



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-48707493-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-48707493-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada KALA – KALA MD / ETINILESTRADIOL - DROSPIRENONA, Forma farmacéutica y concentración: KALA: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ETINILESTRADIOL 30 mcg – DROSPIRENONA 3 mg – KALA MD: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ETINILESTRADIOL 20 mcg – DROSPIRENONA 3 mg; aprobado por Certificado N° 52.722.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada KALA – KALA MD / ETINILESTRADIOL - DROSPIRENONA, Forma farmacéutica y concentración: KALA: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ETINILESTRADIOL 30 mcg – DROSPIRENONA 3 mg – KALA MD: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ETINILESTRADIOL 20 mcg – DROSPIRENONA 3 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo KALA: IF-2021-83062959-APN-DERM#ANMAT – Rótulo KALA MD: IF-2021-83062425-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: KALA: IF-2021-83063306-APN-DERM#ANMAT – KALA MD: IF-2021-83063164-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: KALA: IF-2021-83065031-APN-DERM#ANMAT – KALA MD: IF-2021-83064846-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.722, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2021-48707493-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Proyecto de rótulos y etiquetas
Industria Argentina

Contenido: 1 blister calendario
con 28 comprimidos recubiertos
(21 comprimidos activos y 7 comprimidos inactivos)



KALA MD
DROSPIRENONA 3 mg
ETINILESTRADIOL 20 mcg
Comprimidos Recubiertos
Venta Bajo Receta
Vencimiento

Cada comprimido recubierto rojo (activo) contiene:

Drospirenona 3 mg
Etinilestradiol 20 mcg

Excipientes: (Celulosa microcristalina, almidón pregelatinizado, almidón de maíz, povidona, croscarmelosa sódica, laurilsulfato de sodio, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa/ polietilenglicol, hidroxipropilmetilcelulosa/dióxido de titanio/ triacetina/lactosa, simeticona emulsionada, óxido hierro rojo, polietilenglicol 6000, lactosa monohidrato) c.s.p. 82,5 mg

Cada comprimido recubierto blanco (inactivo) contiene:

(Celactosa, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa/ polietilenglicol, hidroxipropilmetilcelulosa/ dióxido de titanio/ triacetina/lactosa, simeticona emulsionada, polietilenglicol 6000) c.s.

Posología y modo de administración: Ver prospecto interno.

Conservar en lugar seco preferentemente a temperatura inferior a 25°C
Mantener fuera del alcance de los niños

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 52.722

Lote:

Director Técnico: Dr. Vicente López González, Farmacéutico
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.
Terrada 2346
C1416ARZ – CABA
Tel.: 4501-3278/79
www.laboratoriosbernabo.com



Elaboración y envasado: Arengreen 830, C 1405 CYH, CABA y/o Juan B. Justo 7669
C1407FBB, CABA


Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Artias Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO
M. P. N. N.
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

NOTA: este texto se repite en los envases con 2 y 3 blisters-calendario. Los envases con 50, 100, 500 y 1000 blisters-calendarios llevarán la leyenda PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.



Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matias Carpani
Apoderado



Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MP 9702
LABORATORIOS BERNABO S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-48707493- BERNABO - Rotulos kala md - Certificado N52.722

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.06 12:11:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.06 12:11:23 -03:00

Proyecto de rótulos y etiquetas
Industria Argentina

Contenido: 1 blister calendario
con 28 comprimidos recubiertos
(21 comprimidos activos y 7 comprimidos inactivos)

KALA

**DROSPIRENONA 3 mg
ETINILESTRADIOL 30 mcg
Comprimidos Recubiertos
Venta Bajo Receta
Vencimiento**

Cada comprimido recubierto rojo (activo) contiene:

Drospirenona	3 mg
Etinilestradiol	30 mcg

Excipientes: (Celulosa microcristalina, almidón pregelatinizado, almidón de maíz, povidona, croscarmelosa sódica, laurilsulfato de sodio, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa/ polietilenglicol, hidroxipropilmetilcelulosa/dióxido de titanio/ triacetina/lactosa, simeticona emulsionada, óxido hierro rojo, polietilenglicol 6000, lactosa monohidrato) c.s.p.

82,5 mg

Cada comprimido recubierto blanco (inactivo) contiene:

(Celactosa, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa/ polietilenglicol, hidroxipropilmetilcelulosa/ dióxido de titanio/ triacetina/lactosa, simeticona emulsionada, polietilenglicol 6000) c.s.

82,5 mg

Posología y modo de administración: Ver prospecto interno.

**Conservar en lugar seco preferentemente a temperatura inferior a 25°C
Mantener fuera del alcance de los niños**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 52.722

Lote:

Director Técnico: Dr. Vicente López González, Farmacéutico
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C1416ARZ – CABA

Tel.: 4501-3278/79

www.laboratoriosbernabo.com

*Cuidado
Femenino*




Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MP 9762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Elaboración y envasado: Arengreen 830, C 1405 CYH, CABA y/o Juan B. Justo 7669
C1407FBB, CABA

NOTA: este texto se repite en los envases con 3 blisters-calendario. Los envases con 50, 100, 500 y 1000 blisters-calendarios llevarán la leyenda PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.



Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado



Dr. VICENTE LÓPEZ GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
Nº 3762
LABORATORIOS BERNABO S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-48707493- BERNABO - Rotulos kala - Certificado N52.722.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.06 12:11:51 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.06 12:11:54 -03:00

Proyecto de prospecto interno

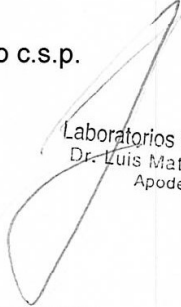



KALA MD
DROSPIRENONA 3 mg
ETINILESTRADIOL 20 mcg
Comprimidos Recubiertos
Industria Argentina
Venta Bajo Receta

Composición:

Cada comprimido recubierto rojo (activo) contiene:

Drospirenona	3 mg
Etinilestradiol	20 mcg
Celulosa microcristalina	10 mg
Almidón pregelatinizado	9,7 mg
Almidón de maíz	4,4 mg
Povidona	3 mg
Croscarmelosa sódica	800 mcg
Laurilsulfato de sodio	800 mcg
Estearato de magnesio	700 mcg
Hidroxipropilmetilcelulosa/polietilenglicol	1,70 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa/dióxido de titanio/triacetina/lactosa	726 mcg
Simeticona emulsionada	48 mcg
Oxido hierro rojo	40 mcg
Polietilenglicol 6000	30 mcg
Lactosa monohidrato c.s.p.	82,5 mg


Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado


Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO
CIP 1162
LABORATORIOS BERNABO S.A.

Cada comprimido recubierto blanco (inactivo) contiene:

Celactosa	77 mg
Croscarmelosa sódica	2 mg
Estearato de magnesio	1 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa/polietilenglicol	1,70 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa/dióxido de titanio/triacetina/lactosa	726 mcg
Simeticona emulsionada	48 mcg
Polietilenglicol 6000	30 mcg

Acción terapéutica: Anticonceptivo oral de dosis baja.

Código ATC: G 03 AA

Indicaciones:

Anticoncepción hormonal.

Acción farmacológica:

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

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

Etinilestradiol es un estrógeno y drospirenona es un progestágeno, químicamente un análogo de espironolactona con actividad antiminerlocorticoide. No posee acción androgénica, estrogénica, glucocorticoidea ni antiglucoorticoidea. Presenta acción antiandrogénica. Drospirenona tiene un perfil farmacodinámico cercano a la hormona natural progesterona.

Farmacocinética:


Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matias Carpani
Apoderado


Dr. VICENTE LÓPEZ GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
CIP 1462
LABORATORIOS BERNABO S.A.

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

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

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

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

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

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

Etinilestradiol utiliza para su metabolismo la bioenzima CYP 3A4.

Su vida media de eliminación es bifásica de 1 a 2 horas y de 20 horas. Se elimina en forma de metabolitos por orina (40%) y por heces (60%). Se elimina por leche materna en un 0,02%. Etinilestradiol induce la síntesis de globulina fijadora de corticoides (CBG) y de SHBG.

Insuficiencia hepática: KALA MD está contraindicado en mujeres con función hepática alterada.

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

Posología y Modo de administración:

KALA MD está compuesta por 21 comprimidos **rojos** (activos) y por 7 comprimidos **blancos** (inactivos).

Se deben tomar los 28 comprimidos en forma continuada a partir del primer día del ciclo menstrual, comenzando por los comprimidos rojos. Los intervalos entre

Laboratorios Eléctrico S.A.
Las Matías Carpani
Apodaca

Dr. Víctor M. S. G. G. G. G.
DIRECTOR TÉCNICO
IMP 9769
ENCUENTRO MARABO S.S.

comprimidos no deben superar las 24 horas por lo cual se recomienda tomarlos siempre a la misma hora, preferentemente con la cena o antes de dormir.

Es conveniente comenzar un día determinado de la semana. El primer comprimido rojo se debe tomar luego del último comprimido blanco del ciclo anterior aun cuando el período menstrual no haya ocurrido o esté ocurriendo. Cuando se complete el envase comenzar con otro sin dejar ningún intervalo entre ambos.

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

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

Si previamente hubiera estado recibiendo otros anticonceptivos hormonales se debe iniciar KALA MD el mismo día que le correspondía continuar con el otro anticonceptivo.

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

Olvido de la toma de un comprimido:

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

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

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZALEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
N° 1762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

En el postparto, las mujeres que no amamantan pueden comenzar a tomar KALA MD la cuarta semana después del parto (la toma antes de este intervalo favorece la aparición de tromboembolismo).

Ausencia de menstruación:

Si no se produce la hemorragia menstrual dentro de los 7 días de finalización del ciclo de tratamiento se debe descartar la posibilidad de un embarazo antes de continuar usando KALA MD.

Conducta en el caso de hemorragias intermenstruales:

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

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

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

Contraindicaciones

No se deben utilizar anticonceptivos hormonales combinados (AHCs) en las siguientes condiciones.

Si cualquiera de estos cuadros aparece por primera vez durante el uso de AOC, se debe suspender inmediatamente el tratamiento.

Presencia o riesgo de tromboembolismo venoso (TEV):

- Tromboembolismo venoso: TEV actual (con anticoagulantes) o antecedentes del mismo (p.ej., trombosis venosa profunda (TVP) o embolia pulmonar (EP).
- Predisposición hereditaria o adquirida conocida de tromboembolismo venoso, como resistencia a la PCA (incluyendo el factor V Leiden), deficiencia antitrombótica III, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S
- Cirugía mayor con inmovilización prolongada

Laboratorios Bernabó S.A.
Matías Carpani
Apoderado

VINCENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO
IND. 6782
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Elevado riesgo de tromboembolismo venoso debido a la presencia de uno o varios factores de riesgo

Presencia o riesgo de tromboembolismo arterial (TEA):

Tromboembolismo arterial: tromboembolismo arterial actual, antecedentes del mismo (p.ej., infarto de miocardio) o afección prodrómica (p.ej., angina de pecho).

Enfermedad cerebrovascular, ictus actual, antecedentes de ictus o afección prodrómica (p.ej., accidente isquémico transitorio, AIT).

Predisposición hereditaria o adquirida conocida al tromboembolismo arterial, tal como hiperhomocisteinemia y anticuerpos antifosfolípidos (anticuerpos anticardiolípidos, anticoagulante del lupus).

Antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales.

Riesgo elevado de tromboembolismo arterial debido a múltiples

Factores de riesgo o a la presencia de uno o múltiples factores de riesgo grave como:

o diabetes mellitus con síntomas vasculares,

o hipertensión grave,

o dislipoproteinemia intensa.

Presencia o antecedentes de enfermedad hepática grave, siempre que los valores de las pruebas de función hepática no se hayan normalizado.

Insuficiencia renal grave o fallo renal agudo.

Presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos).

Procesos malignos, conocidos o sospechados dependientes de los esteroides sexuales (por ejemplo, de los órganos genitales o de las mamas).

Hemorragia vaginal no diagnosticada.

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes

Uso concomitante con medicamentos que contengan ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir


Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado


Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Advertencias

- Si alguna de las afecciones o factores de riesgo que se mencionan a continuación está presente, se debe comentar con la mujer la idoneidad de KALA MD.
- En el caso de agravamiento, o la primera aparición de cualquiera de estas enfermedades o factores de riesgo, la mujer debe aconsejar a hablar con su médico para determinar si el uso de KALA MD debe interrumpirse.
- En caso de sospecha o confirmación de TEV o ATE, el uso CHC se debe interrumpir. En caso de que se inicie la terapia anticoagulante, se debe iniciar la anticoncepción alternativa adecuada debido a la teratogenicidad del tratamiento anticoagulante (cumarinas).

Trastornos circulatorios

Riesgo de tromboembolismo venoso (TEV)

El uso de cualquier anticonceptivo hormonal combinado (AHC) aumenta el riesgo de tromboembolismo venoso (TEV), comparado con la no utilización. Los medicamentos que contienen levonorgestrel, norgestimato o noretisterona se asocian con el riesgo más bajo de TEV. Otros medicamentos como KALA MD pueden tener hasta el doble de este nivel de riesgo. La decisión de utilizar cualquier medicamento diferente del que tiene el menor riesgo de TEV se debe tomar solamente después de comentarlo con la mujer para garantizar que comprende el riesgo de TEV con KALA MD, cómo afectan sus actuales factores de riesgo a este riesgo y que su riesgo de TEV es mayor durante el primer año de uso. También existen ciertas evidencias de que el riesgo aumenta cuando se reinicia el AHC después de una interrupción del uso de 4 semanas o más.

Entre las mujeres que no utilizan un AHC y que no están embarazadas, aproximadamente 2 de cada 10.000 presentarán un TEV en el plazo de un año. No obstante, el riesgo puede ser mucho mayor en cada mujer en particular, en función de sus factores de riesgo subyacentes (ver a continuación).

Se estima¹ que de cada 10.000 mujeres que utilizan un AHC que contiene drospirenona, entre 9 y 12 mujeres presentarán un TEV en un año; esto se compara con unas 6² en mujeres que utilizan un AHC que contiene levonorgestrel.

Dr. Luis Bernabé
Apoderado

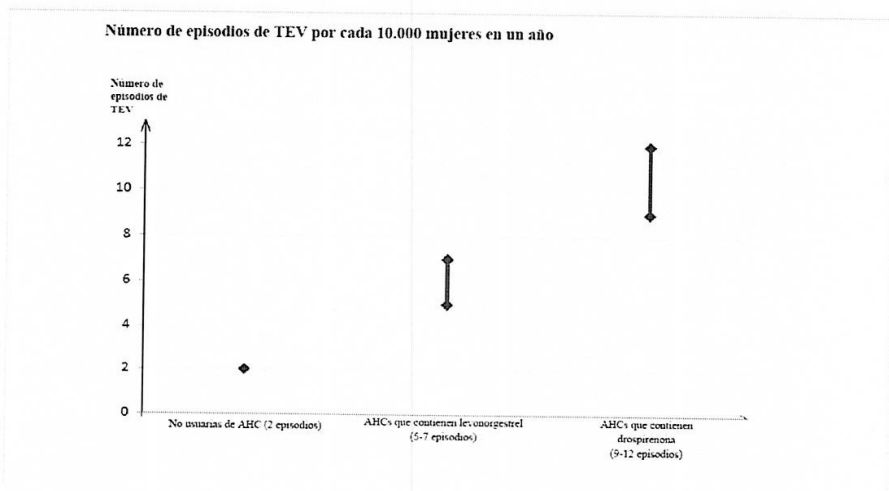
DIRECTOR TÉCNICO
MP 970
LABORATORIOS IPIMABÓ S.A.

En ambos caso, el número de TEV por año es inferior al número esperado en mujeres durante el embarazo o en el período de posparto.

¹ Estas incidencias se estimaron a partir de la totalidad de los datos de estudios epidemiológicos, utilizando riesgos relativos para los diferentes medicamentos comparados con los AHCs que contienen levonorgestrel

² Punto medio del intervalo 5-7 por cada 10.000 mujeres-año (MA), basado en un riesgo relativo para los AHCs que contienen levonorgestrel frente a la no utilización de aproximadamente 2,3 a 3,6

El TEV puede ser mortal en el 1-2% de los casos.



De forma extremadamente rara, se han notificado casos de trombosis en otros vasos sanguíneos, como por ejemplo, en venas y arterias hepáticas, mesentéricas, renales o retinianas, en usuarias de AHC.

Factores de riesgo de TEV

El riesgo de complicaciones tromboembólicas venosas en usuarias de AHC puede aumentar sustancialmente en una mujer con factores de riesgo adicionales, en particular si existen varios factores de riesgo (ver tabla).

KALA MD está contraindicado si una mujer tiene varios factores de riesgo que la ponen en una situación de alto riesgo de trombosis venosa. Si una mujer tiene más de un factor de riesgo, es posible que el aumento del riesgo sea mayor que la suma de los factores individuales; en este caso se debe tener en cuenta su riesgo total de TEV. Si se considera que la relación beneficio/riesgo es negativa, no se debe prescribir un AHC

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MAY 2012
LABORATORIOS BERNABO S.A.

