



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

DISPOSICIÓN N° 163

BUENOS AIRES, 05 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015035-16-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;

Y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER PHARMA AG representada en el país por la firma BAYER S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para el producto MICROGYNON / LEVONORGESTREL - ETINILESTRADIOL, forma farmacéutica y concentración: GRÁGEAS, LEVONORGESTREL 0,1500 mg - ETINILESTRADIOL 0,0300 mg, autorizados por el Certificado N° 42.938.

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

Que a fojas 353 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

SP
M

✓



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

DISPOSICIÓN N°

0 1 6 3

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase los proyectos de rótulos fojas 270, 311 y 352, desglosándose foja 270; prospectos fojas 230 a 249, fojas 271 a 290 y fojas 312 a 331, desglosándose fojas 230 a 249 e Información para pacientes fojas 250 a 269, foja 291 a 310 y fojas 332 a 351, desglosándose fojas 250 a 269; para la Especialidad Medicinal denominada MICROGYNON / LEVONORGESTREL - ETINILESTRADIOL, forma farmacéutica y concentración: GRÁGEAS, LEVONORGESTREL 0,1500 mg - ETINILESTRADIOL 0,0300 mg, propiedad de la firma BAYER PHARMA AG representada en el país por la firma BAYER S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42 938 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

Handwritten marks: a large 'P' on the left margin and a large 'M' at the bottom left corner.

Handwritten mark: a large 'A' in the center of the page.



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

DISPOSICIÓN N° 0 163


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

Expediente N° 1-0047-0000-015035-16-9

DISPOSICIÓN N°

mel

0 163


DR. ROBERTO LEIDE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.

CP

M



PROYECTO DE PROSPECTO

MICROGYNON®
LEVONORGESTREL / ETINILESTRADIOL

0163

05 ENE. 2017

VENTA BAJO RECETA

COMPOSICIÓN

Cada gragea contiene:

Levonorgestrel 0,1500 mg - Etinilestradiol 0,0300 mg.

Excipientes: lactosa, almidón de maíz, povidona 25.000, talco, estearato de magnesio, sacarosa, povidona 700000, macrogol 6000, carbonato de calcio, glicerina, dióxido de titanio, pigmento óxido hierro amarillo, cera montanglicol c.s.p.

FORMA FARMACÉUTICA

Grageas.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Anovulatorio.

INDICACIONES TERAPEUTICAS

Anticoncepción hormonal.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico (ATC): Progestágenos y estrógenos, preparados de dosis fijas.

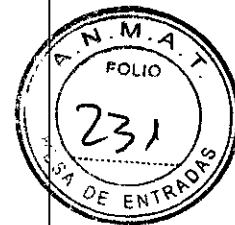
Código ATC: G03AA.

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.

M
Microgynon_CDS14

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
RAFAELA ZUNIGA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 15041

BAYER S.A.
Ricardo Gutierrez 3652 (B. JOSEFA MUMU)
VERÓNICA A. CASANO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 17
Página 1 de 41



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.).

0163

Propiedades farmacocinéticas

Levonorgestrel

Absorción

Administrado por vía oral, el levonorgestrel se absorbe rápida y completamente. Las concentraciones séricas máximas de cerca de 3-4 ng/ml se alcanzan aproximadamente 1 hora después de una sola toma. La biodisponibilidad de 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 (SHBG). Sólo el 1,3% de las concentraciones totales del fármaco en suero está presente en forma de esteroide libre, aproximadamente el 64% se une a la SHBG de forma específica y alrededor del 35% 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 SHBG y una disminución de la fracción unida a la albúmina. El volumen de distribución aparente de levonorgestrel es de aproximadamente 184 l después de la administración única.

Metabolismo

El levonorgestrel se metaboliza ampliamente. Los principales metabolitos en el plasma son las formas no conjugadas y conjugadas de 3 α , 5 β - tetrahidrolevonorgestrel. Basado tanto en estudios *in vitro* como en estudios *in vivo*, CYP3A4 es la principal enzima implicada en el metabolismo del levonorgestrel.

La tasa de depuración del suero es aproximadamente de 1,3 – 1,6 ml/min/kg.

Eliminación

Los niveles séricos de levonorgestrel disminuyen en dos fases. La fase de eliminación terminal se caracteriza por una vida media de aproximadamente 20 -23 horas. El levonorgestrel no se excreta en forma inalterada. Los metabolitos de levonorgestrel se excretan por orina y heces en una proporción aproximada de 1:1. La vida media de excreción de los metabolitos es aproximadamente de 1 día.

Microgynon_CDS14
BAYER
RICARDO GUTIERREZ 3652
RAFAELA ZUNINI
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 18881

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605FHN) Munro
VERÓNICA A. CASARO
APODESTADA TÉCNICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 18881

27



Condiciones en estado de equilibrio

Después de la ingestión diaria del fármaco, las concentraciones séricas aumentan aproximadamente tres a cuatro veces, alcanzando las condiciones de equilibrio durante la segunda mitad del ciclo de tratamiento. La farmacocinética de levonorgestrel está influida por la concentración de SHBG, que se eleva aproximadamente 1,7 veces después de la administración oral diaria de Microgynon. Este efecto lleva a una reducción de la tasa de depuración de aproximadamente 0,7 ml/min/kg en condiciones de equilibrio.

0163

Etinilestradiol

Absorción

El etinilestradiol se absorbe rápida y completamente tras su administración oral. Se alcanzan concentraciones séricas máximas de aproximadamente 95 pg/ml en el término de 1-2 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 aproximadamente 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.

Condiciones en estado de equilibrio

BAYER S.A.
RICARDO GUTIÉRREZ 3652

Microgynon_CDS14

RAFAELA ZUNIGA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 15981

BAYER S.A. Ricardo Gutiérrez 3652, Ciudad Juárez, Chihuahua, México
VERÓNICA GUTIÉRREZ
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 17 240

Página 3 de 44

M



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. Las concentraciones séricas de etinilestradiol aumentan ligeramente después de la administración oral diaria de Microgynon. La concentración máxima es de aproximadamente 114 pg/ml al final de un ciclo de tratamiento.

0163

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Cómo tomar Microgynon

Es de administración oral.

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 gragea.

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 21 días consecutivos. Cada envase posterior se empezará después de un intervalo de 7 días sin tomar grageas, durante el cual suele producirse una hemorragia por privación. La hemorragia suele dar comienzo 2-3 días después de tomar la última gragea, y es posible que no haya terminado cuando corresponda empezar el siguiente envase.

