República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-10040-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 10 de Diciembre de 2019

Referencia: EX-2019-81811951-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-81811951-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.R.L., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada MERCILON / DESOGESTREL - ETINILESTRADIOL Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, DESOGESTREL 0,15 mg – ETINILESTRADIOL 0,02 mg; aprobada por Certificado Nº 41.031.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma MSD ARGENTINA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MERCILON / DESOGESTREL - ETINILESTRADIOL Forma farmacéutica y concentración:

COMPRIMIDOS, DESOGESTREL 0,15 mg – ETINILESTRADIOL 0,02 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-100788989-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-100789078-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 41.031, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2019-81811951-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.12.10 13:34:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.10 13:35:02 -03:00

MSD

PROYECTO DE PROSPECTO

MERCILON®

Desogestrel 0,150 mg

Etinilestradiol 0,020 mg

Comprimidos – Vía oral

VENTA BAJO RECETA

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene: **Desogestrel 0,15 mg; Etinilestradiol 0,02 mg.** Excipientes: Almidón de papa 8,00 mg; Povidona 2,40 mg; Ácido esteárico 0,80 mg; Estearato de magnesio 0,08 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,80 mg; D-L alfa-tocoferol 0,08 mg; Lactosa c.s. 80,0 mg.

CLASE TERAPÉUTICA

Clasificación ATC: G03A A09- Anticonceptivos hormonales para uso sistémico, Desogestrel y Etinilestradiol.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Anticoncepción.

La decisión de prescribir MERCILON debe tener en cuenta los factores de riesgo actuales de cada mujer en particular, concretamente los de tromboembolismo venoso (TEV), y cómo se compara el riesgo de TEV con MERCILON con el de otros anticonceptivos hormonales combinados (AHCs) (ver secciones 'Contraindicaciones' y 'Advertencias y precauciones especiales de empleo').

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

El efecto anticonceptivo de los anticonceptivos hormonales combinados se basa en la interacción de diversos factores de los que los más importantes son la inhibición de la ovulación y las modificaciones de la secreción cervical.

Además de proteger contra el embarazo, los anticonceptivos hormonales combinados producen efectos beneficiosos no anticonceptivos que, aun considerando los posibles efectos indeseables (ver Advertencias, Reacciones adversas), pueden ser útiles a la hora de decidir sobre el método de control de la fertilidad. Durante el empleo de anticonceptivos hormonales combinados los ciclos son más regulares y la menstruación suele ser menos dolorosa y con menor cantidad de sangrado. Esto último puede dar lugar a una menor incidencia de casos de mujeres con deficiencia de hierro. Además, se ha demostrado que los anticonceptivos hormonales combinados de mayor dosis (0,05 mg de etinilestradiol) reducen la incidencia de tumores fibroquísticos en las mamas, quistes ováricos, enfermedad inflamatoria pélvica y embarazo ectópico. Todavía no se ha confirmado si estas conclusiones pueden aplicarse a los anticonceptivos hormonales combinados con menor dosificación.

Población pediátrica

No hay datos clínicos disponibles sobre la seguridad y eficacia en adolescentes menores de 18 años.

Propiedades farmacocinéticas

MSD ARGENTINA SRL
Farm. Andrea M. Balcells
CO-DIRECTOR TÉCNICO
APODERADO

Desogestrel

Absorción

El desogestrel administrado por vía oral se absorbe y convierte en etonogestrel de forma rápida y completa. Los niveles séricos máximos del fármaco se alcanzan aproximadamente al cabo de 1,5 horas. La biodisponibilidad es del 62 - 81%.

Distribución

El etonogestrel se une a la albúmina y a la globulina transportadora de hormonas sexuales (SHBG). Tan sólo de un 2 a 4% de los niveles séricos totales del fármaco están presentes como esteroide libre, pero el 40 - 70% se une específicamente a la SHBG. La distribución en las proteínas plasmáticas depende del incremento de las concentraciones de SHBG inducidas por etinilestradiol, lo que causa un aumento de la fracción unida a la SHBG, mientras que disminuye la fracción unida a la albúmina. El volumen de distribución aparente del desogestrel es 1,5 l/kg.

Biotransformación

El etonogestrel se metaboliza por completo a través de las rutas metabólicas conocidas para los esteroides. La velocidad de aclaramiento metabólico sérico es de aproximadamente 2 ml/min/kg. No se ha encontrado interacción alguna con la administración concomitante de etinilestradiol.

Eliminación

Las concentraciones séricas de etonogestrel disminuyen en dos fases. La fase de disposición final se caracteriza por una semivida de aproximadamente 30 horas. El desogestrel y sus metabolitos se excretan por vía urinaria y biliar con un cociente de aproximadamente 6:4.

Relación farmacocinética/farmacodinámica

La farmacocinética del etonogestrel está influida por los niveles de SHBG, que se incrementan 3 veces con el etinilestradiol. Con la administración diaria, las concentraciones séricas del fármaco aumentan aproximadamente de 2 a 3 veces, alcanzando un estado de equilibrio durante la segunda mitad del ciclo de tratamiento.

Etinilestradiol

Absorción

El etinilestradiol administrado por vía oral se absorbe de forma rápida y completa. Las concentraciones séricas máximas se alcanzan al cabo de 1 a 2 horas. La biodisponibilidad absoluta resultante de la conjugación presistémica y del metabolismo de primer paso es de aproximadamente 60%.

Distribución

El etinilestradiol se une en gran medida, pero inespecíficamente, a la albúmina sérica (aproximadamente 98,5%) e induce un incremento de las concentraciones séricas de SHBG. Se ha determinado un volumen de distribución aparente del etinilestradiol de aproximadamente 5 l/kg.

Biotransformación

El etinilestradiol experimenta conjugación presistémica en la mucosa del intestino delgado y en el hígado. Se metaboliza primero por hidroxilación aromática, formándose gran variedad de metabolitos metilados e hidroxilados, que se presentan como metabolitos libres y como conjugados con glucurónidos y sulfatos. La velocidad de aclaramiento metabólico es de aproximadamente 5 ml/min/kg. *In vitro*, el etinilestradiol es un inhibidor reversible del CYP2C19, CYP1A1 y CYP1A2, y un inhibidor irreversible por metabolismo de CYP3A4/5, CYP2C8 y CYP2J2.

Eliminación

MSD ARGENTINA S.R.L.
Farm. Alejandra H. Bassas
CO-DIRECTOR TÉCNICO
APODERADO

Los niveles séricos de etinilestradiol disminuyen en dos fases de disposición. La fase de disposición final se caracteriza por una semivida de aproximadamente 24 horas. El fármaco inalterado no se excreta. Los metabolitos del etinilestradiol se excretan por vía urinaria y biliar con un cociente de 4:6 y con una semivida de aproximadamente 1 día.

Relación farmacocinética/farmacodinámica

Las concentraciones de estado de equilibrio se alcanzan al cabo de 3 a 4 días cuando los niveles séricos de fármaco son de un 30% a un 40% más altos que si se administra una dosis única.

Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos si se usan los anticonceptivos hormonales combinados de la forma recomendada. Esto se basa en estudios de toxicidad de dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción. Sin embargo, hay que tener presente que los esteroides sexuales podrían estimular el crecimiento de ciertos tejidos y tumores dependientes de hormonas.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Cómo tomar MERCILON

Los comprimidos deben tomarse en el orden indicado en el blíster cada día aproximadamente a la misma hora con un poco de líquido si se desea. Se toma 1 comprimido al día durante 21 días consecutivos. Los blísteres sucesivos se inician inmediatamente después de dejar un periodo sin tomar comprimidos de 7 días, durante el que normalmente se presenta un sangrado por privación. Éste empieza generalmente en el 2º ó 3er día después de la toma del último comprimido y puede ocurrir que no haya finalizado antes de empezar el siguiente blíster.

Población pediátrica

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de MERCILON en adolescentes menores de 18 años.

Forma de administración

Cómo empezar a tomar MERCILON

No se han usado anticonceptivos hormonales anteriormente (en el mes anterior)

Se debe empezar a tomar los comprimidos el día 1 del ciclo natural de la mujer (es decir, el primer día de la menstruación). Puede empezarse los días 2 a 5, pero en el primer ciclo se recomienda un método de barrera complementario durante los primeros 7 días de la toma de comprimidos.

Cambio a partir de otro anticonceptivo hormonal combinado (anticonceptivo oral combinado , anillo vaginal o parche transdérmico)

La mujer debe iniciar MERCILON preferiblemente al día siguiente después del último comprimido activo (el último comprimido que contenga principios activos) de su anticonceptivo hormonal combinado anterior, pero como muy tarde el día después del periodo de descanso o después del último comprimido inactivo de su anticonceptivo hormonal combinado anterior. En caso de que se haya usado un anillo vaginal o un parche transdérmico, la mujer debe empezar a tomar MERCILON preferiblemente el mismo día de la extracción del anillo vaginal o en su

MSD ARGENTINA S.R.L.
FARM. ALEJANDRA ...
CO-DIRECTOR TECNICO
APODERADO

caso el día que debe quitarse el parche, pero como muy tarde el día que correspondería a la siguiente aplicación del parche o del anillo vaginal..

