República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-4987-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 19 de Junio de 2019

Referencia: 1-0047-0000-002685-17-5

Visto el Expediente N° 1-0047-0000-002685-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica(ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar no está autorizado para su consumo público en el mercado interno de ninguno de los países que integran el Anexo I del Decreto 150/92 (T.O. 1993).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. 1993), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 5° del Decreto 150/92 (T.O.1993).

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que se demuestra aptitud para el control de calidad del producto cuya inscripción en el REM se solicita, contando con laboratorio de control de calidad propio.

Que asimismo el Departamento de Farmacología del INAME considera aceptable la documentación aportada.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que: a) El producto estudiado encuadra en la definición de especialidad medicinal, contemplada por la norma legal vigente; b) La información preclínica aportada se considera aceptable para los fines terapéuticos propuestos; c) El producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, en la que informa que se trata de una especialidad medicinal que contiene drospirenona en monodroga, la cual no se comercializa como tal en nuestro país o en países que componen el Anexo I del Decreto N° 150/92

(T.O. 1993).

Que asimismo informa que el principio activo drospirenona se encuentra actualmente en asociación en etinilestradiol en productos ya registrados en nuestro país y en otros pertenecientes al Anexo I del Decreto N° 150/92 (T.O. 1993), en concentraciones y formas farmacéuticas similares, las cuales son comercializadas con un cociente riesgo beneficio aceptable.

Que también indica que: a) el INAME ha tomado la intervención de su competencia y ha emitido su informe de aceptación; b) el laboratorio ha adjuntado bibliografía y fundamento para el uso de drospirenona en monodroga; c) el Plan de Gestión de Riesgo ha sido aprobado bajo el expediente EX-2019-12489196-APN-DGA#ANMAT; d) se presentaron ensayos clínicos de eficacia y seguridad de Fase II y Fase III, que se consideran aceptables.

Que finalmente la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos informa que "se evaluó la eficacia y seguridad del producto SLINDA, anticonceptivo de uso continuo de drospirenona a una dosis de 4 mg y se concluye que teniendo en cuenta que presenta ensayos clínicos que respaldan la potencia anovulatoria y disminuyen los efectos adversos asociados al uso con estrógenos comprendidos en los anticonceptivos orales combinados comercializados en la actualidad y siendo una opción para aquellas usuarias en donde se contraindican los anticonceptivos por su componente estrogénico. Esta Dirección considera aceptable la documentación aportada y sugiere la aprobación de la especialidad medicinal del producto Slinda / Drospirenona, en la forma farmacéutica comprimidos recubiertos, condición de venta bajo receta, con la aprobación de rótulos, prospectos e información para el paciente presentados, ya que cumplimenta con los requisitos de seguridad y eficacia compatible con un artículo 5° del Decreto 150/92."

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 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 LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de la especialidad medicinal de nombre comercial SLINDA y nombre/s genérico/s DROSPIRENONA, la que será importada a la República Argentina desde España según los datos identificatorios característicos que figuran en la presente Disposición.

ARTICULO 2° - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s que consta/n en los documentos IF-2019-54961668-APN-DERM#ANMAT; de prospectos/s que consta/n en IF-2019-54961918-APN-DERM#ANMAT e Información para el paciente que consta en IF-2019-54962118-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3° - Extiéndase el Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) con los datos Identificatorios característicos autorizados en el Artículo 1° de la presente disposición.

ARTICULO 4° - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO N°, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5° - Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 6°.- Establécese que la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. deberá cumplir con el PLAN DE GESTIÓN DE RIESGOS aprobado bajo el expediente EX -2019-12489196-APN-DGA#ANMAT.

ARTÍCULO 7°.- En caso de incumplimiento de la obligación prevista en el artículo precedente, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto autorizado por la presente disposición cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTICULO 8° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 9° - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los documentos autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: SLINDA

Nombre/s genérico/s: DROSPIRENONA

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: LEON FARMA S.A.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: CALLE LA VALLINA S/N, POLÍGONO INDUSTRIAL NAVATEJERA 24008 NAVATEJERA, LEÓN, ESPAÑA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: SANTO TOME N° 4340 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES - CAPITAL FEDERAL.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: SLINDA.

Clasificación ATC: G03AC10.

Indicación/es autorizada/s: Anticoncepción hormonal.

Concentración/es: 4 mg de DROSPIRENONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Cada comprimido recubierto activo blanco contiene:

Genérico/s: DROSPIRENONA 4 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.29 mg, TALCO 0.2442 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0.3333 mg, POLIETILENGLICOL 0.66 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 33.02 mg, LACTOSA ANHIDRA 17.5 mg, SILICA COLOIDAL ANHIDRA 0.29 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 0.4125 mg.

Cada comprimido recubierto verde de placebo contiene:

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.35 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0.3172 mg, TRIACETINA 0.364 mg, POLISORBATO 80 0.026 mg, COLORANTE AZUL N° 2 LACA 0.2028 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 55.5 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.104 mg, POVIDONA K 30 2 mg, SILICA COLOIDAL ANHIDRA 0.65 mg, ALMIDON DE MAIZ 6.5 mg, HIPROMELOSA 2910 1.586 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER ALU/PVC-PVDC.

Presentación: 1, 2 y 3 Blister de 28 comprimidos recubiertos (cada blíster contiene 24 comprimidos recubiertos activos blancos + 4 comprimidos recubiertos placebos verdes).

