comparación con una mujer que no toma ninguna píldora combinada. El riesgo de presentar un coágulo en una vena es máximo en el primer año que una mujer toma la píldora. El riesgo no es tan alto como el riesgo de presentar un coágulo de sangre durante el embarazo.

El riesgo de coágulos de sangre en una vena en las usuarias de píldoras combinadas aumenta:

- al aumentar la edad;
- si uno de sus familiares próximos ha sufrido un coágulo de sangre en la pierna, los pulmones o en otro órgano cuando era joven;
- si tiene exceso de peso;
- si debe someterse a una operación, si está acostada durante un tiempo prolongado debido a una lesión o enfermedad o si tiene la pierna enyesada.

Si esto es su caso, es importante que informe a su médico de que está usando anticonceptivos, ya que puede que tenga que interrumpir el tratamiento. Tal vez el médico le aconseje que deje de usar el anticonceptivo hormonal varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras está menos móvil. El médico también le dirá cuándo puede empezar a usar de nuevo el anticonceptivo cuando deje de estar acostada.

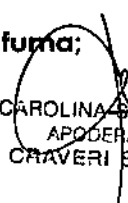
### Coágulos de sangre en una arteria


Un coágulo de sangre en una arteria puede causar problemas graves. Por ejemplo, un coágulo de sangre en una arteria del corazón puede causar un ataque al corazón; en el cerebro, puede causar una trombosis cerebral.

El uso de una píldora combinada se ha asociado a un aumento del riesgo de coágulos en las arterias.

El riesgo aumenta:

- al aumentar la edad;
- **si usted fuma;**

  
CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
GRAVERI S.A.I.C.

  
F.N.M. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
GRAVERI S.A.I.C.

2008

- si toma un anticonceptivo hormonal como JADE MD 24, se le **encarecidamente que deje de fumar, especialmente si tiene más de 35 años;**
- si tiene exceso de peso;
- si tiene la presión arterial elevada;
- si uno de sus familiares próximos ha sufrido un ataque al corazón o una trombosis cerebral cuando era joven;
- si tiene un nivel alto de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos);
- si sufre migrañas;
- si tiene algún problema del corazón (trastorno valvular, un trastorno del ritmo cardíaco).


**Síntomas de los coágulos de sangre:**


**Deje de tomar los comprimidos y consulte inmediatamente a su médico si nota los posibles signos de un coágulo de sangre, por ejemplo:**

- una tos no habitual y repentina,
- un dolor intenso en el pecho, que puede llegar al brazo izquierdo,
- dificultad para respirar,
- cualquier dolor de cabeza no habitual, intenso o de larga duración, o un empeoramiento de la migraña,
- una pérdida parcial o completa de la visión o visión doble,
- dificultad para hablar o para articular las palabras,
- cambios súbitos en la audición, el olfato o el gusto,
- mareos o desvanecimientos,
- debilidad o entumecimiento en cualquier parte de su cuerpo,
- dolor intenso en el abdomen,
- dolor intenso o hinchazón cualquiera de las piernas.

Después de un coágulo de sangre, la recuperación no siempre es completa. Raramente, pueden producirse discapacidades graves permanentes o incluso el coágulo de sangre puede ser mortal.

Directamente después de dar a luz, las mujeres tienen un mayor riesgo de presentar coágulos de sangre; por esta razón, debe preguntarle al médico cuánto tiempo después de un parto puede empezar a tomar una píldora combinada.

  
CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.

  
FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.

MOR

## Cáncer

Se han observado casos de cáncer de mama con una frecuencia ligeramente mayor en las mujeres que toman píldoras combinadas, pero no se sabe si esto es causado por las píldoras combinadas. Por ejemplo, puede ser que se detecten más tumores en las mujeres que toman píldoras combinadas porque son examinadas con mayor frecuencia por el médico. Después de interrumpir la píldora combinada, el aumento del riesgo disminuye gradualmente.

Es importante que se revise con regularidad los pechos y que consulte a su médico si nota algún bulto. También deberá informar a su médico si un familiar cercano sufre o ha sufrido alguna vez cáncer de mama.

En casos raros, en las mujeres que toman píldoras, se han notificado tumores benignos (no cancerosos) del hígado e, incluso en casos más excepcionales, tumores malignos (cancerosos) del hígado. Contacte con su médico si sufre un dolor abdominal excepcionalmente intenso.

El cáncer cervicouterino (cuello del útero) es causado por una infección por el virus del papiloma humano (VPH). Se ha notificado que se produce con mayor frecuencia en las mujeres que usan la píldora durante un tiempo prolongado. No se sabe si esta observación se debe al uso de anticonceptivos hormonales o a otros factores, como la diferencia en la conducta sexual.

### Análisis de laboratorio

Si le hacen algún análisis de sangre o de orina, informe a su médico de que está tomando **JADE MD 24**, ya que puede afectar a los resultados de algunos análisis.

## 7. ¿Cómo debo guardar o almacenar JADE MD 24?

Mantener entre 15 y 30 °C. Conservar en el envase original.

Recuerde que este medicamento no puede ser usado luego de la fecha de vencimiento. La fecha de vencimiento del envase hace referencia al último día del mes de vencimiento y sólo hasta ése día se puede consumir el medicamento.

## 8. ¿Qué debo hacer en caso de intoxicación o en caso de haber tomado una cantidad mayor a la indicada por el médico?

En cualquiera de los casos debe consultar inmediatamente con su médico o dirigirse a alguno de los centros especializados en el manejo de intoxicaciones que

se mencionan a continuación:

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

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

**Hospital de Niños Pedro Elizalde:** (011) 4300-2115

**Hospital Fernández:** (011) 4808-2655 / 4801-7767

Optativamente, otros centros de intoxicaciones.

No se han comunicado trabajo en los que haya evidencias de problemas de seguridad. En base a la experiencia general con anticonceptivos orales asociados, los síntomas que pueden producirse son los siguientes: náuseas, vómitos y, en mujeres jóvenes, hemorragia vaginal leve.

No hay antídotos y el tratamiento debe ser sintomático.

**- MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

- Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta.
- No utilizar el medicamento luego de la fecha de vencimiento.
- Ante cualquier duda consulte con su médico.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud · ANMAT  
Certificado N° 54.726

Directora Técnica: Andrea Carolina Spizzirri. Farmacéutica.

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 · (C1405CYH) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.


Tel.: 5453-4555 · Fax: 5453-4505


www.craveri.com.ar · jade@craveri.com.ar

Farmacovigilancia: 0800-666-1026

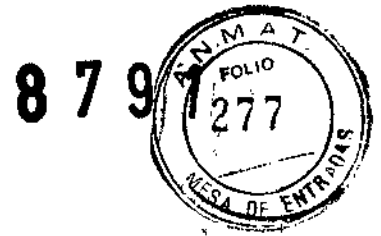
farmacovigilancia@craveri.com.ar

Última fecha de revisión: \_\_/\_\_/\_\_

  
CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.

  
FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.

MCA



**JADE MD 24**  
**DROSPIRENONA 3 mg**  
**ETINILESTRADIOL 0,02 mg**

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA**

Cada comprimido recubierto rojo (activo) contiene:

Drospirenona ..... 3,000 mg  
nilestradiol .....0,020 mg

Excipientes: Excipientes: Estearato de magnesio 0,4 mg; Povidona 3,2 mg; Croscarmelosa sódica 3,2 mg; Almidón pregelatinizado 4,0 mg; Dióxido de silicio coloidal 3,0 mg; Lactosa Monohidrato 36,78 mg; Óxido de hierro rojo 0,03 mg; Lauril sulfato de sodio 1,6 mg; Opadry II 1,0 mg; Celulosa microcristalina PH 200 16,8 mg; Almidón de maíz 8 mg.

Cada comprimido recubierto blanco (inerte) contiene: Estearato de magnesio 1,2 mg; Croscarmelosa sódica 1,6 mg; Opadry II HP 85 1,0 mg; Celactose 80 77,2 mg.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Anovulatorio.

**INDICACIÓN TERAPÉUTICA**

Anticonceptivo hormonal.

**PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

*Propiedades farmacodinámicas:*

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

CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.

FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.

MSA



87971



La drospirenona tiene propiedades beneficiosas además de la anticoncepción. La drospirenona tiene actividad antimineralocorticoide que puede prevenir la ganancia de peso y otros síntomas causados por la retención de líquidos. Compensa la retención de sodio causada por los estrógenos, lo que da lugar a una muy buena tolerancia, y tiene efectos positivos sobre el síndrome premenstrual.

En combinación con etinilestradiol, la drospirenona exhibe un perfil lipídico favorable con aumento de la HDL.

La drospirenona ejerce actividad antiandrogénica, lo que produce un efecto positivo sobre la piel y una reducción de las lesiones del acné y de la producción de sebo. Además, la drospirenona no contrarresta el aumento de la SHBG inducido por el etinilestradiol la cual es útil para la unión e inactivación de los andrógenos endógenos.

La drospirenona carece de toda actividad androgénica, estrogénica, glucocorticoide y antiglucocorticoide. Esto, junto con sus propiedades antimineralocorticoide y antiandrogénica, le confiere un perfil bioquímico y farmacológico muy similar al de la hormona natural progesterona. Además, hay evidencia de un menor riesgo de cáncer de endometrio y de cáncer de ovario. Asimismo, se ha demostrado que los AOC de dosis más altas (0,05 mg de etinilestradiol) reducen la incidencia de quistes ováricos, enfermedad pélvica inflamatoria, enfermedad mamaria benigna y embarazo ectópico.


Está pendiente de confirmar si esto también aplica a los AOC de dosis bajas.

#### *Propiedades farmacocinéticas:*

##### • Drospirenona

**Absorción:** administrada por vía oral, la drospirenona se absorbe rápidamente y casi en su totalidad. Con una sola administración se alcanzan concentraciones máximas del fármaco en suero de aproximadamente 38 ng/ml al cabo de 1-2 horas aproximadamente. La biodisponibilidad absoluta está comprendida entre el 76 y el 85%. La ingestión concomitante de alimentos no influye sobre la biodisponibilidad.

**Distribución:** la drospirenona se une a la albúmina sérica y no se une a la globulina fijadora de hormonas sexuales (sex hormone binding globulin, SHBG) ni a la globulina fijadora de corticoides (corticoid binding globulin, CBG). Sólo del 3% al 5% de las concentraciones totales

  
CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.

  
FARM. CAROLINA SPIZZIRRI,  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.

100



8791



del fármaco en suero están presentes en forma de esteroide libre. El aumento de la SHBG inducido por el etinilestradiol no afecta la unión de la drospirenona a las proteínas del suero.

El volumen de distribución aparente de la drospirenona es de  $3,7 \pm 1,2$  l/kg.

*Metabolismo:* la drospirenona se metaboliza completamente. En plasma, los principales metabolitos son la forma ácida de la drospirenona, que se genera por la apertura del anillo lactona, y el 4,5-dihidro-drospirenona-3-sulfato; los dos se forman sin la intervención del sistema P450. Según datos in vitro, la drospirenona se metaboliza en menor medida por el citocromo P450 3A4 y ha demostrado la capacidad de inhibir, in vitro, a esta enzima y al citocromo P450 1A1, citocromo P450 2C9 y al citocromo P450 2C19. La tasa de eliminación del suero es de  $1,5 \pm 0,2$  ml/min/kg.

*Eliminación:* los niveles séricos de drospirenona disminuyen en dos fases. La fase de eliminación terminal se caracteriza por una vida media de aproximadamente 31 h. La drospirenona no se excreta en forma inalterada. Los metabolitos de la drospirenona se eliminan por bilis y orina en una proporción de 1,2 a 1,4. La vida media de excreción de los metabolitos por orina y heces es aproximadamente de 40 horas.

