República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-6530-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 28 de Agosto de 2020

Referencia: EX-2020-32144745-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-32144745-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada MICROLUT / LEVONORGESTREL, Forma Farmacéutica y Concentración: GRAGEAS / LEVONORGESTREL 0,030 mg; aprobada por Certificado Nº 47.119.

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 Nº 4/13.

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 N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BAYER S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MICROLUT / LEVONORGESTREL, Forma Farmaceútica y Concentración: GRAGEAS /

LEVONORGESTREL 0,030 mg; el nuevo proyecto de rótulo obrante en el documento IF-2020-49166455-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-49166568-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-49166671-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 47.119, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2020-32144745-APN-DGA#ANMAT

Js

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.28 21:49:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.28 21:49:50 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

MICROLUT

LEVONORGESTREL

VENTA BAJO RECETA INDUSTRIA ALEMANA

COMPOSICIÓN

Cada gragea contiene:

Levonorgestrel 0,030 mg, excipientes: (lactosa, almidón de maíz, povidona 25000, talco, estearato de magnesio, azúcar, povidona 700000, polietilenglicol 6000, carbonato de calcio, cera montanglicol) c.s.p.

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 35 grageas.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO Y CONSERVACIÓN

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Almacenar por debajo de 30°C.

POSOLOGÍA E INSTRUCCIONES

Ver prospecto inter.

Vía de administración: Oral.

Fabricado por Bayer Weimar GmbH und Co. KG, Weimar -Alemania

Acondicionado en Calle 8 entre 3 y 5 – Parque Industrial Pilar Buenos Aires, por Bayer S.A., Ricardo Gutiérrez 3652 por:Bayer S.A., Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro, Prov. De Buenos Aires, Argentina.

Dir. Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 47.119

Lote No.

Vto.

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

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-49166455-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 29 de Julio de 2020

Referencia: EX-2020-32144745 ROT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.29 12:06:29 -03:00

Melina Mosquera
Asesor Técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.29 12:06:24 -03:00

PROYECTO PROSPECTO

MICROLUT

LEVONORGESTREL

VENTA BAJO RECETA INDUSTRIA ALEMANA

COMPOSICIÓN

Cada gragea contiene:

Levonorgestrel 0,030 mg

Excipientes: Lactosa 33.120 mg, almidón de maíz 18.000 mg, povidona 25000 2.100 mg, talco 1.650 mg, estearato de magnesio 0.100 mg, recubrimiento: azúcar 19.660 mg, povidona 700.000 0.171 mg, polietilenglicol 6000 2.180 mg, carbonato de calcio 8.697 mg, talco 4.242 mg, cera montanglicol 0.050 mg.

FORMA FARMACÉUTICA

Grageas.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Progestágeno.

INDICACIONES

Anticoncepción hormonal.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

Grupo farmacoterpéutico: Progestágenos, levonorgestrel

Código ATC: G03AC03

Microlut contiene el progestágeno oral levonorgestrel a una dosis muy baja. La ingestión diaria continua de 0.03 mg de levonorgestrel previene la concepción de varias maneras independientes. Las principales acciones de los anticonceptivos orales que contienen sólo progestágeno incluyen: espesamiento del moco cervical, sumado a la inhibición de la ovulación a través de la supresión del pico de gonadotrofinas a mitad del ciclo. Sin embargo debe tenerse en cuenta que puede ocurrir que las bajas dosis que suelen utilizarse en los preparados, no logren suprimir el pico de gonadotrofinas en todos los ciclos. Además se producen cambios

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

endometriales.

FARMACOCINÉTICA

- Absorción

El levonorgestrel administrado por vía oral se absorbe rápida y completamente. Se alcanzan concentraciones máximas en suero de 0,8 ng/ml aproximadamente 1 hora después de la toma de una única gragea de Microlut. La biodisponibilidad absoluta de levonorgestrel a partir de Microlut es del 82% aproximadamente.

- Distribución

El levonorgestrel se une a la albúmina sérica y a la globulina fijadora de las hormonas sexuales (SHBG). Únicamente el 1,5% aproximadamente de las concentraciones totales del fármaco en suero se encuentran en forma de esteroide libre y alrededor del 65% está unido específicamente a la SHBG. La distribución relativa del levonorgestrel en suero (libre, unido a albúmina o unido a la SHBG) depende de las concentraciones reales de SHBG. Durante el tratamiento con Microlut podría producirse un ligero descenso en los niveles séricos de SHBG, que a su vez tendría efectos menores sobre la distribución relativa del levonorgestrel en relación con las dos proteínas fijadoras. El volumen de distribución aparente del levonorgestrel es de unos 106 l. El levonorgestrel se distribuye en la leche materna, pudiendo pasar al lactante alrededor de un 0,1% de la dosis materna.

Las concentraciones séricas de levonorgestrel están inversamente relacionadas con el peso corporal. Sin embargo, debido a la gran variación en las concentraciones séricas de levonorgestrel y en la respuesta individual, las concentraciones séricas por sí solas no predicen el riesgo de embarazo en una mujer individual.

- Metabolismo

El levonorgestrel se metaboliza ampliamente. Las vías metabólicas más importantes son la reducción del grupo Δ4-3-oxo e hidroxilaciones en las posiciones 2α, 1β y 16β, seguido por conjugación. La CYP3A4 es la principal enzima implicada en el metabolismo oxidativo del LNG. Los datos in vitro disponibles sugieren que las reacciones de biotransformación mediadas por CYP pueden ser de menor relevancia para el LNG en comparación con la reducción y la conjugación.

No se conocen metabolitos farmacológicamente activos. La tasa de depuración metabólica a partir del suero es de 1 a 1,5 ml/min/kg.

- Eliminación

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

Los niveles séricos de levonorgestrel disminuyen en dos fases, que se caracterizan por vidas medias aproximadas de 1 hora y 20 horas respectivamente. El levonorgestrel no se excreta de forma inalterada. Sus metabolitos son excretados en partes prácticamente iguales por la orina y las heces. La vida media aproximada de excreción de los metabolitos es de 1 día.