Si la mujer ha estado utilizando un método anticonceptivo de forma continua y correcta, y si tiene la certeza razonable de que no está embarazada, podría cambiar desde su anticonceptivo hormonal combinado anterior cualquier día del ciclo.

El periodo de descanso del método anticonceptivo anterior nunca debe alargarse más allá de la duración recomendada.

Cambio a partir de un método con progestágeno solo (píldora con progestágeno solo, inyectable, implante) o a partir de un sistema de liberación intrauterino de progestágeno (SLI)

La mujer puede cambiar cualquier día en el caso de la píldora con progestágeno solo (el día de su extracción si lleva un implante o un SLI, cuando corresponda la siguiente inyección en el caso del inyectable), pero en todos estos casos se debe recomendar la utilización de un método de barrera complementario durante los primeros 7 días de toma de comprimidos.

Después de un aborto espontáneo en el primer trimestre del embarazo

La mujer puede empezar inmediatamente. En este caso, no necesita tomar medidas anticonceptivas complementarias.

Tras el parto o un aborto en el segundo trimestre del embarazo

En el caso de mujeres en periodo de lactancia ver la sección 'Fertilidad, embarazo y lactancia'.

Debe aconsejarse a la mujer que empiece entre los días 21 y 28 después del parto o de un aborto en el segundo trimestre del embarazo. Si empieza después, debe recomendarse a la mujer que utilice un método de barrera complementario durante los primeros 7 días de toma de comprimidos. Sin embargo, si ya ha tenido relaciones sexuales, debe excluirse un embarazo antes de que empiece a tomar el anticonceptivo hormonal combinado o bien la mujer tendrá que esperar a su primer periodo menstrual.

Recomendaciones en caso de olvido de la toma de algún comprimido

Si se produce un retraso **menor de 12 horas** en la toma de algún comprimido, la protección anticonceptiva no se ve reducida. La usuaria debe tomar el comprimido olvidado en cuanto se acuerde y tomar los siguientes de la forma y a la hora habitual.

Si el retraso es **mayor de 12 horas** la protección anticonceptiva puede verse reducida. Las pautas de actuación para mantener la protección anticonceptiva en este caso se deben regir por las dos reglas básicas siguientes:

1. Nunca se puede dejar de tomar comprimidos durante más de 7 días.
2. Es necesario tomar los comprimidos durante 7 días consecutivos para lograr una supresión adecuada del eje hipotálamo-hipófisis-ovario.

Según estas reglas, en la práctica diaria se pueden seguir las siguientes recomendaciones según se trate de:

- **Semana 1**

La usuaria debe tomar el último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significa tomar dos comprimidos al mismo tiempo y continuar tomando el resto de los comprimidos a su hora habitual. Además, debe utilizar un método de barrera (el preservativo) durante los 7 días siguientes. Si mantuvo relaciones sexuales en los 7 días previos al olvido se debe tener en cuenta la posibilidad de embarazo. Este riesgo será mayor cuantos más comprimidos se hayan olvidado y cuanto más próximo al día del olvido esté el periodo sin comprimidos.

MSD ARGENTINA SRL
Farm. Mariano H. Barrenechea
Apoderado

- **Semana 2**

La usuaria deberá tomar el último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significa tomar dos comprimidos al mismo tiempo y continuar tomando los comprimidos a su hora habitual. Siempre que la mujer haya tomado sus comprimidos correctamente durante los 7 días previos al primer comprimido olvidado, no es necesario utilizar precauciones anticonceptivas adicionales. Sin embargo, si éste no es el caso, o si olvidó más de un comprimido, se debe recomendar a la mujer la utilización de precauciones adicionales durante 7 días.

- **Semana 3**

El riesgo de que se reduzca la fiabilidad es elevado dada la proximidad del periodo sin comprimidos. No obstante, si se modifica la pauta de administración de los comprimidos siguiendo una de las dos opciones siguientes aún se puede evitar que se reduzca la protección anticonceptiva. Además, se debe tener en cuenta que siempre que la usuaria haya tomado correctamente todos los comprimidos en los 7 días previos al primer comprimido olvidado, no es necesario adoptar medidas anticonceptivas adicionales. De no ser así, se debe recomendar a la usuaria que siga la primera de estas dos opciones y tome además precauciones anticonceptivas adicionales durante los 7 días siguientes al último comprimido olvidado.

1ª. La usuaria debe tomar el último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significa tomar dos comprimidos al mismo tiempo y continuar tomando el resto de los comprimidos a su hora habitual. Además, debe comenzar el siguiente blíster tan pronto como termine el blíster actual, es decir, sin dejar un descanso. En este caso, no es de esperar que la usuaria presente hemorragia por privación hasta el final del segundo blíster, pero sí puede presentar manchado o hemorragia intermenstrual durante este tiempo.

2ª. También se puede aconsejar a la usuaria que deje de tomar los comprimidos del blíster actual y dejar un periodo sin comprimidos como máximo de 7 días contando los días en que olvidó comprimidos. Posteriormente, continuará con el siguiente blíster.

Siempre que la usuaria olvide la toma de comprimidos activos y posteriormente no presente hemorragia por privación en el primer periodo sin comprimidos, la posibilidad de un embarazo debe ser considerada.

Recomendaciones en caso de alteraciones gastrointestinales

En caso de alteraciones gastrointestinales importantes, la absorción puede no ser completa y deberán tomarse medidas anticonceptivas complementarias. Si se produjera vómito y/o diarrea intensa dentro de las 3 ó 4 horas posteriores a la ingestión del comprimido, se deben seguir las recomendaciones de la sección 'Posología y forma de administración'. Si la mujer no desea modificar su pauta normal de toma puede tomar los comprimidos adicionales necesarios de otro envase distinto del actual.

Cómo retrasar o cambiar de día un período

El retraso o cambio de día de un periodo no es una indicación del producto. Sin embargo, si en casos excepcionales se requiere retrasar un periodo, la mujer deberá continuar con los comprimidos de un blíster diferente de MERCILON, sin dejar de tomar los comprimidos. La prolongación puede continuarse si se desea hasta el final del segundo blíster. Durante la prolongación la mujer puede experimentar sangrado o manchado intermenstrual. Entonces, tras el intervalo habitual de 7 días sin comprimidos se reanuda la toma regular de MERCILON.

MSD ARGENTINA SRL
Farm. Adriana Bianco
CO-DIRECTOR TÉCNICO
APOSTADERO

Para cambiar el periodo a otro día de la semana al que la mujer esté acostumbrada con su pauta actual, se le puede aconsejar que acorte el siguiente intervalo sin comprimidos en tantos días como desee. Cuanto más corto sea el intervalo, mayor es el riesgo de que no presente sangrado por privación y experimentará manchado y sangrado intermenstrual durante el segundo blíster (al igual que para retrasar un periodo).

CONTRAINDICACIONES

No se deben utilizar AHCs en las siguientes condiciones. El tratamiento se debe interrumpir inmediatamente si aparece cualquiera de estas circunstancias durante el empleo de anticonceptivos hormonales combinados.

- 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, tal como resistencia a la PCA (incluyendo el factor V Leiden), deficiencia de antitrombina III, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S.
  - Cirugía mayor con inmovilización prolongada (ver sección 'Advertencias y precauciones especiales de empleo').
  - Riesgo elevado de tromboembolismo venoso debido a la presencia de varios factores de riesgo (ver sección 'Advertencias y precauciones especiales de empleo').

- 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 anticardiolipina, anticoagulante del lupus).
  - Antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales.
  - Riesgo elevado de tromboembolismo arterial debido a múltiples factores de riesgo (ver sección 'Advertencias y precauciones especiales de empleo') o a la presencia de un factor de riesgo grave como:
    - diabetes mellitus con síntomas vasculares
    - hipertensión grave
    - dislipoproteinemia intensa
- Pancreatitis actual o antecedentes de pancreatitis asociada con hipertrigliceridemia grave.
- Existencia o antecedentes de hepatopatía grave, siempre que los parámetros de función hepática no se hayan normalizado.
- Existencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos).

MSD ARGENTINA SRL
Farm. Alejandro H. Bacchini
CO-DIRECTOR TÉCNICO

IF-2019-82016237-APN-DGA#ANMAT

IF-2019-100788989-APN-DERM#ANMAT
Página 138 de 203

- Existencia o sospecha de neoplasias malignas influenciadas por los esteroides sexuales (p. ej. de los órganos genitales o de la mama).
- Hiperplasia endometrial.
- Hemorragia vaginal sin diagnosticar.
- Existencia o sospecha de embarazo.
- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 'Composición'.

MERCILON está contraindicado con el uso concomitante de medicamentos que contengan ombitasvir / paritaprevir / ritonavir con y sin dasabuvir (ver secciones 'Advertencias y precauciones especiales de empleo' y 'Interacciones').

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 MERCILON.

Si alguna de estas afecciones o de estos factores de riesgo se agrava o aparece por primera vez, se debe aconsejar a la mujer que consulte con su médico para determinar si se debe interrumpir el uso de MERCILON.

1. Trastornos de la circulación

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 MERCILON 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 MERCILON, 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[1] que de cada 10.000 mujeres que utilizan un AHC que contiene desogestrel, entre 9 y 12 presentarán TEV en un año, en comparación con unas 6[2] mujeres que utilizan un AHC con levonorgestrel.