#### Condiciones en estado de equilibrio

Durante el tratamiento las concentraciones máximas de equilibrio en suero son de aproximadamente 70 ng/ml, las cuales son alcanzadas luego de 8 días de tratamiento. Los niveles séricos de drospirenona se acumulan en un factor de 3, como consecuencia de la relación entre su vida media terminal y el intervalo de dosis.

#### Poblaciones especiales

Efectos por compromiso renal: los niveles séricos de drospirenona en estado de equilibrio en mujeres con compromiso leve de la función renal (depuración de creatinina CL cr de 50-80 ml/min) son comparables a aquellos de mujeres con función renal normal (CLcr > 80 ml/min). Los niveles séricos de drospirenona fueron en promedio 37% mayores en mujeres con compromiso moderado de la función renal (CLcr 30-50 ml/min), en comparación con aquellos obtenidos en mujeres con función renal normal. El tratamiento con drospirenona fue bien tolerado por todos los grupos. El tratamiento con drospirenona no mostró ningún efecto clínicamente significativo sobre las concentraciones séricas de potasio.

108

CAROLINA SPIZZIRRI  
APODEADA  
CRAVERI S.A.I.C.

FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.



Efectos por compromiso hepático: en mujeres con compromiso moderado de la función hepática (Child-Pugh B), los perfiles medios séricos de concentración-tiempo de drospirenona fueron comparables con aquellos de mujeres con función hepática normal durante las fases de absorción/distribución, con valores similares  $C_{max}$ . La reducción de las concentraciones séricas de drospirenona durante la fase de disposición terminal fue aproximadamente 1.8 veces mayor en voluntarias con compromiso moderado de la función hepática, en comparación con voluntarias con función hepática normal. Se observó una disminución aproximada del 50% en la depuración oral aparente (CL/f) en voluntarias con compromiso hepático moderado, en comparación con aquellas voluntarias con función hepática normal. La disminución observada en la depuración de la drospirenona en voluntarias con compromiso moderado de la función hepática, en comparación con las voluntarias sanas, no se reflejó en una diferencia aparente en las concentraciones séricas de potasio entre los 2 grupos de voluntarias. Aún en presencia de diabetes y de tratamiento concomitante con espironolactona (dos factores que pueden predisponer a la paciente a hiperpotasemia), no se observó un aumento de las concentraciones séricas de potasio por encima del límite superior del rango normal.

Con base en los resultados de este estudio se puede concluir que la combinación etinilestradiol/espironolactona es bien tolerada en pacientes con compromiso hepático leve o moderado (Child-Pugh B).


#### *Grupos étnicos*

Se estudió el efecto de los factores étnicos sobre la farmacocinética de la drospirenona y el etinilestradiol tras la administración oral única y repetida a mujeres jóvenes y sanas, tanto caucásicas como japonesas. Los resultados mostraron que las diferencias étnicas entre las mujeres japonesas y caucásicas no tuvo un efecto clínicamente relevante sobre la farmacocinética de la drospirenona y el etinilestradiol.

- **Etinilestradiol**

**Absorción:** el etinilestradiol se absorbe rápida y completamente tras su administración oral. Se alcanzan concentraciones séricas máximas de aproximadamente 88 pg/ml después de 1-2 horas de una única administración oral. Durante la absorción y el primer paso hepático, el etinilestradiol se metaboliza extensamente, lo que resulta en una biodisponibilidad absoluta de

  
CAROLINA SPIZZIRRI  
APODEADA  
CRAVERI S.A.I.C.

  
FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.

MOR



8 7 9



aproximadamente 60%. La ingestión concomitante de alimentos redujo la biodisponibilidad del etinilestradiol aproximadamente en un 25% de los sujetos estudiados, mientras que no se observó ningún cambio en los demás.

*Distribución:* el etinilestradiol se une en gran medida pero de forma inespecífica a la albúmina sérica (aproximadamente el 98,5%) e induce un aumento de las concentraciones séricas de SHBG. El volumen de distribución aparente calculado del etinilestradiol ronda los 5 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 ronda los 5 ml/min/kg.

*Eliminación:* las concentraciones séricas de etinilestradiol disminuyen en dos fases de eliminación, la fase de eliminación terminal se caracteriza por una vida media de 24 horas aproximadamente. El etinilestradiol no se elimina en forma intacta; la proporción de eliminación urinaria:biliar de los metabolitos del etinilestradiol es de 4:6. La vida media de excreción de los metabolitos es de 1 día aproximadamente.

#### *Condiciones en estado de equilibrio*

Las condiciones correspondientes al estado de equilibrio se alcanzan durante la segunda mitad de un ciclo de tratamiento. Los niveles séricos de etinilestradiol se acumulan en un factor que ronda entre 2 y 2,3.

## **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

### **Presentación de 24 comprimidos recubiertos:**

#### **Cómo tomar JADE MD 24**

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 diario durante 24 días consecutivos.

Cada envase posterior se empezará después de un intervalo de 4 días sin tomar comprimidos, durante el cual suele producirse una hemorragia por privación. La hemorragia suele dar

CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.

FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
C.I. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.



8 7 9 1



comienzo 2-3 días después de tomar el último comprimido, y es posible que no haya terminado cuando corresponda empezar el siguiente envase.

### **Cómo empezar a tomar JADE MD 24**

- *Si no se ha usado ningún anticonceptivo oral previamente (en el mes anterior).*

Los comprimidos se empezarán a tomar el 1er día del ciclo natural de la mujer (es decir, el primer día de la hemorragia menstrual). También se puede empezar en el 2º- 5º 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 oral combinado (AOC).*

La mujer debe empezar a tomar JADE MD 24 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 de placebo de su AOC previo.

- *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 espontáneo en el primer trimestre.*

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

- *Tras el parto.*

Para mujeres lactantes, véase "Embarazo y Lactancia".

Se aconsejará a la mujer que empiece a tomar la medicación el 21º al 28º día después del parto. 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.

CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.

FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.

MCPA

### Conducta a seguir si se olvida la toma de algún 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:

#### • 1º Semana

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. Además durante los 7 días siguientes debe utilizar un método de barrera, como p. ej. un condón. 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.


#### 2º Semana

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.


#### • 3º Semana

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

MCA



CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.



FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.



consiguiente, si sigue una de las dos 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.

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 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 el primer intervalo normal sin comprimidos, 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 del comprimido, se deberán seguir los consejos para el caso en que se haya olvidado la toma de comprimidos que se recogen en la sección "Conducta a seguir si se olvida la toma de algún comprimido".

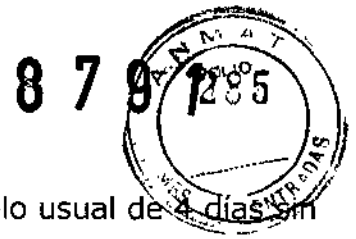
### **Cómo cambiar períodos o cómo retrasar un período**

Para retrasar un período, la mujer debe empezar el siguiente envase de JADE MD 24 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

100

CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.

FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.



hemorragia por interrupción o manchado. A continuación se deja el intervalo usual de 4 días sin comprimidos y se reanuda la toma regular de JADE MD 24.

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 interrupción o manchado durante la toma del segundo envase (como ocurre cuando se retrasa un período).

### **Presentación de 28 comprimidos recubiertos:**

#### **Cómo tomar JADE MD 24**

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. Los comprimidos se tomarán en forma continua. Debe tomarse un comprimido al día 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 de placebo y es posible que no haya terminado cuando corresponda empezar el siguiente envase.

#### **Cómo empezar a tomar JADE MD 24**

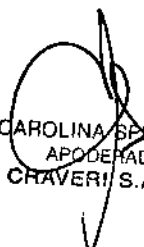
- *Si no se ha usado ningún anticonceptivo oral previamente (en el mes anterior).*


Los comprimidos se empezarán a tomar el 1er día del ciclo natural de la mujer (es decir, el primer día de la hemorragia menstrual). También se puede empezar en el 2º- 5º 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 oral combinado (AOC).*

La mujer debe empezar a tomar JADE MD 24 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 de placebo de su AOC previo.

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

  
CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.

  
M. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.

*Mesa*



8797



La mujer puede sustituir la minipíldora cualquier día (si se trata de un implante o de un dispositivo intrauterino) 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 espontáneo en el primer trimestre.*

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

• *Tras el parto.*

Para mujeres lactantes, véase "Embarazo y Lactancia".

Se aconsejará a la mujer que empiece a tomar la medicación el 21° al 28° día después del parto. 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 algún comprimido**

Los comprimidos de placebo olvidados pueden obviarse. No obstante, deben eliminarse para evitar la prolongación no intencionada de la fase de comprimidos de placebo. La siguiente recomendación sólo se refiere al olvido de los comprimidos activos:

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 na de seguir tomando los siguientes comprimidos a la hora habitual.

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.

CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.

CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.

MSP



8791



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

• 1° Semana

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. Además durante los 7 días siguientes debe utilizar un método de barrera, como p. ej. un condón. 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.

• 2° Semana

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.

• 3° Semana

El riesgo de una reducción de la seguridad anticonceptiva es inminente, debido a la cercanía de la siguiente fase de comprimidos de placebo. 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 dos 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 activos. Se deben descartar los 4 comprimidos de placebo. Debe empezar el siguiente envase inmediatamente. Es improbable que tenga una hemorragia por privación hasta que termine la sección de

CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.

CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.

1000





879



comprimidos activos del 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 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 de placebo, 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 del comprimido activo, se deberán seguir los consejos para el caso en que se haya olvidado la toma de comprimidos que se recogen en la sección "Conducta a seguir si se olvida la toma de algún comprimido".

### **Cómo cambiar períodos o cómo retrasar un período**

Para retrasar un período, la mujer debe empezar el siguiente envase de JADE MD 24 sin tomar los comprimidos de placebo del envase actual. Puede mantener esta situación tanto tiempo como desee hasta el final de los comprimidos activos del segundo envase. Durante ese período, la mujer puede experimentar hemorragia por disrupción o manchado. La toma de JADE MD 24 se reanuda después de la fase de comprimidos de placebo.

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 de placebo 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 y manchado durante la toma del segundo envase (como ocurre cuando se retrasa un período).

CAROLINA SPIZZIRRI  
APODEADA  
CRAVERI S.A.I.C.

FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.

158



87971



## **CONTRAINDICACIONES**

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

- Presencia o antecedentes de episodios trombóticos/tromboembólicos arteriales o venosos (p. ej., trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar, infarto del miocardio) o de un accidente cerebrovascular.
- Presencia o antecedentes de patologías que predisponen a una trombosis (p. ej., ataque isquémico transitorio, angina de pecho).
- Antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales.
- Diabetes mellitus con compromiso vascular.
- La presencia de un factor de riesgo grave o de múltiples factores de riesgo de trombosis arterial o venosa también puede constituir una contraindicación (véase "Advertencias y precauciones especiales de empleo").
- Presencia o antecedentes de pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante.
- Presencia o antecedentes de enfermedad hepática severa en tanto que los valores de la función hepática no hayan retornado a la normalidad.
- Insuficiencia renal severa o insuficiencia renal aguda.
- Presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos).
- Neoplasias conocidas o sospechadas, influidas por los esteroides sexuales (por ej., de los órganos genitales o de las mamas).
- Hemorragia vaginal sin diagnosticar.
- Embarazo conocido o sospecha del mismo.
- Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes.

## **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO**

### **Advertencias**

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

CAROLINA SPIZZIRRI  
APODEADA  
CRAVERI S.A.I.C.

FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.

MSB



8791



factores de riesgo, la mujer debe ponerse en contacto con su médico, quien decide si 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 del miocardio, accidente cerebrovascular, trombosis venosa profunda y embolismo pulmonar. Estos eventos ocurren raramente.

