



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-10640-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 1 de Diciembre de 2023

Referencia: 1-0047-2000-000439-21-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000439-21-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma CRAVERI SAIC solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma CRAVERI SAIC la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial ONE y nombre/s genérico/s - DROSPIRENONA , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma CRAVERI SAIC .

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 09/11/2023 16:18:44, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 09/11/2023 16:18:44, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 12/07/2021 16:30:51, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 12/07/2021 16:30:51, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 09/11/2023 16:18:44 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años 5 años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000439-21-0

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.12.01 15:44:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

ONE Drospirenona 4 mg Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto blanco de Activo contiene:

Drospirenona 4,00 mg. *Excipientes:* Lactosa monohidrato^(*) 35,57 mg; Celulosa^(*) 11,85 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,29 mg; Croscarmelosa sódica 2,00 mg; Estearato de magnesio 1,29 mg; Alcohol polivinílico^(**) 0,80 mg; Dióxido de titanio^(**) 0,50 mg; Polietilenglicol^(**) 0,40 mg; Talco^(**) 0,30 mg.

^(*) Excipientes que corresponden al producto Cellactose 80 (Lactosa monohidrato 75 % y Celulosa 25 %).

^(**) Excipientes que corresponden al producto Opadry II 85 (Alcohol polivinílico 40,0%, Dióxido de titanio 25,0%, Polietilenglicol 3000 20,0% y Talco 15,0%).

Cada comprimido recubierto amarillo Placebo contiene:

Lactosa monohidrato^(*) 39,60 mg; Celulosa^(*) 13,20 mg; Amarillo de Quinolina L.A. 0,10 mg; Croscarmelosa sódica 1,55 mg; Estearato de magnesio 0,55 mg; Amarillo de Quinolina L.A. 0,10 mg; Alcohol polivinílico^(**) 0,56 mg; Dióxido de titanio^(**) 0,35 mg; Polietilenglicol^(**) 0,28 mg; Talco^(**) 0,21 mg.

^(*) Excipientes correspondientes al producto Cellactose 80 (Lactosa monohidrato 75 % y Celulosa 25 %).

^(**) Excipientes correspondientes al producto Opadry II 85 (Alcohol polivinílico 40,0%, Dióxido de titanio 25,0%, Polietilenglicol 3000 20,0% y Talco 15,0%).

CONTENIDO: 28 comprimidos recubiertos (24 comprimidos recubiertos activos blancos + 4 comprimidos recubiertos placebos amarillos).

CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO: Conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 25 °C.

LOTE:

VTO:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT

Certificado N°

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 (C1405CYH), Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: 5453-4555

Elaborado en Craveri S.A.I.C. (Planta II): Teodoro Vilardebó 2839/45/55/65, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica: Andrea Carolina Spizzirri. Farmacéutica.

www.craveri.com.ar · E-mail: info@craveri.com.ar

FARMACOVIGILANCIA: 0800-666-1026 // farmacovigilancia@craveri.com.ar

NOTA: El mismo rótulo se utiliza para los envases conteniendo 2 blisters con 28 comprimidos recubiertos (24 comprimidos recubiertos activos color blanco + 4 comprimidos recubiertos placebos amarillos) y 3 blisters con 28 comprimidos recubiertos (24 comprimidos recubiertos activos color blanco + 4 comprimidos recubiertos placebos amarillos).



SPIZZIRRI Andrea Carolina
CUIL 27182767277



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

PROSPECTO CON INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ONE Drospirenona 4 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 se 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 ONE?
2. ¿Para qué se usa ONE?
3. ¿Cuándo no debería tomar ONE?
4. ¿Cómo tengo que tomar ONE?
5. ¿Cuándo debería dejar de tomar ONE?
6. ¿Cuáles son las posibles reacciones secundarias o efectos no deseados que podrían ocurrir con el uso de ONE?
7. ¿Cómo debo guardar o almacenar ONE?
8. ¿Qué debo hacer en caso de intoxicación o en caso de haber tomado una cantidad mayor a la indicada por el médico?
9. Información adicional

1. ¿Qué es y qué contiene ONE?

ONE es una píldora anticonceptiva y se utiliza para prevenir el embarazo.

Cada uno de los 24 comprimidos blancos, también llamados píldoras activas, contiene 4 mg de un tipo de hormona sexual femenina, la Drospirenona, un progestágeno.

Por esta razón ONE es una píldora sólo de progestágeno.

Contrariamente a las píldoras combinadas, no contienen ninguna hormona de estrógeno en su composición.

Es por eso que ONE puede ser utilizado por mujeres que no toleran estrógenos. ONE proporciona alta eficacia contraceptiva.

El efecto anticonceptivo de ONE se basa en la interacción de varios factores, a saber, la inhibición de la ovulación y los cambios en el moco cervical.

Los 4 comprimidos amarillos no contienen sustancias activas y también se denominan píldoras de placebo.

2. ¿Para qué se usa ONE?

ONE es un medicamento en forma de comprimidos recubiertos.

ONE es una píldora anticonceptiva y se utiliza para prevenir el embarazo.

3. ¿Cuándo no debería usar ONE?

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

No tome ONE:

- Si es alérgico a la Drospirenona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si tiene un coágulo sanguíneo en los vasos sanguíneos de las piernas (trombosis venosa profunda), de los pulmones (embolia pulmonar) u otros órganos.
- Si tiene algún trastorno cardiovascular importante, como diabetes con vasos dañados o presión arterial alta incontrolada.
- Si usted tiene (o alguna vez ha tenido) una enfermedad hepática y su función hepática todavía no es normal.
- Si sus riñones no funcionan bien (insuficiencia renal grave o insuficiencia renal aguda).
- Si sus glándulas suprarrenales (glándulas localizadas justo por encima de sus riñones) no están produciendo suficiente cantidad de ciertas hormonas (insuficiencia suprarrenal).
- Si tiene o se sospecha que tiene un cáncer que es sensible a los esteroides sexuales, como ciertos tipos de cáncer de mama.
- Si tiene alguna hemorragia vaginal inexplicable.

Consulte con su médico antes de empezar a usar ONE si usted padece alguna de estas enfermedades. Su médico puede aconsejarle que use un método anticonceptivo no hormonal.

