



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-29250010-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-29250010-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada HANEDA 21 / GESTODENO – ETINILESTRADIOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, GESTODENO 0,075 mg – ETINILESTRADIOL 0,02 mg; aprobado por Certificado N° 55.772.

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma CRAVERI S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada HANEDA 21 / GESTODENO – ETINILESTRADIOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, GESTODENO 0,075 mg – ETINILESTRADIOL 0,02 mg; el nuevo proyecto de rótulos obrantes en los documentos: IF-2021-110899885-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2021-110899856-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2021-110899913-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.772, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

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

EX-2020-29250010-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.12.06 16:04:12 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.12.06 16:04:15 -03:00

**PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO**

**HANEDA 21**

**GESTODENO 0,075 mg - ETINILESTRADIOL 0,020 mg**

**Comprimidos Recubiertos**

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 21 comprimidos recubiertos activos.

**FORMULA CUALICUANTITATIVA**

**Cada comprimido recubierto activo contiene:**

Gestodeno 0,075 mg; Etinilestradiol 0,020 mg. *Excipientes:* Estearato de Magnesio 0,400 mg; Croscarmelosa sódica 0,800 mg; Almidón pregelatinizado 15,440 mg; Lactosa monohidrato 44,000 mg; Edetato cálcico disódico 0,083 mg; Povidona K30 3,400 mg; Almidón de maíz 15,782 mg; Opadry II A (Hipromelosa 42%, dióxido de titanio E 171 5%, Triacetina 11% y lactosa monohidrato 42%) 2,475 mg; Óxido de hierro rojo 0,025 mg.

**CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN AMBIENTE SECO A TEMPERATURA NO MAYOR A 25 °C.  
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Lote: .....

Vencimiento: .....

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT.

Certificado N° 55.772

Directora Técnica: Andrea Carolina Spizzirri. Farmacéutica.

CRAVERI S.A.I.C.

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

Tel: 5453-4555

[www.craveri.com.ar](http://www.craveri.com.ar) · E-mail: [info@craveri.com.ar](mailto:info@craveri.com.ar)

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



Farm. Carolina Spizzirri  
Directora Técnica - Mat. 12.041  
Apoderada  
CRAVERI S.A.I.C.



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

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-29250010- CRAVERI - rotulos - Certificado N55.772

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.11.15 22:46:45 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.11.15 22:46:46 -03:00

**PROYECTO DE PROSPECTO PROFESIONAL**

**HANEDA 21**

**GESTODENO 0,075 mg - ETINILESTRADIOL 0,020 mg**

**Comprimidos Recubiertos**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**FORMULA CUALICUANTITATIVA**

**Cada comprimido recubierto activo contiene:**

Gestodeno 0,075 mg; Etinilestradiol 0,020 mg. *Excipientes:* Estearato de Magnesio 0,400 mg; Croscarmelosa sódica 0,800 mg; Almidón pregelatinizado 15,440 mg; Lactosa monohidrato 44,000 mg; Edetato cálcico disódico 0,083 mg; Povidona K30 3,400 mg; Almidón de maíz 15,782 mg; Opadry II A (Hipromelosa 42%, dióxido de titanio E 171 5%, Triacetina 11% y lactosa monohidrato 42%) 2,475 mg; Óxido de hierro rojo 0,025 mg.

**Clasificación ATC:** G03AA10

**Indicaciones**

Contracepción hormonal.

**Acción terapéutica**


Anovulatorio.

**Características farmacológicas**

**- Mecanismo de acción**

Los anticonceptivos orales combinados (AOC) inhiben la ovulación por múltiples mecanismos, siendo los principales la supresión de los niveles plasmáticos de las gonadotropinas hipofisarias LH (hormona luteinizante) y FSH (hormona folículo estimulante) y la inhibición del pico de LH, que se produce en la mitad del ciclo menstrual. Además, al espesar el moco cervical, los AOC dificultan el paso de los espermatozoides a través del cuello uterino.

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



Farm. Carolina Spizzirri  
Directora Técnica - Mat. 12.041  
Apoderada  
CRAVERI S.A.I.C.

- **Farmacocinética**

**Gestodeno**

Absorción: administrado por vía oral, el gestodeno se absorbe rápida y completamente. Con una sola administración se alcanzan concentraciones máximas del fármaco en suero de aproximadamente 3,5 ng/ml al cabo de 1 hora aproximadamente. La biodisponibilidad absoluta es aproximadamente del 99%.

Distribución: el gestodeno se une a la albúmina sérica y a la globulina fijadora de hormonas sexuales (SHBG). Sólo el 1,3% de las concentraciones totales de fármaco en suero están presentes en forma de esteroide libre; y el 69% se une a la SHBG de forma específica. El aumento de la SHBG inducido por etinilestradiol influye en la proporción de gestodeno unido a las proteínas séricas, ocasionando un aumento de la fracción unida a SHBG y una disminución de la fracción unida a la albúmina. El volumen de distribución aparente del gestodeno es de 0,7 l/kg.

Metabolismo: el gestodeno se metaboliza completamente por las vías conocidas del metabolismo de los esteroides. La tasa de eliminación del suero es de 0,8 ml/min/kg. Cuando se administró gestodeno de forma aguda junto con etinilestradiol, no se observó ninguna interacción directa.

Eliminación: los niveles séricos de gestodeno disminuyen en dos fases. La fase de eliminación terminal se caracteriza por una vida media de 12 horas. El gestodeno no se excreta en forma inalterada. Los metabolitos del gestodeno se eliminan por orina y bilis en una proporción de 6:4. La vida media de excreción de los metabolitos es aproximadamente de 1 día.

Condiciones en estado de equilibrio: la farmacocinética del gestodeno está influida por la concentración de SHBG, que se elevan al doble cuando se administra junto con etinilestradiol. Después de su administración diaria, las concentraciones séricas del fármaco aumentan aproximadamente cuatro veces, alcanzando las condiciones del estado de equilibrio durante la segunda mitad del ciclo de tratamiento.

**Etinilestradiol**

Absorción: el etinilestradiol se absorbe rápida y completamente tras su administración oral. Se alcanzan concentraciones séricas máximas de aproximadamente 65 pg/ml después de 1,7 horas. Durante la absorción y el primer paso hepático, el etinilestradiol se metaboliza extensamente, lo que resulta en una biodisponibilidad oral media del 45%, con una variación interindividual importante de aproximadamente 20-65%.

Distribución: el etinilestradiol se une en gran medida pero de forma inespecífica a la albúmina sérica (aproximadamente el 98%) e induce un aumento de las concentraciones

séricas de SHBG. El volumen de distribución aparente calculado del etinilestradiol es de 2,8-8,6l/kg.

Metabolismo: el etinilestradiol es sometido a conjugación presistémica tanto en la mucosa del intestino delgado como en el hígado. El etinilestradiol es metabolizado principalmente mediante hidroxilación aromática, pero con formación de diversos metabolitos hidroxilados y metilados, que están presentes como metabolitos libres y como conjugados con glucurónidos y sulfato. Se ha reportado una tasa de depuración que oscila entre 2,3 y 7 ml/min/kg.