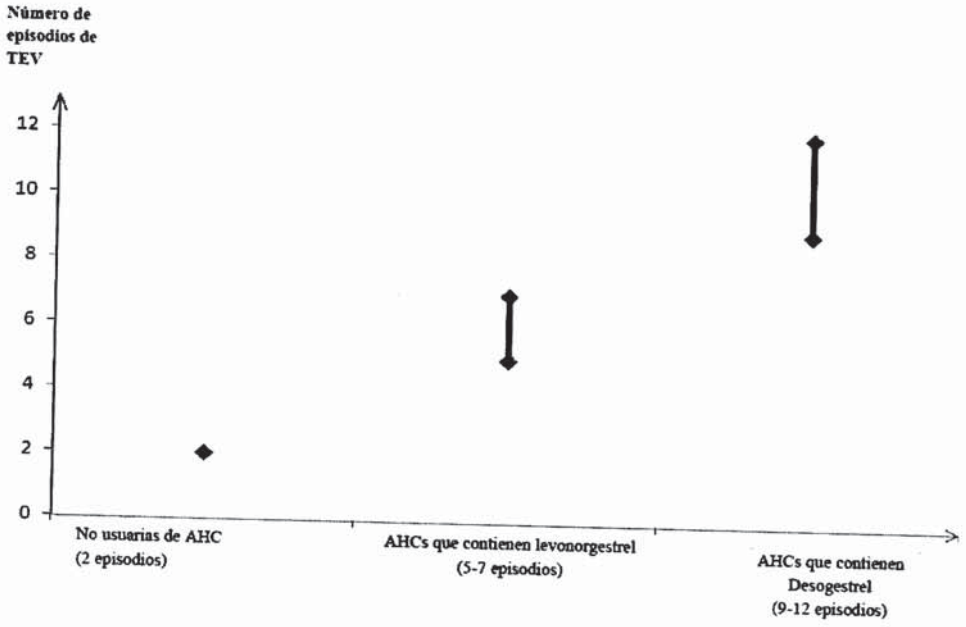
[1] Estas incidencias se estimaron a partir de la totalidad de los datos de estudios epidemiológicos, utilizando riesgos relativos para los diferentes productos comparados con los AHCs que contienen levonorgestrel.

[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.

MSD ARGENTINA SRL
Farm. Alejandro E. Balmas
CO-DIRECTOR TÉCNICO
APOderado

- En ambos casos, el número de TEVs 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



De forma extremadamente rara, se han notificado casos de trombosis en otros vasos sanguíneos, p. ej., en venas y arterias hepáticas, mesentéricas, renales o retinianas, en usuarias de AHCs.

Factores de riesgo de TEV

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

MERCILON está contraindicado si una mujer tiene varios factores de riesgo que le ponen en una situación de alto riesgo de trombosis venosa (ver sección 'Contraindicaciones'). 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 (ver sección 'Contraindicaciones').

Tabla: Factores de riesgo de TEV

Factor de riesgo	Comentario

MSD ARGENTINA SRL
Farm. Valeria H. Baccino
CO-DIRECTOR TECNICO

Obesidad (índice de masa corporal (IMC) superior a 30 kg/m²).	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 parche/comprimido/anillo (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 MERCILON.
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 debe ser derivada 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", ver sección 'Fertilidad, embarazo y lactancia').

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.

MSD ARGENTINA SRL
Farm. Alejandra H. Espinosa
CO-DIRECTOR TECNICO
APODERADO

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 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 a 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 las usuarias de AHC aumenta en mujeres con factores de riesgo (ver tabla). MERCILON 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 (ver sección 'Contraindicaciones'). 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 (ver sección 'Contraindicaciones').

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.	

MSD ARGENTINA S.R.L.
Farm. Alejandro H. Barrias
CO-DIRECTOR TÉCNICO
APODERADO

Obesidad (índice de masa corporal superior a 30 kg/m²).	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 AHCs (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:

- 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 toráx, 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.

2. Tumores

MSD ARGENTINA SRL
Farm. Alejandro H. Bacigalupo
CO-DIRECTOR TECNICO
APODERADO

- Estudios epidemiológicos indican que el uso a largo plazo de anticonceptivos orales combinados constituye un factor de riesgo de desarrollar cáncer del cuello uterino en mujeres infectadas por el virus del papiloma humano (VPH). No obstante, todavía es incierto el grado en que este resultado es atribuible al efecto producido por factores de confusión (como son las diferencias en el número de parejas sexuales o el uso de anticonceptivos de barrera).
- Un metanálisis realizado sobre 54 estudios epidemiológicos ha informado que existe un ligero incremento del riesgo relativo (RR=1,24) de presentar cáncer de mama diagnosticado en mujeres que están tomando anticonceptivos orales, en comparación con las que nunca los han tomado. El riesgo adicional desaparece gradualmente durante los 10 años posteriores a la suspensión del tratamiento. El cáncer de mama es raro entre mujeres con edad menor de 40 años, por lo que el aumento en el número de cánceres de mama diagnosticados entre mujeres usuarias actuales o recientes de anticonceptivos orales es pequeño en relación con el riesgo global de padecer cáncer de mama. El incremento del riesgo de diagnóstico de cáncer de mama puede ser debido a una detección temprana del cáncer en pacientes tratadas con anticonceptivos orales (debido a que están sometidas a una vigilancia clínica regular), los efectos biológicos de anticonceptivos orales o a la combinación de ambos factores. Los cánceres de mama diagnosticados entre usuarias de anticonceptivos orales tienden a ser menos avanzados clínicamente que los cánceres diagnosticados entre las mujeres que no los han empleado nunca.
- En raros casos se han observado tumores hepáticos benignos y, aún más raramente malignos en usuarias de anticonceptivos hormonales combinados. En casos aislados, estos tumores han originado hemorragia intraabdominal con peligro de muerte. Si se presentase dolor epigástrico intenso, aumento del tamaño del hígado o signos de hemorragia intraabdominal, el diagnóstico diferencial debe contemplar la posibilidad de existencia de un tumor hepático.

3. Alanina aminotranferasa (ALT) elevada

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

4. Otras patologías

- En las mujeres con hipertrigliceridemia o antecedentes familiares de la misma puede existir un aumento del riesgo de padecer pancreatitis durante el empleo de anticonceptivos hormonales combinados.
- Durante el empleo de anticonceptivos hormonales combinados se ha observado que muchas usuarias presentan pequeños aumentos de la tensión arterial, aunque raramente estos incrementos de la tensión tienen una repercusión clínica importante. No se ha establecido una relación entre el uso de anticonceptivos hormonales combinados y aumentos en la tensión arterial. Sin embargo, si durante la administración de un anticonceptivo hormonal combinado se presenta hipertensión mantenida de importancia clínica, es prudente que el médico recomiende suspender la toma del anticonceptivo y tratar la hipertensión. Cuando

MSD ARGENTINA S.R.L.
Farm. Alejandro H. Salomone
CO-DIRECTOR TECNICO
APODERADO

IF-2019-82016237-APN-DGA#ANMAT

IF-2019-100788989-APN-DERM#ANMAT
Página 144 de 203

se considere oportuno se puede reanudar el empleo de anticonceptivos hormonales combinados si se han alcanzado valores de tensión arterial normales con el tratamiento antihipertensivo.

- Los siguientes procesos pueden aparecer o agravarse en el curso del embarazo y durante el empleo de anticonceptivos hormonales combinados: ictericia y/o prurito por colestasis; formación de cálculos biliares; porfiria; lupus eritematoso sistémico; síndrome urémico hemolítico; corea de Sydenham; herpes gestacional; pérdida de audición por otosclerosis, angioedema (hereditario).
- Las alteraciones agudas o crónicas de la función hepática requieren la interrupción del empleo de anticonceptivos hormonales combinados hasta que los marcadores de la función hepática se normalicen. La reaparición de una ictericia colestática que se presentó por primera vez durante un embarazo o coincidiendo con el empleo previo de hormonas sexuales requiere la suspensión del empleo de los anticonceptivos hormonales combinados.
- Los anticonceptivos hormonales combinados pueden alterar la resistencia periférica a la insulina y la tolerancia a la glucosa. Sin embargo, no existe evidencia de que sea necesario modificar el régimen de tratamiento en diabéticos. No obstante, estas mujeres requieren supervisión médica estricta durante el empleo de anticonceptivos hormonales combinados.
- El desarrollo de la enfermedad de Crohn y de la colitis ulcerosa se ha asociado con el empleo de anticonceptivos hormonales combinados.
- Ocasionalmente, durante el empleo de anticonceptivos hormonales combinados se puede presentar cloasma sobre todo en las mujeres con antecedentes personales de cloasma gravídico. Las mujeres con tendencia a presentar cloasma deben evitar la exposición al sol o a las radiaciones ultravioleta mientras estén empleando anticonceptivos hormonales combinados.
- Un estado de ánimo deprimido y depresión son reacciones adversas reconocidas debidas al uso de anticonceptivos hormonales (ver sección 'Reacciones adversas'). 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.

Cuando se aconseje sobre la elección de método(s) anticonceptivos, toda la información anterior debe tenerse en cuenta.

