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

DISPOSICIÓN Nº 1447

BUENOS AIRES, 05 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-021069-12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FINADIET S.A.C.I.F.I. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de

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

DISPOSICIÓN Nº 1447

Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 1447

1490/92 y del Decreto 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial COSTAVAL y nombre/s genérico/s GESTODENO -ETINILESTRADIOL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por FINADIET S.A.C.I.F.I., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

DISPOSICIÓN Nº 1447

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

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

ARTICULO 5º- 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.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-021069-12-6

DISPOSICIÓN Nº: 1447

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 1447

Nombre comercial: COSTAVAL.

Nombre/s genérico/s: GESTODENO -ETINILESTRADIOL.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV. JUAN B. JUSTO 7669, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES – HIPOLITO YRIGOYEN 3769/71, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: COSTAVAL 60-15.

Clasificación ATC: G03AA10.

Indicación/es autorizada/s: ANTICONCEPCION HORMONAL

Concentración/es: 15 mcg de ETINILESTRADIOL, 60 mcg de GESTODENO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

1447

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

CADA COMPRIMIDO RECUBIERTO ACTIVO AMARILLO CONTIENE:

Genérico/s: ETINILESTRADIOL 15 mcg, GESTODENO 60 mcg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.8 mg, CROSCARMELOSA SODICA 1.2 mg, POLISORBATO 80 0.7 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 10 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 63.945 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.04 mg, POVIDONA K 30 3.2 mg, EDETATO DE CALCIO DISODICO 0.08 mg, (ALCOHOL POLIVINILICO - DIOXIDO DE TITANIO - POLIETILENGLICOL – TALCO) 2.36 mg.

CADA COMPRIMIDO RECUBIERTO INACTIVO CONTIENE:

Genérico/s: ----------.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.8 mg, (LACTOSA-POVIDONA-CROSPOVIDONA) 79.2 mg, (ALCOHOL POLIVINILICO - DIOXIDO DE TITANIO - POLIETILENGLICOL – TALCO) 2.4 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC CRISTAL / ACLAR / ALUMINIO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 24 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ACTIVOS AMARILLOS + 4 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS INACTIVOS BLANCOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 24 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ACTIVOS AMARILLOS + 4 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS INACTIVOS BLANCOS.

1447

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

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD; TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: COSTAVAL 75-20.

Clasificación ATC: G03AA10.

Indicación/es autorizada/s: ANTICONCEPCION HORMONAL

Concentración/es: 20 mcg de ETINILESTRADIOL, 75 mcg de GESTODENO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ETINILESTRADIOL 20 mcg, GESTODENO 75 mcg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.8 mg, CROSCARMELOSA SODICA 1.2 mg, POLISORBATO 80 0.7 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 10 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 63.925 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.04 mg, POVIDONA K 30 3.2 mg, EDETATO DE CALCIO DISODICO 0.08 mg, (ALCOHOL POLIVINILICO - DIOXIDO DE TITANIO - POLIETILENGLICOL – TALCO) 2.36 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC/ACLAR (CON FILTRO UV).

Presentación: ENVASE CONTENIENDO 21 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

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

Contenido por unidad de venta: ENVASE CONTENIENDO 21 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD; TEMPERATURA AMBIENTE hasta 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: 1447

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 1447

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

PROYECTO DE RÓTULO Y ETIQUETAS 1447

Industria Argentina

Contenido: Envase Calendario con 28 comprimidos recubiertos

24 Comprimidos recubiertos amarillos, activos

4 Comprimidos recubiertos blancos, inactivos

COSTAVAL 60/15 µg

GESTODENO 60 µg – ETINILESTRADIOL 15 µg

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Lote- Vencimiento

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto amarillo (activo) contiene:

Gestodeno 60 µg, Etinilestradiol 15 µg

Excipientes: (Lactosa monohidrato Almidón pregelatinizado, Povidona K 30, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Polisorbato 80, Edetato cálcico disódico, Alcohol polivinílico/dióxido de titanio/PEG 3000/talco, Oxido de Hierro amarillo)

Cada comprimido recubierto blanco (inactivo) contiene:

Lactosa/Povidona/Crospovidona, Alcohol polivinílico/dióxido de titanio/PEG 3000/talco, Estearato de magnesio

Posología y modo de uso: Ver prospecto adjunto

TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Conservar preferentemente entre 15 y 30°C, al abrigo de la luz y humedad

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Dirección Técnica: Dagmar Carolina J. Gremer de Lago. Farmacéutica.