Consulte a su médico de inmediato si alguna de estas enfermedades aparece por primera vez mientras usa ONE.

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico antes de comenzar a usar ONE si:

- Usted ha tenido alguna vez una trombosis.
- Tiene cáncer de hígado.
- Tiene diabetes.
- Usted ha tenido cáncer de mama.
- Usted tiene o ha tenido cloasma (parches de pigmentación marrón amarillento en la piel, particularmente en la cara). Si este es el caso, deberá evitar la exposición al sol o a la radiación ultravioleta durante el tratamiento con ONE.

Cuando ONE se usa en presencia de cualquiera de estas condiciones, es posible que su médico tenga que examinarlo regularmente. Consulte a su médico si cualquiera de estas condiciones empeora mientras está usando ONE.

Niños y adolescentes

La seguridad y la eficacia de ONE en niñas adolescentes menores de 18 años aún no se han establecido.

Interacción de otros medicamentos y ONE

Dígale a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar cualquier otro medicamento, incluyendo medicamentos obtenidos sin receta, o productos a base de hierbas.

Algunos medicamentos pueden hacer que ONE no actúe correctamente. Esto se aplica a los medicamentos utilizados para el tratamiento de:

- La epilepsia (por ejemplo, primidona, fenitoína, fenobarbital, carbamazepina, oxcarbazepina, felbamato).
- La tuberculosis (por ejemplo rifampicina, rifabutina).
- De infecciones por VIH (por ejemplo, ritonavir, nevirapina, nelfinavir) u otras enfermedades infecciosas (por ejemplo griseofulvina).
- La presión arterial alta en los vasos sanguíneos de los pulmones (por ejemplo, bosentán).
- Del humor depresivo (por ejemplo, hierbas medicinales cómo la hierba de San Juan).

Su médico puede indicarle si necesita tomar precauciones adicionales además del uso de anticonceptivos (por ejemplo, preservativo) y, en caso afirmativo, por cuánto tiempo.

ONE puede influir en el efecto de otros medicamentos, causando ya sea, un aumento del efecto (por ejemplo, ciclosporina) o una disminución del mismo (por ejemplo, lamotrigina).

Si toma ONE al mismo tiempo que los diuréticos ahorradores de potasio o antagonistas de la aldosterona, pueden aumentar los niveles de potasio sérico; su médico podría recomendar analizar los niveles de potasio sérico durante el primer ciclo de tratamiento con ONE.

ONE con comida y bebida

ONE se puede tomar con o sin alimentos, con una pequeña cantidad de agua, si fuera necesario.

Embarazo y lactancia

Embarazo

No use ONE si está embarazada o cree que puede estar embarazada. Si queda embarazada mientras está tomando ONE, debe interrumpirse el tratamiento de inmediato y consultar con su médico.

Lactancia

Aunque una pequeña cantidad de Drospirenona se excreta en la leche materna, a dosis teóricas de ONE no se prevén efectos sobre los recién nacidos / lactantes amamantados.

Si está amamantando y desea usar ONE, consulte con su médico antes de comenzar el tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

No hay indicios de influencia de ONE sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

ONE contiene lactosa (azúcar de leche). Si tiene intolerancia a algunos azúcares, consulte con su médico antes de empezar a tomar ONE.

4. ¿Cómo debo usar ONE?

Tome este medicamento exactamente como su médico le haya indicado.

Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro.

Cada envase de ONE contiene 24 comprimidos activos blancos y 4 comprimidos amarillos de placebo. Los comprimidos de colores diferentes están dispuestos en orden.

Tome un comprimido de ONE todos los días aproximadamente a la misma hora para que el intervalo entre dos comprimidos sea siempre de 24 horas.

No confundir los comprimidos: debido a la diferente composición de los comprimidos es necesario comenzar con el primero en la parte superior izquierda y tomar los comprimidos todos los días.

Para el orden correcto, siga la dirección de las flechas y la secuencia de números en el blíster. El primer comprimido del tratamiento debe tomarse el primer día de sangrado menstrual. A continuación, la toma del resto de los comprimidos es continua. Tome las píldoras blancas (activas) durante los primeros 24 días y luego las píldoras amarillas (placebo) durante los últimos 4 días.

A continuación, debe iniciar un nuevo envase de inmediato (24 comprimidos de color blanco activo seguido de 4 comprimidos de color amarillo placebo) sin una interrupción en la ingesta diaria. Por lo tanto, no hay separación entre dos envases consecutivos.

Es posible que tenga sangrado durante el uso de ONE, o puede que no tenga sangrado en absoluto, pero debe continuar tomando sus píldoras de forma normal sin interrupción.

Si usa ONE de esta manera, está protegida contra el embarazo también durante los 4 días que toma las píldoras de placebo.

Comenzando su primer envase de ONE

- *Si no ha utilizado un anticonceptivo hormonal en el mes anterior.*
Comience con ONE el primer día de su período. Al hacerlo, usted está inmediatamente protegida contra el embarazo y no necesita usar medidas protectoras adicionales como el preservativo.
- *Al cambiar de una píldora combinada, anillo vaginal o parche transdérmico.*
Debe iniciar ONE preferiblemente el día después de la última píldora activa (la última píldora que contenga las sustancias activas) o el día de la eliminación de su anillo vaginal o parche transdérmico. También puede iniciar ONE a más tardar el día siguiente a la pausa habitual de las píldoras, el anillo, el parche o el intervalo placebo de su anticonceptivo actual.
- *Cuando se cambia de otra píldora de progestágeno sólo.*
Puedes cambiar cualquier día de otra píldora de progestágeno solo y empezar a tomar ONE al día siguiente.
- *Cuando se cambia de una inyección o implante de progestágeno solamente o de un sistema intrauterino liberador de progestágeno (SIU).*
Debe comenzar ONE el día en que debe aplicarse la próxima inyección o en el día que se quita o retira su implante o su SIU.
- *Después de tener un bebé.*
Puede comenzar ONE cualquier día entre el día 21 a 28 después de tener a su bebé. Si empieza después del día 28, debe usar un método de barrera como preservativo hasta que haya tomado las primeras 7 píldoras. Sin embargo, si después de tener a su bebé tuvo relaciones sexuales, antes de comenzar ONE primero debe estar segura de que no está embarazada; de lo contrario debe esperar hasta el primer día de su próximo período.
- *Después del aborto espontáneo.*
Debe seguir los consejos de su médico.