Eliminación: las concentraciones séricas de etinilestradiol disminuyen en dos fases de eliminación, caracterizadas por vidas medias de 1 hora y 10-20 horas, respectivamente. El etinilestradiol no se elimina en forma intacta; la proporción de eliminación urinaria: biliar de los metabolitos del etinilestradiol es de 4:6. La vida media de excreción de los metabolitos es de 1 día aproximadamente.

Condiciones en estado de equilibrio: de acuerdo con la vida media variable de la fase de eliminación terminal del suero y a la ingestión diaria, los niveles séricos de equilibrio de etinilestradiol se alcanzan aproximadamente después de una semana.


#### **Posología y forma de administración**

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

**Se debe advertir a las mujeres que los anticonceptivos orales no protegen contra la infección por el Virus de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) ni contra otras enfermedades de transmisión sexual.**

#### **Toma del anticonceptivo:**

La toma de la medicación debe ser en forma diaria, a la misma hora, y sin omitir ninguna toma, de la siguiente manera: Tomar 1 comprimido diariamente durante 21 días consecutivos, El primer comprimido se debe tomar el primer día de la menstruación (primer día de sangrado).



Farm. Carolina Spizzirri  
Directora Técnica - Mat. 12.041  
Apoderada  
CRAVERI S.A.I.C.

Cuando haya terminado los comprimidos de un envase suspenderá el tratamiento durante siete días.

Entre el segundo y el cuarto día después de tomar el último comprimido se presentará un sangrado por supresión similar al menstrual.

La primera toma del ciclo siguiente y la de todos los ciclos posteriores se debe comenzar al octavo día después de haber finalizado el último estuche, aun cuando el sangrado no hubiera aparecido, y aunque el mismo continúe.

De esta manera, cada ciclo de 21 días de HANEDA 21 comenzará siempre en el mismo día de la semana y se seguirá el esquema mencionado al principio (21 días con tomas de comprimidos y 7 días libres).

Si se comenzara, por ejemplo, el quinto día del ciclo, debe añadirse simultáneamente un método de anticoncepción no hormonal (de barrera) durante catorce días después de haber iniciado el tratamiento con HANEDA 21. En estos casos puede haberse producido ovulación y concepción en los días previos a iniciar el tratamiento. Si hubieran pasado más días, antes de comenzar con HANEDA 21, deberá descartarse un embarazo.

Si se desea cambiar de un anticonceptivo oral por HANEDA 21, se deberá comenzar el tratamiento el primer día del ciclo menstrual siguiente.

Durante el primer ciclo con HANEDA 21, se aconseja utilizar simultáneamente un método de anticoncepción no hormonal (de barrera) durante catorce días después de haber iniciado el tratamiento.

Si durante las tomas de HANEDA 21 apareciera goteo o sangrado intermenstrual transitorio, deberá continuarse el tratamiento, ya que generalmente este sangrado no representa ningún problema. Si persistiera o fuera abundante deberá consultarse al médico.

Si se deseara administrar HANEDA 21 en el posparto o posaborto espontáneo deberá hacerlo cuando aparezca la primera menstruación posterior a un ciclo bifásico normal.

Si por razones médicas estuviera contraindicado un posterior embarazo, el tratamiento con HANEDA 21 se debe iniciar alrededor del 12º día post-parto (nunca iniciar el tratamiento antes del séptimo día) o inmediatamente después del posaborto espontáneo o hasta el quinto día del posaborto espontáneo como máximo.

#### **Olvido en la toma:**

El olvido en la toma de un comprimido expone al riesgo de embarazo.

Si el olvido en la toma se constata antes de las 12 horas siguientes a la hora habitual de la toma, tome inmediatamente el último comprimido olvidado, y continúe el tratamiento normalmente tomando la medicación siguiente ese día a la hora habitual.



Si el olvido es constatado más de 12 horas después de la hora habitual de la toma, existe riesgo de embarazo. En ese caso:

- Tome inmediatamente el último comprimido olvidado.
- Continúe el tratamiento hasta el final del envase.
- Utilice al mismo tiempo un método de anticoncepción no hormonal (de barrera), hasta el inicio de un nuevo envase, incluyendo el tiempo en el que podría presentarse un sangrado menstrual.
- Es conveniente en estos casos, la consulta con su médico.

#### **Consejos en caso de trastornos gastrointestinales:**

En caso de trastornos gastrointestinales severos, la absorción puede ser incompleta y será necesario tomar medidas anticonceptivas adicionales.

Si se producen vómitos en las 3-4 horas siguientes a la toma del comprimido, se deberán seguir los consejos para el caso de olvido de la toma.

No deberá interrumpirse la toma de HANEDA 21 para evitar un sangrado por supresión prematura. En estos casos se aconseja también agregar un método de anticoncepción no hormonal (de barrera).

#### **Contraindicaciones**

Enfermedades tromboembólicas (arteriales o venosas) o antecedentes tromboembólicos. Afecciones cardiovasculares: hipertensión arterial, coronariopatías, valvulopatías, arritmias trombogénicas. Accidentes cerebrovasculares. Insuficiencia renal. Patología ocular de origen vascular. Tumores malignos de mama o de útero estrógeno dependiente, o cualquier sospecha de neoplasia estrógeno dependiente. Afecciones hepáticas severas o recientes. Tumores hipofisarios. Hemorragias genitales no diagnosticadas. Porfirias. Otoesclerosis agravada o de aparición de un embarazo anterior. Colestasis recurrente o prurito recidivante después de un embarazo. Diabetes con complicaciones vasculares. Dislipidemias. Embarazo. Lactancia.

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de este producto. Antecedentes de herpes gravídico. Antecedentes o existencia de tumores hepáticos.

#### **Advertencias y Precauciones**

Antes de comenzar la ingesta de un anticonceptivo oral, se debe realizar una anamnesis personal y familiar minuciosa, como así también un examen exhaustivo, general y ginecológico, con el fin de rastrear cualquier afección que precise un tratamiento o cualquier condición riesgosa y excluir la eventualidad de un embarazo.

Generalmente, estos exámenes comprenden la toma de la presión arterial, el examen de mamas, de abdomen y de los órganos pelvianos, así como un frotis vaginal y las principales constantes biológicas.

El beneficio del uso de un anticonceptivo oral debe ser evaluado en vista a los riesgos mencionados a continuación -teniendo en cuenta la gravedad de los factores- y debe ser discutido con cada paciente, antes de determinar el empleo de un anticonceptivo (ver también "Contraindicaciones"). Una vez evaluada la relación riesgo-beneficio respecto a las complicaciones vasculares, se debe tomar en cuenta que es posible disminuir el riesgo de trombosis asociado a la coexistencia de enfermedades mediante un tratamiento apropiado, y que un embarazo conlleva un riesgo mayor que el de la utilización de un anticonceptivo oral.

Durante la utilización, se recomienda practicar exámenes de control cada seis meses o una vez por año. Las contraindicaciones (por ej., un ataque isquémico transitorio) o los factores de riesgo (por ej., antecedentes familiares de trombosis venosas o arteriales, ver "Factores de riesgo y complicaciones vasculares") deben ser evaluadas nuevamente cada vez, ya que éstas pueden aparecer por primera vez durante la utilización de un anticonceptivo oral.