- Condiciones de la fase de equilibrio

Tras la administración diaria repetida del levonorgestrel, los niveles séricos del fármaco alcanzan el estado estable después de aproximadamente 2-3 semanas, cuando los niveles de SHBG alcanzan el estado estable también. Los niveles séricos de SHBG influyen en la farmacocinética del levonorgestrel. La ingestión diaria de 0,150 mg de levonorgestrel (que corresponde a 5 veces la dosis diaria de Microlut) provocó un descenso del 50% en los niveles séricos de SHBG, y por tanto una reducción del 40% en los niveles mínimos de levonorgestrel al cabo de 2 a 3 semanas. Sin embargo, un efecto dirigido similar de Microlut supondría una reducción de sólo el 10% de ambos parámetros.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La tasa de natalidad de anticonceptivos orales monodroga es levemente superior al de los anticonceptivos orales combinados progesterona-estrógeno. Los anticonceptivos orales combinados tienen una tasa de falla de aproximadamente 1% por año. Esta tasa de falla puede aumentar en caso de olvido o toma incorrecta de la píldora.

Modo de administración

Uso oral.

Cómo tomar Microlut

La dosis de Microlut es de una gragea diaria, sin interrupción, que debe tomarse todos los días aproximadamente a la misma hora, con un poco de líquido si es necesario. Las grageas deben tomarse en el orden indicado en el envase durante los 35 días, independientemente de la aparición de sangrado. Esto significa que, una vez acabado el primer envase, deberá comenzarse con el siguiente sin interrupción. El número de 35 grageas por envase no está relacionado con el ciclo menstrual. Los días de la semana marcados en el envase facilitan el control en la toma de las grageas de Microlut.

Se debe intentar siempre mantener un intervalo exacto de 24 horas entre la toma de las grageas. En ningún caso se debe exceder en más de 3 horas este intervalo.

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

Si, por ejemplo, la paciente elige las 7 de la mañana para tomar las grageas, debe intentar hacerlo siempre a esa hora. Cuando no le sea posible, deberá hacerlo a más tardar a las 10 de la mañana, pues de otro modo la protección anticonceptiva podría disminuir. Sólo se puede garantizar la máxima seguridad posible de Microlut si se siguen rigurosamente los intervalos de 24 horas.

Cómo empezar a tomar Microlut

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

Las grageas se empezarán a tomar el día 1 del ciclo menstrual femenino (primer día de la hemorragia menstrual).

- *Para sustituir un anticonceptivo oral combinado (AOC):*

La mujer debe empezar a tomar Microlut de inmediato, al día siguiente del último comprimido activo de su AOC anterior y omitir el intervalo de descanso de ese AOC.

- *Para sustituir otra píldora de sólo progestágeno:*

Si la mujer estaba tomando otra píldora de sólo progestágeno, puede empezar a tomar Microlut cualquier día, sin pausa entre las grageas.

- Para sustituir un método no oral de sólo progestágeno (inyección, implante):

La mujer puede empezar a tomar las grageas desde el mismo día del retiro del implante, si se trata de un inyectable cuando corresponda la siguiente inyección, pero en todos los casos se le debe aconsejar que utilice adicionalmente un método de barrera durante los primeros 7 días de toma de grageas.

- *Tras un aborto espontáneo en el primer trimestre:*

Después de un aborto espontáneo la mujer puede empezar el tratamiento de inmediato.

- *Tras el parto:*

Para mujeres lactantes, véase " Embarazo y lactancia".

Se aconsejará a las mujeres que no estén lactando a sus hijos que empiecen en la cuarta semana después del parto. Si lo hacen más tarde, se les debe aconsejar que utilicen adicionalmente un método de barrera durante los primeros 7 días de toma de grageas. No obstante, si la mujer ya ha mantenido relaciones sexuales, hay que descartar que se haya producido un embarazo antes del inicio actual del uso de Microlut o bien la mujer debe esperar a tener su primer periodo menstrual.

Conducta por seguir si se olvida la toma de alguna gragea

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

Aun en caso de retraso en la toma de 1 sola gragea (es decir, si han transcurrido más de 27 horas desde la toma de la gragea anterior, o más de 3 horas desde el momento en que se debería haber tomado) o en caso de olvido de una sola gragea, la protección anticonceptiva puede verse afectada. Se debe tomar la última gragea olvidada en cuanto se dé cuenta del olvido, incluso si esto significara tomar dos grageas a la vez. A partir de ahí seguirá tomando las grageas a su hora habitual. Además, durante los 7 días siguientes debe utilizar un método de barrera. Si ha mantenido relaciones sexuales en los 7 días previos, debe tener en cuenta la posibilidad de un embarazo. Cuantas más grageas haya olvidado, mayor es el riesgo de un embarazo.

Consejos en caso de trastornos gastrointestinales

Si se producen vómitos y/o diarrea en las 3 a 4 horas siguientes a la toma de las grageas la absorción puede ser incompleta y será necesario utilizar un método de barrera adicional (ver: "Disminución de la eficacia").

Información adicional sobre poblaciones especiales

Pacientes pediátricos:

No hay ninguna indicación pertinente para el uso de Microlut antes de la menarquia.

Pacientes geriátricos:

No aplica. Microlut no está indicado para después de la menopausia.

Pacientes con insuficiencia hepática:

Microlut está contraindicado en mujeres con enfermedades hepáticas severas (ver "Contraindicaciones").

Pacientes con insuficiencia renal:

Microlut no se ha estudiado específicamente en pacientes con insuficiencia renal.

CONTRAINDICACIONES

No se debe emplear Microlut en presencia de cualquiera de las situaciones enumeradas a continuación. Se debe suspender inmediatamente el uso de Microlut si se presenta cualquiera de ellas por primera vez durante su empleo:

- Embarazo conocido o sospecha del mismo.
- Enfermedad tromboembólica venosa activa.
- Enfermedad arterial y cardiovascular actual o antecedentes de las mismas (p. ej., infarto del miocardio, accidente cerebrovascular, cardiopatía isquémica).

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

- Diabetes mellitus con compromiso vascular.
- Presencia o antecedentes de enfermedad hepática severa en tanto que los valores de la función hepática no hayan retornado a lo normal.
- Tumores hepáticos actuales o antecedentes de los mismos (benignos o malignos).
- Neoplasias conocidas o sospechadas, si son influidas por los esteroides sexuales.
- Hemorragia vaginal sin diagnosticar.
- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de Microlut.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Si está presente o empeora alguna de las situaciones o de los factores de riesgo que se mencionan a continuación, los beneficios del uso de Microlut deben valorarse frente a los posibles riesgos para cada mujer en particular y se deberá informarle de ello antes de que decida comenzar a usarlo. En el caso de empeoramiento, exacerbación o primera aparición de cualquiera de estas enfermedades o factores de riesgo, la mujer debe consultar a su médico. El médico debe decidir si debe interrumpirse el uso de Microlut.