Tabla: Factores de riesgo de TEV

Factor de riesgo	Comentario
Obesidad (índice de masa corporal (IMC) superior a 30 kg/m ²)	El riesgo aumenta de forma sustancial con el aumento del IMC. Especialmente importante en mujeres con factores de riesgo adicionales.
Inmovilización prolongada, cirugía mayor, cualquier intervención quirúrgica de las piernas o pelvis, neurocirugía o traumatismo importante. Nota: La inmovilización temporal, incluyendo los viajes en avión >4 horas, también puede ser un factor de riesgo de TEV, en especial en mujeres con otros factores de riesgo.	En estas circunstancias es aconsejable interrumpir el uso del comprimido (en caso de intervención quirúrgica programada, al menos con cuatro semanas de antelación) y no reanudarlo hasta dos semanas después de que se recupere completamente la movilidad. Se debe utilizar otro método anticonceptivo para evitar un embarazo involuntario. Se debe considerar un tratamiento antitrombótico si no se ha interrumpido con antelación la toma de KALA MD.
Antecedentes familiares positivos (algún caso de tromboembolismo venoso en un hermano o en un progenitor, especialmente a una edad relativamente temprana, p. ej. antes de los 50 años).	Si se sospecha que existe una predisposición hereditaria, la mujer se debe derivar a un especialista antes de tomar la decisión de usar un AHC.
Otras enfermedades asociadas al TEV	Cáncer, lupus eritematoso sistémico, síndrome urémico hemolítico, enfermedad intestinal inflamatoria crónica (enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa) y anemia de células falciformes.
Aumento de la edad	En especial por encima de los 35 años

No hay consenso sobre el posible papel de las venas varicosas y la tromboflebitis superficial en la aparición o progresión de la trombosis venosa.

Es preciso tener en cuenta el aumento del riesgo de tromboembolismo en el embarazo, y en particular en el período de 6 semanas del puerperio (para obtener información sobre "Embarazo y lactancia",

Laboratorio Bernabo S.A.
Carpani
Apoderado

Dr VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO
M. 3762
LABORATORIOS BERNABO S.A.

Síntomas de TEV (trombosis venosa profunda y embolia pulmonar)

En el caso de que se produzcan síntomas, se debe aconsejar a la mujer que busque asistencia médica urgente y que informe al profesional sanitario de que está tomando un AHC

Los síntomas de trombosis venosa profunda (TVP) pueden incluir:

- Hinchazón unilateral de la pierna y/o pie o a lo largo de una vena de la pierna.
- Dolor o sensibilidad en la pierna, que tal vez se advierta sólo al ponerse de pie o al caminar.
- Aumento de la temperatura en la pierna afectada; enrojecimiento o decoloración de la piel de la pierna.

Los síntomas de embolia pulmonar (EP) pueden incluir:

- Aparición repentina de falta de aliento o respiración rápida injustificadas.
- Tos repentina que puede estar asociada a hemoptisis.
- Dolor torácico agudo.
- Aturdimiento intenso o mareo
- Latidos cardiacos acelerados o irregulares

Algunos de estos síntomas (p. ej. "falta de aliento", "tos") son inespecíficos y se pueden confundir con acontecimientos más frecuentes o menos graves (p. ej. infecciones del tracto respiratorio).

Otros signos de oclusión vascular pueden incluir: dolor repentino, hinchazón y ligera coloración azul de una extremidad.

Si la oclusión se produce en el ojo, los síntomas pueden variar desde visión borrosa indolora, que puede evolucionar hasta pérdida de la visión. A veces la pérdida de la visión se puede producir casi de inmediato.

Riesgo de tromboembolismo arterial (TEA)

Estudios epidemiológicos han asociado el uso de los AHCs con un aumento del riesgo de tromboembolismo arterial (infarto de miocardio) o de accidente cerebrovascular (p. ej. accidente isquémico transitorio, ictus). Los episodios tromboembólicos arteriales pueden ser mortales

Factores de riesgo de TEA

El riesgo de que se produzcan complicaciones tromboembólicas arteriales o un accidente cerebrovascular en usuarias de AHC aumenta en mujeres con factores de riesgo (ver tabla). KALA MD está contraindicado si una mujer presenta varios

Laboratorio
D. Luis Malvar Carmona S.A.
AHCs
D. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR GENERAL
LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS S.L.

factores de riesgo de TEA o uno grave que la ponen en una situación de alto riesgo de trombosis arterial . Si una mujer tiene más de un factor de riesgo, es posible que el aumento del riesgo sea mayor que la suma de los factores individuales; en este caso se debe tener en cuenta su riesgo total. Si se considera que la relación beneficio/riesgo es negativa, no se debe prescribir un AHC

Tabla: Factores de riesgo de TEA

Factor de riesgo	Comentario
Aumento de la edad	En especial por encima de los 35 años.
Tabaquismo	Se debe aconsejar a las mujeres que no fumen si desean utilizar un AHC. Se debe aconsejar encarecidamente a las mujeres de más de 35 años que continúan fumando que utilicen un método anticonceptivo diferente
Hipertensión arterial	
Obesidad (índice de masa corporal superior a 30 kg/m ²)	El riesgo aumenta de forma sustancial con el aumento del IMC. Especialmente importante en mujeres con factores de riesgo adicionales
Antecedentes familiares positivos (algún caso de tromboembolismo arterial en un hermano o en un progenitor, especialmente a una edad relativamente temprana, p. ej. menos de 50 años).	Si se sospecha que existe una predisposición hereditaria, la mujer debe ser derivada a un especialista antes de tomar la decisión de usar un AHC
Migraña	Un aumento de la frecuencia o la intensidad de las migrañas durante el uso de AHC (que puede ser prodrómico de un acontecimiento cerebrovascular) puede motivar su interrupción inmediata
Otras enfermedades asociadas a acontecimientos vasculares adversos	Diabetes mellitus, hiperhomocisteinemia, valvulopatía y fibrilación auricular, dislipoproteinemia y lupus eritematoso sistémico

Síntomas de TEA

En el caso de que se produzcan síntomas, se debe aconsejar a la mujer que busque asistencia médica urgente y que informe al profesional sanitario de que está tomando un AHC.

Los síntomas de un accidente cerebrovascular pueden incluir:

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
 LABORATORIOS BERNABO S.A.
 Dr. Luis Matías Carpani
 Apoderado

- Entumecimiento o debilidad repentinos de la cara, brazo o pierna, especialmente en un lado del cuerpo.
- Dificultad repentina para caminar, mareo, pérdida del equilibrio o de la coordinación.
- Confusión repentina, dificultad para hablar o para comprender.
- Dificultad repentina de visión en un ojo o en ambos.
- Cefalea repentina, intensa o prolongada sin causa conocida.
- Pérdida del conocimiento o desmayo, con o sin convulsiones

Los síntomas temporales sugieren que el episodio es un accidente isquémico transitorio (AIT).

Los síntomas de infarto de miocardio (IM) pueden incluir:

- Dolor, molestias, presión, pesadez, sensación de opresión o plenitud en el tórax, brazo o debajo del esternón.
- Malestar que irradia a la espalda, la mandíbula, la garganta, el brazo o el estómago.
- Sensación de plenitud, indigestión o ahogo.
- Sudoración, náuseas, vómitos o mareo.
- Debilidad extrema, ansiedad o falta de aliento.
- Latidos cardíacos acelerados o irregulares

Tumores

En algunos estudios epidemiológicos se ha asociado un aumento del riesgo de cáncer cervical al uso de AOCs durante largos periodos de tiempo (> 5 años); sin embargo, sigue existiendo controversia acerca de hasta qué punto este hallazgo puede ser atribuido a factores relacionados con la conducta sexual u otros factores como el virus del papiloma humano (VPH).

En un metaanálisis de 54 estudios epidemiológicos se observó que existe un ligero aumento del riesgo relativo (RR = 1,24) de que se diagnostique cáncer de mama en mujeres que están tomando AOCs.

Este aumento del riesgo desaparece gradualmente en los 10 años siguientes a la discontinuación de los AOCs. Dado que el cáncer de mama es raro en las mujeres de menos de 40 años, el aumento de casos diagnosticados de cáncer de mama en las mujeres que toman AOCs o que los han tomado recientemente es pequeño en relación con el riesgo total de cáncer de mama. Estos estudios no aportan datos sobre las causas. El patrón observado de aumento del riesgo puede deberse a

LABORATORIOS DE DIAGNÓSTICO S.A.
DR. LUIS MARTÍN GONZÁLEZ

DR. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
LABORATORIOS DE DIAGNÓSTICO S.A.

que el diagnóstico de cáncer de mama es más precoz en usuarias de AOCs, a los efectos biológicos de los AOCs o a una combinación de ambos factores. Los cánceres de mama diagnosticados en mujeres que han usado un AOCs en alguna ocasión suelen estar menos avanzados, desde el punto de vista clínico, que los diagnosticados en quienes nunca los han tomado.

En raros casos se han notificado tumores hepáticos benignos, y aún más raramente malignos, en usuarias de AOCs. En casos aislados, estos tumores han dado lugar a hemorragias intraabdominales con riesgo vital. Se debe considerar la posibilidad de que exista un tumor hepático en el diagnóstico diferencial en mujeres que toman AOCs y que presentan dolor intenso en la parte superior del abdomen, hepatomegalia o signos de hemorragia intraabdominal.

El uso de AOCs a dosis altas (con 50 microgramos de etinilestradiol) disminuye el riesgo de cáncer de endometrio y de ovario. No se ha confirmado si esto también es aplicable a los AOCs a dosis bajas.

Otras afecciones

El componente progestina de KALA MD es un antagonista de la aldosterona con propiedades ahorradoras de potasio.

En la mayoría de los casos no es de esperar un aumento de los niveles de potasio. No obstante, en un estudio clínico realizado en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada y uso concomitante de medicamentos ahorradores de potasio, los niveles séricos de potasio aumentaron de forma leve, aunque no significativa, durante la toma de drospirenona. Por lo tanto, se recomienda monitorizar el potasio sérico durante el primer ciclo de tratamiento en pacientes que presenten insuficiencia renal y niveles séricos de potasio previos al tratamiento en el límite superior de los valores de referencia, principalmente durante el uso concomitante de medicamentos ahorradores de potasio.

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

Aunque se han notificado pequeños aumentos de la presión arterial en muchas mujeres que toman AOCs, son raros los casos con relevancia clínica. La discontinuación inmediata del uso de AOCs sólo está justificada en estos casos raros. Si durante el uso de un AOC en pacientes con hipertensión preexistente se observan valores constantemente elevados de la presión arterial o un aumento significativo de ésta que no responden adecuadamente al tratamiento antihipertensivo, debe retirarse el AOC. Si con el tratamiento antihipertensivo se

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
Médico
LABORATORIOS BERNABO S.A.

alcanzan valores normales de presión arterial, puede reanudarse la toma de AOC si se considera apropiado.

Se ha notificado que las siguientes afecciones pueden aparecer o empeorar tanto durante el embarazo como durante el uso de AOC, pero los datos relativos a su asociación con los AOCs no son concluyentes: ictericia y/o prurito relacionado con la colestasis, cálculos biliares, porfiria, lupus eritematoso sistémico, síndrome hemolítico urémico, corea de Sydenham, herpes gestacional, pérdida de la audición relacionada con la otosclerosis.

En las mujeres con angioedema hereditario, los estrógenos exógenos pueden inducir o exacerbar los síntomas de angioedema.

Las alteraciones agudas o crónicas de la función hepática pueden requerir la discontinuación del uso de AOCs hasta que los marcadores de la función hepática retornen a valores normales. La recurrencia de una ictericia colestásica y/o un prurito asociado a colestasis que se hayan manifestado previamente durante un embarazo, o durante el uso previo de esteroides sexuales requiere la discontinuación de los AOCs

Aunque los AOCs pueden afectar a la resistencia periférica a la insulina y la tolerancia a la glucosa, no existen datos que indiquen que sea necesario alterar la pauta terapéutica en diabéticas que usan AOCs a dosis bajas (con < 0,05 mg de etinilestradiol). En cualquier caso, las mujeres diabéticas deben ser vigiladas cuidadosamente, especialmente durante la etapa inicial del uso de AOC

Durante el uso de AOC se ha notificado empeoramiento de la depresión endógena, de la epilepsia, de la enfermedad de Crohn y de la colitis ulcerosa.

Un estado de ánimo deprimido y depresión son reacciones adversas reconocidas debidas al uso de anticonceptivos hormonales.

La depresión puede ser grave y es un factor de riesgo reconocido asociado al comportamiento suicida y al suicidio. Se debe indicar a las mujeres que se pongan en contacto con su médico en caso de experimentar cambios en el estado de ánimo y síntomas depresivos, incluso si aparecen poco después de iniciar el tratamiento.

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matias Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 12345
LABORATORIOS BERNABO S.A.

Ocasionalmente puede aparecer cloasma, especialmente en las mujeres con antecedentes de cloasma gravídico. Las mujeres con tendencia al cloasma deben evitar la exposición al sol o a la radiación ultravioleta mientras están tomando AOCs.

Exploración/consulta médica

Antes de iniciar o reanudar el tratamiento con KALA MD, se debe realizar una anamnesis completa (incluidos los antecedentes familiares) y descartarse un posible embarazo. Se debe medir la presión arterial y realizar una exploración física, guiada por las contraindicaciones y por las advertencias. Es importante dirigir a la mujer hacia la información sobre la trombosis venosa y arterial, incluido el riesgo de KALA MD en comparación con otros AHCs, los síntomas de TEV y TEA, los factores de riesgo conocidos y qué debe hacer en caso de una sospecha de trombosis

También se debe indicar a la mujer que lea cuidadosamente el prospecto y siga las instrucciones allí descritas. La frecuencia y la naturaleza de las exploraciones deben basarse en las directrices clínicas establecidas y se adaptarán a cada mujer en particular.

Debe advertirse a las mujeres que los anticonceptivos hormonales no protegen frente a la infección por VIH (SIDA) ni frente a otras enfermedades de transmisión sexual.

Alanina aminotransferasa elevada

Durante los ensayos clínicos en pacientes tratados por infecciones de virus de la hepatitis C (VHC) con medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir con o sin rivabirina, se produjeron elevaciones significativas de más de 5 veces el límite superior de alanina aminotransferasa, más frecuentes en mujeres que utilizaban medicamentos con etinilestradiol combinado como en los anticonceptivos hormonales combinados (AHC)

Disminución de la eficacia

La eficacia de los AOCs puede disminuir, por ejemplo, en caso de olvido de la toma de los comprimidos, trastornos gastrointestinales durante la toma de los comprimidos activos o uso de medicación concomitante.

Dr. Carlos Carpani
Apoderado
Laboratorios Bernabo S.A.

Dr. Oscar A. PALAZO
DIRECTOR TÉCNICO
MP 3162
LABORATORIOS BERNABO S.A.

Reducción del control de los ciclos

Todos los AOCs pueden dar lugar a sangrados irregulares (manchado o hemorragia por disrupción), especialmente durante los primeros meses de uso. Por lo tanto, la evaluación de cualquier sangrado irregular sólo es significativa tras un intervalo de adaptación de unos tres ciclos.

Si las irregularidades en el sangrado persisten o se producen tras ciclos previos regulares, deberán tenerse en cuenta posibles causas no hormonales, y están indicadas medidas diagnósticas adecuadas para excluir un tumor maligno o un embarazo. Éstas pueden incluir el legrado.

En algunas mujeres puede no producirse la hemorragia por privación durante la fase de toma de los comprimidos placebo. Si el AOC se ha tomado siguiendo las instrucciones, es poco probable que la mujer esté embarazada. Sin embargo, si el AOC no se ha tomado siguiendo estas indicaciones antes de producirse la primera falta de hemorragia por privación, o si faltan dos hemorragias por privación, se debe descartar un embarazo antes de continuar tomando el AOC.

KALA contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento

Embarazo:

No deben utilizarse anticonceptivos hormonales durante el embarazo.

Si no se cumple adecuadamente el régimen de KALA MD puede existir el riesgo de embarazo. Si se confirma el embarazo se debe suspender el anticonceptivo. No obstante existen estudios que no revelaron daño a la madre ni al niño en madres que recibieron anticonceptivos hormonales antes del embarazo ni efectos teratogénicos en hijos de madres que los recibieron inadvertidamente durante la fase inicial de la gestación.

Lactancia:

Pequeñas cantidades pueden eliminarse por leche materna y afectar al lactante. Además la ingesta de anticonceptivos orales puede reducir la cantidad de leche y alterar su composición.

Por lo tanto se recomienda no utilizarlos durante la lactancia.

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Meliás Carpani

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
M.º 1762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Pediatría:

Su uso antes de la menarca no está indicado.

Carcinogénesis - Mutagénesis – Alteraciones de la fertilidad:

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

No se observó mutagénesis ni daños en la fertilidad.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Nota: deben consultarse las fichas técnicas de los medicamentos concomitantes con el fin de identificar interacciones potenciales.

• Efectos de otros medicamentos sobre KALA MD

Pueden producirse interacciones con medicamentos que inducen las enzimas microsomales que puede resultar en un aumento del aclaramiento de las hormonas sexuales, y que entre los anticonceptivos orales y otros medicamentos puede conducir a sangrado por disrupción y/o fallo de los anticonceptivos

Administración

La inducción de la enzima se puede observar después de unos pocos días de tratamiento. La inducción enzimática máxima se ve generalmente en unas pocas semanas. Después del cese de la terapia, la inducción enzimática puede mantenerse durante aproximadamente 4 semanas.

