



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-34876805-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-34876805-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. solicita se autorice una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada DULCIANA / ETINILESTRADIOL - LEVONORGESTREL, para su forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado N° 52.063.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. para la especialidades medicinales que se denominarán DULCIANA MAX y DULCIANA MAX 28 la nueva concentración de ETINILESTRADIOL 0,03 mg / LEVONORGESTREL 0,15 mg, para la forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con GEDO N° IF-2022-04340304-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 52.063 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse el rótulo primario de DULCIANA MAX que se corresponde con GEDO N° IF-2021-45133921-APN-DERM#ANMAT; de DULCIANA MAX 28 que se corresponde con GEDO N° IF-2021-45134026-APN-DERM#ANMAT; rótulos secundarios de DULCIANA MAX que se corresponde con GEDO N° IF-2021-45133723-APN-DERM#ANMAT; de DULCIANA MAX 28 que se corresponde con GEDO N° IF-2021-45133828-APN-DERM#ANMAT; prospecto de DULCIANA MAX y DULCIANA MAX 28 que se corresponden con GEDO N° IF-2021-45134242-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente de DULCIANA MAX y DULCIANA MAX 28 que se corresponden con GEDO N° IF-2021-45134330-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Inscríbese la nueva concentración en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, rótulo, prospecto, información para el paciente y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-34876805-APN-DGA#ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., para la Especialidad Medicinal con Certificado de Autorización N° 52.063, la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL (I): DULCIANA MAX
- NOMBRE/S GENÉRICO/S Y CONCENTRACIÓN/ES: ETINILESTRADIOL 0,03 mg – LEVONORGESTREL 0,15 mg
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (ACTIVOS AMARILLOS)
- VIA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL
- EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTO ACTIVO: ALMIDON PREGELATINIZADO 15,0 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 15,0 mg, POVIDONA 2,80 mg, CROSCARMELOSA SODICA 3,00 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,12 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 800,00 mcg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 400,0 mcg, LACTOSA MONOHIDRATO 41,70 mg, ALCOHOL POLIVINÍLICO 0,978 mg, DIÓXIDO DE TITANIO 611,25 mcg, POLIETILENGLICOL 489,00 mcg, TALCO 366,75 mcg, SIMETICONA EMULSIONADA 24,75 mcg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 30,00 mcg, POLIETILENGLICOL 6000 30,00 mcg, ENVASE PRIMARIO: BLISTER

CALENDARIO DE PVC CRISTAL CON PROTECCION U.V. Y ALUMINIO
TEMPLE RIGIDO DE 25 MICRONES

- PRESENTACIÓN Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: ENVASES CONTENIENDO 1, 2 y 3 BLISTERS CALENDARIO DE 21 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ACTIVOS COLOR AMARILLO CADA UNO. EL ESTUCHE INCLUYE ADEMÁS UN CALENDARIO AUTOADHESIVO
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: 24 (VEINTICUATRO) MESES.
- FORMA DE CONSERVACIÓN: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO A UNA TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C.
- CONDICION DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA
- LUGAR DE ELABORACIÓN: LABORATORIOS BERNABÓ S.A. (calle Terrada 2346, CABA y (RN85) RN8, Colectora Pilar Sur N° 3863 Esq. Brasil – Tortuguitas – Provincia de Buenos Aires). ELABORACIÓN HASTA EL GRANEL DEL COMPRIMIDO COLOR BLANCO PLACEBO – ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO; BRÍA PHARMA S.A. (Austria norte 1277, localidad de Tigre, Provincia de Buenos Aires). ELABORACIÓN HASTA EL GRANEL DEL COMPRIMIDO COLOR AMARILLO ACTIVO – ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO – ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO.
- NOMBRE COMERCIAL (II): DULCIANA MAX 28
- NOMBRE/S GENÉRICO/S Y CONCENTRACIÓN/ES: ETINILESTRADIOL 0,03 mg – LEVONORGESTREL 0,15 mg

- FORMA FARMACÉUTICA: 21 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (AMARILLO ACTIVOS) + 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (BLANCO PLACEBO)
- VIA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL
- EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ACTIVOS: ALMIDON PREGELATINIZADO 15,0 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 15,0 mg, POVIDONA 2,80 mg, CROSCARMELOSA SODICA 3,00 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,12 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 800,00 mcg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 400,0 mcg, LACTOSA MONOHIDRATO 41,70 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 0,978 mg, DIOXIDO DE TITANIO 611,25 mcg, POLIETILENGLICOL 489,00 mcg, TALCO 366,75 mcg; SIMETICONA EMULSIONADA 24,75 mcg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 30,00 mcg, POLIETILENGLICOL 6000 30,00 mcg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PLACEBO: CROSCARMELOSA SODICA 2,00 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,00 mg, CELULOSA 19,25 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 57,75 mg, HIPROMELOSA 1,544 mg, POLIETILENGLICOL 171,6 mcg, HIPROMELOSA 205,88 mcg, LACTOSA MONOHIDRATO 294,12 mcg, DIOXIDO DE TITANIO 176,47 mcg, TRIACETINA 58,8 mcg. SIMETICONA EMULSIONADA 49,02 mg, POLIETILENGLICOL 6000 30,0 mg.
- ENVASE PRIMARIO: BLISTER CALENDARIO DE PVC CRISTAL CON PROTECCION U.V. Y ALUMINIO TEMPLE RIGIDO DE 25 MICRONES

- PRESENTACIÓN Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: ENVASES CONTENIENDO 1, 2 y 3 BLISTERS CALENDARIO DE 21 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ACTIVOS COLOR AMARILLO Y 7 COMPRIMIDOS PLACEBO COLOR BLANCO CADA UNO. EL ESTUCHE INCLUYE ADEMÁS UN CALENDARIO AUTOADHESIVO
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: 24 (VEINTICUATRO) MESES.
- FORMA DE CONSERVACIÓN: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO A UNA TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C.
- CONDICION DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA
- LUGAR DE ELABORACIÓN: LABORATORIOS BERNABÓ S.A. (calle Terrada 2346, CABA y (RN85) RN8, Colectora Pilar Sur N° 3863 Esq. Brasil – Tortuguitas – Provincia de Buenos Aires). ELABORACIÓN HASTA EL GRANEL DEL COMPRIMIDO COLOR BLANCO PLACEBO – ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO; BRÍA PHARMA S.A. (Austria norte 1277, localidad de Tigre, Provincia de Buenos Aires). ELABORACIÓN HASTA EL GRANEL DEL COMPRIMIDO COLOR AMARILLO ACTIVO – ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO – ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

EX-2020-34876805-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Anexo Dispositivo NCC EX-2020-34876805- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.14 14:24:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.14 14:24:13 -03:00

Proyecto de rótulos - primario (*Blister*) - **DULCIANA MAX**

FRENTE

Nota: Incluirá un blister calendario para 21 comprimidos recubiertos

DULCIANA MAX
LEVONORGESTREL 0,15 mg
ETINILESTRADIOL 0,03 mg

Adhiera aquí la etiqueta calendario

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.



DORSO

DULCIANA MAX
LEVONORGESTREL 0,15 mg
ETINILESTRADIOL 0,03 mg

VENTA BAJO RECETA
21 Comprimidos recubiertos
Industria Argentina

Vencimiento:

Lote:

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.



Dr. VICENTE LAPEZ GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
IMP. 1782
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matias Carpani
Apoderado.

IF-2020-35090168-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo primario prod. DULCIANA MAX EX-2020-34876805- -APN-DGA#ANMAT.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.20 10:34:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.20 10:34:47 -03:00

Proyecto de rótulos - primario (*Blister*) - **DULCIANA MAX 28**

FRENTE

Nota: Incluirá un blister calendario para 28 comprimidos recubiertos

DULCIANA MAX 28
LEVONORGESTREL 0,15 mg
ETINILESTRADIOL 0,03 mg

Adhiera aquí la etiqueta calendario

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.



DORSO

DULCIANA MAX 28
LEVONORGESTREL 0,15 mg
ETINILESTRADIOL 0,03 mg

VENTA BAJO RECETA
28 Comprimidos recubiertos
Industria Argentina

Vencimiento:

Lote:

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZALEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
14P. 1782
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Marias Carpani
Apoderado

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.



IF-2020-35090168-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo primario prod. DULCIANA MAX 28 EX-2020-34876805- -APN-DGA#ANMAT.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.20 10:34:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.20 10:34:57 -03:00



Proyecto de rótulo estuche - *secundario*

Contenido: 21 comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

DULCIANA MAX
LEVONORGESTREL 0,15 mg
ETINILESTRADIOL 0,03 mg
Comprimidos Recubiertos

Vía oral
 Vencimiento

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:

Levonorgestrel0,15 mg
 Etinilestradiol0,03 mg

Excipientes: c.s

Posología y modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Conservar en su envase original, en lugar seco a una temperatura entre 15°C y 30 °C.

Mantener fuera del alcance de los niños

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 52.063

Lote:

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C1416ARZ - CABA

Tel.: 4501-3278/79

Director Técnico: Vicente López González, Farmacéutico.

www.laboratoriosbernabo.com

Elaborado y/o acondicionado en:

Austria Norte 1277, localidad de Tigre, provincia de Buenos Aires.