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 presentar tromboembolismo venoso es más alto durante el primer año en el cual la mujer emplea un AOC. La incidencia aproximada de TEV en usuarias de AOC con estrógenos a dosis bajas (< 0,05 mg de etinilestradiol) es de hasta de 4 por 10.000 mujeres-año frente a 0,5-3 por 10.000 mujeres-año en las mujeres no usuarias de AOC. La incidencia de TEV asociada al embarazo es de 6 por 10.000 mujeres embarazadas - año.

Se han comunicado casos extremadamente infrecuentes de trombosis en otros vasos sanguíneos, por 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 eventos trombóticos/tromboembólicos venosos o arteriales o de un accidente cerebrovascular pueden ser: dolor y/o inflamación en una sola pierna; dolor torácico intenso súbito, el cual se puede irradiar al brazo y a una sola pierna; dolor torácico intenso súbito, el cual se puede irradiar al brazo izquierdo o no; disnea repentina; tos de inicio repentino; cefalea no habitual, intensa y prolongada; pérdida súbita de la visión, parcial o completa; diplopía; alteraciones de habla o afasia; vértigo; colapso con o sin convulsiones focales; debilidad o entumecimiento marcado que afecta de forma repentina a un lado o una parte del cuerpo; trastornos motores; abdomen "agudo".

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

– Edad.

CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.

FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.E. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.

150

- Tabaquismo (con un consumo importante y mayor edad el riesgo aumenta más, especialmente en mujeres mayores de 35 años).
- 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.

- Obesidad (índice de masa corporal mayor de 30 kg/m<sup>2</sup>).
- Dislipoproteinemia.
- Hipertensión.
- Migraña.
- Valvulopatía cardíaca.
- Fibrilación auricular.
- 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.

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

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

Otras 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 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).

MCA



CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.



FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.

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

• *Otras entidades*

  
CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.

  
FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.

MCP

En pacientes con insuficiencia renal puede verse limitada la capacidad de excreción de potasio. En un estudio clínico, la ingestión de drospirenona no mostró efecto sobre la concentración de potasio sérico en pacientes con alteración renal leve o moderada. Sólo cabe suponer un riesgo teórico de hiperpotasemia en pacientes cuyo nivel de potasio sérico antes del tratamiento se encuentre en el límite superior del intervalo de referencia, y que además utilicen fármacos ahorradores de potasio.

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

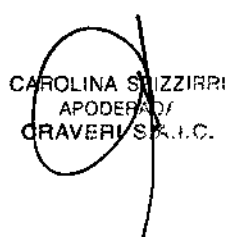
Aunque se han comunicado pequeños aumentos de la presión arterial en mujeres que toman AOC, son raros los casos de relevancia clínica. El efecto antimineralocorticoide de la drospirenona puede contrarrestar el aumento de la presión arterial inducido por el etinilestradiol observado en mujeres normotensas que emplean otros anticonceptivos orales combinados. No obstante, si aparece una hipertensión clínicamente significativa y sostenida cuando se usan AOC, es prudente que el médico retire el AOC para tratar la hipertensión. Cuando lo considere apropiado, puede reiniciar el AOC si con el tratamiento antihipertensivo se alcanzan valores de presión normales.

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

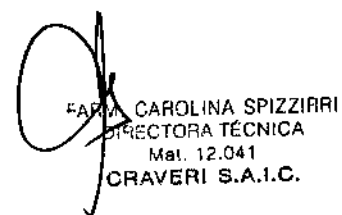
Los trastornos agudos o crónicos de la función hepática pueden obligar a suspender el uso de AOC hasta que los marcadores de función hepática retornen a valores normales. La recurrencia de una ictericia colestásica que se haya presentado por primera vez durante el embarazo o durante el uso previo de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

MSA



CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADO/  
CRAVERI S.A.I.C.



FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.



8797



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.

### **Examen/consulta médica**

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

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

### **Disminución de la eficacia**

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


### **Reducción del control de los ciclos**

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

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

  
CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.

  
FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.

MCA



87911



en la sección "Posología y forma de administración", es improbable que la mujer ~~esta~~ 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**

#### **• Interacciones**

Las interacciones entre los anticonceptivos orales y otros fármacos pueden producir hemorragia por disrupción y/o falla del anticonceptivo oral. Se han comunicado las siguientes interacciones en la literatura.

**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, ritonavir, griseofulvina y productos que contengan *Hypericum perforatum* -hierba de San Juan-).

**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).

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 siguientes a su suspensión.

Las mujeres tratadas con antibióticos (excepto rifampicina y griseofulvina) deben utilizar el método de barrera hasta 7 días después de su suspensión. Si el período durante el que se utiliza el método de barrera dura más que el de los comprimidos del envase de AOC, se empezará el siguiente envase del AOC sin dejar el intervalo usual sin comprimidos.

CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.

CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.

MCA



Los principales metabolitos de la drospirenona en plasma humano se generan a través de la participación del sistema del citocromo P450. Por consiguiente, es poco probable que los inhibidores de este sistema enzimático afecten el metabolismo de la drospirenona.

Los anticonceptivos orales pueden interferir con el metabolismo de otros fármacos. Por consiguiente, es posible que se observen alteraciones en las concentraciones plasmáticas y tisulares de estos agentes (p. ej., ciclosporina).

Según estudios de inhibición in vitro y estudios de interacción in vivo realizado con voluntarias usuarias de omeprazol, simvastatina y midazolam como sustratos marcadores, es improbable una interacción entre drospirenona a dosis de 3 mg con el metabolismo de otros fármacos.

### Otras interacciones

Existe la posibilidad teórica de que aumente el potasio sérico en mujeres que toman JADE MD 24 con otros fármacos que pueden aumentar los niveles de potasio en suero. Tales fármacos incluyen los antagonistas del receptor de angiotensina II, los diuréticos ahorradores de potasio y los antagonistas de la aldosterona. No obstante, en estudios de evaluación de la interacción entre la drospirenona (combinada con estradiol) con un inhibidor de la ECA o indometacina, no se observaron diferencias clínicas ni estadísticamente significativas en las concentraciones de potasio sérico.

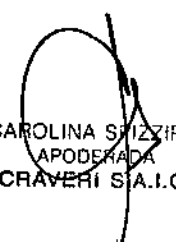
Nota: debe consultarse la información sobre prescripción de los fármacos concomitantes para identificar las posibles interacciones.

#### - Pruebas de laboratorio

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

La drospirenona produce un aumento de la actividad de renina plasmática y de la aldosterona plasmática, inducidos por su leve actividad antimineralocorticoide.

1008



CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.



FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.

**Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos preclínicos no revelan la existencia de un riesgo especial para el ser humano, con base en los estudios convencionales de toxicidad con dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad reproductiva.

Sin embargo, hay que considerar que los esteroides sexuales pueden promover el crecimiento de ciertos tejidos y tumores hormonodependientes.

**Embarazo y Lactancia**

JADE MD 24 no está indicado durante el embarazo. Si la mujer queda embarazada durante el tratamiento con JADE MD 24 deberá interrumpirse su administración. Los datos disponibles sobre su uso durante el embarazo son muy limitados para extraer conclusiones sobre los efectos negativos sobre el embarazo, la salud del feto o la del recién nacido. Todavía no se dispone de datos epidemiológicos relevantes.

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

**Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria**


No se han observado efectos.

**Efectos secundarios**

Los efectos secundarios más graves asociados con el uso de AOC se citan en la sección "Advertencias y precauciones especiales de empleo".

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

ÓRGANO O SISTEMA	FRECUENTE (≥ 1/100)	POCO FRECUENTE (≥ 1/1000, <1/100)	RARO (<1/1000)
Trastornos oculares			Intolerancia a los lentes de contacto
Trastornos gastrointestinales	Náuseas, dolor abdominal	Vómitos, diarrea	

  
 CAROLINA SPIZZIRRI  
 APODERADA  
 CRAVERI S.A.I.C.

  
 FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 Mat. 12.041  
 CRAVERI S.A.I.C.

MCR

Trastornos inmunitarios			Hipersensibilidad
Investigaciones	Aumento de peso		Disminución de peso
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		Retención de líquidos	
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza	Migraña	
Trastornos psiquiátricos	Estado de ánimo depresivo, cambios del estado de ánimo	Disminución de la libido	Aumento de la libido
Trastornos mamarios y del sistema reproductor	Hipersensibilidad y dolor en las mamas	Hipertrofia de las mamas	Flujo vaginal, secreción por las mamas
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Exantema, urticaria	Eritema nodoso, eritema multiforme

**SOBREDOSIFICACIÓN**

No se dispone de experiencia clínica en relación con la sobredosis de JADE MD 24. No ha habido reportes 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 del:

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

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

Hospital de niños Pedro Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Fernández: (011) 4808-2655 / 4801-7767

MCS

CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.

CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.



8797



**PRESENTACIÓN**

Envases conteniendo 24 comprimidos recubiertos rojos.

Envases conteniendo 28 comprimidos recubiertos (24 comprimidos recubiertos rojos y 4 comprimidos recubiertos blancos inactivos).

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Conservar en lugar seco en envase original, Temperatura ambiente desde 15 hasta 30 °C.

Mantener el envase cerrado hasta comenzar a tomar los comprimidos.

**NO DEJE MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – ANMAT.

Certificado N° 54.726

Directora Técnica: Andrea Carolina Spizzirri. Farmacéutica.

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 - (C1405CYH) Ciudad de Buenos Aires.

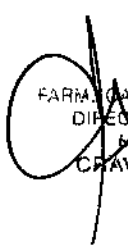
Tel.: 5453-4555 - Fax: 5453-4505

[www.craveri.com.ar](http://www.craveri.com.ar) [jade@craveri.com.ar](mailto:jade@craveri.com.ar)

Farmacovigilancia: 0800-666-1026 [farmacovigilancia@craveri.com.ar](mailto:farmacovigilancia@craveri.com.ar)

Última fecha de revisión: \_\_/\_\_/\_\_

  
CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.

  
FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.

MOR



8 7 9 71

**JADE MD**  
**DROSPIRENONA 3 mg**  
**ETINILESTRADIOL 0,02 mg**

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA**

Cada comprimido recubierto rojo (activo) contiene:

Drospirenona ..... 3,000 mg

Etinilestradiol .....0,020 mg

Excipientes: Estearato de magnesio 0,4 mg; Povidona 3,2 mg; Croscarmelosa sódica 3,2 mg; Almidón pregelatinizado 4,0 mg; Dióxido de silicio coloidal 3,0 mg; Lactosa Monohidrato 36,78 mg; Óxido de hierro rojo 0,03 mg; Lauril sulfato de sodio 1,6 mg; Opadry II 1,0 mg; Celulosa microcristalina PH 200 16,8 mg; Almidón de maíz 8 mg.

Cada comprimido recubierto blanco (inerte) contiene: Estearato de magnesio 1,2 mg; Croscarmelosa sódica 1,6 mg; Opadry II HP 85 1,0 mg; Celactose 80 77,2 mg.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Anovulatorio.

**INDICACIÓN TERAPÉUTICA**

Anticonceptivo hormonal.

**PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

*Propiedades farmacodinámicas:*

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

CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.

FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.

MCA



879



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.).

La drospirenona tiene propiedades beneficiosas además de la anticoncepción. La drospirenona tiene actividad antimineralocorticoide que puede prevenir la ganancia de peso y otros síntomas causados por la retención de líquidos.

Compensa la retención de sodio causada por los estrógenos, lo que da lugar a una muy buena tolerancia, y tiene efectos positivos sobre el síndrome premenstrual. En combinación con etinilestradiol, la drospirenona exhibe un perfil lipídico favorable con aumento de HDL.

La drospirenona ejerce actividad antiandrogénica, lo que produce un efecto positivo sobre la piel y una reducción de las lesiones del acné y de la producción de sebo. Además, la drospirenona no contrarresta el aumento de la SHBG inducido por el etinilestradiol la cual es útil para la unión e inactivación de los andrógenos endógenos.