Contenido por unidad de venta: 1,2 y 3 Blister de 28 comprimidos recubiertos (cada blíster contiene 24 comprimidos recubiertos activos blancos + 4 comprimidos recubiertos placebos verdes).

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESPAÑA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: LEON FARMA S.A.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: CALLE LA VALLINA S/N, POLIGONO INDUSTRIAL NAVATEJERA 24008 - NAVATEJERA, LEÓN, ESPAÑA.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: SANTO TOMÉ N° 4340, CIUDAD AUTONÓMA DE BUENOS AIRES.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-002685-17-5

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.06.19 10:38:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.19 10:38:11 -03'00'

A.N.M.A.T. FOLIO 2426 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

SLINDA®
DROSPIRENONA 4 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Española **Venta bajo receta**

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto blanco de activo contiene: Drospirenona 4,00 mg. Excipientes: celulosa microcristalina, lactosa anhidra; sílica coloidal anhidra, estearato de magnesio, polietilenglicol, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, talco

Cada comprimido recubierto verde de placebo contiene: Núcleo: povidona K-30; lactosa monohidrato; almidón de maíz, sílica coloidal anhidra, estearato de magnesio, hypromelosa 2910, triacetina, polisorbato 80, dióxido de titanio, FD&C azul 2 laca alumínica, óxido de hierro amarillo

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 1, 2 y 3 blisters de 28 comprimidos recubiertos (cada blíster contiene 24 comprimidos recubiertos activos blancos + 4 comprimidos recubiertos placebos verdes)

CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente menor a 30 °C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS EN SU ENVASE ORIGINAL Y FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°
Importado por Laboratorio Elea Phoenix S.A.
Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires.
Director Técnico: Alfredo J. Boccardo, Farmacéutico.
Elaborado en Calle La Vallina, s/n Polígono Industrial Navatejera 24008 Navatejera, León España.
Lote:
Vencimiento:

LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.
Dra. María Belén de Delay
Apoderada
DNI 26.979.926

Laboratorio Elea Phoenix S.A.
Dr. Gustavo F. Calvone
Farmacéutico
Co- Director técnico
M.N. 13509

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-54961668-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 14 de Junio de 2019

Referencia: 2685-17-5 ROTULO prod. SLINDA

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.14 10:55:56 -03'00'

Rosario Vicente
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.14 10:56:58 -03'00'

A.N.M.A.T. FOLIO 126 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

SLINDA®

DROSPIRENONA 4 mg

Comprimidos recubiertos

Industria Española | Venta Bajo Receta

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto blanco de activo contiene: Drospirenona 4,00 mg. Excipientes: celulosa microcristalina, lactosa anhidra; sílica coloidal anhidra, estearato de magnesio, polietilenglicol, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, talco

Cada comprimido recubierto verde de placebo contiene: povidona K-30; lactosa monohidrato; almidón de maíz, sílica coloidal anhidra, estearato de magnesio, hypromelosa 2910, triacetina, polisorbato 80, dióxido de titanio, FD&C azul 2 laca alumínica, óxido de hierro amarillo

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Anovulatorio.

Código ATC: G03AC10

INDICACIONES

Anticoncepción hormonal oral.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS.

Farmacodinamia

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

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

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

LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. Dra. María Bernarda Delay Apoderada DNI 29.375.926

Laboratorio Elea Phoenix S.A. Gustavo F. Casalone Farmacéutico Co-Director Técnico M.N. 18500

A.N.M.A.T. FOLIO 2430 MESA DE ENTRADAS

El efecto anticonceptivo de SLINDA® se logra principalmente por la inhibición de la ovulación. La drospirenona exhibe una fuerte actividad antigonadotrófica que inhibe la estimulación folicular y la ovulación mediante la supresión de la hormona luteinizante (LH). Además, la drospirenona tiene un efecto sobre el cuello uterino que aumenta la viscosidad del moco cervical.

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

Farmacocinética

Absorción

La drospirenona administrada por vía oral se absorbe rápida y casi completamente. Las concentraciones máximas de drospirenona en el plasma (de aproximadamente 28 ng / ml) se alcanzan aproximadamente a las 3 - 4 horas después de una sola ingestión. La ingestión concomitante de alimentos no tiene influencia sobre el grado de absorción de la drospirenona.

La farmacocinética de SLINDA® después de dosis única y repetida se ha estudiado en comparación con el producto comercializado que contiene 3 mg de drospirenona micronizada en combinación con etinilestradiol. Después de la administración de múltiples dosis, la biodisponibilidad relativa de SLINDA® fue del 76,51% para el AUCt. Estos hallazgos indican que la exposición total a drospirenona es menor para SLINDA® que para el producto combinado que se comercializa en un ciclo de 28 días.

Distribución

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

Biotransformación

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

LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.
Apoderada
DNI 29.476.926
Laboratorio Elea Phoenix S.A.
Dr. Gustavo D. Casalone
Farmacéutico
Director Técnico
M.N. 13500
IF-2019-54961918-APN-DERNM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 2431 MESA DE ENTRADAS

Eliminación

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

Eficacia Clinica:

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

En dos ensayos clínicos multicéntricos de Fase III, un estudio de un brazo y un estudio controlado versus 0.075 mg de desogestrel, 1596 mujeres han sido tratadas durante 9 a 13 ciclos consecutivos con SLINDA® y 341 con desogestrel durante 9 meses. En el análisis combinado de estos dos estudios se calcularon los siguientes índices de Pearl:

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

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

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

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

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

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

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

Laboratorio Elea Phoenix S.A. Dr. Gustavo F. Casalone Farmacéutico Co-Director Técnico M.N. 12.303

LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. Dra. María Bernarda Belay Apoderada DNI 29.378.925

A.N.M.A.T. FOLIO 2432 MESA DE ENTRADAS

Iniciar la toma el primer día de menstruación. Se debe tomar un comprimido por día hasta finalizar el envase.