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
 DIRECTOR TÉCNICO
 MP 5762
 LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Laboratorios Bernabó S.A.
 Dr. Luis Malias Carpani
 Apoderado

IF-2020-35090168-APN-DGA#ANMAT

NOTA: Este texto repite en los envases con 2 y 3 blisters calendario con 21 comprimidos recubiertos cada uno.

Página 145 de 1001



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo secundario prod. DULCIANA MAX EX-2020-34876805- -APN-DGA#ANMAT.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.20 10:34:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.20 10:34:28 -03:00



Proyecto de rótulo estuche - *secundario*
Industria Argentina

Contenido: 28 comprimidos recubiertos
Venta Bajo Receta

DULCIANA MAX 28
LEVONORGESTREL 0,15 mg
ETINILESTRADIOL 0,03 mg
Comprimidos Recubiertos
Vía oral
Vencimiento

Composición:

Cada comprimido recubierto amarillo activo contiene:

Levonorgestrel0,15 mg
Etinilestradiol0,03 mg

Excipientes: c.s

Cada comprimido recubierto blanco inactivo (placebo) contiene:

Excipientes: c.s

Posología y modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Conservar en su envase original, en lugar seco a una temperatura entre 15°C y 30 °C.

Mantener fuera del alcance de los niños

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 52.063

Lote:

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C1416ARZ - CABA

Tel.: 4501-3278/79

Director Técnico: Vicente López González, **Farmacéutico**

www.laboratoriosbernabo.com

Elaborado y/o acondicionado en:

Comprimidos activos: Austria Norte 1277, localidad de Tigre, provincia de Buenos Aires.

Comprimidos inactivos (Placebo): Terrada 2346, CABA y/o (RN85) RN8, Colectora Pilar Sur N°3863, Esq. Brasil Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.

NOTA: Este texto repite en los envases con 2 y 3 blisters calendario con 28 comprimidos recubiertos cada uno (21 comprimidos recubiertos amarillos activos y 7 comprimidos blancos inactivos (placebo)).

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Majías Carpani
Apoderado

VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO
N° 1762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

IF-2020-35090168-APN-DGA#ANMAT

Página 146 de 1001



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo secundario prod. DULCIANA MAX 28 EX-2020-34876805- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.20 10:34:37 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.20 10:34:38 -03:00

Proyecto de prospecto interno

Dulciana Max / Dulciana Max 28
Levonorgestrel 0,15 mg / Etinilestradiol 0,03 mg
Comprimidos Recubiertos

Vía Oral

Industria Argentina

VENTA BAJO RECETA

COMPOSICIÓN:

Dulciana Max

Cada comprimido recubierto activo de color amarillo contiene:

Levonorgestrel.....0,15 mg

Etinilestradiol.....0,03 mg

Excipientes: Almidón pregelatinizado 15,0 mg; Celulosa Microcristalina 15,0 mg; Povidona 2,80 mg; Croscarmelosa sódica 3,00 mg; Estearato de magnesio 1,12 mg; Lauril sulfato de sodio 800,00 mcg; Dióxido de silicio coloidal 400,0 mcg; Lactosa Monohidrato 41,70 mg; Alcohol polivinílico* 0,978 mg; Dióxido de titanio* 611,25 mcg; Polietilenglicol* 489,00 mcg; Talco* 366,75 mcg; Simeticona emulsionada 24,75 mcg; Óxido de hierro amarillo 30,00 mcg; Polietilenglicol 6000 30,00 mcg

* Opadry 85F 28751 White: 2,445 mg (Compuesto por Alcohol polivinílico 40%, Polietilenglicol 20%, Dióxido de titanio 25 % y Talco 15 %)

Dulciana Max 28

Cada comprimido recubierto activo de color amarillo contiene:

Levonorgestrel.....0,15 mg

Etinilestradiol.....0,03 mg

Excipientes: Almidón pregelatinizado 15,0 mg; Celulosa Microcristalina 15,0 mg; Povidona 2,80 mg; Croscarmelosa sódica 3,00 mg; Estearato de magnesio 1,12 mg; Lauril sulfato de sodio 800,00 mcg; Dióxido de silicio coloidal 400,0 mcg; Lactosa Monohidrato 41,70 mg; Alcohol polivinílico* 0,978 mg; Dióxido de titanio* 611,25 mcg; Polietilenglicol* 489,00 mcg; Talco* 366,75 mcg; Simeticona emulsionada 24,75 mcg; Óxido de hierro amarillo 30,00 mcg; Polietilenglicol 6000 30,00 mcg

* Opadry 85F 28751 White: 2,445 mg (Compuesto por Alcohol polivinílico 40%, Polietilenglicol 20%, Dióxido de titanio 25 % y Talco 15 %)

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Majías Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
Médico Especialista en Ginecología y Obstetricia
M.P. 1782
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

IF-2020-35090168-APN-DGA#ANMAT



Cada comprimido recubierto placebo de color blanco contiene:

Croscarmelosa sódica 2,00 mg; Estearato de magnesio 1,00 mg; Celulosa * 19,25 mg; Lactosa Monohidrato * 57,75 mg; Hipromelosa** 1,544 mg; Polietilenglicol** 171,6 mcg; Hipromelosa*** 205,88 mcg; Lactosa Monohidrato*** 294,12 mcg; Dióxido de titanio*** 176,47 mcg; Triacetina*** 58,8 mcg; Simeticona emulsionada 49,02 mcg; Polietilenglicol 6000 30,0 mcg.

*Celactosa: 77,00 mg (Coprocesado compuesto por 25 % de Celulosa y 75 % de Lactosa Monohidrato)

** Opadry Clear YS-1-7006: 1,716 mg (Hipromelosa 90 % - Polietilenglicol 10,0 %)

*** Opadry II Y 30 -18037: 735,3 mcg (Hipromelosa 28,0 % - Lactosa Monohidrato 40,0 % - Dióxido de titanio 24,0% - Triacetina 8,0 %)

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Anovulatorio. Código ATC: G03AA07

INDICACIONES

Anticoncepción hormonal.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

Mecanismo de acción: los anticonceptivos orales inhiben la ovulación por múltiples mecanismos, siendo los principales la supresión de los niveles plasmáticos de las gonadotrofinas hipofisarias LH y FSH y la inhibición del pico de LH que se produce en la mitad del ciclo menstrual. Además, los AOC actúan espesando el moco cervical dificultando el paso de los espermatozoides a través del cuello uterino. Los AOC tienen acción farmacológica sobre una variedad de tejidos que presentan receptores para estrógenos y progesterona, tanto ginecológicos (mama, vagina, miometrio, endometrio, etc.) como extra ginecológicos (SNC, hueso, riñón, hígado, piel, etc.).

Farmacocinética: el Levonorgestrel se absorbe en forma rápida y completa luego de la administración oral, tiene 100% de biodisponibilidad por vía oral, además no está sujeto al efecto de primer paso hepático. El Etinilestradiol en cambio, está sujeto al efecto de primer paso, con lo que, a pesar de ser eficazmente absorbido, llegando al pico plasmático en 1 a 2 horas, su biodisponibilidad es de sólo 45%. Luego de una dosis única, las concentraciones máximas de Levonorgestrel y Etinilestradiol se alcanzan en 30 a 120 minutos, y en 60 a 120 minutos, respectivamente. El Levonorgestrel en plasma se une principalmente a la SHBG (sex hormone binding globulin), mientras que el Etinilestradiol se transporta unido a la albumina. La cinética del Levonorgestrel es no lineal porque a dosis repetidas aumenta su unión a la SHBG.

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Malvar
Aprobado

Dr. VICENTE LAPEZ GONZALEZ
TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

atribuida principalmente a un aumento de la síntesis de SHBG inducida por la dosis diaria de Etinilestradiol. La vida media de eliminación del Levonorgestrel es de 24 a 55 horas. El metabolismo es hepático por reducción del grupo delta 4-3 oxo e hidroxilación 2 α , 1 β y 16 β , seguidos por conjugación con grupos sulfatos y glucurónidos. Los metabolitos son excretados en orina, 60% y en heces, 40%. La vida media del Etinilestradiol es de 28 horas, siendo metabolizado en el hígado por 2 hidroxilación y posterior metilación y glucuronidación. El Etinilestradiol se excreta en orina y heces como metabolitos glucuronizados sulfatados.

POSOLÓGÍA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Para lograr la mayor eficacia anticonceptiva, **Dulciana Max** y **Dulciana Max 28** deben ser tomado siguiendo exactamente estas instrucciones a intervalos no mayores de 24 horas.

Cómo tomar Dulciana Max

Los comprimidos 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. Los comprimidos se tomarán en forma continua. Debe tomarse un comprimido al día durante 21 días consecutivos. Descansar 7 días y al octavo reiniciare el tratamiento con el primer comprimido de un nuevo envase.

La hemorragia por privación suele dar comienzo dentro de los 7 días posteriores al inicio de la toma de los comprimidos de placebo y es posible que no haya terminado cuando corresponda empezar el siguiente envase.

Cómo empezar a tomar Dulciana Max

Si no se ha usado ningún anticonceptivo oral previamente (en el mes anterior). Los comprimidos se empezarán a tomar el 1º día del ciclo natural de la mujer (es decir, el primer día de la hemorragia menstrual). También se puede empezar en el 2º a 5º 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 comprimidos.