La drospirenona carece de toda actividad androgénica, estrogénica, glucocorticoide y antiglucocorticoide. Esto, junto con sus propiedades antimineralocorticoide y antiandrogénica, le confiere un perfil bioquímico y farmacológico muy similar al de la hormona natural progesterona. Además, hay evidencia de un menor riesgo de cáncer de endometrio y de cáncer de ovario. Asimismo, se ha demostrado que los AOC de dosis más altas (0,05 mg de etinilestradiol) reducen la incidencia de quistes ováricos, enfermedad pélvica inflamatoria, enfermedad mamaria benigna y embarazo ectópico.

Está pendiente de confirmar si esto también aplica a los AOC de dosis bajas.

#### *Propiedades farmacocinéticas:*

- Drospirenona

**Absorción:** administrada por vía oral, la drospirenona se absorbe rápidamente y casi en su totalidad. Con una sola administración se alcanzan concentraciones máximas del fármaco en suero de aproximadamente 38 ng/ml al cabo de 1-2 horas aproximadamente. La biodisponibilidad absoluta está comprendida entre el 76 y el 85%. La ingestión concomitante de alimentos no influye sobre la biodisponibilidad.

**Distribución:** la drospirenona se une a la albúmina sérica y no se une a la globulina fijadora de hormonas sexuales (sex hormone binding globulin, SHBG) ni a la globulina fijadora de

CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.

F.M. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.



8791



corticoides (corticoid binding globulin, CBG). Sólo del 3% al 5% de las concentraciones totales del fármaco en suero están presentes en forma de esteroide libre. El aumento de la SHBG inducido por el etinilestradiol no afecta la unión de la drospirenona a las proteínas del suero.

El volumen de distribución aparente de la drospirenona es de  $3,7 \pm 1,2$  l/kg.

**Metabolismo:** la drospirenona se metaboliza completamente. En plasma, los principales metabolitos son la forma ácida de la drospirenona, que se genera por la apertura del anillo lactona, y el 4,5-dihidro-drospirenona-3-sulfato; los dos se forman sin la intervención del sistema P450.

Según datos in vitro, la drospirenona se metaboliza en menor medida por el citocromo P450 3A4 y ha demostrado la capacidad de inhibir, in vitro, a esta enzima y al citocromo P450 1A1, citocromo P450 2C9 y al citocromo P450 2C19. La tasa de eliminación del suero es de  $1,5 \pm 0,2$  ml/min/kg.

**Eliminación:** los niveles séricos de drospirenona disminuyen en dos fases. La fase de eliminación terminal se caracteriza por una vida media de aproximadamente 31 h. La drospirenona no se excreta en forma inalterada. Los metabolitos de la drospirenona se eliminan por bilis y orina en una proporción de 1,2 a 1,4. La vida media de excreción de los metabolitos por orina y heces es aproximadamente de 40 horas.

**Condiciones en estado de equilibrio:** Durante el tratamiento las concentraciones máximas de equilibrio en suero son de aproximadamente 70 ng/ml, las cuales son alcanzadas luego de 8 días de tratamiento. Los niveles séricos de drospirenona se acumulan en un factor de 3, como consecuencia de la relación entre su vida media terminal y el intervalo de dosis.

### **Poblaciones especiales**

#### *Efectos por compromiso renal*

Los niveles séricos de drospirenona en estado de equilibrio en mujeres con compromiso leve de la función renal (depuración de creatinina CLcr de 50-80 ml/min) son comparables a aquellos de mujeres con función renal normal (CLcr > 80 ml/min). Los niveles séricos de drospirenona fueron en promedio 37% mayores en mujeres con compromiso moderado de la función renal (CLcr 30-50 ml/min), en comparación con aquellos obtenidos en mujeres con función renal normal. El tratamiento con drospirenona fue bien tolerado por todos los grupos.

CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.

FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.

El tratamiento con drospirenona no mostró ningún efecto clínicamente significativo sobre las concentraciones séricas de potasio.

#### *Efectos por compromiso hepático*

En mujeres con compromiso moderado de la función hepática (Child- Pugh B), los perfiles medios séricos de concentración-tiempo de drospirenona fueron comparables con aquellos de mujeres con función hepática normal durante las fases de absorción/distribución, con valores similares de Cmax. La reducción de las concentraciones séricas de drospirenona durante la fase de disposición terminal fue aproximadamente 1,8 veces mayor en voluntarias con compromiso moderado de la función hepática, en comparación con voluntarias con función hepática normal. Se observó una disminución aproximada del 50% en la depuración oral aparente (CL/f) en voluntarias con compromiso hepático moderado, en comparación con aquellas voluntarias con función hepática normal.

La disminución observada en la depuración de la drospirenona en voluntarias con compromiso moderado de la función hepática, en comparación con las voluntarias sanas, no se reflejó en una diferencia aparente en las concentraciones séricas de potasio entre los 2 grupos de voluntarias. Aún en presencia de diabetes y de tratamiento concomitante con espironolactona (dos factores que pueden predisponer a la paciente a hiperpotasemia), no se observó un aumento de las concentraciones séricas de potasio por encima del límite superior del rango normal. Con base en los resultados de este estudio se puede concluir que la combinación etinilestradiol/espironolactona es bien tolerada en pacientes con compromiso hepático leve o moderado (Child-Pugh B).

#### *Grupos étnicos*

Se estudió el efecto de los factores étnicos sobre la farmacocinética de la drospirenona y el etinilestradiol tras la administración oral única y repetida a mujeres jóvenes y sanas, tanto caucásicas como japonesas. Los resultados mostraron que las diferencias étnicas entre las mujeres japonesas y caucásicas no tuvo un efecto clínicamente relevante sobre la farmacocinética de la drospirenona y el etinilestradiol.

#### • Etinilestradiol

*Absorción:* el etinilestradiol se absorbe rápida y completamente tras su administración oral. Se alcanzan concentraciones séricas máximas de aproximadamente 88 pg/ml después de 1-2

CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.

FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.



horas de una única administración oral. Durante la absorción y el primer paso hepático, el etinilestradiol se metaboliza extensamente, lo que resulta en una biodisponibilidad absoluta de aproximadamente 60%. La ingestión concomitante de alimentos redujo la biodisponibilidad del etinilestradiol aproximadamente en un 25% de los sujetos estudiados, mientras que no se observó ningún cambio en los demás.

*Distribución:* el etinilestradiol se une en gran medida pero de forma inespecífica a la albúmina sérica (aproximadamente el 98,5%) e induce un aumento de las concentraciones séricas de SHBG. El volumen de distribución aparente calculado del etinilestradiol ronda los 5 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 ronda los 5 ml/min/kg.

*Eliminación:* las concentraciones séricas de etinilestradiol disminuyen en dos fases de eliminación, la fase de eliminación terminal se caracteriza por una vida media de 24 horas aproximadamente. El etinilestradiol no se elimina en forma intacta; la proporción de eliminación urinaria:biliar de los metabolitos del etinilestradiol es de 4:6. La vida media de excreción de los metabolitos es de 1 día aproximadamente.

*Condiciones en estado de equilibrio:* las condiciones correspondientes al estado de equilibrio se alcanzan durante la segunda mitad de un ciclo de tratamiento. Los niveles séricos de etinilestradiol se acumulan en un factor que ronda entre 2 y 2,3.

## **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

### **Presentación de 21 comprimidos recubiertos:**


#### **Cómo tomar JADE MD**

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 diario durante 21 días consecutivos.

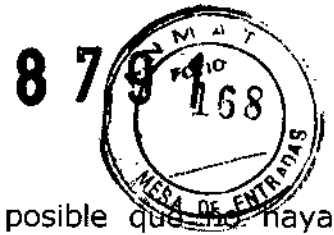
Cada envase posterior se empezará después de un intervalo de 7 días sin tomar comprimidos, durante el cual suele producirse una hemorragia por privación. La hemorragia suele dar



CAROLINA SPIZZIRRI  
APODEADA  
CRAVERI S.A.I.C.



FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.



comienzo 2-3 días después de tomar el último comprimido, y es posible que no haya terminado cuando corresponda empezar el siguiente envase.

### **Cómo empezar a tomar JADE MD**

- Si no se ha usado ningún anticonceptivo oral previamente (en el mes anterior).

Los comprimidos se empezarán a tomar el 1º día del ciclo natural de la mujer (es decir, el primer día de la hemorragia menstrual). También se puede empezar en el 2º- 5º 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 oral combinado (AOC).

La mujer debe empezar a tomar JADE MD 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 de placebo de su AOC previo.

- 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 espontáneo en el primer trimestre.

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

- Tras el parto.

Para mujeres lactantes, véase "Embarazo y Lactancia".

Se aconsejará a la mujer que empiece a tomar la medicación el 21º al 28º día después del parto. 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.

CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.

FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.

MORA

### Conducta a seguir si se olvida la toma de algún 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 la hora habitual.

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 7 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:

#### • 1ª Semana

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. Además durante los 7 días siguientes debe utilizar un método de barrera, como p. ej. un condón. 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.

#### • 2ª Semana

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.

#### • 3ª Semana

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 dos 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. 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 sin comprimidos, 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 del comprimido, se deberán seguir los consejos para el caso en que se haya olvidado la toma de comprimidos que se recogen en la sección "Conducta a seguir si se olvida la toma de algún comprimido".

### **Cómo cambiar períodos o cómo retrasar un período**

Para retrasar un período, la mujer debe empezar el siguiente envase de JADE MD 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 JADE MD.

CAROLINA SPIZZIRRI  
ABOLLEPADA  
CRAVERI S.A.I.C.

CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.



879



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).

### **Presentación de 28 comprimidos recubiertos:**

#### **Cómo tomar JADE MD**

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. Los comprimidos se tomarán en forma continua. Debe tomarse un comprimido al día 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 de placebo y es posible que no haya terminado cuando corresponda empezar el siguiente envase.

#### **Cómo empezar a tomar JADE MD**

- Si no se ha usado ningún anticonceptivo oral previamente (en el mes anterior).

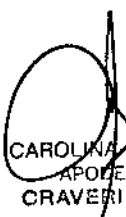
Los comprimidos se empezarán a tomar el 1º día del ciclo natural de la mujer (es decir, el primer día de la hemorragia menstrual). También se puede empezar en el 2º a 5º día, pero en ese caso se recomienda utilizar adicionalmente en el primer ciclo un método de barrera durante los 7 primeros días de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

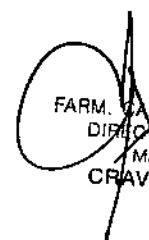
- Para sustituir otro anticonceptivo oral combinado (AOC).

La mujer debe empezar a tomar JADE MD 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 de placebo de su AOC previo.

- 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 un SIU, el mismo día de su retiro; si se trata de un inyectable, cuando corresponda la siguiente

  
CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.

  
FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.

MGA

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 espontáneo en el primer trimestre.

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

- Tras el parto.

Para mujeres lactantes, véase "Embarazo y Lactancia". Se aconsejará a la mujer que empiece a tomar la medicación el 21º al 28º día después del parto. 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 de AOC, o bien la mujer debe esperar a tener su primer período menstrual.

### **Conducta a seguir si se olvida la toma de algún comprimido**

Los comprimidos de placebo olvidados pueden obviarse. No obstante, deben eliminarse para evitar la prolongación no intencionada de la fase de comprimidos de placebo. La siguiente recomendación sólo se refiere al olvido de los comprimidos activos:

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 la hora habitual.