Pregúntele a su médico si aún no está segura de cuándo empezar.

Si toma más ONE de lo que debe

No ha habido reportes de eventos adversos graves por tomar demasiadas píldoras de ONE a la vez.

Los síntomas que pueden ocurrir son náuseas, vómitos y sangrado vaginal leve. Sin embargo, en

caso de sobredosis, consulte con su médico, ya que deben controlarse los niveles séricos de potasio y sodio y pruebas de acidosis metabólica (aumento de la acidez del plasma).

Si olvidó tomar ONE

Si tiene menos de 24 horas de retraso en la toma de cualquier píldora, la fiabilidad de ONE se mantiene.

Tome la píldora olvidada en cuanto se acuerde y tome la siguiente píldora a la hora habitual, aunque esto signifique tomar dos píldoras al mismo tiempo.

Si tiene más de 24 horas de retraso en tomar cualquier píldora, tome la píldora olvidada tan pronto como se acuerde y tome la siguiente píldora a la hora habitual, aunque esto signifique tomar dos píldoras al mismo tiempo y use un método adicional de anticoncepción durante los próximos 7 días.

¿Qué hacer en caso de vómito o diarrea severa?

Si usted vomita dentro de 3-4 horas después de tomar su píldora de color blanco activa de ONE, existe el riesgo de que el principio activo de la píldora no sea totalmente absorbido por su cuerpo. En tal caso, siga el consejo para las píldoras perdidas descrito anteriormente.

5. ¿Cuándo debo dejar de usar ONE?

Usted debe dejar de utilizar **ONE** si luego de iniciado el tratamiento presenta intolerancia al mismo.

Es importante que deje de usar el medicamento si usted nota o le parece que el medicamento le está produciendo alguna cosa rara o molestia.

Consulte inmediatamente con su médico.

Si deja de tomar ONE

- Puede dejar de tomar ONE en el momento que desee.
- Luego de ese momento deja de estar protegida para un embarazo no deseado.

Si tiene alguna duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

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

Al igual que todos los medicamentos, ONE puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

El sangrado vaginal puede ocurrir a intervalos irregulares durante el uso de ONE. Los sangrados irregulares no son una señal de que la protección anticonceptiva de ONE es disminuida. En general, no necesita tomar ninguna acción y debe continuar tomando sus píldoras de forma normal sin interrupción. Sin embargo, si el sangrado es intenso o prolongado, debe consultar con su médico.

Los siguientes efectos secundarios se han asociado con el uso de ONE:

Común (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Dolor de cabeza.
- Disminución del interés por el sexo.
- Dolor abdominal inferior (área pelviana).
- Acné.
- Ciclos dolorosos, sangrado uterino/vaginal (suele desaparecer durante el tratamiento continuado).
- Aumento de peso.

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

- Herpes oral (infección viral de la boca), infecciones fúngicas de la vulva o vagina, tumores benignos en el hígado.
- Anemia, hipertiroidismo o hipotiroidismo (aumento o disminución de las hormonas producidas por la glándula tiroides que regula el metabolismo).
- Disminución del apetito, aumento del apetito, disminución de peso, obesidad.
- Cefalea tensional (cefalea debida a tensión muscular en el cuello), alteración de la atención, mareos, hiperestesia (aumento de la sensibilidad de la piel al dolor y al tacto), migraña (cefalea recurrente severa que suele afectar sólo un lado de la cabeza, acompañada de náuseas, vómitos y trastornos visuales), parosmia (distorsión del sentido del olfato), hiperactividad psicomotora (aumento de movimientos por causa nerviosa).
- Labilidad afectiva (labilidad emocional), trastorno afectivo, cambios de humor, apatía, estado de ánimo deprimido, ansiedad, nerviosismo, agitación (necesidad agitada de mover partes del cuerpo), anorgasmia (incapacidad para alcanzar el orgasmo).
- Dificultades en el uso de lentes de contacto.
- Vértigo.
- Latidos cardíacos anormalmente rápidos.
- Fluctuación de la presión arterial, sofocos.
- Hemorragia nasal.
- Malestar abdominal, dolor abdominal superior (área del estómago), estreñimiento, flatulencia, náusea, vómitos, dolor en el área hepática, lesión hepática.
- Pérdida de cabello, inflamación alérgica de la piel, decoloración de la piel seca, eccema, crecimiento excesivo del cabello, aumento de la sudoración, picazón, erupción cutánea, seborrea.
- Dolor en las extremidades.
- Aumento de los niveles urinarios de proteínas, bilirrubina o glóbulos rojos, producción excesiva de orina.
- Ausencia de periodos menstruales, quiste en la mama, malestar y dolor en las mamas, aumento de mamas, masa mamaria, sensibilidad mamaria, secreción espontánea de flujo de leche materna no asociada a la lactancia, periodos irregulares, quistes ováricos,

síndrome premenstrual, sangrado uterino, secreciones vaginales, sequedad vulvovaginal, picazón vulvovaginal.

- Astenia, fatiga (cansancio), malestar, sensación de frío, irritabilidad, retención de líquidos en las piernas.
- Pérdida de peso, disminución del potasio en la sangre, aumento de: transaminasas hepáticas (enzimas implicadas en el metabolismo hepático), de la bilirrubina (un pigmento rojo derivado de la destrucción de los glóbulos rojos), de la GGT (una enzima hepática llamada gamma-glutamyltransferasa), de la creatina fosfoquinasa (una enzima que a veces se libera con descomposición muscular), de la lactato deshidrogenasa (una enzima implicada en el metabolismo), de la TSH (una hormona que regula la función tiroidea) y del recuento de plaquetas.

7. ¿Cómo debo guardar o almacenar ONE?

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

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

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

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

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

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

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

Optativamente, otros centros de intoxicaciones.

9. Información adicional.

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto blanco de Activo contiene:

Drospirenona 4,00 mg. *Excipientes:* Lactosa monohidrato^(*) 35,57 mg; Celulosa^(*) 11,85 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,29 mg; Croscarmelosa sódica 2,00 mg; Estearato de magnesio 1,29 mg; Alcohol polivinílico^(**) 0,80 mg; Dióxido de titanio^(**) 0,50 mg; Polietilenglicol^(**) 0,40 mg; Talco^(**) 0,30 mg.