Cambio de alguna otra preparación anticonceptiva a Dulciana Max (21 comprimidos recubiertos): Si el paciente está recibiendo un régimen de 21 días, debe comenzar el tratamiento con **Dulciana Max** en el día número 28 (o sea debe esperar 7 días luego de terminado el tratamiento previo). Si el tratamiento previo está basado en un régimen de 28 comprimidos, el tratamiento con **Dulciana Max** (21 comprimidos recubiertos) deberá comenzar el día siguiente a la última toma del tratamiento previo informándole del episodio de sangrado. Si durante el

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Marias Carreras
Apodrecado

Dr. VICENTE LAPEZ GONZALEZ
Médico TÉCNICO
Méd. U/GX
LABORATORIOS BERNABO S.A.



Laboratorios Bernabú

primer ciclo del cambio de medicación ocurre algún episodio de hemorragia vaginal el tratamiento con **Dulciana Max** debe continuar, sin embargo, la paciente deberá consultar a su médico

Cómo tomar Dulciana Max 28

Comenzar tomando el primer comprimido el primer día del ciclo menstrual. Esto es el primer día del sangrado menstrual y continuar con un comprimido por día. Se deberán tomar primero los comprimidos amarillos (activos) y luego los comprimidos blancos (placebo) de la siguiente forma: tomar 1 comprimido amarillo diariamente por 21 días consecutivos seguidos de 1 comprimido blanco durante 7 días consecutivos. Los comprimidos se tomarán en forma continuada 1 comprimido al día durante 28 días consecutivos.

Cómo empezar a tomar Dulciana Max 28

Si no se ha usado ningún anticonceptivo oral previamente (en el mes anterior). Los comprimidos se empezarán a tomar el 1º día del ciclo natural de la mujer (es decir, el primer día de la hemorragia menstrual). También se puede empezar en el 2º a 5º 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 comprimidos.

Cambio de alguna otra preparación anticonceptiva a Dulciana Max 28 (28 comprimidos recubiertos): En los casos en que se cambie otro anticonceptivo estroprogestacional por **Dulciana Max 28**, ingerir el primer comprimido activo (el Nº 1) el día del comienzo de la menstruación sin considerar el período de descanso del anticonceptivo anterior. El nuevo ciclo de tratamiento se debe iniciar independientemente de que el sangrado continúe o haya cesado. Si excepcionalmente el sangrado no se presentara durante los 7 días de toma de los comprimidos blancos (placebo), el nuevo ciclo de tratamiento debe iniciarse tal como si hubiera ocurrido, cerciorándose previamente por medio de algún método de diagnóstico sensible la ausencia de un embarazo. Si se presenta una hemorragia leve durante el período en que se ingieren los comprimidos el tratamiento no debe ser interrumpido, puesto que estas pérdidas si cesan espontáneamente y pueden ocurrir normalmente en los primeros ciclos de tratamiento. Si ellas fueran abundantes y semejantes a una menstruación normal, la conducta a seguir la indicará el médico tratante.

Laboratorios Bernabú S.A.
Dr. Luis Mallo Carpani
Apoderado

Dr. V. GONZALEZ
MÉDICO TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABU S.A.



Conducta a seguir si se olvida la toma de algún comprimido

Los comprimidos de placebo olvidados pueden obviarse. No obstante, deben eliminarse para evitar la prolongación no intencionada de la fase de comprimidos de placebo.

La siguiente recomendación sólo se refiere al olvido de los comprimidos activos: La protección anticonceptiva no disminuye si la toma de un comprimido se retrasa menos de 12 horas. En tal caso, la mujer debe tomar el comprimido en cuanto se dé cuenta del olvido y ha de seguir tomando los siguientes comprimidos a la hora habitual.

Si la toma de un comprimido se retrasa más de 12 horas, la protección anticonceptiva puede verse reducida. La conducta a seguir en caso de olvido de comprimidos se rige por estas dos normas básicas:

1. Nunca se debe suspender la toma de comprimidos por más de 7 días.
2. Es necesario tomar los comprimidos 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:
 - **1ª semana** La mujer debe tomar el último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significara tomar 2 comprimidos a la vez. A partir de ahí seguirá tomando los comprimidos a su hora habitual. Además, durante los 7 días siguientes debe utilizar un método de barrera, como por ej.: un condón. Si ha mantenido relaciones sexuales en los 7 días previos, se debe tener en cuenta la posibilidad de un embarazo. Cuantos más comprimidos haya olvidado y cuanto más cerca esté del intervalo usual de comprimidos de placebo, mayor es el riesgo de un embarazo.
 - **2ª semana** La mujer debe tomar el último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significara tomar 2 comprimidos a la vez. A partir de ahí seguirá tomando los comprimidos a su hora habitual. Siempre y cuando en los 7 días anteriores al primer comprimido olvidado haya tomado los comprimidos correctamente, no necesitará tomar medidas anticonceptivas adicionales. Si no es así o si ha olvidado más de 1 comprimido, se le debe aconsejar que adopte precauciones adicionales durante 7 días.
 - **3ª semana** El riesgo de una reducción de la seguridad anticonceptiva es inminente, debido a la cercanía de la siguiente fase de comprimidos de placebo. No obstante, ajustando el esquema de toma de comprimidos, 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 al primer comprimido olvidado haya tomado todos los comprimidos correctamente. Si no es así, se le debe aconsejar que adopte la primera de las dos opciones que se indican a continuación y que además adopte medidas adicionales durante los 7 días siguientes.

Laboratorios Bernabó
Dr. Luis María Carpani
Acreditado

Dr. LAUREZ GONZALEZ
INGENIERO TECNICO
MIP 1782
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

1. La mujer debe tomar el último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significa tomar 2 comprimidos a la vez. A partir de ahí seguirá tomando los comprimidos a su hora habitual hasta terminar los comprimidos activos. Se deben descartar los 7 comprimidos de placebo. Debe empezar el siguiente envase inmediatamente. Es improbable que tenga una hemorragia por privación hasta que termine la sección de comprimidos activos del segundo envase, pero puede presentar un manchado o una hemorragia por interrupción en los días que toma comprimidos.

2. Se le puede aconsejar que deje de tomar los comprimidos del envase actual. Debe completar un intervalo de 7 días como máximo sin tomar comprimidos, incluyendo en este período los días en que olvidó tomar los comprimidos, y luego, continuar con el siguiente envase. Cuando la mujer, en caso de haber olvidado la toma de comprimidos, no presenta hemorragia por privación en la fase de comprimidos de placebo, debe tenerse en cuenta la posibilidad de un embarazo.

Para sustituir un método a base de progestágeno solo (mini píldora, inyección, implante) o un sistema intrauterino (SIU) de liberación de progestágeno: La mujer puede sustituir la mini píldora cualquier día (si se trata de un implante o 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 comprimidos.

Tras un aborto espontáneo en el primer trimestre: La mujer puede empezar de inmediato. Al hacerlo, no es necesario que tome medidas anticonceptivas adicionales.

Tras el parto: Para mujeres lactantes, véase "Embarazo y Lactancia". Se aconsejará a la mujer que empiece a tomar la medicación el 21º al 28º día después del parto. Si lo hace más tarde, se le debe aconsejar que utilice adicionalmente un método de barrera durante los 7 primeros días de toma de comprimidos. 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 de AOC, o bien la mujer debe esperar a tener su primer período menstrual.

Consejos en caso de trastornos gastrointestinales

En caso de trastornos gastrointestinales severos, la absorción puede ser incompleta y será necesario tomar medidas anticonceptivas adicionales. Si se producen vómitos en las 3-4 horas siguientes a la toma del comprimido activo, se deberán seguir los consejos para el caso en que

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Mallas Carpani
Apodado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
Médico Especialista en Ginecología y Obstetricia
Méd. U762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

se haya olvidado la toma de comprimidos que se recogen en la sección "Conducta a seguir si se olvida la toma de algún comprimido".

CONTRAINDICACIONES

Los anticonceptivos orales no deben ser utilizados en ninguna de las siguientes condiciones:

- En pacientes con hipersensibilidad clínicamente significativa demostrada a los principios activos y/o a cualquiera de los componentes del producto.
- Tromboflebitis o enfermedad tromboembólica.
- Historia de trombosis venosa profunda.
- Enfermedad arterial coronaria o cerebrovascular.
- Cáncer de mama conocido o sospechado.
- Cáncer de endometrio o alguna otra neoplasia estrógeno
- Sangrado genital de etiología no diagnosticada.
- Ictericia idiopática del embarazo, o historia de ictericia asociada al uso previo de anticonceptivos orales.
- Adenomas o carcinomas hepáticos.
- Embarazo conocido o sospechado.
- Migraña con síntomas neurológicos vasculares.
- Diabetes mellitus con compromiso vascular.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Antes de iniciar el tratamiento con **Dulciana Max y/o Dulciana Max 28** debe efectuarse una detallada historia clínica familiar, un minucioso examen médico general, ginecológico y excluir un embarazo. Estos exámenes comprenden la toma de la tensión arterial, el examen mamario, el examen abdominal y de los órganos pelvianos, citología cervical y exámenes de laboratorio. En cada caso se evaluará riesgo-beneficio. Durante la utilización de un anticonceptivo oral se deberán realizar exámenes de control cada 6 meses o cada año, y continuamente se deberá evaluar la aparición de elementos que contraindiquen el tratamiento (ej., episodio isquémico transitorio) u otros factores de riesgo (antecedentes familiares de trombosis venosa o arteriales).