Cómo empezar a tomar Microgynon

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

Las grageas se empezarán a tomar el día 1 del ciclo natural de la mujer (es decir, el primer día de la hemorragia menstrual). También se puede empezar en los días 2-5, 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 Microgynon preferiblemente el día siguiente al de la toma de la última gragea con hormona de su AOC anterior, pero a más tardar el día siguiente al intervalo usual sin grageas o al intervalo en el que tomaba grageas sin hormona de su AOC previo. Si se está empleando un anillo vaginal o un parche transdérmico, la mujer debe empezar a tomar Microgynon preferiblemente el día de retiro del último anillo o parche de

M



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. En tal caso, no necesita medidas anticonceptivas adicionales.

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

Para mujeres lactantes, véase "Uso durante el embarazo y la lactancia".

Se aconsejará a la mujer que empiece a tomar la medicación el día 21 a 28 después del parto o del aborto 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 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

*La protección anticonceptiva no disminuye si la toma de una gragea 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 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:

1. Nunca se debe suspender la toma de grageas por más de 7 días;
2. Es necesario tomar las grageas 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:

- **Semana 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. 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, cuanto más cerca esté del intervalo usual sin grageas, mayor es el riesgo de un embarazo.

- **Semana 2**

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.

- **Semana 3**

El riesgo de una reducción de la seguridad anticonceptiva es inminente, debido a la cercanía del siguiente intervalo sin grageas. 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. 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 el 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 el primer intervalo normal sin medicación, 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 que se recogen en la sección "Conducta a seguir si se olvida la toma de alguna gragea". Si la mujer no desea cambiar su esquema normal de toma de grageas, tomará la gragea o grageas extra que necesite de otro envase.

163

Cómo cambiar períodos o cómo retrasar un período

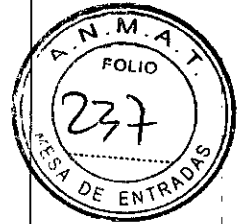
Para retrasar un período, la mujer debe empezar el siguiente envase de Microgynon sin dejar el intervalo usual sin grageas. Puede mantener esta situación tanto tiempo como desee, hasta que se acabe el segundo envase. Durante ese período, la mujer puede experimentar hemorragia por disrupción o manchado. A continuación se deja el intervalo usual de 7 días sin grageas y se reanuda la toma regular de Microgynon.

Para cambiar el período a otro día de la semana al que la mujer está acostumbrada con su esquema actual, debe acortar el próximo intervalo libre de grageas 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).

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 pródromos de una trombosis (p. ej., ataque isquémico transitorio, angina de pecho).
- 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.
- Uso de medicamentos antivirales que actúan de forma directa (DAA, por sus siglas en inglés) que contienen ombitasvir, paritaprevir, o dasabuvir, y combinaciones de los mismos (ver "Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción").
- 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.

0163

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

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*

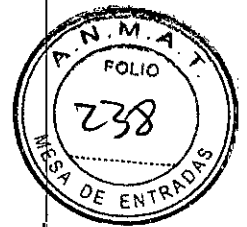
Estudios epidemiológicos han sugerido una asociación entre el uso de AOC y un riesgo incrementado de enfermedades tromboticas y tromboembolicas arteriales y venosas, como infarto del miocardio, accidente cerebrovascular, trombosis venosa profunda y embolismo pulmonar. Estos eventos ocurren raramente.

Durante el empleo de todos los AOC, puede aparecer tromboembolismo venoso (TEV), que se manifiesta como una trombosis venosa profunda y/o embolismo pulmonar. El riesgo de presentar tromboembolismo venoso es más alto durante el primer año en el cual la mujer emplea un AOC. Este aumento del riesgo se presenta después del inicio o reinicio (tras un intervalo de 4 semanas o más de grageas) en la toma del mismo AOC o de diferentes AOC. Los datos de un estudio amplio prospectivo de cohorte de tres grupos sugieren que este mayor riesgo está principalmente presente en los primeros 3 meses. La incidencia aproximada de TEV en usuarias de AOC con estrógenos a dosis bajas

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
RAFAELA ZUNINI
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 19881

Ricardo Gutierrez 3652 (BTEU)
VERÓNICA A. CASARDO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 17.110

3



(< 0,05 mg de etinilestradiol) es de 2 a 3 veces mayor que en las mujeres no usuarias de AOC que no se encuentran embarazadas y permanece menor que el riesgo asociado durante el embarazo y parto. El TEV puede poner en riesgo la vida o puede tener un desenlace fatal (en el 1-2% de los casos).

0163

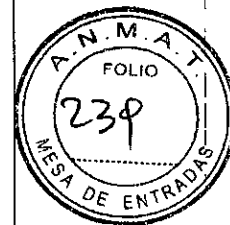
Se han comunicado casos extremadamente infrecuentes de trombosis en otros vasos sanguíneos, p.ej., en venas y arterias hepáticas, mesentéricas, renales, cerebrales o retinianas en usuarias de AOC.

Los síntomas de la trombosis venosa profunda (TVP) pueden incluir: hinchazón unilateral de la pierna o el largo de una vena en la pierna, dolor o sensibilidad en la pierna que se puede sentir al estar de pie o caminando, aumento del calor en la pierna afectada, piel roja o decolorada en la pierna.

Los síntomas de la embolia pulmonar (EP) pueden incluir: inicio súbito de dificultad inexplicable para respirar o respiración rápida; tos repentina, con sangre; dolor torácico agudo que puede aumentar con la respiración profunda; sensación de ansiedad; aturdimiento o mareos severos; latido rápidos o irregulares del corazón. Algunos de estos síntomas (por ejemplo "falta de aire", "tos") no son específicos y pueden ser malinterpretados como eventos más frecuentes o menos graves (por ejemplo, infecciones del tracto respiratorio).

Un evento tromboembólico arterial puede incluir accidentes cerebrovasculares, oclusión vascular o infarto de miocardio (IM). Los síntomas de un accidente cerebrovascular pueden incluir: debilidad o entumecimiento repentino de la cara, brazo o pierna, especialmente en un lado del cuerpo, confusión repentina, dificultad para hablar o entender, problemas repentinos para ver con uno o ambos ojos; dificultad repentina para caminar, mareos, pérdida del equilibrio o de coordinación, dolor de cabeza súbito, severo o prolongado sin causa aparente, pérdida del conocimiento o desmayo con o sin convulsión. Otros signos de oclusión vascular pueden incluir: dolor súbito, hinchazón y ligera coloración azulada de una extremidad; abdomen agudo.