- *Trastornos circulatorios*

En los estudios epidemiológicos realizados se ha encontrado poca evidencia de una asociación entre las píldoras con sólo progestágeno y un riesgo incrementado de infarto del miocardio y de tromboembolismo cerebral. El riesgo de eventos cardiovasculares y cerebrales está más bien relacionado con la mayor edad, la hipertensión y el tabaquismo. En mujeres con hipertensión, el riesgo de accidente cerebrovascular puede aumentar ligeramente con las píldoras de sólo progestágeno.

Algunos estudios recientes indican que puede existir un riesgo ligeramente aumentado, aunque no estadísticamente significativo, de tromboembolismo venoso (trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar) asociado a la utilización de píldoras con sólo progestágeno. Generalmente, los factores de riesgo de tromboembolismo venoso (TEV) aceptados incluyen la historia personal o familiar (aparición de TEV en un hermano o en uno de los padres a temprana edad), edad, obesidad y la inmovilización prolongada, cirugía mayor o traumatismo mayor. En caso de inmovilización prolongada, es aconsejable suspender el uso de Microlut (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.

Se debe tener en cuenta el mayor riesgo de tromboembolismo en el puerperio.

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

Debe suspenderse el tratamiento de inmediato si aparecen síntomas de un evento trombótico arterial o venoso, o se sospecha de él.

- *Tumores*

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 anticonceptivos orales, principalmente los preparados de estrógeno y progestágeno. El exceso de riesgo desaparece gradualmente en el curso de los 10 años siguientes a la suspensión de los anticonceptivos orales combinados (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 preparados con sólo progestágenos es pequeño en relación con el riesgo total de cáncer de mama. El riesgo de este diagnóstico en mujeres que utilizan píldoras con sólo progestágeno es, posiblemente, de magnitud similar al asociado a los AOC. Sin embargo, en el caso de los preparados con sólo progestágeno, la evidencia se basa en poblaciones de usuarias mucho más pequeñas, por lo que es menos concluyente que la registrada con los AOC. 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 los AO, a los efectos biológicos de los AO o a una combinación de ambos. Los cánceres de mama que se diagnostican en mujeres que han utilizado un AO 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 anticonceptivos orales 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 Microlut y presentan dolor abdominal superior intenso, aumento del tamaño del hígado o signos de hemorragia intraabdominal.

- *Otras entidades*

En general, no parece que las píldoras con sólo progestágeno afecten la presión arterial en mujeres normotensas. No obstante, si aparece una hipertensión clínicamente significativa y sostenida cuando se usa Microlut, es aconsejable suspender su administración y tratar la hipertensión.

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

La recurrencia de ictericia colestásica y/o de prurito que se presentaron por primera vez durante un embarazo o durante el uso de esteroides sexuales en una ocasión anterior, exige la suspensión de Microlut.

Aunque Microlut puede tener un ligero 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 píldoras con sólo progestágeno. No obstante, las mujeres diabéticas, y también las que tienen antecedentes de diabetes mellitus gestacional, deben ser observadas cuidadosamente mientras toman Microlut.

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 Microlut.

Los embarazos que se producen en mujeres que utilizan píldoras con sólo progestágeno tienen más probabilidades de ser ectópicos que los que se observan en las que utilizan anticonceptivos orales combinados. Por lo tanto, en mujeres con antecedentes de embarazo extrauterino o con alteraciones de la función tubárica sólo se decidirá la utilización de Microlut después de una cuidadosa evaluación de la relación riesgo/beneficio.

Si se presentan molestias hipogástricas indefinidas además de un patrón irregular del ciclo (amenorrea o amenorrea seguida de sangrados persistentes), debe considerarse la posibilidad de un embarazo extrauterino.

Mientras se utiliza Microlut pueden aparecer folículos ováricos persistentes (a menudo denominados quistes ováricos funcionales). La mayoría de estos folículos son asintomáticos, aunque algunos pueden ir acompañados de dolor pélvico o de dispareunia. En la mayor parte de los casos, estos folículos de mayor tamaño desaparecen espontáneamente durante dos o tres meses de observación.

Examen/consulta médica

Antes de iniciar o reanudar el tratamiento con Microlut es necesario obtener una historia clínica completa y un examen físico y ginecológico completos, guiados por las contraindicaciones (véase "Contraindicaciones") y advertencias (véase "Advertencias y precauciones especiales de empleo”), y éstos deben repetirse como mínimo una vez al año durante el uso de Microlut. 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, las mamas, el abdomen y los órganos pélvicos, incluida la citología cervical.

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

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

Disminución de la eficacia

La eficacia de Microlut puede disminuir si la mujer olvida tomar las grageas (véase "Conducta a seguir si se olvida la toma de alguna gragea"), en caso de vómitos y/o diarrea (véase "Consejos en caso de trastornos gastrointestinales") o si toma medicación concomitante (véase "Interacciones").

Reducción del control de los ciclos

- *Hemorragia menstrual*

La hemorragia menstrual se produce a intervalos normales y en la mayor parte de los casos su duración e intensidad son normales. Sin embargo, se han observado acortamientos y alargamientos de los intervalos.

Por esta razón, y como medida de precaución, antes de que la paciente comience a tomar las grageas conviene advertirle de la posibilidad de que se produzcan tales modificaciones en el ritmo menstrual. Estos cambios se producen principalmente durante los primeros meses de uso, pero con el tratamiento continuado el patrón del ciclo tiende a estabilizarse y, en la mayoría de los casos, se establece un patrón individual. Conviene aconsejar a la paciente que mantenga un registro de las hemorragias en el calendario que se facilita con el envase.

- *Conducta en caso de hemorragia intermenstrual*

Se pueden producir hemorragias intermenstruales de intensidad variable, especialmente durante los primeros meses. Ésta no es una razón médica para interrumpir la toma de las grageas, mientras sea posible descartar causas orgánicas mediante medidas diagnósticas apropiadas.

No es aconsejable intentar influir en los trastornos del ciclo administrando adicionalmente un estrógeno. Esto sólo serviría para contrarrestar los cambios provocados por Microlut en el moco cervical, poniendo así en peligro considerable el efecto anticonceptivo.

- *Ausencia de hemorragia por deprivación*

En algunas mujeres se puede presentar amenorrea, en la mayoría de los casos sólo durante uno o dos periodos menstruales. En casos raros, la ausencia de hemorragia puede prolongarse más tiempo.