Si aparecen los siguientes síntomas se deberá suspender la medicación: dolor de cabeza de tipo migrañoso o que se manifieste con mayor frecuencia o con una intensidad no habitual, trastornos visuales, auditivos, de lenguaje u otros trastornos sensoriales. Ante el primer síntoma o signo de fenómenos tromboembólicos (ej., hinchazón o dolores desacostumbrados en las piernas, dolores punzantes al respirar o tos de origen desconocido, sensación de dolor o

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Mallías
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO
Nº 1762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

constricción en el tórax). Suspender al menos cuatro semanas antes de una operación programada y durante una inmovilización (accidente o postoperatorio). Elevación significativa de la tensión arterial (mediciones reiteradas), aparición de ictericia, hepatopatías, prurito generalizado, fuertes dolores epigástricos o hepatomegalia, exacerbaciones de crisis epilépticas, embarazo o sospecha de embarazo.

- El uso de anticonceptivos orales se asocia a un aumento de riesgo de enfermedades como infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, tromboembolismo, trombosis venosa profunda, neoplasias hepáticas, enfermedades de la vesícula biliar e hipertensión. El riesgo de eventos serios cardiovasculares se encuentra aumentado en forma importante en pacientes con hipertensión, hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia, fumadoras, diabéticas, obesas y mujeres mayores de 35 años, y sobre todo si tienen además algún otro factor de riesgo cardiovascular. Numerosos estudios epidemiológicos no han logrado demostrar una asociación entre el uso de anticonceptivos orales y el riesgo de desarrollar cáncer de mama, sin embargo, debido a la dependencia estrogénica de estos tumores el uso de anticonceptivos orales no está aconsejado en pacientes con lesiones mamarias sospechosas de malignidad o en pacientes con cáncer de mama u otros tumores estrógeno – dependientes.

Estudios epidemiológicos no han demostrado asociación entre el uso de anticonceptivos orales y el aumento de riesgo de defectos en los recién nacidos de madres tratadas con anticonceptivos orales previo al embarazo. Asimismo, los estudios no sugieren efectos teratogénicos, al menos en lo referido a anomalías cardiovasculares y defectos en los miembros cuando los anticonceptivos orales son ingeridos inadvertidamente durante los primeros dos meses de embarazo. El uso de anticonceptivos orales no está recomendado para el tratamiento de amenaza de aborto, ni como test diagnóstico de embarazo. Se recomienda que cualquier paciente que no tiene sangrado vaginal durante la semana que se toman los comprimidos de placebo, sea estudiada para descartar embarazo.

El consumo de cigarrillos aumenta el riesgo de efectos adversos serios cardiovasculares por el uso de anticonceptivos orales. El riesgo aumenta con la edad de la paciente y con el número de cigarrillos fumados, y está altamente aumentado en pacientes mayores de 35 años de edad. Las mujeres que usan anticonceptivos orales deben ser aconsejadas a abandonar el hábito de fumar. Los pacientes deben ser informados que el uso de anticonceptivos orales no previene la transmisión del HIV ni de enfermedades de transmisión sexual, por lo tanto, deben utilizarse preservativos, en cualquier relación de riesgo o nueva relación sexual.

Laboratorios Bernabú S.A.
Dr. Luis Mallías C.
Apoderado

Dr. VICTOR GONZALEZ
Médico JEFE TÉCNICO
M.P. 1764
LABORATORIOS BERNABÚ S.A.

Las siguientes afecciones requieren estricta vigilancia médica durante la utilización de anticonceptivos orales: diabetes mellitus, hipertensión, várices, otosclerosis, esclerosis múltiples, epilepsia, porfiria, tetania y corea menor.

Otras patologías son: trastornos del metabolismo lipídico, hipercolesterolemias e hipertrigliceridemias. Los progestágenos pueden elevar los niveles de LDL y hacer más difícil el control de la hipercolesterolemia y pueden además aumentar los niveles de glucosa en sangre. Si los pacientes desarrollan síntomas de depresión mientras están tomando anticonceptivos orales, la medicación debe ser suspendida y un método alternativo de anticoncepción debe ser utilizado a fin de determinar si la depresión está relacionada a la medicación. Las pacientes que utilizan lentes de contacto y desarrollan cambios visuales mientras están tomando medicación anticonceptiva o intolerancia a los lentes de contacto, deben ser evaluados por un oftalmólogo.

Interacciones con otras drogas

Las interacciones farmacológicas pueden disminuir las concentraciones en sangre de los principios activos de **Dulciana Max y/o Dulciana Max 28**; por lo tanto, disminuir la eficacia anticonceptiva. Drogas que inducen enzimas microsomales hepáticas, como barbitúricos, primidona, rifampicina, carbamazepina, fenitoína, griseofulvina, fenilbutazona, así como la ingestión crónica y exagerada de alcohol, pueden disminuir la eficacia de los anticonceptivos orales. Se deberá utilizar otro método anticonceptivo en las mujeres tratadas con largos tratamientos de drogas inductoras de enzimas hepáticas. La ampicilina y otros antibióticos pueden reducir la eficacia de **Dulciana Max y/o Dulciana Max 28** posiblemente por la modificación de la flora intestinal.

Las mujeres tratadas por cortos períodos de tiempo por inductores enzimáticos y antibióticos de amplio espectro deben recurrir a los métodos anticonceptivos no hormonales suplementando la anticoncepción durante el tratamiento con los inductores enzimáticos y durante los 7 días siguientes. Respecto a la rifampicina, será necesario la utilización de un método anticonceptivo suplementario durante la duración del tratamiento y durante las 4 semanas luego de la finalización del tratamiento, incluso si el tratamiento es por un corto tiempo.

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Mallas Carrero
Apostolado

Las acciones del metoprolol y de la imipramina pueden ser acentuadas y prolongadas. Pueden cambiar las necesidades de drogas antidiabéticas orales o de insulina por la modificación de la curva de tolerancia a la glucosa. Los anticonceptivos orales pueden influenciar la acción de las

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 1762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

benzodiazepinas a nivel del metabolismo oxidativo (podrá ser necesario bajar la dosis de benzodiazepinas para algunos pacientes).

Influencia sobre los métodos de diagnóstico

La ingesta de drogas anticonceptivas puede influenciar los resultados de ciertos exámenes de laboratorio como los parámetros bioquímicos del hígado, tiroides, de las funciones suprarrenal y renal, la concentración en sangre de las proteínas transportadoras, de las fracciones de lípidos y de lipoproteínas, así como de los parámetros del metabolismo glucídico, de la coagulación sanguínea y de la fibrinólisis. Se deberá informar al personal del laboratorio de la utilización de anticonceptivos orales.

Carcinogénesis, mutagénesis, fertilidad

Numerosos estudios epidemiológicos no han logrado demostrar una asociación entre el uso de anticonceptivos orales y el riesgo de desarrollo de cáncer de mama, sin embargo, debido a la dependencia estrogénica de estos tumores el uso de anticonceptivos orales no está aconsejado en pacientes con cáncer de mama u otros tumores estrógeno-dependientes.

Algunos estudios sugirieron una relación entre el uso de anticonceptivos orales y cáncer de cuello de útero en ciertas poblaciones. Sin embargo, la mayoría de los estudios epidemiológicos no han logrado demostrar una relación causa efecto, y otros factores de riesgo (conductas sexuales riesgosas) parecían ser los responsables de los resultados en las primeras observaciones efectuadas.

Embarazo y lactancia

Teratogénesis-Embarazo

Estudios en animales y humanos, no han hallado evidencia de riesgos fetales.

Este medicamento está contraindicado en la mujer embarazada.

Las pacientes en edad de procrear deben ser informadas que deben suspender la ingesta de la medicación en caso de sospecha de embarazo y consultar con su médico.

Lactancia

El uso de anticonceptivos orales durante la lactancia afecta la cantidad y la calidad de la leche materna. Las sustancias activas pasan en escasa cantidad a la leche materna, por estas razones, **Dulciana Max y/o Dulciana Max 28** no puede ser utilizado durante la lactancia.

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
MIRANDA TÉCNICO
MIR 1762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matías Carna
Apod. 1762

REACCIONES ADVERSAS

El tratamiento con anticonceptivos orales ha sido asociado con un aumento en el riesgo de padecer tromboflebitis, tromboembolismo arterial, embolia pulmonar, infarto de miocardio, hemorragia y trombosis cerebral, hipertensión arterial, enfermedad de la vesícula biliar, adenomas o tumores hepáticos benignos. Ocasionalmente pueden presentarse los efectos comunes a todos los compuestos estroprogestágenos: Sistema circulatorio y vascular: hipertensión, trombosis venosas, embolia pulmonar, accidente cerebrovascular, infarto de miocardio.

Digestivas: náuseas, vómitos, molestias gastrointestinales, aumento del apetito.

Metabolismo y sistema endocrino: retención hidrosalina, aumento de peso, tensión mamaria (ocasional) y aumento del volumen de los senos (casos aislados), disminución de la prueba de tolerancia a la glucosa.

Sistema endocrino: modificación de la libido, hirsutismo (casos aislados).

Sistema nervioso y psíquico: vértigo, cefalea, migraña; estados depresivos, problemas sensoriales.

Ojos: intolerancia a los lentes de contacto, problemas visuales agudos. **Oídos:** problemas auditivos.