Los síntomas de infarto de miocardio pueden incluir: dolor, incomodidad, presión, pesadez, sensación de presión o de pesadez en el pecho, el brazo o debajo del esternón; malestar que se irradia a la espalda, mandíbula, garganta, brazos, estómago; saciedad, indigestión o sensación de ahogo; sudor, náuseas, vómitos o mareos; debilidad extrema, ansiedad o dificultad para respirar; latidos rápidos o irregulares del corazón. Los eventos tromboembólicos arteriales pueden poner en riesgo la vida o pueden tener un desenlace fatal.



En mujeres que posean una combinación de factores de riesgo o que presenten mayor severidad de un factor de riesgo individual debe considerarse el potencial para un mayor riesgo sinérgico de trombosis. Este incremento del riesgo podría ser mayor que un simple riesgo acumulado de los factores. Un AOC no debe prescribirse en caso de una evaluación riesgo/beneficio negativa (ver "Contraindicaciones").

0162

El riesgo de eventos trombóticos/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 prógenitor 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 (ver: "Uso durante el embarazo y la lactancia").

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.

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA A. CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 18841

Microgynon_CDS14

BAYER Página 10 de 41
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605FHD) Monto
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13.119

M

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.

0163

• *Otras entidades*

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 otoparesclerosis.

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 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.

M
BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
RAFAELA ZUNINI
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 15941

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652
VERÓNICA A. CARRARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13 119

Microgynon_CDS14

Página 12 de 41



Cada gragea de este medicamento contiene 32,97 mg de lactosa por gragea. Las pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, con insuficiencia de lactasa de Lapp o con malabsorción de glucosa-galactosa, que siguen una dieta exenta de lactosa, deben de tener en cuenta esta cantidad.

0 1 6 3

- *Examen/consulta médica*

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.

- *Disminución de la eficacia*

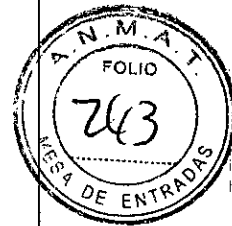
La eficacia de los AOC puede disminuir p. ej., si la mujer olvida tomar las grageas, en caso de alteraciones gastrointestinales o si toma medicación concomitante.

- *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 estas instrucciones antes



0763

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

Nota: se debe consultar la información de prescripción de los medicamentos concomitantes para identificar interacciones potenciales.

• **Efectos de otros medicamentos sobre Microgynon**

Pueden ocurrir interacciones con otros fármacos inductores de enzimas microsomales que pueden producir aumento de la depuración de las hormonas sexuales y que pueden producir sangrado intracíclico y/o falla del anticonceptivo.

Ya se puede observar inducción enzimática después de pocos días de tratamiento. Por lo general, se observa una inducción enzimática máxima dentro de pocas semanas. Después de interrumpir la terapia del fármaco, la inducción enzimática puede continuar hasta por cerca de 4 semanas.

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 período de administración concomitante del fármaco y durante los 28 días siguientes a su suspensión. Si el período durante el que se utiliza el método de barrera dura más que el de las grageas del envase de AOC, se empezará el siguiente envase del AOC sin dejar el intervalo usual sin grageas.

Sustancias que aumentan la depuración de los AOC (disminuyen la eficacia de los AOC por inducción enzimática) p. ej.:

Fenitoína, barbitúricos, primidona, carbamazepina, rifampicina y posiblemente también oxcarbazepina, topiramato, felbamato, griseofulvina y productos que contengan *Hypericum perforatum* (hierba de San Juan).

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

Cuando son co-administrados con AOC, muchos inhibidores de la transcriptasa reversa no nucleósidos y de la proteasa del VIH/VHC pueden aumentar o reducir las concentraciones plasmáticas de estrógeno o progéstágeno. Estos cambios pueden ser clínicamente importantes en algunos casos.

M



Sustancias que disminuyen la depuración de los AOC (enzimas inhibidoras):

Los inhibidores potentes y moderados del CYP3A4, como los antimicóticos derivados de azoles (p.ej. itraconazol, voriconazol, fluconazol), verapamilo, macrólidos (p.ej. claritromicina, eritromicina), diltiazem y el jugo de pomelo pueden incrementar las concentraciones plasmáticas de estrógenos, progestina o ambos.

Se ha demostrado que la administración diaria de etoricoxib en una dosis de 60 y 120 mg incrementa la concentración plasmática de etinilestradiol de 1,4 a 1,6 respectivamente, cuando se administra concomitante con la terapia hormonal combinada conteniendo 0,035 mg de etinilestradiol.

- **Efectos de los AOC sobre otros medicamentos**

Los anticonceptivos orales pueden interferir con el metabolismo de otros fármacos. Por consiguiente, las concentraciones plasmáticas y tisulares pueden aumentar (p. ej., ciclosporina) o disminuir (p. ej., lamotrigina).

In vitro, etinilestradiol es un inhibidor reversible de las enzimas CYP2C19, CYP1A1 y CYP1A2 así como un inhibidor basado en el mecanismo de las enzimas CYP3A4/5, CYP2C8, y CYP2J2. En estudios clínicos, la administración de la terapia anticonceptiva hormonal que contiene etinilestradiol no demostró ningún incremento o solo un ligero incremento en las concentraciones plasmáticas del sustrato de CYP3A4 (p.ej. midazolam) mientras que las concentraciones plasmáticas de los sustratos de CYP1A2 pueden incrementar semanalmente (p.ej. teofilina) o moderadamente (p.ej. melatonina y tizanidina).

- **Efectos de los AOC sobre otros medicamentos**

Se ha observado que la administración concomitante de medicamentos que contienen etinilestradiol con medicamentos antivirales que actúan de forma directa (DAA) que contienen ombitasvir, paritaprevir, o dasabuvir, y combinaciones de los mismos, está relacionada con incrementos en los niveles de ALT a más de 20 veces el límite superior del normal en mujeres sanas y en mujeres infectadas con VHC (ver "Contraindicaciones").

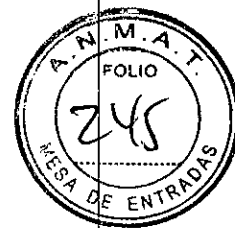
Pruebas de laboratorio

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

Microgynon_ CDS14

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
RAFAELA ZUNINI
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 15941

BAYER S.A. Página 15 de 41
Ricardo Gutierrez 3652 (B-6005001) MEXICO
VERONICA A. CASARU
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL NO. 49 116



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.