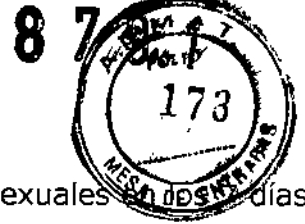
Si la toma de un comprimido se retrasa más de 12 horas, la protección anticonceptiva puede verse reducida. La conducta a seguir en caso de olvido de comprimidos se rige por estas dos normas básicas:

1. Nunca se debe suspender la toma de comprimidos por más de 7 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:

- 1ª semana

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. Además, durante los 7 días siguientes debe utilizar un



método de barrera, como p. ej.: un condón. 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 de comprimidos de placebo, mayor es el riesgo de un embarazo.

- 2ª semana

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.

- 3ª semana

El riesgo de una reducción de la seguridad anticonceptiva es inminente, debido a la cercanía de la siguiente fase de comprimidos de placebo. 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 dos 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 significa tomar 2 comprimidos a la vez. A partir de ahí seguirá tomando los comprimidos a su hora habitual hasta terminar los comprimidos activos. Se deben descartar los 7 comprimidos de placebo. Debe empezar el siguiente envase inmediatamente. Es improbable que tenga una hemorragia por privación hasta que termine la sección de comprimidos activos del 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

CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.

FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.

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 de placebo, 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 del comprimido activo, se deberán seguir los consejos para el caso en que se haya olvidado la toma de comprimidos que se recogen en la sección "Conducta a seguir si se olvida la toma de algún comprimido".

#### **Cómo cambiar períodos o cómo retrasar un período**

Para retrasar un período, la mujer debe empezar el siguiente envase de JADE MD sin tomar los comprimidos de placebo del envase actual. Puede mantener esta situación tanto tiempo como desee hasta el final de los comprimidos activos del segundo envase. Durante ese período, la mujer puede experimentar hemorragia por disrupción o manchado. La toma regular de JADE MD se reanuda después de la fase de comprimidos de placebo.


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 de placebo 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 y manchado durante la toma del segundo envase (como ocurre cuando se retrasa un período).

### **CONTRAINDICACIONES**

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

- Presencia o antecedentes de episodios trombóticos/tromboembólicos arteriales o venosos (p. ej., trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar, infarto del miocardio) o de un accidente cerebrovascular.

  
CAROLINA SPIZZIRRI  
APOCADA  
CRAVERI S.A.I.C.

  
FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.





8791



- Presencia o antecedentes de patologías que predisponen a una trombosis (p. ej., ataque isquémico transitorio, angina de pecho).
- Antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales.
- Diabetes mellitus con compromiso vascular.
- La presencia de un factor de riesgo grave o de múltiples factores de riesgo de trombosis arterial o venosa también puede constituir una contraindicación (véase "Advertencias y precauciones especiales de empleo").
- Presencia o antecedentes de pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante.
- Presencia o antecedentes de enfermedad hepática severa en tanto que los valores de la función hepática no hayan retornado a la normalidad.
- Insuficiencia renal severa o insuficiencia renal aguda.
- Presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos).
- Neoplasias conocidas o sospechadas, influidas por los esteroides sexuales (p. ej., de los órganos genitales o de las mamas).
- Hemorragia vaginal sin diagnosticar.
- Embarazo conocido o sospecha del mismo.
- Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes.

## **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO**

### **Advertencias**

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

#### • *Trastornos circulatorios*

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

CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.

FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.



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 presentar tromboembolismo venoso es más alto durante el primer año en el cual la mujer emplea un AOC. La incidencia aproximada de TEV en usuarias de AOC con estrógenos a dosis bajas (< 0,05 mg de etinilestradiol) es de hasta de 4 por 10.000 mujeres-año frente a 0,5-3 por 10.000 mujeres-año en las mujeres no usuarias de AOC. La incidencia de TEV asociada al embarazo es de 6 por 10.000 mujeres embarazadas - año.

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 eventos trombóticos/tromboembólicos venosos o arteriales o de un accidente cerebrovascular pueden ser: dolor y/o inflamación en una sola pierna; dolor torácico intenso súbito, el cual se puede irradiar al brazo y a una sola pierna; dolor torácico intenso súbito, el cual se puede irradiar al brazo izquierdo o no; disnea repentina; tos de inicio repentino; cefalea no habitual, intensa y prolongada; pérdida súbita de la visión, parcial o completa; diplopía; alteraciones de habla o afasia; vértigo; colapso con o sin convulsiones focales; debilidad o entumecimiento marcado que afecta de forma repentina a un lado o una parte del cuerpo; trastornos motores; abdomen "agudo".

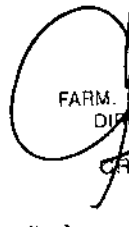
El riesgo de eventos trombóticos/ tromboembólicos venosos o arteriales o de un accidente cerebrovascular aumenta con los siguientes factores:

- Edad.
- Tabaquismo (con un consumo importante y mayor edad el riesgo aumenta más, especialmente en mujeres mayores de 35 años).
- 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.

- Obesidad (índice de masa corporal mayor de 30 kg/m<sup>2</sup>).
- Dislipoproteinemia.

  
CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.

  
FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Tel. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.

MCA

- Hipertensión.
- Migraña.
- Valvulopatía cardíaca.
- Fibrilación auricular.
- 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.

hay consenso sobre el posible papel de las venas varicosas y la tromboflebitis superficial en el tromboembolismo venoso.

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

Otras 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 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

  
CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.

  
FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.

109

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.

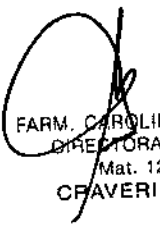
En usuarias de AOC se han observado en raras ocasiones tumores hepáticos benignos, y más raramente aún malignos, que en casos aislados han provocado hemorragias en la cavidad abdominal con peligro para la vida de la paciente. Debe considerarse la posibilidad de un tumor hepático en el diagnóstico diferencial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

• *Otras entidades*

En pacientes con insuficiencia renal puede verse limitada la capacidad de excreción de potasio. En un estudio clínico, la ingestión de drospirenona no mostró efecto sobre la concentración de potasio sérico en pacientes con alteración renal leve o moderada. Sólo cabe suponer un riesgo teórico de hiperpotasemia en pacientes cuyo nivel de potasio sérico antes del tratamiento se encuentre en el límite superior del intervalo de referencia, y que además utilicen fármacos ahorradores de potasio.

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

  
CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.

  
FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.

MSA



Aunque se han comunicado pequeños aumentos de la presión arterial en mujeres que toman AOC, son raros los casos de relevancia clínica. El efecto antimineralocorticoide de la drospirenona puede contrarrestar el aumento de la presión arterial inducido por el etinilestradiol observado en mujeres normotensas que emplean otros anticonceptivos orales combinados. No obstante, si aparece una hipertensión clínicamente significativa y sostenida cuando se usan AOC, es prudente que el médico retire el AOC para tratar la hipertensión. Cuando lo considere apropiado, puede reiniciar el AOC si con el tratamiento antihipertensivo se alcanzan valores de presión normales.

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

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 diabético 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.

### Examen/consulta médica

Antes de iniciar o reanudar el tratamiento con AOC es necesario obtener una historia clínica y un examen físico completos, guiados por las contraindicaciones y las advertencias, y éstos deben repetirse periódicamente. También es importante la evaluación médica periódica, porque pueden aparecer contraindicaciones (p. ej., un ataque isquémico transitorio, etc.) o

CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.

FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.

MCA

factores de riesgo (p. ej., antecedentes familiares de trombosis arterial o venosa) por primera vez durante el empleo de los AOC. La frecuencia y la naturaleza de estas evaluaciones deben basarse en las recomendaciones prácticas establecidas y adaptarse a cada mujer, aunque generalmente debe prestarse una especial atención a la presión arterial, mamas, abdomen y órganos pélvicos, incluida la citología cervical.

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

### **Disminución de la eficacia**


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

### **Reducción del control de los ciclos**


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

Si las irregularidades de sangrado persisten o se producen tras ciclos que antes eran regulares, habrá que tener en cuenta posibles causas no hormonales y están indicadas medidas diagnósticas apropiadas para excluir trastornos malignos o embarazo. 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 y forma de administración", 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 presentan dos hemorragias por privación de manera consecutiva, se debe descartar un embarazo antes de seguir usando AOC.



CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.



FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.

MCA



879



## Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

### • Interacciones

Las interacciones entre los anticonceptivos orales y otros fármacos pueden producir hemorragia por disrupción y/o falla del anticonceptivo oral. Se han comunicado las siguientes interacciones en la literatura.

**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, ritonavir, griseofulvina y productos que contengan *Hypericum perforatum* -hierba de San Juan).

**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).

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 siguientes a su suspensión.

Las mujeres tratadas con antibióticos (excepto rifampicina y griseofulvina) deben utilizar el método de barrera hasta 7 días después de su suspensión. Si el período durante el que se utiliza el método de barrera dura más que el de los comprimidos del envase de AOC, se empezará el siguiente envase del AOC sin dejar el intervalo usual sin comprimidos.

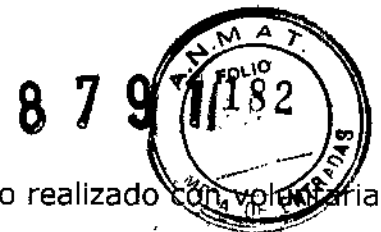
Los principales metabolitos de la drospirenona en plasma humano se generan sin la participación del sistema del citocromo P450. Por consiguiente, es poco probable que los inhibidores de este sistema enzimático afecten el metabolismo de la drospirenona.

Los anticonceptivos orales pueden interferir con el metabolismo de otros fármacos. Por consiguiente, es posible que se observen alteraciones en las concentraciones plasmáticas y tisulares de estos agentes (p. ej., ciclosporina).

CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.

FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.R. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.

MCA



Según estudios de inhibición in vitro y estudios de interacción in vivo realizado con voluntarias usuarias de omeprazol, simvastatina y midazolam como sustratos marcadores, es improbable una interacción entre drospirenona a dosis de 3 mg con el metabolismo de otros fármacos.

### Otras interacciones

Existe la posibilidad teórica de que aumente el potasio sérico en mujeres que toman JADE MD con otros fármacos que pueden aumentar los niveles de potasio en suero. Tales fármacos incluyen los antagonistas del receptor de angiotensina II, los diuréticos ahorradores de potasio y los antagonistas de la aldosterona. No obstante, en estudios de evaluación de la interacción entre la drospirenona (combinada con estradiol) con un inhibidor de la ECA o indometacina, no se observaron diferencias clínicas ni estadísticamente significativas en las concentraciones de potasio sérico.

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

#### • Pruebas de laboratorio

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

Por lo general, los cambios permanecen dentro de los límites normales del laboratorio.

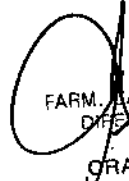
La drospirenona produce un aumento de la actividad de renina plasmática y de la aldosterona plasmática, inducidos por su leve actividad antimineralocorticoide.

### Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos no revelan la existencia de un riesgo especial para el ser humano, con base en los estudios convencionales de toxicidad con dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad reproductiva.

Sin embargo, hay que considerar que los esteroides sexuales pueden promover el crecimiento de ciertos tejidos y tumores hormonodependientes.

  
CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.

  
FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.





**Embarazo y Lactancia**

JADE MD no está indicado durante el embarazo. Si la mujer queda embarazada durante el tratamiento con JADE MD deberá interrumpirse su administración. Los datos disponibles sobre su uso durante el embarazo son muy limitados para extraer conclusiones sobre los efectos negativos sobre el embarazo, la salud del feto o la del recién nacido. Todavía no se dispone de datos epidemiológicos relevantes.

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

**Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria**


No se han observado efectos.


**Efectos secundarios**

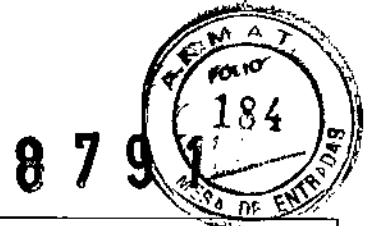
Los efectos secundarios más graves asociados con el uso de AOC se citan en la sección "Advertencias y precauciones especiales de empleo".