*- Motivos para la suspensión inmediata de la medicación:*

Dolores de cabeza que aparezcan por primera vez, que presenten un carácter migrañoso o que se manifiesten de manera reiterada con una intensidad inhabitual; Desórdenes visuales repentinos, auditivos, del lenguaje u otros trastornos sensoriales; Signos de fenómenos tromboembólicos (ver "Factores de riesgo y complicaciones vasculares"); Al menos cuatro semanas antes de una operación a modo de previsión y durante una inmovilización (por ej., Después de un accidente o de una operación); Alza significativa de la presión arterial (luego de mediciones repetidas); Aparición de ictericia, hepatitis, prurito generalizado; fuertes dolores gástricos o hepatomegalia; Exacerbación de crisis epilépticas, embarazo o sospecha de embarazo.

Será necesario interrumpir la ingesta de este medicamento si los resultados de los tests hepáticos muestran alguna anomalía.

En casos extremadamente raros, se han encontrado adenomas hepáticos en mujeres que tomaron anticonceptivos hormonales. Hay que considerar tal tipo de diagnóstico, en caso de síntomas abdominales poco claros o de signos de una hemorragia abdominal.

*- Factores de riesgo y complicaciones vasculares*

La utilización de anticonceptivos hormonales incluyendo este medicamento conlleva un ligero aumento del riesgo de afecciones tromboembólicas venosas y arteriales, como infartos de miocardio, apoplejía, trombosis venosa profunda o embolia pulmonar.

Pueden ocurrir tromboembolias venosas (VTE) durante la utilización de todo anticonceptivo oral combinado (AOC). Para los anticonceptivos orales con dosis leves de estrógenos (<50 µg de EE), la incidencia aproximada de tromboembolia venosa es de hasta cuatro casos de cada 10000 mujeres, en comparación a los alrededor de dos casos de cada 10000 en mujeres que no utilizan anticonceptivos. De todas maneras, la incidencia de complicaciones tromboembólicas venosas es mucho menor durante la ingesta de un anticonceptivo oral que durante un embarazo (6 casos de cada 10000 mujeres).

En numerosos estudios epidemiológicos llevados a cabo sobre mujeres sanas que no presentan ningún factor de riesgo, con el fin de determinar la frecuencia de trombosis/embolia en mujeres bajo tratamientos anticonceptivos orales, se ha observado que por igual tenor de Etinilestradiol, el riesgo de un accidente tromboembólico se multiplica por dos en mujeres tomando preparaciones combinadas que contienen Gestodeno o Desogestrel (los anticonceptivos orales llamados de tercera generación), en relación con el riesgo que corren las mujeres bajo tratamientos anticonceptivos orales llamados de segunda generación, que contienen Levonorgestrel. Este aumento del riesgo no fue confirmado por todos los estudios.

No se dispone, por lo tanto, de estudios organizados, controlados y randomizados sobre esta problemática.

Se han observado casos aislados de trombosis de otros vasos sanguíneos, como por ejemplo, de venas o arterias hepáticas, mesentéricas, renales o retinianas, así como trombosis del seno venoso. También se han señalado casos aislados de hemorragias subaracnoideas. De todas maneras, la relación con el uso de anticonceptivos no ha sido probada. En lo que concierne a las tromboembolias venosas y arteriales, hay que tener en cuenta los factores de riesgo y respetar escrupulosamente las contraindicaciones.

*- El riesgo tromboembólico venoso y arterial aumenta con:*

La edad, el tabaquismo (el riesgo aumenta aún más con la edad avanzada y un fuerte tabaquismo: esto concierne especialmente a las complicaciones arteriales.)

Por lo tanto, se debe recomendar firmemente a las mujeres que utilizan anticonceptivos orales dejar de fumar, en particular si tienen mas de 35 años, o si presentan simultáneamente otros factores de riesgo arterial; antecedentes familiares positivos (es decir, tromboembolias venosas o arteriales en hermanos o padres, a una edad temprana). Si existe la sospecha de una predisposición hereditaria, hay que avisar al especialista antes de comenzar la utilización de un anticonceptivo oral; una sobrecarga ponderal (definida como un "BMI - Body-Mass-Index" (Índice de Masa Corporal) >30, correspondiente a la relación del peso en kilos y la talla expresada en m. (kg/m<sup>2</sup>), desórdenes del metabolismo lipídico (dislipidemia); hipertensión arterial (sobretudo en casos de hipertensión mal controlada); enfermedades

valvulares cardíacas; fibrilación auricular; inmovilización prolongada, operaciones severas, toda operación sobre un miembro inferior o accidentes graves. El anticonceptivo oral debe ser suspendido en estas situaciones (al menos 4 semanas antes de una operación programada). No se debe retomar la medicación antes de 2 semanas a partir de la recuperación completa de la movilidad.

- *Eventualmente también en caso de:*

Tromboflebitis superficial espontánea y enfermedades varicosas, aunque no se sabe con exactitud si éstas juegan un rol en la etiología de trombosis venosas profundas de los miembros inferiores.

- *Las situaciones relativas a condiciones circulatorias desfavorables son:*

Diabetes mellitus; lupus erimatoso sistémico; síndrome urémico hemolítico; afecciones intestinales inflamatorias crónicas (enteritis regional de Crohn o colitis ulcerosa); migrañas (un aumento en la frecuencia o la gravedad de las crisis durante la ingesta de anticonceptivos orales puede ser considerado como un síntoma precoz de una complicación cerebrovascular).

Ante la presencia de factores de riesgo, se deberá realizar un examen médico completo de la coagulación.

El examen hemostático puede incluir un test de fibrinógeno, de antitrombina III, de la proteína C y de la proteína S, así como tests de resistencia a la proteína C activa (mutación del factor V Leiden) y de los anticuerpos antifosfolípidos (incluyendo anticoagulantes de tipo lúpico y anticuerpos anticardiolipinas).

Los síntomas de complicaciones circulatorias venosas o arteriales pueden ser: dolores y/o entumecimiento de una sola pierna; dificultades respiratorias repentinas o una aparición repentina de tos, violentos y repentinos dolores en el pecho, con o sin irradiación hacia el brazo izquierdo; todos los dolores de cabeza infrecuentes, severos y persistentes; pérdida brusca, parcial o completa de la visión, vista doble, dificultades de elocución o afasia; vértigos; colapsos con o sin convulsiones; sensaciones de debilidad o desórdenes muy pronunciados de la sensibilidad, que afecten repentinamente a una mitad del cuerpo o a un segmento del cuerpo; Problemas de coordinación; síndrome abdominal agudo.

El médico debe estar atento ante cualquier signo de estos males.

La preparación debe ser suspendida inmediatamente si aparece alguno de estos síntomas o si se sospecha alguna de estas afecciones. Llegado el caso, otros métodos anticonceptivos deben ser considerados con la paciente.

- *Los anticonceptivos hormonales pueden:*



Farm. Carolina Spizzirri  
Directora Técnica - Mat. 12.041  
Apoderada  
CRAVERI S.A.I.C.

Modificar el nivel sérico de los triglicéridos, del colesterol y de las lipoproteínas; Disminuir la tolerancia a la glucosa; provocar un aumento de la tensión arterial, reversible al suspenderse el tratamiento.

La utilización de éste medicamento puede, a veces, provocar un cloasma en mujeres con predisposición. El cloasma se agrava con la exposición solar. Por esta razón, las mujeres con tendencia al cloasma no deben exponerse demasiado al sol.

