



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N°

0397

BUENOS AIRES,

15 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018249-13-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto TRIQUILAR CD / ETINILESTRADIOL - LEVONORGESTREL, forma farmacéutica y concentración: GRAGEAS, UNA GRAGEA PARDO CLARA CONTIENE: ETINILESTRADIOL 0,030 mg - LEVONORGESTREL 0,050 mg; UNA GRAGEA BLANCA PEQUEÑA CONTIENE: ETINILESTRADIOL 0,040 mg - LEVONORGESTREL 0,075 mg; UNA GRAGEA COLOR OCRE CONTIENE: ETINILESTRADIOL 0,030 mg - LEVONORGESTREL 0,125 mg, autorizado por el Certificado N° 35.992.

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.

Que a fojas 172 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0397

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 71 a 169, desglosando de fojas 71 a 103, para la Especialidad Medicinal denominada TRIQUILAR CD / ETINILESTRADIOL - LEVONORGESTREL, forma farmacéutica y concentración: GRAGEAS, UNA GRAGEA PARDO CLARA CONTIENE: ETINILESTRADIOL 0,030 mg - LEVONORGESTREL 0,050 mg; UNA GRAGEA BLANCA PEQUEÑA CONTIENE: ETINILESTRADIOL 0,040 mg - LEVONORGESTREL 0,075 mg; UNA GRAGEA COLOR OCRE CONTIENE: ETINILESTRADIOL 0,030 mg - LEVONORGESTREL 0,125 mg, propiedad de la firma BAYER S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.992 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

0397

disposición conjuntamente con los prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-018249-13-2

DISPOSICIÓN N°

0397

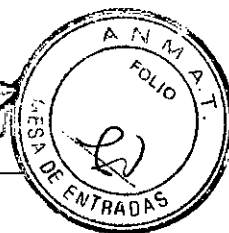
nc

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

9

154

0397



Proyecto de Prospecto
TRIQUILAR CD
ETINILESTRADIOL / LEVONORGESTREL

LÉASE CON ATENCIÓN ANTES DE COMENZAR EL TRATAMIENTO.

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

COMPOSICIÓN

1 gragea pardo clara contiene:

Levonorgestrel	0,050 mg
Etinilestradiol	0,030 mg

Excipientes: Lactosa, almidón de maíz, poli-N-vinilpirrolidona 25.000, talco, estearato de magnesio, azúcar, poli-N-vinilpirrolidona 700000, polietilenglicol 6000, carbonato de calcio, dióxido de titanio, glicerina, cera E, pigmento óxido hierro amarillo, pigmento óxido hierro pardo rojizo.

1 gragea blanca pequeña contiene:

Levonorgestrel	0,075 mg
Etinilestradiol	0,040 mg

Excipientes: lactosa, almidón de maíz, poli-N-vinilpirrolidona 25.000, talco, estearato de magnesio, azúcar, poli-N-vinilpirrolidona 700000, polietilenglicol 6000, carbonato de calcio, cera E,

1 gragea color ocre contiene:

Levonorgestrel	0,125 mg
Etinilestradiol	0,030 mg

Excipientes: Lactosa, almidón de maíz, poli-N-vinilpirrolidona 25.000, talco, estearato de magnesio, azúcar, poli-N-vinilpirrolidona 700000, polietilenglicol 6000, carbonato de calcio, dióxido de titanio, glicerina, cera E, pigmento óxido hierro amarillo.

1 gragea blanca grande contiene:

lactosa, almidón de maíz, povidona 700.000, talco, estearato de magnesio, azúcar, polietilenglicol 6000, carbonato de calcio, cera blanca, cera carnauba c.s.

FORMA FARMACÉUTICA

Grageas.

ACCION TERAPÉUTICA

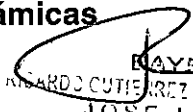
Anovulatorio.


INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Anticoncepción hormonal oral.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas


 RAYER S.A.
 CARLOS CUTIARREZ 3252 - (B1005EH) MUNRO
 JOSÉ LUIS ROLE


 RAYER S.A.
 CARLOS CUTIARREZ 3252 - (B1005EH) MUNRO
 VERÓNICA CASARÓ
 COORDINADORA TÉCNICA
 REG. PROF. ESTAD. N° 40.444

MMA



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.).

Propiedades farmacocinéticas

Levonorgestrel:

Absorción

Administrado por vía oral, el levonorgestrel se absorbe rápida y completamente. Las concentraciones séricas máximas de levonorgestrel de 2,3 ng/ml se alcanzan aproximadamente 1 hora después de comenzar el tratamiento con Triquilar 21+7. Después de la ingestión de una dosis única de 0,125 mg de levonorgestrel junto con 0,03 mg de etinilestradiol (que representa la combinación con el contenido más alto de levonorgestrel de la formulación trifásica), se alcanzan concentraciones máximas del fármaco en suero de 4,3 ng/ml al cabo de 1 hora aproximadamente. La biodisponibilidad del levonorgestrel es prácticamente completa después de la administración oral.

Distribución

El levonorgestrel se une a la albúmina sérica y a la globulina fijadora de hormonas sexuales (*sex hormone binding globulin*, SHBG). Sólo el 1,4% de las concentraciones totales de fármaco en suero está presente en forma de esteroide libre, el 55% se une a la SHBG de forma específica y alrededor del 44% se une a la albúmina de forma inespecífica. El aumento de la SHBG inducido por etinilestradiol influye en la proporción de levonorgestrel unido a las proteínas séricas, ocasionando un aumento de la fracción unida a la SHBG y una disminución de la fracción unida a la albúmina. El volumen de distribución aparente del levonorgestrel es de aproximadamente 128 l después de una administración oral única de Triquilar 21+7 con la dosis más alta de levonorgestrel.

Metabolismo

El levonorgestrel se metaboliza completamente por las vías conocidas del metabolismo esteroideo. La tasa de depuración del suero es aproximadamente de 1,0 ml/min/kg después de la administración oral de una dosis única de Triquilar 21+7 con la dosis más alta de levonorgestrel.

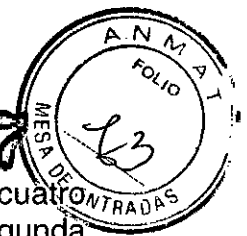
Eliminación

Los niveles séricos de levonorgestrel disminuyen en dos fases. La fase de eliminación terminal se caracteriza por una vida media de aproximadamente 22 horas. El levonorgestrel no se excreta en forma inalterada. Los metabolitos del levonorgestrel se excretan por la orina y el bilis en una proporción aproximada de 1:1. La vida media de excreción de los metabolitos es de aproximadamente 1 día.

Condiciones en estado de equilibrio

La farmacocinética del levonorgestrel está influida por la concentración de SHBG, que se eleva aproximadamente al doble durante los 21 días del período de tratamiento con Triquilar 21+7. Después de su administración diaria, las

0397



concentraciones séricas del fármaco aumentan aproximadamente cuatro veces, alcanzando las condiciones del estado de equilibrio durante la segunda mitad del ciclo de tratamiento. En condiciones de equilibrio, el volumen de distribución y la tasa de depuración disminuyen a 52 l y 0,5 ml/min/kg, respectivamente.

Etinilestradiol:

Absorción

El etinilestradiol se absorbe rápida y completamente tras su administración oral. Se alcanzan concentraciones séricas máximas de aproximadamente 116 pg/ml en el término de 1,3 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 2,8-8,6 l/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. Al final del tratamiento se alcanza la concentración máxima de etinilestradiol de 132 pg/ml después de aproximadamente 1,3 hs.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

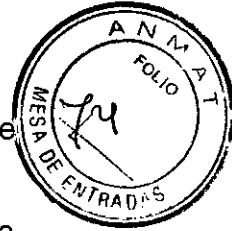
Cómo tomar Triquilar 21+7

El envase blister contiene 21 grageas que contienen hormonas y 7 grageas sin hormonas. La toma de grageas siempre se inicia con la casilla roja señalada con la palabra "Comienzo" (casilla No.1) y después se continúa a diario siguiendo la dirección de las flechas.

El día de la semana en el que se extrae del envase la 1ª gragea se señala bajo la descripción "Día en que se tomó la gragea 1", perforando para ello la casilla bajo el día correspondiente en la lista de los días de la semana marcada en

10/07

0397



rojo en el envase. De este modo puede recordarse siempre el día en que se comenzó el tratamiento.

Si se toman correctamente, los anticonceptivos orales combinados tienen una tasa de falla de aproximadamente 1% por año. Esta tasa de falla puede aumentar en caso de olvido o toma incorrecta de la píldora.

Las grageas deben tomarse en el orden indicado en el envase todos los días aproximadamente a la misma hora, con un poco de líquido si es necesario. Se tomará una gragea diaria durante 28 días consecutivos. El envase posterior se empezará el día siguiente a la última gragea del envase previo. La hemorragia suele dar comienzo 2-3 días después de iniciar la toma de las grageas sin hormonas y es posible que no haya terminado cuando corresponda empezar el siguiente envase.

Cómo empezar a tomar Triquilar 21+7

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

Las grageas se empezarán a tomar el 1° día del ciclo natural de la mujer (es decir, el primer día de la hemorragia menstrual). También se puede empezar del 2° al 5° día, pero en ese caso se recomienda utilizar adicionalmente en el primer ciclo un método de barrera durante los 7 primeros días de toma de grageas.

- Para sustituir a otro anticonceptivo oral combinado (AOC), un anillo vaginal o un parche transdérmico:
- La mujer debe empezar a tomar Triquilar 21+7 preferiblemente el día siguiente al de la toma de la última gragea que contiene hormonas de su AOC anterior, pero a más tardar el día siguiente al intervalo usual sin grageas o al intervalo en que tomaba grageas sin hormonas de su AOC previo. Si se ha empleado un anillo vaginal o un parche transdérmico, la mujer debe empezar a tomar Triquilar 21+7 preferiblemente el día de retiro del último anillo o parche de un envase de un ciclo, pero a más tardar el día en que tendría lugar la siguiente aplicación. Para sustituir un método a base de progestágeno solo (minipíldora, inyección, implante) o un sistema intrauterino (SIU) de liberación de progestágeno:

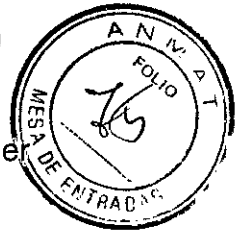
La mujer puede sustituir la minipíldora cualquier día (si se trata de un implante o de un SIU, el mismo día de su retiro; si se trata de un inyectable, cuando corresponda la siguiente inyección), pero en todos estos casos se le debe aconsejar que utilice adicionalmente un método de barrera durante los 7 primeros días de toma de grageas.