El tratamiento a corto plazo

Las mujeres en tratamiento con medicamentos inductores de enzimas deben usar temporalmente un método de barrera u otro método anticonceptivo además del COC. El método de barrera se debe utilizar durante todo el tiempo de la terapia de fármaco concomitante y durante 28 días después de su interrupción. Si la terapia farmacológica se ejecuta más allá del final de los comprimidos activos en el envase de AOC, los comprimidos de placebo deben ser desechados y el siguiente envase de AOC se debe comenzar de inmediato.

Tratamiento a largo plazo

En mujeres en tratamiento a largo plazo con principios activos inductores de enzimas hepáticas, otro fiable, no hormonal, se recomienda método anticonceptivo.

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ MONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MP 752
LABORATORIOS BERNABO S.A.

Las siguientes interacciones se han reportado en la literatura:

Sustancias que aumentan la eliminación de anticonceptivos orales combinados (como una menor eficacia de los AOC por inducción enzimática), por ejemplo:

Barbitúricos, bosentan, carbamazepina, fenitoína, primidona, rifampicina, ritonavir y medicamentos contra el VIH, nevirapina y efavirenz y posiblemente también felbamato, griseofulvina, oxcarbazepina, topiramato y los productos que contienen el remedio a base de hierbas de San Juan (*Hypericum perforatum*).

Las sustancias con efectos variables en la liquidación de los AOC:

Cuando se co-administra con AOC, muchas combinaciones de inhibidores de la proteasa del VIH e inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleósidos, incluyendo combinaciones con inhibidores de VHC pueden aumentar o disminuir la concentración plasmática de estrógenos o progestinas. El efecto neto de estos cambios puede ser clínicamente relevante en algunos casos.

Por lo tanto, la información de prescripción de medicamentos concomitantes VIH/VHC se debe consultar para identificar posibles interacciones y las recomendaciones relacionadas. En caso de cualquier duda, un método anticonceptivo de barrera adicional debe ser utilizado por mujeres en terapia de inhibidor de la proteasa o inhibidores de la transcriptasa inversa no análogos de nucleósido.

Sustancias que disminuyen el aclaramiento de AOC (inhibidores enzimáticos):

La relevancia clínica de las posibles interacciones con los inhibidores enzimáticos sigue siendo desconocida.

La administración concomitante de inhibidores potentes del CYP3A4 puede aumentar las concentraciones plasmáticas del estrógeno o de la progestina o ambas.

En un estudio de dosis múltiples con una combinación de drospirenona (3 mg/día)/etinilestradiol (0,02 mg/día), la coadministración del inhibidor fuerte de CYP3A4 ketoconazol durante 10 días aumentó el AUC (0-24 h) de drospirenona y etinilestradiol 2,7 veces y 1,4 veces, respectivamente.

Se ha demostrado que las dosis de etoricoxib de 60 a 120 mg / día aumentan las concentraciones plasmáticas de etinilestradiol 1,4 a 1,6 veces, respectivamente, cuando se toman concomitantemente con un anticonceptivo hormonal combinado que contiene 0,035 mg de etinilestradiol.

Laboratorios Bernabo S.A.
Luis Matías Carpani
Apoderado

DIRECTOR TÉCNICO
M. F. G.
LABORATORIOS BERNABO S.A.

Efectos de KALA MD sobre otros medicamentos

Los AOCs pueden influir en el metabolismo de otros principios activos. En consecuencia, los niveles plasmáticos y tisulares pueden aumentar (p. ej., ciclosporina) o disminuir (p. ej., lamotrigina).

Basándose en estudios de interacción in vivo en mujeres voluntarias que usan omeprazol, simvastatina o midazolam como sustrato marcador, es improbable una interacción clínicamente relevante de la drospirenona en dosis de 3 mg con el metabolismo mediado por citocromo P450 de otras sustancias activas.

Los datos clínicos sugieren que etinilestradiol inhibe el aclaramiento de los sustratos de CYP1A2 conduciendo a un aumento débil (por ejemplo teofilina) o moderado (por ejemplo, tizanidina) en su concentración en plasma.

Otras formas de interacción

En pacientes sin insuficiencia renal, el uso concomitante de drospirenona e inhibidores de la ECA o AINE no mostró un efecto significativo sobre los niveles séricos de potasio. No obstante, no ha sido estudiado el uso concomitante de KALA MD con antagonistas de aldosterona o diuréticos ahorradores de potasio. En este caso, debe monitorizarse el potasio sérico durante el primer ciclo de tratamiento.

Interacciones farmacodinámicas

El uso concomitante con medicamentos que contengan ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir con o sin rivabirina puede aumentar el riesgo de elevaciones ALT. Por tanto las mujeres que tomen KALA MD deben cambiar a un método anticonceptivo alternativo (p. ej., los métodos anticonceptivos de progestágeno solo o métodos no hormonales) antes de iniciar el tratamiento con esta combinación de medicamentos. KALA MD se puede utilizar 2 semanas después de la finalización del tratamiento con esta combinación de medicamentos.

Interacciones con pruebas de laboratorio:

Los anticonceptivos orales pueden afectar ciertas pruebas de función hepática o endócrina o la determinación de ciertos componentes de la sangre. Se han informado los siguientes cambios: Aumento de la protrombina y de los factores VII, VIII, IX y X. Disminución de la antitrombina. Aumento de la globulina

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
FARMACÓLOGO TÉCNICO
LABORATORIOS BERNARÓ S.A.
Laboratorios Bernaró S.A.
Luis Carpani
Apoderado

transportadora de tiroxina (TGB) que provoca un aumento de la hormona tiroidea circulante total, confirmado mediante la determinación del yodo unido a proteína (PBI) o de la T4 por radioinmunoensayo. La captación de T3 libre por resina disminuye, reflejando la elevación de la TGB. La concentración de T4 libre no se modifica.

Otras proteínas de unión pueden estar elevadas en plasma.

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

Los triglicéridos pueden aumentar al igual que el colesterol LDL

El colesterol HDL puede disminuir.

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

Beneficios de la anticoncepción hormonal:

El tratamiento con anticonceptivos orales ofrece beneficios a algunas usuarias:

Regularización del ciclo menstrual, disminución de incidencia de la anemia ferropénica, disminución de dismenorrea, de la incidencia de quistes ováricos funcionales y de embarazos ectópicos.

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

Reacciones adversas

Se han descrito las siguientes reacciones adversas durante el uso de KALA MD
La siguiente tabla enumera las reacciones adversas según la clasificación por órganos y sistemas de MedDRA (MedDRA SOCs). Las frecuencias están basadas en datos de ensayos clínicos. ~~Se han descrito las siguientes reacciones adversas durante el uso de KALA MD :~~


Se han descrito las siguientes reacciones adversas durante el uso de KALA MD :
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

DIRECTOR TÉCNICO
DR. LUIS MATÍAS CARPANI

La siguiente tabla enumera las reacciones adversas según la clasificación por órganos y sistemas de MedDRA (MedDRA SOCs). Las frecuencias están basadas en datos de ensayos clínicos.

Clasificación de órganos del sistema	Frecuencia de reacciones adversas		
	Frecuencia de reacciones adversas	Poco frecuentes (≥ 1/1.000 a < 1/100)	Raras (≥ 1/10.000 a < 1/1.000)
Infecciones e infestaciones		Candidiasis Herpes Simple	
Trastornos del sistema inmunológico		Reacción alérgica	Asma
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		Aumento del apetito	
Trastornos psiquiátricos	Labilidad emocional	Depresión Nerviosismo Alteraciones del sueño	
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea	Vértigo Parestesia	
Trastornos oculares		Alteraciones de la visión	
Trastornos del oído y del laberinto			Hipoacusia
Trastornos cardiacos		Extrasístoles Taquicardia Embolia pulmonar Hipertensión Hipotensión Migraña Venas Varicosas	Tromboembolismo venoso (TEV), Tromboembolismo arterial (TEA)
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Faringitis	
Trastornos gastrointestinales	Dolor abdominal	Naúseas Vómitos Gastroenteritis Diarrea Estreñimiento Alteraciones gastrointestinales	


 Laboratorios Bernabo S.A.
 Dr. Luis Matías Carpani
 Apoderado


 Dr. VICENTE LÓPEZ GONZALEZ
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.D. (C)
 LABORATORIOS BERNABO S.A.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Acné	Angioedema Alopecia Eczema Prurito Eritema Sequedad en la piel Seborrea Alteraciones cutáneas	Eritema nudoso Eritema multiforme
Trastornos renales y urinarios		Cistitis	
Trastornos del sistema reproductor y de la mama	Dolor en las mamas Aumento del tamaño de las mamas Sensibilidad mamaria Dismenorrea Metrorragia	Neoplasia mamaria Fibrocistosis mamaria Galactorrea Quistes en los ovarios Sofocos Alteraciones en la menstruación Amenorrea Menorragia Candidiasis vaginal Vaginitis Sangrado vaginal abundante Alteraciones vulvovaginales Sequedad vaginal Dolor pélvico Frotis de papanicolau sospechoso Disminución de la libido	
Trastornos generales y en el lugar de administración		Edema Astenia Dolor Sed excesiva Aumento de la sudoración	
Exploraciones complementarias	Aumento de peso	Disminución de peso	

El término MedDRA más apropiado se utiliza para describir una reacción determinada y sus sinónimos y condiciones relacionadas.

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Se ha observado un aumento del riesgo de episodios trombóticos y tromboembólicos arteriales y venosos, entre ellos infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, accidentes isquémicos transitorios, trombosis venosa y embolia pulmonar, en mujeres que utilizan AHCs

Se han notificado los siguientes acontecimientos adversos graves en las mujeres usuarias de AOCs

trastornos tromboembólicos venosos,

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO
IMP. 5762
LABORATORIOS BERNABO S.A.

- trastornos tromboembólicos arteriales,
- hipertensión,
- tumores hepáticos,
- aparición o deterioro de cuadros en los que la asociación con un AOC no resulta concluyente: enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, epilepsia, mioma uterino, porfiria, lupus eritematoso sistémico, herpes gestacional, corea de Sydenham, síndrome hemolítico urémico, ictericia colestásica,
- cloasma,
- los trastornos agudos o crónicos de la función hepática pueden requerir la discontinuación del uso de AHC hasta que los marcadores de la función hepática retornen a la normalidad.
- En mujeres con angioedema hereditario, los estrógenos exógenos pueden inducir o exacerbar los síntomas de angioedema.

La frecuencia del diagnóstico de cáncer de mama entre usuarias de AOCs es ligeramente mayor. Dado que el cáncer de mama es raro en mujeres menores de 40 años, este aumento es pequeño con relación al riesgo global de cáncer de mama. Se desconoce la causalidad relacionada con el uso de AOC

Interacciones

Puede producirse sangrado por disrupción o fallo anticonceptivo como resultado de las interacciones de otros medicamentos (inductores enzimáticos) con anticonceptivos orales.

Sobredosificación:

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

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

No existe antídoto sintomático.

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

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

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

“Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños”

BERNARDO LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MI 3762
LABORATORIO DEL BERNARDO S.A.

Dr. Lu...
Carpani

Conservar en lugar seco preferentemente a temperatura inferior a 25°C
"Mantener fuera del alcance de los niños"

Presentación:

KALA MD Comprimidos Recubiertos: envases con 1, 2 y 3 blisters calendario con 28 comprimidos recubiertos (21 comprimidos recubiertos activos y 7 inactivos).

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 52.722

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C 1416ARZ - CABA

Tel.: 4501-3278/79

Director Técnico: Dr. Vicente López González, Farmacéutico.



www.laboratoriosbernabo.com



Elaboración y envasado: Arengreen 830, C 1405 CYH, CABA y/o Juan B. Justo 7669, C1407FBB, CABA.

Fecha de última revisión: 26/04/2021

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MP 9762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-48707493- BERNABO - prospectos kala md - Certificado N52.722

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 24 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.06 12:12:10 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.06 12:12:13 -03:00

Proyecto de prospecto interno

**KALA
DROSPIRENONA
ETINILESTRADIOL
Comprimidos Recubiertos
Industria Argentina
Venta Bajo Receta**

Composición:

Cada comprimido recubierto amarillo (activo) contiene:

Drospirenona	3 mg
Etinilestradiol	30 mcg
Celulosa microcristalina	10 mg
Almidón pregelatinizado	9,70 mg
Almidón de maíz	4,40 mg
Povidona	3 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa/ polietilenglicol	1,70 mg
Croscarmelosa sódica	800 mcg
Lauril sulfato de sodio	800 mcg
Hidroxipropilmetilcelulosa/ dióxido de titanio /triacetina/ lactosa	726 mcg
Estearato de magnesio	700 mcg
Simeticona emulsionada	48 mcg
Oxido de hierro amarillo	40 mcg
Polietilenglicol 6000	30 mcg
Lactosa monohidrato c.s.p.	82,5 mg

Cada comprimido recubierto blanco (inactivo) contiene:

Celactosa	77 mg
Croscarmelosa sódica	2 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa/ polietilenglicol	1,70 mg
Estearato de magnesio	1 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa/dióxido de titanio/triacetina/lactosa	726 mcg
Simeticona emulsionada	48 mcg
Polietilenglicol 6000	30 mcg

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matias Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LOPEZ GONZALEZ
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.

Acción terapéutica: Anovulatorio oral.

Código ATC: G 03 AA

Indicaciones:

Anticoncepción hormonal.

Acción farmacológica:

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

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

Etinilestradiol es un estrógeno y drospirenona es un progestágeno, químicamente un análogo de espironolactona con actividad antiminerlocorticoide. No posee acción androgénica, estrogénica, glucocorticoidea ni antiglicocorticoidea. Presenta acción antiandrogénica. Drospirenona tiene un perfil farmacodinámico cercano a la hormona natural progesterona.

Farmacocinética:

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

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

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

Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNINI S.A.

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

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

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

Etinilestradiol utiliza para su metabolismo la bioenzima CYP 3A4.

Insuficiencia hepática: KALA está contraindicado en mujeres con función hepática alterada.

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

Su vida media de eliminación es bifásica de 1 a 2 horas y de 20 horas. Se elimina en forma de metabolitos por orina (40%) y por heces (60%). Se elimina por leche materna en un 0,02%. Etinilestradiol induce la síntesis de globulina fijadora de corticoides (CBG) y de SHBG.

Posología – Modo de administración:

KALA está compuesta por 21 comprimidos **amarillos** (activos) y por 7 comprimidos **blancos** (inactivos).

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

Es conveniente comenzar un día determinado de la semana. El primer comprimido amarillo se debe tomar luego del último comprimido blanco del ciclo anterior aun cuando el período menstrual no haya ocurrido o esté ocurriendo. Cuando se complete el envase comenzar con otro sin dejar ningún intervalo entre ambos.

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5762
LABORATORIOS BERNABO S.A.

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

Inicio de KALA: si no ha recibido otro anticonceptivo hormonal previo, se debe iniciar KALA el 1er día del ciclo menstrual femenino (primer día de la menstruación). Si se empieza a tomar luego del primer día (del 2° al 5° día) se debe utilizar un método anticonceptivo mecánico durante los primeros 7 días. Si previamente hubiera estado recibiendo otros anticonceptivos hormonales se debe iniciar KALA el mismo día que le correspondía continuar con el otro anticonceptivo.

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

Olvido de la toma de un comprimido:

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

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

En el postparto, las mujeres que no amamantan pueden comenzar a tomar KALA la cuarta semana después del parto (la toma antes de este intervalo favorece la aparición de tromboembolismo).

Ausencia de menstruación:

Si no se produce la hemorragia menstrual dentro de los 7 días de finalización del ciclo de tratamiento se debe descartar la posibilidad de un embarazo antes de continuar usando KALA.

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Conducta en el caso de hemorragias intermenstruales:

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

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

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

Contraindicaciones

No se deben utilizar anticonceptivos hormonales combinados (AHCs) en las siguientes condiciones.

Si cualquiera de estos cuadros aparece por primera vez durante el uso de AC, se debe suspender inmediatamente el tratamiento.

- Presencia o riesgo de tromboembolismo venoso (TEV):
- Tromboembolismo venoso: TEV actual (con anticoagulantes) o antecedentes del mismo (p.ej., trombosis venosa profunda (TVP) o embolia pulmonar (EP).
- Predisposición hereditaria o adquirida conocida al tromboembolismo venoso, como resistencia a la PCA (incluyendo el factor V Leiden), deficiencia antitrombótica III, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S.
- Cirugía mayor con inmovilización prolongada.
- Riesgo elevado de tromboembolismo venoso debido a la presencia de varios factores de riesgo.
- Presencia o riesgo de tromboembolismo arterial (TEA):
- Tromboembolismo arterial: tromboembolismo arterial actual, antecedentes del mismo (p.ej., infarto de miocardio) o afección prodrómica (p.ej., angina de pecho).
- Enfermedad cerebrovascular, ictus actual, antecedentes de ictus o afección prodrómica (p.ej., accidente isquémico transitorio (AIT)).