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

<b>ÓRGANO O SISTEMA</b>	<b>FRECUENTE (≥ 1/100)</b>	<b>POCO FRECUENTE (≥ 1/1000, &lt;1/100)</b>	<b>RARO (&lt;1/1000)</b>
Trastornos oculares			Intolerancia a los lentes de contacto
Trastornos gastrointestinales	Náuseas, dolor abdominal	Vómitos, diarrea	
Trastornos inmunitarios			Hipersensibilidad
Investigaciones	Aumento de peso		Disminución de peso
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		Retención de líquidos	

*MOA*  
  
 CAROLINA SPIZZIRRI  
 APODERADA  
 CRAVERI S.A.I.C.

  
 FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 Mat. 12.041  
 CRAVERI S.A.I.C.



Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza	Migraña	
Trastornos psiquiátricos	Estado de ánimo depresivo, cambios del estado de ánimo	Disminución de la libido	Aumento de la libido
Trastornos mamarios y del sistema reproductor	Hipersensibilidad y dolor en las mamas	Hipertrofia de las mamas	Flujo vaginal, secreción por las mamas
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Exantema, urticaria	Eritema nodoso, eritema multiforme

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

No se dispone de experiencia clínica en relación con la sobredosis de JADE MD. No ha habido reportes 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 del:

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

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

**Hospital de niños Pedro Elizalde:** (011) 4300-2115


**Hospital Fernández:** (011) 4808-2655 / 4801-7767

### **PRESENTACIÓN**

Envases conteniendo 21 comprimidos recubiertos rojos.

Envases conteniendo 28 comprimidos recubiertos (21 comprimidos rojos y 7 comprimidos recubiertos blancos inactivos).

  
CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.

  
FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.

100



8791



**INSTRUCCIONES DE USO/MANIPULACIÓN**

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Conservar en lugar seco en envase original. Temperatura ambiente desde 15 hasta 30 °C.  
Mantener el envase cerrado hasta comenzar a tomar los comprimidos.

**NO DEJE MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT  
Certificado N° 54.726  
Directora Técnica: Andrea Carolina Spizzirri. Farmacéutica.

CRAVERI S.A.I.C.  
Arengreen 830 - (C1405CYH) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Tel.: 5453-4555 - Fax: 5453-4505  
www.craveri.com.ar - jade@craveri.com.ar  
Farmacovigilancia: 0800-666-1026  
farmacovigilancia@craveri.com.ar

Última fecha de revisión: \_\_/\_\_/\_\_

CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.

FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.

MOS



8791

064

**JADE**  
**DROSPIRENONA 3 mg**  
**ETINILESTRADIOL 0,03 mg**

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA**

Cada comprimido recubierto amarillo (activo) contiene:

Drospirenona ..... 3,000 mg

Etinilestradiol .....0,030 mg

Excipientes: Estearato de magnesio 0,4 mg; Povidona 3,2 mg; Croscarmelosa sódica 3,2 mg; Almidón Pregelatinizado 4,0 mg; Dióxido de silicio coloidal 3,0 mg; Lactosa Monohidrato 36,77 mg; Óxido de hierro amarillo 0,03 mg; Lauril sulfato de sodio 1,6 mg; Opadry II 1,0 mg; Celulosa microcristalina PH 200 16,8 mg, Almidón de maíz 8,0 mg.

Cada comprimido recubierto blanco (inerte) contiene: Estearato de magnesio 1,2 mg; Croscarmelosa sódica 1,6 mg; Opadry II HP 85 1,0 mg; Celactose 80 77,2 mg.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Anovulatorio.

**INDICACIONES**

Anticonceptivo hormonal.

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

Los anticonceptivos orales inhiben la ovulación por múltiples mecanismos, siendo los principales la supresión de los niveles plasmáticos de las gonadotropinas hipofisarias LH y FSH 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 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 estudios preclínicos de unión a los receptores se demostró que la drospirenona, que es un

MCA

CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.

FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.

análogo de la espironolactona, tiene gran afinidad por los receptores de progesterona y mineralocorticoides y menor afinidad (similar a la progesterona) por los receptores androgénicos. No se observó unión a los receptores estrogénicos. En dosis terapéuticas Drospirenona también presenta propiedades antiandrógenas y leves propiedades mineralocorticoides. No presenta ningún efecto estrógeno, glucocorticoide ni antiglucocorticoide. Esto otorga a la drospirenona un perfil farmacológico muy similar al de la hormona biológica progesterona. De los estudios clínicos se deduce que las leves propiedades mineralocorticoides de Drospirenona-Etinilestradiol tienen un leve efecto natriurético.

Farmacocinética: Drospirenona: Absorción: la drospirenona administrada por vía oral se absorbe rápida y totalmente. Luego de una sola administración oral se alcanzan concentraciones máximas del fármaco en suero de aproximadamente 37 ng/ml dentro de 1 a 2 horas y su biodisponibilidad absoluta está comprendida entre el 76 y el 85%. La simultánea ingestión de alimentos no influye sobre la biodisponibilidad.

Al cabo de la toma oral la distribución de la drospirenona en suero descende en dos etapas caracterizadas por tiempos medios de 1,6 +/- 0,7 horas y 27,0 +/- 7,6 horas. Sólo el 3% al 5% de las concentraciones totales de la drospirenona en suero están presentes en forma de esteroide libre y el 95-97% se une a la albúmina de forma no específica. La drospirenona se une a la albúmina sérica y no se une a la globulina fijadora de hormonas sexuales (sex hormone binding globulin, SHBG) ni a la globulina fijadora de corticoides (corticoid binding globulin, CBG). El aumento de la SHBG inducido por el etinilestradiol no afecta la unión de la drospirenona a las proteínas del suero. El volumen de distribución aparente de la drospirenona es de 3,7-4,2 l/kg. La metabolización de la drospirenona es completa. En plasma, los principales metabolitos son la forma ácida de la drospirenona, que se genera por la apertura del anillo lactona, y el 4,5-dihidro-drospirenona-3-sulfato; los dos se forman sin la intervención del sistema P450. Según datos in vitro, la drospirenona se metaboliza en menor medida por el citocromo P450 3A4.

La tasa de eliminación del suero es de 1,2-1,5 ml/min/kg. La eliminación de la drospirenona se produce en dos fases de disminución sérica. La fase de eliminación final se caracteriza por una vida media de aproximadamente 31 h. La drospirenona no se excreta en forma inalterada y sus metabolitos se eliminan por bilis y orina en una proporción de 1,2 a 1,4. La vida media

CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.

FAP. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.

de excreción de los metabolitos por orina y heces es aproximadamente de 40 horas. Etinilestradiol: luego de la ingestión del etinilestradiol la absorción es rápida y completa.

Después de la administración de 0,03 mg, se logra un valor máximo de concentración en plasma de 100 pg/ml en 1 a 2 horas. El etinilestradiol sufre un efecto inactivador de primer paso en la mucosa intestinal y en el hígado, siendo la biodisponibilidad aproximadamente entre 38 y 48%. Es metabolizado en el hígado por enzimas del complejo enzimático del citocromo P450. Se elimina con la orina y las heces como conjugados glucurónidos y sulfatos alcanzando, posteriormente, la circulación enterohepática. La vida media de eliminación es de  $18 \pm 4,7$  horas.

etinilestradiol se distribuye uniéndose en gran medida 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 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. Durante el tratamiento con 0,03 mg de etinilestradiol la concentración en plasma de SHBG aumenta de 70 a aproximadamente 350 nmol/l. El etinilestradiol atraviesa la membrana mamaria y alcanza la leche materna un 0,02% de la dosis administrada.

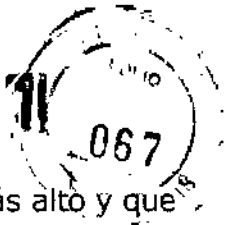
El etinilestradiol presenta un metabolismo que es sometido a conjugación presistémica tanto en la mucosa del intestino delgado como en el hígado. El etinilestradiol es metabolizado principalmente mediante hidroxilación aromática, pero con formación de diversos metabolitos hidroxilados y metilados, que 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 7,0 ml/min/kg. Las concentraciones séricas de etinilestradiol disminuyen con una eliminación en dos fases, caracterizadas por vidas medias de 1 hora y 10-20 horas, respectivamente. El etinilestradiol no se elimina en forma intacta; la proporción de eliminación urinaria: biliar de los metabolitos del etinilestradiol es de 4:6. La vida media de excreción de los metabolitos es de 1 día aproximadamente. En situaciones especiales tales como en pacientes con insuficiencia renal severa o insuficiencia renal aguda (ver en la sección Contraindicaciones) está contraindicado. Existe la posibilidad potencial de que se presente hiperpotasemia en las

CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.

CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.



87971



pacientes con deterioro renal cuyo potasio sérico esté en el rango de referencia más alto y que estén, concomitantemente, utilizando drogas ahorradoras de potasio.

### **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

Los comprimidos de JADE deben tomarse en el orden indicado en el envase, todos los días a la misma hora, con un poco de líquido. Los comprimidos se tomarán de forma continuada, un comprimido al día durante 28 días consecutivos. El envase posterior se empezará el día siguiente al último comprimido del último envase. La hemorragia por privación suele presentarse 2-3 días después de iniciar la toma de los comprimidos blancos (inertes) y es posible que no haya terminado cuando corresponda empezar el siguiente envase. • Si no se ha usado ningún anticonceptivo hormonal previamente (en el mes anterior): los comprimidos se empezarán a tomar el día 1 del ciclo natural de la mujer (es decir, el primer día de la menstruación). También se puede empezar en los días 2º-5º, 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 a otro anticonceptivo oral combinado (AOC): - De 21 comprimidos: la mujer debe empezar a tomar JADE el día siguiente al de la toma del último comprimido de su AOC anterior (día 22), o a más tardar el día siguiente al período de descanso usual de 7 días (día 29). - De 28 comprimidos: la mujer debe empezar a tomar JADE el día siguiente al período en que tomaba los comprimidos inertes (día 29) o al día siguiente de la toma del último comprimido activo de su AOC anterior (día 22). • Para sustituir un método a base de progestágeno solo (minipíldora, inyección, implante) o un dispositivo intrauterino (DIU) de liberación de progestágeno: la mujer puede sustituir la minipíldora cualquier día (si se trata de un implante o de un DIU, el mismo día de su retiro; si se trata de un inyectable, cuando corresponda la siguiente inyección), pero en todos los casos se le debe aconsejar que utilice 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: para mujeres lactantes, véase Embarazo y Lactancia. Se aconsejará a la mujer que empiece a tomar la medicación el día 21º a 28º 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.

CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.

FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.

MOR

No obstante, si la mujer ya ha tenido relaciones sexuales, hay que descartar que se haya producido un embarazo antes del inicio 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 algún comprimido:** los comprimidos blancos (inertes) olvidados pueden obviarse. No obstante, deben eliminarse del envase para evitar la prolongación no intencionada de la fase de comprimidos blancos (inertes). La siguiente recomendación sólo se refiere al olvido de los comprimidos amarillos (activos): 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 es: • Semana 1: la mujer debe tomar el último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significara tomar 2 comprimidos a la vez.