- Tras un aborto espontáneo en el primer trimestre:
La mujer puede empezar de inmediato. Al hacerlo, no necesita medidas anticonceptivas adicionales.
- Tras el parto o un aborto espontáneo en el segundo trimestre:

Para mujeres lactantes, véase "Empleo durante el embarazo y la lactancia". Se aconsejará a la mujer que empiece a tomar la medicación del 21° al 28° día después del parto o del aborto espontáneo en el segundo trimestre. Si lo hace más tarde, se le debe aconsejar que utilice adicionalmente un método de barrera durante los 7 primeros días de toma de grageas. No obstante, si la mujer ya ha tenido relaciones sexuales, hay que descartar que se haya

JOSE LOIS ROLE

1000



producido un embarazo antes del inicio real del uso del AOC, o bien la mujer debe esperar a tener su primer período menstrual.

Conducta a seguir si se olvida la toma de alguna gragea

Las grageas sin hormonas olvidadas pueden obviarse. No obstante, deben eliminarse para evitar la prolongación no intencionada de la fase de grageas sin hormonas.

La siguiente recomendación sólo se refiere al olvido de las grageas que contienen hormonas.

La protección anticonceptiva no disminuye si la toma de una gragea con hormonas se retrasa menos de 12 horas. En tal caso, la mujer debe tomar la gragea en cuanto se dé cuenta del olvido y ha de seguir tomando las siguientes grageas a las horas habituales.

Si la toma de una gragea con hormonas se retrasa **más de 12 horas**, la protección anticonceptiva puede verse reducida. La conducta a seguir en caso de olvido de grageas se rige por estas dos normas básicas:

- Nunca se debe suspender la toma de grageas por más de 7 días.
- Es necesario tomar las grageas con hormonas de forma ininterrumpida durante 7 días para conseguir una supresión adecuada del eje hipotálamo - hipófisis - ovario.

En consecuencia, en la práctica diaria se puede aconsejar lo siguiente:

1° Semana

La mujer debe tomar la última gragea olvidada tan pronto como se acuerde, incluso si esto significara tomar 2 grageas a la vez. A partir de ahí seguirá tomando las grageas a su hora habitual. Además, durante los 7 días siguientes debe utilizar un método de barrera, como un condón. Si ha mantenido relaciones sexuales en los 7 días previos, se debe tener en cuenta la posibilidad de un embarazo. Cuantas más grageas haya olvidado y cuanto más cerca esté de la fase de grageas sin hormonas, mayor es el riesgo de un embarazo.

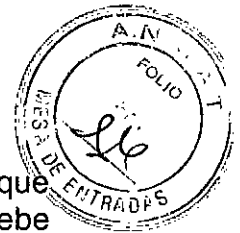
2° Semana

La mujer debe tomar la última gragea olvidada tan pronto como se acuerde, incluso si esto significara tomar 2 grageas a la vez. A partir de ahí seguirá tomando las grageas a su hora habitual. Siempre y cuando en los 7 días anteriores a la primera gragea olvidada haya tomado las grageas correctamente, no necesitará tomar medidas anticonceptivas adicionales. Si no es así o si ha olvidado más de 1 gragea, se le debe aconsejar que adopte precauciones adicionales durante 7 días.

3° Semana

El riesgo de una reducción de la seguridad anticonceptiva es inminente, debido a la cercanía de la siguiente fase de grageas sin hormonas. No obstante, ajustando el esquema de toma de grageas, aún se puede impedir que disminuya la protección anticonceptiva. Por consiguiente, si sigue una de las dos opciones siguientes, no necesitará adoptar medidas anticonceptivas adicionales, siempre y cuando en los 7 días anteriores a la primera gragea olvidada haya tomado todas las grageas correctamente. Si no es así, se le debe aconsejar que siga la primera de las dos opciones que se indican a continuación y que además adopte medidas adicionales durante los 7 días siguientes.

1. La mujer debe tomar la última gragea olvidada tan pronto como se acuerde, incluso si esto significara tomar 2 grageas a la vez. A partir de ahí seguirá



tomando las grageas a su hora habitual hasta terminar las grageas que contienen hormonas. Se deben descartar las 7 grageas sin hormonas. Debe empezar el siguiente envase en cuanto termine el actual, sin interrupción alguna entre envases. Es poco probable que tenga una hemorragia por privación hasta que termine las grageas activas del segundo envase, pero puede presentar un manchado o sangrado intracíclico.

2. Se le puede aconsejar que deje de tomar las grageas del envase actual. Debe completar un intervalo de 7 días como máximo sin tomar grageas, incluyendo en este período los días en que olvidó tomar las grageas, y luego continuar con el siguiente envase.

Cuando la mujer, en caso de haber olvidado la toma de grageas, no presenta hemorragia por privación en la fase de grageas sin hormonas, debe tenerse en cuenta la posibilidad de un embarazo.

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 de la gragea, se deberán seguir los consejos para el caso en que se haya olvidado la toma de grageas. Si la mujer no desea cambiar su esquema normal de toma de grageas, tomará la gragea o grageas extra que necesite de otro envase.

Cómo cambiar periodos o cómo retrasar un período

Para retrasar un período, la mujer debe pasar a tomar las 10 últimas grageas que contienen hormonas de otro envase de Triquilar 21+7 luego de las grageas de color ocre descartando la toma de las últimas 7 grageas grandes blancas del blister. Puede mantener esta situación durante un período máximo de 10 días hasta que se acabe el segundo envase. Durante ese periodo, la mujer puede experimentar hemorragia por disrupción o manchado. La toma regular de Triquilar 21+7 se reanuda después de la fase de grageas sin hormonas. Para cambiar el período a otro día de la semana al que la mujer está acostumbrada con su esquema actual, debe acortar la siguiente fase de grageas sin hormonas tantos días como desee. Cuanto más corto sea el intervalo, mayor es el riesgo de que no tenga una hemorragia por privación y de que experimente hemorragia por disrupción o manchado durante la toma del segundo envase (como ocurre cuando se retrasa un período).

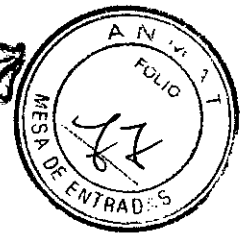
Información adicional para poblaciones especiales: (Ver "Advertencias y precauciones especiales de empleo").

CONTRAINDICACIONES

No se deben emplear anticonceptivos orales combinados (AOC) en presencia de cualquiera de las situaciones enumeradas a continuación. Se debe suspender inmediatamente el uso del preparado si se presenta cualquiera de ellas por primera vez durante su empleo.

- Presencia o antecedentes de episodios trombóticos/tromboembólicos arteriales o venosos (p. ej.: trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar, infarto del miocardio) o de un accidente cerebrovascular.
- Presencia o antecedentes de patologías que predisponen a una trombosis (p. ej.: ataque isquémico transitorio, angina de pecho).

5 ONT S.A.
RICHARDO OCHOA
CALLE 10 N° 1000
LAZARUS



- Un riesgo elevado de trombosis arterial o venosa (ver "Advertencias y precauciones especiales de empleo").
- Antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales.
- Diabetes mellitus con compromiso vascular.
- Enfermedad hepática severa en tanto que los valores de la función hepática no hayan retornado a la normalidad.
- Presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos).
- Neoplasias conocidas o sospechadas, influidas por los esteroides sexuales (p. ej.: de los órganos genitales o de las mamas).
- Hemorragia vaginal sin diagnosticar.
- Embarazo conocido o sospecha del mismo.
- Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Antes de iniciar o reanudar el tratamiento con AOC es necesario obtener una historia clínica y un examen físico completos, guiados 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 la inmunodeficiencia humana (SIDA) ni contra otras enfermedades de transmisión sexual.

ADVERTENCIAS

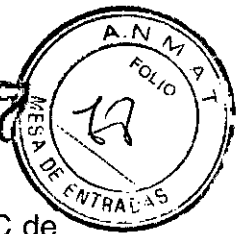
Si está presente alguna de las situaciones o de los factores de riesgo que se mencionan a continuación, hay que evaluar la relación riesgo/beneficio del uso de AOC para cada mujer en particular y discutirlo con ella antes de que decida empezar a usarlos. En caso de agravamiento, exacerbación o aparición por primera vez de cualquiera de estas situaciones o factores de riesgo, la mujer debe ponerse en contacto con su médico, quien decidirá si se debe interrumpir el empleo del AOC.

- Trastornos circulatorios

Estudios epidemiológicos han sugerido una asociación entre el uso de AOC y un riesgo incrementado de enfermedades trombóticas y tromboembólicas arteriales y venosas, como infarto del miocardio, accidente cerebrovascular, trombosis venosa profunda y embolismo pulmonar. Estos eventos ocurren raramente.

El riesgo de TEV es mayor durante el primer año de uso. Este aumento del riesgo está presente poco después de comenzar un AOC o reanudar (después de un intervalo sin comprimidos/ grageas de 4 semanas o más) el mismo AOC o uno diferente. Los datos de un amplio estudio prospectivo de cohortes con 3 grupos sugieren que este aumento del riesgo está presente principalmente durante los primeros 3 meses.

BAYER S.A.
 VICERRECTOR GENERAL (DISEÑO) MUNIR HIRVARDI
 JOSE LUIS KOLE
 FARMACIA BAYER



El riesgo global de tromboembolismo venoso (TEV) en las usuarias de AOC de baja dosis de estrógenos (< 50 µg de etinilestradiol) es dos a tres veces mayor que para las no usuarias de AOC que no están embarazadas y permanece menor que el riesgo asociado al embarazo y parto.

El TEV puede poner en riesgo la vida o puede tener un desenlace fatal (En 1-2 % de los casos).

Durante el uso de todos los AOC puede ocurrir un tromboembolismo venoso que se manifiesta como una trombosis venosa profunda y/o un embolismo pulmonar.

Son extremadamente raros, casos de trombosis reportados en otros vasos sanguíneos, Ej.: venas y arterias hepáticas, mesentéricas, renales, cerebrales o retinales durante el uso de AOC.

No está concensuado si la ocurrencia de estos eventos están asociados a uso de AOC.

Los síntomas de la trombosis venosa profunda pueden incluir: inflamación unilateral de la pierna o a lo largo de la vena de la pierna; dolor o sensibilidad en la pierna, con la cual puede caerse al pararse o al caminar, aumento de calor en la pierna afectada; enrojecimiento o decoloración en la piel de los miembros inferiores.