Tracto urogenital: amenorrea, ausencia de sangrado por privación (ocasional), sangrado intermenstrual, infecciones vaginales repetidas (candidiasis vaginal).

Hígado, vesícula biliar: tumores hepáticos (muy raros), ictericia colestática, así como el empeoramiento de una porfiria. Hepatitis anictérica y prurito generalizado.

Piel: acné, cloasma, urticaria, eritema polimorfo, prurito.

Otros: calambres en las piernas, edemas.

SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de sobredosis suspenda la medicación. Una sobredosificación puede causar náuseas, falta de sangrado. Luego de una cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta y de la cantidad de tóxicos ingeridos, se podrán instituir tratamientos sintomáticos de sostén. Aún no se han reportados casos en que haya habido sobredosis no tratada en niños. No obstante, ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Malias de la Haza
Apoduregú

DR. JORGE GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MP 1782
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.



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

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

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

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

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

PRESENTACIÓN:

Dulciana Max: Envases conteniendo 1, 2 y 3 blisters calendario de 21 comprimidos recubiertos activos amarillos cada uno.

Dulciana Max 28: Envases conteniendo 1, 2 y 3 blisters calendario de 21 comprimidos recubiertos activos color amarillo y 7 comprimidos placebo color blanco cada uno.

Este producto no debe ser fraccionado ya que su acción terapéutica se basa en un tratamiento completo.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, en lugar seco a una temperatura entre 15°C y 30 °C.

Este producto está destinado a prevenir el embarazo.

No protege contra la infección por HIV (SIDA) ni contra enfermedades de transmisión sexual.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 52.063

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C1416ARZ - CABA

Tel.: 4501-3278/79

Director Técnico: Dr. Vicente López González, Farmacéutico.

www.laboratoriosbernabo.com

Elaborado y/o acondicionado en:

Comprimidos activos: Austria Norte 1277, localidad de Tigre, provincia de Buenos Aires.

Comprimidos inactivos (Placebo): Terrada 2346, CABA y/o (RN85) RN8, Colectora Pilar Sur

N° 3863 Esq. Brasil Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.

Fecha de última revisión: / /

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO
N° 52.063
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Maljarek
N° 3863 Esq.
Apo. 1277

IF-2020-35090168-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Prospecto prod. DULCIANA MAX, DULCIANA MAX 28 EX-2020-34876805- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.20 10:35:16 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.20 10:35:17 -03:00

Prospecto: información para el usuario

Dulciana Max / Dulciana Max 28
Levonorgestrel 0,15 mg / Etinilestradiol 0,03 mg
Comprimidos Recubiertos
Vía Oral

Industria Argentina

VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es **Dulciana Max / Dulciana Max 28** y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar **Dulciana Max / Dulciana Max 28**
3. Cómo tomar **Dulciana Max / Dulciana Max 28**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **Dulciana Max / Dulciana Max 28**
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es **Dulciana Max / Dulciana Max 28** y para qué se utiliza

Dulciana Max / Dulciana Max 28 es un medicamento anticonceptivo oral que inhibe la ovulación por múltiples mecanismos, siendo los principales la supresión de los niveles plasmáticos de las gonadotrofinas hipofisarias LH y FSH y la inhibición del pico de LH que se produce en la mitad del ciclo menstrual.

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Carlos Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LAUREZ GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
IMP. 1762
LABORATORIOS BERNABO S.A.

IF-2020-35090168-APN-DGA#ANMAT

2. Qué necesita saber antes de tomar Dulciana Max / Dulciana Max 28

No tome Dulciana Max / Dulciana Max 28

- Si es alérgico al levonorgestrel, al etinilestradiol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo.
- Si padece trastornos graves de la función del hígado.
- Si ha tenido coágulos en las venas de las extremidades inferiores que se han desprendido afectando a otras zonas del organismo, incluso si ocurrió hace mucho tiempo.
- Si ha tenido tumores en las mamas, hígado, cuello del útero, útero o vagina.
- Si padece diabetes asociada con problemas de corazón o problemas circulatorios.
- Si padece trastornos de las arterias del cerebro o corazón.
- Si padece alguna enfermedad de las válvulas del corazón (valvulopatías).
- Si padece trastornos del ritmo del corazón (arritmias) con posibilidad de que se formen coágulos.
- Si padece alteraciones heredadas o adquiridas que predisponen a la formación de coágulos (trombofilias).
- Si padece jaquecas (migrañas) asociadas con síntomas como pérdida de fuerza o sensibilidad de una parte del cuerpo, o alteraciones de la visión (aura).
- Si tiene la tensión arterial alta.
- Si padece sangrado vaginal de causa desconocida.
- Si padece inflamación del páncreas (pancreatitis) debido a un aumento grave de triglicéridos.
- Si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir / paritaprevir / ritonavir y dasabuvir (ver también la sección Uso de otros medicamentos).

Advertencias y precauciones

Antes de tomar **Dulciana Max / Dulciana Max 28** tendrá que acudir a su médico para que le realice una exploración física. Es importante que le comunique si padece o ha padecido en el pasado alguna de las enfermedades enumeradas a continuación. Si así fuera, quizá su médico tenga que vigilarla con más frecuencia. Asimismo, deberá acudir a su médico si alguna de estas enfermedades empeora o aparece mientras usa este medicamento:

- Enfermedad cardíaca (dolor de pecho, ciertos tipos de trastornos del ritmo del corazón, enfermedades del corazón).
- Antecedentes familiares o personales de niveles altos de grasa (triglicéridos) en sangre.

Laboratorios Bernabó
Dr. Luis Malvar Carpeni
Aprobado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
MIRADOR TÉCNICO
Nº 1782
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

- Tensión arterial alta, particularmente si empeora o no mejora al tomar medicamentos antihipertensivos.
- Jaquecas (migrañas) intensas y repetitivas o asociadas con alteraciones de la visión (aura).
- Diabetes.
- Depresión o historia de depresión, ya que podría empeorar o volver a aparecer al usar anticonceptivos hormonales.
- Epilepsia.
- Enfermedad inflamatoria del intestino (enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa).
- Ictericia (color amarillo del blanco de los ojos y de la piel) o trastornos en la función del hígado.
- Picores, especialmente si han ocurrido durante un embarazo anterior.
- Manchas marrones permanentes en la piel de la cara, sobre todo si ya ha tenido durante un embarazo anterior. Si fuera el caso, evite la luz solar y la radiación ultravioleta (p.ej. solárium).
- Angioedema (inflamación similar a la urticaria, pero que se presenta bajo la piel en lugar de darse en la superficie) particularmente en mujeres con angioedema hereditario (problema del sistema inmunitario que se transmite de padres a hijos).

Trastornos psiquiátricos:

Algunas mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales como **Dulciana Max / Dulciana Max 28** han notificado depresión o un estado de ánimo deprimido. La depresión puede ser grave y a veces puede inducir pensamientos suicidas. Si experimenta alteraciones del estado de ánimo y síntomas depresivos, póngase en contacto con su médico para obtener asesoramiento médico adicional lo antes posible.

Contacte asimismo con su médico si cree que pudiera estar embarazada.

Enfermedades potencialmente serias:

Trombosis (coágulos de sangre)

El uso de medicamentos anticonceptivos puede aumentar las posibilidades de padecer trombosis (coágulos en la sangre). Este riesgo es mayor durante el primer año de uso de píldoras anticonceptivas.

Los coágulos de sangre pueden bloquear los vasos sanguíneos principales y pueden producir: embolia pulmonar, infarto de miocardio, angina de pecho, trombosis cerebral, etc.

Si usted nota la aparición de cualquiera de los siguientes signos, comuníquese a su médico ya que podrían estar formándose coágulos:

Laboratorios Bernabú
Dr. Luis María Carpani
Acreditado

Dr. Víctor GONZALEZ
Médico TECNICO
MIP 1762
LABORATORIOS BERNABU S.A.

- Dolor e hinchazón en una pierna.
- Dolor fuerte en el pecho y a veces también en el brazo.
- Falta repentina de respiración
- Tos de aparición brusca.
- Dolor de cabeza fuerte.
- Problemas de visión (pérdida de visión, visión doble).
- Dificultad para hablar con claridad.
- Mareos.
- Convulsiones.
- Debilidad o entumecimiento que afecta a una parte del cuerpo.
- Dificultad para andar o sujetar cosas.
- Fuerte dolor de estómago.

Las siguientes condiciones pueden aumentar el riesgo de formación de coágulos en la sangre, por lo que deberá comunicarle al médico si presenta alguna de ellas:

- Obesidad.
- Si es usted fumadora
- Tiene más de 35 años.
- Si ha tenido una lesión grave en piernas o caderas.
- Si acaba de dar a luz o acaba de tener un aborto en el segundo trimestre de embarazo.
- Si necesita estar en cama durante muchos días. En estos casos, si es posible, el tratamiento deberá suspenderse.
- Si se ha sometido o va a someterse a una intervención quirúrgica importante. En estos casos, siempre que sea posible, el tratamiento deberá suspenderse durante cuatro semanas antes y dos semanas después de dicha intervención.
- Edad avanzada.

No comience el tratamiento con anticonceptivos orales hasta que hayan transcurrido 28 días después del parto siempre que no esté en periodo de lactancia o de un aborto en el segundo trimestre ya que las probabilidades de que aparezca un tromboembolismo venoso, aumentan inmediatamente después del parto.