Es probable que se presenten sangrados o goteos no esperados cuando se empieza a utilizar SLINDA®. La cantidad de días con sangrado o goteo en cada mes disminuye con el tiempo en la mayoría de las mujeres. Es posible también que con la continuidad del tratamiento deje de menstruar.

Comienzo de ingestión de los comprimidos de SLINDA®:

- Sin ingestión anterior de anticonceptivos hormonales (en el mes anterior):

Se debe comenzar con la ingestión de los comprimidos de SLINDA® el 1 día del ciclo (es decir el primer día del sangrado menstrual).

- Cambio desde otro anticonceptivo oral combinado:

Comenzar el tratamiento con SLINDA® al día siguiente de la toma del último comprimido de un envase anterior o luego de la toma del último comprimido de placebo de un envase anterior de SLINDA®.

- Cambio de un preparado con gestágeno solo (minipíldora, inyectable, implante):

En caso de estar tomando un anticonceptivo de gestágeno sólo (minipíldora) puede efectuarse el cambio en cualquier día; el cambio desde un implante se efectúa el día de retiro del mismo, y desde un preparado inyectable, el día que debiera aplicarse la siguiente inyección.

- Después de un aborto espontáneo en el primer trimestre:

La ingestión puede comenzarse inmediatamente, no siendo necesarias en este caso medidas anticonceptivas adicionales.

- Después de un alumbramiento o un aborto espontáneo en el segundo trimestre:

Deberá indicarse a la paciente el comienzo de la ingestión en los 21 o 28 días posteriores a un alumbramiento o un aborto espontáneo en el segundo trimestre. En caso de comenzar más tarde, la paciente debe emplear adicionalmente un método de barrera durante los primeros 14 días. Si ya se mantuvieron relaciones sexuales, debe excluirse la posibilidad de un embarazo antes de comenzar la ingestión o esperar el primer sangrado menstrual.

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

La mujer debe tomar el comprimido en cuanto se de cuenta del olvido y ha de seguir tomando los siguientes a la hora habitual. Cuantos más comprimidos haya olvidado mayor es el riesgo de embarazo. Si la toma de un comprimido se retrasa mas de 12 horas, la mujer debe tomar el mismo tan pronto como se acuerde, incluso si esto significara tomar dos comprimidos a la vez (debiendo tomar los siguientes a la hora habitual) y debe utilizar un método anticonceptivo de barrera adicional durante los primeros 14 días de la toma.

Laboratorio Elea Phoenix S.A. Gustavo F. Fasolione Farmacéutico Director Técnico M.N. 13500

LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. Dra. María Belmada Belay Apoderada DNI 29.379.928

A.N.M.A.T. FOLIO 2433 MESA DE ENTRADAS

Cómo proceder en caso de vómitos o diarrea:

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

CONTRAINDICACIONES

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

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Trastornos vasculares: al estar en presencia de alguna de las patologías / factores de riesgo deberán evaluarse la ecuación riesgo / beneficio de un preparado anticonceptivo oral con

Laboratorio Elea Phoenix S.A. Dr. Gustavo Casalone Farmacéutico Co-Director Técnico M.N. 13.748

LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. Dra. María Bernardi Belay Apoderada DNI 29.375.626

A.N.M.A.T. FOLIO 2434 MESA DE ENTRADAS

drospirenona 4 mg. En caso de presentarse una primera manifestación de alguna de las patologías o factores de riesgo abajo mencionados, la paciente debe acudir a su médico.
Este último deberá entonces decidir, si ha de discontinuarse la ingestión del fármaco.
En estudios epidemiológicos pudo establecerse una relación entre el uso de preparados de contracepción oral y un aumento de riesgo de episodios tromboembólicos venosos (trombosis de venas profundas, embolias pulmonares) y arteriales (infarto de miocardio, accidente isquémico transitorio).
Estos estudios han demostrado que el riesgo de tromboembolia venosa (TEV) aumenta con la administración de anticonceptivos orales. La incidencia estimada de TEV en pacientes que usan anticonceptivos orales es de hasta 10-15 casos en 100.000 mujeres comparado con hasta 4 casos por 100.000 mujeres en no usuarias, aunque este riesgo es menor que el que se presenta en un embarazo (aproximadamente 60 casos por 100.000).
En pacientes usuarias de anticonceptivos orales, rara vez se informó de trombosis en otros segmentos de vasos sanguíneos, por ejemplo en las venas y arterias del hígado, mesenterio, riñón o retina. No existe consenso, si tales episodios guardan relación con la ingestión de anticonceptivos hormonales.
Los síntomas de una trombosis venosa arterial pueden ser:

- dolores no habituales o hinchazón en una pierna
- dolor agudo en el pecho, posiblemente con irradiación hacia el brazo izquierdo
- repentina fatiga respiratoria
- tos repentina
- cefalea intensa o continua no habitual
- repentina pérdida de visión parcial o total
- diplopía
- disartria o afasia
- vértigo
- pérdida de fuerza o debilidad en una mitad del cuerpo
- trastornos de la motricidad
- dolor abdominal agudo

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

- mayor edad
- una anamnesis familiar positiva (manifestación de episodios tromboembólicos venosos en un hermano o padre a una edad relativamente temprana). En caso de

LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.
Dra. María Bernarda Selay
Apoderada
DNI 20.978.926

Laboratorio Elea Phoenix S.A.
Dr. Gustavo F. Casalone
Farmacéutico
Co- Director Técnico
M.N. 14.900

A.N.M.A.T. FOLIO 2435 MESA DE ENTRADAS

una predisposición hereditaria, debiera efectuarse una consulta con un especialista, antes de decidir respecto de la administración de un preparado de contracepción oral.

- inmovilización más prolongada, en caso de intervención quirúrgica mayor. En estos casos se recomienda discontinuar con el anticonceptivo oral (en caso de una intervención quirúrgica planificada al menos 4 semanas antes) y reiniciar la ingestión, en general aproximadamente 2 semanas después de iniciado el total de actividades. Debiera considerarse un tratamiento antitrombótico en caso de que la ingestión de los comprimidos recubiertos no se haya interrumpido a tiempo.
- obesidad
- respecto de la eventual importancia de várices y tromboflebitis superficial en la primera manifestación o evolución progresiva de una trombosis venosa, no existe consenso

El riesgo de complicaciones tromboembólicas arteriales al usar preparados de contracepción oral aumenta con:

- mayor edad
- tabaquismo (se debe recomendar dejar de fumar a aquellas mujeres mayores de 35 años que desean utilizar un preparado de anticoncepción oral)
- dislipoproteinemia
- hipertensión arterial
- afección de las válvulas cardíacas
- fibrilación auricular

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

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

Otras patologías: en pacientes que ingieren SLINDA® y simultáneamente otros fármacos con potencial para aumentar el potasio en suero, como p.ej. inhibidores de la ECA, antagonistas de receptores de angiotensina II, antagonistas de la aldosterona, diuréticos retenedores de potasio,

LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. Dra. María Fernanda Belay Apoderada DNI 29.276.025
Laboratorios Elea Phoenix S.A. Gustavo F. Casiolone Farmacéutico Director Técnico M.N. 13506

2436

o antiinflamatorios no esteroides en terapias prolongadas, debe controlarse el potasio en suero durante el primer ciclo de administración.

En pacientes con insuficiencia renal puede estar limitada la capacidad de eliminar el potasio. La ingestión de drospirenona no demostró influencia decisiva sobre el contenido de potasio en suero de pacientes con leves disfunciones renales, hasta las de mediana gravedad. A pesar de ello debiera vigilarse cuidadosamente a estas pacientes bajo ingestión adicional de fármacos retenedores de potasio con relación a la hiperkaliemia.

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

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

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

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

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

Intolerancia a la lactosa: cada comprimido blanco activo contiene 17.50 mg de lactosa anhidra y cada comprimido placebo verde contiene 55.50 mg de lactosa monohidrato. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.

Interacciones con medicamentos

Influencia de otros medicamentos:

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

Laboratorio Elea Phoenix S.A.
Dr. Gustavo J. Casajús
Co-Director Técnico
Farmacéutico
M.N. 13500

LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29.378.925

IF-2019-54961918-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 2437 MESA DE ENTRADAS

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

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

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

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

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

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

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

Embarazo y Lactancia

Durante el embarazo no debe ingerirse SLINDA®.

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

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

Hasta ahora no se dispone de datos epidemiológicos relevantes.

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

LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. Dra. María Dolores Belay Apoderada DNI 29.378.625

Dr. Gustavo F. Cavallotti Farmacéutico Director Técnico M.N. 13500

A.N.M.A.T. FOLIO 2438 MESA DE ENTRADAS

REACCIONES ADVERSAS

Bajo la ingestión de anticonceptivos orales pueden observarse los siguientes efectos colaterales. Los efectos indeseables más frecuentes en los ensayos clínicos con SLINDA® (> 2.5%) fueron nasofaringitis, cistitis, hemorragia vaginal, cefalea y acné; La mayoría de ellos clasificados como no relacionados con SLINDA®.

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

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

Cada comprimido blanco activo contiene 17.50 mg de lactosa anhidra y cada comprimido placebo verde contiene 55.50 mg de lactosa monohidrato. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.

SOBREDOSIFICACIÓN

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

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

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría "Dr. Ricardo GUTIERREZ" Tel: (011) 4962-6666/2247

Laboratorio Elea Phoenix S.A.
Dr. Gustavo Casalone
Farmacéutico
Co-Director Técnico
M.N. 13500

LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.
Dra. María Belmarco Belay
Apoderada
DNI 29.975.929

A.N.M.A.T. FOLIO 2439 MESA DE ENTRADAS

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

Centro Nacional de Intoxicaciones Tel: 0800-333-0160

Para otras consultas:

Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix 0800-333-3532

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente menor a 30 °C.

Presentación:

Envases conteniendo 1, 2 y 3 blisters de 28 comprimidos recubiertos (cada blíster contiene 24 comprimidos recubiertos activos blancos + 4 comprimidos recubiertos placebos verdes)

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS EN SU ENVASE ORIGINAL Y FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Importado por Laboratorio Elea Phoenix S.A.

Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: Alfredo J. Boccardo, Farmacéutico.

Elaborado en Calle La Vallina, s/n Polígono Industrial Navatejera 24008 Navatejera, León – España.

Fecha de última revisión:.../..../...

Laboratorio Elea Phoenix S.A.
Dr. Gustavo F. Casalone
Farmacéutico
Co- Director Técnico
M.N. 13500

LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.
Dra. María Belén Belay
Apoderada
DNI 29.370.928

Laboratorio Elea Phoenix S.A.
Dr. Gustavo F. Casalone
Farmacéutico
Co- Director Técnico
M.N. 13500

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-54961918-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 14 de Junio de 2019

Referencia: 2685-17-5 PROSPECTO prod. SLINDA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.14 10:56:23 -03'00'

Rosario Vicente
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.14 10:56:27 -03'00'

A.N.M.A.T. FOLIO 262 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

SLINDA®
DROSPIRENONA 4 mg
Comprimidos recubiertos

Industria Española

Venta Bajo Receta

Este Material de "Información para el paciente" es de suma importancia para Ud. Y trata de explicar en un lenguaje claro y sencillo la información sobre el producto que Ud. Va a utilizar, este producto debe ser utilizado bajo prescripción y/o indicación médica y ante la mínima duda por dosificación, posología y/o efectos adversos, debe consultar a su médico.

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO

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

- Conserve este prospecto. Es posible que tenga que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solo a usted. No lo pase a otros. Puede lesionarlos.
- Si presenta cualquier efecto secundario, consulte a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no mencionado en este prospecto.

Contenido de este folleto

1. Lo que SLINDA® es y para qué se usa
2. Lo que usted necesita saber antes de tomar SLINDA®
3. Cómo tomar SLINDA®
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo almacenar SLINDA®
6. Contenido del envase y otra información

1. Lo que SLINDA® es y para qué se usa

LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29.478.026

Laboratorio Elea Phoenix S.A.
Dr. Gustavo F. Casalone
Farmacéutico
Co- Director Técnico
M.N. 13500

A.N.M.A.T. FOLIO 2463 MESA DE ENTRADAS

SLINDA® es una píldora anticonceptiva y se utiliza para prevenir el embarazo. Cada una de las 24 tabletas blancas, también llamadas tabletas activas, contiene una pequeña cantidad de un tipo de hormona sexual femenina, la drospirenona, un progestágeno. Por esta razón SLINDA® se llama una píldora sólo de progestágeno (POP). Contrariamente a las píldoras combinadas, los COP no contienen ninguna hormona de estrógeno en su composición. Por esta razón, SLINDA® puede ser utilizado por mujeres que no toleran estrógenos.
SLINDA® proporciona alta eficacia contraceptiva. El efecto anticonceptivo de SLINDA® se basa en la interacción de varios factores, a saber, la inhibición de la ovulación y los cambios en el moco cervical. Las 4 tabletas verdes no contienen sustancias activas y también se denominan tabletas de placebo.

2. Lo que usted necesita saber antes de tomar SLINDA®

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

No tome SLINDA®:
- si es alérgico a la drospirenona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (enumerados en la sección 6).
- si tiene un coágulo sanguíneo en los vasos sanguíneos de las piernas (trombosis venosa profunda), de los pulmones (embolia pulmonar) u otros órganos.
- si tiene algún trastorno cardiovascular importante, como diabetes con vasos dañados o presión arterial alta incontrolada.
- si usted tiene (o alguna vez ha tenido) una enfermedad hepática y su función hepática todavía no es normal.
- si sus riñones no funcionan bien (insuficiencia renal grave o insuficiencia renal aguda).
- si sus glándulas suprarrenales (glándulas localizadas justo por encima de sus riñones) no están produciendo suficiente cantidad de ciertas hormonas (insuficiencia suprarrenal).
- si tiene o se sospecha que tiene un cáncer que es sensible a los esteroides sexuales, como ciertos tipos de cáncer de mama.
- si tiene alguna hemorragia vaginal inexplicable.

Dígale a su médico antes de empezar a usar SLINDA® si alguna de estas condiciones se aplica a usted. Su médico puede aconsejarle que use un método anticonceptivo no hormonal.

Laboratorio Elea Phoenix S.A.
Dr. Gustavo F. Casalone
Farmacéutico
Co-Director Técnico
M.N. 13500

LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29.378.925

A.N.M.A.T. FOLIO 2464 MESA DE ENTRADAS

Consulte a su médico de inmediato si alguna de estas condiciones aparece por primera vez mientras usa SLINDA®.

Advertencias y precauciones

Hable con su médico antes de comenzar a usar SLINDA® si:

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

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

Niños y adolescentes

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

Otros medicamentos y SLINDA®

Dígale a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar cualquier otro medicamento, incluyendo medicamentos obtenidos sin receta, o productos a base de hierbas. Algunos medicamentos pueden hacer que SLINDA® no actúe correctamente. Esto se aplica a los medicamentos utilizados para el tratamiento de:

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

Laboratorio Elea Phoenix S.A.
Dr. Gustavo F. Casalone
Farmacéutico
Co-Director Técnico
M.N. 13900

LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29.270.928

A.N.M.A.T. FOLIO 2465 MESA DE ENTRADAS

Su médico puede indicarle si necesita tomar precauciones adicionales contra el uso de anticonceptivos (por ejemplo, condones) y, en caso afirmativo, por cuánto tiempo.
SLINDA® también puede influir en el efecto de otros medicamentos, causando un aumento del efecto (por ejemplo, ciclosporina) o una disminución del efecto (por ejemplo, lamotrigina).
Si se toma SLINDA® al mismo tiempo que los diuréticos ahorradores de potasio o antagonistas de la aldosterona, lo que puede aumentar los niveles de potasio sérico, su médico podría recomendar para probar los niveles de potasio sérico durante el primer ciclo de tratamiento con SLINDA®.