Los síntomas de embolismo pulmonar (EP) pueden incluir: aparición súbita de disnea inexplicada o respiración rápida; tos repentina con expectoración de sangre; dolor torácico agudo que puede aumentar con la respiración profunda; sensación de ansiedad; mareo o aturdimiento severo; latido cardiaco rápido o irregular. Algunos de estos síntomas (p. ej., "disnea", "tos") no son específicos y pueden confundirse con eventos más frecuentes o menos severos (p. ej., infecciones del tracto respiratorio).

Eventos tromboembólicos arteriales pueden incluir: Accidente cerebrovascular, oclusión vascular, o infarto de miocardio.

Síntomas del accidente cerebrovascular pueden incluir: repentino entumecimiento o debilidad en la cara, brazo o pierna, especialmente en uno de los lados del cuerpo; confusión, problemas al hablar o entender; problemas para ver en uno o en ambos ojos; repentinos problemas para caminar mareos, pérdida del equilibrio o coordinación; severos y prolongados dolores de cabeza no habituales; pérdida de la conciencia o desmayo con o sin convulsiones.

Otros signos de oclusión vascular pueden incluir: repentino dolor, inflamación, leve coloración azul en las extremidades; abdomen agudo.

Los síntomas de infarto de miocardio (IM) pueden incluir: dolor, malestar, presión, pesadez, sensación de constricción o plenitud en el tórax, brazo o debajo del esternón; malestar que irradia a la espalda, mandíbula, garganta, brazo, estómago; sensación de plenitud, indigestión o asfixia; sudoración, náusea, vómito o mareo; debilidad extrema, ansiedad o disnea; latidos cardiacos rápidos o irregulares.

RECEBIDO
FARMACIA
MESA DE ENTRADAS

M.M.

Los eventos tromboembólicos arteriales pueden poner en riesgo la vida o pueden tener un desenlace fatal.

En mujeres con una combinación de factores de riesgo o que presenten mayor severidad de un factor de riesgo individual debe considerarse el potencial de que dichos factores actúen de una manera sinérgica en el aumento de riesgo de trombosis. Este incremento del riesgo podría ser mayor que un riesgo simple acumulativo de los factores. Un AOC no se debe prescribir en caso de una evaluación beneficio/riesgo negativa (ver "Contraindicaciones").

El riesgo de eventos tromboembólicos/tromboembólicos venosos o arteriales o de un accidente cerebrovascular aumenta con los siguientes factores:

- edad;
- obesidad (índice de masa corporal mayor de 30 kg/m²);
- antecedentes familiares positivos (p. ej.: tromboembolismo venoso o arterial en un hermano o progenitor a edad relativamente temprana). Si se sospecha que existe una predisposición hereditaria, la mujer debe ser remitida a un especialista antes de tomar la decisión de usar cualquier AOC;
- inmovilización prolongada, cirugía mayor, cualquier intervención quirúrgica en las piernas o traumatismo mayor. En estas circunstancias es aconsejable suspender el uso de AOC (en caso de cirugía programada, al menos con cuatro semanas de antelación) y no reanudarlo hasta dos semanas después de que se recupere completamente la movilidad;
- tabaquismo (con un consumo importante y mayor edad el riesgo aumenta más, especialmente en mujeres mayores de 35 años);
- dislipoproteinemia;
- hipertensión;
- migraña;
- valvulopatía cardíaca;
- fibrilación auricular;

No hay consenso sobre el posible papel de las venas varicosas y la tromboflebitis superficial en el tromboembolismo venoso.

Es preciso tener en cuenta el aumento del riesgo de tromboembolismo en el puerperio.

Otras entidades médicas que se han asociado a eventos circulatorios adversos son: diabetes mellitus, lupus eritematoso sistémico, síndrome urémico-hemolítico, enfermedad inflamatoria intestinal crónica (enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa) y anemia de células falciformes.

Un aumento de la frecuencia o la intensidad de la migraña durante el uso de AOC (que puede ser el pródromo de un evento cerebrovascular) puede ser motivo de la suspensión inmediata de los AOC.

Los factores bioquímicos que pueden indicar una predisposición hereditaria o adquirida a la trombosis arterial o venosa incluyen la resistencia a la proteína C activada (PCA), la hiperhomocisteinemia, la deficiencia de antitrombina III, la deficiencia de proteína C, la deficiencia de proteína S, los anticuerpos antifosfolípidos (anticuerpos anticardiolipina, anticoagulante lúpico).



Al considerar la relación riesgo/beneficio, el médico debe tener en cuenta que el tratamiento adecuado de una enfermedad puede reducir el riesgo asociado de trombosis y que el riesgo asociado al embarazo es mayor que el asociado al uso de AOC de dosis bajas (< 0,05 mg de etinilestradiol).

- Tumores

El factor de riesgo más importante para el desarrollo del cáncer cervical lo constituye la infección persistente por el virus del papiloma humano (VPH). Algunos estudios epidemiológicos han señalado que el empleo a largo plazo de AOC puede contribuir adicionalmente a este aumento del riesgo, pero sigue debatiéndose hasta qué punto este hallazgo es atribuible a factores de confusión, p.ej., tamizaje cervical y conducta sexual, incluyendo el uso de anticonceptivos de barrera.

Según un metaanálisis de 54 estudios epidemiológicos existe un ligero aumento del riesgo relativo (RR = 1,24) de que se diagnostique cáncer de mama en mujeres que están usando actualmente AOC. El exceso de riesgo desaparece gradualmente en el curso de los 10 años siguientes a la suspensión de los AOC. Dado que el cáncer de mama es raro en mujeres menores de 40 años, el exceso de diagnósticos de cáncer de mama en usuarias actuales y recientes de AOC es pequeño en relación con el riesgo total de cáncer de mama. Estos estudios no aportan evidencia sobre causalidad. El patrón observado de aumento del riesgo puede deberse a un diagnóstico de cáncer de mama más precoz en usuarias de AOC, a los efectos biológicos de los AOC o a una combinación de ambos. Los cánceres de mama que se diagnostican en mujeres que han utilizado AOC en alguna ocasión tienden a estar menos avanzados desde el punto de vista clínico que los diagnosticados en quienes nunca los han usado.

En usuarias de AOC se han observado en raras ocasiones tumores hepáticos benignos, y más raramente aún malignos, que en casos aislados han provocado hemorragias en la cavidad abdominal con peligro para la vida de la paciente. Debe considerarse la posibilidad de un tumor hepático en el diagnóstico diferencial de mujeres que toman AOC y presentan dolor abdominal superior intenso, aumento de tamaño del hígado o signos de hemorragia intraabdominal.

Los tumores malignos pueden poner en riesgo la vida o pueden tener un desenlace fatal.

- Otras condiciones

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

Aunque se han comunicado pequeños aumentos de la presión arterial en mujeres que toman AOC, son raros los casos de relevancia clínica. No obstante, si aparece una hipertensión clínicamente significativa y sostenida cuando se usan AOC, es prudente que el médico retire el AOC para tratar la hipertensión. Cuando lo considere apropiado, puede reiniciar el AOC si con el tratamiento antihipertensivo se alcanzan valores de presión normales.

Aunque no se ha demostrado de forma concluyente que exista una asociación, se ha informado que las siguientes entidades ocurren o empeoran con el embarazo y con el uso de AOC: ictericia y/o prurito relacionados con colestasis; formación de cálculos biliares; porfiria; lupus eritematoso sistémico; síndrome urémico-hemolítico; corea de Sydenham; herpes gravídico; pérdida de la



audición relacionada con otosclerosis. En mujeres que sufren de angioedema hereditario, la administración de estrógenos exógenos puede inducir o exacerbar los síntomas de angioedema.

Los trastornos agudos o crónicos de la función hepática pueden obligar a suspender el uso de AOC hasta que los marcadores de función hepática retornen a valores normales. La recurrencia de una ictericia colestásica que se haya presentado por primera vez durante el embarazo o durante el uso previo de esteroides sexuales obliga a suspender los AOC.

Aunque los AOC pueden tener un efecto sobre la resistencia periférica a la insulina y sobre la tolerancia a la glucosa, no existe evidencia de que sea necesario alterar el régimen terapéutico en diabéticas que empleen AOC de dosis bajas (que contengan < 0,05 mg de etinilestradiol). No obstante, las mujeres diabéticas que tomen AOC deben ser observadas cuidadosamente.

Se ha asociado el empleo de AOC con la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa.

Puede producirse cloasma ocasionalmente, sobre todo en mujeres con antecedentes de cloasma gravídico. Las mujeres con tendencia al cloasma deben evitar la exposición al sol o a los rayos ultravioleta mientras tomen AOC. Cada gragea de este producto medicinal contiene 31 mg de lactosa por cada gragea que contiene hormonas y 34 mg de lactosa por cada gragea sin hormonas. Pacientes con raros problemas hereditarios de intolerancia a la galactosa, deficiencia de la lactasa Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa, quienes poseen una dieta libre en lactosa, deben tener en cuenta la cantidad de lactosa que contiene cada gragea.

Disminución de la eficacia

La eficacia de los AOC puede disminuir, p. ej., si la mujer olvida tomar las grageas, en caso de alteraciones gastrointestinales o si toma medicación concomitante.

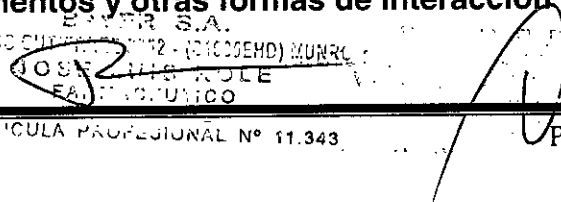
Reducción del control de los ciclos

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. Éstas 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 poco probable que la mujer esté embarazada. Sin embargo, si no ha tomado el AOC siguiendo esas 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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción



 RICARDO QUIROGA (21000EHD) MUNRO

0397



Efectos de otros medicamentos sobre Triquilar 21+7

Pueden ocurrir interacciones con fármacos inductores de las enzimas microsomales las cuales pueden resultar en un incremento de la depuración de las hormonas sexuales y pueden producir sangrado intracíclico y/o falla del anticonceptivo.

Las mujeres tratadas con cualquiera de estos fármacos deben usar temporalmente un método de barrera además del AOC o elegir otro método anticonceptivo. El método de barrera debe utilizarse durante el periodo de administración concomitante del fármaco y durante 28 días después de su interrupción. Si el periodo durante el que se utiliza el método de barrera sobrepasa el final de las grageas de color ocre que contienen hormonas en el envase de AOC, las grageas más grandes de color blanco sin hormonas deben omitirse y se debe comenzar el siguiente envase de AOC.