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

Si no se ha producido la hemorragia menstrual en las 6 semanas siguientes al último período menstrual, deberá descartarse la presencia de un embarazo antes de continuar tomando las grageas. Si a pesar de haber descartado un embarazo, la amenorrea persiste por más de tres meses o se presenta en forma recurrente, consulte con su médico/a.

INTERACCIONES

Efectos de otros medicamentos sobre Microlut

Pueden producirse interacciones con fármacos que inducen las enzimas microsomales, lo que puede resultar en un aumento de la depuración de las hormonas sexuales y pueden producir cambios en el perfil de sangrado uterino y/o falla del anticonceptivo oral.

Las mujeres bajo tratamiento con cualquiera de estos fármacos deben usar temporalmente un método de barrera además de Microlut o elegir otro método anticonceptivo. El método de barrera debe utilizarse durante el tiempo de administración concomitante de los fármacos y durante 28 días después de su interrupción.

Sustancias que aumentan la depuración de levonorgestrel (disminuyen la eficacia de Microlut por la inducción enzimática), p.ej.:

Fenitoína, barbitúricos, primidona, carbamazepina, rifampicina y posiblemente también oxcarbazepina, topiramato, felbamato, griseofulvina y productos que contengan hierba de San Juan.

La inducción enzimática se puede observar incluso después de unos pocos días de tratamiento. La inducción enzimática máxima se observa generalmente en unas pocas semanas. Tras el cese de la terapia farmacológica, la inducción enzimática podría mantenerse durante aproximadamente 4 semanas.

Sustancias con efectos variables sobre la depuración de levonorgestrel:

Cuando se administra conjuntamente con hormonas sexuales, muchos inhibidores de la proteasa del VIH/VHC e inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa pueden aumentar o disminuir las concentraciones plasmáticas de la progestina.

En algunos casos, estos cambios pueden ser clínicamente relevantes.

Sustancias que disminuyen la depuración de levonorgestrel (inhibidores de enzimas):

Los inhibidores potentes y moderados de CYP3A4 tales como antimicóticos azoles (por ejemplo, fluconazol, itraconazol, ketoconazol, voriconazol), verapamilo, macrólidos (por ejemplo, claritromicina, eritromicina), diltiazem y el jugo de toronja pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de la progestina.

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

Efectos de Microlut sobre otros medicamentos

Los anticonceptivos orales pueden afectar el metabolismo de otros fármacos. Por ende, las concentraciones plasmáticas y tisulares pueden verse afectadas (por ejemplo, ciclosporina).

Otras formas de interacción

Pruebas de laboratorio

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

Embarazo y lactancia

Embarazo: Está contraindicada la administración de Microlut durante el embarazo. Si se produce un embarazo durante el tratamiento con Microlut, debe suspenderse la ingesta. Sin embargo, estudios epidemiológicos extensos no han revelado un riesgo elevado de defectos de nacimiento en hijos de madres que emplearon anticonceptivos orales antes del embarazo ni de efectos teratogénicos cuando se tomaron anticonceptivos orales inadvertidamente durante la fase inicial de la gestación.

Lactancia: Los anticonceptivos hormonales no se recomiendan como el método anticonceptivo de primera elección durante la lactancia, pero se considera que los métodos con sólo progestágeno representan el siguiente método de elección después de los métodos no hormonales. No parecen existir efectos adversos sobre el crecimiento o desarrollo del niño cuando se emplea cualquier método con sólo progestágeno después de 6 semanas posparto. Los métodos con sólo progestágeno no parecen afectar la cantidad ni la calidad de la leche materna; sin embargo, pequeñas cantidades de la sustancia activa son excretadas en la leche.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria.

No se han observado efectos.

REACCIONES ADVERSAS

Resumen del perfil de seguridad

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

Las reacciones adversas reportadas con mayor frecuencia con las píldoras que sólo contienen progestágeno, incluyendo Microlut, son sangrado uterino/vaginal incluyendo manchado, menorragia y/o metrorragia y amenorrea. Se producen en ≥ 1% de las usuarias.

Lista tabulada de reacciones adversas

Además de los efectos secundarios ya señalados (véase "Advertencias y precauciones especiales de empleo"), se han comunicado los siguientes efectos secundarios en usuarias de píldoras con sólo progestágeno, aunque no siempre se ha podido confirmar una relación causal con estas píldoras:

Clase de órgano o sistema	**Frecuentes (≥ 1/100 y < 1/10)**	**Poco frecuentes (< 1/1000)**
Trastornos del sistema inmunológico		Reacciones de hipersensibilidad
Trastornos psiquiátricos		Estado de ánimo depresivo, Disminución de la libido, Aumento de la libido
Trastornos del sistema nervioso		Dolor de cabeza, Vértigo
Trastornos oculares		Intolerancia a los lentes de contacto
Trastornos gastrointestinales		Nauseas, Vómitos
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Trastornos de la piel, Acné, Hirsutismo
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Hemorragias uterinas / vaginales incluyendo manchados, Menorragia y/o Metrorragia, Amenorrea	Tensión mamaria, Flujo vaginal
Investigaciones		Aumento de peso, Disminución de peso

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

* Se anota el término MedDRA más apropiado para describir determinada reacción adversa. No se anotan sinónimos o condiciones relacionadas.

SOBREDOSIS

No ha habido reportes de efectos deletéreos graves debidos a sobredosificación. Los síntomas que pueden ocurrir en estos casos son: náuseas, vómitos y 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 – Tel.: (011) 4962-6666.

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

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

Cualquier duda debe consultarse con el médico, quien dispone de información más detallada.

PRESENTACIÓN

Envase con 35 grageas.

Consérvese el medicamento en lugar adecuado y fuera del alcance de los niños.

Almacenar por debajo de 30°C.

®Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania.

Fabricado por Bayer Weimar GmbH und Co. KG, Weimar -Alemania

Acondicionado en Calle 8 entre 3 y 5 – Parque Industrial Pilar Buenos Aires, por Bayer S.A., Ricardo Gutiérrez 3652 por: Bayer S.A., Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro, Prov. De Buenos Aires, Argentina.

Dir. Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 47.119

Fecha de última revisión:

CCDS 08

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

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-49166568-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 29 de Julio de 2020

Referencia: EX-2020-32144745 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.29 12:06:41 -03:00

Melina Mosquera
Asesor Técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.29 12:06:42 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

MICROLUT

LEVONORGESTREL

VENTA BAJO RECETA INDUSTRIA ALEMANA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto. Es posible que tenga que volver a leerlo.