0163

Uso durante el embarazo y la lactancia

Microgynon no está indicado durante el embarazo. Si la mujer queda embarazada durante el tratamiento con Microgynon, 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 aumentado 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.

Uso en pediatría

Microgynon está indicado únicamente para después de la menarca.

Uso en geriatría

Microgynon no está indicado para su uso en geriatría. Microgynon no está indicado para su uso después de la menopausia.

Uso en pacientes con insuficiencia hepática

Microgynon está contraindicado en mujeres con enfermedades hepáticas graves. Véase también "Contraindicaciones".

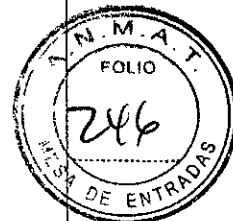
Uso en pacientes con insuficiencia renal

No se han realizado estudios específicos de los efectos del Microgynon en mujeres con insuficiencia renal. Los datos disponibles no sugieren un cambio en el tratamiento en esta población de pacientes.

Microgynon_CDS14

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
RAFAELA ZUNINI
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 15941

BAYER S.A. Página 16 de 41
Ricardo Gutiérrez 3652 (B'gona)
VERÓNICA A. CASARU
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL NE 18 118



Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria

No se han realizado estudios acerca de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria. En las usuarias de AOC no se han observado efectos sobre su capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

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.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Las reacciones adversas más comúnmente reportadas con el uso de Microgynon son náusea, dolor abdominal, incremento de peso corporal, dolor de cabeza, estado de ánimo deprimido o alterado, dolor mamario, sensibilidad mamaria. Estas ocurren en más del 1% de las usuarias.

Las reacciones adversas serias son tromboembolismo arterial y venoso.

Resumen tabulado de las reacciones adversas

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 (MedDRA)	Frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)	Poco frecuente ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)	Raro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)
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	

Microgynon_CDS14

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
RAFAELA ZUNINI
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 15941

BAYER S.A.
Ricardo Gutierrez 3652 (B. 1015) Montevideo
VERÓNICA CASARU
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13.110

Página 17 de 41



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
Trastornos vasculares			Eventos tromboembólicos venosos y arteriales**

* 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.

** - Frecuencia estimada derivada de estudios epidemiológicos que han incluido un grupo de anticonceptivos orales combinados.

- Los eventos tromboembólicos arteriales y venosos se resumen en los siguientes padecimientos médicos: oclusión periférica venosa profunda, trombosis y oclusión vascular/ embolismo pulmonar, embolismo e infarto del miocardio, infarto cerebral y accidente vascular cerebral no especificado como hemorrágico.

Descripción de algunas reacciones adversas

Las reacciones adversas que tienen una frecuencia muy baja o retraso en la aparición de los síntomas y que se consideran relacionados con el uso de anticonceptivos orales combinados se describen a continuación:

Tumores

- La frecuencia del diagnóstico del cáncer de mama se incrementa muy ligeramente entre usuarias de anticonceptivos orales. Dado que el cáncer de mama es raro en mujeres menores de 40 años de edad, este aumento es pequeño en relación con el riesgo total de cáncer de mama. La causalidad relacionada con el uso de AOC es desconocido.
- Tumores hepáticos (benignos y malignos).

Otras condiciones

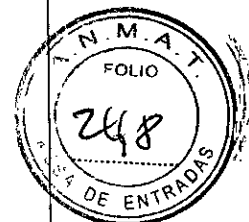
- Mujeres con hipertrigliceridemia (aumento del riesgo de pancreatitis cuando usan AOC).

Microgynon_CDS14

VERONICA A. CASARO
GUTIERREZ 3652
E.C. ZUNINI
INGENIERA TÉCNICA
PROFESIONAL 15941

BAYER S.A.
Ricardo Güdery 2052 (B1605EHD) Munro
VERONICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13.110

Página 18 de 41



- Hipertensión arterial.
- Aparición o deterioro de las condiciones para las que la asociación con el uso de AOC no es concluyente: ictericia y/o prurito relacionados con colestasis; formación de cálculos biliares; porfiria; lupus eritematoso sistémico; síndrome urémico hemolítico; Corea de Sydenham; herpes gestacional; pérdida de la audición relacionada con otosclerosis.
- En mujeres con angioedema hereditario, los estrógenos pueden inducir o exacerbar los síntomas del angioedema.
- Alteración en la función hepática.
- Cambios en la tolerancia a la glucosa o en efectos sobre la resistencia periférica a la insulina.
- Enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa.
- Cloasma.

0163

Interacciones

La interacción de otros fármacos (inductores enzimáticos) con los anticonceptivos orales puede provocar la aparición de sangrado y/o falla del anticonceptivo.

SOBREDOSIFICACIÓN

No ha habido reportes de efectos deletéreos graves debidos a sobredosificación. Los síntomas que pueden ocurrir en estos casos son: náuseas, vómitos y hemorragia vaginal leve. Este último puede ocurrir incluso en niñas antes de la menarquia, en caso de tomar accidentalmente el medicamento. 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 – Tel.: (011) 4962-6666.

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

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

PRESENTACIÓN

Envase calendario con 21 grageas.

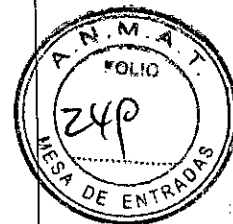
CONSERVACIÓN

Guardar en lugar seco y mantener a temperaturas menores de 25°C.

Microgynon_ CDS14

BAYER S.A. 3652
RICARDO GUTIERREZ
RAFAELA ZUNINI
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 18931

BAYER S.A. 3652
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605E) La Plata
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL Nº 13.119



Conservar las grageas en el envase original.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Cualquier duda debe consultarse con el médico, quien dispone de información más detallada.

0 1 6 3

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 42.938

Elaborado por:

Schering Do Brasil

Rua Cancioneiro de Evora 255 San Pablo Brasil

Acondicionado en:

Calle 8 entre 3 y 5 – Pque industrial Pilar – Buenos Aires, Argentina.

Importado y comercializado por:

BAYER S. A.

Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD), Munro, Buenos Aires – Argentina

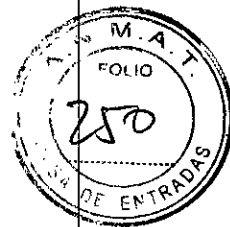
Director Técnico: José Luis Role – Farmacéutico.