SLINDA® con comida y bebida

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

Embarazo y lactancia

El embarazo

No use SLINDA® si está embarazada o cree que puede estar embarazada. Si queda embarazada mientras está tomando SLINDA®, debe interrumpirse de inmediato y comunicarse con su médico.

Amamantamiento

Aunque una pequeña cantidad de drospirenona se excreta en la leche materna, a dosis teóricas de SLINDA® no se prevén efectos sobre los recién nacidos / lactantes amamantados.
Si está amamantando y desea usar SLINDA®, por favor comuníquese con su médico.

Conducción y uso de máquinas

No hay indicios de influencia de SLINDA® sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.
SLINDA® contiene lactosa (azúcar de leche). Si tiene intolerancia a algunos azúcares, comuníquese con su médico antes de empezar a tomar SLINDA®.

3. Cómo tomar SLINDA®

Tome este medicamento exactamente como su médico le haya indicado. Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro.
Cada caja de SLINDA® contiene 24 tabletas activas blancas y 4 tabletas verdes de placebo. Las dos tabletas de colores diferentes están dispuestas en orden.
Tome una tableta de SLINDA® todos los días aproximadamente a la misma hora del día para que el intervalo entre dos tabletas sea siempre de 24 horas.

Laboratorio Elea Phoenix S.A.
Dr. Gustavo F. Casalone
Farmacéutico
Co-Director Técnico
M.N. 13500

LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.
Dra. María Bernarda Uslay
Apoderada
DNI 20.476.028

A.N.M.A.T. FOLIO 246 MESA DE ENTRADAS

No confundir las tabletas: Debido a la diferente composición de las tabletas es necesario comenzar con el primer comprimido en la parte superior izquierda y tomar las tabletas todos los días. Para el orden correcto, siga la dirección de las flechas y la secuencia de números en el blíster.

El primer comprimido del tratamiento debe tomarse el primer día de sangrado menstrual. A continuación, la toma de tabletas es continua. Tome una pastilla blanca activa durante los primeros 24 días y luego una tableta verde de placebo durante los últimos 4 días. A continuación, debe iniciar un nuevo paquete de inmediato (24 tabletas de color blanco activo seguido de 4 tabletas de placebo verde) sin una interrupción en la ingesta de tabletas diarias. Por lo tanto, no hay separación entre dos paquetes.

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

Si usa SLINDA® de esta manera, usted está protegido contra el embarazo también durante los 4 días cuando está tomando una tableta de placebo.

Para ayudarle a mantener la pista, 7 semanas pegatinas cada uno con los 7 días de la semana se proporcionan en el paquete. Elige la etiqueta de la semana que empieza con el día en que empiezas a tomar las tabletas (por ejemplo, si empiezas el jueves, usa la etiqueta de la semana que comienza con "THR") y colócala en la tarjeta con las palabras " Aquí "para que el primer día esté por encima de la tableta marcada" INICIO ". Ahora hay un día indicado encima de cada tableta y usted puede ver si usted ha tomado una cierta píldora. Las flechas y los números consecutivos muestran el orden en que se toman las píldoras.

Comenzando su primer paquete de SLINDA®

• Si no ha utilizado un anticonceptivo hormonal en el mes anterior

Comience con SLINDA® el primer día de su período. Al hacerlo, usted está inmediatamente protegido contra el embarazo y no necesita usar medidas protectoras adicionales como condón.

• Al cambiar de una píldora combinada, anillo vaginal o parche transdérmico

Debe iniciar SLINDA® preferiblemente el día después de la última pastilla activa (la última tableta que contenga las sustancias activas) de la píldora anterior o el día de la eliminación de su anillo vaginal o parche transdérmico (esto significa que no hay tableta, anillo o parche Libre de descanso).

También puede iniciar SLINDA® a más tardar el día siguiente a la pausa habitual de la tableta, el anillo, el parche o el intervalo placebo de su anticonceptivo actual.

• Cuando se cambia de otra píldora de progestágeno sólo (POP)

Puedes cambiar cualquier día de otro POP y empezar a tomar SLINDA® al día siguiente.

Laboratorio Elea Phoenix S.A.
Dr. Gustavo F. Casalone
Farmacéutico
Co-Director Técnico
M.N. 13900

LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.
Dra. María Eugenia Belay
Apoderada
DNI 23.578.995

A.N.M.A.T. FOLIO 2467 MESA DE ENTRADAS

• Cuando se cambia de una inyección o implante de progestágeno solamente o de un sistema intrauterino liberador de progestágeno (IUS, por sus siglas en inglés)

Usted debe comenzar SLINDA® el día en que la próxima inyección es debido o en el día que su implante o su IUS se quita.