Presión sanguínea

Si usted tiene hipertensión (tensión arterial alta) o padece de alguna enfermedad relacionada con la hipertensión (incluidas ciertas enfermedades renales), es preferible que emplee otros métodos anticonceptivos. Si decide emplear anticonceptivos orales, deberá vigilarse la tensión

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matias Carrero
Apoquero

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 4762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

arterial, pero si ésta aumenta, y no se puede controlar con medicamentos, deberá interrumpir el tratamiento.

Tumores

Se han observado casos de tumores de mama con una frecuencia ligeramente mayor en mujeres que utilizan píldoras anticonceptivas, pero se desconoce si esto se debe al tratamiento. Por ejemplo, podría ser que se detectaran más tumores en las mujeres que usan píldoras anticonceptivas porque acuden a consulta médica con más frecuencia. Este aumento de frecuencia disminuye gradualmente después de interrumpir el tratamiento. Después de diez años, las posibilidades de tener tumores de mama serán las mismas que para las mujeres que nunca han usado píldoras anticonceptivas.

Así mismo, los tumores de cuello uterino (cérvix) ocurren con más frecuencia en mujeres que usan la píldora anticonceptiva. Sin embargo, la aparición de este tumor está asociada con un aumento de la actividad sexual y con enfermedades de transmisión sexual, por lo que no está claro si la píldora anticonceptiva juega un papel directo en este riesgo.

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

Las mujeres que hayan padecido colestasis (obstrucción del flujo de la bilis) durante el tratamiento con anticonceptivos orales en el pasado o durante el embarazo, son más propensas a desarrollarla de nuevo si usan anticonceptivos orales. Se debe hacer un seguimiento de estas mujeres y si aparece colestasis, se debe suspender el tratamiento con anticonceptivos orales.

Se han comunicado casos de lesión grave del hígado con el uso de anticonceptivos orales. Si su médico determina que mientras está tomando anticonceptivos orales desarrolla lesiones graves del hígado, le suspenderá el tratamiento con anticonceptivos orales y le recomendará la utilización de anticonceptivos no hormonales.

Migrañas

El comienzo o el empeoramiento de una jaqueca (migraña), o la aparición de una jaqueca de características diferentes a las habituales, recurrente, persistente o intensa, requiere la suspensión del tratamiento con anticonceptivos y la evaluación de la causa de las mismas.

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matias Bernabó
Aprobado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
FARMACIA TÉCNICO
Nº 1762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Mujeres con migrañas (particularmente asociados con síntomas como pérdida de fuerza o sensibilidad de una parte del cuerpo, o alteraciones de la visión (aura)) que toman anticonceptivos orales pueden sufrir un incremento del riesgo de infarto cerebral.

Sistema inmunológico

El uso de anticonceptivos orales puede agravar los síntomas de angioedema (inflamación similar a la urticaria, pero que se presenta bajo la piel en lugar de darse en la superficie) particularmente en mujeres con angioedema hereditario (problema del sistema inmunitario que se transmite de padres a hijos).

Hemorragia genital

Puede ocurrir que no tenga el "periodo" durante la semana de descanso. Si la píldora anticonceptiva se ha tomado correctamente, es muy poco probable que esté embarazada. Sin embargo, si tiene dos faltas, debe consultar a su médico ya que se deberá descartar un embarazo. Si no ha tomado la píldora anticonceptiva según las instrucciones que se indican en la sección "3. Cómo tomar Dulciana Max / Dulciana Max 28" y tiene una falta, deberá interrumpir el tratamiento y utilizar un método anticonceptivo no hormonal hasta que se haya descartado el embarazo.

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

Cuando deje de utilizar este medicamento, es posible que presente una hemorragia irregular, escasa o no manche, especialmente en los primeros 3 meses y sobre todo si sus periodos ya eran irregulares antes de empezar a tomar hormonas.

Efectos sobre carbohidratos y lípidos

En usuarias de anticonceptivos orales se han dado casos de intolerancia a la glucosa. Las mujeres con intolerancia a la glucosa o diabetes mellitus deberán ser vigiladas cuidadosamente.

Una pequeña proporción de mujeres que toman anticonceptivos pueden presentar cambios en su perfil lipídico (análisis del contenido de grasas en sangre). Deberían considerarse métodos

anticonceptivos no hormonales en mujeres con alteraciones lipídicas no controladas. En una pequeña proporción de mujeres

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Malvar
Apdo. 1000
Panamá

Dr. Y...
GONZALEZ
TECNICO
M.P. 1782
LABORATORIOS BERNABO S.A.

que tomen anticonceptivos orales se puede producir hipertrigliceridemia (aumento de triglicéridos en sangre) persistente. Un aumento significativo de triglicéridos en plasma puede conducir a pancreatitis y a otras complicaciones.

Las mujeres que hayan sido tratadas por hiperlipidemias (aumento del colesterol y/o triglicéridos) deberán ser sometidas a un seguimiento si deciden tomar anticonceptivos orales.

Lesiones oculares

Con el uso de anticonceptivos orales se han comunicado casos de trombosis vascular de retina que puede llevar a una pérdida de visión parcial o completa. Si se presentan signos o síntomas como cambios visuales, principio de proptosis (ojos salientes) o diplopía (percepción doble de objetos), papiledema (inflamación ocular) o lesión vascular de retina, se deberá suspender el tratamiento con anticonceptivos orales y la causa deberá ser evaluada inmediatamente.

Depresión

Si aparece un cuadro severo de depresión se deberá suspender la medicación y emplear un método anticonceptivo alternativo.

Se debe vigilar a las mujeres con antecedentes de depresión.

Otros

La píldora anticonceptiva no protege frente a la infección por el VIH (SIDA) o cualquier otra enfermedad de transmisión sexual (p.ej. clamidia, herpes genitales, condiloma acuminado, gonorrea, hepatitis B y sífilis). Es necesario utilizar preservativo para protegerse contra estas enfermedades.

Otros medicamentos y Dulciana Max / Dulciana Max 28

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Nunca debe tomar otro medicamento por iniciativa propia sin recomendación de su médico, dado que algunas combinaciones deben evitarse.

Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que haya tomado/utilizado antes o puedan tomarse/utilizarse después.

Los medicamentos enumerados a continuación pueden evitar que los anticonceptivos hormonales combinados funcionen bien y, si esto ocurriera, podría quedarse embarazada:

Algunos tratamientos contra las infecciones virales y el VIH (ritonavir, indinavir).

Algunos antibióticos (rifampicina, rifabutina, griseofulvina y troleandomicina).

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Marias Carrón
Alameda de Argemones

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO
Nº 1762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

- Algunos antiepilépticos (topiramato, barbitúricos (fenobarbital), fenitoína, carbamacepina, primidona, oxcarbazepina, felbamato).
- Algunos antiinflamatorios (fenilbutazona, dexametasona).
- Antiácidos.
- Purgantes.
- Algunas sustancias para mejorar el estado de ánimo (modafinilo.).
- Medicamentos que reducen los niveles de triglicéridos y/o colesterol (atorvastatina).
- Antifúngicos (fluconazol).
- Vitamina C.
- Analgésicos (paracetamol).

La planta medicinal hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), también reduce el efecto de los anticonceptivos orales y se han comunicado casos de embarazos en mujeres que toman a la vez la píldora anticonceptiva y algún preparado de la hierba de San Juan. La disminución del efecto anticonceptivo dura hasta dos semanas después de haber dejado de tomar el preparado con hierba de San Juan.

Es conveniente que utilice otro método anticonceptivo fiable si toma alguno de los medicamentos que puedan hacer que los anticonceptivos orales sean menos eficaces. Las mujeres en tratamiento con antibióticos deben usar un método anticonceptivo no hormonal durante el uso de antibióticos y hasta 7 días después de su discontinuación (excepto rifampicina y griseofulvina que deben seguir usándolo durante 28 días después de su discontinuación igual que los fármacos que inducen las enzimas hepáticas: antiepilépticos).

Si el tratamiento con el fármaco dura más del número de comprimidos en el envase del AOC, se debe iniciar el siguiente envase del AOC sin el intervalo libre de comprimidos usual.

Hay otras sustancias que pueden aumentar las concentraciones de etinilestradiol

- Medicamentos que reducen los niveles de triglicéridos y/o colesterol (atorvastatina).
- Antifúngicos (fluconazol).
- Vitamina C.
- Analgésicos (paracetamol).

La troleandomicina puede aumentar el riesgo de colestasis intrahepática

Dulciana Max / Dulciana Max 28 puede disminuir el efecto de otros medicamentos, tales como:

- Anticoagulantes orales (acenocumarol).
- Analgésicos (como paracetamol y salicilatos).
- Antidiabéticos orales e insulina.

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Malías Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
FARMACÓLOGO TÉCNICO
Nº 1762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

IF-2020-35090168-APN-DGA#ANMAT

- Lamotrigina (para tratar la epilepsia y algunas alteraciones psiquiátricas). Así mismo, **Dulciana Max / Dulciana Max 28** puede aumentar el efecto de otros fármacos como:
- β -Bloqueantes como metoprolol (para tratar la presión arterial alta).
- Teofilina (para el tratamiento del asma).
- Corticoides (como la prednisona).
- Ciclosporina (inmunodepresor), aumentando el riesgo de toxicidad para el hígado.
- Flunarizina (para tratar la migraña), aumentando el riesgo de secreción láctea.