Exploración/consulta médica

Antes de iniciar o de reanudar el tratamiento con MERCILON, se debe realizar una anamnesis completa (incluidos los antecedentes familiares) y descartarse un posible embarazo. Se debe medir la tensión arterial y realizar una exploración física, guiada por las contraindicaciones (ver sección 'Contraindicaciones') y por las advertencias (ver sección 'Advertencias'). Es importante dirigir la atención de la mujer hacia la información sobre la trombosis venosa y arterial, incluido el riesgo de MERCILON 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.

MSD ARGENTINA S.R.L.
Farm. Alejandro H. Salinas
CO-DIRECTOR TÉCNICO
APODERADO

Reducción de la eficacia

La eficacia de MERCILON puede verse reducida por ejemplo si la usuaria se olvida de tomar algún comprimido (ver sección 'Posología y forma de administración'), por molestias gastrointestinales (ver sección 'Posología y forma de administración'), o por la toma de medicamentos concomitantes que reducen la concentración plasmática de etinilestradiol y/o etonogestrel, el metabolito activo de desogestrel (ver sección 'Interacciones').

No deben tomarse preparaciones a base de plantas medicinales con Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) simultáneamente con MERCILON porque sus niveles plasmáticos pueden reducirse con riesgo de embarazo no esperado y hemorragias intermenstruales (ver sección 'Interacciones').

Irregularidades en el control del ciclo

Durante el empleo de cualquier anticonceptivo hormonal combinado puede ocurrir que la usuaria presente sangrado intermenstrual (manchado o hemorragia intermenstrual) sobre todo durante los primeros meses de empleo. Por tanto, para la evaluación de cualquier sangrado irregular se debe tener en cuenta que sólo es relevante si éste ocurre después de un intervalo de adaptación de unos tres ciclos. Si las irregularidades en el sangrado persisten o se presentan después de ciclos regulares previos deben considerarse las causas no hormonales y está indicado aplicar medidas diagnósticas adecuadas, para descartar una enfermedad maligna o un embarazo, lo que puede incluir legrado.

En algunas mujeres puede no presentarse la hemorragia por privación durante el intervalo sin comprimidos. Si se ha tomado el anticonceptivo hormonal combinado según las instrucciones de la sección 'Posología y forma de administración' es improbable que la usuaria esté embarazada. Sin embargo, si el anticonceptivo no se ha tomado siguiendo estas instrucciones antes de producirse la primera falta, o si se han producido dos faltas seguidas, se debe descartar la existencia de embarazo antes de continuar con el empleo del anticonceptivo hormonal combinado.

Pruebas analíticas

La administración de anticonceptivos esteroideos puede influir sobre los resultados de ciertas pruebas de laboratorio, incluyendo parámetros bioquímicos de función hepática, tiroidea, suprarrenal y renal, niveles plasmáticos de proteínas (transportadoras) como por ejemplo globulina transportadora de corticosteroides o fracciones lipídicas y lipoproteicas, parámetros del metabolismo de carbohidratos y parámetros de la coagulación y fibrinólisis. Por lo general, estas variaciones se mantienen dentro de los rangos de normalidad de laboratorio.

Información importante sobre excipientes

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Interacciones

Nota: Se debe consultar la información sobre las medicaciones concomitantes para identificar las interacciones potenciales.

Efectos de otros medicamentos sobre MERCILON

MSD ARGENTINA SRL
Farm. Alejandra Barrios
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Apoc. 8.000

Pueden producirse interacciones con medicamentos o plantas medicinales que inducen las enzimas microsomales, **concretamente las enzimas del citocromo P450 (CYP)**, que puedan dar como resultado un incremento en el aclaramiento de las hormonas sexuales y pueden producir sangrado intermenstrual y/o fallo del anticonceptivo.

Medidas a tomar

La inducción enzimática ya se puede observar al cabo de unos pocos días de tratamiento. La inducción enzimática máxima se observa generalmente en unas pocas semanas. Tras la suspensión del tratamiento farmacológico, la inducción enzimática puede continuar durante unas 4 semanas.

Tratamiento a corto plazo

Las mujeres tratadas con medicamentos o plantas medicinales que sean inductores enzimáticos deben utilizar temporalmente un método de barrera u otro método anticonceptivo además de MERCILON. El método de barrera debe utilizarse durante todo el tiempo del tratamiento farmacológico concomitante y durante los 28 días siguientes a su suspensión.

Tratamiento de larga duración

En mujeres en tratamiento de larga duración con principios activos inductores de las enzimas, se recomienda usar otro método fiable de anticoncepción no hormonal, que no se vea afectado por los medicamentos inductores enzimáticos.

Las siguientes interacciones han sido publicadas en la literatura científica.

Sustancias que aumentan el aclaramiento de MERCILON (inductores enzimáticos) por ejemplo:

Fenitoína, fenobarbital, primidona, bosentán, carbamazepina, rifampicina, algunos inhibidores de la proteasa del VIH (por ejemplo: ritonavir) e inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa (por ejemplo: efavirenz, nevirapina) y posiblemente también oxcarbazepina, topiramato, rifabutina, felbamato, griseofulvina y productos que contengan la planta medicinal Hierba de San Juan).

Sustancias con efectos variables sobre el aclaramiento de MERCILON

Cuando se administran conjuntamente con anticonceptivos hormonales, muchas de las combinaciones de los inhibidores de la proteasa del VIH (por ejemplo: nelfinavir) e inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa (por ejemplo: nevirapina), y/o combinaciones de medicamentos indicados para el tratamiento del virus de la Hepatitis C (VHC) (por ejemplo: boceprevir, telaprevir), pueden aumentar o disminuir las concentraciones plasmáticas de los progestágenos, incluyendo etonogestrel, o estrógenos. En algunos casos el efecto neto de estos cambios puede ser clínicamente relevante.

Por lo tanto, se debe consultar la información sobre las medicaciones concomitantes relativa a los medicamentos indicados para el tratamiento del VIH/VHC para identificar las interacciones potenciales y cualquier recomendación relacionada con su uso. En caso de duda, las mujeres tratadas con medicamentos inhibidores de la proteasa o inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa, deben utilizar un método anticonceptivo de barrera adicional.

Sustancias que disminuyen el aclaramiento de MERCILON (inhibidores enzimáticos)

MSD ARGENTINA SRL
Farm. Adolfo H. Balcaza
CO-DIRECTOR TECNICO
APODERADO

La relevancia clínica de las interacciones potenciales con los inhibidores enzimáticos es aún desconocida. La administración concomitante de inhibidores potentes del CYP3A4 (por ejemplo: ketoconazol, itraconazol, claritromicina) o moderados (por ejemplo: fluconazol, diltiazem, eritromicina) puede aumentar las concentraciones séricas de estrógenos o progestágenos, incluyendo etonogestrel.
Se ha demostrado que las dosis de etoricoxib de 60 a 120 mg/día aumentan respectivamente 1,4 a 1,6 veces las concentraciones plasmáticas de etinilestradiol cuando se toman de forma concomitante con un anticonceptivo hormonal combinado con 0,035 mg de etinilestradiol.

Efectos de MERCILON en otros medicamentos

Los anticonceptivos orales combinados pueden interferir en el metabolismo de otros medicamentos. De esta forma, la concentración en plasma y tejidos puede verse incrementada (por ejemplo: ciclosporina) o disminuida (por ejemplo: lamotrigina).
Los datos clínicos indican que el etinilestradiol inhibe el aclaramiento de los sustratos de CYP1A2 conduciendo a un aumento débil (por ejemplo: teofilina) o moderado (por ejemplo: tizanidina) en sus concentraciones plasmáticas.

Interacciones farmacodinámicas

El uso concomitante con medicamentos que contengan ombitasvir / paritaprevir / ritonavir con y sin dasabuvir, puede aumentar el riesgo de elevaciones de ALT (ver secciones 'Contraindicaciones' y 'Advertencias y precauciones especiales de empleo'). Por tanto, las mujeres que tomen MERCILON deben cambiar a un método anticonceptivo alternativo (por ejemplo, los métodos anticonceptivos de progestágeno solo o métodos no hormonales) antes de iniciar el tratamiento con esta combinación de medicamentos. MERCILON puede utilizarse 2 semanas después de la finalización del tratamiento con esta combinación de medicamentos.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

MERCILON no está indicado durante el embarazo. En caso de que se produzca un embarazo durante el tratamiento con MERCILON se debe interrumpir el tratamiento. Sin embargo, en los numerosos estudios epidemiológicos sobre anticonceptivos hormonales combinados no se ha encontrado un aumento del riesgo de padecer defectos congénitos en los hijos de mujeres que han empleado anticonceptivos hormonales antes de la gestación. Tampoco sugieren un efecto teratogénico por la toma de anticonceptivos hormonales combinados de forma inadvertida durante los primeros días del embarazo.
Se debe tener en cuenta el aumento de riesgo de TEV durante el periodo de posparto cuando se reinicia la administración con MERCILON (ver secciones 'Posología y forma de administración' y 'Advertencias y precauciones especiales de empleo').