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

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

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

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es Microlut y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Microlut?
3. ¿Cómo tomar Microlut?
4. Posibles efectos secundarios
5. Almacenamiento de Microlut
6. Contenido del envase e información adicional

Microlut, grageas de 0.03 mg.

El principio activo es levonorgestrel.

1. ¿QUÉ ES MICROLUT Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Microlut es un anticonceptivo hormonal. Microlut contiene el progestágeno levonorgestrel a una dosis muy baja. Dichas preparaciones que sólo contienen progestágeno para la anticoncepción también se conocen como “Minipíldora”. La ingesta diaria continua de una gragea de Microlut previene el embarazo de varias maneras: Principalmente hay cambios en el moco cervical, que hacen que la migración y el ascenso de los espermatozoides sea difícil o los bloquee. Por otra parte, el revestimiento del útero cambia. La liberación de óvulos no es inhibida por Microlut en la

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

mayoría de las mujeres, pero Microlut tiene influencia en el circuito de regulación hormonal que puede contribuir con la acción anticonceptiva.

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR MICROLUT?

No tome Microlut

No debe utilizar Microlut si usted presenta cualquiera de las condiciones que se mencionan a continuación. Si presenta cualquiera de estas condiciones, informe a su médico antes de comenzar a utilizar Microlut. Su médico puede aconsejarle que utilice un tipo diferente de píldora o un método anticonceptivo completamente diferente (no hormonal).

- Si está embarazada o piensa que puede estar embarazada.
- Si está sufriendo de un trastorno tromboembólico en sus venas. La trombosis es la formación de un coágulo de sangre. Esto puede ocurrir por ejemplo en los vasos sanguíneos de las piernas (trombosis venosa profunda) y en los pulmones (embolia pulmonar). Consulte también la sección “La minipíldora y la trombosis”.
- Si usted tiene o ha tenido una enfermedad arterial severa, incluyendo enfermedades cardiovasculares, tales como ataque al corazón, accidente cerebrovascular o enfermedad cardiaca isquémica (angina de pecho). Consulte también la sección “La minipíldora y la trombosis”.
- Si usted tiene diabetes mellitus con daño en vasos sanguíneos.
- Si padece o ha padecido una enfermedad hepática severa (siempre y cuando sus valores de la función hepática no hayan vuelto a la normalidad). Los síntomas de una enfermedad hepática pueden ser, por ejemplo, coloración amarillenta de la piel y/o comezón en todo el cuerpo.
- Si tiene o ha tenido un tumor hepático benigno o maligno.
- Si usted presenta o ha presentado un tumor maligno dependiente de hormonas sexuales como el cáncer de mama o de los órganos genitales.
- Si presenta algún sangrado vaginal sin explicación.
- Si usted es alérgico a cualquiera de los ingredientes de Microlut.

Si cualquiera de estas enfermedades aparece por primera vez durante el uso de Microlut, deje de tomarlo inmediatamente y consulte a su médico. Mientras tanto, utilice métodos anticonceptivos no hormonales. Consulte también “Notas generales”.

Información adicional sobre poblaciones especiales

Uso en mujeres de edad más avanzada

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

Microlut no está diseñado para utilizarse después de la menopausia.

Mujeres con insuficiencia hepática

No tome Microlut si padece una enfermedad hepática seria. Consulte también las secciones “No tome Microlut” y “Advertencias y precauciones”.

Advertencias y precauciones

Hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Microlut.

Notas generales

En este prospecto se describen varias situaciones en las que se debe dejar de tomar Microlut, o en las que puede disminuir la confiabilidad de Microlut. En dichas situaciones usted no debe tener relaciones sexuales o debe tomar precauciones anticonceptivas adicionales no hormonales, por ejemplo, usar un condón u otro método de barrera. No utilice los métodos del ritmo o de la temperatura. Estos métodos pueden ser poco confiables debido a que Microlut altera los cambios habituales de temperatura y moco cervical que se producen durante el ciclo menstrual.

Microlut, como todas las píldoras anticonceptivas, no protege contra la infección por VIH (SIDA) o cualquier otra enfermedad de transmisión sexual.

Microlut se le ha recetado a usted personalmente. No lo comparta con otras personas.

Antes de comenzar a tomar Microlut

Si Microlut se utiliza en presencia de cualquiera de las condiciones que se indican a continuación, es posible que se le tenga que mantener bajo estrecha observación. Su médico puede explicarle esto. Por lo tanto, si alguna de estas situaciones aplica en usted, informe a su médico antes de comenzar a utilizar Microlut.

- Si fuma;
- Si tiene diabetes;
- Si tiene sobrepeso;
- Si ha padecido de tromboembolismo venoso o si algún miembro de su familia inmediata ha presentado una trombosis (tromboembolismo venoso en un hermano o en uno de los padres a una edad relativamente temprana);
- Si su presión arterial es elevada;
- Si un miembro de su familia inmediata ha tenido cáncer de mama;
- Si tiene enfermedad hepática;

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

- Si tiene o ha tenido cloasma (manchas de pigmentación de color marrón amarillento en la piel, especialmente en la cara); si es así, evitar el exceso de exposición a la radiación solar o ultravioleta;
- Si ha tenido un embarazo extrauterino (si el embrión se desarrolló fuera del útero) o una alteración de la función de las trompas (por ejemplo, causada por la inflamación de las trompas).

Si alguna de las condiciones anteriores aparece por primera vez, se vuelve a presentar o empeora mientras usa Microlut, debe contactar a su médico.

La Minipíldora y la trombosis

La trombosis es la formación de un coágulo de sangre que puede bloquear un vaso sanguíneo.

La trombosis se produce a veces en las venas profundas de las piernas (trombosis venosa profunda). Si este coágulo de sangre se desprende de las venas en el que se forma, puede alcanzar y bloquear las arterias de los pulmones, provocando una llamada “embolia pulmonar”.

La trombosis venosa profunda ocurre raramente. Se puede desarrollar esté tomando o no la minipíldora. También puede presentarse si queda embarazada. El riesgo de tromboembolismo venoso (trombosis venosa profunda, embolia pulmonar) parece ser ligeramente mayor en las usuarias de la minipíldora que las no usuarias, pero el riesgo no es tan alto como durante el embarazo o durante el uso de la píldora (combinada).