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

TE (011) 4981-5444/5544/5644

www.finadiet.com.ar

Elaborado en:

MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

LAB. FINADIET S.A.
DAGMAR C. J. GREMER DE LAGO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 6818

1447

PROYECTO DE RÓTULO Y ETIQUETAS

Industria Argentina

Contenido: Envase Calendario con 21 comprimidos recubiertos

COSTAVAL 75/20 µg

GESTODENO 75 µg – ETINILESTRADIOL 20 µg

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Lote- Vencimiento

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Gestodeno 75 µg, Etinilestradiol 20 µg

Excipientes: (Lactosa monohidrato Almidón pregelatinizado, Povidona K 30, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Polisorbato 80, Edetato cálcico disódico, Alcohol polivinílico/dióxido de titanio/PEG 3000/talco, Oxido de Hierro rojo)

Posología y modo de uso: Ver prospecto adjunto

TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Conservar preferentemente entre 15 y 30°C, al abrigo de la luz y humedad

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Dirección Técnica: Dagmar Carolina J. Gremer de Lago. Farmacéutica.

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

TE (011) 4981-5444/5544/5644

www.finadiet.com.ar

Elaborado en:

MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

LAB. FINADIET S.A.
DAGMAR C. J. GREMER DE LAGO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 6816

1447

ANMAT FOLIO 272 MESA DE ENTRADAS

Proyecto de Prospecto Interno

Industria Argentina

COSTAVAL 60/15

GESTODENO 60 µg - ETINILESTRADIOL 15 µg

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido recubierto amarillo (activo) contiene:

Gestodeno 60 µg, Etinilestradiol 15 µg

Excipientes: (Lactosa monohidrato Almidón pregelatinizado, Povidona K 30, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Polisorbato 80, Edetato cálcico disódico, Alcohol polivinílico/dióxido de titanio/PEG 3000/talco, Óxido de Hierro amarillo).

Cada comprimido recubierto blanco (inactivo) contiene:

Lactosa/Povidona/Crospovidona, Alcohol polivinílico/dióxido de titanio/PEG 3000/talco, Estearato de magnesio

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Anovulatorio oral. Código ATC: G03AA10

INDICACIONES

Anticoncepción hormonal.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Mecanismo de acción

Los AOC inhiben la ovulación por múltiples mecanismos, siendo los principales la supresión de los niveles plasmáticos de las gonadotrfinas hipofisarias FSH y LH 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.

Loa AOC tienen acción farmacológica sobre una gran variedad de tejidos que presentan receptores para estrógenos y progesterona, tanto ginecológicos

LAB. FIDIET S.A.C.I.F.I.
LEONARDO FULLONE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.322

MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

1447

(mama, vagina, miometrio, endometrio, etc) como extraginecológicos (SNC, hueso, riñón, hígado, piel, etc.).

Farmacocinética

El etinilestradiol es rápidamente absorbido por vía oral, obteniéndose un pico plasmático entre 1 y 2 horas de la toma. Posee gran efecto de primer paso hepático por lo cual su biodisponibilidad es de 40 %. El etinilestradiol se une a la albúmina e induce la síntesis de SHBG.

La vida media del etinilestradiol es de 25 horas, siendo metabolizado en el hígado por 2 hidroxilación y posterior metilación y glucuronización. El etinilestradiol se excreta en orina y heces como metabolitos glucuronizados y sulfatados.

El gestodeno es rápidamente absorbido por vía oral, obteniéndose un pico plasmático entre 1 y 2 horas de la toma. Tiene buena biodisponibilidad por vía oral.

Se une muy fuertemente a la SHBG. La vida media del gestodeno es de 18 horas, siendo metabolizado en el hígado, reducido y posterior glucuronizado. El 50 % de gestodeno se elimina por la orina y 33 % en las heces.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Previo al tratamiento se debe efectuar un exhaustivo examen clínico y ginecológico (incluido estudios de mamas y citología cervical) y también investigar antecedentes familiares. Se deben descartar alteraciones de la coagulación, enfermedades tromboembólicas y embarazo antes de iniciar el tratamiento.