En casos aislados, se ha observado una baja tolerancia a los lentes de contacto cuando se utiliza un anticonceptivo oral. Las portadoras de lentes de contacto cuya tolerancia sea alterada, deberán ser examinadas por un oftalmólogo.

Las mujeres que utilicen una anticoncepción hormonal no deben estar simultáneamente tratadas con preparaciones de hierba de San Juan (hipérico), porque la eficacia anticonceptiva puede disminuir. Se han reportado casos de sangrados fuera del período menstrual y casos aislados de embarazos no deseados (ver también la sección de "Interacciones").

Generalmente, todas las afecciones susceptibles de agravarse durante el embarazo, pueden asimismo ser negativamente influenciadas por los anticonceptivos orales hormonales.

Por esta razón, los anticonceptivos orales no deben ser prescritos sin una estricta supervisión médica, en presencia de las siguientes afecciones: insuficiencia cardiaca, trastornos de la función renal, edemas, problemas circulatorios periféricos (por ej. Enfermedad de Raynaud), mastopatía en caso de hiperproliferación atípica, cáncer de mama en la anamnesis familiar, nódulo mamario, en la anamnesis del paciente, mioma uterino, endometriosis, enfermedades de la vesícula biliar, porfiria, esclerosis en placas, epilepsia, antecedentes de depresión clínica, asma, otosclerosis.

El agravamiento de cualquiera de estas enfermedades puede ser causa suficiente para suspender el tratamiento de anticoncepción oral.

Algunas mujeres presentan una amenorrea o una oligomenorrea luego de la interrupción de la toma de anticonceptivos orales, particularmente si estos problemas ya estaban presentes antes de comenzar el tratamiento. Se debe informar a la paciente de tal eventualidad.

#### *Embarazo / lactancia:*

Categoría de embarazo X: experimentos en animales y humanos muestran indicios de riesgos en el feto.

La ingesta de este medicamento esta contraindicada durante el embarazo. Las mujeres en edad fértil deben estar informadas que la toma del medicamento debe ser interrumpida en caso de embarazo existente o sospechado y que deben consultar al médico.

*Empleo durante el período de lactancia:* los anticonceptivos orales a base de estrógeno y progesterona pueden afectar la calidad y la cantidad (disminución) de la leche materna. Una pequeña cantidad del principio activo se filtra por la leche materna. Por estas razones, Este medicamento no debe ser utilizado durante el período de lactancia.

*Uso en Pediatría:* este producto está sólo indicado solo para ser usado después de la menarca y luego de una consulta médica.

*Uso en Geriatría:* el producto no debe usarse en la menopausia.

*Uso en pacientes con trastornos hepáticos:* contraindicado en mujeres con enfermedades hepáticas graves.

*Uso en pacientes con trastornos de la función renal:* el producto no se ha estudiado específicamente en pacientes con insuficiencia renal. Los datos disponibles no sugieren un cambio en el tratamiento en esta población de pacientes.

*Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y máquinas:* no se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. No se observaron efectos en la capacidad para conducir y utilizar máquinas en los usuarios de anticonceptivos orales combinados.

#### **Reacciones Adversas:**

El uso de anticonceptivos orales puede generar algunas reacciones medicamentosas indeseables de variada intensidad y frecuencia tal como se menciona a continuación:

##### *Incidencia de reacciones secundarias a uso de anticonceptivos orales*

Muy raramente: < 0,01 %.

Raramente:  $\geq 0,01$  % a < 0,1 %.

Ocasionalmente:  $\geq 0,1$  % a 1 %.

Frecuentemente:  $\geq 1$  % a < 10 %.

Muy frecuentemente:  $\geq 10$  %.

Se ha constatado que la toma de anticonceptivos hormonales entraña un aumento del riesgo de accidentes tromboembólicos (ver también la sección "Advertencias y Precauciones"), incluyendo infarto de miocardio, apoplejía, trombosis venosas y embolia

pulmonar, riesgo acrecentado de neoplasias cervicales intraepiteliales, cáncer del cuello uterino, así como también cáncer de mama.

- *Sistema cardiovascular:*

Muy frecuentemente: Cefaleas, migrañas incluidas (20,3 %).

Ocasionalmente: Aumento de la tensión arterial.

Raramente: Várices.

- *Tubo digestivo:*

Frecuentemente: Nauseas, vómitos, dolores de vientre.

Ocasionalmente: Calambres abdominales, aumento o disminución del apetito. Hígado, vesícula biliar

Raramente: Ictericia colestática.

Muy raramente: Tumor hepático (ver "Precauciones"), trastornos de la vesícula biliar (incluyendo cálculos biliares)\*, pancreatitis, adenomas hepáticos.

- *Sistema sanguíneo y linfático:*

Muy raramente: Síndrome urémico hemolítico.

- *Metabolismo:*

Frecuentemente: Edemas, retención de líquidos, alteraciones del peso corporal.

Ocasionalmente: Alteraciones de la tasa sérica lipídica, incluyendo hipertrigliceridemia.

Raramente: Disminución de la tolerancia a la glucosa, disminución de la tasa sérica de folatos.

Muy raramente: Exacerbación de una porfiria.

- *SNC (Sistema nervioso central):*

Frecuentemente: Cambios de humor (sobretudo tendencias depresivas), nerviosismo, vértigos, trastornos de la libido.

Muy raramente: Exacerbación de una corea.

- *Piel:*

Frecuentemente: Acné.

Ocasionalmente: Rash cutáneo, cloasma (ver "Precauciones"), alopecia, hirsutismo.

Raramente: Eritema nodoso.

Muy raramente: Eritema polimorfo.

- *Ojos:*

Raramente: Baja tolerancia a los lentes de contacto (ver "Precauciones").

Muy raramente: neuritis óptica\*\*, trombosis retinováscular.

- *Mamas:*

Frecuentemente: Dolores, sensibilidad y aumento del volumen de las mamas, secreción glandular.

- *Sistema urogenital:*

Muy frecuentemente: Metrorragia durante el tratamiento/ sangrados fuera del ciclo menstrual (spotting) (13 %).

Frecuentemente: Dismenorrea, amenorrea, metrorragia, menorragia, alteraciones en la secreción del moco cervical, candidiasis vaginal, vaginitis.

- *Sistema inmunológico:*

Raramente: Reacciones anafilácticas, incluyendo casos muy raros de urticaria, edema de Quincke y reacciones graves con síntomas respiratorios y circulatorios.

Muy raramente: Exacerbación de un lupus eritematoso sistémico.

\*Los anticonceptivos orales combinados pueden eventualmente agravar trastornos ya existentes de la vesícula biliar y pueden acelerar su aparición en mujeres que no presenten ningún síntoma que los anticipe.

\*\* Las neuritis ópticas pueden conducir a la pérdida parcial o completa de la vista.

Los siguientes efectos indeseables pueden estar asociados a un tratamiento con estrógenos y/o gestágenos.

*Síntomas generales:*

Dolores (abdomen, espalda, cadera, caja torácica) astenia, fiebre, síntomas gripales, reacciones de hipersensibilidad.

*Sistema cardiovascular:*

Vasodilatación, angioma estelar.

*Tubo digestivo:*

Diarrea, constipación, dispepsia.

*Sistema sanguíneo y linfático:*

Anemia, equimosis, leucopenia, trombocitemia.