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

- Predisposición hereditaria o adquirida conocida al tromboembolismo arterial, tal como hiperhomocisteinemia y anticuerpos antifosfolípidos (anticuerpos anticardiolipina, anticoagulante del lupus).
- Antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales.
- Riesgo elevado de tromboembolismo arterial debido a múltiples factores de riesgo o a la presencia de un factor de riesgo grave como:
 - o diabetes mellitus con síntomas vasculares,
 - o hipertensión grave,
 - o dislipoproteinemia intensa.
- Presencia o antecedentes de enfermedad hepática grave, siempre que los valores de las pruebas de función hepática no se hayan normalizado.
- Insuficiencia renal grave o fallo renal agudo.
- Presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos).
- Procesos malignos, conocidos o sospechados dependientes de los esteroides sexuales (por ejemplo, de los órganos genitales o de las mamas).
- Hemorragia vaginal no diagnosticada.
- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes
- Uso concomitante con medicamentos que contengan ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Advertencias

- Si se presenta cualquiera de las condiciones o factores de riesgo mencionados a continuación, la idoneidad de KALA se debe discutir con la mujer.
- En el caso de agravamiento, o la primera aparición de cualquiera de estas enfermedades o factores de riesgo, la mujer deberá consultar con su médico para determinar si el uso de KALA se debe interrumpir.
- En caso de sospecha o confirmación de TEV o ATE , el uso CHC debe interrumpirse . En caso de que se inicie la terapia anticoagulante, se debe iniciar la anticoncepción alternativa adecuada debido a la teratogenicidad del tratamiento anticoagulante (cumarinas).

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matias Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.

Trastornos circulatorios

Riesgo de tromboembolismo venoso (TEV)

El uso de cualquier anticonceptivo hormonal combinado (AHC) aumenta el riesgo de tromboembolismo venoso (TEV), comparado con la no utilización. **Los medicamentos que contienen levonorgestrel, norgestimato o noretisterona se asocian con el riesgo más bajo de TEV. Otros medicamentos como KALA pueden tener hasta el doble de este nivel de riesgo. La decisión de utilizar cualquier medicamento diferente del que tiene el menor riesgo de TEV se debe tomar solamente después de comentarlo con la mujer para garantizar que comprende el riesgo de TEV con KALA, cómo afectan sus actuales factores de riesgo a este riesgo y que su riesgo de TEV es mayor durante el primer año de uso. También existen ciertas evidencias de que el riesgo aumenta cuando se reinicia el AHC después de una interrupción del uso de 4 semanas o más.** Entre las mujeres que no utilizan un AHC y que no están embarazadas, aproximadamente 2 de cada 10.000 presentarán un TEV en el plazo de un año. No obstante, el riesgo puede ser mucho mayor en cada mujer en particular, en función de sus factores de riesgo subyacentes (ver a continuación).

Se estima que de cada 10.000 mujeres que utilizan un AHC que contiene drospirenona, entre 9 y 12 mujeres presentarán un TEV en un año; esto se compara con unas 6 ⁽²⁾ en mujeres que utilizan un AHC que contiene levonorgestrel.

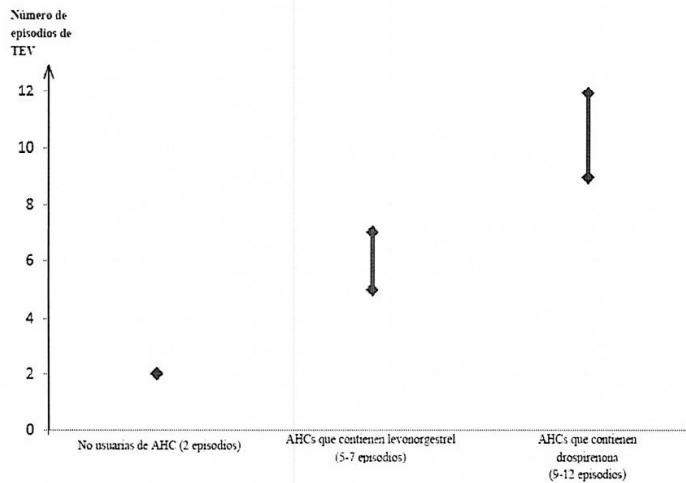
En ambos casos, el número de TEV por año es inferior al número esperado en mujeres durante el embarazo o en el período de posparto.

El TEV puede ser mortal en el 1-2% de los casos

Número de episodios de TEV por cada 10.000 mujeres en un año

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO
M^º 9762
LABORATORIOS BERNABO S.A.



De forma extremadamente rara, se han notificado casos de trombosis en otros vasos sanguíneos, como por ejemplo, en venas y arterias hepáticas, mesentéricas, renales o retinianas, en usuarias de AHC

¹ Estas incidencias se estimaron a partir de la totalidad de los datos de estudios epidemiológicos, utilizando riesgos relativos para los diferentes medicamentos comparados con los AHCs que contienen levonorgestrel

² Punto medio del intervalo 5-7 por cada 10.000 mujeres-año (MA), basado en un riesgo relativo para los AHCs que contienen levonorgestrel frente a la no utilización de aproximadamente 2,3 a 3,6.

Factores de riesgo de TEV

El riesgo de complicaciones tromboembólicas venosas en usuarias de AHC puede aumentar sustancialmente en una mujer con factores de riesgo adicionales, en particular si existen varios factores de riesgo (ver tabla).

KALA está contraindicado si una mujer tiene varios factores de riesgo que la ponen en una situación de alto riesgo de trombosis venosa. Si una mujer tiene más de un factor de riesgo, es posible que el aumento del riesgo sea mayor que la suma de los factores individuales; en este caso se debe tener en cuenta su riesgo total de TEV. Si se considera que la relación beneficio/riesgo es negativa, no se debe prescribir un AHC

Luis Matias Carpani
 Laboratorios Bernabó S.A.
 Dr. Luis Matias Carpani
 Apoderado

Vicente López González
 Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
 DIRECTOR MÉDICO
 M. 3762
 LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Tabla: Factores de riesgo de TEV

Factor de riesgo	Comentario
Obesidad (índice de masa corporal (IMC) superior a 30 kg/m ²)	El riesgo aumenta de forma sustancial con el aumento del IMC. Especialmente importante en mujeres con factores de riesgo adicionales
Inmovilización prolongada, cirugía mayor, cualquier intervención quirúrgica de las piernas o pelvis, neurocirugía o traumatismo importante. Nota: La inmovilización temporal, incluyendo los viajes en avión >4 horas, también puede ser un factor de riesgo de TEV, en especial en mujeres con otros factores de riesgo	En estas circunstancias es aconsejable interrumpir el uso del comprimido (en caso de intervención quirúrgica programada, al menos con cuatro semanas de antelación) y no reanudarlo hasta dos semanas después de que se recupere completamente la movilidad. Se debe utilizar otro método anticonceptivo para evitar un embarazo involuntario. Se debe considerar un tratamiento antitrombótico si no se ha interrumpido con antelación la toma de KALA.
Antecedentes familiares positivos (algún caso de tromboembolismo venoso en un hermano o en un progenitor, especialmente a una edad relativamente temprana, p. ej. antes de los 50 años).	Si se sospecha que existe una predisposición hereditaria, la mujer se debe derivar a un especialista antes de tomar la decisión de usar un AHC.
Otras enfermedades asociadas al TEV	Cáncer, lupus eritematoso sistémico, síndrome urémico hemolítico, enfermedad intestinal inflamatoria crónica (enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa) y anemia de células falciformes
Aumento de la edad	En especial por encima de los 35 años

No hay consenso sobre el posible papel de las venas varicosas y la tromboflebitis superficial en la aparición o progresión de la trombosis venosa.

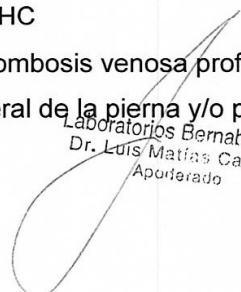
Es preciso tener en cuenta el aumento del riesgo de tromboembolismo en el embarazo, y en particular en el período de 6 semanas del puerperio.

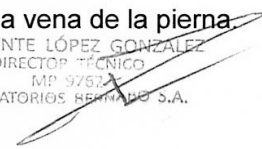
Síntomas de TEV (trombosis venosa profunda y embolia pulmonar)

En el caso de que se produzcan síntomas, se debe aconsejar a la mujer que busque asistencia médica urgente y que informe al profesional sanitario de que está tomando un AHC

Los síntomas de trombosis venosa profunda (TVP) pueden incluir:

- Hinchazón unilateral de la pierna y/o pie o a lo largo de una vena de la pierna


Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado


Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MP 9762
LABORATORIOS BERNABO S.A.

- Dolor o sensibilidad en la pierna, que tal vez se advierta sólo al ponerse de pie o al caminar.
- Aumento de la temperatura en la pierna afectada; enrojecimiento o decoloración de la piel de la pierna.

Los síntomas de embolia pulmonar (EP) pueden incluir:

- Aparición repentina de falta de aliento o respiración rápida injustificados.
- Tos repentina que puede estar asociada a hemoptisis.
- Dolor torácico agudo.
- Aturdimiento intenso o mareo.
- Latidos cardíacos acelerados o irregulares.

Algunos de estos síntomas (p. ej. "falta de aliento", "tos") son inespecíficos y se pueden confundir con acontecimientos más frecuentes o menos graves (p. ej. infecciones del tracto respiratorio).

Otros signos de oclusión vascular pueden incluir: dolor repentino, hinchazón y ligera coloración azul de una extremidad.

Si la oclusión se produce en el ojo, los síntomas pueden variar desde visión borrosa indolora, que puede evolucionar hasta pérdida de la visión. A veces la pérdida de la visión se puede producir casi de inmediato.

Riesgo de tromboembolismo arterial (TEA)

Estudios epidemiológicos han asociado el uso de los AHCs con un aumento del riesgo de tromboembolismo arterial (infarto de miocardio) o de accidente cerebrovascular (p. ej. accidente isquémico transitorio, ictus). Los episodios tromboembólicos arteriales pueden ser mortales

Factores de riesgo de TEA

El riesgo de que se produzcan complicaciones tromboembólicas arteriales o un accidente cerebrovascular en usuarias de AHC aumenta en mujeres con factores de riesgo (ver tabla). KALA está contraindicado si una mujer presenta varios factores de riesgo de TEA o uno grave que la ponen en una situación de alto riesgo de trombosis arterial. Si una mujer tiene más de un factor de riesgo, es posible que el aumento del riesgo sea mayor que la suma de los factores individuales; en este caso **se debe tener en cuenta su riesgo total. Si se**

LABORATORIOS BERNABO S.A.
Dr. Luis Matías Carr
Apoderado

ESTEL GONZALEZ
DIRECTOR
MP 9422
LABORATORIOS BERNABO S.A.

considera que la relación beneficio/riesgo es negativa, no se debe prescribir un AHC

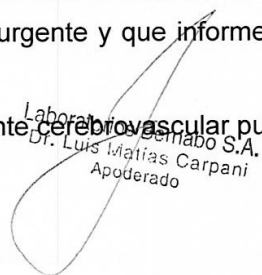
Tabla: Factores de riesgo de TEA

Factor de riesgo	Comentario
Aumento de la edad.	En especial por encima de los 35 años
Tabaquismo	Se debe aconsejar a las mujeres que no fumen si desean utilizar un AHC. Se debe aconsejar encarecidamente a las mujeres de más de 35 años que continúan fumando que utilicen un método anticonceptivo diferente
Hipertensión arterial	
Obesidad (índice de masa corporal superior a 30 kg/m ²)	El riesgo aumenta de forma sustancial con el aumento del IMC. Especialmente importante en mujeres con factores de riesgo adicionales.
Antecedentes familiares positivos (algún caso de tromboembolismo arterial en un hermano o en un progenitor, especialmente a una edad relativamente temprana, p. ej. menos de 50 años).	Si se sospecha que existe una predisposición hereditaria, la mujer debe ser derivada a un especialista antes de tomar la decisión de usar un AHC.
Migraña	Un aumento de la frecuencia o la intensidad de las migrañas durante el uso de AHC (que puede ser prodrómico de un acontecimiento cerebrovascular) puede motivar su interrupción inmediata.
Otras enfermedades asociadas a acontecimientos vasculares adversos	Diabetes mellitus, hiperhomocisteinemia, valvulopatía y fibrilación auricular, dislipoproteinemia y lupus eritematoso sistémico


Síntomas de TEA

En el caso de que se produzcan síntomas, se debe aconsejar a la mujer que busque asistencia médica urgente y que informe al profesional sanitario de que está tomando un AHC.

Los síntomas de un accidente cerebrovascular pueden incluir:



 Laboratorio Bernabó S.A.
 Dr. Luis Matias Carpani
 Apoderado



 Dr. VICENTE LÓPEZ GONZALEZ
 DIRECTOR TÉCNICO
 MP 9762
 LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

- Entumecimiento o debilidad repentinos de la cara, brazo o pierna, especialmente en un lado del cuerpo.
- Dificultad repentina para caminar, mareo, pérdida del equilibrio o de la coordinación.
- Confusión repentina, dificultad para hablar o para comprender.
- Dificultad repentina de visión en un ojo o en ambos.
- Cefalea repentina, intensa o prolongada sin causa conocida.
- Pérdida del conocimiento o desmayo, con o sin convulsiones.

Los síntomas temporales sugieren que el episodio es un accidente isquémico transitorio (AIT).

Los síntomas de infarto de miocardio (IM) pueden incluir:

- Dolor, molestias, presión, pesadez, sensación de opresión o plenitud en el tórax, brazo o debajo del esternón.
- Malestar que irradia a la espalda, la mandíbula, la garganta, el brazo o el estómago.
- Sensación de plenitud, indigestión o ahogo.
- Sudoración, náuseas, vómitos o mareo.
- Debilidad extrema, ansiedad o falta de aliento.
- Latidos cardíacos acelerados o irregulares

Tumores

En algunos estudios epidemiológicos se ha asociado un aumento del riesgo de cáncer cervical al uso de AOCs durante largos periodos de tiempo (> 5 años); sin embargo, sigue existiendo controversia acerca de hasta qué punto este hallazgo puede ser atribuido a factores relacionados con la conducta sexual u otros factores como el virus del papiloma humano (VPH).

En un metaanálisis de 54 estudios epidemiológicos se observó que existe un ligero aumento del riesgo relativo (RR = 1,24) de que se diagnostique cáncer de mama en mujeres que están tomando AOCs. Este aumento del riesgo desaparece gradualmente en los 10 años siguientes a la discontinuación de los AOCs. Dado que el cáncer de mama es raro en las mujeres de menos de 40 años, el aumento de casos diagnosticados de cáncer de mama en las mujeres que toman AOCs o que los han tomado recientemente es pequeño en relación

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO
IMP 9752
LABORATORIOS BERNABO S.A.

con el riesgo total de cáncer de mama. Estos estudios no aportan datos sobre las causas. El patrón observado de aumento del riesgo puede deberse a que el diagnóstico de cáncer de mama es más precoz en usuarias de AOCs, a los efectos biológicos de los AOCs o a una combinación de ambos factores. Los cánceres de mama diagnosticados en mujeres que han usado un AOCs en alguna ocasión suelen estar menos avanzados, desde el punto de vista clínico, que los diagnosticados en quienes nunca los han tomado.

En raros casos se han notificado tumores hepáticos benignos, y aún más raramente malignos, en usuarias de AOCs. En casos aislados, estos tumores han dado lugar a hemorragias intraabdominales con riesgo vital. Se debe considerar la posibilidad de que exista un tumor hepático en el diagnóstico diferencial en mujeres que toman AOCs y que presentan dolor intenso en la parte superior del abdomen, hepatomegalia o signos de hemorragia intraabdominal.

El uso de AOCs a dosis altas (con 50 microgramos de etinilestradiol) disminuye el riesgo de cáncer de endometrio y de ovario. No se ha confirmado si esto también es aplicable a los AOCs a dosis bajas.

Otras afecciones

El componente progestina de KALA es un antagonista de la aldosterona con propiedades ahorradoras de potasio. En la mayoría de los casos no es de esperar un aumento de los niveles de potasio. No obstante, en un estudio clínico realizado en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada y uso concomitante de medicamentos ahorradores de potasio, los niveles séricos de potasio aumentaron de forma leve, aunque no significativa, durante la toma de drospirenona. Por lo tanto, se recomienda monitorizar el potasio sérico durante el primer ciclo de tratamiento en pacientes que presenten insuficiencia renal y niveles séricos de potasio previos al tratamiento en el límite superior de los valores de referencia, principalmente durante el uso concomitante de medicamentos ahorradores de potasio.

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

Aunque se han notificado pequeños aumentos de la presión arterial en muchas mujeres que toman AOCs, son raros los casos con relevancia clínica. La discontinuación inmediata del uso de AOCs sólo está justificada en estos casos

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

DIRECTOR TÉCNICO
MP 1762
LABORATORIOS BERNABO S.A.

raros. Si durante el uso de un AOC en pacientes con hipertensión preexistente se observan valores constantemente elevados de la presión arterial o un aumento significativo de ésta que no responden adecuadamente al tratamiento antihipertensivo, se debe retirar el AOC. Si con el tratamiento antihipertensivo se alcanzan valores normales de presión arterial, se puede reanudar la toma de AOC si se considera apropiado.

Se ha notificado que las siguientes afecciones pueden aparecer o empeorar tanto durante el embarazo como durante el uso de AOC, pero los datos relativos a su asociación con los AOCs no son concluyentes: ictericia y/o prurito relacionado con la colestasis, cálculos biliares, porfiria, lupus eritematoso sistémico, síndrome hemolítico urémico, corea de Sydenham, herpes gestacional, pérdida de la audición relacionada con la otosclerosis.

En las mujeres con angioedema hereditario, los estrógenos exógenos pueden inducir o exacerbar los síntomas de angioedema.