Lactancia

La lactancia puede verse influida por el empleo de anticonceptivos hormonales combinados ya que éstos pueden reducir la cantidad de la leche materna y modificar su composición. Por lo general, no se debe recomendar el empleo de anticonceptivos hormonales combinados hasta finalizar completamente el periodo de lactancia materna. Con la leche materna pueden excretarse pequeñas cantidades de anticonceptivos hormonales y/o de sus metabolitos, sin embargo, no se ha demostrado que esto influya de forma adversa sobre la salud del lactante.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

MSD ARGENTINA SRL
Farm. Andrea H. Balcones
CO-DIRECTOR TECNICO

No se han observado efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

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, que se comentan con más detalle en la sección 'Advertencias y precauciones especiales de empleo'.

Se han notificado otras reacciones adversas en mujeres que utilizan AHCs, las cuales se comentan con más detalle en la sección 'Advertencias y precauciones especiales de empleo'.

Al igual que con todos los anticonceptivos hormonales combinados, las mujeres pueden experimentar cambios en su patrón de sangrado, especialmente durante los primeros meses de uso. Pueden consistir en un patrón de sangrado irregular (ausencia, disminución, sangrados más frecuentes o continuos) y cambios en la intensidad del sangrado (aumento o disminución) o en la duración.

Se detallan en la siguiente tabla posibles reacciones adversas que se han notificado en usuarias de MERCILON o de anticonceptivos hormonales combinados [1].

Todas las reacciones adversas se enumeran por la clasificación de órganos y sistemas y la frecuencia: frecuentes (≥1/100), poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100) y raras (<1/1.000).

Sistema de Clasificación de Órganos	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras
Trastornos del sistema inmunológico			Hipersensibilidad
Trastornos del metabolismo y nutrición		Retención de líquidos	
Trastornos psiquiátricos	Alteración del humor, incluyendo depresión	Libido disminuida	Aumento de la libido
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza	Migrañas	
Trastornos oculares			Intolerancia a las lentes de contacto
Trastornos vasculares			Tromboembolismo venoso, tromboembolismo arterial
Trastornos gastrointestinales	Dolor abdominal, náuseas	Vómitos, diarrea	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Erupción,urticaria	Eritema nudoso, eritema multiforme

MSD ARGENTINA SRL
Fecha: Alejandro H. Bañonas
CO-DIRECTOR TECNICO
APODERADO

Trastornos del sistema reproductor y las mamas	Dolor de mama, molestias en la mama	Aumento de tamaño de la mama	Flujo menstrual alterado, secreción mamaria.
Exploraciones complementarias	Aumento de peso		Disminución de peso

[1]Se utiliza el término MedDRA más apropiado para describir una reacción adversa determinada. No se mencionan los sinónimos ni patologías relacionadas, pero también deben tenerse en cuenta.

Interacciones

Se puede producir sangrado intermenstrual y/o fallo del anticonceptivo a causa de las interacciones de otros medicamentos (inductores enzimáticos) con los anticonceptivos orales (ver sección 'Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción').

SOBREDOSIFICACIÓN

No se han notificado efectos adversos graves tras sobredosis. Los síntomas que pueden aparecer en este caso son náuseas o vómitos. En niñas puede producirse una ligera hemorragia vaginal. No existen antídotos y el tratamiento debe ser sintomático.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros toxicológicos:

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

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

PERÍODO DE VIDA ÚTIL

El período de vida útil es el indicado en el envase.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en sitio seco al abrigo de la luz por debajo de 25°C.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 21, 84 y 126 comprimidos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 41.031

Fabricado por: **Schering Plough Industria Farmacéutica Ldta.**353 Rua Joao Alfredo 04747 -900- Santo Amaro, San Pablo, Brasil.
INDUSTRIA BRASILERA

MSD ARGENTINA SRL
Farm. Alejandro H. Bianco
CO-GERENTE
APODERADO

Importado y comercializado en Argentina por: **MSD Argentina S.R.L.** Cazadores de Coquimbo 2841/57 piso 4, Munro (B1605AZE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires. Tel.: 6090-7200. **www.msd.com.ar**
Directora Técnica: Cristina B. Wiege, Farmacéutica.

Última revisión ANMAT:

CCDS-MK8276A-TB-082016
TRACER No. MK8276A-ARG-2019-020305

MSD ARGENTINA S.R.L.
Farm. Adriana H. Jacob
CO-DIRECTOR TECNICO
APODERADO

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-100788989-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 11 de Noviembre de 2019

Referencia: EX-2019-81811951- MSD - Prospectos - Certificado N41031

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.11 10:26:04 -03:00

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.11 10:26:09 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

MERCILON®

Desogestrel 0,150 mg

Etinilestradiol 0,020 mg

Comprimidos – Vía oral

VENTA BAJO RECETA

Cosas importantes que debe saber acerca de los anticonceptivos hormonales combinados (AHCs):

- Son uno de los métodos anticonceptivos reversibles más fiables si se utilizan correctamente.
- Aumentan ligeramente el riesgo de sufrir un coágulo de sangre en las venas y arterias, especialmente en el primer año o cuando se reinicia el uso de un anticonceptivo hormonal combinado tras una pausa de 4 semanas o más.
- Esté alerta y consulte a su médico si cree que puede tener síntomas de un coágulo de sangre (ver sección "Coágulos de sangre").

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 o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es MERCILON comprimidos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar MERCILON comprimidos
3. Cómo tomar MERCILON comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5.Cómo conservar
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es MERCILON comprimidos y para qué se utiliza

MERCILON pertenece al grupo de medicamentos llamados anticonceptivos orales monofásicos ("Píldora" combinada). Todos los comprimidos del envase contienen la misma combinación de los principios activos.

MERCILON está indicado para evitar el embarazo.

MSD ARGENTINA SRL
Farm. Alejandra M. Balbis
CO-DIRECTOR TECNICO
APTO ANMAT

MSD

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar MERCILON comprimidos

Consideraciones generales

Antes de empezar a usar MERCILON debe leer la información acerca de los coágulos de sangre en la sección 2. Es particularmente importante que lea los síntomas de un coágulo de sangre (ver sección 2 "Coágulos de sangre").

No tome MERCILON

No debe usar MERCILON 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. Ver también la sección "Cuándo debe tener especial cuidado con MERCILON".

- 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.
- 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 los 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 una inflamación del páncreas (pancreatitis), junto con niveles altos de grasas en su sangre.
- Si tiene ictericia (color amarillento de la piel) o enfermedad grave del hígado.
- Si tiene o ha tenido alguna vez un cáncer que crezca influenciado por las hormonas sexuales (por ejemplo de mama o de los órganos genitales).
- Si tiene o ha tenido alguna vez un tumor en el hígado.
- Si hay cualquier sangrado vaginal sin explicación.
- Si presenta crecimiento anormal del tejido interno de la matriz.
- Si está embarazada o piensa que puede estarlo.
- Si es alérgica a desogestrel o etinilestradiol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene hepatitis C y esta tomando medicamentos que contienen ombitasvir / paritaprevir / ritonavir con y sin dasabuvir (ver también la sección "Toma de MERCILON con otros medicamentos").

MSD ARGENTINA SRL
Farm. Alejandro H. Barrera
CO-DIRECTOR TÉCNICO
APOD. TÍTULADO

Si cualquiera de estas circunstancias se presenta por primera vez mientras utiliza la píldora, no tome más y consulte a su médico inmediatamente. Entre tanto, utilice medidas anticonceptivas no hormonales.

Advertencias y precauciones

Cuándo debe tener especial cuidado con MERCILON

¿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 sección "Coágulos de sangre" a continuación).

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

Antes de iniciar el tratamiento con MERCILON

Informe a su médico si sufre cualquiera de las siguientes afecciones.

Si la afección se desarrolla o empeora mientras está usando MERCILON, también debe informar a su médico.

- Si es fumadora.
- Si es diabética.
- Si tiene sobrepeso.
- Si tiene la presión arterial alta.
- Si padece alteraciones del ritmo del corazón o ciertos desórdenes cardíacos.
- Si tiene una inflamación de las venas que hay debajo de la piel (tromboflebitis superficial).
- Si tiene varices.
- Si algún familiar directo ha tenido trombosis, ataque al corazón o embolia cerebral.
- Si tiene migraña.
- Si sufre epilepsia.
- 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 2 "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 MERCILON tras el parto.
- Si algún familiar directo ha padecido cáncer de mama.
- Si presenta enfermedad del hígado o de la vesícula.
- Si tiene enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad intestinal inflamatoria crónica).
- Si tiene lupus eritematoso sistémico (LES, una enfermedad que afecta a su sistema natural de defensa).
- Si tiene síndrome urémico hemolítico (SUH, un trastorno de la coagulación de la sangre que provoca insuficiencia en el riñón).
- Si tiene anemia de células falciformes (una enfermedad hereditaria de los glóbulos rojos).

MSD ARGENTINA SRL
Fac. [illegible]
CO-DIRECTOR TÉCNICO
APOderado

IF-2019-82016237-APN-DGA#ANMAT

IF-2019-100789078-APN-DERM#ANMAT
Página 154 de 203

- Si padece una enfermedad que apareció o se agravó durante el embarazo o el uso previo de hormonas sexuales (p. ej. pérdida de audición, una enfermedad metabólica llamada porfiria, una enfermedad de la piel llamada herpes gestacional, una enfermedad llamada Corea de Sydenham).
- Si tiene o ha tenido cloasma (manchas de color amarillento-marrón en la piel, particularmente en la cara); en este caso debe evitar la exposición muy intensa al sol o a las radiaciones ultravioletas.