^(*) Excipientes que corresponden al producto Cellactose 80 (Lactosa monohidrato 75 % y Celulosa 25 %).

^(**) Excipientes que corresponden al producto Opadry II 85 (Alcohol polivinílico 40,0%, Dióxido de titanio 25,0%, Polietilenglicol 3000 20,0% y Talco 15,0%).

Cada comprimido recubierto amarillo Placebo contiene:

Lactosa monohidrato^(*) 39,60 mg; Celulosa^(*) 13,20 mg; Amarillo de Quinolina L.A. 0,10 mg; Croscarmelosa sódica 1,55 mg; Estearato de magnesio 0,55 mg; Amarillo de Quinolina L.A. 0,10 mg; Alcohol polivinílico^(**) 0,56 mg; Dióxido de titanio^(**) 0,35 mg; Polietilenglicol^(**) 0,28 mg; Talco^(**) 0,21 mg.

^(*) Excipientes correspondientes al producto Cellactose 80 (Lactosa monohidrato 75 % y Celulosa 25 %).

^(**) Excipientes correspondientes al producto Opadry II 85 (Alcohol polivinílico 40,0%, Dióxido de titanio 25,0%,

Polietilenglicol 3000 20,0% y Talco 15,0%).

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 1 blister con 28 comprimidos recubiertos (24 comprimidos recubiertos activos blancos + 4 comprimidos recubiertos placebos amarillos).

Envases conteniendo 2 blisters con 28 comprimidos recubiertos (24 comprimidos recubiertos activos blancos + 4 comprimidos recubiertos placebos amarillos).

Envases conteniendo 3 blisters con 28 comprimidos recubiertos (24 comprimidos recubiertos activos blancos + 4 comprimidos recubiertos placebos amarillos).

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°.....

Directora Técnica: Andrea Carolina Spizzirri. Farmacéutica.

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 (C1405CYH) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: 5453-4555

Elaborado en Craveri S.A.I.C. (Planta II): Teodoro Vilardebó 2839/45/55/65, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

www.craveri.com.ar · info@craveri.com.ar

FARMACOVIGILANCIA: 0800-666-1026 · farmacovigilancia@craveri.com.ar

Última fecha de revisión:/...../.....

PROYECTO DE PROSPECTO PROFESIONAL

ONE Drospirenona 4 mg Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto blanco de Activo contiene:

Drospirenona 4,00 mg. *Excipientes:* Lactosa monohidrato^(*) 35,57 mg; Celulosa^(*) 11,85 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,29 mg; Croscarmelosa sódica 2,00 mg; Estearato de magnesio 1,29 mg; Alcohol polivinílico^(**) 0,80 mg; Dióxido de titanio^(**) 0,50 mg; Polietilenglicol^(**) 0,40 mg; Talco^(**) 0,30 mg.

(*) Excipientes que corresponden al producto Cellactose 80 (Lactosa monohidrato 75 % y Celulosa 25 %).

(**) Excipientes que corresponden al producto Opadry II 85 (Alcohol polivinílico 40,0%, Dióxido de titanio 25,0%, Polietilenglicol 3000 20,0% y Talco 15,0%).

Cada comprimido recubierto amarillo Placebo contiene:

Lactosa monohidrato^(*) 39,60 mg; Celulosa^(*) 13,20 mg; Amarillo de Quinolina L.A. 0,10 mg; Croscarmelosa sódica 1,55 mg; Estearato de magnesio 0,55 mg; Amarillo de Quinolina L.A. 0,10 mg; Alcohol polivinílico^(**) 0,56 mg; Dióxido de titanio^(**) 0,35 mg; Polietilenglicol^(**) 0,28 mg; Talco^(**) 0,21 mg.

(*) Excipientes correspondientes al producto Cellactose 80 (Lactosa monohidrato 75 % y Celulosa 25 %).

(**) Excipientes correspondientes al producto Opadry II 85 (Alcohol polivinílico 40,0%, Dióxido de titanio 25,0%, Polietilenglicol 3000 20,0% y Talco 15,0%).

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Anovulatorio.

CÓDIGO ATC:

G03AC10

INDICACIONES:

ONE está indicado para la anticoncepción hormonal oral.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Mecanismo de acción

La acción contraceptiva de ONE se basa en distintos factores, siendo el más importante la inhibición de la ovulación.

Farmacodinámica

En dosis terapéuticas Drospirenona también presenta propiedades antiandrogénicas y leves propiedades antimineralocorticoides. No presenta ningún efecto estrogénico, glucocorticoideo o antiglucocorticoideo. Esto otorga a la Drospirenona un perfil farmacológico muy similar al de la hormona biológica progesterona.

De los estudios clínicos se deduce que por sus propiedades antimineralocorticoides tiene un leve efecto natriurético.

El efecto anticonceptivo de ONE se logra principalmente por la inhibición de la ovulación.

La Drospirenona exhibe una fuerte actividad antigonadotrófica que inhibe la estimulación folicular y la ovulación mediante la supresión de la hormona luteinizante (LH). Además, la Drospirenona tiene un efecto sobre el cuello uterino que aumenta la viscosidad del moco cervical.

La actividad antimineralocorticoide se observó en ratas como un aumento en la excreción urinaria de sodio y la reversión de los efectos de la aldosterona. Estos efectos se observaron a niveles de dosis similares a los que mostraban actividad progestomimética. También se observó actividad antiandrogénica a dosis similares. Los estudios de farmacología sobre seguridad confirmaron un efecto antimineralocorticoide en la reducción de la presión sanguínea, pero no se observaron efectos adversos a niveles de dosis relevantes para aquellos en los que muestra actividad hormonal

Farmacocinética

Absorción

La Drospirenona administrada por vía oral se absorbe rápida y casi completamente. Las concentraciones máximas de Drospirenona en el plasma (de aproximadamente 28 ng/ml) se alcanzan aproximadamente a las 3 - 4 horas después de una sola ingestión.

La ingestión concomitante de alimentos no tiene influencia sobre el grado de absorción de la Drospirenona.

La farmacocinética de Drospirenona 4 mg después de dosis única y repetida se ha estudiado en comparación con el producto comercializado que contiene 3 mg de Drospirenona micronizada en combinación con etinilestradiol.

