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

DISPOSICIÓN Nº 1496

BUENOS AIRES, 12 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011054-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita la aprobación de nueva información para el paciente para el producto APRIL 28 / LEVONORGESTREL 0,100 mg – ETINILESTRADIOL 0,020 mg, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LEVONORGESTREL 0,100 mg – ETINILESTRADIOL 0,020 mg; autorizado por el Certificado Nº 45.685.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 69 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 425/10.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos: información para el paciente de fojas 29 a 40, desglosando de fojas 29 a 32, acompañante a prospectos aprobados por Disposición 0237/12, que constan a fojas 45 a 65, para la Especialidad Medicinal denominada APRIL 28 / LEVONORGESTREL 0,100 mg - ETINILESTRADIOL 0,020 mg, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LEVONORGESTREL 0,100 mg – ETINILESTRADIOL 0,020 mg, propiedad de la firma GADOR S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 45.685 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-011054-11-1

DISPOSICIÓN Nº 1496

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS FOLIO 29

APRIL® 28

INFORMACIÓN PARA PACIENTES

APRIL® 28 es un anticonceptivo oral de última generación, así calificado porque proporciona cantidades de hormonas más pequeñas que los anticonceptivos tradicionales, conservando su eficacia y mejorando su aceptabilidad por el organismo. Debido al bajo contenido de hormonas, los efectos no deseados y los riesgos de **APRIL® 28** resultarían menos frecuentes que los atribuidos a los anticonceptivos orales más antiguos.

La experiencia de muchos años de uso de anticonceptivos orales, indica que las mujeres los pueden tomar sin mayores riesgos durante largos períodos y que, además de evitar el embarazo, proporcionan algunos beneficios para su salud. Su médico le informará debidamente.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES, REACCIONES ADVERSAS, CONTRAINDICACIONES.
Antes de comenzar la toma de este producto, consulte el prospecto contenido en el envase, cuya lectura integral asimismo sugerimos. Algunas reacciones adversas y ciertas condiciones médicas, podrían aparecer o agravarse con el uso de los anticonceptivos orales, y hay otras que contraindican su uso. Esto puede ocurrir en cualquier momento durante su administración y mientras duren los efectos.
Si luego de la lectura del mismo, le surgieran preguntas o necesita alguna aclaración acerca del contenido de esta información, consulte con su médico/a acerca de su situación particular.
También esta disponible nuestra línea de consulta www.gador.com.ar para información sobre el producto.

¿CUÁNDO COMENZAR EL PRIMER ENVASE DE APRIL® 28?

SI NO ESTA TOMANDO ANTICONCEPTIVOS ORALES, tome el primer comprimido durante las primeras 24 horas de su período menstrual (primer día de la menstruación).

SI EN EL CICLO ANTERIOR ESTUVO TOMANDO OTRO ANTICONCEPTIVO ORAL y cambió

GADOR S.A.
ADELMO F. ABENIA
APODERADO
D.N.I. 4.094

GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TECNICA
MAT. Nº 9[illegible]

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS FOLIO 30

por **APRIL® 28,** tome el primer comprimido en el primer día del sangrado menstrual, sin tener en cuenta los días de descanso del anticonceptivo anterior.

ES ACONSEJABLE QUE DURANTE LAS PRIMERAS DOS SEMANAS UTILICE OTRO MÉTODO ANTICONCEPTIVO ADICIONAL A **APRIL® 28** (ej. preservativo). Por tratarse **APRIL® 28** de un anticonceptivo con dosis de hormonas muy bajas, es posible que sean necesarias dos semanas para que se produzca el efecto completo.

¿COMO CONTINUAR CON APRIL® 28?

ES IMPORTANTE TOMAR LA MEDICACIÓN APROXIMADAMENTE A LA MISMA HORA TODOS LOS DÍAS. Se aconseja hacerlo rutinariamente con la cena o al acostarse.

OBSERVE SU ENVASE DE **APRIL® 28.** El envase conteniendo 28 comprimidos, 21 anaranjados (activos) y 7 blancos (inactivos) ha sido especialmente diseñado para facilitar y asegurar su correcta administración. En su dorso, puede observar que los comprimidos estàn dispuestos en orden y numerados de 1 a 28. Usted debe tomar los comprimidos anaranjados los primeros 21 días y luego continuar con los 7 comprimidos blancos. Respetar este orden le ayudará a evitar olvidos o confusiones.