Versión: CCDS 14.

Fecha última revisión:

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
RAFAELA ZUNINI
DIRECTORA TÉCNICA
PROFESIONAL 15941

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
PROFESIONAL N° 13 119



INFORMACIÓN PARA LA PACIENTE

MICROGYNON®

LEVONORGESTREL / ETINILESTRADIOL

0 1 6 3

VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento ya que contiene información importante para usted.

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 usted sufre algún efecto secundario, consulte a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier efecto secundario posible no mencionado en este prospecto.

Contenido de este prospecto:

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

Microgynon 0.03/0.15 mg grageas

El principio activo es Etinilestradiol/Levonorgestrel

1. ¿QUÉ ES MICROGYNON Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

- Microgynon es una píldora anticonceptiva y se utiliza para evitar el embarazo.
- Cada una de las 21 grageas 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".

Microgynon_CDS14

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
RAFAELA ZUNINI
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 15941

BAYER S.A.
Ricardo Gutierrez 3652 (81005FHD) Munro
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13.110

Página 21 de 41



- 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) una **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 está tomando algún medicamento antiviral que contenga ombistasvir, paritaprevir, o dasabuvir, y combinaciones de los mismos. Estos medicamentos antivirales se utilizan para tratar hepatitis C crónica (de largo plazo) (una enfermedad infecciosa que afecta el hígado, ocasionada por el virus de hepatitis C).
- 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 Microgynon. Esto puede ocasionar, por ejemplo, picazón, erupción cutánea o hinchazón.

0163

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

Microgynon no está destinado para uso en mujeres que aún no han tenido períodos menstruales.

Uso en mujeres de edad avanzada

Microgynon no está destinado para uso después de la menopausia.

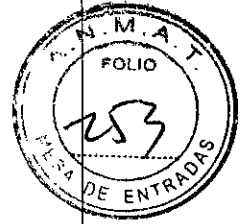
Mujeres con insuficiencia hepática

No tome Microgynon si padece una enfermedad hepática. Ver también las secciones "No tome Microgynon" y "Advertencias y precauciones".

Microgynon_CDS14

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
RAFAELA ZUNINI
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 15941

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652
VERÓNICA A. CASARÓ 41
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 15 110



Mujeres con insuficiencia renal

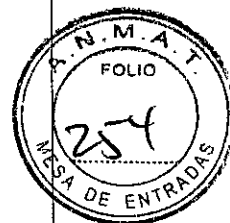
Informe a su médico. Los datos disponibles no sugieren la necesidad de cambiar el uso de Microgynon.

0 1 6 3

Advertencias y precauciones

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

- 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 sanguíneo (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 "Otros medicamentos y Microgynon")
- 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 sanguíneo 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 la píldora combinada o reanudar (después de un intervalo sin píldora 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.

Microgynon_CDS14

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
RAFAELA ZUNINI
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 15941

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 (B1602EHD) Puerto
VERÓNICA A. CASARIS
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13.119

Página 25 de 41



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, 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.

0163

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

trombosis venosa profunda, como: inflamación en una 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 sanguíneos y los coágulos sanguíneos 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 sanguíneos que obstruyen otros vasos sanguíneos arteriales**, como: *dolor repentino, inflamación y ligera coloración azulada 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.

0 1 6 3

Su médico revisará, p.ej. si usted tiene mayor riesgo de presentar trombosis debido a una combinación de factores de riesgo o tal vez un factor de riesgo muy elevado. En el caso de una combinación de factores el riesgo puede ser mayor que simplemente añadir dos factores de riesgo individuales. Si el riesgo es demasiado alto, su médico no le prescribirá la píldora (ver también "No tome Microgynon").

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 sanguíneo (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 sanguínea que aumente el riesgo de desarrollar coágulos sanguíneos. 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 anticardiolipina, 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.

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605FHD) Munro
VERONICA A. CASARO
APODERADA
PROFESIONISTA TECNICA

Microgynon_CDS14

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
RAFAELA ZUNINI
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 15991

Página 27 de 41



- si usted fuma (a mayor consumo y a mayor edad el riesgo aumenta más, 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 cardiaca o determinada alteración del ritmo cardiaco.
- 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.

0 1 6 3

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 pueden tener un desenlace fatal.

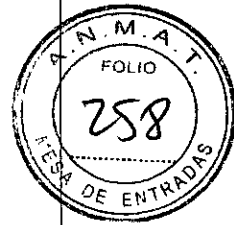
Sangrado entre períodos

Microgynon_CDS14

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
RAFAELA ZUNIGA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 15941

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL No. 13.110

Página 28 de 41



Con todas las píldoras, durante los primeros meses, puede tener sangrado vaginal irregular (manchado o sangrado intracíclico) entre sus períodos. Puede que tenga que usar protección sanitaria, pero continúe tomando las píldoras 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 píldoras). Consulte a su médico si el sangrado continúa, es más intenso o empieza de nuevo.

0163

¿Qué hacer si no hay sangrado?

Si ha tomado todas las píldoras correctamente, no ha tenido vómito o diarrea intensa y no ha tomado otros medicamentos, es muy poco probable que esté embarazada. Continúe tomando Microgynon como siempre.

Si no ha tomado las píldoras correctamente o si ha tomado las píldoras 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".

Otros medicamentos y Microgynon

Comuníquese siempre a su médico los medicamentos o productos de plantas medicinales que está usando. Existen algunos medicamentos que no debe tomar con Microgynon – ver “No tome Microgynon”. Informe también a cualquier otro médico o dentista que le prescriba otro medicamento (o al farmacéutico del que obtiene el medicamento) que usted toma Microgynon. Ellos pueden indicarle si tiene que tomar precauciones anticonceptivas adicionales (por ejemplo preservativos) y, si es así, durante cuánto tiempo o si se tiene que cambiar el uso de otro medicamento que usted necesita.

Algunos medicamentos:

- pueden influenciar los niveles sanguíneos de Microgynon
- pueden hacer que sea menos eficaz para evitar el embarazo
- pueden causar sangrado inesperado.