Sustancias que incrementan la depuración de los AOC (disminuyendo la eficacia de los AOC mediante la inducción enzimática), p.ej.:

Fenitoína, barbituratos, primidona, carbamazepina, rifampicina y también posiblemente oxcarbazepina, topiramato, felbamato, griseofulvina y productos que contienen la hierba de San Juan.

Sustancias con efectos variables en la depuración de los AOC, p.ej.:

Cuando se co-administran con AOC, muchos inhibidores de la proteasa del VIH / VHC e inhibidores de la transcriptasa reversa no nucleósidos, pueden aumentar o disminuir las concentraciones plasmáticas de estrógeno o progestágeno. Estos cambios pueden ser clínicamente relevantes en algunos casos

Efectos de los AOC sobre otros medicamentos

Los anticonceptivos orales pueden afectar el metabolismo de otros fármacos. En consecuencia, las concentraciones plasmáticas y tisulares pueden aumentar (p. ej. ciclosporina) o disminuir (p. ej. lamotrigina).

Otras formas de interacción

Pruebas de laboratorio:

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

Nota: Debe consultarse la información sobre prescripción de los fármacos concomitantes para identificar las posibles interacciones.



Empleo durante el embarazo y la lactancia

Triquilar 21+7 no está indicado durante el embarazo. Si la mujer queda embarazada durante el tratamiento con Triquilar 21+7, deberá interrumpirse su administración e iniciar un suplemento vitamínico prenatal con folato. No obstante, estudios epidemiológicos realizados a gran escala no han revelado un riesgo elevado de defectos de nacimiento en hijos de madres que emplearon AOC antes del embarazo, ni de efectos teratogénicos cuando se tomaron AOC inadvertidamente durante la fase inicial de la gestación.

La lactancia puede resultar afectada por los AOC, dado que éstos pueden reducir la cantidad de leche y alterar su composición; por lo tanto, no se debe recomendar en general el empleo de AOC hasta tanto la madre no haya suspendido completamente la lactación. Pequeñas cantidades de esteroides anticonceptivos y/o de sus metabolitos se pueden eliminar por la leche.

Empleo en pediatría y adolescencia

Triquilar está indicado únicamente luego de la menarca.

Empleo en pacientes geriátricos

No indicado. Triquilar no está indicado luego de la menopausia.

Empleo en pacientes con trastornos hepáticos

Triquilar está contraindicado en mujeres con enfermedad hepática severa. (Ver "Contraindicaciones").

Empleo en pacientes con trastornos renales

Triquilar no está estudiado específicamente en trastornos renales. La información disponible no sugiere cambios en el tratamiento en pacientes de esta población.

Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos no revelan la existencia de un riesgo especial para el ser humano, con base en los estudios convencionales de toxicidad con dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad reproductiva. Sin embargo, hay que considerar que los esteroides sexuales pueden promover el crecimiento de ciertos tejidos y tumores hormonodependientes.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria

No se han observado efectos sobre la capacidad de conducir vehículos o utilizar maquinaria con la administración de AOC.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Los efectos secundarios que se han comunicado en usuarias de AOC, pero para los cuales la asociación no ha sido confirmada ni refutada son:

Órgano o sistema	Frecuente ($\geq 1/100$)	Poco frecuente ($\geq 1/1.000, < 1/100$)	Raro ($< 1/1.000$)

PAKER S.A.

SECRETARÍA DE SALUD
FOLIO 23



Trastornos oculares			intolerancia a los lentes de contacto
Trastornos gastrointestinales	náuseas, dolor abdominal	vómito, diarrea	
Trastornos inmunitarios			hipersensibilidad
Investigaciones	aumento de peso		disminución de peso
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		retención de líquidos	
Trastornos del sistema nervioso	dolor de cabeza	migraña	
Trastornos psiquiátricos	estado de ánimo depresivo, cambios del estado de ánimo	disminución de la libido	aumento de la libido
Trastornos mamarios y del sistema reproductor	hipersensibilidad y dolor en las mamas	hipertrofia de las mamas	flujo vaginal, secreción por las mamas
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		exantema, urticaria	eritema nodoso, eritema multiforme

* Se anota el término MedDRA más apropiado (versión 12.0) para describir determinada reacción adversa. No se anotan sinónimos o condiciones relacionadas, pero deben tenerse también en cuenta.

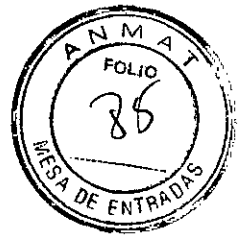
Los siguientes efectos adversos serios fueron reportados en mujeres que utilizan AOC, se citan en la sección "Advertencias y precauciones especiales de empleo".

- Trastornos venosos tromboembólicos
- Trastornos arteriales tromboembólicos
- Accidentes cerebrovasculares
- Hipertensión
- Hipertrigliceridemia
- Cambios en la tolerancia a la glucosa o efectos sobre la resistencia periférica a la insulina
- Tumores de hígado (Malignos o benignos)

BAYER S.A. VERACRUZ CALABO
 FARMACIA SINGULAR APUDÉLAMO
 REG. PROFESIONAL N° 11,945

MSA

0397



- Trastornos en la función hepática
- Cloasma
- En mujeres con angioedema hereditario, estrógenos exógenos pueden inducir o exacerbar síntomas de angioedema.
- Aunque no se ha demostrado de forma concluyente que exista una asociación, se ha informado que las siguientes entidades ocurren o empeoran con el embarazo y con el uso de AOC: ictericia y/o prurito relacionados con colestasis; formación de cálculos biliares; porfiria; lupus eritematoso sistémico; síndrome urémico-hemolítico; corea de Sydenham; herpes gravídico; pérdida de la audición relacionada con otoesclerosis, enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, cancer cervical.

La frecuencia del diagnóstico de cáncer de mama entre usuarias de AOC está aumentada de forma muy ligera. Dado que el cáncer de mama es raro en mujeres menores de 40 años, este número adicional es pequeño con relación al riesgo global de cáncer de mama. Se desconoce la causalidad relacionada con el uso de AOC. Para más información, ver las secciones "Contraindicaciones" y "Advertencias y precauciones especiales de empleo".

SOBREDOSIFICACIÓN

No ha habido reportes de efectos deletéreos graves debidos a sobredosificación. Los síntomas que pueden ocurrir en estos casos son: náuseas, vómitos y, en niñas, hemorragia vaginal leve. No existe antídoto y el tratamiento debe ser sintomático.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología del:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: T.E. (011) 4962-6666.
Hospital A. Posadas: T.E. (011) 4654-6648 / 4658-7777.
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: T.E. (0221) 451-5555

PRESENTACIÓN


Envase recordatorio con 21 grageas que contienen hormonas y 7 grageas sin hormonas.

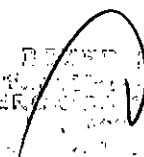
Consérvese el medicamento en lugar adecuado y fuera del alcance de los niños.

Almacenar entre 15 y 30°C.

Elaborado y Acondicionado en
NEWPROD S.A.I.C.
Monroe 1378 (C1428BKN) – Buenos Aires - Argentina

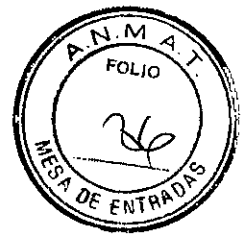
Comercializado por:
BAYER S.A.

 BAYER S.A.
RICARDO GUTIÉRREZ 3052 - (R1305EHD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE


VERIFICADO
MATERIA

M 67A

0397



Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD), Munro, Buenos Aires – Argentina
Director Técnico: José Luis Role – Farmacéutico.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nro. 35.992

Versión: CCDS 11 y 12

Fecha de la última revisión:

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 - (B1605EHD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
APROBADO

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 - (B1605EHD) MUNRO
VERONICA CASARO
FARMACEUTICA
COMISION ADICIONAL TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 13.110

0397



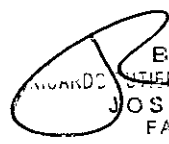
INFORMACIÓN PARA LA PACIENTE

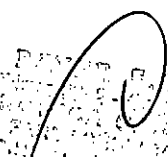
Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, pregunte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, incluso si sus síntomas son los mismos que los suyos.
- Si considera que cualquiera de los efectos adversos que sufre es serio o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. ¿QUÉ ES TRIQUILAR 21+7 Y PARA QUÉ SE UTILIZA?
2. ANTES DE TOMAR TRIQUILAR 21+7
3. ¿CÓMO TOMAR TRIQUILAR 21+7?
4. POSIBLES EVENTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE TRIQUILAR 21+7
6. INFORMACIÓN ADICIONAL


BAYER S.A.
RICARDO GUERRERO (B16055H5) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACÉUTICO
APROBADO
MATRICULA PROFESIONAL N° 11.343


RICARDO GUERRERO
VICEDIRECTOR GENERAL
COMITÉ DE ÉTICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 11.343

Mesa



1. ¿QUÉ ES TRIQUILAR 21+7 Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

- Triquilar 21+7 es una píldora anticonceptiva y se utiliza para evitar el embarazo.
- Cada una de las 21 grageas que contienen hormonas contiene una pequeña cantidad de las hormonas femeninas etinilestradiol y levonorgestrel.
- Las píldoras anticonceptivas que contienen dos hormonas se llaman "píldoras combinadas" o "anticonceptivos orales combinados" (AOC).

2. ANTES DE TOMAR TRIQUILAR 21+7

Observaciones generales

Antes de empezar a tomar Triquilar 21+7, su médico le hará algunas preguntas sobre su historia clínica personal y la de sus familiares más cercanos. El médico también le medirá la presión arterial y, dependiendo de su situación personal, puede también realizar algunas otras pruebas.

En este prospecto se describen varias situaciones en las que debe interrumpir el uso de Triquilar 21+7 o en las que puede disminuir la eficacia de Triquilar 21+7. En tales situaciones no debe tener relaciones sexuales o bien debe tomar precauciones anticonceptivas no hormonales adicionales, p. ej. utilizar un preservativo u otro método de barrera. No use los métodos del ritmo o de la temperatura. Estos métodos pueden no ser seguros debido a que Triquilar 21+7 altera los cambios de la temperatura corporal y del moco cervical que se producen a lo largo de un mes.

Triquilar 21+7, como otros anticonceptivos hormonales, no protege contra la infección por el VIH (SIDA) ni otras enfermedades de transmisión sexual.

No tome Triquilar 21+7

No use la píldora combinada si presenta usted alguna de las situaciones mencionadas a continuación. Si usted tiene cualquiera de ellas, informe a su médico antes de empezar a usar Triquilar 21+7. Su médico le puede aconsejar que use un tipo diferente de píldora o un método de control de la natalidad totalmente diferente (no hormonal).