• Después de tener un bebé

Usted puede comenzar SLINDA® cualquier día entre el día 21 a 28 después de tener a su bebé. Si empieza después del día 28, debe usar un método de barrera como condón hasta que haya completado los primeros 7 días de tomar tabletas.

Sin embargo, si después de tener a su bebé que ha tenido relaciones sexuales, antes de comenzar SLINDA® primero debe estar seguro de que no está embarazada, de lo contrario debe esperar hasta el primer día de su próximo período.

• Después del aborto espontáneo

Debe seguir los consejos de su médico.

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

Si tomas más SLINDA® de lo que debes

No ha habido informes de efectos nocivos graves de tomar demasiadas tabletas SLINDA® a la vez. Los síntomas que pueden ocurrir son náuseas, vómitos y sangrado vaginal leve.

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

Si olvidó tomar SLINDA®

Si tiene menos de 24 horas de retraso en la toma de cualquier tableta, la fiabilidad de SLINDA® se mantiene. Tome la pastilla olvidada en cuanto se recuerde y tome la siguiente tableta a la hora habitual, aunque esto signifique tomar dos tabletas al mismo tiempo.

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

Qué hacer en caso de vómito o diarrea severa

Si usted vomita dentro de 3-4 horas después de tomar su tableta blanca activa de SLINDA®, existe el riesgo de que el principio activo de la píldora no sea totalmente absorbido por su cuerpo. En tal caso, siga el consejo para las tabletas perdidas en la sección anterior.

Laboratorio Elea Phoenix S.A.
Dr. Gustavo F. Casalone
Farmacéutico
Co- Director Técnico
M.N. 13809

LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.
Dra. María Barranda Gelay
Apoderada
DNI 20.276.926

A.N.M.A.T. FOLIO 2468 MESA DE ENTRADAS

Si dejas de tomar SLINDA®

Puedes dejar de tomar SLINDA® cuando quieras. Desde el día en que usted deja de estar protegido contra el embarazo.

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

4. Posibles efectos secundarios

Al igual que todos los medicamentos, SLINDA® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

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

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

- dolor de cabeza
- disminución del interés por el sexo
- dolor abdominal inferior (área pélvica)

Acné

- períodos dolorosos, sangrado uterino / vaginal que suele desaparecer durante el tratamiento continuado
- aumento de peso

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

- herpes oral (infección viral de la boca), infecciones fúngicas de la vulva o vagina, tumores benignos en el hígado
- anemia, hipertiroidismo o hipotiroidismo (aumento o disminución de las hormonas producidas por las glándulas tiroides, que regulan el metabolismo)
- disminución del apetito, aumento del apetito, disminución de peso, obesidad
- cefalea cervicogénica (cefalea debida a tensión muscular en el cuello), alteración de la atención, mareos, hiperestesia (aumento de la sensibilidad de la piel al dolor y al tacto), migraña (cefalea recurrente severa que suele afectar sólo un lado de la cabeza Acompañada de náuseas, vómitos y trastornos visuales), parosmia (distorsión del sentido del olfato), hiperactividad psicomotora (aumento de movimientos por causa nerviosa)

Laboratorio Elea Phoenix S.A.
Dr. Gustavo F. Casalone
Farmacéutico
Co- Director Técnico
M.N. 13500

LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.
Dra. María Belén Ordás Balay
Apoderada
DNI 29.976.920

A.N.M.A.T. FOLIO 2469 MESA DE ENTRADAS

- labilidad afectiva (labilidad emocional), trastorno afectivo, cambios de humor, apatía, estado de ánimo deprimido, depresión alterada por el estado de ánimo, ansiedad, nerviosismo, agitación (necesidad agitada de mover partes del cuerpo), anorgasmia (incapacidad para alcanzar el orgasmo) Deseo sexual
- dificultades en el uso de lentes de contacto

Vértigo

- latidos cardíacos anormalmente rápidos
- fluctuación de la presión arterial, sofocos

Hemorragia nasal

- malestar abdominal, dolor abdominal superior (área del estómago) a, estreñimiento, flatulencia, náusea,
- vómitos, dolor en el área hepática, lesión hepática
- pérdida de cabello, inflamación alérgica de la piel, decoloración de la piel piel seca, eccema, crecimiento excesivo del cabello, aumento de la sudoración, picazón, erupción cutánea, seborrea,

Dolor en las extremidades

- aumento de los niveles urinarios de proteínas, bilirrubina o glóbulos rojos, producción excesiva de orina
- ausencia de periodos menstruales, quiste en la mama, malestar de las mamas, dolor en los senos, aumento de mamas, masa mamaria, sensibilidad mamaria, secreción espontánea de flujo de leche materna no asociada a la lactancia, periodos irregulares, quistes ováricos, síndrome premenstrual, sangrado uterino, secreciones vaginales , Sequedad vulvovaginal, picazón vulvovaginal
- astenia, fatiga (cansancio), malestar, sensación de frío, irritabilidad, retención de líquidos en las piernas, sobre-detección
- pérdida de peso, disminución del potasio en la sangre, aumento de la sangre de las transaminasas hepáticas (enzimas implicadas en el metabolismo hepático), bilirrubina (un pigmento rojo derivado de la destrucción de los glóbulos rojos), GGT (una enzima hepática llamada gamma-glutamiltransferasa) , Creatina fosfoquinasa (una enzima que a veces se libera con descomposición muscular), lactato deshidrogenasa (una enzima implicada en el metabolismo), TSH (una hormona que regula la función tiroidea), recuento de plaquetas.