Después de la administración de múltiples dosis, la biodisponibilidad relativa de Drospirenona 4 mg fue del 76,51% para el AUCt. Estos hallazgos indican que la exposición total a Drospirenona es menor para Drospirenona 4 mg que para el producto combinado que se comercializa en un ciclo de 28 días.

Distribución

La Drospirenona está unida del 95% al 97% a la albúmina sérica y no se une a la globulina de unión a la hormona sexual (SHBG) ni a la globulina de unión a los corticosteroides (CBG). El volumen medio aparente de distribución de la Drospirenona es de $3,7 \pm 1,2$ l/kg.

Biotransformación

La Drospirenona se metaboliza ampliamente después de la administración oral. En el plasma se encuentran dos metabolitos principales que no son activos farmacológicamente: forma ácida de Drospirenona, generada por la apertura del anillo de lactona, y el 4,5-dihidro-Drospirenona-3-sulfato, los cuales se forman sin implicación del sistema P450. La Drospirenona es metabolizada en menor grado por el citocromo P4503A4 y ha demostrado una capacidad moderada para inhibir esta enzima y el citocromo P4502C9. In vitro muestra una inhibición más potente sobre el citocromo P4501A1 y el citocromo P4502C19.

Eliminación

Después de la administración oral, los niveles plasmáticos de Drospirenona disminuyen con una vida media de eliminación de 32 horas. La Drospirenona se excreta sólo en trazas en forma inalterada. Los metabolitos de la Drospirenona se excretan con las heces y la orina a una razón de excreción de aproximadamente 1,2 a 1,4 ml/min/kg.

Eficacia clínica

Se evaluó en un estudio de fase II, aleatorizado y abierto realizado en 60 mujeres jóvenes sanas el potencial de inhibición de la ovulación de Drospirenona 4 mg no micronizada administrada diariamente durante 24 días), que se refleja en la actividad ovárica (crecimiento folicular, estrógenos endógenos y concentraciones séricas de progesterona), en comparación con 0,075 mg de desogestrel administrado diariamente durante 28 días, a lo largo de dos ciclos de tratamiento

Drospirenona 4 mg produjo una supresión de la actividad ovárica comparable a desogestrel.

Se realizaron dos ensayos clínicos multicéntricos de Fase III, un estudio de una rama y un estudio controlado versus 0.075 mg de desogestrel. Se incluyeron 1596 mujeres tratadas durante 9 a 13 ciclos consecutivos con Drospirenona 4 mg y 341 con desogestrel durante 9 meses.

En el análisis combinado de estos dos estudios se calcularon los siguientes índices de Pearl:

- Índice de Pearl (18-45 años de edad), falla del usuario + método: 0,72 (intervalo superior de confianza del 95% 1,4301)
- Índice de Pearl (18-35 años de edad), error de usuario + método: 0,9 (límite superior 95% intervalo de confianza 1,83)

El Índice de Pearl para Drospirenona 4 mg es comparable al de los anticonceptivos orales que contienen 3 mg de Drospirenona micronizada combinada con etinilestradiol.

El efecto anticonceptivo de Drospirenona 4 mg se basa en la interacción de varios factores, los más importantes de los cuales son la inhibición de la ovulación y los cambios en la secreción cervical.

DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

Información importante sobre la dosificación

Debe ingerirse un comprimido diario blanco recubierto durante 24 días consecutivos y luego un comprimido amarillo recubierto inactivo por otros 4 días.

Los comprimidos deben ingerirse todos los días, aproximadamente a la misma hora, con una cantidad suficiente de líquido.

Iniciar la toma el primer día de menstruación. Se debe tomar un comprimido por día hasta finalizar el envase. Es probable que se presenten sangrados o goteos no esperados cuando se empieza a utilizar ONE. La cantidad de días con sangrado o goteo en cada mes disminuye con el tiempo en la mayoría de las mujeres. Es posible también que con la continuidad del tratamiento deje de menstruar.

Comienzo de ingestión de los comprimidos de ONE:

- *Sin ingestión anterior de anticonceptivos hormonales (en el mes anterior):*
Se debe comenzar con la ingestión de los comprimidos de ONE el 1º día del ciclo (es decir el primer día del sangrado menstrual).
- *Cambio desde otro anticonceptivo oral combinado:*
Comenzar el tratamiento con ONE al día siguiente de la toma del último comprimido de un envase anterior o luego de la toma del último comprimido de placebo de un envase anterior de ONE.
- *Cambio de un preparado con gestágeno solo (minipíldora, inyectable, implante):*
En caso de estar tomando un anticonceptivo de gestágeno sólo (minipíldora) puede efectuarse el cambio en cualquier día; el cambio desde un implante se efectúa el día de retiro del mismo, y desde un preparado inyectable, el día que debiera aplicarse la siguiente inyección.
- *Después de un aborto espontáneo en el primer trimestre:*
La ingestión puede comenzarse inmediatamente, no siendo necesarias en este caso medidas anticonceptivas adicionales.
- *Después de un alumbramiento o un aborto espontáneo en el segundo trimestre:*
Deberá indicarse a la paciente el comienzo de la ingestión en los 21 o 28 días posteriores a un alumbramiento o un aborto espontáneo en el segundo trimestre. En caso de comenzar más tarde, la paciente debe emplear adicionalmente un método de barrera durante los primeros 14 días. Si ya se mantuvieron relaciones sexuales, debe excluirse la posibilidad de un embarazo antes de comenzar la ingestión o esperar el primer sangrado menstrual.

Cómo proceder en caso de olvidarse de la ingestión de los comprimidos:

Debe tomar el comprimido en cuanto se dé cuenta del olvido y seguir tomando los siguientes a la hora habitual. Cuantos más comprimidos haya olvidado mayor es el riesgo de embarazo.

Si la toma de un comprimido se retrasa más de 12 horas, debe tomar el mismo tan pronto como se acuerde, incluso si esto significara tomar dos comprimidos a la vez (debiendo tomar los siguientes a la hora habitual) y debe utilizar un método anticonceptivo de barrera adicional durante los primeros 14 días de la toma.