Éstos incluyen:

- o medicamentos usados para el tratamiento de:
 - epilepsia (p. ej. primidona, fenitoina, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato)

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605) Munro
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FICHA PROFESIONAL N° 13.110

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
RAFAELA ZUNINI
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 15941



- tuberculosis (p. ej. rifampicina)
- infecciones por VIH y el Virus de la Hepatitis C (por ejemplo, los denominados inhibidores de la proteasa y los inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa reversa)
- infecciones micóticas (griseofulvina, antimicóticos azoles, por ejemplo, itraconazol, voriconazol, fluconazol)
- infecciones bacterianas (antibióticos macrólidos, por ejemplo, claritromicina, eritromicina)
- ciertas enfermedades cardíacas, presión arterial alta (bloqueadores de los canales de calcio, por ejemplo, verapamilo, diltiazem)
- artritis, artrosis (etoricoxib)
- o la planta medicinal hierba de San Juan
- o el jugo de pomelo

0 1 6 3

Microgynon puede **interferir con la actividad** de otros medicamentos, p. ej.

- o lamotrigina
- o ciclosporina
- o melatonina
- o midazolam
- o teofilina
- o tizanidina

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 Microgynon si está embarazada o piensa que puede estarlo. Si queda embarazada mientras está tomando Microgynon, deje de tomarlo inmediatamente y contacte con su médico. Si quiere quedar embarazada, inicie un suplemento vitamínico prenatal con foliato; deje de tomar Microgynon y consulte a su médico antes de empezar a tratar de quedar embarazada (ver también "Si usted deja de tomar Microgynon").

Microgynon_CDS14

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
RAFAELA ZUNINI
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 15941

BAYER
Ricardo Gutierrez 3652 (BIBIOSENO MUNRO)
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL Nº 15 118

Página 30 de 41

Lactancia

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

0163

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 Microgynon

Cada gragea de este medicamento contiene 32,97 mg de lactosa. Si usted es intolerante a algunos azúcares, consulte a su médico antes de tomar Microgynon.

3. ¿CÓMO TOMAR MICROGYNON?

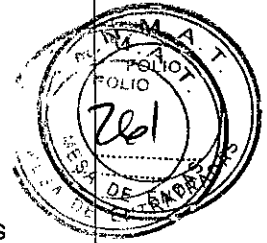
El envase de Microgynon contiene 21 píldoras. En el envase, cada píldora está marcada con el día de la semana en que la debe tomar. Tome la píldora aproximadamente a la misma hora todos los días, con un poco de líquido si es necesario. Siga la dirección de las flechas hasta haber tomado las 21 píldoras. Durante los próximos 7 días no tome ninguna píldora. Un período comenzará durante estos 7 días (el sangrado por privación). Normalmente comenzará el día 2-3 después de la última píldora de Microgynon. Empiece a tomar su próximo envase el día 8 (el día después del intervalo de 7 días sin tomar píldoras) incluso si su período 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, cada mes.

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 las píldoras 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 Microgynon el primer día del ciclo (es decir, el primer día de su menstruación). Tome una píldora marcada con ese día de la semana. Por ejemplo, si su período comienza un viernes, tome una píldora marcada con viernes. A continuación continúe los días en orden. Microgynon actuará inmediatamente, no es



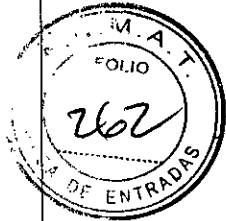
0163

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 píldoras 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 Microgynon el día siguiente de haber tomado la última píldora del envase de su píldora actual (esto significa que no hay ninguna pausa sin toma de píldoras). Si el envase de la píldora que ha estado tomando hasta ahora también contiene píldoras sin hormonas, puede empezar a tomar Microgynon el día después de tomar la última píldora que contiene hormonas (si no está segura de cuáles, consulte a su médico o farmacéutico). También puede comenzar más tarde, pero nunca más tarde del día siguiente a la pausa sin toma de píldoras de su píldora actual (o el día después de la última píldora sin hormonas de su píldora actual). En caso de haber usado un anillo vaginal o un parche transdérmico, comience a usar Microgynon de preferencia el día del retiro del último anillo o 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.

- *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 Microgynon.
- *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 grageas. 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 Microgynon después de un parto y está en período de lactancia, consulte esto antes con su médico.

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

0 1 6 3

Si toma más Microgynon del que debiera

No hay informes sobre efectos nocivos graves por tomar muchas píldoras de Microgynon. Si toma varias píldoras de una vez, puede tener náusea o vómito o puede tener sangrado vaginal. Incluso las niñas que aún no han comenzado la menstruación pero que accidentalmente toman este medicamento pueden experimentar dicho sangrado. Si ha tomado muchas píldoras de Microgynon o descubre que un niño ha tomado algunas, 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 – Tel.: (011) 4962-6666.

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

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

Si olvidó tomar Microgynon

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

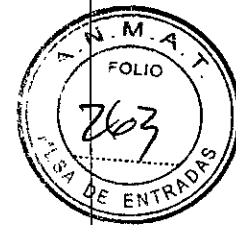
- Si han transcurrido **menos de 12 horas** de retraso en la toma de una píldora, la protección anticonceptiva no se reduce. Tome la píldora tan pronto como se acuerde y continúe tomando las píldoras de nuevo a la hora habitual.
- Si han transcurrido **más de 12 horas** de retraso en la toma de una píldora,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

M
Microgynon_CDS14

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
RAFAELA ZUNINI
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 15941

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 (B. DISTRICTO) MONTEVIDEO
VERONICA CASARU
COORDINADORA DE VENTAS
MATRÍCULA PROFESIONAL 15941

Página 33 de 41



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

Si ha olvidado píldoras en un envase y no tiene el sangrado esperado, que debe ~~empezar~~ en el intervalo normal sin toma de píldoras, puede estar embarazada. Consulte a su médico antes de empezar el envase siguiente.

0163

1 píldora olvidada durante la semana 1

Si ha olvidado comenzar un nuevo envase o si ha olvidado una o más píldoras 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 la píldora). 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 la píldora olvidada tan pronto como se acuerde (incluso si esto significa tomar dos píldoras a la vez) y tome las píldoras siguientes a la hora habitual. Tome precauciones anticonceptivas adicionales (método de barrera) durante los próximos 7 días.

1 píldora olvidada durante la semana 2

Tome la píldora olvidada tan pronto como se acuerde (incluso si esto significa tomar dos píldoras a la vez) y tome las píldoras siguientes a la hora habitual. Se mantiene la fiabilidad de la píldora. No necesita tomar precauciones anticonceptivas adicionales.