En el caso de que cualquiera de las situaciones anteriores aparezca por primera vez, tenga recaídas o empeoren con el tratamiento con la píldora debe consultar a su médico, que le puede recomendar que deje de tomar la píldora.

MERCILON, como todas las píldoras anticonceptivas, no protege contra el SIDA ni cualquier otra enfermedad de transmisión sexual.

Una vez iniciado el tratamiento con MERCILON

Mientras tome la píldora, su médico le requerirá que se someta a controles periódicos, en general, una vez al año.

Contacte con su médico lo antes posible en los siguientes casos:

- 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 sección "Coágulos de sangre" a continuación).

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

- si nota cualquier cambio en su salud, sobre todo en cualquiera de los puntos mencionados en este prospecto (ver también "Cuándo no debe usar MERCILON" y "Qué necesita saber antes de empezar a tomar MERCILON"); no olvide tampoco los puntos relacionados con sus familiares directos;
- si se encuentra algún bulto en las mamas;
- si experimenta síntomas de angioedema, como hinchazón de la cara, lengua y/o garganta, y/o dificultad para tragar, o urticaria junto con dificultad para respirar;
- si va a tomar otros medicamentos (ver también "Toma de MERCILON con otros medicamentos");
- si debe permanecer inmovilizada o se va a operar, ya que en estos casos aumenta temporalmente el riesgo de trombosis; consulte a su médico al menos con cuatro semanas de antelación;
- si tiene un sangrado vaginal insólito e intenso;
- si olvida tomar comprimidos en la primera semana del envase y ha tenido relaciones sexuales en los siete días anteriores;
- si tiene diarrea severa;
- si tiene dos faltas seguidas o sospecha que está embarazada, no empiece el siguiente envase hasta que su médico se lo indique.

COÁGULOS DE SANGRE

El uso de un anticonceptivo hormonal combinado como MERCILON 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:

- En las venas (lo que se llama "trombosis venosa", "tromboembolismo venoso" o TEV).

MSD ARGENTINA S.R.L.
Farmacéutica y Productos Biológicos
COORDINADOR REGULATORIO
APODERADO

- 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 MERCILON 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?
• Hinchazón de una pierna o pie o a lo largo de una vena de la pierna o pie, especialmente cuando va acompañada de: • 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
• Falta de aliento repentina sin causa conocida o respiración rápida. • Tos repentina sin una causa clara, que puede arrastrar sangre. • Dolor en el pecho agudo que puede aumentar al respirar hondo. • Aturdimiento intenso o mareo. • Latidos del corazón acelerados o irregulares. • Dolor de estómago intenso. 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 respiratoria (p. ej. un "catarro común").	Embolia pulmonar
Síntomas que se producen con más frecuencia en un ojo: • Pérdida inmediata de visión, o bien • Visión borrosa indolora, que puede evolucionar hasta pérdida de la visión.	Trombosis de las venas retinianas (coágulo de sangre en el ojo).
• Dolor, molestias, presión, pesadez en el pecho. • Sensación de opresión o plenitud en el pecho, brazo o debajo del esternón. • Sensación de plenitud, indigestión o ahogo. • Malestar de la parte superior del cuerpo que irradia a la espalda, la mandíbula, la garganta, el brazo y el estómago. • Sudoración, náuseas, vómitos o mareo. • Debilidad extrema, ansiedad o falta de aliento. • Latidos del corazón acelerados o irregulares.	Ataque al corazón.
• Debilidad o entumecimiento repentino de la cara, brazo o pierna, especialmente en un lado del cuerpo. • Confusión repentina, dificultad para hablar o para comprender. • Dificultad repentina de visión en un ojo o en ambos.	Ictus

MSD ARGENTINA SRL
Farm. Alejandro H. Bacmas
CO-Responsable Técnico

• Dificultad repentina para caminar, mareo, pérdida del equilibrio o de la coordinación. • Dolor de cabeza repentino, intenso o prolongado sin causa conocida. • 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.	
• Hinchazón y ligera coloración azul de una extremidad. • Dolor de estómago intenso (abdomen agudo).	Coágulos de sangre que bloquean otros vasos sanguíneos.

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 MERCILON, 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 MERCILON es pequeño.

- 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 o noretisterona o norgestimato, unas 5-7 presentarán un coágulo de sangre en un año.

- De cada 10.000 mujeres que usan un anticonceptivo hormonal combinado que contiene desogestrel como MERCILON, entre 9 y 12 mujeres presentarán un coágulo de sangre en un año.

MSD ARGENTINA SRL
DIRECTOR TÉCNICO
APODERADO

- El riesgo de presentar un coágulo de sangre dependerá de sus antecedentes personales (ver "Factores que aumentan su riesgo de un coágulo de sangre" 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 MERCILON	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 MERCILON es pequeño, pero algunas afecciones aumentan el riesgo. Su riego es mayor:
- Si tiene exceso de peso (índice de masa corporal o IMC superior a 30 kg/m^2).
- 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.
- 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 MERCILON varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras tenga menos movilidad. Si necesita interrumpir el uso de MERCILON 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 menos de unas 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 MERCILON.
Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando MERCILON, 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?

MSD ARGENTINA SRL
Farm. Alejandro H. Palcios
Cobis
APODERADO

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 un coágulo de sangre en una arteria

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

- Con la edad (por encima de unos 35 años).
- **Si fuma.** Cuando utiliza un anticonceptivo hormonal combinado como MERCILON 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 una o más 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 MERCILON, por ejemplo empieza a fumar, un pariente próximo experimenta una trombosis sin causa conocida o usted aumenta mucho de peso, informe a su médico.

Presión arterial

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

Tumores

Se han observado casos de tumores de mama diagnosticados con una frecuencia ligeramente mayor en mujeres que utilizan píldoras anticonceptivas que en mujeres de la misma edad que no las usan. Este ligero aumento en los tumores de mama diagnosticados disminuye gradualmente en el transcurso de los diez años siguientes después de interrumpir el tratamiento. No se conoce si esta diferencia se debe al tratamiento con la píldora. Podría ser que las mujeres que usan píldoras anticonceptivas acudan a consulta médica con más frecuencia.

Rara vez se han comunicado casos de tumores benignos de hígado e incluso más raramente tumores malignos en mujeres que usan la píldora anticonceptiva. Ello puede producir una hemorragia interna que dé lugar a un dolor fuerte en el abdomen. Si esto ocurriera, deberá ponerse en contacto con el médico de inmediato.

La situación que más afecta al riesgo de padecer tumores de cuello uterino (cérvix) es la infección continuada por el virus del papiloma humano. En mujeres que usan la píldora anticonceptiva durante muchos años, la posibilidad de padecer cáncer del cuello uterino es algo

MSD ARGENTINA SRL
Farmacéuticos y Químicos
CONSULTOR TÉCNICO
APN

superior. Sin embargo, no está claro si la píldora anticonceptiva juega un papel directo en este riesgo, o lo hacen los hábitos sexuales y otros factores (como un mayor control médico).

Sangrado vaginal

Puede ocurrir que no tenga el "periodo" durante la semana de descanso. Si la píldora anticonceptiva se ha tomado correctamente, es muy poco probable que esté embarazada. Sin embargo, si tiene dos faltas, debe consultar a su médico ya que se deberá descartar un embarazo. Si no ha tomado la píldora anticonceptiva según las instrucciones que se indican en el apartado "3. Como tomar MERCILON comprimidos" y tiene una falta, deberá interrumpir el tratamiento y utilizar un método anticonceptivo no hormonal hasta que se haya descartado el embarazo.

MERCILON puede causar un sangrado o manchado vaginal entre las menstruaciones. En caso de que le ocurra esto, continúe el tratamiento con MERCILON y si el sangrado se sigue produciendo pasados los tres primeros ciclos, consulte a su médico de inmediato. Los errores en el uso de la píldora también pueden causar manchado y sangrado vaginal ligero.

Cuando deje de utilizar MERCILON, es posible que presente un sangrado irregular, escaso o no manche, especialmente en los primeros 3 meses y sobre todo si sus periodos ya eran irregulares antes de empezar a tomar hormonas.

Trastornos psiquiátricos

Algunas mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales como MERCILON 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.

Niños y adolescentes

No hay datos clínicos disponibles sobre seguridad y eficacia en adolescentes menores de 18 años.

Toma de MERCILON con otros medicamentos

Informe *siempre* a su médico sobre qué medicamentos o plantas medicinales está tomando. Informe también a cualquier médico o dentista (*o farmacéutico*) que le recete otro medicamento, que está utilizando MERCILON. Ellos le podrán informar si necesita tomar alguna medida anticonceptiva complementaria (por ejemplo, el uso de preservativos) y si fuera necesario, durante cuánto tiempo, o bien si debe modificar el uso del otro medicamento.

Algunos medicamentos:

– pueden tener una influencia en los niveles de MERCILON en sangre

– pueden hacer que sea menos efectivo en la prevención del embarazo

– pueden causar sangrados inesperados.