Cómo proceder en caso de vómitos o diarrea:

Si se sufre de vómitos o diarrea en las primeras 3 a 4 horas después de la ingestión de uno de los comprimidos es factible que el organismo no absorba completamente el principio activo. Por eso, debe ingerirse a la brevedad otro comprimido. Si los episodios continúan debe consultar con su médico.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo o a los excipientes contenidos en los comprimidos recubiertos.
- Trombosis venosa profunda, embolia pulmonar actual o previa.
- Enfermedades vasculares que cursen con trombosis arterial como accidente cerebro vascular, infarto agudo de miocardio, angina crónica estable, enfermedad arterial periférica, entre otras. Tanto como enfermedad actual o antecedentes de ocurrencia.
- Presencia de un factor de riesgo severo o de varios factores de riesgo de trombosis arterial como:
 - Diabetes mellitus con complicación vascular.
 - Hipertensión severa.
 - Dislipoproteinemia severa.
 - Predisposición hereditaria o adquirida para trombosis venosas o arteriales, como resistencia a PCA (proteína – C activada), deficiencia de antitrombina III, de proteína- C, de proteína-S, hiperhomocisteinemia y de anticuerpos antifosfolipídicos (anticuerpos anticardiolipinas, anticoagulante lúpico).
- Grave afección hepática existente o anterior, hasta tanto no se hayan normalizado los valores del funcionamiento hepático
- Insuficiencia adrenal
- Insuficiencia renal crónica severa o insuficiencia renal aguda.
- Tumores hepáticos existentes o anteriores benignos o malignos.
- Patologías malignas conocidas o sospechadas de los órganos genitales o de las glándulas mamarias, si son influenciadas por hormonas sexuales.
- Hemorragias vaginales no habituales de origen no diagnosticado.
- Migraña con síntomas neurológicos locales en la anamnesis.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Trastornos vasculares: al estar en presencia de alguna de las patologías/factores de riesgo, deberán evaluarse la ecuación riesgo/beneficio de un preparado anticonceptivo oral con Drospirenona 4 mg. En caso de presentarse una primera manifestación de alguna de las patologías o factores de riesgo abajo mencionados, la paciente debe acudir a su médico.

Este último deberá entonces decidir, si ha de discontinuarse la ingestión del fármaco.

En estudios epidemiológicos pudo establecerse una relación entre el uso de preparados de contracepción oral y un aumento de riesgo de episodios tromboembólicos venosos (trombosis de venas profundas, embolias pulmonares) y arteriales (infarto de miocardio, accidente isquémico transitorio).

Estos estudios han demostrado que el riesgo de tromboembolia venosa (TEV) aumenta con la administración de anticonceptivos orales. La incidencia estimada de TEV en pacientes que usan anticonceptivos orales es de hasta 10-15 casos en 100.000 mujeres comparado con hasta 4 casos por 100.000 mujeres en no usuarias, aunque este riesgo es menor que el que se presenta en un embarazo (aproximadamente 60 casos por 100.000).

En pacientes que utilizan anticonceptivos orales, rara vez se informó de trombosis en otros segmentos de vasos sanguíneos, por ejemplo, en las venas y arterias del hígado, mesenterio, riñón o retina. No existe consenso, si tales episodios guardan relación con la ingestión de anticonceptivos hormonales.

Los síntomas de una trombosis venosa arterial pueden ser

- Dolores no habituales o hinchazón en una pierna.
- Dolor agudo en el pecho, posiblemente con irradiación hacia el brazo izquierdo.
- Repentina fatiga respiratoria.
- Tos repentina.
- Cefalea intensa o continua no habitual.
- Repentina pérdida de visión parcial o total.
- Diplopía.
- Disartria o afasia.
- Vértigo.
- Pérdida de fuerza o debilidad en una mitad del cuerpo.
- Trastornos de la motricidad.
- Dolor abdominal agudo

El riesgo de complicaciones tromboembólicas venosas en pacientes usuarias de preparados de contracepción oral aumenta con:

- Mayor edad.
- Tabaquismo (se debe recomendar dejar de fumar a aquellas mujeres mayores de 35 años que desean utilizar un preparado de anticoncepción oral).
- Dislipoproteinemia.
- Hipertensión arterial.
- Afección de las válvulas cardíacas.
- Fibrilación auricular
- Obesidad
- Una anamnesis familiar positiva (manifestación de episodios tromboembólicos venosos en un hermano o padre a una edad relativamente temprana). En caso de sospechar una predisposición hereditaria, debiera efectuarse una consulta con un especialista, antes de decidir respecto de la administración de un preparado de contracepción oral.
- Inmovilización más prolongada, en caso de intervención quirúrgica mayor. En estos casos se recomienda discontinuar con el anticonceptivo oral (en caso de una intervención quirúrgica planificada al menos 4 semanas antes) y reiniciar la ingestión, en general aproximadamente 2 semanas

después de iniciado el total de actividades. Debiera considerarse un tratamiento antitrombótico en caso de que la ingestión de los comprimidos recubiertos no se haya interrumpido a tiempo.

- Respecto de la eventual importancia de várices y tromboflebitis superficial en la primera manifestación o evolución progresiva

La presencia de un grave factor de riesgo o múltiples factores de riesgo para afecciones de vasos venosos o arteriales, también pueden presentar una contraindicación. También aquí debe considerarse la posibilidad de una terapia anticoagulante. Otras patologías, en las que pueden presentarse complicaciones de vasos sanguíneos, son diabetes mellitus, lupus eritematoso sistémico, síndrome urémico hemolítico y enteropatía inflamatoria crónica (enfermedad de Crohn y Colitis ulcerosa).

Otras patologías: en pacientes que ingieren ONE y simultáneamente otros fármacos con potencial para aumentar el potasio en suero, como p.ej. inhibidores de la ECA, antagonistas de receptores de angiotensina II, antagonistas de la aldosterona, diuréticos retenedores de potasio o antiinflamatorios no esteroides en terapias prolongadas, debe controlarse el potasio en suero durante el primer ciclo de administración.

En pacientes con insuficiencia renal puede estar limitada la capacidad de eliminar el potasio.

La ingestión de Drospirenona no demostró influencia decisiva sobre el contenido de potasio en suero de pacientes con leves disfunciones renales, hasta las de mediana gravedad. A pesar de ello debiera vigilarse cuidadosamente a estas pacientes bajo ingestión adicional de fármacos retenedores de potasio con relación a la hiperkaliemia.