*Metabolismo:*

Aumento de SGOT (transaminasa glutámica oxalacética sérica)

*Músculos estriados:*

Artralgia, calambres en las piernas, mialgia.

*SNC:*

Angustia, insuficiencias sensoriales, hipoestesia, sequedad bucal, insomnio, somnolencia.

*Sistema respiratorio:*

Disnea, epistaxis, faringitis.

*Piel:*

Prurito, sequedad cutánea, sudoración.



Farm. Carolina Spizziri  
Directora Técnica - Mat. 12.041  
Apoderada  
CRAVERI S.A.I.C.



Ojos:

Trastornos visuales agudos (trastornos en la acomodación, por ejemplo).

Oídos:

Acufenos.

Mamas:

Neoplasma mamario.

*Sistema urogenital:*

Hipomenorrea, alteraciones de la secreción cervical, leucorrea, vulvo-vaginitis, cervicitis, cistitis, disuria, infecciones del sistema urinario, dispareunia, aumento de tamaño de los fibromas uterinos, hemorragia vaginal.

### **Interacciones**

Las interacciones entre Etinilestradiol (EE) o Gestodeno y otras sustancias pueden ya sea aumentar o disminuir las concentraciones séricas de EE o del Gestodeno.

La reducción de las concentraciones séricas de EE puede entrañar la suba de la incidencia de metrorragias durante el tratamiento e irregularidades menstruales, así como también la disminución de la eficacia de la anticoncepción oral.

Las sustancias que reducen el tiempo del tránsito gastrointestinal pueden disminuir la absorción de EE.

Los inductores de enzimas hepáticas, como barbitúricos, primidona, hidantoína, fenilbutazona, rifampicina, rifabutin, carbamazepina, griseofulvina, topiramato, oxcarbazepina, felbamato, ciertos inhibidores de la proteasa (amprenavir), modafinil y preparaciones con hipérico (hierba de San Juan, ver más abajo) pueden perjudicar el efecto de este medicamento. También el ritanovir disminuye la eficacia de este medicamento, por una inducción de las enzimas hepáticas. Ciertos antibióticos (sobre todo la ampicilina y otros antibióticos de la familia de las penicilinas y las tetraciclinas) pueden asimismo reducir la eficacia mediante una disminución de la circulación enterohepática de los estrógenos.

Se aconseja a las mujeres que siguen un tratamiento de corta duración con reductores de enzimas o con antibióticos de amplio espectro, complementar con métodos anticonceptivos no hormonales durante dicho tratamiento y los siete días posteriores al mismo. En el caso de un tratamiento con rifampicina, estas medidas anticonceptivas adicionales (diafragma, preservativo) deben ser mantenidas durante 28 días desde el fin del tratamiento con el antibiótico. Si el tratamiento con el antibiótico se prolonga más allá de la duración del blister en uso, se deberá comenzar el blister siguiente sin interrupción, es decir omitiendo los comprimidos placebo del blister en uso. En este caso, no aparecerá la

hemorragia por privación antes del fin del segundo blister. Si la paciente no tiene hemorragia por privación durante la pausa luego del segundo blister, hay que excluir la posibilidad de un embarazo antes de comenzar un nuevo blister. A las mujeres que siguen un tratamiento de larga duración con enzimas hepáticas, se les aconseja utilizar algún otro método anticonceptivo.

Las mujeres que toman anticonceptivos hormonales no deben ser tratadas simultáneamente con preparaciones de Hipérico (hierba de San Juan), porque el efecto contraceptivo puede ser contrarrestado. Se han reportado casos de sangrados fuera del período de la menstruación, y casos aislados de embarazos no deseados.

Los inhibidores de CYP 3A4, como el indinavir, el fluconazol y la atorvastatina, aumentan las concentraciones de EE en suero.

Es posible que los inhibidores competitivos para la sulfatación, como el ácido ascórbico (vitamina C) y el paracetamol, aumenten las concentraciones de EE.

El EE puede interferir con el metabolismo de otras sustancias, inhibiendo las enzimas microsómicas hepáticas o induciendo la conjugación hepática, principalmente la glucuronización. Esto puede acarrear un aumento (sobretudo de la ciclosporina, de la teofilina, de corticosteroides) o una reducción de las concentraciones plasmáticas o tisulares.

Las necesidades de antidiabéticos o de insulina pueden modificarse a causa del efecto sobre la tolerancia a la glucosa.

El efecto de determinados betabloqueantes (metoprolol) y antidepressivos puede ser aumentado y prolongado.

Los anticonceptivos orales pueden influenciar el efecto de las benzodiazepinas por un metabolismo oxidativo. Algunas pacientes pueden precisar ciertas adaptaciones en la posología de las benzodiazepinas.

### **Observaciones particulares**

#### *Influencia sobre otros métodos de diagnóstico.*

La toma de anticonceptivos orales puede modificar los resultados de ciertos análisis de laboratorio, como los parámetros bioquímicos y tiroideos, la función córticosuprarrenal y renal, la tasa plasmática de proteínas transportadoras y las fracciones lipídicas o lipoproteicas, los parámetros del metabolismo de hidratos de carbono y los parámetros de coagulación sanguínea y de la fibrinólisis. El personal de laboratorio tendrá entonces que ser informado sobre la utilización de anticonceptivos orales cuando los exámenes de laboratorio deban ser efectuados.

*Información en relación a la reducción del control de los ciclos:*

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

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

Es posible que en algunas mujeres no se produzca hemorragia por privación durante el intervalo sin grageas. Si ha tomado el AOC siguiendo las instrucciones que se describen en la sección "Posología y forma de administración", es improbable que la mujer esté embarazada. Sin embargo, si no ha tomado el AOC siguiendo estas instrucciones antes de la primera hemorragia por privación que falta o si no se presentan dos hemorragias por privación de manera consecutiva, se debe descartar un embarazo antes de seguir usando AOC.

**Sobredosificación**

No se han informado efectos graves después de la ingestión de anticonceptivos orales por parte de niños pequeños. En las mujeres puede aparecer un sangrado por supresión. En todos los casos es aconsejable la consulta médica.

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

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

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

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

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

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



Farm. Carolina Spizziri  
Directora Técnica - Mat. 12.041  
Apoderada  
CRAVERI S.A.I.C.



---

### Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar en su envase original en ambiente seco, a temperatura no mayor a 25 °C.

### Presentación

Envases conteniendo 21 comprimidos recubiertos activos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT.

Certificado N° 55.772

Directora Técnica: Andrea Carolina Spizziri. Farmacéutica.


CRAVERI S.A.I.C.

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

Tel: 5453-4555

[www.craveri.com.ar](http://www.craveri.com.ar) · **E-mail:** [info@craveri.com.ar](mailto:info@craveri.com.ar)

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

  
Farm. Carolina Spizziri  
Directora Técnica - Mat. 12.041  
Apoderada  
CRAVERI S.A.I.C.