1 píldora olvidada durante la semana 3

El riesgo de una reducción de la seguridad anticonceptiva es inminente, debido a la cercanía del siguiente intervalo sin grageas. 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. Tome la píldora olvidada tan pronto como se acuerde (incluso si esto significa tomar dos píldoras a la vez) y tome las píldoras siguientes a la hora habitual. Empezar el envase siguiente tan pronto como se termine el envase actual de modo que **no haya interrupción alguna entre envases**. Puede no tener sangrado por privación hasta el final del segundo envase, pero puede tener manchado o sangrado irregular mientras toma las píldoras.

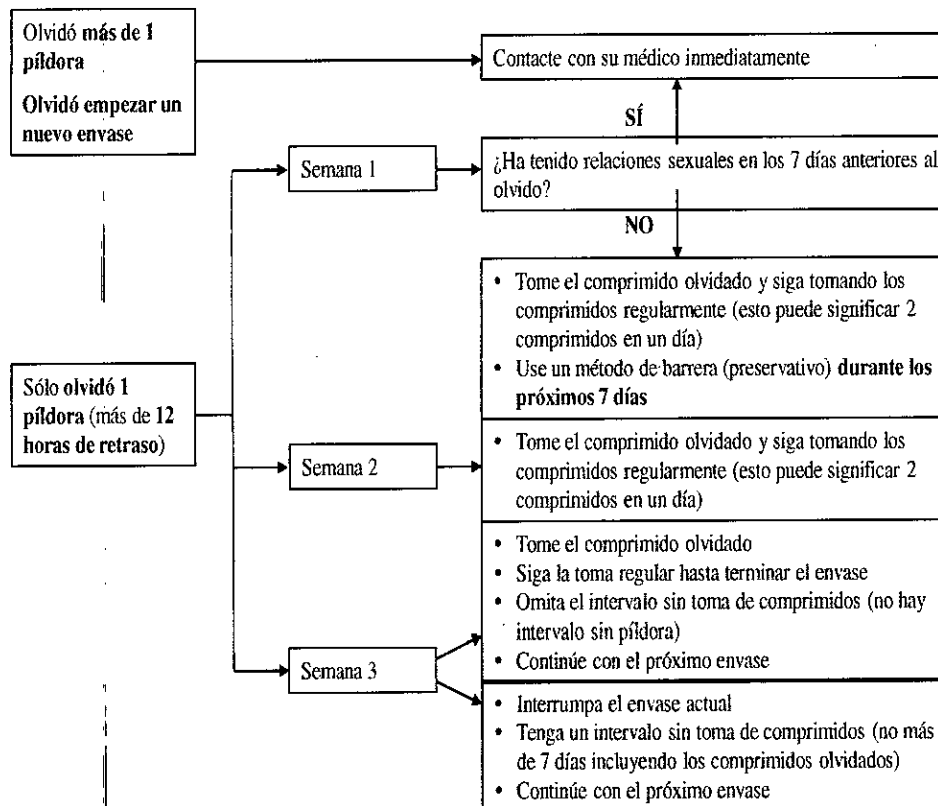
Microgynon_CDS14

BAVER S.A.
RICARDO GUTIÉRREZ 3652
RAFAELA ZUNINI
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MÉDICO PROFESIONAL 15941

BAVER S.A. Ricardo Gutiérrez 3652 (BARRIO)
VERÓNICA A. APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MÉDICO PROFESIONAL N° 13 119

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

0 1 6 3

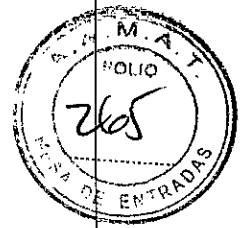


¿Qué hacer si tiene vómito o diarrea intensa?

Si tiene vómito o diarrea intensa después de tomar cualquiera de las píldoras, los principios activos de esa píldora pueden no haberse absorbido completamente. Si vomita en las 3 a 4 horas siguientes a la toma de la píldora, esto es como olvidar una píldora. Por tanto, siga los consejos en "Si olvidó tomar Microgynon". Si tiene diarrea intensa, consulte a su médico.

Si usted deja de tomar Microgynon

Puede dejar de tomar Microgynon 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 Microgynon y consulte a su médico antes de empezar a tratar de quedar



embarazada.

Si quiere retrasar un período

Puede retrasar su período si empieza con el próximo envase de Microgynon inmediatamente después de terminar su envase actual. Puede continuar con este envase tanto tiempo como lo desee, hasta terminarlo. Si desea comenzar la menstruación, simplemente deje de tomar las píldoras. Durante el uso del segundo envase puede tener algún sangrado intracíclico o manchado los días de toma de píldoras. Comience su próximo envase después del descanso habitual de 7 días sin píldoras.

0163

Si quiere cambiar el día de comienzo de su menstruación

Si toma las píldoras como se ha indicado, tendrá la menstruación aproximadamente el mismo día cada 4 semanas. Si quiere cambiar esto, sólo acorte (nunca prolongue) el próximo intervalo sin píldoras. 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. Si acorta mucho el intervalo sin píldoras (p. ej. 3 días o menos), puede no tener un sangrado durante ese intervalo. Puede tener algún sangrado intracíclico 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 EFECTOS SECUNDARIOS

Al igual que todos los medicamentos, Microgynon puede tener efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufren. Si alguno de estos efectos secundarios se torna serio, o si se da cuenta de algún efecto secundario no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Efectos secundarios serios

Ver también las secciones "Advertencias y precauciones", "La píldora y los coágulos sanguíneos", "La píldora y el cáncer" y "No tome Microgynon" para efectos secundarios asociados al uso de la píldora, incluyendo las reacciones serias. Por favor, lea estas secciones cuidadosamente y consulte a su médico de inmediato cuando sea necesario.

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

Efectos secundarios frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 10 usuarias):

- náusea

Microgynon_CDS14

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
RAFAELA ZUNINI
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 14824

BAYER S.A.
3652 (BIOFARMACIA)
RICARDO GUTIERREZ
VERONICA
APODERADA TÉCNICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 14824

Página 36 de 41

M



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

0163

Efectos secundarios poco frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 100 usuarias):

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

Efectos secundarios raros (pueden afectar a 1 de cada 1.000 usuarias):

- 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)
- trastornos tromboembólicos venosos y arteriales *

* Frecuencia estimada derivada de estudios epidemiológicos comparando un grupo de anticonceptivos orales combinados. El término tromboembolismo venoso y arterial cubre lo siguiente: cualquier bloqueo o coágulo en una vena periférica profunda, coágulos que viajan a través del sistema de la sangre venosa (por ejemplo, al pulmón, se conoce como embolia pulmonar o infarto pulmonar), ataque al corazón causado por coágulos sanguíneos, accidente cerebrovascular causado por un bloqueo del suministro de sangre en el cerebro.