Los pacientes que padecen de hipertrigliceridemia u ostentan antecedentes familiares pueden presentar un riesgo incrementado de contraer pancreatitis bajo el suministro de preparados de contracepción oral.

Según lo informado las siguientes patologías surgen o se intensifican con el embarazo o con la ingestión de un anticonceptivo oral, aunque hasta el momento no pudo comprobarse fehacientemente la relación con el fármaco mencionado; ictericia colestática y/o prurito; colelitiasis; porfiria; lupus eritematoso sistémico; síndrome urémico hemolítico; corea de Sydenham, herpes gravídico, hipoacusia por otosclerosis.

Con la ingestión de estos preparados también se informó un agravamiento de depresión endógena, epilepsia, enfermedad de Crohn y Colitis ulcerosa.

Previo a la nueva o repetida prescripción de ONE debe efectuarse un exhaustivo control médico y exclusión de un embarazo.

Además, se debe recalcar que la ingestión de anticonceptivos orales no ofrece protección alguna frente a una infección HIV-SIDA u otras patologías de transmisión sexual.

Intolerancia a la lactosa: cada comprimido blanco activo contiene 35,57 mg de lactosa monohidrato y cada comprimido placebo amarillo contiene 39,60 mg de lactosa monohidrato. Los pacientes con problemas

hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.

Metabolismo óseo:

ONE puede disminuir los niveles séricos de estradiol a los habituales a una fase folicular temprana, hasta el momento se desconoce si estos valores tienen algún impacto en la densidad mineral ósea

Embarazo y Lactancia

Durante el embarazo no debe ingerirse ONE.

En caso de que se produzca un embarazo durante la ingestión de ONE debe discontinuarse inmediatamente su ingestión. En amplios estudios epidemiológicos no se demostró un riesgo aumentado de malformaciones en niños cuyas madres habían ingerido anticonceptivos orales antes del embarazo, ni tampoco un efecto teratogénico en caso de ingestión accidental del anticonceptivo oral en los primeros meses de embarazo. Con este medicamento no se realizaron tales estudios.

En base a estudios clínicos con animales que demuestran efectos indeseados en el embarazo y lactancia no pueden excluirse efectos hormonales indeseados. Aunque de las experiencias generales con anticonceptivos orales no resultaron indicios de efectos indeseados en el ser humano.

Hasta ahora no se dispone de datos epidemiológicos relevantes.

Durante la lactancia se observó niveles insignificantes de drospirenona en la leche materna que de acuerdo a las dosis terapéuticas de drospirenona no presentarían efectos sobre el neonato y el niño.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

Influencia de otros medicamentos:

Las interacciones medicamentosas que provocan un clearance aumentado de hormonas sexuales pueden provocar metrorragias y falta de efectividad del anticonceptivo oral. Ese efecto fue comprobado para hidantoínas, barbitúricos, primidona, carbamazepina y rifampicina. Se sospecha asimismo de la oxacarbazepina, topimarato, felbamato, ritonavir, griseofulvina y fármacos que contengan hipérico. El mecanismo de esta interacción parece deberse a las propiedades de inducción de la enzima hepática de estos fármacos. Por lo general recién se alcanza la inducción enzimática máxima en 2 a 3 semanas, pudiendo perdurar hasta 4 semanas o más, después de discontinuar la administración del fármaco.

Asimismo, se informó de la falta de efectividad de anticonceptivos orales bajo la ingestión de antibióticos como ampicilinas y tetraciclinas, aunque hasta el momento se desconoce el mecanismo de esta interacción medicamentosa.

Las pacientes tratadas por un corto plazo (hasta una semana) con un fármaco de los antes mencionados, debieran emplear métodos anticonceptivos adicionales de barrera a la ingestión del anticonceptivo oral, es decir, durante la administración de los medicamentos mencionados y los 7 días posteriores al cese de administración.

Las pacientes tratadas con rifampicina deberán usar además del preparado anticonceptivo, un método adicional de barrera durante el tratamiento con rifampicina y por los siguientes 28 días.

Si debe continuarse con la ingestión de medicación acompañante aún después de terminar un blister debe tenerse la misma consideración. Es decir, utilizar un método adicional de barrera por los siguientes 28 días luego de terminado el tratamiento.

En el caso de mujeres que deban ingerir por un lapso más prolongado medicamentos con inducción de actividad enzimática hepática, es válida la prescripción médica de aumentar la dosis del contraceptivo oral o recurrir a un método anticonceptivo de barrera.

Los principales metabolitos de la Drospirenona se forman en el plasma humano sin participación del sistema citocromo P450.

Por ello, es poco probable, que los inhibidores de este sistema enzimático influyan sobre el metabolismo de la Drospirenona.

REACCIONES ADVERSAS

Bajo la ingestión de anticonceptivos orales pueden observarse los siguientes efectos colaterales:

Los efectos indeseables más frecuentes en los ensayos clínicos con Drospirenona 4 mg (>2.5%) fueron nasofaringitis, cistitis, hemorragia vaginal, cefalea y acné; la mayoría de ellos clasificados como no relacionados con ONE.

Durante el estudio comparativo a largo plazo versus desogestrel 0.075 mg, el 10.8% de los sujetos con Drospirenona 4 mg y el 13.3% de los sujetos con desogestrel experimentaron eventos adversos emergentes de tratamiento que condujeron a la discontinuación prematura del estudio. Los acontecimientos adversos notificados en al menos el 1% de los sujetos fueron "hemorragia vaginal" notificada en el 1.7% de los sujetos en la rama Drospirenona 4 mg vs 5.4% de los sujetos en la rama desogestrel y el "acné" informado por 1.9% de los sujetos en la rama Drospirenona 4 mg frente al 2.7% de los sujetos en la rama desogestrel.

El porcentaje de sujetos que sufrieron sangrado prolongado, definido como una hemorragia mayor de 14 días consecutivos, fue menor en cada período de referencia en el grupo Drospirenona 4 mg que en el grupo desogestrel, con diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos en el segundo (ciclo 5-7) período de referencia (6.15% con Drospirenona 4 mg vs. 12.1% con desogestrel, $p = 0,0172$) y en el período de referencia tercero (ciclo 7-9) (2.9% con Drospirenona 4 mg vs. 10.9% con desogestrel, $p = 0,0003$).