En general se reconoce que el riesgo de tromboembolismo venoso aumenta, por ejemplo, con la edad, si tiene sobrepeso, si ha tenido un tromboembolismo venoso o si alguien en su familia inmediata ha tenido una trombosis (tromboembolismo venoso en un hermano o en uno de los padres a una edad relativamente temprana). El riesgo de padecer trombosis venosa profunda se incrementa temporalmente como resultado de una operación o inmovilización (por ejemplo, cuando se tiene la pierna o las piernas enyesadas o con férula). En las mujeres que usan la minipíldora, el riesgo puede ser aún mayor. Informe a su médico que está usando la minipíldora con suficiente antelación si se va a hospitalizar o a someter a cirugía o en el momento de la inmovilización. Su médico también le dirá cuándo puede empezar a tomar la minipíldora de nuevo, después de que recupere la movilidad.

El riesgo de tromboembolismo también aumenta poco después del parto. Consulte también la sección “Comienzo de su primer envase de Microlut – Después de tener un bebe”.

También pueden desarrollarse muy raramente coágulos de sangre en los vasos sanguíneos del corazón (causando un ataque al corazón) o en el cerebro (causando un accidente cerebrovascular).

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

En los estudios realizados hay poca o ninguna evidencia de que exista una relación entre la minipíldora y un mayor riesgo de ataque al corazón o de derrame cerebral. El riesgo de este tipo de eventos está más bien relacionado con la edad, la hipertensión arterial y el tabaquismo. En las mujeres con hipertensión arterial, el riesgo de accidente cerebrovascular podría estar ligeramente influenciado por la minipíldora.

Si desarrolla presión arterial alta durante el uso de la minipíldora, es posible que se le pida que deje de usarla.

En muy raras ocasiones, la trombosis puede causar discapacidades permanentes serias o incluso la muerte.

Si nota posibles signos de trombosis, deje de tomar la minipíldora y consulte a su médico inmediatamente (consulte también "¿Cuándo debe contactar a su médico?").

La Minipíldora y el Cáncer

Los siguientes hallazgos con la "píldora" combinada podrían aplicar también para las usuarias de la minipíldora, aunque la evidencia no es concluyente con la minipíldora en comparación con la "píldora" combinada.

El cáncer de mama se ha diagnosticado con una frecuencia ligeramente mayor en las mujeres que toman la píldora que en las mujeres de la misma edad que no usan la píldora. Este ligero incremento en el número de diagnósticos de cáncer de mama desaparece gradualmente durante el transcurso de los 10 años después de suspender el uso de la píldora. No se sabe si la diferencia la causa la píldora. Es posible que las mujeres hayan sido examinadas con más frecuencia, de modo que el cáncer de mama se observó de forma más temprana.

En casos raros se han reportado tumores hepáticos benignos, y más raramente tumores hepáticos malignos, en las usuarias de la píldora. Estos tumores pueden provocar una hemorragia interna. Póngase en contacto con su médico inmediatamente si usted presenta fuerte dolor en el abdomen.

Otras condiciones

En los casos excepcionales en los que una mujer queda embarazada durante el uso de la minipíldora, existe una probabilidad mayor en las usuarias de la minipíldora de un embarazo extrauterino en comparación con la píldora combinada.

Si experimenta dolores que no tiene explicación en la parte inferior de su estómago, junto con un patrón de ciclo irregular (ausencia de menstruación o ausencia de menstruación seguida de

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

sangrado persistente), debe comunicarse con su médico de inmediato ya que podría considerarse la posibilidad de un embarazo extrauterino.

Pueden presentarse folículos ováricos persistentes (a menudo denominados como “quistes ováricos funcionales”) durante el uso de Microlut. La mayoría de estos folículos no se presentan con algún síntoma, aunque algunos pueden ir acompañados de dolor pélvico o dolor durante la relación sexual. En este caso, consulte a su médico. En la mayoría de los casos, los folículos agrandados desaparecen espontáneamente durante dos o tres meses de observación.

Reducción de la eficacia

La eficacia de Microlut podría estar disminuida en caso de, por ejemplo, grageas olvidadas (consulte “Si olvida tomar Microlut”), vómito y/o diarrea (consulte “Si presenta vómito o diarrea”) o medicamentos concomitantes (consulte “Otros medicamentos y Microlut”).

Reducción del control del ciclo

• Sangrado menstrual

El sangrado menstrual se produce a intervalos normales y en la mayoría de los casos es de duración e intensidad normal. Sin embargo, se han observado tanto intervalos más cortos como más prolongados.

Los cambios se producen principalmente durante los primeros meses de uso, pero con el tratamiento continuo, el patrón del ciclo tiende a estabilizarse, y, en la mayoría de los casos, se establece un patrón individual. Mantenga un registro de su sangrado en el calendario que contiene cada envase.

• Procedimiento en caso de sangrado intermenstrual

Se puede producir sangrado intermenstrual de intensidad variable, especialmente durante los primeros meses. Normalmente, Microlut no tiene que suspenderse en tales casos, pero si le sucede debe informar a su médico, ya que podría ser necesario que descarte otras causas posibles.

• Ausencia de sangrado por privación

Es posible que su sangrado menstrual no llegue, en la mayoría de los casos sólo durante uno o dos periodos menstruales. En casos raros, el sangrado puede ausentarse por intervalos más largos.

Si no se produce el sangrado menstrual en las 6 semanas posteriores a la última menstruación, debe contactar a su médico para que excluya la posibilidad de embarazo antes de continuar con la toma de la gragea.

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

¿CUÁNDO DEBE CONTACTAR A SU MÉDICO?

Exámenes médicos regulares

• Cuando esté usando la minipíldora, su médico le pedirá que regrese a la clínica para hacerle exámenes médicos regulares. En general, debe hacerse un examen médico cada año.

Contacte a su médico lo antes posible si:

• Nota algún cambio en su salud, en especial si se relaciona con cualquiera de las condiciones que se mencionan en este prospecto (consultar también "No tome Microlut" y "Advertencias y precauciones"; no se olvide de las condiciones relacionadas con su familia inmediata).

• Siente alguna protuberancia en sus senos.

• Va a utilizar otros medicamentos (consulte también "Otros medicamentos y Microlut").

• Tiene que permanecer inmovilizado o someterse a cirugía (consulte a su médico con una antelación de por lo menos 4 semanas).

• Tiene sangrado vaginal inusual, abundante.

• No llega su periodo dentro de las 6 semanas posteriores a la última menstruación o sospecha que está embarazada (no inicie con el siguiente envase hasta que se lo indique su médico).