Inicio del tratamiento:

La toma de la medicación debe ser en forma diaria, a la misma hora, y sin omitir ninguna toma, de la siguiente manera: iniciar el tratamiento con un comprimido amarillo por día, durante los primeros 24 días y luego un comprimido blanco, los 4 últimos días, sin dejar intervalos entre ellos. Si se desea continuar con el tratamiento, al día siguiente de la toma del último comprimido blanco inicie un nuevo envase con la toma del primer comprimido amarillo.

Es muy importante respetar el orden, tomando siempre en primer lugar los

LAB. PINADIET S.A.C.I.F.I.
LEONARDO FULLONE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.322

MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

1447

A.N.M.A.T. FOLIO 274 MESA DE ENTRADAS

comprimidos amarillos y recién, una vez finalizados éstos, tomar los comprimidos blancos. Con el esquema propuesto tomará todos los días, sin descanso, un comprimido por el tiempo que desee mantener la anticoncepción. El primer comprimido amarillo se debe tomar el primer día de la menstruación (primer día de sangrado).

Si usted inicia tratamiento con **Costaval 60/15 µg** cambiando de otro anticonceptivo oral debe tomar el primer comprimido amarillo luego de un período de descanso de 7 días si el anticonceptivo anterior era de 21 comprimidos. En caso de ausencia de menstruación durante los 6 a 7 días luego de finalizado el envase del anticonceptivo anterior consulte a su médico a efectos de controlar la ausencia de embarazo, antes de comenzar el tratamiento con **Costaval 60/15 µg.**

Conducta a seguir ante un olvido en la toma:

El olvido en la toma de un comprimido expone al riesgo de embarazo. Si el olvido en la toma se constata antes de las 12 horas siguientes a la hora habitual de la toma, tome inmediatamente el último comprimido olvidado, y continúe el tratamiento normalmente tomando la medicación siguiente ese día a la hora habitual.

Si el olvido es constatado más de 12 horas después de la hora habitual de la toma, existe riesgo de embarazo.

En ese caso:

- Tome inmediatamente el último comprimido olvidado.
- Continúe el tratamiento hasta el final del envase.
- Utilice al mismo tiempo un método de anticoncepción no hormonal (de barrera), hasta el inicio de un nuevo envase, incluyendo el tiempo en el que podría presentarse un sangrado menstrual.
- Es conveniente en estos casos, la consulta con el médico.

Consejos en caso de trastornos gastrointestinales: Los vómitos y las diarreas pueden disminuir la eficiencia anticonceptiva por absorción incompleta. En estos casos se debe adicionar otro método anticonceptivo no hormonal (excepto los métodos de ritmo o de temperatura). Igualmente se debe continuar con el tratamiento para evitar una hemorragia prematura.

LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.
LEONARDO FULLONE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.322

MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

Uso después de un aborto espontáneo del primer trimestre: Se debe comenzar a tomar **Costaval 60/15 µg** inmediatamente sin necesidad de intervalo.

Uso después del parto o aborto espontáneo del segundo trimestre: Se deberá esperar 28 días antes de su utilización para prevenir el riesgo de tromboembolismo. Antes de iniciar el tratamiento se debe descartar un embarazo o esperar el primer período menstrual.

Cómo retrasar un período: Para retrasar un período la usuaria puede continuar con otro envase de **Costaval 60/15 µg** omitiendo la toma de los comprimidos blancos. Esta situación puede persistir tanto como se desee hasta la finalización del segundo envase. Durante ese período la mujer puede experimentar pérdidas o goteos. La toma regular del producto puede reanudarse luego del último comprimido inactivo blanco.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes.
- Embarazo (conocido o posible).
- Trastornos graves de la función hepática, ictericia o prurito persistente durante un embarazo anterior.
- SINDROME DE DUBIN-JOHNSON, SINDROME DE ROTOR.
- TUMOR HEPÁTICO, CIRROSIS HEPÁTICA, HEPATITIS AGUDA, CÁNCER DE HÍGADO. No se administrará hasta que la función hepática haya vuelto a la normalidad.
- Existencia o antecedentes de TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA, EMBOLIA PULMONAR, TROMBOEMBOLISMO.
- ATAQUE ISQUÉMICO TRANSITORIO, INSUFICIENCIA CORONARIA, ANGINA DE PECHO, POSTINFARTO DE MIOCARDIO.
- VALVULOPATIA trombogénicas.
- Arritmias trombogénicas.
- Hipertensión no controlada.
- Existencia, sospecha o antecedentes de neoplasias dependientes de esteroides sexuales, tales como CÁNCER DE MAMA: Un meta-análisis de 54 estudios epidemiológicos informó que existe un ligero incremento del riesgo

LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.
LEONARDO FULLONE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.322

MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

1447

ANMAT FOLIO 276 MESA DE ENTRADAS

relativo (RR=1,24) de presentar cáncer de mama diagnosticado en mujeres que están tomando anticonceptivos orales, en comparación con las que nunca los han tomado. El incremento de este riesgo desaparece gradualmente durante los 10 años posteriores a la suspensión del tratamiento. El incremento en el riesgo de diagnóstico de cáncer de mama puede ser debido a una detección temprana del cáncer en pacientes tratadas con anticonceptivos orales (debido a que están sometidas a una vigilancia clínica regular), los efectos biológicos de anticonceptivos orales o a la combinación de ambos factores. Los cánceres de mama diagnosticados en mujeres que han sido tratadas tienden a ser menos avanzados clínicamente que los cánceres diagnosticados en mujeres que nunca han sido tratadas.

- CÁNCER DE ENDOMETRIO.
- Hiperplasia endometrial no tratada.
- Hemorragia genital sin diagnosticar.
- Diabetes con implicaciones vasculares.

ADVERTENCIAS SOBRE EXCIPIENTES:

- Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con INTOLERANCIA A LA LACTOSA hereditaria o INTOLERANCIA A LA GALACTOSA, insuficiencia de lactasa de Lapp o malaabsorción de glucosa o galactosa, no deben tomar este medicamento.

PRECAUCIONES

Antes de iniciar o reanudar el tratamiento con Etinilestradiol/Gestodeno es necesario que el médico realice una historia clínica y una exploración física completas, dirigidas a descartar las contraindicaciones y a observar las precauciones, y éstas deben repetirse al menos una vez al año durante el empleo de anticonceptivos orales combinados, con el fin de rastrear cualquier afección que precise un tratamiento o cualquier condición riesgosa y excluir la eventualidad de un embarazo.

Generalmente, estos exámenes comprenden la toma de la presión arterial, el examen de mamas, de abdomen y de los órganos pelvianos, así como un frotis vaginal y las principales constantes biológicas.

LAB. FIDADIET S.A.C.I.F.I.
LEONARDO FULLONE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.922

MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

1447

ANMAT FOLIO 277 MESA DE ENTRADAS

El beneficio del uso de un anticonceptivo oral debe ser evaluado en vista de los riesgos mencionados a continuación, teniendo en cuenta la gravedad de los factores y debe ser discutido con cada paciente, antes de determinar el empleo de un anticonceptivo (ver también "Contraindicaciones").

Una vez evaluada la relación riesgo-beneficio respecto a las complicaciones vasculares, se debe tomar en cuenta que es posible disminuir el riesgo de trombosis asociado a la coexistencia de enfermedades mediante un tratamiento apropiado, y que un embarazo conlleva un riesgo mayor que el de la utilización de un anticonceptivo oral.

Durante la utilización, se recomienda practicar exámenes de control cada seis meses o una vez por año. Las contraindicaciones (por ej., un ataque isquémico transitorio) o los factores de riesgo (por ej., antecedentes familiares de trombosis venosas o arteriales, ver "Factores de riesgo y complicaciones vasculares") deben ser evaluadas nuevamente cada vez, ya que éstas pueden aparecer por primera vez durante la utilización de un anticonceptivo oral.

Motivos para la suspensión inmediata de la medicación:

Dolores de cabeza que aparezcan por primera vez, que presenten un carácter migrañoso o que se manifiesten de manera reiterada con una intensidad no habitual; desórdenes visuales repentinos, auditivos, del lenguaje u otros trastornos sensoriales; signos de fenómenos tromboembólicos (ver "Factores de riesgo y complicaciones vasculares"); al menos cuatro semanas antes de una operación a modo de previsión y durante una inmovilización (por ej., después de un accidente o de una operación); alza significativa de la presión arterial (luego de mediciones repetidas); aparición de ictericia, hepatitis, prurito generalizado; fuertes dolores gástricos o hepatomegalia; exacerbación de crisis epilépticas, embarazo o sospecha de embarazo.