Reporte de efectos secundarios

Si usted presenta cualquier efecto secundario, consulte a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no mencionado en este prospecto. También puede reportar efectos secundarios directamente a través del sistema nacional de informes. Al informar los efectos secundarios, puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Laboratorio Elea Phoenix S.A.
Gustavo F. Casalone
Farmacéutico
Co. Director Técnico
M.N. 13.900

LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29.375.925

A.N.M.A.T. FOLIO 2470 MESA DE ENTRADAS

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría "Dr. Ricardo GUTIERREZ" Tel: (011) 4962-6666/2247,
Hospital "Dr. A. Posadas" Tel: (011) 4654-6648/4658-7777
Centro Nacional de Intoxicaciones Tel: 0800-333-0160

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

Para otras consultas:
Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix 0800-333-3532

5. Cómo almacenar

Conservar a temperatura ambiente menor a 30 °C.

6. Contenido del envase y otra información

Composición de SLINDA®**:**

El principio activo es la Drospirenona.
Cada comprimido recubierto blanco de activo contiene: Drospirenona 4,00 mg. Excipientes: celulosa microcristalina, lactosa anhidra; sílica coloidal anhidra, estearato de magnesio, polietilenglicol, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, talco ,
Cada comprimido recubierto verde de placebo contiene: povidona K-30; lactosa monohidrato; almidón de maíz, sílica coloidal anhidra, estearato de magnesio, hypromelosa 2910, triacetina, polisorbato 80, dióxido de titanio, FD&C azul 2 laca alumínica, óxido de hierro amarillo

Presentación:

Envases conteniendo 1, 2 y 3 blisters de 28 comprimidos recubiertos (cada blíster contiene 24 comprimidos recubiertos activos blancos + 4 comprimidos recubiertos placebos verdes)

Laboratorio Elea Phoenix S.A.
Dr. Gustavo F. Gasbione
Farmacéutico
Co- Director Técnico
M.N. 13500

LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.
Dra. María Belmira Belay
Apoderada
DNI 29.378.925

A.N.M.A.T. FOLIO 247 MESA DE ENTRADAS

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS EN SU ENVASE ORIGINAL Y FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Importado por Laboratorio Elea Phoenix S.A.

Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: Alfredo J. Boccardo, Farmacéutico.

Elaborado en Calle La Vallina, s/n Polígono Industrial Navatejera 24008 Navatejera, León – España.

Fecha de última revisión:.../..../...

Laboratorio Elea Phoenix S.A.
Dr. Gustavo F. Casalone
Farmacéutico
Co- Director Técnico
M.N. 18800

LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.
Dra. María Dancisa Belay
Apoderada
DNI 29.979.926

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-54962118-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 14 de Junio de 2019

Referencia: 2685-17-5 INFORMACIÓN PACIENTE prod. SLINDA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.14 10:56:44 -03'00'

Rosario Vicente
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.14 10:56:45 -03'00'

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL

REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

CERTIFICADO Nº 58986

Expediente Nº: 1-0047-0000-002685-17-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autoriza la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes Datos Identificatorios Característicos:

Nombre comercial: SLINDA

Nombre/s genérico/s: DROSPIRENONA

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: LEON FARMA S.A.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: CALLE LA VALLINA S/N, POLÍGONO INDUSTRIAL NAVATEJERA 24008 NAVATEJERA, LEÓN, ESPAÑA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: SANTO TOME Nº 4340 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: SLINDA.

Clasificación ATC: G03AC10.

Indicación/es autorizada/s: Anticoncepción hormonal.

Concentración/es: 4 mg de DROSPIRENONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Cada comprimido recubierto activo blanco contiene:

Genérico/s: DROSPIRENONA 4 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.29 mg, TALCO 0.2442 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0.3333 mg, POLIETILENGLICOL 0.66 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 33.02 mg, LACTOSA ANHIDRA 17.5 mg, SILICA COLOIDAL ANHIDRA 0.29 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 0.4125 mg.

Cada comprimido recubierto verde de placebo contiene:

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.35 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0.3172 mg, TRIACETINA 0.364 mg, POLISORBATO 80 0.026 mg, COLORANTE AZUL Nº 2 LACA 0.2028 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 55.5 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.104 mg, POVIDONA K 30 2 mg, SILICA COLOIDAL ANHIDRA 0.65 mg, ALMIDON DE MAIZ 6.5 mg, HIPROMELOSA 2910 1.586 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER ALU/PVC-PVDC.

Presentación: 1, 2 y 3 Blister de 28 comprimidos recubiertos (cada blíster contiene 24 comprimidos recubiertos activos blancos + 4 comprimidos recubiertos placebos verdes).

Contenido por unidad de venta: 1,2 y 3 Blister de 28 comprimidos recubiertos (cada blíster contiene 24 comprimidos recubiertos activos blancos + 4 comprimidos recubiertos placebos verdes).

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESPAÑA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: LEON FARMA S.A.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: CALLE LA VALLINA S/N, POLIGONO INDUSTRIAL NAVATEJERA 24008 - NAVATEJERA, LEÓN, ESPAÑA.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: SANTO TOMÉ Nº 4340, CIUDAD AUTONÓMA DE BUENOS AIRES.

Se extiende a LABORATORIO LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. el presente Certificado con vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición Autorizante.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-002685-17-5

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 4987 19 JUN 2019

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.