Las alteraciones agudas o crónicas de la función hepática pueden requerir la discontinuación del uso de AOCs hasta que los marcadores de la función hepática retornen a valores normales. La recurrencia de una ictericia colestásica y/o un prurito asociado a colestasis que se hayan manifestado previamente durante un embarazo, o durante el uso previo de esteroides sexuales requiere la discontinuación de los AOCs.

Aunque los AOCs pueden afectar a la resistencia periférica a la insulina y la tolerancia a la glucosa, no existen datos que indiquen que sea necesario alterar la pauta terapéutica en diabéticas que usan AOCs a dosis bajas (con $< 0,05$ mg de etinilestradiol). En cualquier caso, las mujeres diabéticas deben ser vigiladas cuidadosamente, especialmente durante la etapa inicial del uso de AOC.

Durante el uso de AOC se ha notificado empeoramiento de la depresión endógena, de la epilepsia, de la enfermedad de Crohn y de la colitis ulcerosa.

Un estado de ánimo deprimido y depresión son reacciones adversas reconocidas debidas al uso de anticonceptivos hormonales. La depresión puede ser grave y es un factor de riesgo reconocido asociado al comportamiento suicida y al suicidio. Se debe indicar a las mujeres que se pongan en contacto con su médico en caso de experimentar cambios en el estado de ánimo y síntomas depresivos, incluso si aparecen poco después de iniciar el tratamiento.

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO
M.D. 3000
LABORATORIOS BERNABO S.A.

Ocasionalmente puede aparecer cloasma, especialmente en las mujeres con antecedentes de cloasma gravídico. Las mujeres con tendencia al cloasma deben evitar la exposición al sol o a la radiación ultravioleta mientras están tomando AOCs.

Exploración/consulta médica

Antes de iniciar o reanudar el tratamiento con KALA se debe revisar el historial médico completo (incluyendo los antecedentes familiares) y se debe descartar el embarazo. Se debe medir la presión arterial y examinar la condición física general, guiándose por las contraindicaciones y las advertencias. Es importante que la mujer preste atención a la información relativa a la trombosis venosa y arterial, incluyendo el riesgo de KALA en comparación con otros AHCs, los síntomas de TEV y TEA, los factores de riesgo conocidos y que debe hacer en caso de una sospecha de trombosis.

También se debe indicar a la mujer que lea cuidadosamente el prospecto y siga las instrucciones allí descritas. La frecuencia y la naturaleza de las exploraciones deben basarse en las directrices clínicas establecidas y se adaptarán a cada mujer en particular.

Debe advertirse a las mujeres que los anticonceptivos hormonales no protegen frente a la infección por VIH (SIDA) ni frente a otras enfermedades de transmisión sexual.

Alanina aminotransferasa elevada

Durante los ensayos clínicos en pacientes tratados por infecciones de virus de la hepatitis C (VHC) con medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir con o sin rivabirina, se produjeron elevaciones significativas de más de 5 veces el límite superior de alanina aminotransferasa, más frecuentes en mujeres que utilizaban medicamentos con etinilestradiol combinado como en los anticonceptivos hormonales combinados (AHC).

Disminución de la eficacia

La eficacia de los AOCs puede disminuir, por ejemplo, en caso de olvido de la toma de los comprimidos, trastornos gastrointestinales durante la toma de los comprimidos activos o uso de medicación concomitante.

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO
CIP 9762
LABORATORIOS BERNABO S.A.

Reducción del control de los ciclos

Todos los AOCs pueden dar lugar a sangrados irregulares (manchado o hemorragia por disrupción), especialmente durante los primeros meses de uso. Por lo tanto, la evaluación de cualquier sangrado irregular sólo es significativa tras un intervalo de adaptación de unos tres ciclos.

Si las irregularidades en el sangrado persisten o se producen tras ciclos previos regulares, deberán tenerse en cuenta posibles causas no hormonales, y están indicadas medidas diagnósticas adecuadas para excluir un tumor maligno o un embarazo. Éstas pueden incluir el legrado.

En algunas mujeres puede no producirse la hemorragia por privación durante la fase de toma de los comprimidos placebo. Si el AOC se ha tomado siguiendo las instrucciones descritas, es poco probable que la mujer esté embarazada. Sin embargo, si el AOC no se ha tomado siguiendo estas indicaciones antes de producirse la primera falta de hemorragia por privación, o si faltan dos hemorragias por privación, se debe descartar un embarazo antes de continuar tomando el AOC.

KALA contiene lactosa

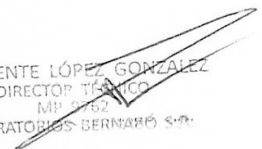
Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento

.Embarazo:

No deben utilizarse anticonceptivos hormonales durante el embarazo.

Si no se cumple adecuadamente el régimen de KALA puede existir el riesgo de embarazo. Si se confirma el embarazo se debe suspender el anticonceptivo. No obstante existen estudios que no revelaron daño a la madre ni al niño en madres que recibieron anticonceptivos hormonales antes del embarazo ni efectos teratogénicos en hijos de madres que los recibieron inadvertidamente durante la fase inicial de la gestación.


Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matias Carpani
Apoderado


Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 2262
LABORATORIOS BERNABO S.A.

Lactancia:

Pequeñas cantidades pueden eliminarse por leche materna y afectar al lactante. Además la ingesta de anticonceptivos orales puede reducir la cantidad de leche y alterar su composición.

Por lo tanto se recomienda no utilizarlos durante la lactancia.

Pediatría:

Su uso antes de la menarca no está indicado.

Carcinogénesis - Mutagénesis – Alteraciones de la fertilidad:

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

No se observó mutagénesis ni daños en la fertilidad.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Nota: deben consultarse las fichas técnicas de los medicamentos concomitantes con el fin de identificar interacciones potenciales.

• Efectos de otros medicamentos sobre KALA

Pueden producirse interacciones con fármacos que inducen las enzimas microsomales que puede resultar en un aumento del aclaramiento de las hormonas sexuales, y que entre los anticonceptivos orales y otros medicamentos puede conducir a sangrado por disrupción y / o fallo de los anticonceptivos.

Administración

La inducción de la enzima se puede observar después de unos pocos días de tratamiento. La inducción enzimática máxima se ve generalmente en unas pocas semanas. Tras el cese de la terapia de inducción de la enzima medicamento puede ser sostenido durante aproximadamente 4 semanas.

El tratamiento a corto plazo

Las mujeres en tratamiento con medicamentos inductores de enzimas deben usar temporalmente un método de barrera u otro método anticonceptivo además del COC. El método de barrera debe ser utilizado durante todo el tiempo de la terapia de medicamento concomitante y durante 28 días después de su interrupción. Si la terapia farmacológica se ejecuta más allá del final de los

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO
M. 9762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

comprimidos activos en el envase de AOC, los comprimidos de placebo deben ser desechados y el siguiente envase de AOC se debe comenzar de inmediato.

El tratamiento a largo plazo

En mujeres en tratamiento a largo plazo con principios activos inductores de enzimas hepáticas, otro fiable, no hormonal, se recomienda método anticonceptivo.

Sustancias que aumentan el aclaramiento de los AOCs (reducen la eficacia de los AOC por inducción enzimática), por ejemplo:

Barbitúricos, bosentan, carbamazepina, fenitoína, primidona, rifampicina, ritonavir y medicamentos contra el VIH, nevirapina y efavirenz y posiblemente También felbamato, griseofulvina, oxcarbazepina, topiramato y los productos que contienen el remedio a base de hierbas de San Juan (*Hypericum Perforatum*).

Sustancias con efectos variables sobre el aclaramiento de los AOCs:

Cuando se administran conjuntamente con AOCs, muchas combinaciones de inhibidores de la proteasa del VIH e inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa, incluyendo combinaciones con inhibidores del VHC, pueden aumentar o disminuir las concentraciones plasmáticas de estrógenos o progestágenos. El efecto neto de estos cambios puede ser clínicamente relevante en algunos casos.

Por tanto, se debe consultar la información de prescripción de medicamentos concomitantes para el VIH/VHC para identificar potenciales interacciones y cualquier recomendación relacionada. En caso de duda, las mujeres bajo tratamiento de un inhibidor de proteasa o inhibidor no nucleósido de la transcriptasa inversa deben usar un método anticonceptivo de barrera adicional.

Sustancias que disminuyen el aclaramiento de AOCs (inhibidores enzimáticos)

La relevancia clínica de las interacciones potenciales con inhibidores enzimáticos es desconocida.

La administración concomitante de inhibidores fuertes de CYP3A4 puede aumentar las concentraciones plasmáticas del estrógeno, progestágeno o ambos.

En un estudio de dosis múltiples con la combinación drospirenona (3 mg/día)/etinilestradiol (0,02 mg/día) del inhibidor fuerte de CYP3A4 ketoconazol durante 10 días, disminuyó el AUC (0-24 h) de drospirenona y etinilestradiol 2,7 veces y 1,4 veces respectivamente.

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MP 9762
LABORATORIOS BERNABO S.A.

Las dosis de etoricoxib de 60 mg a 120 mg/día han mostrado un incremento en las concentraciones plasmáticas de etinilestradiol de 1,4 a 1,6 veces respectivamente cuando se toman concomitantemente con un anticonceptivo hormonal combinado conteniendo 0,035 mg de etinilestradiol.

Efectos de KALA sobre otros medicamentos

Los AOCs pueden influir en el metabolismo de otros principios activos. En consecuencia, los niveles plasmáticos y tisulares pueden aumentar (p. ej., ciclosporina) o disminuir (p. ej., lamotrigina).

Basándose en estudios interacción *in vivo*, realizados en voluntarias que empleaban omeprazol, simvastatina y midazolam como sustrato marcador, se establece que es poco probable que se produzca una interacción de drospirenona a dosis de 3 mg, con el metabolismo mediado por citocromo P450 de otros principios activos.

Otras formas de interacción

En pacientes sin insuficiencia renal, el uso concomitante de drospirenona e inhibidores de la ECA o AINEs no mostró un efecto significativo sobre los niveles séricos de potasio. No obstante, no ha sido estudiado el uso concomitante de KALA con antagonistas de aldosterona o diuréticos ahorradores de potasio. En este caso, debe monitorizarse el potasio sérico durante el primer ciclo de tratamiento.

Interacciones farmacodinámicas

El uso concomitante con medicamentos que contengan ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir con o sin rivabirina puede aumentar el riesgo de elevaciones ALT. Por tanto las mujeres que tomen KALA deben cambiar a un método anticonceptivo alternativo (p. ej., los métodos anticonceptivos de progestágeno solo o métodos no hormonales) antes de iniciar el tratamiento con esta combinación de medicamentos. KALA se puede utilizar 2 semanas después de la finalización del tratamiento con esta combinación de medicamentos.

Interacciones con pruebas de laboratorio:

Los anticonceptivos orales pueden afectar ciertas pruebas de función hepática o endócrina o la determinación de ciertos componentes de la sangre. Se han

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

DR. PIDEN...
DIRECTOR TÉCNICO
Nº 9762
LABORATORIOS BERNABO S.A.

informado los siguientes cambios: Aumento de la protrombina y de los factores VII, VIII, IX y X. Disminución de la antitrombina 3. Aumento de la globulina transportadora de tiroxina (TGB) que provoca un aumento de la hormona tiroidea circulante total, confirmado mediante la determinación del yodo unido a proteína (PBI) o de la T4 por radioinmunoensayo. La captación de T3 libre por resina disminuye, reflejando la elevación de la TGB. La concentración de T4 libre no se modifica.

Otras proteínas de unión pueden estar elevadas en plasma.

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

Los triglicéridos pueden aumentar al igual que el colesterol LDL

El colesterol HDL puede disminuir.

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

Beneficios de la anticoncepción hormonal:

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

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

Reacciones adversas:

Se han descrito las siguientes reacciones adversas durante el uso de KALA:

Clasificación de órganos del sistema	Frecuencia de reacciones adversas		
	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matias Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
N.º 9762
LABORATORIOS BERNABO S.A.

	($\geq 1/100$ a < $1/10$)	($\geq 1/1.000$ a < $1/100$)	($\geq 1/10.000$ a < $1/1.000$)
Trastornos del sistema inmunológico			Hipersensibilidad Asma
Trastornos psiquiátricos	Depresión	Aumento de la libido Disminución de la libido	
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea		
Trastornos del oído y del laberinto			Hipoacusia
Trastornos vasculares	Migraña	Hipertensión Hipotensión	Tromboembolismo venoso (TEV) Tromboembolismo arterial (TEA)
Trastornos gastrointestinales	Náuseas	Vómitos Diarrea	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Acné Prurito Eczema Alopecia	Eritema nodoso Eritema multiforme
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Alteraciones en la menstruación Sangrado intermenstrual Dolor en las mamas Sensibilidad en las mamas Secreción vaginal Candidiasis vaginal	Aumento del tamaño de las mamas Infección vaginal	Secreción mamaria
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Retención de líquidos Aumento de peso Disminución de peso	

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Se ha observado un aumento del riesgo de episodios trombóticos y tromboembólicos arteriales y venosos, entre ellos infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, accidentes isquémicos transitorios, trombosis venosa y embolia pulmonar, en mujeres que utilizan AHCs,.

Se han notificado los siguientes acontecimientos adversos graves en las mujeres usuarias de AOCs, que se detallan:

- trastornos tromboembólicos venosos,
- trastornos tromboembólicos arteriales,

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MIP 9762
LABORATORIOS BERNABO S.A.

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

- hipertensión,
- tumores hepáticos,
- aparición o deterioro de cuadros en los que la asociación con un AOC no resulta concluyente: enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, epilepsia, mioma uterino, porfiria, lupus eritematoso sistémico, herpes gestacional, corea de Sydenham, síndrome hemolítico urémico, ictericia colestásica,
- cloasma,
- los trastornos agudos o crónicos de la función hepática pueden requerir la discontinuación del uso de AOC hasta que los marcadores de la función hepática retornen a la normalidad.
- En mujeres con angioedema hereditario, los estrógenos exógenos pueden inducir o exacerbar los síntomas de angioedema.

La frecuencia del diagnóstico de cáncer de mama entre usuarias de AOCs es ligeramente mayor. Dado que el cáncer de mama es raro en mujeres menores de 40 años, este aumento es pequeño con relación al riesgo global de cáncer de mama. Se desconoce la causalidad relacionada con el uso de AOC. .

Interacciones

Puede producirse sangrado por disrupción o fallo anticonceptivo como resultado de las interacciones de otros medicamentos (inductores enzimáticos) con anticonceptivos orales.

Sobredosificación:

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

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

No existe antídoto sintomático.

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

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

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

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

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 25°C

"Mantener fuera del alcance de los niños"

Presentación:

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZALEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
TEL. 9762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

KALA Comprimidos Recubiertos: envase con 1, 2 y 3 blister calendario con 28 comprimidos recubiertos (21 comprimidos recubiertos amarillos activos y 7 comprimidos recubiertos blancos inactivos).

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 52722

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C 1416ARZ - CABA

Tel.: 4501-3278/79

Director Técnico: Vicente López González, Farmacéutico.

www.laboratoriosbernabo.com



Elaboración y envasado: Arengreen 830, C1405 CYH, CABA y/o Av. Juan B. Justo 7669 C1407FBB, CABA

Fecha de última revisión: 22/04/2021

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matias Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
M.S. 52
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-48707493- BERNABO - prospectos kala - Certificado N52.722

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 23 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.06 12:12:30 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.06 12:14:31 -03:00

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

KALA

DROSPIRENONA 3 mg

ETINILESTRADIOL 30 mcg

Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

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

1-¿Qué es el Kala y para qué se utiliza?

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

Handwritten signature:
Laboratorios Bernabo S.A.
S. Carpani
Aprobado

Handwritten signature:
Dr. VICENTE LÓPEZ BONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
M. 9762
LABORATORIOS BERNABO S.A.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Kala?

Antes de empezar a tomar Kala lea las advertencias. Es particularmente importante que lea los síntomas de un coágulo de sangre.

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

En este prospecto se describen varias situaciones en las que usted debería de interrumpir el uso de Kala, o en las que el efecto de Kala puede disminuir. En dichas situaciones usted no debería tener relaciones sexuales o debería tomar precauciones anticonceptivas adicionales no hormonales, como el uso de preservativo u otro método de barrera. No utilice el método del ritmo o el de la temperatura. Estos métodos pueden no ser fiables puesto que Kala altera los cambios mensuales de la temperatura corporal y del moco cervical.

Kala, al igual que otros anticonceptivos hormonales, no protege frente a la infección por VIH (SIDA) o cualquier otra enfermedad de transmisión sexual.

Cuándo no debe usar Kala

No debe tomar KALA si tiene alguna de las afecciones enumeradas a continuación. Informe a su médico si tiene alguna de las afecciones enumeradas a continuación. Su médico comentará con usted qué otra forma de anticoncepción sería más adecuada.

- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un coágulo de sangre en un vaso sanguíneo de las piernas (trombosis venosa profunda, TVP), en los pulmones (embolia pulmonar, EP) o en otros órganos,
- si sabe que padece un trastorno que afecta a la coagulación de la sangre: por ejemplo, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S, deficiencia de antitrombina III, factor V Leiden o anticuerpos antifosfolípidos,
- si necesita una operación o si pasa mucho tiempo sin ponerse de pie (ver sección "Coágulos de sangre"),
- si ha sufrido alguna vez un ataque al corazón o un ictus,

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MP 9762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

- si tiene (o ha tenido alguna vez) una angina de pecho (una afección que provoca fuerte dolor en el pecho y puede ser el primer signo de un ataque al corazón) o un accidente isquémico transitorio (AIT, síntomas temporales de ictus).
- si tiene alguna de las siguientes enfermedades que pueden aumentar su riesgo de formación de un coágulo en las arterias:
 - diabetes grave con lesión de vasos sanguíneos,
 - tensión arterial muy alta,
 - niveles muy altos de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos),
 - una afección llamada hiperhomocisteinemia,
- si tiene (o ha tenido alguna vez) un tipo de migraña llamada “migraña con aura”,
- si tiene (o ha tenido en el pasado) una enfermedad del hígado y su función hepática no se ha normalizado todavía,
- si sus riñones no funcionan bien (fallo renal),
- si tiene (o ha tenido en el pasado) un tumor en el hígado,
- si tiene (o ha tenido en el pasado), o si sospecha que tiene cáncer de mama o cáncer de los órganos genitales,
- si tiene hemorragias vaginales, cuya causa es desconocida,
- si es alérgica a etinilestradiol o drospirenona o a alguno de los demás componentes de este medicamento. Esto puede manifestarse con picor, erupción o inflamación.
- Si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir (ver también sección “Uso de KALA con otros medicamentos”).

Información adicional sobre poblaciones especiales

Uso en niños

KALA no está diseñado para su uso en mujeres cuyos períodos aún no han comenzado

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
Nº 9762
LABORATORIOS BERNABO S.A.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar KALA.

¿Cuándo debe consultar a su médico?

Busque asistencia médica urgente

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

Para obtener una descripción de los síntomas de estos efectos adversos graves, consulte “Cómo reconocer un coágulo de sangre”.

Informe a su médico si se ve afectada por alguna de las siguientes condiciones

En algunas situaciones, es necesario tener especial cuidado durante el uso de KALA o cualquier otra píldora combinada, puede que su médico le examine de manera regular. Si la afección se desarrolla o empeora mientras está usando KALA, también debe informar a su médico.

- si un familiar cercano tiene o ha tenido cáncer de mama,
- si tiene una enfermedad del hígado o la vesícula biliar,
- si tiene diabetes,
- si tiene depresión,
- si tiene enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad intestinal inflamatoria crónica),
- si tiene lupus eritematoso sistémico (LES - una enfermedad que afecta su sistema de defensa natural),
- si tiene síndrome urémico hemolítico (SUH, un trastorno de la coagulación de la sangre que provoca insuficiencia de los riñones),
- si tiene anemia de células falciformes (una enfermedad hereditaria de los glóbulos rojos),

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
M.F. 9762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

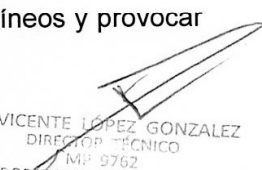
- si tiene niveles elevados de grasa en la sangre (hipertrigliceridemia) o antecedentes familiares conocidos de esta afección. La hipertrigliceridemia se ha asociado a un mayor riesgo de padecer pancreatitis (inflamación del páncreas),
- si necesita una operación o pasa mucho tiempo sin ponerse de pie (ver sección "Coágulos de sangre"),
- si acaba de dar a luz corre mayor riesgo de sufrir coágulos de sangre. Debe preguntar a su médico cuándo puede empezar a tomar KALA tras el parto,
- si tiene una inflamación de las venas que hay debajo de la piel (tromboflebitis superficial),
- si tiene varices,
- si tiene epilepsia (ver "Uso de KALA con otros medicamentos"),
- si tiene alguna enfermedad que apareciera por primera vez durante el embarazo o durante un anterior uso de hormonas sexuales; (por ejemplo, pérdida de audición, una enfermedad de la sangre denominada porfiria, erupción cutánea con vesículas durante el embarazo (herpes gestacional), una enfermedad nerviosa en la que aparecen movimientos involuntarios (Corea de Sydenham)
- si tiene o ha tenido alguna vez cloasma (una decoloración de la piel, especialmente de la cara o el cuello conocido como "manchas del embarazo"). Si es así, evite la luz solar directa o la luz ultravioleta,
- si tiene angioedema hereditario, los productos que contienen estrógenos pueden inducir o empeorar los síntomas del angioedema. Debe consultar a su médico de inmediato si experimenta síntomas de angioedema tales como: hinchazón de la cara, lengua o garganta y/o dificultad para tragar o urticaria, junto con dificultad para respirar

COÁGULOS DE SANGRE

El uso de un anticonceptivo hormonal combinado como KALA, aumenta su riesgo de sufrir un **coágulo de sangre** en comparación con no usarlo. En raras ocasiones un coágulo de sangre puede bloquear vasos sanguíneos y provocar problemas graves.

Se pueden formar coágulos de sangre:


 Laboratorios Bernabó S.A.
 Dr. Luis Matías Carpani
 Apoderado


 Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
 DIRECTOR TÉCNICO
 MIP 9762
 LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

- En las venas (lo que se llama “trombosis venosa”, “tromboembolismo venoso” o TEV).
- En las arterias (lo que se llama “trombosis arterial”, “tromboembolismo arterial” o TEA).

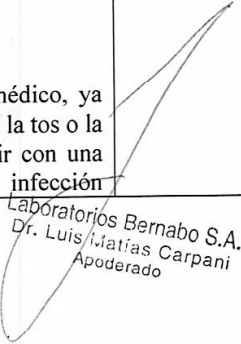
La recuperación de los coágulos de sangre no es siempre completa. En raras ocasiones puede haber efectos graves duraderos o, muy raramente, pueden ser mortales.

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

CÓMO RECONOCER UN COÁGULO DE SANGRE

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

¿Experimenta alguno de estos signos?	¿Qué es posible que esté sufriendo?
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hinchazón de una pierna o a lo largo de una vena de la pierna o pie, especialmente cuando va acompañada de: <ul style="list-style-type: none"> ○ Dolor o sensibilidad en la pierna, que tal vez se advierta sólo al ponerse de pie o caminar. ○ Aumento de la temperatura en la pierna afectada. ○ Cambio de color de la piel de la pierna, p. ej. si se pone pálida, roja o azul 	Trombosis venosa profunda
<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Falta de aliento repentina sin causa conocida o respiración rápida. <input type="checkbox"/> Tos repentina sin una causa clara, que puede arrastrar sangre. <input type="checkbox"/> Dolor en el pecho agudo que puede aumentar al respirar hondo. <input type="checkbox"/> Aturdimiento intenso o mareo. <input type="checkbox"/> Latidos del corazón acelerados o irregulares. <input type="checkbox"/> Dolor de estómago intenso. <p>Si no está segura, consulte a un médico, ya que algunos de estos síntomas como la tos o la falta de aliento se pueden confundir con una afección más leve como una infección</p>	Embolia pulmonar


 Laboratorios Bernabó S.A.
 Dr. Luis Matías Carpani
 Apoderado


 Dr. VICENTE LÓPEZ RONZALEZ
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.P. 9762
 LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

respiratoria (p. ej. un “catarro común”).	
Síntomas que se producen con más frecuencia en un ojo: <input type="checkbox"/> Pérdida inmediata de visión. O bien <input type="checkbox"/> Visión borrosa indolora, que puede evolucionar hasta pérdida de la visión	Trombosis de las venas retinianas (coágulo de sangre en el ojo).
<input type="checkbox"/> Dolor, molestias, presión, pesadez en el pecho. <input type="checkbox"/> Sensación de opresión o plenitud en el pecho, brazo o debajo del esternón. <input type="checkbox"/> Sensación de plenitud, indigestión o ahogo. <input type="checkbox"/> Malestar de la parte superior del cuerpo que irradia a la espalda, la mandíbula, la garganta, el brazo y el estómago. <input type="checkbox"/> Sudoración, náuseas, vómitos o mareo. <input type="checkbox"/> Debilidad extrema, ansiedad o falta de aliento. <input type="checkbox"/> Latidos del corazón acelerados o irregulares.	Ataque al corazón.
<input type="checkbox"/> Debilidad o entumecimiento repentino de la cara, brazo o pierna, especialmente en un lado del cuerpo. <input type="checkbox"/> Confusión repentina, dificultad para hablar o para comprender. <input type="checkbox"/> Dificultad repentina de visión en un ojo o en ambos. <input type="checkbox"/> Dificultad repentina para caminar, mareo, pérdida del equilibrio o de la coordinación. <input type="checkbox"/> Dolor de cabeza repentino, intenso o prolongado sin causa conocida. <input type="checkbox"/> Pérdida del conocimiento o desmayo, con o sin convulsiones. A veces los síntomas de un ictus pueden ser breves, con una recuperación casi inmediata y completa, pero de todos modos debe buscar asistencia médica urgente ya que puede correr riesgo de sufrir otro ictus.	Ictus
<input type="checkbox"/> Hinchazón y ligera coloración azul de una extremidad. <input type="checkbox"/> Dolor de estómago intenso (abdomen agudo).	Coágulos de sangre que bloquean otros vasos sanguíneos.

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5702
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

COÁGULOS DE SANGRE EN UNA VENA

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

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

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

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

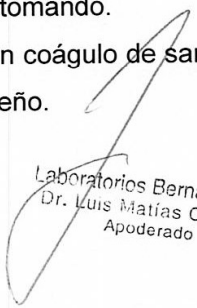
Después del primer año, el riesgo disminuye, pero siempre es algo mayor que si no estuviera tomando un anticonceptivo hormonal combinado.


Cuando deja de tomar KALA, su riesgo de presentar un coágulo de sangre regresa a la normalidad en pocas semanas.

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

El riesgo depende de su riesgo natural de TEV y del tipo de anticonceptivo hormonal combinado que esté tomando.

El riesgo global de presentar un coágulo de sangre en la pierna o en el pulmón (TVP o EP) con KALA es pequeño.


Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado


Dr. VICENTE LÓPEZ GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MP 9762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

- De cada 10.000 mujeres que no usan un anticonceptivo hormonal combinado y que no están embarazadas, unas 2 presentarán un coágulo de sangre en un año.
- De cada 10.000 mujeres que usan un anticonceptivo hormonal combinado que contiene levonorgestrel, noretisterona o norgestimato, unas 5-7 mujeres presentarán un coágulo de sangre en un año.
- De cada 10.000 mujeres que usan un anticonceptivo hormonal combinado que contiene drospirenona como KALA, entre unas 9 y 12 mujeres presentarán un coágulo de sangre en un año.
- El riesgo de presentar un coágulo de sangre dependerá de sus antecedentes personales (ver "Factores que aumentan su riesgo de un coágulo de sangre en una vena" más adelante).

	Riesgo de presentar un coágulo de sangre en un año
Mujeres que no utilizan un comprimido/parche/anillo hormonal combinado y que no están embarazadas	Unas 2 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que utilizan un comprimido anticonceptivo hormonal combinado que contiene levonorgestrel, noretisterona o norgestimato	Unas 5-7 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que utilizan KALA	Unas 9-12 de cada 10.000 mujeres

Factores que aumentan su riesgo de un coágulo de sangre en una vena

El riesgo de tener un coágulo de sangre con KALA es pequeño, pero algunas afecciones aumentan el riesgo. Su riesgo es mayor:

- Si tiene exceso de peso (índice de masa corporal o IMC superior a 30 kg/m²).
- Si alguno de sus parientes próximos ha tenido un coágulo de sangre en la pierna, pulmón u otro órgano a una edad temprana (es decir, antes de los 50 años aproximadamente). En este caso podría tener un trastorno hereditario de la coagulación de la sangre.

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MP 9762
LABORATORIOS BERNABO S.A.

- Si necesita operarse o si pasa mucho tiempo sin ponerse de pie debido a una lesión o enfermedad o si tiene la pierna escayolada. Tal vez haya que interrumpir el uso de KALA varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras tenga menos movilidad. Si necesita interrumpir el uso de KALA pregúntele a su médico cuándo puede empezar a usarlo de nuevo.
- Al aumentar la edad (en especial por encima de unos 35 años).
- Si ha dado a luz hace pocas semanas

El riesgo de presentar un coágulo de sangre aumenta cuantas más afecciones tenga.

Los viajes en avión (más de 4 horas) pueden aumentar temporalmente el riesgo de un coágulo de sangre, en especial si tiene alguno de los demás factores de riesgo enumerados.

Es importante informar a su médico si sufre cualquiera de las afecciones anteriores, aunque no esté segura. Su médico puede decidir que hay que interrumpir el uso de KALA.

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

COÁGULOS DE SANGRE EN UNA ARTERIA

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

Al igual que un coágulo de sangre en una vena, un coágulo en una arteria puede provocar problemas graves. Por ejemplo, puede provocar un ataque al corazón o un ictus.

Factores que aumentan su riesgo de tener un coágulo de sangre en una arteria

Es importante señalar que el riesgo de un ataque al corazón o un ictus por utilizar KALA es muy pequeño, pero puede aumentar

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MP 9762
LABORATORIOS BERNABO S.A.

- Con la edad (por encima de unos 35 años),
- Si fuma.** Cuando utiliza un anticonceptivo hormonal combinado como KALA se le aconseja que deje de fumar. Si no es capaz de dejar de fumar y tiene más de 35 años, su médico puede aconsejarle que utilice un tipo de anticonceptivo diferente,
- Si tiene sobrepeso,
- Si tiene la tensión alta,
- Si algún pariente próximo ha sufrido un ataque al corazón o un ictus a una edad temprana (menos de unos 50 años). En este caso usted también podría tener mayor riesgo de sufrir un ataque al corazón o un ictus,
- Si usted o alguno de sus parientes próximos tiene un nivel elevado de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos)
- Si padece migrañas, especialmente migrañas con aura,
- Si tiene un problema de corazón (trastorno de las válvulas, alteración del ritmo cardíaco llamado fibrilación auricular),
- Si tiene diabetes

Si tiene más de una de estas afecciones o si alguna de ellas es especialmente grave, el riesgo de presentar un coágulo de sangre puede verse incrementado aún más.

Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando KALA, por ejemplo empieza a fumar, un pariente próximo experimenta una trombosis sin causa conocida o usted aumenta mucho de peso, informe a su médico

Kala y cáncer:

El cáncer de cuello uterino se ha detectado más a menudo en mujeres que toman anticonceptivos hormonales combinados. Sin embargo, esto puede deberse a otras causas, incluyendo las enfermedades de transmisión sexual.

En las mujeres que usan anticonceptivos combinados se ha observado una tasa de cáncer de mama ligeramente superior, pero no se sabe si esto se debe al tratamiento. Por ejemplo, puede ser que se detecten más tumores en

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE S. GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MP 5752
LABORATORIOS BERNABO S.A.

mujeres que toman anticonceptivos combinados porque son examinadas por el médico más a menudo. La incidencia de tumores de mama disminuye gradualmente después de dejar de tomar anticonceptivos hormonales combinados. Es importante someterse regularmente a exámenes de las mamas y debe acudir a su médico si notase cualquier bulto.

En raras ocasiones se han comunicado tumores benignos en el hígado, y aún más raramente tumores malignos, en usuarias de anticonceptivos. Acuda a su médico si sufre un dolor abdominal inusualmente fuerte.

Trastornos psiquiátricos

Algunas mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales como KALA han notificado depresión o un estado de ánimo deprimido. La depresión puede ser grave y a veces puede inducir pensamientos suicidas. Si experimenta alteraciones del estado de ánimo y síntomas depresivos, póngase en contacto con su médico para obtener asesoramiento médico adicional lo antes posible.

Uso de Kala con otros medicamentos:

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar cualquier otro medicamento. También informe a cualquier otro médico o dentista que le recete otro medicamento del uso de KALA. De esta forma, podrán indicarle si necesita tomar precauciones anticonceptivas adicionales (por ejemplo, preservativos) y, si es así, durante cuánto tiempo o si debe cambiar el uso de otro medicamento que necesite.

Algunos medicamentos pueden tener influencia en los niveles de sangre de KALA **pierda su efecto anticonceptivo**, o pueden causar sangrados inesperados. Esto puede ocurrir con medicamentos utilizados en el tratamiento de:

-epilepsia (p.ej., primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, felbamato, topiramato),

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Mariás Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
M. 9762
LABORATORIOS BERNABO S.A.

tuberculosis (p.ej: rifampicina),

- las infecciones por el VIH y la hepatitis C (llamados inhibidores de la proteasa e inhibidores de transcriptasa inversa no análogos de nucleósidos tales como ritonavir , nevirapina , efavirenz),
- infecciones por hongos (p. ej. griseofulvina, ketoconazol)
- artritis, artrosis (etoricoxib),
- presión arterial alta en los vasos sanguíneos de los pulmones (bosentán),
- preparados medicinales a base de hierba de San Juan.

KALA puede influir en el efecto de otros medicamentos, por ejemplo,

- medicamentos que contienen ciclosporina,
- el antiepiléptico lamotrigina (puede llevar a un aumento de la frecuencia de convulsiones),
- teofilina (utilizado para tratar problemas respiratorios),
- tizanidina (utilizado para tratar el dolor muscular y/o calambres musculares).

No tome KALA si usted tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir, se pueden producir aumentos en los resultados de pruebas hepáticas (aumento de la enzima hepática ALT).

Su médico le prescribirá otro tipo de anticonceptivo antes de comenzar el tratamiento con estos medicamentos.

KALA se puede volver a usar 2 semanas después de la finalización de este tratamiento. Consulte la sección “No tome KALA”

Toma de KALA con alimentos y bebidas

KALA se puede tomar con o sin alimentos y con algo de agua si fuera necesario.