• Experimenta dolores inexplicables en la parte inferior de su estómago, junto con un patrón de ciclo irregular (ausencia de menstruación o ausencia de menstruación seguida de sangrado persistente), debe comunicarse con su médico ***de inmediato*** ya que podría considerarse la posibilidad de un embarazo extrauterino.

Deje de tomar las grageas y consulte a su médico inmediatamente si nota posibles signos de trombosis:

• Tos inusual

• Dolor intenso en el pecho que puede llegar al brazo izquierdo

• Falta de aliento

• Cualquier dolor de cabeza inusual, intenso o prolongado o ataque de migraña

• Pérdida parcial o completa de la visión, o visión doble

• Problemas de dicción o dificultad al habla

• Cambios repentinos en sus sentidos del oído, olfato o gusto

• Mareo o desmayo

• Debilidad o entumecimiento en cualquier parte de su cuerpo

• Dolor intenso en su abdomen

• Dolor intenso o hinchazón en una de sus piernas

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

Las situaciones y síntomas mencionados anteriormente se describen y explican con más detalle en este prospecto.

Niños y adolescentes

Microlut no está indicado para su uso antes del primer sangrado menstrual (menarquia).

Otros medicamentos y Microlut

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

También informe a cualquier otro médico o dentista que le recete otro medicamento (o al farmacéutico que le entrega el medicamento) que usted está utilizando Microlut. Ellos podrán decirle si usted requiere tomar precauciones anticonceptivas adicionales y si es así, por cuánto tiempo.

Algunos medicamentos

- Pueden alterar los niveles de Microlut en la sangre
- Pueden impedir que la minipíldora funcione correctamente
- Pueden provocar sangrado inesperado

Estos incluyen

- Medicamentos utilizados para el tratamiento de:
    - Epilepsia (p. ej., primidona, fenitoína o barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato)
    - Tuberculosis (p. ej., rifampicina)
    - Infecciones por virus del VIH y de la hepatitis C (llamados inhibidores de la proteasa e inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa)
    - Infecciones fúngicas (griseofulvina, antimicóticos azoles, por ejemplo, fluconazol, itraconazol, ketoconazol, voriconazol)
    - Infecciones bacterianas (antibióticos macrólidos, por ejemplo, claritromicina, eritromicina)
    - Ciertas enfermedades del corazón, presión arterial alta (bloqueadores de los canales de calcio, por ejemplo, verapamilo, diltiazem)
- Remedios a base de la hierba de San Juan (utilizados principalmente para el tratamiento de estados de ánimo depresivos
- Jugo de pomelo

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

La píldora puede influir en el efecto de otros medicamentos. Por ello, la concentración de estos otros medicamentos en la sangre y en los tejidos puede aumentar (por ejemplo, la ciclosporina, un medicamento utilizado para prevenir el rechazo de órganos trasplantados).

Análisis de laboratorio

Si necesita realizarse un análisis de sangre u otras pruebas de laboratorio, informe a su médico o al personal del laboratorio que está tomando Microlut, ya que esto puede alterar los resultados de algunas pruebas.

Microlut con alimentos y bebidas

Microlut se puede tomar con un poco de líquido según sea necesario.

Embarazo y lactancia

No tome Microlut si está embarazada, o si piensa que puede estar embarazada. Si se embaraza mientras toma Microlut, deje de tomarlo inmediatamente y póngase en contacto con su médico.

Pida consejo a su médico o farmacéutico antes de utilizar Microlut o cualquier otro medicamento.

Los anticonceptivos hormonales no se recomiendan como método anticonceptivo de primera elección durante la lactancia, pero se considera que los métodos que sólo contienen progestágeno (“minipíldora”), como Microlut, conforman la siguiente categoría de elección después de los métodos no hormonales.

No parece haber ningún efecto adverso sobre el crecimiento o el desarrollo infantil si cualquier Minipíldora se comienza a utilizar después de seis semanas posteriores al parto. Aparentemente, las minipíldoras no afectan la cantidad o calidad de la lecha materna, sin embargo, sí se excretan pequeñas cantidades del principio activo en la leche.

Pida consejo a su médico o farmacéutico antes de utilizar Microlut o cualquier otro medicamento.

Conducción y uso de maquinaria

No se han observado efectos.

Contenido de Microlut

Si su médico le ha informado que tiene intolerancia a ciertos azúcares, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

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

3. ¿CÓMO TOMAR MICROLUT?

La tasa de embarazos con las píldoras que sólo contienen progestágeno (a las que pertenece Microlut) es ligeramente superior a las de combinaciones de estrógeno y progestágeno orales ("píldora" combinada). Los anticonceptivos orales combinados, cuando se toman correctamente, tienen una tasa de fracaso de aproximadamente 1% por año. La tasa de fracaso puede aumentar cuando se olvida tomar las píldoras o cuando se toman incorrectamente.

Las siguientes afirmaciones se aplican a Microlut salvo que su médico prescriba lo contario. Tome en cuenta estas instrucciones de uso, de lo contrario no podrá beneficiarse plenamente de los efectos de Microlut.

La dosificación de Microlut es una gragea al día sin interrupción, tomados a la misma hora todos los días, con un poco de agua o de una bebida líquida, según sea necesario. Las grageas deben tomarse en el orden indicado en el envase a lo largo de los 35 días sin tomar en cuenta el sangrado. Esto significa que después de que el primer envase se ha terminado, el siguiente deberá iniciarse sin interrupción. El número de 35 grageas por envase no está relacionado con el ciclo menstrual. Los días de la semana impresos en el envase proporcionan un sencillo control de la toma de grageas de Microlut.

Siempre se debe hacer el intento de mantener un intervalo de exactamente 24 horas entre las tomas de las grageas. Por ningún motivo debe excederse este intervalo por más de 3 horas. Si, por ejemplo, la paciente elige un horario de 7 a.m. para tomar sus grageas, entonces tendrá que hacer lo posible por tomarlos siempre a la misma hora; cuando esto no sea posible, la gragea deberá tomarse como muy tarde a las 10 a.m., de lo contrario, el efecto anticonceptivo puede disminuir. Sólo puede garantizarse una máxima confiabilidad de Microlut cuando las pacientes se apegan lo más estrictamente posible a los intervalos de 24 horas.

Comienzo de su primer envase de Microlut

- *Cuando no se ha utilizado un anticonceptivo oral en el último mes:*

Comience con la toma de grageas el primer día de su sangrado menstrual.