- si tiene (o ha tenido alguna vez) un **coágulo de sangre** en un vaso sanguíneo de una pierna (trombosis), de los pulmones (embolismo pulmonar) o de otras partes del cuerpo
- si tiene (o ha tenido alguna vez) un **infarto de miocardio** o un **accidente cerebrovascular** (causado por un coágulo de sangre o una rotura de un vaso sanguíneo en el cerebro)
- si tiene (o ha tenido alguna vez) una **enfermedad que puede ser indicadora (i) de un futuro infarto de miocardio** (por ejemplo, angina de pecho que ocasiona dolor torácico intenso que puede irradiarse al brazo izquierdo) o **(ii) de un accidente cerebrovascular** (por ejemplo, un accidente cerebrovascular leve sin efectos residuales, el llamado evento isquémico transitorio)
- si usted tiene un riesgo elevado de presentar coágulos sanguíneos venosos o

arteriales (ver "La píldora y los coágulos sanguíneos" y consultar a su médico, el que decidirá si puede usar la píldora)

- si tiene (o ha tenido alguna vez) cierto tipo de **migraña** (con los llamados síntomas neurológicos focales como síntomas visuales, dificultad para hablar o debilidad o entumecimiento en cualquier parte del cuerpo)
- si tiene diabetes mellitus con lesión de los vasos sanguíneos.
- si tiene (o ha tenido alguna vez) **enfermedad hepática** (cuyos síntomas pueden ser tinción amarillenta de la piel o picazón en todo el cuerpo) y su función hepática todavía no es normal
- si tiene (o ha tenido alguna vez) un **cáncer** que pueda crecer bajo la influencia de hormonas sexuales (p. ej. **de las mamas o de los órganos genitales**)
- si tiene (o ha tenido alguna vez) un **tumor del hígado**, benigno o maligno
- si tiene cualquier **sangrado vaginal sin explicación**
- si está embarazada o cree que puede estarlo
- si es **alérgica** (hipersensible) a etinilestradiol, a levonorgestrel o a cualquier otro componente de Triquilar 21+7. Esto puede ocasionar, por ejemplo, picazón, erupción cutánea o hinchazón

Si aparece por primera vez cualquiera de estas situaciones mientras está tomando la píldora, deje de tomarla inmediatamente y consulte a su médico. Mientras tanto, use medidas anticonceptivas no hormonales. Ver también "Observaciones generales".

Información adicional sobre poblaciones especiales

Uso en niñas

Triquilar 21+7 no está destinado para uso en mujeres que aún no han tenido periodos menstruales.

Uso en mujeres de edad avanzada

Triquilar 21+7 no está destinado para uso después de la menopausia.

Mujeres con insuficiencia hepática

No tome Triquilar 21+7 si padece una enfermedad hepática. Ver también las secciones "No tome Triquilar 21+7" y "Tenga especial cuidado con Triquilar 21+7".

Mujeres con insuficiencia renal

Informe a su médico. Los datos disponibles no sugieren la necesidad de cambiar el uso de Triquilar 21+7.

Tenga especial cuidado con Triquilar 21+7

En algunas situaciones ha de tener especial cuidado cuando toma Triquilar 21+7 o cualquier otra píldora anticonceptiva combinada y su médico puede tener que examinarla regularmente. Consulte a su médico antes de empezar a usar Triquilar 21+7 si cualquiera de las condiciones siguientes le afecta o si cualquiera de ellas aparece o empeora mientras esté tomando Triquilar 21+7:

- si usted fuma
- si tiene diabetes
- si tiene exceso de peso
- si tiene la presión arterial alta
- si tiene alteración valvular cardíaca o determinada alteración del ritmo cardíaco

- si tiene una inflamación en las venas (flebitis superficial)
- si tiene venas varicosas
- si algún familiar directo ha tenido un coágulo de sangre (trombosis en una pierna, en el pulmón "embolismo pulmonar" o en otra parte), un infarto de miocardio o un accidente cerebrovascular a una edad temprana
- si padece migraña
- si padece epilepsia (ver "Uso de otros medicamentos")
- si usted o algún familiar directo tiene o ha tenido concentraciones sanguíneas altas de colesterol o triglicéridos (sustancias grasas)
- si un familiar directo tiene o ha tenido alguna vez cáncer de mama
- si tiene una enfermedad hepática o de la vesícula biliar
- si tiene enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad intestinal inflamatoria crónica)
- si tiene lupus eritematoso sistémico (o LES, una enfermedad del sistema inmunológico)
- si tiene síndrome urémico hemolítico (o "SUH", un trastorno de la coagulación sanguínea que ocasiona insuficiencia renal)
- si tiene anemia de células falciformes
- si tiene un trastorno que se presentó por primera vez o empeoró durante el embarazo o el uso previo de hormonas sexuales (p. ej. pérdida de audición, una enfermedad metabólica llamada porfiria, una enfermedad de la piel llamada herpes gravídico o una enfermedad neurológica llamada corea de Sydenham)
- si tiene (o ha tenido alguna vez) parches de pigmentación pardo-amarillenta llamados "paños del embarazo" especialmente en la cara (cloasma). Si éste fuera el caso, evitar la exposición directa a la luz solar o a la radiación ultravioleta
- si tiene angioedema hereditario. Consulte a su médico inmediatamente si tiene síntomas de angioedema como hinchazón en la cara, lengua o garganta y/o dificultad para deglutir o urticaria junto con dificultad respiratoria. Los productos que contienen estrógenos pueden inducir o empeorar los síntomas del angioedema.

Si alguna de las condiciones anteriores se presenta por primera vez, reaparece o empeora mientras está usando la píldora, consulte a su médico.

La píldora y los coágulos sanguíneos

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

La trombosis se presenta a veces en las venas profundas de las piernas (trombosis venosa profunda). El tromboembolismo venoso (TEV) puede aparecer si está tomando o no la píldora. También puede presentarse durante el embarazo. Si un coágulo de sangre se desprende de la vena donde se ha formado, puede alcanzar y ocluir las arterias de los pulmones, causando el llamado "embolismo pulmonar". Los coágulos sanguíneos también pueden presentarse muy raramente en los vasos sanguíneos del corazón (causando un infarto de miocardio). Los coágulos sanguíneos o una rotura de un vaso sanguíneo en el cerebro pueden causar un accidente cerebrovascular.

Estudios a largo plazo han sugerido que puede haber una relación entre el uso de la píldora (también llamada "píldora combinada" o "anticonceptivo oral combinado", pues combina dos hormonas femeninas diferentes, los llamados estrógenos y progestágenos) y un aumento del riesgo de coágulos sanguíneos arteriales y venosos, embolismo,



infarto de miocardio o accidente cerebrovascular. La incidencia de estos eventos es rara.

El riesgo de tromboembolismo venoso es mayor durante el primer año de uso. Este aumento del riesgo está presente poco después de comenzar a tomar la píldora combinada o reanudar (después de un intervalo sin comprimidos de 4 semanas o más) la misma píldora combinada u otra diferente. Los datos de un amplio estudio sugieren que este aumento del riesgo está presente principalmente durante los primeros 3 meses.

El riesgo global de tromboembolismo venoso en las usuarias de píldoras de baja dosis de estrógenos (< 50 µg de etinilestradiol) es dos a tres veces mayor que para las no usuarias de AOC que no están embarazadas y permanece menor que el riesgo asociado al embarazo y parto.

Muy raras veces los eventos tromboembólicos venosos o arteriales pueden causar discapacidades permanentes severas, que pueden poner en riesgo la vida o incluso ser fatales.

El tromboembolismo venoso, que se manifiesta como trombosis venosa profunda y/o embolismo pulmonar, puede presentarse durante el uso de todas las píldoras combinadas.

En casos extremadamente raros se pueden formar coágulos sanguíneos en otras partes del cuerpo, incluyendo el hígado, intestino, riñón, cerebro u ojo.

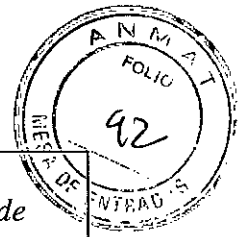
Deje de tomar la píldora y contacte a su médico inmediatamente si tiene signos de:

trombosis venosa profunda, como: inflamación en una sola pierna o a lo largo de una vena en la pierna; dolor o sensibilidad en la pierna *que puede sentirse sólo al ponerse de pie o caminar*, aumento del *calor en la pierna afectada*; *enrojecimiento o decoloración de la piel en una pierna*.

embolismo pulmonar, como: aparición súbita de disnea inexplicada o respiración rápida; tos repentina *con expectoración de sangre*; dolor torácico agudo *que puede aumentar con la respiración profunda*; *sensación de ansiedad*; mareo o aturdimiento severo; *latido cardíaco rápido o irregular*. Algunos de estos síntomas (p. ej., "disnea", "tos") no son específicos y pueden confundirse con eventos más frecuentes o menos severos (p. ej., infección del tracto respiratorio).

tromboembolismo arterial (vasos sanguíneos arteriales obstruidos por coágulos de sangre y los coágulos de sangre que se han desprendido)

- **accidente cerebrovascular**, como: debilidad o entumecimiento repentino de la cara, brazos o piernas, especialmente en un lado del cuerpo; *confusión* repentina, dificultad para hablar o entender; problemas repentinos de visión en un ojo o en ambos; dificultad repentina para caminar, mareo, pérdida del equilibrio o coordinación; cefalea repentina, severa o prolongada sin causa conocida; pérdida de la consciencia o desmayo con o sin convulsiones.
- **coágulos de sangre que obstruyen otros vasos sanguíneos arteriales**, como: *dolor repentino, inflamación y ligera decoloración azul de una extremidad; abdomen agudo*.



- **infarto de miocardio**, como: dolor, malestar, presión, pesadez, sensación de opresión o plenitud en el pecho, brazo o debajo del esternón; malestar que irradia a la espalda, mandíbula, garganta, brazo, estómago; sensación de saciedad, indigestión o asfixia; sudoración, náusea, vómito o mareo; debilidad extrema, ansiedad o disnea; latidos cardiacos rápidos o irregulares.