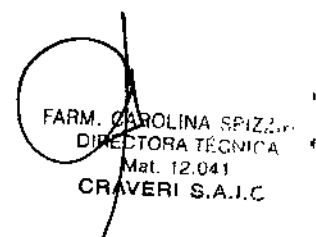
A partir de ahí seguirá tomando los comprimidos a su hora habitual. Además, durante los 7 días siguientes debe utilizar un método de barrera, como un preservativo. Si ha mantenido relaciones sexuales en los 7 días previos, se debe tener en cuenta la posibilidad de un embarazo. Cuantos más comprimidos haya olvidado y cuanto más cerca esté de la fase de toma de comprimidos blancos (inertes), mayor es el riesgo de un embarazo. • Semana 2: 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 tomar más de 1 comprimido, se le debe aconsejar que adopte precauciones adicionales durante 7 días. • Semana 3: el riesgo de una reducción de la seguridad anticonceptiva es inminente, debido a la cercanía de la siguiente fase de comprimidos blancos (inertes). No obstante, adaptando el esquema de toma de comprimidos, aún se puede impedir que disminuya la protección anticonceptiva. Por consiguiente, si sigue una de las dos opciones siguientes, no necesitará adoptar medidas anticonceptivas adicionales, siempre y cuando en los 7 días

MSA



CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.



FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.



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. 069

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 amarillos (activos). Se deben descartar los 7 comprimidos blancos (inertes). Debe empezar el siguiente envase inmediatamente. Es improbable que tenga una hemorragia por privación hasta que termine la sección de comprimidos amarillos (activos) del segundo envase, pero puede presentar un manchado o una hemorragia por disrupción en los días que toma los comprimidos amarillos (activos).

2. Se le puede aconsejar también que deje de tomar los comprimidos del envase actual. Debe completar el intervalo de 7 días tomando los comprimidos blancos (inertes), y luego continuar inmediatamente 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 (inertes), 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 del comprimido activo, se deberán seguir los consejos para el caso en que se haya olvidado la toma de comprimidos que se recogen en la sección 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 comprimidos extra que necesite de otro envase. Cómo cambiar períodos o cómo retrasar un período: para retrasar un período, la mujer debe empezar el siguiente envase de JADE sin tomar los comprimidos blancos (inertes) del envase actual. Puede mantener esta situación tanto tiempo como desee hasta el final de los comprimidos amarillos (activos) del segundo envase. Durante ese período, la mujer puede experimentar hemorragia por disrupción o manchado. La toma regular de JADE se reanuda después de la fase de comprimidos blancos (inertes). 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 (inertes) tantos

  
CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.

  
FARM. CAROLINA  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.04.1  
CRAVERI S.A.I.C.

1004

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).

### **CONTRAINDICACIONES**

Las combinaciones de anticonceptivos orales no deben administrarse en las circunstancias indicadas a continuación. - Trombosis venosa profunda, embolia pulmonar actual o previa. - Trombosis arteriales anteriores o existentes. - Accidente cerebrovascular. Infarto de miocardio o trastornos - Presencia de factores de riesgo de trombosis arterial. -Diabetes mellitus con compromiso vascular -Hipertonía grave. -Trastornos importantes del metabolismo lipídico. - Predisposición hereditaria o adquirida para trombosis venosas o arteriales. -Trastornos de la coagulación. Insuficiencia renal o disfunción renal. Insuficiencia adrenal- Afección hepática severa existente o anterior.- Migraña con síntomas neurológicos focales. -Tumores hepáticos existentes o anteriores benignos o malignos.- Patologías malignas conocidas o sospechadas de los órganos genitales o de las glándulas mamarias, si son influenciadas por hormonas sexuales. - Hemorragias vaginales no habituales de origen no diagnosticado. Ictericia colestásica del embarazo o ante presencia o antecedentes de pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante. Antecedentes de ictericia previa a la utilización de anticonceptivos orales combinados.

Hipersensibilidad frente a uno de los principios activos o excipientes contenidos en el producto. Si alguno de estos trastornos se presentaran por primera vez durante la toma de este anticonceptivo combinado, debe discontinuarse inmediatamente el mismo y comunicarse en forma inmediata con el Médico.

### **REACCIONES ADVERSAS**

Los efectos secundarios más graves asociados con el uso de AOC se citan en la sección Advertencias. Se han comunicado los siguientes efectos secundarios: Frecuencia de efectos secundarios: Comunes: > 1/100. Infrecuentes: < 1/100  $\geq$  1/1.000 Raros: < 1/1.000. Sistema inmune: Raros: asma. Sistema endocrino: Comunes: alteración de la menstruación, hemorragias irregulares, mamas sensibles; Raros: secreción por pezón. Sistema nervioso: Comunes: cefaleas, depresión; Infrecuentes: modificaciones de la libido. Auditivos: Raros:

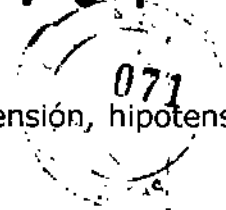
CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.

FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.

MOR



8791



hipoacusia. Sistema circulatorio: Comunes: cefaleas; Infrecuentes: hipertensión, hipotensión; Raros: tromboembolia.

Sistema gastrointestinal: Comunes: malestar, náuseas. Piel y sistema cutáneo: Raros: acné, eccema, prurito. Órganos urogenitales: Comunes: leucorrea, candidiasis vaginal; Infrecuentes: vaginitis. Generales: Raros: retención de líquidos, modificaciones en el peso corporal. Se informaron los siguientes efectos secundarios en usuarias de AOC (ver más información en la sección Advertencias). Alteraciones tromboembólicas venosas, alteraciones tromboembólicas arteriales, elevación de la presión arterial, tumores hepáticos, cloasma, aparición o agravamiento de estados en los cuales no se ha establecido con seguridad una asociación de éstos con el uso de los AOC: enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, epilepsia, cefaleas, endometriosis, mioma uterino, porfiria, lupus eritematoso sistémico, herpes gravídico, corea de Sydenham, ictericia colestásica. La frecuencia de cáncer de mama diagnosticado es algo mayor en usuarias de los AOC. Dado que esta patología es poco frecuente en mujeres menores de 40 años, este aumento es pequeño comparado con el riesgo total de contraer cáncer de mama. No se conoce la relación con el uso de los AOC (ver más información en la sección Advertencias).

### **ADVERTENCIAS**

Ante una situación de riesgo hay que evaluar la relación riesgo/beneficio del uso de AOC para cada mujer en particular antes de que decida empezar a usarlos. En caso de aparición, agravamiento, o exacerbación 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 del miocardio, accidente cerebrovascular, trombosis venosa profunda y embolismo pulmonar. Estos eventos ocurren raramente. Durante el empleo de todos los AOC, puede aparecer tromboembolismo venoso (TEV), que se manifiesta como una trombosis venosa profunda y/o embolismo pulmonar. La incidencia aproximada de TEV en usuarias de AOC con estrógenos a dosis bajas (0,05 mg de etinilestradiol) es de hasta 4 por 10.000 mujeres/año, frente a 0,5-3 por 10.000 mujeres/año en las mujeres no usuarias de AOC.

CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.

FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.

102

La incidencia de TEV asociada al embarazo es de 6 por 10.000 mujeres embarazadas/año. 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 eventos trombóticos/tromboembólicos venosos o arteriales o de un accidente cerebrovascular pueden ser: dolor y/o inflamación en una sola pierna; dolor torácico intenso súbito, el cual se puede irradiar al brazo izquierdo o no; disnea repentina; tos de inicio repentino; abdomen agudo; cefalea no habitual, intensa y prolongada; pérdida súbita de la visión, parcial o completa; diplopía; alteraciones del habla o afasia; vértigo; colapso con o sin convulsiones focales; debilidad o entumecimiento marcado que afecta de forma repentina a un lado o una parte del cuerpo y trastornos motores. El riesgo de eventos trombóticos/tromboembólicos venosos o arteriales o de un accidente cerebrovascular aumenta con los siguientes factores: edad; tabaquismo (con un consumo importante y a mayor edad el riesgo aumenta más, especialmente en mujeres mayores de 35 años); antecedentes familiares positivos (p. ej., tromboembolismo venoso o arterial en un hermano o progenitor a edad relativamente temprana).

Si se sospecha que existe una predisposición hereditaria, la mujer debe ser remitida a un especialista antes de tomar la decisión de usar cualquier AOC; obesidad (índice de masa corporal mayor de 30 kg/m<sup>2</sup>); dislipoproteinemia; hipertensión; migraña; valvulopatía cardíaca; fibrilación auricular; 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 reanudarlos hasta dos semanas después de que se recupere completamente la movilidad. No hay consenso sobre el posible papel de las venas varicosas y la tromboflebitis superficial en el tromboembolismo venoso. Es preciso tener en cuenta el aumento del riesgo de tromboembolismo en el puerperio (ver más información en la sección Embarazo y Lactancia). Otras causas médicas que se han asociado a eventos circulatorios adversos son: diabetes mellitus, lupus eritematoso sistémico, síndrome urémico-hemolítico, enfermedad inflamatoria intestinal crónica (enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa) y anemia de células falciformes.

CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.

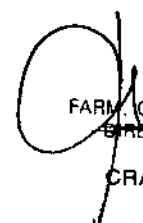
CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.

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

Al considerar la relación riesgo/beneficio, el médico debe tener en cuenta que el tratamiento adecuado de una enfermedad puede reducir el riesgo asociado de trombosis y que el riesgo asociado al embarazo es mayor que el asociado al uso de AOC de dosis bajas (0,05 mg de etinilestradiol). Tumores: en algunos estudios epidemiológicos se ha comunicado un aumento del riesgo de cáncer cervical en usuarias de AOC a largo plazo, pero sigue debatiéndose hasta qué punto este hallazgo es atribuible a los efectos de la conducta sexual que pueden inducir a error y a otros factores, como el papiloma virus humano (HPV). Según un metaanálisis de 54 estudios epidemiológicos existe un ligero aumento del riesgo relativo (RR=1,24) de que se diagnostique cáncer de mama en mujeres que están usando actualmente AOC. El exceso de riesgo desaparece gradualmente en el curso de los 10 años siguientes a la suspensión de los AOC.

Dado que el cáncer de mama es raro en mujeres menores de 40 años, el exceso de diagnósticos de cáncer de mama en usuarias actuales y recientes de AOC es pequeño en relación con el riesgo total de cáncer de mama. Estos estudios no aportan evidencia sobre causalidad. El patrón observado de aumento del riesgo puede deberse a un diagnóstico de cáncer de mama más precoz en usuarias de AOC, a los efectos biológicos de los AOC o a una combinación de ambos. Los cánceres de mama que se diagnostican en mujeres que han utilizado AOC en alguna ocasión tienden a estar menos avanzados desde el punto de vista clínico que los diagnosticados en quienes nunca los han usado. En usuarias de AOC se han observado en raras ocasiones tumores hepáticos benignos, y más raramente aún malignos, que en casos aislados han provocado hemorragias en la cavidad abdominal con peligro para la vida de la paciente. Debe considerarse la posibilidad de un tumor hepático en el diagnóstico diferencial de mujeres que toman AOC y presentan dolor abdominal superior intenso, aumento

  
CAROLINA SPIZZIRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.

  
FARM. CAROLINA SPIZZIRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.