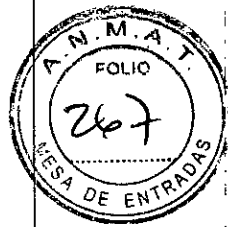
Descripción de algunas reacciones adversas

Microgynon_CDS14

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
RAFAELA ZUNINI
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 15941

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605FHD) Munro
VERÓNICA A. CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 15941

Página 37 de 41



Las reacciones adversas con una frecuencia muy baja o con retraso en la aparición de los síntomas que se consideran relacionados con el grupo de los anticonceptivos orales combinados se describen a continuación:

Tumores

- La frecuencia del diagnóstico del cáncer de mama se incrementa muy ligeramente entre usuarias de anticonceptivos orales. Dado que el cáncer de mama es raro en mujeres menores de 40 años de edad, este aumento es pequeño en relación con el riesgo total de cáncer de mama. Se desconoce si existe asociación directa con el uso de anticonceptivos combinados orales.
- Tumores hepáticos (benignos y malignos).

Otras condiciones

- Mujeres con hipertrigliceridemia (grasas en sangre incrementadas que resultan en el aumento del riesgo de pancreatitis cuando se usan anticonceptivos combinados orales).
- Hipertensión arterial.
- Aparición o deterioro de las condiciones para las que la asociación con el uso de anticonceptivos combinados orales no se ha definido: ictericia y/o prurito relacionados con colestasis (Bloqueo del flujo de bilis); formación de cálculos biliares; una condición metabólica llamada porfiria; lupus eritematoso sistémico (una enfermedad autoinmune crónica); síndrome urémico hemolítico (una enfermedad de la coagulación de la sangre); una condición neurológica llamada Corea de Sydenham; herpes gestacional (un tipo de condición de la piel que se produce durante el embarazo); pérdida de la audición relacionada con otosclerosis.
- En mujeres con angioedema hereditario (caracterizado por hinchazón repentina de por ejemplo, los ojos, boca, garganta, etc.) los estrógenos externos pueden inducir o exacerbar los síntomas del angioedema.
- Alteración en la función hepática.
- Cambios en la tolerancia a la glucosa o en efectos sobre la resistencia periférica a la insulina.
- Enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa.
- Cloasma.

Interacciones

La interacción de otros fármacos con los anticonceptivos orales (por ejemplo, remedios herbolarios con la planta medicinal hierba de San Juan, medicamentos para la epilepsia,

Microgynon_CDS14

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
RAFAELA ZUNINI
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 18841

BAYER S.A.
Ricardo Gutierrez 3652 (B.1005)
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 18 118

Página 38 de 41



tuberculosis, VIH y otras infecciones) pueden provocar aparición de sangrado y/o falla del anticonceptivo.

0 1 6 3

5. CONSERVACIÓN DE MICROGYNON

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

Guardar en lugar seco y mantener a temperaturas menores de 25°C.

Conservar las píldoras en el envase original.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Contenido de Microgynon

21 grageas de color beige que contienen Etinilestradiol (0.03 mg), Levonorgestrel (0.15 mg).

Los demás componentes son: lactosa, almidón de maíz, povidona 25.000, talco, estearato de magnesio, sacarosa, povidona 700000, macrogol 6000, carbonato de calcio, glicerol, dióxido de titanio, pigmento óxido hierro amarillo, cera montanglicol c.s.p.

Aspecto de Microgynon y contenido del envase

Microgynon se presenta como envase blíster que contiene 21 grageas color beige.

Cualquier duda debe consultarse con el médico, quien dispone de información más detallada.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 42.938

Elaborado por:

Schering Do Brasil

Rua Cancioneiro de Evora 255 San Pablo Brasil.

Acondicionado en:

Calle 8 entre 3 y 5 – Pque industrial Pilar – Buenos Aires, Argentina.

Importado y comercializado por:

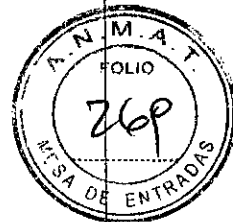
BAYER S. A.

Microgynon_ CDS14

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
RAFAELA ZUNINI
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 14991

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B. 605EHD) Muro
VERONICA A. CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 14991

APROBADO
Página 39 de 41



Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD), Munro, Buenos Aires – Argentina

Director Técnico: José Luis Role – Farmacéutico.


Versión: CCPI 14

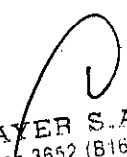
Fecha última revisión:

0163

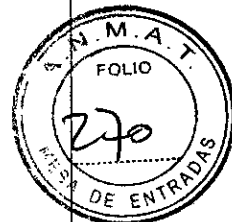
M

Microgynon_CDS14


BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
RAFAELA ZUNINI
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 15941


BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
VERÓNICA A. CASAKO

CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 15941
Página 40 de 41



PROYECTO DE RÓTULO

**MICROGYNON®
LEVONORGESTREL / ETINILESTRADIOL**

0163

VENTA BAJO RECETA

COMPOSICIÓN:

Cada gragea contiene:

Levonorgestrel 0,1500 mg - Etinilestradiol 0,0300 mg.

Excipientes: lactosa, almidón de maíz, povidona 25.000, talco, estearato de magnesio, sacarosa, povidona 700000, macrogol 6000, carbonato de calcio, glicerina, dióxido de titanio, pigmento óxido hierro amarillo, cera montanglicol c.s.p.

FORMA FARMACÉUTICA

Grageas.

PRESENTACIONES

Envase calendario con 21 grageas.

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

Dosis: Ver folleto interno.

Guardar en lugar seco y mantener a temperaturas menores de 25°C.

Mantener en su envase original.

Fabricado por:

Schering Do Brasil, Química e Farmacéutica do Brasil

Rua Cancioneiro de Evora 255

CEP 04708-010 - San Pablo - Brasil

Acondicionado en

Calle 8 entre 3 y 5 – Parque Industrial Pilar

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. 42.938

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MÉDICA PROFESIONAL Nº 12.110

Microgynon_CDS14

Página 41 de 41

M

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
RAFAELA ZUNINI
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MÉDICA PROFESIONAL 15941