- CUANDO COMIENCE CON UN ENVASE, UTILICE EL COMPRIMIDO QUE ESTÁ INDICADO CON EL NÚMERO 1.
- CONTINÚE CON UN COMPRIMIDO POR DÍA TODOS LOS DÍAS, preferentemente a la misma hora, siguiendo el orden indicado en el envase hasta completar las 4 semanas (28 comprimidos). El día de la semana de comienzo de los envases sucesivos será siempre el mismo en que comenzó el primero.
- CUANDO FINALICE EL ENVASE EN USO comience con el primer comprimido de un

GADOR S.A.

ADELMO F. ABENIACAR
APODERADO
D.N.I. 1.094.085

GADOR S.A.

OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TECNICA
MAT. Nº 9957

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS FOLIO 31

nuevo envase. Entre los 2 y 4 días de haber iniciado la toma de los comprimidos blancos (inactivos) debería producirse el sangrado menstrual. El nuevo envase debe comenzarse aunque el período menstrual continúe. Si no se produjo sangrado menstrual, es necesario hacer una prueba de embarazo antes de continuar.

- ASEGÚRESE DE TENER PREPARADO UN ENVASE DE **APRIL® 28** DE REPUESTO Y ANOTE EL DÍA EN QUE DEBE COMENZARLO.

¿QUE HACER SI OLVIDO TOMAR APRIL® 28?

SI OLVIDA TOMAR UN COMPRIMIDO en el horario que corresponde, hágalo ni bien lo note, dentro de las 12 horas del olvido de la toma.

SI LO NOTA AL DÍA SIGUIENTE, TOME EL COMPRIMIDO QUE CORRESPONDE JUNTO CON EL QUE OLVIDÓ y continúe normalmente tomando uno por día. En este caso, puede verse disminuida su eficacia, por lo que deberá utilizar otro anticonceptivo no hormonal (tal como preservativos), hasta el fin del ciclo y descartar la presencia de embarazo al finalizarlo.

FACTORES IMPORTANTES PARA RECORDAR

LA MANERA CORRECTA DE TOMAR ANTICONCEPTIVOS ES INGERIR UN COMPRIMIDO TODOS LOS DÍAS A LA MISMA HORA. ESTO LE AYUDARÁ A EVITAR OLVIDOS. NUNCA OMITA COMPRIMIDOS. SI LO HACE PUEDE QUEDAR EMBARAZADA. NO OMITA NINGUNO AUN CUANDO NO TENGA RELACIONES SEXUALES FRECUENTES. COMIENCE SIEMPRE EL TRATAMIENTO EL DÍA 1 DEL CICLO.

Cuantos más comprimidos omita, mayor será la probabilidad de quedar embarazada.

NO DEJE DE TOMAR LOS COMPRIMIDOS SI SE PRESENTA SANGRADO LEVE, GOTEO O MALESTAR ESTOMACAL DURANTE LOS TRES PRIMEROS MESES DE TRATAMIENTO. Generalmente estos síntomas desaparecen pero es importante que consulte a su médico.

GADOR S.A.
ADELMO F. ABENIACA
APODERADO
D.N.I. 1.094.0[illegible]

GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TECNICA
MAT. Nº 9957

A.N.M.A.T. FOLIO 32 MESA DE ENTRADAS

LA OMISIÓN DE COMPRIMIDOS TAMBIÉN PUEDE OCASIONAR GOTEO O SANGRADO LEVE, aun cuando haya completado la toma de los comprimidos omitidos.

En los días que tome 2 comprimidos para completar los que olvidó tomar, puede sentir un ligero malestar estomacal.

SI POR ALGUNA RAZÓN TIENE VÓMITOS O DIARREA, O SI TOMA OTROS MEDICAMENTOS, incluyendo algunos antibióticos, **APRIL® 28** podría no tener el efecto esperado. Ante la duda, utilice un método anticonceptivo adicional (tal como preservativos) y consulte con su médico.

INFORME A SU MEDICO PRONTAMENTE si se le presenta alguna circunstancia inusual, malestar o cambio en su salud que no pueda explicar o que considere importantes (vómitos o diarrea persistentes). También consulte cuando deba tomar alguna medicación que no utilice habitualmente. Los sangrados menstruales más abundantes o más prolongados que los habituales, como así también la falta de menstruación mientras toma anticonceptivos orales debe ser informada su médico.

IMPORTANTE

Su médico le ha prescripto APRIL® 28 específicamente a Ud. por lo tanto, no le recomiende este medicamento a otra persona, aun cuando esté en circunstancias semejantes.

GADOR S.A.

Darwin 429 - C1414CUI - Buenos Aires - Tel: 4858-9000.

Directora Técnica: Olga N. Greco, Farmacéutica.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 45.685

Fecha última revisión:__/__

GADOR S.A.

ADELMO F. ABENIA
APODERADO
D.N.I. [illegible]

GADOR S.A.

OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TECNICA
MAT. Nº 9957