Será necesario interrumpir la ingesta de **Costaval 60/15 µg** si los resultados de los ensayos hepáticos muestran alguna anomalía.

En casos extremadamente raros, se han encontrado adenomas hepáticos en mujeres que tomaron anticonceptivos hormonales. Hay que considerar tal tipo de diagnóstico, en caso de síntomas abdominales poco claros o de signos de una hemorragia abdominal.

LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.
LEONARDO FULLONE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.322

MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

1447

A.N.M.A.T. FOLIO 278 MESA DE ENTRADAS

Factores de riesgo y complicaciones vasculares

La utilización de anticonceptivos hormonales incluyendo **Costaval 60/15 µg** conlleva un ligero aumento del riesgo de afecciones tromboembólicas venosas y arteriales, como infartos de miocardio, apoplejía, trombosis venosa profunda o embolia pulmonar.

Pueden ocurrir tromboembolias venosas (VTE) durante la utilización de todo anticonceptivo oral combinado (AOC). Para los anticonceptivos orales con dosis leves de estrógenos (<50 µg de EE), la incidencia aproximada de tromboembolia venosa es de hasta cuatro casos de cada 10000 mujeres, en comparación a los alrededor de dos casos de cada 10000 en mujeres que no utilizan anticonceptivos. De todas maneras, la incidencia de complicaciones tromboembólicas venosas es mucho menor durante la ingesta de un anticonceptivo oral que durante un embarazo (6 casos de cada 10000 mujeres).

En numerosos estudios epidemiológicos llevados a cabo sobre mujeres sanas que no presentan ningún factor de riesgo, con el fin de determinar la frecuencia de trombosis/embolia en mujeres bajo tratamientos anticonceptivos orales, se ha observado que por igual tenor de etinilestradiol, el riesgo de un accidente tromboembólico se multiplica por dos en mujeres tomando preparaciones combinadas que contienen gestodeno o desogestrel (los anticonceptivos orales llamados de tercera generación), en relación con el riesgo que corren las mujeres bajo tratamientos anticonceptivos orales llamados de segunda generación, que contienen levonorgestrel. Este aumento del riesgo no fue confirmado por todos los estudios. No se dispone, por lo tanto, de estudios organizados, controlados y aleatorios sobre esta problemática.

Se han observado casos aislados de trombosis de otros vasos sanguíneos, como por ejemplo, de venas o arterias hepáticas, mesentéricas, renales o retinianas, así como trombosis del seno venoso. También se han señalado casos aislados de hemorragias subaracnoideas. De todas maneras, la relación con el uso de anticonceptivos no ha sido probada.

LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.
LEONARDO FULLONE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.322

MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

A.N.M.A.T. FOLIO 279 MESA DE ENTRADAS

En lo que concierne a las tromboembolias venosas y arteriales, hay que tener en cuenta los factores de riesgo y respetar escrupulosamente las contraindicaciones.

- El riesgo tromboembólico venoso y arterial aumenta con:

La edad; el tabaquismo (el riesgo aumenta aún más con la edad avanzada y un fuerte tabaquismo; esto concierne especialmente a las complicaciones arteriales).

Por lo tanto, se debe recomendar firmemente a las mujeres que utilizan anticonceptivos orales dejar de fumar, en particular si tienen mas de 35 años, o si presentan simultáneamente otros factores de riesgo arterial; antecedentes familiares positivos (es decir, tromboembolias venosas o arteriales en hermanos o padres, a una edad temprana). Si existe la sospecha de una predisposición hereditaria, hay que avisar al especialista antes de comenzar la utilización de un anticonceptivo oral; una sobrecarga ponderal (definida como un "BMI - Body-Mass-Index" (Índice de Masa Corporal) >30, correspondiente a la relación del peso en kilos y la talla expresada en m (Kg/m^2), desórdenes del metabolismo lipídico (dislipidemia); hipertensión arterial (sobretodo en casos de hipertensión mal controlada); enfermedades valvulares cardíacas; fibrilación auricular; inmovilización prolongada, operaciones severas, toda operación sobre un miembro inferior o accidentes graves. El anticonceptivo oral debe ser suspendido en estas situaciones (al menos 4 semanas antes de una operación programada). No se debe retomar la medicación antes de 2 semanas a partir de la recuperación completa de la movilidad.