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis María Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LOPEZ GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MP 9762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Embarazo:

Si usted está embarazada, no debe tomar Kala. Si se queda embarazada durante el tratamiento con Kala debe interrumpir el tratamiento inmediatamente y ponerse en contacto con su médico. Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Lactancia:

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

Conducción y uso de máquinas:

No hay información que sugiera que el uso de Kala tenga algún efecto sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

Información importante sobre algunos de los componentes de Kala:

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

Pruebas de laboratorio:

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

3-¿Cómo tomar Kala?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Tome un comprimido de Kala cada día con un vaso de agua si fuera necesario.

Puede tomar los comprimidos con o sin comida, pero todos los días aproximadamente a la misma hora.

Tome un comprimido de color amarillo durante los primeros 21 días, y después un comprimido de color blanco durante los últimos 7 días. A continuación, debe

Laboratorio Bernabé S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MP 5702
LABORATORIOS BERNABÉ S.A.

comenzar la toma de un nuevo envase (21 comprimidos amarillos y 7 blancos). Por lo tanto, no existe un período de descanso sin comprimidos entre envases. Debido a la diferente composición de los comprimidos, es necesario que empiece con el primer comprimido situado en la esquina superior izquierda y después tome un comprimido cada día. Para mantener el orden.

¿Cuándo puede empezar con el primer envase?

Si usted no ha tomado ningún anticonceptivo hormonal en el mes anterior. Comience a tomar Kala el primer día del ciclo (es decir, el primer día de su menstruación). Si comienza Kala el primer día de su menstruación, estará protegida inmediatamente frente a un embarazo. También puede empezar los días 2-5 del ciclo, pero debe utilizar métodos anticonceptivos adicionales (por ejemplo, un preservativo) durante los primeros 7 días.

Cambio desde otro anticonceptivo hormonal combinado. Usted puede comenzar a tomar Kala al día siguiente de la semana de descanso de su anticonceptivo anterior (o después de tomar el último comprimido inactivo).

Después del parto, las mujeres que no amamantan pueden comenzar a tomar KALA la cuarta semana después del parto (la toma antes de este intervalo favorece la aparición de tromboembolismo).

Si toma más Kala del que debiera

No se han comunicado casos en los que la ingestión de una sobredosis de etinilestradiol/drospirenona haya causado daños graves. Los síntomas que pueden aparecer si usted toma muchos comprimidos a la vez son náuseas y vómitos. Las mujeres adolescentes pueden sufrir una sangrado vaginal. En caso de sobredosis o ingesta accidental, consulte inmediatamente con su médico llame al Servicio de Información Toxicológica indicando el medicamento y la cantidad ingerida. (Ver Sobredosificación)

Olvido de la toma de un comprimido:

Si se olvida tomar 1 comprimido amarillo (activo):

Si se retrasa menos de 12 horas en la toma de algún comprimido activo, la protección frente al embarazo no disminuye. En tal caso se debe tomar el

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Esteban Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
C.I. 9762
LABORATORIOS BERNABO S.A.

comprimido olvidado tan pronto lo recuerde y seguir tomando los próximos comprimidos en el horario habitual.

Si usted se retrasa más de 12 horas en la toma del comprimido amarillo olvidado, la protección frente al embarazo puede reducirse. Cuanto más comprimidos haya olvidado, mayor es el riesgo de que la protección frente al embarazo disminuya. En este caso se deben agregar medidas anticonceptivas adicionales tales como métodos de barrera (preservativos).

Si usted ha olvidado tomar algún comprimido y no menstrúa durante la semana de placebo (período de descanso), esto puede significar que está embarazada. En ese caso, debe acudir a su médico antes de seguir con el siguiente envase.

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

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

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

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

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

¿Qué debe hacer si no tiene el período al completar la ingesta de todos los comprimidos de Kala?

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MP 9762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Si no se produce el periodo (sangrado menstrual) dentro de los 7 días de finalización del ciclo de tratamiento se debe descartar la posibilidad de un embarazo antes de continuar con la siguiente caja de KALA.

4. Posibles efectos adversos

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

Todas las mujeres que toman anticonceptivos hormonales combinados corren mayor riesgo de presentar coágulos de sangre en las venas (tromboembolismo venoso (TEV)) o coágulos de sangre en las arterias (tromboembolismo arterial (TEA)). Para obtener información más detallada sobre los diferentes riesgos de tomar anticonceptivos hormonales combinados, ver sección "Qué necesita saber antes de empezar a tomar KALA".

A continuación se describen los efectos adversos relacionados con el uso de KALA:

- **Frecuentes** : pueden afectar hasta 1 de cada 10 mujeres
 - Alteraciones en la menstruación, sangrando entre periodos, dolor en las mamas, sensibilidad en las mamas secreción vaginal blanquecina e infección vaginal por hongos,
 - Dolor de cabeza, cambios en el estado de ánimo,
 - Migraña,
 - Náuseas.

- **Poco frecuentes**: pueden afectar hasta 1 de cada 100 mujeres
 - Aumento del tamaño de las mamas, cambios en la libido (interés en el sexo),
 - Presión sanguínea alta, presión sanguínea baja,
 - Vómitos, diarrea,
 - Acné, picor, erupción cutánea, pérdida de pelo (alopecia),
 - Infección vaginal,
 - Retención de líquidos y cambios en el peso corporal.

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 9762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

- **Raros:** pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 mujeres
- Reacciones alérgicas (hipersensibilidad), asma,
- Problemas auditivos,
- Enfermedades de la piel: eritema nudoso (una enfermedad de la piel caracterizada por la formación de nódulos rojizos dolorosos) o eritema multiforme (caracterizada por la aparición de un sarpullido o erupción cutánea con rojeces con forma de diana o úlceras),
- Secreción mamaria,
- Coágulos de sangre perjudiciales en una vena o arteria, por ejemplo:
 - En una pierna o pie (es decir, TVP),
 - En un pulmón (es decir, EP),
 - Ataque al corazón,
 - Ictus,
 - Ictus leve o síntomas temporales similares a los de un ictus, lo que se llama accidente isquémico transitorio (AIT),
 - Coágulos de sangre en el hígado, estómago/intestino, riñones u ojo.

Las posibilidades de tener un coágulo de sangre pueden ser mayores si tiene cualquier otra afección que aumente este riesgo (ver sección para obtener más información sobre las afecciones que aumentan el riesgo de padecer coágulos de sangre y los síntomas de un coágulo de sangre).

5. Conservación de Kala

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

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

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

6. Sobredosificación:

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

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

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
M.K. 9762
LABORATORIOS BERNABO S.A.

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

No existe antídoto sintomático.

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

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

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

“Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños”

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 25°C

“Mantener fuera del alcance de los niños”

Contenido del envase e información adicional

Presentación:

KALA Comprimidos Recubiertos: envase con 1, 2 y 3 blister calendario con 28 comprimidos recubiertos (21 comprimidos recubiertos amarillos activos y 7 comprimidos recubiertos blancos inactivos).

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 52.722



LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C 1416ARZ - CABA

Tel.: 4501-3278/79

Director Técnico: Dr. Vicente López González, Farmacéutico.

www.laboratoriosbernabo.com

Fecha de la última revisión de esta Información para el Paciente: mayo 2021

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
N° 3762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-48707493- BERNABO - inf pacientes kala - Certificado N52.722

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.06 12:15:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.06 12:15:27 -03:00

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

KALA MD
DROSPIRENONA 3 mg
ETINILESTRADIOL 20 mcg
Comprimidos Recubiertos
Industria Argentina
Venta Bajo Receta

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

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

1-¿Qué es el Kala MD y para qué se utiliza?

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

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Carlos Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LOPEZ GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
IMP 9762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Kala MD?

Antes de empezar a tomar Kala MD lea las advertencias. Es particularmente importante que lea los síntomas de un coágulo de sangre.

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

En este prospecto se describen varias situaciones en las que usted debería de interrumpir el uso de Kala MD, o en las que el efecto de Kala MD puede disminuir. En dichas situaciones usted no debería tener relaciones sexuales o debería tomar precauciones anticonceptivas adicionales no hormonales, como el uso de preservativo u otro método de barrera. No utilice el método del ritmo o el de la temperatura. Estos métodos pueden no ser fiables puesto que Kala MD altera los cambios mensuales de la temperatura corporal y del moco cervical.

Kala MD, al igual que otros anticonceptivos hormonales, no protege frente a la infección por VIH (SIDA) o cualquier otra enfermedad de transmisión sexual.

Cuándo no debe usar Kala MD

No debe tomar KALA MD si tiene alguna de las siguientes afecciones enumeradas a continuación. Informe a su médico si tiene alguna de las condiciones enumeradas a continuación. . Su médico comentará con usted qué otra forma de anticoncepción sería más adecuada.

No tome KALA MD

- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un coágulo de sangre en un vaso sanguíneo de las piernas (trombosis venosa profunda, TVP), en los pulmones (embolia pulmonar, EP) o en otros órganos,
- si sabe que padece un trastorno que afecta a la coagulación de la sangre, por ejemplo, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S, deficiencia de antitrombina III, factor V Leiden o anticuerpos antifosfolípidos,

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MP 9782
LABORATORIOS BERNABO S.A.

- si necesita de una intervención quirúrgica o si pasa mucho tiempo sin ponerse de pie (ver sección "Coágulos de sangre"),
- si ha sufrido alguna vez un ataque al corazón o ictus,
- si tiene (o ha tenido alguna vez) una angina de pecho (una afección que provoca fuerte dolor en el pecho y que puede ser el primer signo de un ataque al corazón) o un accidente isquémico transitorio (AIT, síntomas temporales de ictus),
- si tiene alguna de las siguientes enfermedades que pueden aumentar su riesgo de formación de un coágulo en las arterias:
 - o diabetes grave con lesión en los vasos sanguíneos,
 - o tensión arterial muy alta,
 - o niveles muy altos de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos),
 - o una afección llamada hiperhomocisteinemia,
- si tiene (o ha tenido alguna vez) un tipo de migraña llamada "migraña con aura"
- si tiene (o ha tenido en el pasado) una enfermedad en el hígado y su función hepática no se ha normalizado todavía,
- si sus riñones no funcionan bien (fallo renal),
- si tiene (o ha tenido en el pasado) un tumor en el hígado,
- si tiene (o ha tenido en el pasado), o si sospecha que tiene cáncer de mama o cáncer de los órganos genitales,
- si tiene hemorragias vaginales, cuya causa es desconocida,
- si es alérgica a etinilestradiol o drospirenona o a alguno de los demás componentes de este medicamento. Esto puede manifestarse con picor, erupción o inflamación.
- Si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir (ver también sección "Uso de KALA MD con otros medicamentos").


Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado


Dr. VICENTE LÓPEZ GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MP 9762
LABORATORIOS BERNABO S.A.

Advertencias y precauciones Consulte a su médico antes de empezar a tomar KALA MD.

¿Cuándo debe consultar a su médico?

Busque asistencia médica urgente

- si nota posibles signos de un coágulo de sangre que pueden significar que está sufriendo un coágulo de sangre en la pierna (es decir, trombosis venosa profunda), un coágulo de sangre en el pulmón (es decir, embolia pulmonar), un ataque al corazón o un ictus (ver más adelante la sección "Coágulos de sangre").

Para obtener una descripción de los síntomas de estos efectos adversos graves por favor diríjase a la sección "Cómo reconocer un coágulo de sangre".

Informe a su médico si se ve afectada por alguna de las siguientes condiciones

En algunas situaciones es necesario tener especial cuidado durante el uso de KALA MD o cualquier otra píldora combinada, puede que su médico le examine de manera regular. Si la afección se desarrolla o empeora mientras está usando KALA MD, también debe informar a su médico.

- si un familiar cercano tiene o ha tenido cáncer de mama,
- si tiene una enfermedad del hígado o vesícula biliar
- si tiene diabetes,
- si tiene depresión,
- si tiene enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad intestinal inflamatoria crónica),
- si tiene lupus eritematoso sistémico (LES - una enfermedad que afecta su sistema de defensa natural),
- si tiene síndrome urémico hemolítico (SUH - un trastorno de la coagulación de la sangre que provoca insuficiencia de los riñones),
- si tiene anemia de células falciformes (una enfermedad hereditaria de los glóbulos rojos),

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matias Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DISEÑO TÉCNICO
TEL: 9762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

- si tiene niveles elevados de grasa en la sangre (hipertrigliceridemia) o antecedentes familiares conocidos de esta afección. La hipertrigliceridemia se ha asociado a un mayor riesgo de padecer pancreatitis (inflamación del páncreas),
- si necesita una intervención quirúrgica o pasa mucho tiempo sin ponerse de pie (ver sección "Coágulos de sangre"),
- si acaba de dar a luz corre un mayor riesgo de sufrir coágulos de sangre. Debe pregunta a su médico cuándo puede empezar a tomar KALA MD tras el parto,
- si tiene una inflamación de las venas que hay debajo de la piel (tromboflebitis superficial),
- si tiene várices,
- si tiene epilepsia (ver "Uso de KALA MD con otros medicamentos"),
- si tiene alguna enfermedad que apareciera por primera vez durante el embarazo o durante un anterior uso de hormonas sexuales (por ejemplo, pérdida de audición, una enfermedad de la sangre denominada porfiria, erupción cutánea con vesículas durante el embarazo (herpes gestacional), una enfermedad nerviosa en la que aparecen movimientos involuntarios (Corea de Sydenham),
- si tiene o ha tenido alguna vez cloasma (una decoloración de la piel, especialmente de la cara o el cuello conocido como "manchas del embarazo"). Si es así, evite la luz solar directa o la luz ultravioleta,
- si tiene angioedema hereditario, los productos que contienen estrógenos pueden inducir o empeorar los síntomas del angioedema. Debe consultar a su médico de inmediato si experimenta síntomas de angioedema tales como hinchazón de la cara, lengua o garganta y / o dificultad para tragar o urticaria junto con dificultad para respirar.

COÁGULOS DE SANGRE

El uso de un anticonceptivo hormonal combinado como KALA MD, aumenta su riesgo de sufrir un coágulo de sangre en comparación con no usarlo. En raras ocasiones un coágulo de sangre puede bloquear sus vasos sanguíneos y provocar problemas graves.

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 9762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Se pueden formar coágulos de sangre:

- en las venas (lo que se llama 'trombosis venosa', 'tromboembolismo venoso' o TEV)
- en las arterias (lo que se llama 'trombosis arterial', 'tromboembolismo arterial' o TEA).

La recuperación de los coágulos de sangre no es siempre completa. En raras ocasiones, puede haber efectos graves duraderos o muy raramente pueden ser mortales.

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

CÓMO RECONOCER UN COÁGULO DE SANGRE

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

¿Experimenta alguno de estos signos?	¿Qué es posible que esté sufriendo?
<input type="checkbox"/> Hinchazón de una pierna o a lo largo de una vena de la pierna o pie especialmente cuando va acompañada de: <input type="checkbox"/> Dolor o sensibilidad en la pierna que tal vez se advierta sólo al ponerse de pie o caminar, <input type="checkbox"/> aumento de la temperatura en la pierna afectada, <input type="checkbox"/> cambio de color de la piel de la pierna, p.ej. se pone pálida, roja o azul.	Trombosis venosa profunda
<input type="checkbox"/> Falta de aliento repentina sin causa conocida o respiración acelerada, <input type="checkbox"/> tos repentinas sin una causa clara, que puede arrastrar sangre, <input type="checkbox"/> dolor en el pecho agudo que puede aumentar al respirar hondo; <input type="checkbox"/> aturdimiento intenso o mareo, <input type="checkbox"/> latidos de corazón acelerados o irregulares, <input type="checkbox"/> dolor de estómago intenso	Embolia pulmonar

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matias Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZALEZ
DIRECTOR MÉDICO
M.P. 9762
LABORATORIOS BERNABO S.A.

<p>Si no está segura, consulte a un médico ya que alguno de estos síntomas como la tos o la falta de aliento se pueden confundir con una afección más leve como una infección respiratoria p. ej. un “catarro común”).</p>	
<p>Síntomas que pueden ocurrir con más frecuencia en un ojo: <input type="checkbox"/> Pérdida inmediata de visión. O bien <input type="checkbox"/> visión borrosa indolora que puede evolucionar hasta pérdida de la visión.</p>	<p>Trombosis de las venas retinianas (coágulo de sangre en el ojo).</p>
<p><input type="checkbox"/> Dolor, molestias, presión, pesadez en el pecho, <input type="checkbox"/> sensación de opresión o plenitud en el pecho, brazo o bajo debajo del esternón, <input type="checkbox"/> sensación de plenitud, indigestión o asfixia, <input type="checkbox"/> malestar de la parte superior del cuerpo que se irradia a la espalda, a la mandíbula a la garganta, el brazo y el estómago, <input type="checkbox"/> sudoración, náuseas, vómitos o mareo, <input type="checkbox"/> debilidad extrema, ansiedad, o falta de aliento; <input type="checkbox"/> latidos del corazón acelerados o irregulares.</p>	<p>Ataque al corazón</p>
<p><input type="checkbox"/> Debilidad o entumecimiento repentino de la cara, brazo o pierna, especialmente en un lado del cuerpo; <input type="checkbox"/> confusión repentina, dificultad para hablar o para comprender, <input type="checkbox"/> dificultad repentina de visión en uno o en ambos, <input type="checkbox"/> dificultad repentina para caminar, mareo, pérdida del equilibrio y o de la coordinación, <input type="checkbox"/> dolor de cabeza, repentino, intenso o prolongado sin causa conocida, <input type="checkbox"/> pérdida del conocimiento o desmayo, con o sin convulsiones.</p> <p>A veces los síntomas de un ictus pueden ser breves con una recuperación casi inmediata y completa, pero de todos modos debe buscar asistencia médica urgente ya que puede correr el riesgo de sufrir otro ictus.</p>	<p>Ictus</p>
<p><input type="checkbox"/> Hinchazón y ligera coloración azul de una extremidad,</p>	<p>Coágulos de sangre que bloquean otros vasos sanguíneos</p>

Laboratorios Bernabo S.A.
 Dr. Luis Matías Carpani
 Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZALEZ
 DIRECTOR TÉCNICO
 1411782
 LABORATORIOS BERNABO S.A.