Su médico comprobará, por ejemplo, si usted tiene un mayor riesgo de padecer una trombosis debido a una combinación de factores de riesgo o tal vez, a un factor de riesgo muy elevado. En el caso de una combinación de factores, el riesgo puede ser mayor que la simple adición de dos riesgos individuales. Si el riesgo es demasiado alto, su médico no le recetará la píldora. (Ver también "No tome Triquilar 21+7")

El riesgo de coágulos sanguíneos arteriales o venosos (p. ej., trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar, infarto de miocardio) o de accidente cerebrovascular aumenta:

- con la edad
- si tiene exceso de peso
- si algún familiar directo ha tenido un coágulo de sangre (trombosis en una pierna, en el pulmón "embolismo pulmonar" o en otra parte), un infarto de miocardio o un accidente cerebrovascular a una edad temprana o si usted o cualquier familiar suyo tiene un trastorno hereditario conocido o sospechado de la coagulación de la sangre que aumente el riesgo de desarrollar coágulos de sangre. En este caso debe consultar a un especialista antes de decidir sobre el uso de cualquier anticonceptivo oral combinado. Determinados factores sanguíneos que pueden sugerirle una predisposición a trombosis venosa o arterial incluyen la resistencia a la Proteína C Activada (PCa), hiperhomocisteinemia, deficiencia de antitrombina III, deficiencia de Proteína C, deficiencia de Proteína S, anticuerpos antifosfolípidos (anticuerpos anticardiopina, anticoagulante lúpico).
- con inmovilización prolongada (por ejemplo, cuando tiene una o las dos piernas enyesadas o con una férula), cirugía mayor, cualquier cirugía en las piernas o traumatismo importante. En estas situaciones es mejor suspender la toma de la píldora (al menos cuatro semanas antes en caso de cirugía programada) y no reanudarla hasta dos semanas después de volver a la movilidad completa.
- si usted fuma (el riesgo aumenta cuanto mayor sea el consumo de tabaco y la edad, especialmente en mujeres mayores de 35 años). **Cuando use la píldora debiera dejar de fumar, especialmente si tiene más de 35 años de edad.**
- si usted o algún familiar directo tiene o ha tenido alguna vez concentraciones sanguíneas altas de colesterol o triglicéridos (sustancias grasas)
- si tiene la presión arterial alta. **Si desarrollara presión arterial alta mientras que está tomando la píldora, se le puede aconsejar que deje de tomarla.**
- si padece migraña
- si tiene alteración valvular cardíaca o determinada alteración del ritmo cardíaco

Inmediatamente después del parto, las mujeres tienen un riesgo aumentado de coágulos sanguíneos, de modo que debe preguntarle a su médico cuándo puede empezar a tomar una píldora combinada después del parto.

La píldora y el cáncer

Se ha diagnosticado **cáncer de mama** con una frecuencia ligeramente mayor en mujeres que usan píldoras combinadas, pero no se sabe si esto es causado por el mismo tratamiento. Por ejemplo, podría ser que se detectan más tumores en las mujeres que usan píldoras combinadas ya que son examinadas más frecuentemente por su médico. El riesgo de tumores de mama disminuye gradualmente después de interrumpir el anticonceptivo hormonal combinado. Es importante realizarse regularmente un autoexamen de las mamas y debe contactar con su médico si nota cualquier nódulo.

En casos raros se han reportado **tumores hepáticos benignos** y, aún más raramente, **tumores hepáticos malignos** en usuarias de píldoras anticonceptivas. En casos aislados, estos tumores han provocado hemorragia interna potencialmente mortal. Contacte con su médico si tiene dolor abdominal inusualmente intenso.

El factor de riesgo más importante para cáncer del cuello uterino es la infección persistente por el virus del papiloma humano (VPH). Algunos estudios sugieren que el uso de la píldora a largo plazo aumenta el riesgo de las mujeres de padecer **cáncer del cuello uterino**. Sin embargo, no está claro hasta qué punto el comportamiento sexual u otros factores como el virus del papiloma humano aumentan este riesgo.

Los tumores antes mencionados pueden poner en riesgo la vida o tener un desenlace fatal.

Sangrado entre periodos

Con todas las píldoras, durante los primeros meses, puede tener sangrado vaginal irregular (manchado o sangrado intermenstrual) entre sus periodos. Puede que tenga que usar protección sanitaria, pero continúe tomando los comprimidos de manera regular. El sangrado vaginal irregular normalmente cesa una vez que su cuerpo se ha adaptado a la píldora (normalmente después de unos 3 ciclos tomando comprimidos). Consulte a su médico si el sangrado continúa, es más intenso o empieza de nuevo.

¿Qué hacer si no hay sangrado?

Si ha tomado todos los comprimidos correctamente, no ha tenido vómito o diarrea intensa y no ha tomado otros medicamentos, es muy poco probable que esté embarazada. Continúe tomando Triquilar 21+7 como siempre.

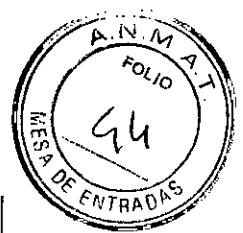
Si no ha tomado los comprimidos correctamente o si ha tomado los comprimidos correctamente pero no ha tenido el sangrado esperado dos veces seguidas, puede estar embarazada. Contacte inmediatamente con su médico. No empiece el siguiente envase hasta estar segura de no estar embarazada. Mientras tanto, use medidas anticonceptivas no hormonales. Ver también "Observaciones generales".

Uso de otros medicamentos

Comuníquese siempre a su médico los medicamentos o productos de plantas medicinales que está usando. Informe también a cualquier otro médico o dentista que le prescriba otro medicamento (o al farmacéutico del que obtiene el medicamento) que usted toma Triquilar 21+7. Ellos pueden indicarle si tiene que tomar precauciones anticonceptivas adicionales (por ejemplo preservativos) y, si es

RICARDO GUTIÉRREZ
MÉDICO
Especialista en Ginecología

0397



así, durante cuánto tiempo o si se tiene que cambiar el uso de otro medicamento que usted necesita.

Algunos medicamentos pueden influir en los niveles sanguíneos de Triquilar 21+7 y pueden hacerlo **menos eficaz para evitar el embarazo** o pueden causar sangrado inesperado. Éstos incluyen:

- medicamentos usados para el tratamiento de:
 - epilepsia (p. ej. primidona, fenitoína, barbituratos, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato)
 - tuberculosis (p. ej. rifampicina)
 - infecciones por los virus del VIH y Hepatitis C (llamados inhibidores de la proteasa e inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa), otras infecciones (griseofulvina).
- la planta medicinal hierba de San Juan

Triquilar 21+7 puede **interferir con la actividad** de otros medicamentos, p. ej.

- lamotrigina
- ciclosporina

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

Pruebas de laboratorio

Si se le va a hacer un análisis de sangre u otras pruebas de laboratorio, comunique a su médico o al personal de laboratorio que está tomando la píldora, pues los anticonceptivos orales pueden afectar los resultados de algunas pruebas.

Embarazo

No tome Triquilar 21+7 si está embarazada o piensa que puede estarlo. Si queda embarazada mientras está tomando Triquilar 21+7, deje de tomarlo inmediatamente y contacte con su médico. Si quiere quedar embarazada, inicie un suplemento vitamínico prenatal con folato, deje de tomar Triquilar 21+7 y consulte a su médico antes de empezar a tratar de quedar embarazada (ver también "Si deja de tomar Triquilar 21+7").

Lactancia

En general, no se recomienda el uso de Triquilar 21+7 durante la lactancia. Si quiere tomar la píldora mientras está en período de lactancia, debe consultar a su médico.

Conducción y uso de maquinaria

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

Información importante sobre algunos de los componentes de Triquilar

Cada comprimido recubierto que contiene hormonas de este medicamento contiene 31 mg de lactosa por comprimido, cada comprimido recubierto sin hormonas contiene 34

MCA

0397



mg. Si usted es intolerante a algunos azúcares, consulte a su médico antes de tomar Triquilar 21+7.

3. ¿CÓMO TOMAR TRIQUILAR 21+7?

El envase de Triquilar 21+7 contiene 28 comprimidos. Tome el comprimido aproximadamente a la misma hora todos los días, con un poco de líquido si es necesario. Siga la dirección de las flechas hasta haber tomado los 28 comprimidos. **(instrucciones detalladas sobre la preparación del blíster se encuentran en la sección "¿Cómo preparar el envase blíster de Triquilar 21+7?").** Un periodo normalmente comenzará el día 2-3 después del último comprimido de Triquilar 21+7 de color ocre que contiene hormonas (es decir, mientras esté tomando los últimos 7 comprimidos más grandes de color blanco sin hormonas (última fila)). No deje interrupción entre envases, es decir, empiece a tomar su próximo envase el día después de haber terminado su envase actual, incluso si su periodo continúa. Esto significa que siempre comenzará nuevos envases el mismo día de la semana y también que tendrá el sangrado por privación aproximadamente los mismos días, todos los meses.

Los anticonceptivos orales combinados, si se toman correctamente, tienen una tasa de falla de aproximadamente 1% al año. La tasa de falla puede aumentar si los comprimidos se olvidan o se toman incorrectamente.

¿Cuándo puede comenzar con el primer envase?

- *Si no ha utilizado un anticonceptivo hormonal durante el mes anterior.*

Comience a tomar Triquilar 21+7 el primer día del ciclo (es decir, el primer día de su menstruación). A continuación continúe los días en orden. Triquilar 21+7 actuará inmediatamente, no es necesario usar un método anticonceptivo adicional. También puede comenzar los días 2-5 de su ciclo, pero en ese caso asegúrese de usar también un método anticonceptivo adicional (método de barrera) durante los primeros 7 días de la toma de comprimidos en el primer ciclo.

- *Antes ha usado anticonceptivos combinados, ya sea otra píldora anticonceptiva hormonal combinada o un anillo vaginal o un parche.*

Puede empezar a tomar Triquilar 21+7 el día siguiente de haber tomado el último comprimido del envase de su píldora actual (esto significa que no hay ninguna pausa sin toma de comprimidos). Si el envase de la píldora que ha estado tomando hasta ahora también contiene comprimidos sin hormonas, puede empezar a tomar Triquilar 21+7 el día después de tomar el último comprimido que contiene hormonas (si no está segura de cuál es, consulte a su médico o farmacéutico). También puede comenzar más tarde, pero nunca más tarde del día siguiente a la pausa sin toma de comprimidos de su píldora actual (o el día después del último comprimido sin hormonas de su píldora actual). En caso de haber usado un anillo vaginal o un parche transdérmico, comience a usar Triquilar 21+7 de preferencia el día en que se retira el último anillo o el último parche del envase de un ciclo, pero no después de la fecha en que se hubiera realizado su siguiente aplicación. Si sigue estas instrucciones, no es necesario usar un método anticonceptivo adicional.