- *Cuando hace el cambio de un anticonceptivo oral combinado ("píldora" combinada):*

Debe comenzar a tomar Microlut justo un día después del último comprimido (o si toma una píldora todos los días, después del último comprimido con sustancias activas) de su "píldora" previa y debe omitir el intervalo libre de píldora. Si no está segura del tipo de píldora que haya utilizado o no sabe cuáles son los comprimidos activos, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

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

- *Cuando hace el cambio de otra píldora que sólo contiene progestágeno (“minipíldora”):*

Cuando se hace el cambio de otra Minipíldora, puede comenzar con Microlut en cualquier día, sin interrupción entre las grageas. Si no está segura sobre el tipo de píldora que ha usado, consulte a su médico o farmacéutico.

- *Cuando hace el cambio de un método no oral que sólo contiene progestágeno (inyección, implante):*

Si usted ha usado un implante o inyección que sólo contiene progestágeno para prevenir el embarazo, puede cambiar su implante por Microlut en el día de su extracción; en el caso de un inyectable, cuando se deba aplicar la siguiente inyección. Sin embargo, en ambos casos debe utilizar también un método de barrera durante los primeros 7 días de la toma de las grageas. En caso de tener dudas acerca de su anticonceptivo anterior, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

- *Después de un aborto:*

Puede comenzar Microlut inmediatamente.

- *Después de tener un bebé:*

Si usted está amantando consulte la sección “Embarazo y lactancia”.

Si usted no está amamantando, debe comenzar en la cuarta semana después del parto. Cuando se tenga que comenzar más tarde, puede ya sea esperar a que su primer periodo menstrual llegue o puede comenzar de inmediato, pero si es así necesitará usar un método de barrera durante los 7 primeros días de la toma de grageas. Sin embargo, si ya tuvo relaciones sexuales, debe excluirse un embarazo antes de comenzar a tomar Microlut.

Si toma una cantidad de Microlut mayor a la que debería

No debe tomar más grageas de los que su médico le indique.

No se han reportado efectos nocivos serios por tomar demasiadas grageas de Microlut al mismo tiempo. Si usted ha tomado varias grageas a la vez, podría presentar náusea, vómito o sangrado vaginal. Si descubre que un niño ha tomado Microlut, consulte su médico.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez – Tel.: (011) 4962-6666.

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

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

Si olvidó tomar Microlut

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

Aun cuando sólo 1 gragea se tome tarde (por ejemplo, si han transcurrido más de 27 horas desde que tomó la última gragea, es decir, más de tres horas posteriores a la hora en que se la debió haber tomado) o incluso cuando se haya olvidado tomar sólo 1 gragea, el efecto anticonceptivo puede verse afectado. Debe tomar la última gragea olvidada tan pronto como se acuerde, incluso si esto implicara tomar dos grageas a la vez.
Después, continúe tomando las grageas a su hora habitual. Además, debe utilizar un método de barrera durante los siguientes 7 días. Si mantuvo relaciones sexuales en los 7 días anteriores, se debe considerar la posibilidad de un embarazo y debe contactar a su médico. Entre más grageas olvide tomar, mayor es el riesgo de un embarazo.

Si presenta vómito o diarrea:
Si presenta vómito y/o diarrea dentro de las primeras 3-4 horas después de tomar la gragea, la absorción pudo no haber finalizado (se deben tomar medidas anticonceptivas adicionales, p. ej., el uso de condón). En tal caso, aplican las recomendaciones para grageas olvidadas, tal como se describen en la sección “Si olvidó tomar Microlut”. La última gragea del envase debe utilizarse como gragea de reemplazo.

Si deja de tomar Microlut
Si deja de tomar Microlut, usted podría quedar embarazada.
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Como todos los medicamentos, Microlut puede producir efectos secundarios, aunque no se presentan en todas las personas.
Si alguno de los efectos secundarios que sufre es serio o si detecta cualquier efecto secundario no mencionado en este prospecto, por favor informe a su médico o farmacéutico.
Además de los efectos adversos mencionados en las otras secciones (p.ej., “La minipíldora y la trombosis” y “La minipíldora y el cáncer”), a continuación enumeramos posibles efectos secundarios ordenados de acuerdo con las partes del cuerpo que afectan y de acuerdo con lo frecuentes que son:

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de 10 personas

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

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

- Sangrado uterino/vaginal incluyendo manchado entre periodos (sangrado ligero proveniente de la vagina similar a, pero más ligero que, un periodo)
- Sangrado menstrual abundante (menorragia) y/o sangrado uterino a intervalos irregulares (metrorragia)
- Ausencia de sangrado menstrual (amenorrea)

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de 1.000 personas

Trastornos del sistema inmunológico

- Reacción de hipersensibilidad

Trastornos psiquiátricos

- Humor deprimido
- Disminución de la libido
- Aumento de la libido

Trastornos del sistema nervioso

- Dolor de cabeza
- Mareo

Trastornos oculares

- Intolerancia a las lentes de contacto

Trastornos gastrointestinales

- Náusea
- Vómito

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

- Trastorno cutáneo
- Acné
- Hirsutismo (signos de masculinización en mujeres, por ejemplo, crecimiento de cabello con patrón masculino)

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

- Sensibilidad en los senos
- Flujo vaginal

Investigaciones

- Aumento de peso
- Pérdida de peso

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

5. ALMACENAMIENTO DE MICROLUT

Consérvese el medicamento en lugar adecuado y fuera del alcance de los niños.

Almacenar por debajo de 30°C.

6. CONTENIDO DEL ENVASE Y OTRA INFORMACIÓN

Contenido de Microlut

El principio activo es levonorgestrel. Cada comprimido contiene 0.03 mg de levonorgestrel.

Los otros ingredientes son: Lactosa, almidón de maíz, povidona 25000, talco, estearato de magnesio, recubrimiento: azúcar, povidona 700.000, polietilenglicol 6000, carbonato de calcio, talco, cera montanglicol.

Presentación

Envase con 35 grageas.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT. http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

®Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania.

Fabricado por Bayer Weimar GmbH und Co. KG, Weimar -Alemania

Acondicionado en Calle 8 entre 3 y 5 – Parque Industrial Pilar Buenos Aires, por Bayer S.A., Ricardo Gutiérrez 3652 por:Bayer S.A., Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro, Prov. De Buenos Aires, Argentina.

Dir. Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 47.119

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

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-49166671-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 29 de Julio de 2020

Referencia: EX-2020-32144745 INF PAC

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.29 12:06:53 -03:00

Melina Mosquera
Asesor Técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.29 12:06:53 -03:00