- Eventualmente también en caso de:

Tromboflebitis superficial espontánea y enfermedades varicosas, aunque no se sabe con exactitud si éstas juegan un rol en la etiología de trombosis venosas profundas de los miembros inferiores.

- Las situaciones relativas a condiciones circulatorias desfavorables son: Diabetes mellitus; lupus eritmatoso sistémico; síndrome urémico hemolítico; afecciones intestinales inflamatorias crónicas (enteritis regional de Crohn o colitis ulcerosa); migrañas (un aumento en la frecuencia o la gravedad de las

LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.
LEONARDO FULLONE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.322

MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

A.N.M.A.T. FOLIO 280 MESA DE ENTRADAS

crisis durante la ingesta de anticonceptivos orales puede ser considerado como un síntoma precoz de una complicación cerebrovascular).

Ante la presencia de factores de riesgo, se deberá realizar un examen médico completo de la coagulación.

El examen hemostático puede incluir un examen de fibrinógeno, de antitrombina III, de la proteína C y de la proteína S, así como pruebas de resistencia a la proteína C activa (mutación del factor V Leiden) y de los anticuerpos anti-fosfolípidos (incluyendo anticoagulantes de tipo lúpico y anticuerpos anticardiolipinas).

Los síntomas de complicaciones circulatorias venosas o arteriales pueden ser: dolores y/o entumecimiento de una sola pierna; dificultades respiratorias repentinas o una aparición repentina de tos, violentos y repentinos dolores en el pecho, con o sin irradiación hacia el brazo izquierdo; todos los dolores de cabeza infrecuentes, severos y persistentes; pérdida brusca, parcial o completa de la visión, vista doble, dificultades de elocución o afasia; vértigos; colapsos con o sin convulsiones; sensación de debilidad o desórdenes muy pronunciados de la sensibilidad, que afecten repentinamente a una mitad del cuerpo o a un segmento del cuerpo; problemas de coordinación; síndrome abdominal agudo.

El médico debe estar atento ante cualquier signo de estos males. La preparación debe ser suspendida inmediatamente si aparece alguno de estos síntomas o si se sospecha alguna de estas afecciones. Llegado el caso, otros métodos anticonceptivos deben ser considerados para la paciente.

Los anticonceptivos hormonales pueden:

Modificar el nivel sérico de los triglicéridos, del colesterol y de las lipoproteínas; disminuir la tolerancia a la glucosa; provocar un aumento de la tensión arterial, reversible al suspenderse el tratamiento.

La utilización de **Costaval 60/15 µg** puede, a veces, provocar un cloasma en mujeres con predisposición. El cloasma se agrava con la exposición solar. Por esta razón, las mujeres con tendencia al cloasma no deben exponerse demasiado al sol.

LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.
LEONARDO FULLONE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.322

MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

1447

ANMAT FOLIO 281 MESA DE ENTRADAS

En casos aislados, se ha observado una baja tolerancia a los lentes de contacto cuando se utiliza un anticonceptivo oral. Las portadoras de lentes de contacto cuya tolerancia sea alterada, deberán ser examinadas por un oftalmólogo.

Las mujeres que utilicen una anticoncepción hormonal no deben estar simultáneamente tratadas con preparaciones de hierba de San Juan (hipérico), porque la eficacia anticonceptiva puede disminuir. Se han reportado casos de sangrados fuera del período menstrual y casos aislados de embarazos no deseados (ver también la sección de "Interacciones").

Generalmente, todas las afecciones susceptibles de agravarse durante el embarazo, pueden asimismo ser negativamente influenciadas por los anticonceptivos orales hormonales.

Por esta razón, los anticonceptivos orales no deben ser prescriptos sin una estricta supervisión médica, en presencia de las siguientes afecciones: insuficiencia cardiaca, trastornos de la función renal, edemas, problemas circulatorios periféricos (por ej., enfermedad de Raynaud), mastopatía en caso de hiperproliferación atípica, cáncer de mama en la anamnesia familiar, nódulo mamario, en la anamnesia del paciente, mioma uterino, endometriosis, enfermedades de la vesícula biliar, porfiria, esclerosis en placas, epilepsia, antecedentes de depresión clínica, asma, otosclerosis.