MDA

0397



- *Antes ha usado un método con sólo progestágeno (píldora con sólo progestágeno, inyección, implante o un sistema intrauterino (SIU) liberador de progestágeno).*

Puede cambiar en cualquier día de la píldora con solo progestágeno (de un implante o el SIU el día que éstos se retiren, de un inyectable cuando hubiera correspondido la siguiente inyección), pero en todos estos casos debe usar medidas protectoras adicionales (por ejemplo un preservativo) durante los primeros 7 días de toma de Triquilar 21+7.

- *Después de un aborto.*

Siga el consejo de su médico.

- *Después de un parto o aborto espontáneo en el segundo trimestre.*

Puede empezar a tomar la medicación el 21° al 28° día después del parto o del aborto espontáneo en el segundo trimestre. Si lo hace más tarde, debe utilizar adicionalmente un método de barrera durante los 7 primeros días de toma de comprimidos. No obstante, si ya ha tenido relaciones sexuales, hay que descartar que se haya producido un embarazo antes del inicio real del uso del AOC, o bien debe esperar a tener su primer período menstrual.

Si quiere empezar Triquilar 21+7 después de un parto y está en periodo de lactancia, consulte esto antes con su médico.

Consulte a su médico qué hacer si no está segura sobre cuándo comenzar.

¿Cómo preparar el envase blíster de Triquilar 21+7?

El envase de Triquilar 21+7 tiene 3 envases recordatorio, cada uno contiene 21 comprimidos que contienen hormonas y 7 comprimidos más grandes de color blanco sin hormonas (en la última fila). Además de los envases recordatorio, el estuche contiene 3 etiquetas autoadhesivas. Cada una de éstas tiene 7 tiras autoadhesivas con los días de la semana. Elija la tira que empieza con el día en que usted inicia la toma de los comprimidos. Por ejemplo, si usted comienza los comprimidos un miércoles, utilice la tira que empieza con "MIE".

Pegue la tira a lo largo de la parte superior del envase recordatorio en la cara transparente, en donde se ven los comprimidos, de forma que el primer día quede sobre el comprimido señalado por la flecha que dice "Inicio".

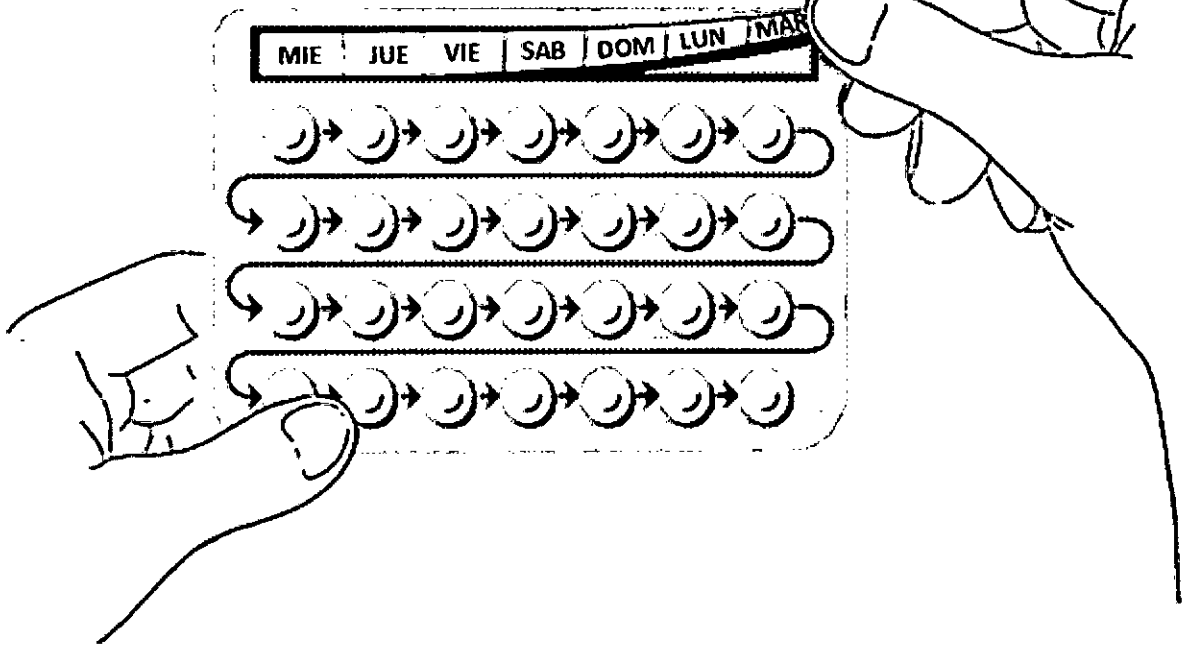
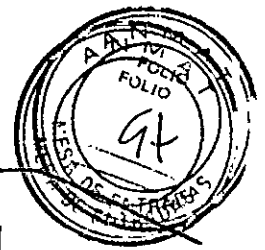
Ahora puede ver en qué día tiene que tomar cada comprimido.

BAYER S.A.
GUARDO CUTIERRA 3352 - (21035END) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
APOCERENDO
MATRICULA PROFESIONAL Nº 11.343

BOLETA DE VENTA
Nº 12.110
MATRICULA PROFESIONAL Nº 12.110

MSA

0397



Si toma más Triquilar 21+7 del que debiera

No hay informes sobre efectos nocivos graves por tomar muchos comprimidos de Triquilar 21+7.

Si toma varios comprimidos que contienen hormonas de una vez, puede tener náusea o vómito. Las niñas pueden tener sangrado vaginal.

Si ha tomado muchos comprimidos de Triquilar 21+7 o descubre que un niño ha tomado algunos, consulte a su médico o farmacéutico o concurra al hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología del:

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

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

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

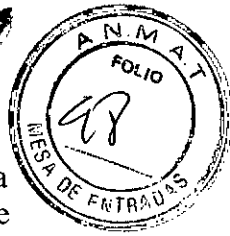
Si olvidó tomar Triquilar 21+7

Dependiendo del día del ciclo en el que se olvidó un comprimido, puede tener que tomar **precauciones anticonceptivas adicionales**, por ejemplo un método de barrera como un preservativo. **Tome los comprimidos conforme a los principios siguientes. Ver también el "diagrama de píldoras olvidadas" para más detalles. En caso de dudas contacte a su médico.**

BAYER S.A.
MUNRO SUIZOS S.A. (P1005EHD) MUNRO
JOSÉ LUIS ROLE

SECRETARIA DE SALUD
VENEZUELA
CARRERA 14
PUNTO FIEL
CAROLINA

7009



- Si olvidó tomar cualquiera de los 7 comprimidos recubiertos más grandes de color blanco sin hormonas (**los últimos 7 comprimidos en el blíster**), usted tendrá todavía protección anticonceptiva, pues no contienen hormonas. No obstante, para asegurarse que no cambia el ritmo de tomar la píldora, lo que es importante para la eficacia anticonceptiva de su píldora, debe continuar con su próximo comprimido a la hora habitual y desechar el(los) comprimido(s) recubierto(s) olvidado(s) más grande(s) de color blanco sin hormonas (última fila) para evitar cualquier confusión. Si olvidó el último comprimido más grande de color blanco sin hormonas (última fila) de su envase actual, es importante que tome de todas formas el primer comprimido del envase siguiente el día correcto.

Los siguientes consejos se refieren a los comprimidos que contienen hormonas (**comprimidos 1-21 de su blíster**):

- Si han transcurrido **menos de 12 horas** de retraso en la toma de un comprimido que contiene hormonas, la protección anticonceptiva no se reduce. Tome el comprimido tan pronto como se acuerde y continúe tomando los comprimidos de nuevo a la hora habitual.
- Si han transcurrido **más de 12 horas** de retraso en la toma de cualquiera de los 21 comprimidos que contienen hormonas, la protección anticonceptiva puede reducirse. Cuantos más comprimidos que contienen hormonas haya olvidado, tanto mayor es el riesgo de que se reduzca la protección anticonceptiva. Hay un riesgo especialmente alto de quedar embarazada si olvida comprimidos al comienzo del envase o al final (el último de los 21 comprimidos que contienen hormonas). Por tanto, debe seguir las reglas que se exponen a continuación (ver también el diagrama siguiente).
- **Más de un comprimido olvidado en un envase**
Contacte con su médico.

No tome más de 2 comprimidos un día determinado para compensar las píldoras olvidadas.

Si ha olvidado comprimidos en un envase y no tiene el sangrado esperado que debe empezar al final del blíster (mientras está tomando los últimos 7 comprimidos más grandes de color blanco sin hormonas de la última fila), puede estar embarazada. Consulte a su médico antes de empezar el envase siguiente.

1 comprimido olvidado durante la semana 1

Si ha olvidado comenzar un nuevo envase o si ha olvidado uno o más comprimidos durante **los primeros 7 días** del envase, hay un riesgo de que ya esté embarazada (si ha tenido relaciones sexuales en los 7 días antes de olvidar el comprimido). En este caso, consulte a su médico antes de empezar el envase siguiente. **Ver también el "diagrama de píldoras olvidadas" para más detalles.**

Si no ha tenido relaciones sexuales en los 7 días antes del olvido, tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde (incluso si esto significa tomar dos comprimidos a la vez) y tome los comprimidos siguientes a la hora habitual. Tome precauciones anticonceptivas adicionales (método de barrera) durante los próximos 7 días.

1 comprimido olvidado durante la semana 2

Tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde (incluso si esto significa tomar dos comprimidos a la vez) y tome los comprimidos siguientes a la hora habitual.



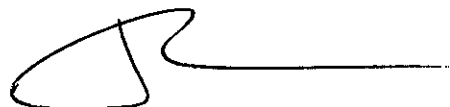
Se mantiene la seguridad de la píldora. No necesita tomar precauciones anticonceptivas adicionales.


1 comprimido olvidado durante la semana 3

1. El riesgo de una reducción de la seguridad anticonceptiva es inminente, debido a la cercanía de la siguiente fase de comprimidos sin hormonas. No obstante, ajustando el esquema de toma de grageas, aún se puede impedir que disminuya la protección anticonceptiva. Por consiguiente, si sigue una de las dos opciones siguientes, no necesitará adoptar medidas anticonceptivas adicionales, siempre y cuando en los 7 días anteriores a la primera gragea olvidada haya tomado todas las grageas correctamente. Si no es así, se le debe aconsejar que siga la primera de las dos opciones que se indican a continuación y que además adopte medidas adicionales durante los 7 días siguientes. Tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde (incluso si esto significa tomar dos comprimidos a la vez) y tome los comprimidos siguientes a la hora habitual (a menos que no hayan comprimidos de color ocre en el envase actual). Deseche su envase actual tan pronto como **se hayan terminado los comprimidos de color ocre** (no tome los 7 comprimidos restantes más grandes de color blanco sin hormonas de la última fila) y empiece el envase siguiente de modo que **no haya interrupción entre envases**. Puede no tener sangrado por privación hasta que haya terminado los comprimidos que contienen hormonas del segundo envase, pero puede tener manchado o sangrado intermenstrual mientras toma los comprimidos.