<input type="checkbox"/> dolor de estómago intenso (abdomen agudo).	
---	--

COÁGULOS DE SANGRE EN UNA VENA

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

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

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

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

Después del primer año, el riesgo disminuye, pero siempre es algo mayor que si no estuviera tomando un anticonceptivo hormonal combinado.

Cuando deja de tomar Kala MD, su riesgo de presentar un coágulo de sangre regresa a la normalidad en pocas semanas.

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

El riesgo depende de su riesgo natural de TEV y del tipo de anticonceptivo hormonal combinado que esté tomando.

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Lucas Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MP 9762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

El riesgo global de presentar un coágulo de sangre en la pierna o en el pulmón (TVP o EP) con KALA MD es pequeño.

- De cada 10.000 mujeres que no usan un anticonceptivo hormonal combinado y que no están embarazadas, unas 2 presentarán desarrollo de un coágulo de sangre en un año.
- De cada 10.000 mujeres que toman un anticonceptivo hormonal combinado que contiene levonorgestrel, noretisterona o norgestimato, unas 5 - 7 mujeres presentarán un coágulo de sangre en un año.
- De cada 10.000 mujeres que toman un anticonceptivo hormonal combinado que contiene drospirenona como KALA MD unas 9 y 12 mujeres pueden presentar un coágulo de sangre en un año.
- El riesgo de presentar un coágulo de sangre dependerá de sus antecedentes personales (ver "Factores que pueden aumentar su riesgo de un coágulo de sangre en una vena").

	Riesgo de presentar un coágulo de sangre en un año
Mujeres que no utilizan un comprimido/parche/anillo hormonal combinado y que no están embarazadas	Unas 2 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que utilizan un comprimido anticonceptivo hormonal combinado que contiene levonorgestrel, noretisterona o norgestimato	Unas 5-7 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que utilizan -KALA MD	Unas 9-12 de cada 10.000 mujeres

Factores que aumentan su riesgo de un coágulo de sangre en una vena

Factores que pueden aumentar el riesgo de sufrir un coágulo de sangre en una vena

El riesgo de sufrir un coágulo de sangre con KALA MD es pequeño pero algunas afecciones aumentan el riesgo. Su riesgo es mayor:

- si tiene exceso de peso (índice de masa corporal o IMC superior a 30kg/m²).

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR MÉDICO
M.P. 4767
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

- si alguno de sus familiares cercanos ha tenido un coágulo de sangre en la pierna, pulmón u otro órgano a una edad temprana (es decir, antes de los 50 años aproximadamente). En este caso podría tener un trastorno hereditario de la coagulación de la sangre,
- si necesita operarse o si pasa mucho tiempo sin ponerse de pie debido a una lesión o enfermedad o si tiene la pierna escayolada. Tal vez haya que interrumpir el uso de KALA MD varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras tenga menos movilidad. Si debe dejar de tomar KALA MD consulte con su médico cuando puede volver a tomarla de nuevo,
- al aumentar de edad (en especial por encima de unos 35 años),
- si acaba de dar a luz hace pocas semanas

El riesgo de presentar un coágulo de sangre aumenta cuantas más afecciones tenga.

Los viajes en avión (más de 4 horas) pueden aumentar temporalmente el riesgo de un coágulo de sangre, en especial si tiene alguno de los demás factores de riesgo enumerados.

Es importante informar a su médico si sufre cualquiera de las afecciones anteriores, aunque, no esté segura. Su médico puede decidir si hay que interrumpir el uso de KALA MD.

Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando KALA MD, por ejemplo, un pariente próximo experimenta una trombosis sin causa conocida, o si usted aumenta mucho de peso, informe a su médico

COÁGULOS DE SANGRE EN UNA ARTERIA

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

laboratorios Bernabo S.A.
Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MIP 9769
LABORATORIOS BERNABO S.A.

Al igual que un coágulo de sangre en una vena, un coágulo de sangre en una arteria puede provocar problemas graves. Por ejemplo, provocar un ataque al corazón de miocardio o un ictus.

Factores que aumentan su riesgo de tener un coágulo de sangre en una arteria

Es importante señalar que el riesgo de un ataque al corazón o un ictus por utilizar KALA MD es muy pequeño pero puede aumentar:

- con la edad (por encima de unos 35 años),
- si fuma.** Cuando utiliza un anticonceptivo hormonal combinado como KALA MD se le aconseja que deje de fumar. Si no es capaz de dejar de fumar y tiene más de 35 años su médico puede aconsejarle que utilice un tipo de anticonceptivo diferente,
- si tiene sobrepeso,
- si tiene la tensión arterial alta,
- si algún pariente próximo ha sufrido un ataque al corazón o un ictus a una edad temprana (menos de unos 50 años). En este caso, usted también podría tener mayor riesgo de sufrir un ataque al corazón o un ictus,
- si usted o alguno de sus parientes próximos tiene un nivel elevado de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos);
- si tiene migrañas, especialmente migrañas con aura,
- si tiene un problema de corazón (trastorno de las válvulas, alteración del ritmo cardiaco llamado fibrilación auricular),
- si tiene diabetes

Si tiene más de una de estas afecciones o si alguna de ellas es especialmente grave el riesgo de presentar un coágulo de sangre puede verse incrementado aún más.

Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando KALA MD, por ejemplo, empieza a fumar, un pariente próximo experimenta una trombosis sin causa conocida, o si aumenta mucho de peso, informe a su médico.

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO
IMP 3703
LABORATORIOS BERNABO S.A.

Kala MD y cáncer:

El cáncer de cuello uterino se ha detectado más a menudo en mujeres que toman anticonceptivos hormonales combinados. Sin embargo, esto puede deberse a otras causas, incluyendo las enfermedades de transmisión sexual.

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

Es importante someterse regularmente a exámenes de las mamas y debe acudir a su médico si notase cualquier bulto.

En raras ocasiones se han comunicado tumores benignos en el hígado, y aún más raramente tumores malignos, en usuarias de anticonceptivos. Acuda a su médico si sufre un dolor abdominal inusualmente fuerte.

Trastornos psiquiátricos

Algunas mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales como KALA MD han notificado depresión o un estado de ánimo deprimido. La depresión puede ser grave y a veces puede inducir pensamientos suicidas. Si experimenta alteraciones del estado de ánimo y síntomas depresivos, póngase en contacto con su médico para obtener asesoramiento médico adicional lo antes posible.

Uso de Kala MD con otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar cualquier otro medicamento.

También informe a cualquier otro médico o dentista que le recete otro medicamento (o a su farmacéutico) del uso de KALA MD. De esta forma

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MI 9763
LABORATORIOS BERNABO S.A.

podrán indicarle si necesita tomar precauciones anticonceptivas adicionales (por ejemplo, preservativos) y, si es así, durante cuánto tiempo o si debe cambiar el uso de otro medicamento que necesite

Algunos medicamentos pueden tener influencia en los niveles de sangre de KALA MD pierda su efecto anticonceptivo, o pueden causar

sangrados inesperados. Esto puede ocurrir con medicamentos utilizados en el tratamiento de:

- epilepsia (p.ej., primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, felbamato, topiramato),
- tuberculosis (p. ej., rifampicina),
- las infecciones por el VIH y la hepatitis C (llamados inhibidores de la proteasa e inhibidores de transcriptasa inversa, no análogos de nucleósidos tales como ritonavir, nevirapina, efavirenz),
- infecciones por hongos (p. ej. griseofulvina, ketoconazol),
- artritis, artrosis (etoricoxib),
- presión arterial alta en los vasos sanguíneos de los pulmones (bosentán)
- preparados medicinales a base de hierba de San Juan.

KALA MD puede influir en el efecto de otros medicamentos, por ejemplo,

- medicamentos que contienen ciclosporina,
- el antiepiléptico lamotrigina (puede llevar a un aumento de la frecuencia de convulsiones),
- teofilina (utilizado para tratar problemas respiratorios),
- tizanidina (utilizado para tratar dolor muscular y/o calambres musculares).

No tome KALA MD si usted tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir, se pueden producir aumentos en los resultados de pruebas hepáticas (aumento de la enzima hepática ALT).

Su médico le prescribirá otro tipo de anticonceptivo antes de comenzar el tratamiento con estos medicamentos.

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

DR. VICENTE ESTEVEZ GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MI 5762
LABORATORIOS BERNABO S.A.

KALA MD se puede volver a usar 2 semanas después de la finalización de este tratamiento. Consulte la sección “No tome KALA MD”.

Embarazo:

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

Lactancia:

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

Conducción y uso de máquinas:

No hay información que sugiera que el uso de Kala MD tenga algún efecto sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

Información importante sobre algunos de los componentes de Kala MD:

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

Pruebas de laboratorio:

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

3-¿Cómo tomar Kala MD?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Tome un comprimido de **Kala MD** cada día con un vaso de agua si fuera necesario. Puede tomar los comprimidos con o sin comida, pero todos los días aproximadamente a la misma hora.

Se deben tomar los 28 comprimidos en forma continuada a partir del primer día del ciclo menstrual, comenzando por los comprimidos rojos. Los intervalos

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZALEZ
Médico
LABORATORIOS BERNABO S.A.

entre comprimidos no deben superar las 24 horas por lo cual se recomienda tomarlos siempre a la misma hora, preferentemente con la cena o antes de dormir.

Es conveniente comenzar un día determinado de la semana. El primer comprimido rojo se debe tomar luego del último comprimido blanco del ciclo anterior aun cuando el período menstrual no haya ocurrido o esté ocurriendo. Cuando se complete el envase comenzar con otro sin dejar ningún intervalo entre ambos.

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

¿Cuándo puede empezar con el primer envase?

Si usted no ha tomado ningún anticonceptivo hormonal en el mes anterior. Comience a tomar **Kala MD** el primer día del ciclo (es decir, el primer día de su menstruación). Si comienza **Kala MD** el primer día de su menstruación, estará protegida inmediatamente frente a un embarazo. También puede empezar los días 2-5 del ciclo, pero debe utilizar métodos anticonceptivos adicionales (por ejemplo, un preservativo) durante los primeros 7 días. Cambio desde otro anticonceptivo hormonal combinado. Usted puede comenzar a tomar **Kala MD** al día siguiente de la semana de descanso de su anticonceptivo anterior (o después de tomar el último comprimido inactivo).

Después del parto, las mujeres que no amamantan pueden comenzar a tomar **KALA MD** la cuarta semana después del parto (la toma antes de este intervalo favorece la aparición de tromboembolismo). **Si toma más Kala MD del que debiera**

No se han comunicado casos en los que la ingestión de una sobredosis de etinilestradiol/drospirenona haya causado daños graves. Los síntomas que pueden aparecer si usted toma muchos comprimidos a la vez son náuseas y vómitos. Las mujeres adolescentes pueden sufrir un sangrado vaginal. En caso de sobredosis o ingesta accidental, consulte inmediatamente con su médico llame al Servicio de Información Toxicológica indicando el medicamento y la cantidad ingerida. (Ver Sobredosificación).

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matias Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.

Olvido de la toma de un comprimido:

Si se olvida tomar 1 comprimido rojo (activo):

Si se retrasa menos de 12 horas en la toma de algún comprimido activo, la protección frente al embarazo no disminuye. En tal caso se debe tomar el comprimido olvidado tan pronto lo recuerde y seguir tomando los próximos comprimidos en el horario habitual.

Si usted se retrasa más de 12 horas en la toma del comprimido rojo olvidado, la protección frente al embarazo puede reducirse. Cuanto más comprimidos haya olvidado, mayor es el riesgo de que la protección frente al embarazo disminuya. En este caso se deben agregar medidas anticonceptivas adicionales tales como métodos de barrera (preservativos).

Si usted ha olvidado tomar algún comprimido y no tiene la regla durante la semana de placebo (período de descanso), esto puede significar que está embarazada. En ese caso, debe acudir a su médico antes de seguir con el siguiente envase.

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

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

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

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

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

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis María Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LOPEZ GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

¿Qué debe hacer si no tiene el período al completar la ingesta de todos los comprimidos de Kala MD?

Si no se produce el periodo (sangrado menstrual) dentro de los 7 días de finalización del ciclo de tratamiento se debe descartar la posibilidad de un embarazo antes de continuar con la siguiente caja de KALA MD.

4. Posibles efectos adversos

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

Todas las mujeres que toman anticonceptivos hormonales combinados corren mayor riesgo de presentar coágulos de sangre en las venas (tromboembolismo venoso (TEV)) o coágulos de sangre en las arterias (TEA)). Para obtener información más detallada sobre los diferentes riesgos de tomar anticonceptivos hormonales combinados, ver la sección "Qué que necesita saber antes de empezar a tomar KALA MD".

A continuación se describen los efectos adversos relacionados con el uso de KALA MD:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

cambios en el estado de ánimo,

dolor de cabeza,

dolor abdominal (dolor de estómago),

acné

dolor de las mamas, problemas con los periodos como periodos irregulares, ausencia de periodos, sensibilidad en las mamas,

aumento de peso.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

candida (infección por hongos),

herpes labial (herpes simple),

reacciones alérgicas,

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR MÉDICO
C.R. 9762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

- aumento del apetito,
- depresión, nerviosismo, alteraciones del sueño,
- sensación de "hormigueos, mareos (vértigos),
- problemas en la visión,
- latidos cardiacos irregulares o inusualmente rápidos,
- un coágulo sanguíneo (trombosis) en un vaso sanguíneo de las piernas o de los pulmones (embolismo pulmonar), tensión arterial elevada, tensión arterial baja, migraña, venas varicosas,
- dolor de garganta,
- náuseas, vómitos, inflamación del estómago y/o intestino, diarrea, estreñimiento

- hinchazón repentina de la piel o de las mucosas (lengua o garganta) y/o dificultad para tragar junto con dificultad para respirar (angioedema), pérdida del cabello (alopecia), eczema, sarpullido, picores, sequedad en la piel, piel grasa (dermatitis seborreica),
- dolor de cuello, dolor en las extremidades y calambres musculares,
- infección de la vejiga,
- bultos en las mamas (benignos o cancerosos), secreción de leche por las mamas sin estar embarazada (galactorrea), quistes en los ovarios, sofocos, ausencia de periodos, periodos muy abundantes, sangrado vaginal, sequedad vaginal, dolor en el abdomen inferior (pélvico), frotis de papanicolau anormal, pérdida de interés en el sexo,
- retención de líquidos, falta de energía, excesiva sed, aumento de la sudoración,
- pérdida de peso.

- Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)
- asma,
- pérdida de audición,
- bloqueo de un vaso sanguíneo por un coágulo formado en otra parte del cuerpo,

Laboratorios Bernabé S.A.
 Dr. Luis I. Carpani
 Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ SÁENZ
 DIRECTOR TÉCNICO
 MI 2762
 LABORATORIOS BERNABÉ S.A.

- eritema nodoso (que se caracteriza por nódulos rojizos dolorosos en la piel),
- eritema multiforme, (que se caracteriza por una erupción cutánea con rojeces en forma de diana o úlceras),
- coágulos sanguíneos peligrosos en una vena o arteria, como por ejemplo:
 - en una pierna o en un pie (es decir, TVP). ,
 - en el pulmón (es decir, EP),
 - infarto de miocardio,
 - ictus,
 - un ictus débil o síntomas temporales de ictus, conocido como ataque isquémico transitorio (TIA),
 - coágulos sanguíneos en el hígado, estómago/intestino, riñones o en el ojo.

El riesgo de sufrir un coágulo de sangre puede ser mayor si tiene alguna de estas condiciones que aumentan el riesgo (ver la sección “Coágulos de Sangre” para tener más información acerca de las condiciones que aumentan el riesgo de sufrir coágulos de sangre y los síntomas de sufrir un coágulo sanguíneo).

5. Conservación de Kala MD

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

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

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

Sobredosificación:

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

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

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

No existe antídoto sintomático.

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO
9762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

“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

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

“Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños”

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 25°C

“Mantener fuera del alcance de los niños”

6. Contenido del envase e información adicional

Presentación:

KALA MD Comprimidos Recubiertos: envase con 1, 2 y 3 blíster calendario con 28 comprimidos recubiertos (21 comprimidos recubiertos rojos activos y 7 comprimidos recubiertos blancos inactivos).

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 52722



LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C 1416ARZ - CABA

Tel.: 4501-3278/79

Director Técnico: Vicente López González, Farmacéutico.

www.laboratoriosbernabo.com

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
M° 52722
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-48707493- BERNABO - inf pacientes kala md - Certificado N52.722

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.06 12:15:08 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.06 12:15:12 -03:00