El agravamiento de cualquiera de estas enfermedades puede ser causa suficiente para suspender el tratamiento de anticoncepción oral. Algunas mujeres presentan una amenorrea o una oligomenorrea luego de la interrupción de la toma de anticonceptivos orales, particularmente si estos problemas ya estaban presentes antes de comenzar el tratamiento. Se debe informar a la paciente de tal eventualidad.

INTERACCIONES

- Antibióticos (Ampicilina y derivados, tetraciclinas): pérdida de eficacia del agente anticonceptivo con riesgo de embarazo no deseado, por disminución del estrógeno reabsorbido a nivel intestinal. Esta interacción parece producirse tan sólo en ciertas mujeres predispuestas.

LAB. ELEA DIET S.A.C.I.F.I.
LEONARDO FULLONE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.322

MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

1447

A.N.M.A.T. FOLIO 282

- Anticoagulantes orales: puede dar lugar a una disminución del efecto anticoagulante con riesgo de formación de trombos, en enfermos predispuestos. Sin embargo, en ciertos casos, el efecto puede ser el contrario. Es decir, se puede potenciar el efecto anticoagulante con riesgo de hemorragias.
- Antidepresivos tricíclicos: acumulación de los antidepresivos en el organismo con riesgo de manifestaciones tóxicas por posible inhibición de su metabolismo hepático.
- Antidiabéticos: los anticonceptivos orales reducen la tolerancia a la glucosa, por lo que pueden restar eficacia al empleo de agentes antidiabéticos. En algunas ocasiones, especialmente durante los primeros días de la terapia, el efecto observado puede ser opuesto, es decir, potenciando la hipoglucemia.
- Antiepilépticos (carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, topiramato): se pueden precipitar ataques epilépticos, o modificar el metabolismo de los anticonvulsivantes. Los anticonvulsivantes pueden provocar disminución de la efectividad de los anticonceptivos con riesgo de embarazo debido a que ambos grupos de fármacos pueden comportarse como inductores enzimáticos.
- Antifúngicos azólicos (fluconazol, itraconazol, ketoconazol): pérdida de la eficacia de los anticonceptivos hormonales, con riesgo de embarazo involuntario por posible destrucción de la flora intestinal, necesaria para la recirculación enterohepática de los estrógenos.
- Antihipertensivos: inhibición del efecto antihipertensivo debido a un efecto hipertensor intrínseco de los estrógenos.
- Ácido ascórbico: aumento de los niveles plasmáticos de estrógeno por posible inhibición de su metabolismo hepático.
- Benzodiazepinas: acumulación de benzodiazepinas con riesgo de intoxicación. Asimismo las benzodiazepinas, pueden sufrir un tipo de interacción contraria con los anticonceptivos orales, es decir, provocando una reducción de la duración del efecto ansiolítico y/o hipnótico.
- Betabloqueantes (metoprolol, propranolol y en menor medida oxprenolol): acumulación del betabloqueante con riesgo de intoxicación por posible inhibición del metabolismo hepático.

LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

1447

A.N.M.A.T. FOLIO 283

- Cafeína: disminución de la eliminación de cafeína, con el consiguiente riesgo de sobreexcitación nerviosa y demás efectos adversos, por posible inhibición de su metabolismo hepático.
- Corticosteroides (hidrocortisona, prednisona, prednisólona): retraso en el metabolismo de los corticosteroides, con riesgo de potenciar su toxicidad por aumento de los niveles de ciertas globulinas plasmáticas específicas, a las que se unen los corticosteroides.
- Griseofulvina: posible pérdida de la eficacia de los anticonceptivos orales por inducción de su metabolismo hepático.
- Hipérico: aunque no existen evidencias clínicas, se desaconseja su administración conjunta ante el riesgo de pérdida del efecto anticonceptivo.
- Paracetamol: posible reducción de la intensidad y la duración del efecto de paracetamol por el posible efecto inductor enzimático del componente estrogénico de los anticonceptivos orales.
- Retinoides (acitretina): reducción de los niveles de progestágeno, con el consiguiente riesgo de pérdida de la eficacia anticonceptiva, debido a un aumento del metabolismo hepático, como consecuencia del efecto inductor enzimático del retinoide.
- Rifampicina: pérdida de eficacia de los anticonceptivos, con riesgo de que se produzcan irregularidades en el ciclo, y aumentando la posibilidad de embarazo por inducción de su metabolismo hepático.
- Teofilina: aumento de los niveles plasmáticos de teofilina, con riesgo de manifestaciones tóxicas por posible inhibición del metabolismo hepático.
- Tabaco: puede aumentar el riesgo de accidentes tromboembólicos. Se recomienda no fumar durante el tratamiento.