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

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-29250010- CRAVERI -prospectos - Certificado N55.772.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.11.15 22:46:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.11.15 22:46:35 -03:00

**PROSPECTO CON INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**HANEDA 21**  
**GESTODENO 0,075 mg - ETINILESTRADIOL 0,020 mg**

**Comprimidos Recubiertos**

Venta bajo receta

Industria Argentina

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

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

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

1. ¿Qué es y qué contiene **HANEDA 21**?
2. ¿Para qué se usa **HANEDA 21**?
3. ¿Cuándo no debería tomar **HANEDA 21** o qué debo tener en cuenta antes de tomar el medicamento?
4. ¿Cómo tengo que tomar **HANEDA 21**?
5. ¿Cuándo debería dejar de tomar **HANEDA 21**?
6. ¿Cuáles son las posibles reacciones secundarias o efectos no deseados que podrían ocurrir con el uso de **HANEDA 21**?
7. ¿Cómo debo guardar o almacenar **HANEDA 21**?
8. ¿Qué debo hacer en caso de intoxicación o en caso de haber tomado una cantidad mayor a la indicada por el médico?

Fam. Carolina Spizzirri  
Directora Técnica - Mat. 12.041  
Apoderada  
CRAVERI S.A.I.C.

### 1. ¿Qué es y qué contiene HANEDA 21?

**HANEDA 21** es un anticonceptivo hormonal combinado de uso oral que se comercializa en forma de comprimidos recubiertos.

Cada comprimido activo contiene: Gestodeno 0,075 mg; Etinilestradiol 0,020 mg. Excipientes: Estearato de Magnesio 0,400 mg; Croscarmelosa sódica 0,800 mg; Almidón pregelatinizado 15,440 mg; Lactosa monohidrato 44,000 mg; Edetato cálcico disódico 0,083 mg; Povidona K30 3,400 mg; Almidón de maíz 15,782 mg; Opadry II A (Hipromelosa 42%, dióxido de titanio E 171 5%, Triacetina 11% y lactosa monohidrato 42%) 2,475 mg; Óxido de hierro rojo 0,025 mg.

Las píldoras anticonceptivas que contienen dos hormonas diferentes, como **HANEDA 21**, se llaman "píldoras combinadas". El Etinilestradiol, el componente estrogénico de **HANEDA 21**, tiene acciones similares al estradiol (la hormona producida por los ovarios de la mujer durante un ciclo menstrual). El Gestodeno, el progestágeno de **HANEDA 21**, tiene acciones similares a la progesterona, una hormona, que es producida por los ovarios durante el ciclo menstrual y que tiene como función principal aumentar la secreción de moco uterino.

Los componentes activos de **HANEDA 21** son sintéticos y en conjunto inhiben la ovulación cuando son administrados por vía oral.


**HANEDA 21** se comercializa en envases conteniendo 21 comprimidos recubiertos.

### 2. ¿Para qué se usa HANEDA 21?

**HANEDA 21** es un medicamento en forma de comprimidos que se usa para inhibir la ovulación y en consecuencia actúa como anticonceptivo evitando el embarazo (siempre y cuando se sigan estrictamente las indicaciones de uso).

### 3. ¿Cuándo no debería tomar HANEDA 21 o qué debo tener en cuenta antes de tomar el medicamento?

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



Fam. Carolina Spizzirri  
Directora Técnica - Mat. 12.041  
Apoderada  
CRAVERI S.A.I.C.

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

**HANEDA 21, al igual que otros anticonceptivos hormonales, NO protege contra la infección por el VIH (SIDA) ni contra ninguna otra enfermedad de transmisión sexual.**

**NO tome HANEDA 21:**

- Si es alérgica al Etinilestradiol, al Gestodeno o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (**ATENCIÓN: este medicamento contiene LACTOSA en su formulación**),
- Si usted tiene (o ha tenido alguna vez) un coágulo de sangre en un vaso sanguíneo (trombosis venosa) de las piernas, los pulmones (embolia pulmonar) u otros órganos,
- Si ha sufrido alguna vez un ataque al corazón o una trombosis cerebral,
- Si padece (o ha padecido alguna vez) una afección que puede ser un primer signo de un infarto de miocardio (por ejemplo, angina de pecho, que causa un dolor intenso de tórax) o un accidente cerebro-vascular (por ejemplo, un ataque isquémico transitorio).
- Si sufre (o ha sufrido) un tipo de migraña llamado "migraña con aura",
- Si sufre una enfermedad que puede aumentar el riesgo de un coágulo en las arterias. Esto se aplica a las siguientes enfermedades:
  - diabetes con los vasos sanguíneos dañados;
  - presión arterial muy elevada;
  - concentraciones muy altas de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos).
- Si sufre algún trastorno que le afecta a la coagulación de la sangre,
- Si sufre (o ha sufrido) una inflamación del páncreas (pancreatitis) relacionada con niveles altos de grasa en la sangre,
- Si sufre (o ha sufrido) una enfermedad grave del hígado y su hígado todavía no funciona normalmente,
- Si sufre (o ha sufrido) un tumor benigno o maligno del hígado,



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

Si cualquiera de las condiciones nombradas anteriormente aparece por primera vez mientras toma **HANEDA 21**, deje de tomar el anticonceptivo inmediatamente, consulte a su médico y no olvide utilizar un método anticonceptivo no hormonal de reemplazo (ejemplo: preservativo, diafragma). Es importante que tenga en cuenta que algunas situaciones pueden aumentar el riesgo de reacciones secundarias a la toma de anticonceptivos. Por lo tanto es importante que usted antes de tomar cualquier anticonceptivo consulte con su médico:

- Si tiene el hábito de fumar,
- Si padece diabetes mellitus,
- Si tiene sobrepeso u obesidad,
- Si tiene hipertensión arterial,
- Si tiene problemas de las válvulas del corazón o determinadas arritmias,
- Si padece o ha tenido Inflamación de venas (flebitis),
- Si tiene várices,
- Si tiene problemas de coagulación,
- Si sufre de epilepsia.
- Si tiene antecedentes de cáncer de mama,
- Si tiene enfermedades del hígado o la vesícula biliar,
- Si padece depresión,
- Si sufre la enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad intestinal inflamatoria crónica),
- Si padece lupus eritematoso sistémico (una enfermedad que afecta a su sistema natural de defensa inmunológica),
- Si padece o tuvo síndrome urémico hemolítico (un trastorno de la

coagulación de la sangre que causa insuficiencia renal),

- Si sufre anemia de células falciformes (una enfermedad hereditaria de los glóbulos rojos),
- Si sufre (o ha sufrido alguna vez) cloasma (manchas pigmentadas marrón-dorado, llamados "manchas del embarazo", sobre todo en la cara). En ese caso, evite una exposición excesiva al sol o a la luz ultravioleta.
- Si necesita una operación o si está acostada durante un tiempo prolongado (el reposo prolongado puede favorecer la formación de coágulos).

#### **IMPORTANTE:**

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

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

- Hay medicamentos que pueden hacer que **HANEDA 21** sea menos eficaz en la prevención del embarazo o pueden causar un sangrado inesperado. Estos incluyen medicamentos para tratar las siguientes enfermedades:
  - epilepsia (por ejemplo, primidona, fenitoína, fenobarbital, carbamacepina, oxocarbacepina, topiramato, felbamato);
  - tuberculosis (por ejemplo, la rifampicina);
  - infección por el VIH (por ejemplo, ritonavir, nevirapina, nelfinavir, efavirenz);
  - otras enfermedades infecciosas (por ejemplo, griseofulvina);
  - presión alta en los vasos sanguíneos de los pulmones (bosentán).
- La planta medicinal llamada hipérico o hierba de San Juan también puede hacer que **HANEDA 21** deje de funcionar correctamente. Si desea usar productos a base de plantas que contienen hipérico mientras está usando **HANEDA 21**, debe consultarlo antes con su médico.
- Algunos medicamentos pueden aumentar los niveles de los principios activos de **HANEDA 21** en la sangre. La eficacia de la píldora se mantiene, pero informe a su médico en el caso de que esté usando medicamentos antimicóticos (para combatir los hongos) que contienen ketoconazol.