Estos incluyen los medicamentos utilizados para el tratamiento de:

- la epilepsia (por ejemplo: primidona, fenitoína, fenobarbital, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato);

MSD ARGENTINA S.R.L.
Farm. [illegible]
CO-DIRECTOR TECNICO
APODERADO

- tuberculosis (por ejemplo: rifampicina, rifabutina);
- infecciones por VIH (por ejemplo: ritonavir, nelfinavir, nevirapina, efavirenz);
- infección por el virus de la Hepatitis C (por ejemplo: boceprevir, telaprevir);
- otras enfermedades infecciosas (por ejemplo: griseofulvina);
- la presión arterial alta en los vasos que llevan sangre a los pulmones (bosentan);
- estados de ánimo depresivos (la planta medicinal Hierba de San Juan).

Si está tomando medicamentos o plantas medicinales que podrían hacer menos eficaz a MERCILON, debe utilizar también un método anticonceptivo de barrera. Dado que el efecto del otro medicamento sobre MERCILON puede durar hasta 28 días después de suspender el medicamento, durante ese tiempo es necesario utilizar un método anticonceptivo de barrera adicional.

MERCILON **puede influir sobre el efecto** de otros medicamentos, por ejemplo:

- ***medicamentos que contienen ciclosporina***
- ***el antiepiléptico lamotrigina (esto podría conllevar un aumento de la frecuencia de las convulsiones).***

No tome MERCILON si usted tiene Hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir / paritaprevir / ritonavir con o sin 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.
MERCILON se puede volver a usar aproximadamente 2 semanas después de la finalización de este tratamiento. Consulte la sección "No tome MERCILON".

Pruebas de laboratorio

El uso de anticonceptivos hormonales puede afectar los resultados de ciertas pruebas de laboratorio. Si le indican la realización de cualquier prueba de laboratorio, advierta a su médico que está tomando MERCILON.

Embarazo y lactancia

MERCILON nunca debe ser utilizado por mujeres embarazadas o que sospechen que pueden estar embarazadas.
En general no se recomienda MERCILON durante la lactancia. Si desea tomar la píldora mientras esté dando de mamar consulte a su médico.
Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se ha observado ningún efecto.

MERCILON contiene lactosa

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

MSD ARGENTINA SRL
Farm. Ignacio H. Fiorenza
CO-Farm. Apoderado
Apoderado

MSD

3. Cómo tomar MERCILON comprimidos

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

El blister de MERCILON tiene 21 comprimidos marcados con los días de la semana. Tome su comprimido aproximadamente a la misma hora cada día, con líquido si es necesario.
Cada vez que empiece un blister nuevo de MERCILON, tome el comprimido de la fila superior, que corresponda al día de la semana en que lo tome.

Siga la dirección de las flechas hasta acabar los 21 comprimidos.

En los 7 días siguientes no debe tomar MERCILON, durante los que aparecerá un sangrado (sangrado por privación) que empieza normalmente dos o tres días después del último comprimido de MERCILON. Continúe con el blister siguiente al octavo día, incluso si tiene todavía la regla. De esta forma, siempre empezará los blísteres el mismo día de la semana y tendrá el sangrado por privación aproximadamente los mismos días cada mes.

Uso en niños y adolescentes

No hay datos clínicos disponibles sobre seguridad y eficacia en adolescentes menores de 18 años.

El primer blister de MERCILON

Si no ha usado anticoncepción hormonal en el mes anterior.

Empiece a tomar MERCILON el primer día del ciclo, es decir, el primer día de la menstruación. MERCILON empezará a actuar inmediatamente. No necesita tomar medidas anticonceptivas adicionales. También puede empezar en los días 2 a 5 de su ciclo, pero en este caso asegúrese de utilizar también un método anticonceptivo complementario (por ejemplo un método de barrera) mientras tome los primeros 7 comprimidos del primer ciclo. No use métodos basados en el ciclo menstrual ni la temperatura ya que estos métodos no son fiables mientras toma la píldora.

Cambio a partir de otro anticonceptivo hormonal combinado (píldora anticonceptiva combinada, anillo vaginal o parche transdérmico).

Puede empezar a tomar MERCILON al día siguiente después de tomar el último comprimido del blíster actual. Esto significa que no tiene que dejar un período de descanso. En caso de que su preparado actual tenga comprimidos inactivos puede empezar MERCILON al día siguiente del último comprimido **activo** (si no está segura consúltelo a su médico o farmacéutico). También puede empezar más tarde, pero nunca después del período de descanso de su preparado actual, (o bien después del último comprimido inactivo de su preparado actual). En el caso de que esté utilizando un anillo vaginal o un parche transdérmico, debe empezar a tomar MERCILON preferiblemente el mismo día de la extracción del anillo vaginal, o en el día que debe quitarse el parche. También puede empezar, pero como muy tarde el día en que correspondería la siguiente aplicación del parche o el anillo vaginal.

MSD ARGENTINA SRL
Fernando Alejandro Hernández
CO-DIRECTOR TÉCNICO
APODERADO

Si ha tomado la píldora, o usado el anillo vaginal o el parche de forma continuada y correcta y está segura de que no está embarazada, también puede dejar de tomar la píldora, o quitarse el anillo vaginal o el parche cualquier día de su ciclo actual y empezar con MERCILON inmediatamente.

Si sigue estas instrucciones, no es necesario el uso de un método anticonceptivo adicional.

Cambio desde una píldora con progestágeno solo.

Puede dejar de tomar su píldora actual cualquier día y empezar a tomar MERCILON al día siguiente a la misma hora, pero asegúrese de utilizar un método anticonceptivo complementario (por ejemplo un método de barrera) mientras tome los primeros 7 comprimidos en caso de que tenga relaciones sexuales.

Cambio desde un inyectable, un implante o un Sistema de Liberación Intrauterino (SLI) con progestágeno solo.

Empiece a usar MERCILON en el momento en que debería recibir la siguiente inyección o el día en que le extraigan el implante o el SLI, pero asegúrese de utilizar un método anticonceptivo complementario (método de barrera) mientras tome los primeros 7 comprimidos, en caso de que tenga relaciones sexuales.

Después del parto.

Si acaba de tener un niño, su médico le puede aconsejar que espere a que aparezca su primera menstruación normal antes de empezar con MERCILON. A veces es posible empezar antes, pero su médico le aconsejará cómo. Si está dando el pecho y desea utilizar MERCILON debe discutirlo primero con su médico.

Después de un aborto.

Consulte a su médico.

Puede dejar MERCILON en cualquier momento. Si deja MERCILON porque desea quedar embarazada, se recomienda en general esperar hasta que haya tenido su primera menstruación natural antes de intentar concebir, lo que le ayudará a calcular la fecha del parto.

Si toma más MERCILON del que debe

No se han citado efectos graves por tomar un exceso de comprimidos de MERCILON de una sola vez. Si ha tomado varios comprimidos a la vez puede tener náuseas, vómitos o sangrado vaginal.

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

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

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

MSD ARGENTINA SRL
APODERADO

Si olvidó tomar MERCILON

Si han pasado **menos de 12 horas** desde la hora habitual, se mantiene la fiabilidad de la píldora. Tome el comprimido tan pronto como lo recuerde y continúe tomando los siguientes comprimidos a la hora habitual.

Si han pasado **más de 12 horas** desde la hora habitual, la fiabilidad de la píldora puede reducirse. Cuantos más comprimidos seguidos se haya olvidado, es más alto el riesgo de que baje la eficacia anticonceptiva. El riesgo de quedar embarazada es particularmente más alto si se olvida los comprimidos al principio o al final del blíster. Por tanto, debe seguir las recomendaciones que se exponen seguidamente (ver también el diagrama).

Si olvida más de un comprimido en un envase

Consulte a su médico.

Si olvida 1 comprimido en la primera semana

Tome el comprimido olvidado tan pronto como lo recuerde (incluso si ello significa tomar dos comprimidos a la vez) y tómese los siguientes comprimidos a la hora habitual. Tome precauciones anticonceptivas complementarias (método de barrera) durante los 7 días siguientes.

Si ha tenido relaciones sexuales en la semana anterior existe la posibilidad de que haya quedado embarazada. Por tanto, comuníqueselo a su médico inmediatamente.

Si olvida 1 comprimido en la segunda semana

Tome el comprimido olvidado tan pronto como lo recuerde (incluso si ello significa tomar dos comprimidos a la vez) y tómese los siguientes comprimidos a la hora habitual. La fiabilidad de la píldora se mantiene y no necesita tomar precauciones anticonceptivas complementarias.

Si olvida 1 comprimido en la tercera semana

Puede escoger cualquiera de las siguientes opciones, sin que haga falta tomar precauciones anticonceptivas complementarias.

1- Tome el comprimido olvidado tan pronto como lo recuerde (incluso si ello significa tomar dos comprimidos a la vez) y tome los siguientes comprimidos a la hora habitual. Empiece el siguiente blíster al día siguiente de acabar el envase actual **sin dejar un período de descanso entre blísteres**. Puede ser que no tenga su período hasta el final del segundo blíster, aunque puede tener manchado o un pequeño período mientras toma los comprimidos del segundo blíster.