No tome **Dulciana Max / Dulciana Max 28** si usted tiene Hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir / paritaprevir / ritonavir y dasabuvir, ya que se pueden producir aumentos en los resultados de pruebas hepáticas (aumento de la enzima hepática ALT).

Su médico le prescribirá otro tipo de anticonceptivo antes de comenzar el tratamiento con estos medicamentos.

Dulciana Max / Dulciana Max 28 se puede volver a usar aproximadamente 2 semanas después de la finalización de este tratamiento. Consulte la sección "**No tome Dulciana Max / Dulciana Max 28**".

Pruebas de laboratorio

La utilización de anticonceptivos orales puede afectar los resultados de ciertas pruebas de laboratorio. Si le indican la realización de cualquier prueba de laboratorio, advierta a su médico que está utilizando anticonceptivos orales.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No utilice este medicamento si está embarazada o si cree que pudiera estarlo (para información sobre el uso de **Dulciana Max / Dulciana Max 28** después del embarazo, Consulte la sección "**3. Cómo tomar Dulciana Max / Dulciana Max 28**").

Si usted queda embarazada, debe suspender inmediatamente la toma de este medicamento y consultar con su médico.

No se debe utilizar este medicamento hasta el final del periodo de lactancia.

Niños y adolescentes

Se ha establecido la eficacia y seguridad de los anticonceptivos orales en mujeres en edad fértil. No está indicado su uso antes de la primera menarquia (menstruación).

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Mallias Carpani
Apoquerado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
MIRACOSTA TÉCNICO
Médico U782
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

IP-2020-35090168-APN-DGA#ANMAT

Pacientes de edad avanzada

No está indicado su uso en mujeres posmenopáusicas.

Conducción y uso de máquinas

No se han observado efectos sobre la capacidad para conducir ni para utilizar maquinaria.

Información importante sobre algunos componentes de Dulciana Max / Dulciana Max 28

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

3. Cómo tomar Dulciana Max / Dulciana Max 28

Siga exactamente las instrucciones de administración de **Dulciana Max / Dulciana Max 28** indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Este medicamento es para administración oral.

Recuerde tomar su medicamento, ya que el olvido de Dulciana Max / Dulciana Max 28 puede disminuir la eficacia del preparado.

Antes de iniciar el tratamiento con este medicamento el médico debe realizarle una detallada historia clínica y un minucioso reconocimiento médico, incluyendo la presión sanguínea y debe descartarse la existencia de embarazo. También deberá realizarle una exploración de las mamas, hígado, extremidades y órganos pélvicos (vejiga urinaria, vagina, útero y parte final del intestino grueso). Su médico también podría necesitar realizarle una citología del cuello del útero (ligero raspado indoloro del cuello del útero para tomar células de la zona para analizarlas). Su médico le repetiría esta revisión a los 3 meses tras iniciar el tratamiento, y posteriormente, cada año.

Para lograr la mayor eficacia anticonceptiva, **Dulciana Max y Dulciana Max 28** deben ser tomado siguiendo exactamente estas instrucciones a intervalos no mayores de 24 horas.

Cómo tomar Dulciana Max

Los comprimidos 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. Los comprimidos se tomarán en forma continua. Debe tomarse un comprimido al día durante 21 días consecutivos. Descansar 7 días y al octavo reiniciarse el tratamiento con el primer comprimido de un nuevo envase.

Laboratorios Bernabó
Dr. Luis María Carpani
Dr. Vicente Lamez González
DIRECTOR TÉCNICO
MSF 0762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

La hemorragia por privación suele dar comienzo dentro de los 7 días posteriores al inicio de la toma de los comprimidos de placebo y es posible que no haya terminado cuando corresponda empezar el siguiente envase.

Cómo empezar a tomar Dulciana Max

Si no se ha usado ningún anticonceptivo oral previamente (en el mes anterior). Los comprimidos se empezarán a tomar el 1º día del ciclo natural de la mujer (es decir, el primer día de la hemorragia menstrual). También se puede empezar en el 2º a 5º 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 comprimidos.

Cambio de alguna otra preparación anticonceptiva a Dulciana Max (21 comprimidos recubiertos): Si el paciente está recibiendo un régimen de 21 días, debe comenzar el tratamiento con **Dulciana Max** en el día número 28 (o sea debe esperar 7 días luego de terminado el tratamiento previo). Si el tratamiento previo está basado en un régimen de 28 comprimidos, el tratamiento con **Dulciana Max** (21 comprimidos recubiertos) deberá comenzar el día siguiente a la última toma del tratamiento previo informándole del episodio de sangrado. Si durante el primer ciclo del cambio de medicación ocurre algún episodio de hemorragia vaginal el tratamiento con **Dulciana Max** y/o **Dulciana Max 28** debe continuar, sin embargo, la paciente deberá consultar a su medico

Cómo tomar Dulciana Max 28

Comenzar tomando el primer comprimido el primer día del ciclo menstrual. Esto es el primer día del sangrado menstrual y continuar con un comprimido por día. Se deberán tomar primero los comprimidos amarillos (activos) y luego los blancos (inertes) de la siguiente forma: tomar 1 comprimido amarillo diariamente por 21 días consecutivos seguidos de 1 comprimido blanco durante 7 días consecutivos. Los comprimidos se tomarán en forma continuada 1 comprimido al día durante 28 días consecutivos.

Cómo empezar a tomar Dulciana Max 28

Si no se ha usado ningún anticonceptivo oral previamente (en el mes anterior). Los comprimidos se empezarán a tomar el 1º día del ciclo natural de la mujer (es decir, el primer día de la hemorragia menstrual). También se puede empezar en el 2º a 5º 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 comprimidos.

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 1762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis María Carpani
Médico Gerente

IE-2020-35090168-APN-DGA#ANMAT

Cambio de alguna otra preparación anticonceptiva a Dulciana Max 28 (28 comprimidos recubiertos): En los casos en que se cambie otro anticonceptivo estroprogestacional por **Dulciana Max 28**, ingerir el primer comprimido activo (el N° 1) el día del comienzo de la menstruación sin considerar el período de descanso del anticonceptivo anterior. El nuevo ciclo de tratamiento se debe iniciar independientemente de que el sangrado continúe o haya cesado. Si excepcionalmente el sangrado no se presentara durante los 7 días de toma de los comprimidos blancos (inertes), el nuevo ciclo de tratamiento debe iniciarse tal como si hubiera ocurrido, cerciorándose previamente por medio de algún método de diagnóstico sensible la ausencia de un embarazo. Si se presenta una hemorragia leve durante el período en que se ingieren los comprimidos el tratamiento no debe ser interrumpido, puesto que estas pérdidas en general cesan espontáneamente y pueden ocurrir normalmente en los primeros ciclos de tratamiento. Si ellas fueran abundantes y semejantes a una menstruación normal, la conducta a seguir la indicará el médico tratante.

Conducta a seguir si se olvida la toma de algún comprimido

Los comprimidos inertes olvidados pueden obviarse. No obstante, deben eliminarse para evitar la prolongación no intencionada de la fase de comprimidos inertes.

La siguiente recomendación sólo se refiere al olvido de los comprimidos activos: La protección anticonceptiva no disminuye si la toma de un comprimido **se retrasa menos de 12 horas**. En tal caso, la mujer debe tomar el comprimido en cuanto se dé cuenta del olvido y ha de seguir tomando los siguientes comprimidos a la hora habitual.

Si la toma de un comprimido **se retrasa más de 12 horas**, la protección anticonceptiva puede verse reducida. La conducta a seguir en caso de olvido de comprimidos se rige por estas dos normas básicas:

1. Nunca se debe suspender la toma de comprimidos por más de 7 días.
2. Es necesario tomar los comprimidos 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:

- **1ª semana** La mujer debe tomar el último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significara tomar 2 comprimidos a la vez. A partir de ahí seguirá tomando los comprimidos a su hora habitual. Además, durante los 7 días siguientes debe utilizar un método de barrera, como por ej.: un condón. Si ha mantenido relaciones sexuales en los 7 días previos, debe tener en cuenta la posibilidad de un embarazo. Cuantos más comprimidos haya olvidado y cuanto más cerca esté del intervalo usual de comprimidos inertes, mayor es el riesgo de un embarazo.

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Mallarino Carpani
Aprobado

Dr. YVES GONZALEZ
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.

• **2ª semana** La mujer debe tomar el último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significara tomar 2 comprimidos a la vez. A partir de ahí seguirá tomando los comprimidos a su hora habitual. Siempre y cuando en los 7 días anteriores al primer comprimido olvidado haya tomado los comprimidos correctamente, no necesitará tomar medidas anticonceptivas adicionales. Si no es así o si ha olvidado más de 1 comprimido, se le debe aconsejar que adopte precauciones adicionales durante 7 días.

• **3ª semana** El riesgo de una reducción de la seguridad anticonceptiva es inminente, debido a la cercanía de la siguiente fase de comprimidos inertes. No obstante, ajustando el esquema de toma de comprimidos, 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 al primer comprimido olvidado haya tomado todos los comprimidos 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 el último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significa tomar 2 comprimidos a la vez. A partir de ahí seguirá tomando los comprimidos a su hora habitual hasta terminar los comprimidos activos. Se deben descartar los 7 comprimidos inertes. Debe empezar el siguiente envase inmediatamente. Es improbable que tenga una hemorragia por privación hasta que termine la sección de comprimidos activos del segundo envase, pero puede presentar un manchado o una hemorragia por disrupción en los días que toma comprimidos.