- **HANEDA 21** también puede interferir con la función de otros medicamentos disminuyendo su eficacia: consulte si toma el antiepiléptico llamado lamotrigina, si toma algún anticoagulante (acenocumarol), si toma medicamentos para la diabetes o si toma algunos analgésicos como paracetamol o aspirina.

#### **Embarazo y lactancia**

Las mujeres que están embarazadas o que creen que pueden estarlo **NO** deben usar **HANEDA 21**. Si queda embarazada mientras usa el anticonceptivo, debe dejar de tomarlo y contactarse con su médico inmediatamente.

**NO** se recomienda el uso de **HANEDA 21** durante la lactancia. Si desea usar la píldora mientras está amamantando, consulte a su médico.

#### **4. ¿Cómo debo tomar HANEDA 21?**

La toma de la medicación debe ser en forma diaria, a la misma hora, con un poco de agua y sin omitir ninguna toma, de la siguiente manera:

- Tomar 1 comprimido diariamente durante 21 días consecutivos,
- El primer comprimido se debe tomar el primer día de la menstruación (primer día de sangrado).
- Cuando haya terminado los comprimidos de un envase suspenderá el tratamiento durante siete días.
- Entre el segundo y el cuarto día después de tomar el último comprimido se presentará un sangrado por supresión similar al menstrual.
- La primera toma del ciclo siguiente y la de todos los ciclos posteriores se debe comenzar al octavo día después de haber finalizado el último estuche, aun cuando el sangrado no hubiera aparecido, y aunque el mismo continúe.
- De esta manera, cada ciclo de 21 días de **HANEDA 21** comenzará siempre en el mismo día de la semana y se seguirá el esquema mencionado al principio (21 días con tomas de comprimidos y 7 días libres).
- Si en cambio, comenzara por ejemplo el quinto día del ciclo, debe añadirse simultáneamente un método de anticoncepción no hormonal (de barrera) durante catorce días después de haber iniciado el tratamiento con **HANEDA 21**. En estos casos puede haberse producido ovulación y concepción en los días previos a iniciar el tratamiento. Si hubieran pasado más días, antes de

comenzar con **HANEDA 21**, deberá descartarse un embarazo.

**Inicio de la primera caja de HANEDA 21:**

- Si no ha usado ningún anticonceptivo hormonal en el mes anterior empiece a tomar **HANEDA 21** el primer día de su ciclo (es decir, el primer día de su menstruación). **HANEDA 21** actuará inmediatamente. No tiene que usar un método anticonceptivo adicional.
- Si cambia desde otro anticonceptivo hormonal combinado (píldora combinada, anillo vaginal o parche transdérmico), se deberá comenzar el tratamiento con **HANEDA 21** el primer día del ciclo menstrual siguiente. Durante el primer ciclo con HANEDA 21, se aconseja utilizar simultáneamente un método de anticoncepción no hormonal (de barrera) durante catorce días después de haber iniciado el tratamiento.
- Si cambia desde una píldora que sólo contiene progestágeno (mini píldora) puede dejar de tomar la mini píldora cualquier día y empezar a tomar **HANEDA 21** el primer día del ciclo menstrual siguiente. Pero si tiene relaciones sexuales, asegúrese de usar también un método anticonceptivo de barrera durante los siete primeros días que esté tomando **HANEDA 21**.
- Si cambia desde un inyectable que sólo contiene progestágeno, implante o sistema intrauterino medicado con hormona empiece a usar HANEDA 21 el primer día del ciclo menstrual siguiente. Durante el primer ciclo con HANEDA 21, se aconseja utilizar simultáneamente un método de anticoncepción no hormonal (de barrera) durante catorce días después de haber iniciado el tratamiento.
- Si se desea administrar **HANEDA 21** en el posparto o posaborto espontáneo deberá hacerlo cuando aparezca la primera menstruación posterior a un ciclo bifásico normal. Si por razones médicas estuviera contraindicado un posterior embarazo, el tratamiento con **HANEDA 21** se debe iniciar alrededor del 12º día post-parto (nunca iniciar el tratamiento antes del séptimo día) o

inmediatamente después del posaborto espontáneo o hasta el quinto día del posaborto espontáneo como máximo. Si no está segura de cuándo debe empezar, consulte a su médico.

- Después de un aborto espontáneo siga los consejos de su médico antes de iniciar la toma de anticonceptivos.

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

- **Si han pasado menos de 12 horas** desde la hora en que olvidó tomar un comprimido, la fiabilidad de la píldora se mantiene. Tome el comprimido apenas lo recuerde y, luego, tome los siguientes comprimidos a la hora habitual **sin interrupción hasta el final del blister.**
- **Si han pasado más de 12 horas** desde la hora en que olvidó tomar el comprimido, la fiabilidad de la píldora puede estar reducida. Cuantos más comprimidos consecutivos haya olvidado, mayor es el riesgo de que la eficacia anticonceptiva esté reducida. Hay un riesgo especialmente alto de quedar embarazada si se olvida de tomar comprimidos blancos activos del comienzo o del final del blister. En este caso debe tomar el comprimido olvidado lo antes posible (aún cuando esto signifique tomar dos comprimidos a la vez) y tome el siguiente comprimido a la hora habitual. Sin embargo, use un método de barrera (diafragma o preservativo) como medida de precaución adicional durante los próximos siete días. Es importante que **NO INTERRUMPA la toma de comprimidos hasta el final del blister.** Consulte con su médico a la brevedad.

### **Otras situaciones importantes a tener en cuenta si toma HANEDA 21:**

#### Si vomita o tiene diarrea intensa

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

Si debe tomar o está tomando antibióticos como penicilina y derivados (ampicilina), rifampicina, rifabutina, griseofulvina, eritromicina, troleandomicina y tetraciclinas:

Estos antibióticos pueden disminuir la eficacia del anticonceptivo aumentando el riesgo de un embarazo no deseado. Se aconseja utilizar métodos anticonceptivos de barrera (diafragma o preservativo) en forma conjunta con el anticonceptivo oral durante todo el tiempo que dure el tratamiento antibiótico y durante los siete días posteriores al mismo. Siempre consulte a su médico antes de utilizar cualquier antibiótico y nunca utilice antibióticos por su cuenta.

Si tiene sangrado inesperado

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

Si ha dejado de tener una o más menstruaciones

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

- Si ha tomado correctamente todos los comprimidos, no ha sufrido vómitos o diarrea intensa, y no ha tomado ningún otro medicamento, entonces es muy poco probable que esté embarazada. Siga tomando el anticonceptivo de la manera habitual.
- Si no ha tomado correctamente los comprimidos o si la menstruación esperada falta dos veces consecutivas, usted puede estar embarazada. Contacte inmediatamente a su médico. No comience el siguiente blister de **HANEDA 21** hasta que el médico haya comprobado que no está embarazada.