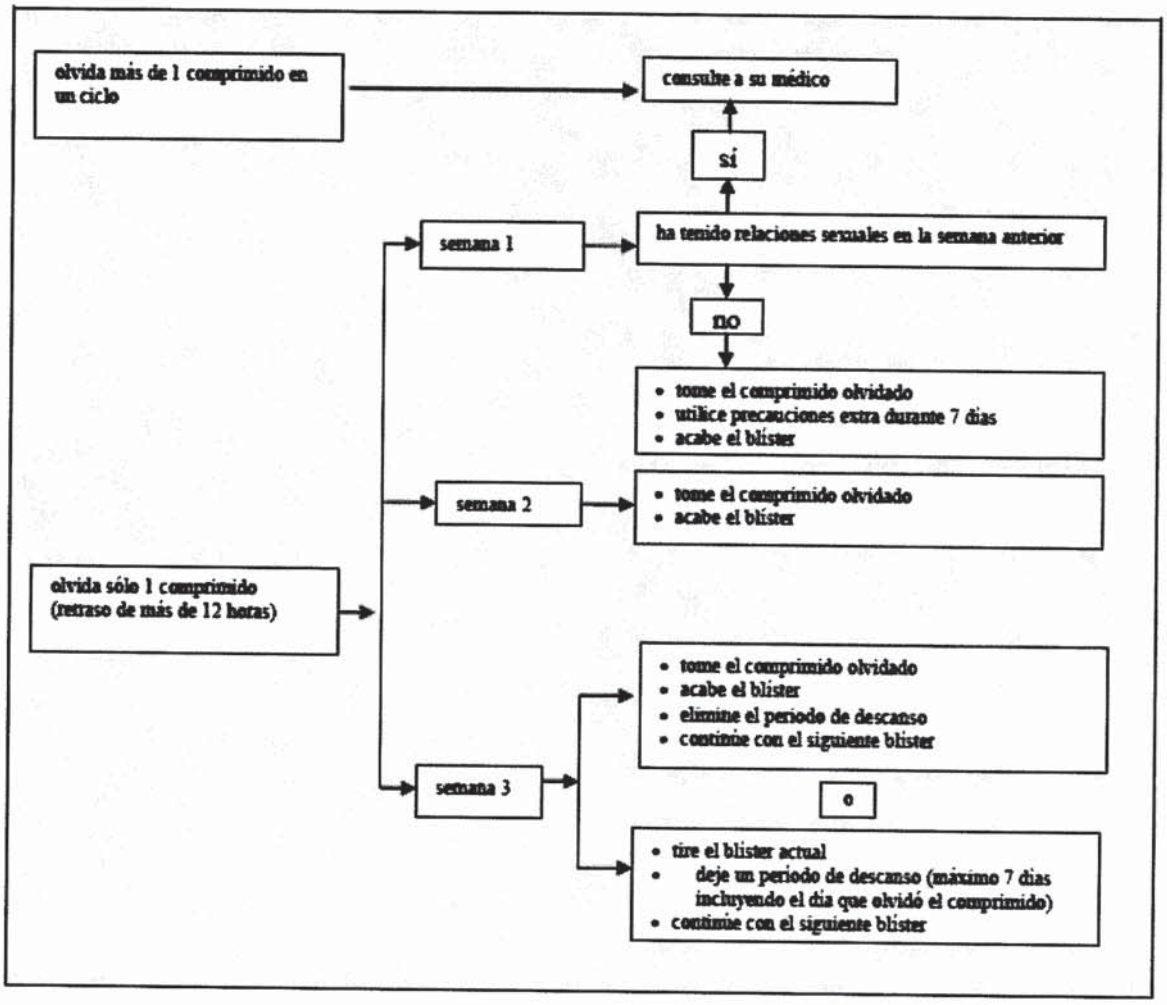
O bien,

2- Deje de tomar los comprimidos del blíster actual, deje un período de descanso máximo de 7 días (cuente también el día que ha olvidado el comprimido) y continúe con el siguiente blíster. Siguiendo este método siempre puede empezar su siguiente blíster el mismo día de la semana que lo hace habitualmente.

Si ha olvidado comprimidos en un blíster y no tiene la menstruación esperada en el primer período de descanso normal puede estar embarazada.

Consulte a su médico antes de empezar el siguiente blíster.

MSD ARGENTINA SRL
Farm. Adjunto A. Ramos
CO-DIRECTOR TÉCNICO
APODERADO



Si vomita o tiene diarrea intensa

Si vomita o tiene una diarrea intensa en las 3 ó 4 horas siguientes después de tomar su comprimido de MERCILON puede ser que los principios activos no se absorban completamente, lo que equivale a olvidar un comprimido. Por tanto, siga las recomendaciones para un comprimido olvidado.

En el caso de diarrea intensa, consulte a su médico.

Si desea cambiar el día en que empieza su período

Si toma los comprimidos como se le ha indicado, tendrá su período aproximadamente el mismo día cada 4 semanas. En caso de que desee cambiarlo, tiene que acortar (nunca alargar) el siguiente período de descanso. Por ejemplo, si su período suele empezar en Viernes y desea que empiece en Martes en el futuro, es decir tres días antes, deberá empezar el siguiente blíster tres días antes del día que empezaba. Si el período de descanso se queda muy corto, de 1 a 3 días, puede ser que no tenga el sangrado durante el descanso y que tenga algo de manchado durante el siguiente blíster.

MSD ARGENTINA S.R.L.
Farm. Jorgelina H. Chiesa
COORDINADOR TÉCNICO
APODERADO

Si tiene un sangrado inesperado

Como con todas las píldoras, puede aparecer sangrado vaginal irregular entre las menstruaciones durante los primeros meses (se llama manchado o sangrado intermenstrual). En este caso, continúe tomando los comprimidos normalmente. Este sangrado vaginal irregular normalmente desaparece una vez que su cuerpo se ha adaptado a la píldora, normalmente después de tres ciclos.

Si continúa, se hace más intenso o aparece de nuevo, consulte a su médico.

Si no aparece el sangrado menstrual

Si ha tomado todos los comprimidos a la misma hora y no ha vomitado, tenido diarrea intensa, ni tomado otros medicamentos, es muy poco probable que esté embarazada. Continúe tomando MERCILON de la forma habitual.

Si tiene 2 faltas seguidas puede estar embarazada, por lo que debe comunicárselo a su médico inmediatamente. No empiece el siguiente blíster de MERCILON hasta que su médico haya confirmado que no está embarazada.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, MERCILON 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 MERCILON, 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 2 "Qué necesita saber antes de empezar a usar MERCILON".

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

Frecuentes: (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas).

Poco frecuentes: (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).

Raros: (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas).

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- humor depresivo, cambios de humor
- dolor de cabeza
- náuseas, dolor abdominal
- dolor de mama, molestias en las mamas
- aumento de peso

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- retención de líquidos
- disminución de la apetencia sexual
- migrañas
- vómitos, diarrea
- erupciones cutáneas, urticaria

MSD ARGENTINA SRL
Farm. Alejandra H. Balcos
CO-DIRECTOR TÉCNICO
APODERADA

- aumento de tamaño de las mamas

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- 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 2 para obtener más información sobre las afecciones que aumentan el riesgo de padecer coágulos de sangre y los síntomas de un coágulo de sangre).

- reacciones de alergia
- aumento de la apetencia sexual
- intolerancia a las lentes de contacto
- eritema nudoso, eritema multiforme (que son enfermedades de la piel)
- flujo menstrual alterado, secreción mamaria
- disminución de peso

5. Cómo conservar MERCILON?

Conservar en sitio seco al abrigo de la luz por debajo de 25°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de MERCILON

- Los principios activos son: desogestrel y etinilestradiol. Un comprimido contiene 0,15 mg de desogestrel y 0,02 mg de etinilestradiol.
- Los demás componentes son: Almidón de papa; Povidona; Ácido esteárico; Estearato de magnesio; Dióxido de silicio coloidal; D-L alfa-tocoferol; Lactosa.

PRESENTACIÓN: Envases conteniendo 21, 84 y 126 comprimidos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

MSD ARGENTINA SRL
Farm. Alejandro H. Salinas
CO DIRECTOR TÉCNICO
APODERADO

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 41.031

Fabricado por: **Schering Plough Industria Farmacéutica Ldta.**353 Rua Joao Alfredo 04747 -900- Santo Amaro, San Pablo, Brasil
INDUSTRIA BRASILERA

Importado y comercializado en Argentina por: **MSD Argentina S.R.L.** Cazadores de Coquimbo 2841/57 piso 4, Munro (B1605AZE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires. Tel.: 6090-7200. **www.msd.com.ar**
Directora Técnica: Cristina B. Wiege, Farmacéutica

Última revisión ANMAT:

S-CCPPI-MK8276A-MRV21-TB-082016
TRACER No. MK8276A-ARG-2019-020305

MSD ARGENTINA SRL
Farm. Alejandro H. Balcons
CO-DIRECTOR TECNICO
APODERADO

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-100789078-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 11 de Noviembre de 2019

Referencia: EX-2019-81811951- MSD - Inf. pacientes - Certificado N41031

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.11 10:26:21 -03:00

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.11 10:26:22 -03:00