2. Se le puede aconsejar que deje de tomar los comprimidos del envase actual. Debe completar un intervalo de 7 días como máximo sin tomar comprimidos, incluyendo en este período los días en que olvidó tomar los comprimidos, y luego, continuar con el siguiente envase. Cuando la mujer, en caso de haber olvidado la toma de comprimidos, no presenta hemorragia por privación en la fase de comprimidos inertes, debe tenerse en cuenta la posibilidad de un embarazo.

Laboratorios Bernabó S.A.
Luis María Bernabó Pani

Dr. Víctor GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MP 1782
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Para sustituir un método a base de progestágeno solo (mini píldora, inyección, implante) o un sistema intrauterino (SIU) de liberación de progestágeno: La mujer puede sustituir la mini píldora cualquier día (si se trata de un implante o 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 comprimidos.

Tras un aborto espontáneo en el primer trimestre: La mujer puede empezar de inmediato. Al hacerlo, no es necesario que tome medidas anticonceptivas adicionales.

Tras el parto: Para mujeres lactantes, véase "Embarazo y Lactancia". Se aconsejará a la mujer que empiece a tomar la medicación el 21º al 28º día después del parto. Si lo hace más tarde, se le debe aconsejar que utilice adicionalmente un método de barrera durante los 7 primeros días de toma de comprimidos. 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 de AOC, o bien la mujer debe esperar a tener su primer período menstrual.

Si toma más Dulciana Max / Dulciana Max 28 del que debe

Puede sufrir náuseas, vómitos, somnolencia, dolor en las mamas, mareos y hemorragia vaginal; el tratamiento consistirá en suspender la administración de este medicamento. Contacte con su médico lo antes posible. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte con su médico o comuníquese a los centros de Toxicología:

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

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

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

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

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, **Dulciana Max / Dulciana Max 28** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

El uso de anticonceptivos orales se ha asociado con aumento del riesgo de: trombóticos venosos y arteriales, así como tromboembólicos, incluyendo infarto cerebral, accidente isquémico transitorio, infarto de miocardio, trombosis venosa y embolismo pulmonar (ver Advertencias y precauciones).

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis María Bernabó
Apudado: [Firma]

[Firma]
GONZALEZ
TECNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.

- Neoplasia cervical intraepitelial (células anormales en la superficie del cuello del útero) y cáncer cervical (cáncer del cuello del útero).
 - Diagnóstico de cáncer de mama (ver Advertencias y precauciones).
 - Tumores hepáticos benignos (ej. hiperplasia nodular focal, adenomas hepáticos).
- Los efectos adversos se citan a continuación clasificados según su frecuencia de acuerdo al siguiente criterio:

Los efectos adversos muy frecuentes (más de 1 de cada 10 pacientes)

- hemorragia o manchado vaginal inesperado
- dolor de cabeza, incluyendo migrañas (jaquecas)

Los efectos adversos frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes) son:

- vaginitis (inflamación de la vagina), incluyendo candidiasis (infección por hongos en la vagina)
- cambios de humor, incluyendo depresión; cambios en la libido (deseo sexual)
- nerviosismo, vértigo
- náuseas, vómitos, dolor abdominal
- acné
- dolor o tensión en el pecho, hinchazón del pecho, secreción mamaria, dismenorrea (menstruación dolorosa), cambios en el flujo menstrual, cambios en la secreción vaginal y ectopia cervical (alteración de la mucosa del cuello del útero), amenorrea (ausencia de la menstruación)
- retención de líquidos, edema (hinchazón)
- cambios en el peso (incremento o reducción)

Los efectos adversos poco frecuentes (al menos 1 de cada 1.000 pacientes) son:

- cambios en el apetito, aumento o disminución
- cólicos, sensación de hinchazón, diarrea
- rash (erupción), cloasma (manchas en la piel) que puede persistir, hirsutismo (crecimiento del vello), alopecia (caída del cabello)
- incremento de la tensión arterial; cambios en los niveles de lípidos en la sangre, incluyendo hipertriglicéridemia (niveles altos de ácidos grasos en la sangre)

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matías Carralho
Apoio Técnico

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZALEZ
Médico Ginecólogo
LABORATORIOS BERNABO S.A.

Los efectos adversos raros (al menos 1 de cada 10.000pacientes) son:

- intolerancia a las lentes de contacto
- reacciones de tipo alérgico como urticaria (picor), angioedema (hinchazón de cara, labios, boca y en casos muy raros acompañados de dificultad al respirar, mareos e incluso pérdida de conocimiento)
- intolerancia a la glucosa
- episodios trombóticos venosos (formación de coágulos de sangre en venas)
- ictericia colestásica (color amarillento del blanco del ojo y de la piel por estancamiento de la bilis)
- eritema nodoso (un tipo de inflamación en la piel con aparición de nódulos en las piernas)
- secreción vaginal
- disminución de los niveles de folatos en sangre

Los efectos adversos muy raros (menos de 1 de cada 10.000pacientes) son:

- carcinomas hepatocelulares (tumores hepáticos malignos)
- empeoramiento del lupus eritematoso sistémico (enfermedad autoinmune)
- empeoramiento de la porfiria (trastorno metabólico familiar)
- empeoramiento de la enfermedad de Corea (movimientos involuntarios)
- anomalías en los ojos y trastornos visuales
- empeoramiento de varices
- pancreatitis (inflamación del páncreas); colitis isquémica (ciertos tipos de inflamación del colon)
- colecistopatía (trastornos de la vesícula biliar) incluyendo cálculos biliares
- eritema multiforme (un tipo de inflamación de la piel)
- síndrome hemolítico urémico (enfermedad renal con alteraciones en la sangre)

Los efectos adversos de **frecuencia no conocida** son:

- enfermedad inflamatoria intestinal (enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa) (ciertos tipos de inflamación del intestino)

No se alarme por estos efectos adversos, ya que es muy posible que no aparezca ninguno de ellos.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Andrés Carpani
Apoadero

Dr. VICENTE GONZALEZ
TÉCNICO
M.P. 1702
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

5. Conservación de Dulciana Max / Dulciana Max 28 comprimidos recubiertos

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en la caja y el blíster. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Conservar en su envase original, en lugar seco a una temperatura entre 15°C y 30 °C.

"Mantener fuera del alcance de los niños"

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.

6. Información adicional Composición de Dulciana Max / Dulciana Max 28

Dulciana Max 28

Comprimidos recubiertos amarillos (21 comprimidos recubiertos activos)

Los principios activos de **Dulciana Max 28** son Levonorgestrel y Etinilestradiol

Los demás componentes son: Almidón pregelatinizado, Celulosa Microcristalina, Povidona, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Laurilsulfato de sodio, Dióxido de silicio coloidal, Lactosa Monohidrato, Alcohol polivinílico, Dióxido de titanio, Polietilenglicol, Talco, Simeticona emulsionada, Óxido de hierro amarillo y Polietilenglicol 6000.

Comprimidos recubiertos blancos (7 comprimidos recubiertos inertes)

Los componentes son: Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Celulosa, Lactosa Monohidrato, Hipromelosa, Polietilenglicol, Dióxido de titanio, Triacetina, Simeticona emulsionada y Polietilenglicol 6000.

Dulciana Max

Comprimidos recubiertos amarillos (21 comprimidos recubiertos activos)

Los principios activos de **Dulciana Max** son Levonorgestrel y Etinilestradiol

Los demás componentes son: Almidón pregelatinizado, Celulosa Microcristalina, Povidona, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Laurilsulfato de sodio, Dióxido de silicio coloidal, Lactosa Monohidrato, Alcohol polivinílico, Dióxido de titanio, Polietilenglicol, Talco, Simeticona emulsionada, Óxido de hierro amarillo y Polietilenglicol 6000.

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Vicente López González
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO
Nº 1762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

IF-2020-35090168-APN-DGA#ANMAT

**Presentación:**

Dulciana Max: Envases conteniendo 1, 2 y 3 blisters calendario de 21 comprimidos recubiertos activos amarillos cada uno.

Dulciana Max 28: Envases conteniendo 1, 2 y 3 blisters calendario de 21 comprimidos recubiertos activos color amarillo y 7 comprimidos inertes color blanco cada uno.

Este producto no debe ser fraccionado ya que su acción terapéutica se basa en un tratamiento completo.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 52.063

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C1416ARZ - CABA

Tel.: 4501-3278/79

Director Técnico: Vicente López González, Farmacéutico.

www.laboratoriosbernabo.com

Elaborado y/o acondicionado en:

Comprimidos activos: Austria Norte 1277, localidad de Tigre, provincia de Buenos Aires.

Comprimidos inertes (Placebo): Terrada 2346, CABA y/o (RN85) RN8, Colectora Pilar Sur N°3883, Esq. Brasil Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.

Fecha de última revisión: / /

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Malias Carpani
Aprobado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO
N° 52.063
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Información paciente prod. DULCIANA MAX, DULCIANA MAX 28 EX-2020-34876805- -APN-DGA#ANMAT.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.20 10:35:25 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.20 10:35:26 -03:00