**5. ¿Cuándo debo dejar de tomar HANEDA 21?**

Usted puede dejar de tomar **HANEDA 21** cuando desee buscar un embarazo o cuando no desee continuar con el anticonceptivo o cuando desee cambiarlo por otro tipo de anticonceptivo, pero siempre consulte con su médico.

Si usted queda embarazada debe interrumpir la toma de **HANEDA 21** y consultar a la brevedad con su médico.

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

**6. ¿Cuáles son las posibles reacciones secundarias o efectos no deseados que podrían ocurrir con el uso de HANEDA 21?**

Las reacciones secundarias o cosas no deseadas más frecuentes que le pueden pasar luego de la ingesta de **HANEDA 21** son: acné; cambios en la menstruación (por ejemplo, ausencia o irregularidad); disminución del deseo sexual, depresión o estado de ánimo depresivo, cambios de humor; dolor de cabeza o migraña; náuseas; dolor de las mamas, dolor pélvico; aumento de peso, irritabilidad, trastornos del hígado, manchas en la piel de la cara, alteraciones de la vesícula biliar, sequedad de piel y mucosas (ojos, boca), etc.

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

- Si nota un bulto en el pecho.
- Si presenta síntomas de angioedema, como hinchazón de la cara, la lengua y/o la garganta, y/o dificultad para deglutir, o ronchas, acompañadas de dificultad para respirar.
- Si va a usar otros medicamentos (ver Uso con otros medicamentos).
- Si va a estar inmovilizada o va a someterse a una intervención quirúrgica (informe a su médico por lo menos con cuatro semanas de antelación).
- Si presenta un sangrado vaginal no habitual y abundante.
- Si ha olvidado tomar dos comprimidos o más en la primera semana del blister y ha tenido relaciones sexuales en los siete días anteriores (ver olvido de la toma).
- Si usted padece una diarrea intensa.

- Si deja de tener la menstruación y sospecha que está embarazada (no comience el siguiente blister hasta que el médico se lo diga).

### **Problemas de coagulación:**

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

### **Coágulos de sangre en una vena**

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

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

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

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

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



acostada.

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

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

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

El riesgo aumenta:

- Al aumentar la edad;
- **Si usted fuma: si toma un anticonceptivo hormonal como HANEDA 21, se le aconseja que deje de fumar, especialmente si tiene más de 35 años;**
- Si tiene exceso de peso;
- Si tiene la presión arterial elevada;
- Si uno de sus familiares próximos ha sufrido un ataque al corazón o una trombosis cerebral cuando era joven;
- Si tiene un nivel alto de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos);
- Si sufre migrañas;
- Si tiene algún problema del corazón (trastorno valvular, un trastorno del ritmo cardíaco).

### **Síntomas de los coágulos de sangre:**

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

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

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

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

### **Cáncer**

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

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

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

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

### **Análisis de laboratorio**

Si le hacen algún análisis de sangre o de orina, informe a su médico de que está tomando **HANEDA 21**, ya que puede afectar a los resultados de algunos análisis.

A continuación se mencionan los efectos secundarios que podría causar el

uso de **HANEDA 21** ordenados por frecuencia de aparición:

- **Sistema cardiovascular:**

Muy frecuentemente: Cefaleas y migrañas.

Ocasionalmente: Aumento de la tensión arterial.

Raramente: Várices.

- **Tubo digestivo:**

Frecuentemente: Náuseas, vómitos, dolores de vientre.

Ocasionalmente: Calambres abdominales, aumento o disminución del apetito.

- **Hígado, vesícula biliar:**

Raramente: Ictericia colestática (coloración amarillenta de la piel y la parte blanca del ojo por estancamiento de la bilis).

Muy raramente: trastornos de la vesícula biliar (incluyendo cálculos biliares), pancreatitis (inflamación del páncreas), adenomas hepáticos (tumor de hígado).

- **Sistema sanguíneo y linfático:**

Muy raramente: Síndrome urémico hemolítico (enfermedad del riñón por destrucción de glóbulos rojos).

- **Metabolismo:**

Frecuentemente: Edemas, retención de líquidos, alteraciones del peso corporal.

Ocasionalmente: Alteraciones del contenido de grasas en sangre, incluyendo hipertrigliceridemia (aumento de los triglicéridos, un tipo especial de grasa).

Raramente: Disminución de la tolerancia a la glucosa, disminución de la concentración de folatos (una vitamina).

Muy raramente: empeoramiento de la porfiria (la porfiria es una enfermedad genética).

- **Sistema nervioso central:**

Frecuentemente: Cambios de humor (sobretudo tendencias depresivas), nerviosismo, vértigos, alteración del deseo sexual.

Muy raramente: Exacerbación de una corea (movimientos involuntarios por enfermedad del cerebro).

- **Piel:**

Frecuentemente: Acné.

Ocasionalmente: Rash cutáneo (erupción), cloasma (coloración más intensa de ubicación preferencial en la cara), alopecia (pérdida de pelo), hirsutismo

(aumento del vello corporal).

Raramente: Eritema nodoso (inflamación de la piel que se presenta como la aparición de nódulos violáceos en las piernas).

Muy raramente: Eritema polimorfo (lesiones rojizas de la piel que aparecen en todo el cuerpo acompañadas de fiebre, dolor articular, picazón).

**- Ojos:**

Raramente: Baja tolerancia a los lentes de contacto.

Muy raramente: neuritis óptica (inflamación del nervio del ojo), trombosis retinováscular (coágulos en la retina).

**- Mamas:**

Frecuentemente: Dolores, sensibilidad y aumento del volumen de las mamas, secreción glandular.

**- Sistema urogenital:**

Muy frecuentemente: Metrorragia, sangrados fuera del ciclo menstrual.

Frecuentemente: Dismenorrea (menstruación dolorosa), amenorrea (ausencia de menstruación), menorragia (sangrado), alteraciones en la secreción del moco cervical, candidiasis vaginal (infección por hongos), vaginitis (inflamación de la vagina).

**- Sistema inmunológico:**

Raramente: Reacciones anafilácticas (enfermedad alérgica muy grave), incluyendo casos muy raros de urticaria y reacciones graves con síntomas de falla respiratoria y circulatoria.

**7. ¿Cómo debo guardar o almacenar HANEDA 21?**

El medicamento no requiere de condiciones especiales de guardado o almacenado, pero se recomienda conservar en su envase original, en ambiente seco, a temperatura no mayor a 25 °C.

Mantener lejos del alcance de los niños.

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

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

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

intoxicaciones que se mencionan a continuación:

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

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

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

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

Optativamente, otros centros de intoxicaciones.

En base a la experiencia general con anticonceptivos orales asociados, los síntomas que pueden producirse son los siguientes: náuseas, vómitos y, en mujeres jóvenes, hemorragia vaginal leve.

No hay antídotos y el tratamiento debe ser sintomático.

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT.

Certificado N° 55.772

Director Técnico: Andrea Carolina Spizzirri. Farmacéutica.

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 (C1405CYH) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel: 5453-4555

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

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



Farm. Carolina Spizzirri  
Directora Técnica - Mat. 12.041  
Aptorada  
CRAVERI S.A.I.C.



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

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-29250010- CRAVERI - inf. pacientes - Certificado N55.772.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.11.15 22:46:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.11.15 22:46:58 -03:00