Cada comprimido blanco activo contiene 35,57 mg de lactosa anhidra y cada comprimido placebo amarillo contiene 39.60 mg de lactosa monohidrato. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.

SOBREDOSIFICACIÓN

Hasta el momento no se dispone de experiencia respecto de sobredosis con la fórmula de ONE. Partiendo de las experiencias generales en base a los preparados de anticoncepción oral pueden presentarse eventualmente los siguientes síntomas: náuseas, vómitos y en mujeres jóvenes un leve sangrado vaginal. No existe antídoto; en caso necesario se realiza una terapia sintomática.

Sin embargo, la Drospirenona es un análogo de espironolactona que tiene propiedades antiminerlocorticoides. El suero de potasio y sodio, y la evidencia de acidosis metabólica, deben ser monitoreados en casos de sobredosis.

En caso de una sobredosis, controle al paciente para detectar cualquier signo o síntoma de reacciones adversas y comience un tratamiento sintomático, según sea necesario.

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

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

Hospital 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.

PRESENTACIONES:

Envase conteniendo 1 blister con 28 comprimidos recubiertos (24 comprimidos recubiertos activos blancos + 4 comprimidos recubiertos placebos amarillos).

Envase conteniendo 2 blisters con 28 comprimidos recubiertos (24 comprimidos recubiertos activos blancos + 4 comprimidos recubiertos placebos amarillos).

Envase conteniendo 3 blisters con 28 comprimidos recubiertos (24 comprimidos recubiertos activos blancos + 4 comprimidos recubiertos placebos amarillos).

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

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

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTAR AL MÉDICO TRATANTE.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT

Certificado N°.....

Directora Técnica: Andrea Carolina Spizzirri. Farmacéutica.

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 (C1405CYH) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: 5453-4555

Elaborado en Craveri S.A.I.C. (Planta II): Teodoro Vilardebó 2839/45/55/65, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

www.craveri.com.ar · info@craveri.com.ar

Farmacovigilancia: 0800-666-1026 · farmacovigilancia@craveri.com.ar

Última fecha de revisión:/...../.....



SPIZZIRRI Andrea Carolina
CUIL 27182767277



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

ONE
Drospirenona 4 mg

28 Comprimidos recubiertos
(24 activos + 4 placebos)

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Lote:

Vto:



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

Etiqueta Calendario

INICIO ▼	Retire sólo la etiqueta que comienza con el día de la primera toma. Adhiérala en el blister en la zona indicada.					
LUN	MAR	MIE	JUE	VIE	SAB	DOM
MAR	MIE	JUE	VIE	SAB	DOM	LUN
MIE	JUE	VIE	SAB	DOM	LUN	MAR
JUE	VIE	SAB	DOM	LUN	MAR	MIE
VIE	SAB	DOM	LUN	MAR	MIE	JUE
SAB	DOM	LUN	MAR	MIE	JUE	VIE
DOM	LUN	MAR	MIE	JUE	VIE	SAB

7 de diciembre de 2023

DISPOSICIÓN N° 10640

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 60026

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000439-21-0

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

DROSPIRENONA 4 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

676068



SIERRAS Roberto
Daniel
CUIL 20182858685

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 1

Buenos Aires, 7 DE DICIEMBRE DE 2023.-

DISPOSICIÓN N° 10640

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 60026

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: CRAVERI SAIC

N° de Legajo de la empresa: 6758

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ONE

Nombre Genérico (IFA/s): DROSPIRENONA

Concentración: 4 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

DROSPIRENONA 4 mg

Excipiente (s)

LACTOSA MONOHIDRATO 35,57 mg NÚCLEO 1
 CELULOSA 11,85 mg NÚCLEO 1
 CROSCARMELOSA SODICA 2 mg NÚCLEO 1
 ESTEARATO DE MAGNESIO 1,29 mg NÚCLEO 1
 DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,29 mg NÚCLEO 1
 DIOXIDO DE TITANIO 0,5 mg CUBIERTA 1
 ALCOHOL POLIVINILICO 0,8 mg CUBIERTA 1
 POLIETILENGLICOL 0,4 mg CUBIERTA 1
 TALCO 0,3 mg CUBIERTA 1

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**PLACEBO**

SIN IFA

Excipiente (s)**PLACEBO**

COLORANTE AMARILLO DE QUINOLINA, LACA LUMINICA (CI 47005:1) 0,1 mg NÚCLEO 1
 CELULOSA 13,2 mg NÚCLEO 1
 LACTOSA MONOHIDRATO 39,6 mg NÚCLEO 1
 ESTEARATO DE MAGNESIO 0,55 mg NÚCLEO 1
 CROSCARMELOSA SODICA 1,55 mg NÚCLEO 1
 TALCO 0,21 mg CUBIERTA 1
 POLIETILENGLICOL 0,28 mg CUBIERTA 1
 DIOXIDO DE TITANIO 0,35 mg CUBIERTA 1
 ALCOHOL POLIVINILICO 0,56 mg CUBIERTA 1
 COLORANTE AMARILLO DE QUINOLINA, LACA LUMINICA (CI 47005:1) 0,1 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
 SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC CRISTAL-PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: CADA BLÍSTER CONTIENE 28
 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (24 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ACTIVOS
 BLANCOS + 4 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PLACEBOS AMARILLOS)

Accesorios: CALENDARIO

Contenido por envase secundario: 1, 2 Y 3 BLISTERS CONTENIENDO 28 COMPRIMIDOS CADA UNO (24 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ACTIVOS BLANCOS + 4 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PLACEBOS AMARILLOS).

UN PROSPECTO

UN CALENDARIO

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: G03AC10

Acción terapéutica: Anovulatorio.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Indicado para la anticoncepción hormonal oral.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
CRAVERI S.A.I.C.	149/2022	TEODORO VILARDEBÓ 2839/45/55/65 (PLANTA II)	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
CRAVERI S.A.I.C.	149/2022	TEODORO VILARDEBÓ 2839/45/55/65 (PLANTA II)	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
CRAVERI S.A.I.C.	149/2022	TEODORO VILARDEBÓ 2839/45/55/65 (PLANTA II)	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000439-21-0



Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932