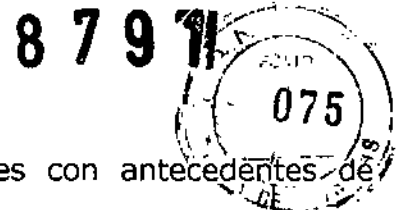
MCA

de tamaño del hígado o signos de hemorragia intraabdominal. Otras advertencias: en pacientes con insuficiencia renal puede verse limitada la capacidad de excreción de potasio. En un estudio clínico, la ingestión de drospirenona no mostró efecto sobre la concentración de potasio sérico en pacientes con alteración renal leve o moderada. Sólo cabe suponer un riesgo teórico de hiperpotasemia en pacientes cuyo nivel de potasio sérico antes del tratamiento se encuentre en el límite superior del intervalo de referencia, y que además utilicen fármacos ahorradores de potasio. 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. El efecto antimineralocorticoide de la drospirenona puede contrarrestar el aumento de la presión arterial inducido por el etinilestradiol observado en mujeres normotensas que emplean otros anticonceptivos orales combinados. No obstante, si aparece una hipertensión clínicamente significativa y sostenida cuando se usan AOC, es prudente que el médico retire el AOC para tratar la hipertensión. Cuando lo considere apropiado, puede reiniciar el AOC si con el tratamiento antihipertensivo se alcanzan valores de presión normales. Aunque no se ha demostrado de forma concluyente que exista una asociación, se ha informado que las siguientes entidades ocurren o empeoran con el embarazo y con el uso de AOC: ictericia y/o prurito relacionados con colestasis; formación de cálculos biliares; porfiria; lupus eritematoso sistémico; síndrome urémico-hemolítico; corea de Sydenham; herpes gravídico; pérdida de la audición relacionada con otosclerosis. Los trastornos agudos o crónicos de la función hepática pueden obligar a suspender el uso de AOC hasta que los marcadores de función hepática retornen a valores normales. La recurrencia de una ictericia colestásica que se haya presentado por primera vez durante el embarazo o durante el uso previo de esteroides sexuales obliga a suspender los AOC. Aunque los AOC pueden tener un efecto sobre la resistencia periférica a la insulina y sobre la tolerancia a la glucosa, no existe evidencia de que sea necesario alterar el régimen terapéutico en diabéticas que empleen AOC de dosis bajas (que contengan 0,05 mg de etinilestradiol). No obstante, las mujeres diabéticas que tomen AOC deben ser observadas cuidadosamente. Se ha asociado el empleo de AOC con la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa.

CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.

FARMA CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.

MCS



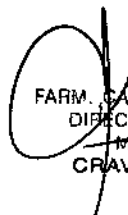
Puede producirse cloasma ocasionalmente, sobre todo en mujeres con antecedentes de cloasma gravídico. Las mujeres con tendencia al cloasma deben evitar la exposición al sol o a los rayos ultravioleta mientras tomen AOC. Disminución de la eficacia: la eficacia de los AOC puede disminuir si la mujer olvida tomar los comprimidos amarillos (activos), en caso de trastornos gastrointestinales durante la toma de los comprimidos amarillos (activos) o si toma medicación concomitante como ciertos antibióticos. Reducción del control de los ciclos: Todos los AOC pueden dar lugar a hemorragias irregulares (manchado o hemorragia por disrupción), especialmente durante los primeros meses de uso. Por consiguiente, la evaluación de cualquier hemorragia irregular sólo tendrá sentido tras un intervalo de adaptación de unos tres ciclos. Si las irregularidades de sangrado persisten o se producen tras ciclos que antes eran regulares, habrá que tener en cuenta posibles causas no hormonales y están indicadas medidas diagnósticas apropiadas para excluir trastornos malignos o embarazo. Estas pueden incluir el legrado. Si ha tomado el AOC siguiendo las instrucciones que se describen en la sección Posología y Forma de Administración 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 presentan dos hemorragias por privación de manera consecutiva, se debe descartar un embarazo antes de seguir usando AOC.

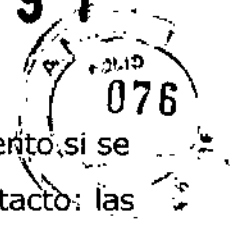
### **PRECAUCIONES**

*Generales:* se debe advertir a las mujeres que los anticonceptivos orales no protegen contra la infección por el virus de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) ni contra otras enfermedades de transmisión sexual. Examen/consulta médica: antes de iniciar o reanudar el tratamiento con AOC es necesario obtener historia clínica y examen físico completos, guiados por las contraindicaciones y las advertencias, y éstos deben repetirse periódicamente.

También es importante la evaluación médica periódica, porque pueden aparecer contraindicaciones (ataque isquémico transitorio, etc.) o factores de riesgo (antecedentes familiares de trombosis arterial o venosa) por primera vez durante el empleo de los AOC. La frecuencia y la naturaleza de estas evaluaciones debe 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. Trastornos del estado de ánimo: las pacientes con antecedentes de

  
CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.

  
FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.B. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.



depresión deben ser monitoreadas en forma estrecha. Discontinuar el tratamiento si se observan recaídas o recurrencias severas del cuadro depresivo. Lentes de Contacto: las pacientes que usan lentes de contacto y desarrollan trastornos visuales o intolerancia a las lentes deben ser evaluadas por un oftalmólogo. Retención hidrosalina: los AOC pueden causar cierto grado de retención de líquidos. Los AOC deben ser prescritos con precaución y monitoreo estrecho en pacientes con patologías que pudiesen agravarse por la retención hidrosalina.

*Interacciones Farmacológicas:* efecto de otras drogas sobre los AOC: las interacciones entre los anticonceptivos orales y otros fármacos pueden producir hemorragia por disrupción y/o falla del anticonceptivo oral. Se han comunicado las siguientes interacciones en la literatura. Metabolismo hepático: pueden presentarse interacciones con fármacos que inducen las enzimas microsomales, lo que produce un aumento de la depuración de las hormonas sexuales (fenitoína, barbitúricos, primidona, carbamazepina, rifampicina y posiblemente también oxcarbazepina, topiramato, felbamato, ritonavir, griseofulvina y productos que contengan Hypericum perforatum-hierba de San Juan). 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). 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 siguientes a su suspensión. Las mujeres tratadas con antibióticos (excepto rifampicina y griseofulvina) deben utilizar el método de barrera hasta 7 días después de su suspensión.

Si el período durante el que se utiliza el método de barrera dura más que el de los comprimidos amarillos (activos) del envase de AOC, se omitirán los comprimidos blancos (inertes) y se empezará el siguiente envase del AOC. Los principales metabolitos de la drospirenona en plasma humano se generan sin la participación del sistema del citocromo P450. Por consiguiente, es poco probable que los inhibidores de este sistema enzimático afecten el metabolismo de la drospirenona. Otro grupo de drogas, como el ácido ascórbico y el

MCA

CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.

FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.



paracetamol, pueden incrementar las concentraciones plasmáticas de algunos estrógenos sintéticos, posiblemente inhibiendo su conjugación. La coadministración de atorvastatina y AOC aumenta los valores del área bajo la curva de la noretindrona y del etinilestradiol en, aproximadamente, un 30% y un 20% respectivamente. Efecto de los AOC sobre otras drogas: los AOC que contienen etinilestradiol pueden inhibir el metabolismo de otras drogas. Se ha informado sobre un aumento en las concentraciones plasmáticas de ciclosporina, prednisolona y teofilina con la administración concomitante de AOC. Además, los AOC pueden inducir a la conjugación de otras drogas.

Se ha observado una disminución en las concentraciones plasmáticas de paracetamol y un incremento en el clearance de temazepam, ácido salicílico, morfina y clofibrato, cuando estas drogas eran administradas junto con AOC. Según estudios de inhibición in vitro y un estudio de interacción in vivo realizado con voluntarias usuarias de omeprazol como sustrato marcador, la drospirenona muestra escasa propensión a interactuar con el metabolismo de otros fármacos.

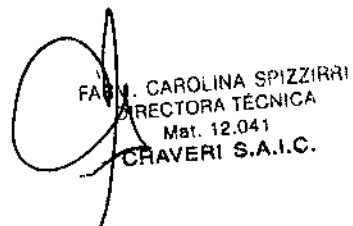
Otras interacciones: existe la posibilidad teórica de que aumente el potasio sérico en mujeres que toman JADE con otros fármacos que pueden aumentar los niveles de potasio en suero.

Se trata de los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA), los antagonistas del receptor de angiotensina II, ciertos antiinflamatorios no esteroideos (indometacina), los diuréticos ahorradores de potasio y los antagonistas de la aldosterona. No obstante, en un estudio de evaluación de la interacción entre la drospirenona (combinada con estradiol) y un IECA no se observaron diferencias clínicas ni estadísticamente significativas con respecto a placebo en las concentraciones de potasio sérico en mujeres posmenopáusicas levemente hipertensas bajo tratamiento de mantenimiento con enalapril. Pruebas de laboratorio: el uso de esteroides anticonceptivos puede afectar los resultados de ciertas pruebas de laboratorio, como los parámetros bioquímicos de función hepática, tiroidea, suprarrenal y renal, los niveles plasmáticos de proteínas transportadoras (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. La drospirenona produce un aumento de la

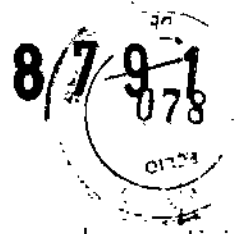
CAROLINA SPIZZIRRI  
APODEADA  
CRAVERI S.A.I.C.



FAB. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.



MBA



actividad de la renina plasmática y la aldosterona plasmática, inducidos por su leve actividad antimineralocorticoide.

*Carcinogénesis, Mutagénesis y Trastorno de la Fertilidad:* en estudios de carcinogenicidad oral de 24 meses de duración, en ratones, con dosis de 10 mg/kg/día de drospirenona sola o de 1 + 0.01, 3 + 0.03 y 10 + 0.1 mg/kg/día de drospirenona y etinilestradiol, existió un incremento en la incidencia de carcinomas de las glándulas de Harder en el grupo que recibió la dosis más alta de drospirenona sola. En un estudio similar en ratas con dosis de 10 mg/kg/día de drospirenona sola o de 0.3 + 0.003, 3 + 0.03 y 10 + 0.1 mg/kg/día de drospirenona y etinilestradiol, existió un incremento en la incidencia de feocromocitoma benignos y malignos en el grupo que recibió altas dosis de drospirenona. La drospirenona no fue mutagénica en pruebas in vitro e in vivo.

*Embarazo y Lactancia:* JADE no está indicado durante el embarazo. Si la mujer queda embarazada durante el tratamiento con JADE deberá interrumpirse su administración.

Los datos disponibles sobre su uso durante el embarazo son muy limitados para extraer conclusiones sobre los efectos negativos sobre el embarazo, la salud del feto o la del recién nacido. Todavía no se dispone de datos epidemiológicos relevantes. La lactancia puede resultar afectada por los AOC, dado que éstos pueden reducir la cantidad de leche y alterar su composición; por lo tanto, no se debe recomendar en general el empleo de AOC hasta tanto la madre no haya suspendido completamente la lactación. Pequeñas cantidades de esteroides anticonceptivos y/o de sus metabolitos se pueden eliminar por la leche.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria: no se han observado efectos.

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

No se dispone de experiencia clínica en relación a la sobredosis. No ha habido reportes 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 Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247 // 0800-444-8694; Hospital Nacional Alejandro

CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A. I.C.

F. M. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
CRAVERI S.A. I.C.

MSR



8791

Posadas (011) 4654-6648/4658-7777 // 0800-333-0160; Hospital de niños Pedro Elizalde:  
(011) 4300-2115; Hospital Fernández: (011) 4808-2655 / 4801-7767

079

**NO DEJE MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS.  
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO**

**PRESENTACIÓN**

Envases conteniendo 28 comprimidos recubiertos (21 comprimidos amarillos activos + 7 comprimidos blancos inertes).

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Conservar en lugar seco, en envase original. Temperatura ambiente desde 15 °C hasta 30 °C.  
Mantener el envase cerrado hasta comenzar a tomar los comprimidos.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud · ANMAT

Certificado N° 54.726

Directora Técnica: Andrea Carolina Spizzirri. Farmacéutica.

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 · (C1405CYH) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Tel.: 5453-4555 · Fax: 5453-4505

www.craveri.com.ar · jade@craveri.com.ar

Farmacovigilancia: 0800-666-1026

farmacovigilancia@craveri.com.ar

Última fecha de revisión: \_\_/\_\_/\_\_

CAROLINA SPIZZIRRI  
PODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.

FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.

MBA