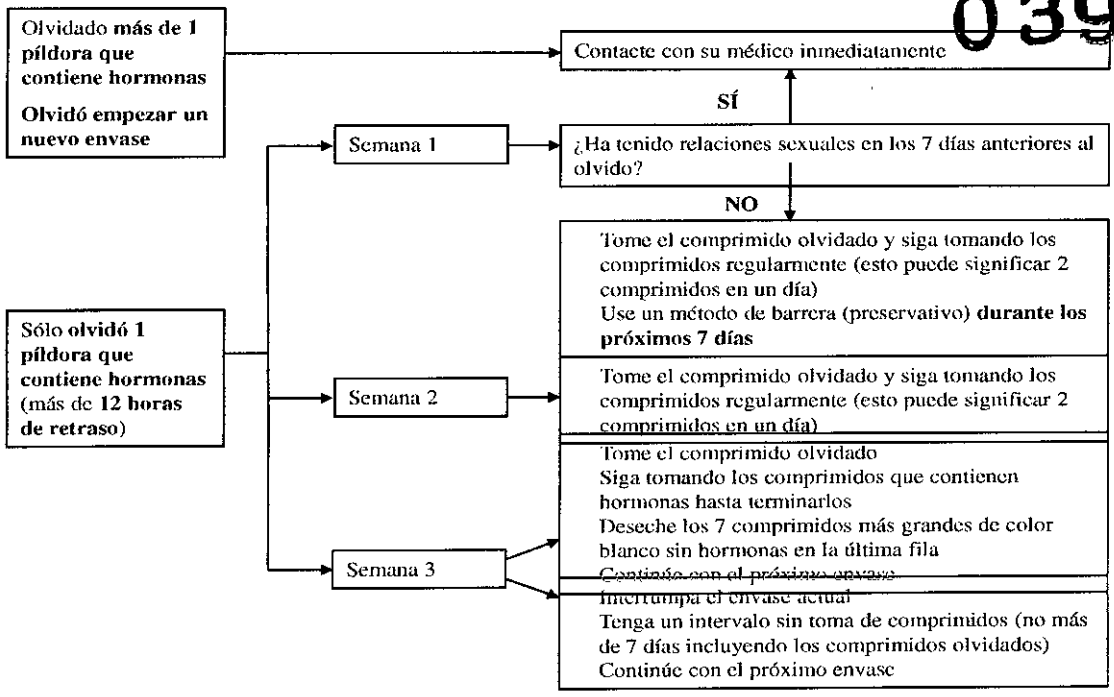
o

2. Deje de tomar los comprimidos del envase actual, esté un período de 7 días o menos sin tomar comprimidos (**cuente también el día en que olvidó tomar el comprimido**) y continúe con el próximo envase.


 BAYER S.A.
 RICARDO CUTIERSKI 2072 - (210068HD) MUNRO
 JOSE LUIS ROLE
 FARMACÉUTICO
 A.M.S. 1.99
 MATRÍCULA PROFESIONAL Nº 11 343


 MINISTERIO DE SALUD
 DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO Y CONTROL DE MEDICAMENTOS
 C/ 10 de Mayo 1000 Montevideo, Uruguay
 Tel: (514) 41000000 Fax: (514) 41000000
 E-mail: dgrc@salud.gub.uy

0397



¿Qué hacer si tiene vómito o diarrea intensa?

Si tiene vómito o diarrea intensa después de tomar cualquiera de los 21 comprimidos que contienen hormonas, los principios activos de ese comprimido pueden no haberse absorbido completamente. Si vomita en las 3 a 4 horas siguientes a la toma del comprimido, esto es como olvidar un comprimido. Por tanto, siga los consejos en "Si olvidó tomar Triquilar 21+7". Si tiene diarrea intensa, consulte a su médico. Los vómitos o la diarrea, mientras está tomando los 7 comprimidos recubiertos más grandes de color blanco sin hormonas al final del blíster (última fila), no influyen en la eficacia anticonceptiva.

Si deja de tomar Triquilar 21+7

Puede dejar de tomar Triquilar 21+7 en cualquier momento. Si no quiere quedar embarazada, consulte a su médico sobre otros métodos fiables de control de la natalidad. Si quiere quedar embarazada, inicie un suplemento vitamínico prenatal con folato, deje de tomar Triquilar 21+7 y consulte a su médico antes de empezar a tratar de quedar embarazada.

Si quiere retrasar un periodo

Puede retrasar su periodo si continúa con los últimos 10 comprimidos de color ocre que contienen hormonas de otro envase de Triquilar 21+7 inmediatamente después de terminar los 21 comprimidos recubiertos que contienen hormonas de su envase actual (no tome los 7 comprimidos más grandes de color blanco sin hormonas de la última fila del blíster). La extensión puede tener una duración máxima de 10 días (hasta que haya tomado los 10 comprimidos de color ocre que contienen hormonas del segundo envase). Si desea que la menstruación empiece antes, simplemente deje de tomar los comprimidos del segundo envase, deseche el envase y tenga un intervalo sin toma de

MGA

0:397



comprimidos de un máximo de 7 días (durante el que tendrá la menstruación) y luego empiece un nuevo envase. Durante el uso del segundo envase puede tener algún sangrado intermenstrual o manchado los días de toma de comprimidos.

Si quiere cambiar el día de comienzo de su menstruación

Si toma los comprimidos como se ha indicado, tendrá la menstruación aproximadamente el mismo día cada 4 semanas. Si desea cambiarlo, no termine los comprimidos recubiertos más grandes de color blanco sin hormonas al final del blíster (última fila) antes de empezar el envase siguiente. Por ejemplo, si su menstruación normalmente comienza un viernes y en el futuro quiere que comience un martes (3 días antes), deberá comenzar ahora su próximo envase 3 días antes de la fecha habitual, deseche los últimos 3 comprimidos recubiertos más grandes de color blanco sin hormonas al final del envase anterior (última fila) y luego continúe con el envase siguiente sin hacer ninguna pausa entre los envases. Cuantos menos comprimidos (recubiertos más grandes de color blanco sin hormonas) tome, mayor es la probabilidad de no tener hemorragia. Puede tener algún sangrado intermenstrual o manchado durante el uso del próximo envase.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, consulte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EVENTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Triquilar 21+7 puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Si considera que cualquiera de los eventos adversos que sufre es serio o si aprecia cualquier evento adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Efectos adversos serios

Ver también la sección "Tenga especial cuidado con Triquilar 21+7", "La píldora y los coágulos sanguíneos" y "La píldora y el cáncer" para efectos adversos asociados al uso de la píldora, incluyendo las reacciones serias y la sección "No tome Triquilar 21+7". Por favor, lea estas secciones cuidadosamente y consulte a su médico de inmediato cuando sea necesario.

Se reportaron los siguientes efectos adversos en las usuarias de la píldora:

Efectos adversos frecuentes (pueden verse afectadas entre 1 y 10 usuarias de cada 100):

- náusea
- dolor abdominal
- aumento de peso
- dolor de cabeza
- humor deprimido o alterado
- dolor mamario incluyendo hipersensibilidad mamaria

Efectos adversos poco frecuentes (pueden verse afectadas entre 1 y 10 usuarias de cada 1,000):

BAYER S.A.
GUARDO CUTIEMATE 0012 - (012055HD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE

1.000

0397



- vómito
- diarrea
- retención de líquidos
- migraña
- disminución del interés sexual
- aumento del tamaño de las mamas
- erupción
- urticaria (ronchas)

Efectos adversos raros (pueden verse afectadas entre 1 y 10 usuarias de cada 10,000):

- intolerancia a los lentes de contacto
- reacciones alérgicas (hipersensibilidad)
- pérdida de peso
- aumento del interés sexual
- flujo vaginal
- secreción mamaria
- eritema nodoso o multiforme (alteraciones de la piel)

Si tiene angioedema hereditario, los medicamentos que contienen determinadas hormonas sexuales femeninas (estrógenos) pueden inducir o empeorar los síntomas del angioedema (ver la sección "Tenga especial cuidado con Triquilar 21+7").

5. CONSERVACIÓN DE TRIQUILAR 21+7

Consérvese el medicamento en lugar adecuado y fuera del alcance de los niños. Almacenar entre 15 y 30°C.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Contenido de Triquilar 21+7

21 comprimidos recubiertos que contienen etinilestradiol y levonorgestrel en el siguiente orden:

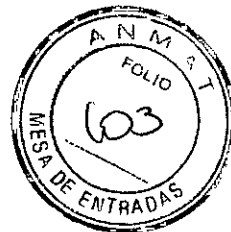
- 6 comprimidos de color marrón, cada uno contiene 0.03 mg de etinilestradiol y 0.05 mg de levonorgestrel
- 5 comprimidos de color blanco, cada uno contiene 0.04 mg de etinilestradiol y 0.075 mg de levonorgestrel
- 10 comprimidos de color ocre, cada uno contiene 0.03 mg de etinilestradiol y 0.125 mg de levonorgestrel

Después hay 7 comprimidos recubiertos más grandes de color blanco sin hormonas al final del blíster (última fila).

Los demás componentes son lactosa monohidrato, carbonato de calcio, pigmento rojo de óxido férrico, pigmento amarillo de óxido férrico, glicerol 85%, estearato de magnesio, almidón de maíz, cera montana, glicólada, macrogol 6000, povidona 25.000,

102

0397



povidona 700 000, sacarosa, talco, dióxido de titanio.

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

Presentación

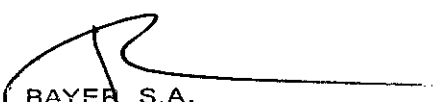
Envase recordatorio con 21 grageas que contienen hormonas y 7 grageas sin hormonas.


Elaborado y Acondicionado en
NEWPROD S.A.I.C.
Monroe 1378 (C1428BKN) – Buenos Aires - Argentina

Comercializado por:
BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD), Munro, Buenos Aires – Argentina
Director Técnico: José Luis Role – Farmacéutico.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nro. 35.992

Versión: CCDS 11 y 12

Fecha de la última revisión:


BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 - (B1605EHD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
APODERADO
MATRICULA PROFESIONAL N° 11.343


BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 - (B1605EHD) MUNRO
VICERRECTORIA DE FARMACIA
SECRETARIA DE FARMACIA
MATRICULA PROFESIONAL N° 22.410

1078