Embarazo

Categoría de embarazo X: experimentos en animales y humanos muestran indicios de riesgos en el feto.

La ingesta de **Costaval 60/15 µg** esta contraindicada durante el embarazo. Las mujeres en edad fértil deben estar informadas que la toma del medicamento debe ser interrumpida en caso de embarazo existente o sospechado y que deben consultar al médico.

LAB. FIDADIET S.A.C.I.F.I.
LEONARDO FULLONE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.322

MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

1447

ANMAT FOLIO 284 MESA DE ENTRADAS

Lactancia

Empleo durante el período de lactancia: los anticonceptivos orales a base de estrógeno y progesterona pueden afectar la calidad y la cantidad (disminución) de la leche materna. Una pequeña cantidad del principio activo se filtra por la leche materna. Por estas razones, **Costaval 60/15 µg** no debe ser utilizado durante el período de lactancia.

REACCIONES ADVERSAS

El uso de anticonceptivos orales se ha asociado con:

- Aumento del riesgo de episodios trombóticos venosos y arteriales, así como tromboembólicos, incluyendo infarto de miocardio, trombosis venosa y embolismo pulmonar.
- Aumento del riesgo de neoplasia intraepitelial y cáncer cervical.
- Aumento del riesgo de diagnóstico de cáncer de mama.

Las reacciones adversas se enumeran a continuación, clasificadas según su frecuencia de acuerdo al siguiente criterio:

Muy frecuentes: Al menos 1 de cada 10

Frecuentes: Al menos 1 de cada 100

Poco frecuentes: Al menos 1 de cada 1.000

Raras: Al menos 1 de cada 10.000

Muy raras: Menos de 1 por cada 10.000

Infecciones comunes:

Frecuentes: vaginitis (inflamación de la vagina), incluyendo candidiasis (infección por hongos en la vagina).

Trastornos del sistema inmunológico

Raras: reacciones de tipo alérgico como urticaria (picor), angioedema (hinchazón de cara, labios, boca y casos muy raros de reacciones graves acompañadas de dificultad al respirar, mareos e incluso pérdida del conocimiento).

Muy raras: empeoramiento del lupus eritematoso sistémico.

Trastornos metabólicos y nutricionales

Poco frecuentes: cambios en el apetito (aumento o disminución).

Raras: intolerancia a la glucosa.

LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.
LEONARDO FULLONE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.322

MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

1447

A.N.M.A.T. FOLIO 285

Muy raras: empeoramiento de la porfiria.

Trastornos psiquiátricos

Frecuentes: cambios de humor, incluyendo depresión; cambios en la libido (deseo sexual).

Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentes: cefaleas, incluyendo migrañas.

Frecuentes: nerviosismo, vértigo.

Muy raras: empeoramiento de corea.

Trastornos oculares

Raras: intolerancia a las lentes de contacto.

Muy raras: neuritis óptica, trombosis vascular retinal (anomalías en los ojos y trastornos visuales).

Trastornos vasculares

Poco frecuentes: aumento de la presión sanguínea.

Raras: episodios trombóticos venosos (formación de coágulos de sangre en venas).

Muy raras: agravamiento de varices.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: náuseas, vómitos, dolor abdominal.

Poco frecuentes: cólicos, hinchazón.

Muy raras: pancreatitis, adenomas hepáticos, carcinoma hepatocelular.

Trastornos biliares

Raras: ictericia colestásica.

Muy raras: colecistopatía (trastornos de la vesícula biliar), incluyendo cálculos biliares.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo

Frecuentes: acné.

Poco frecuentes: rash (urticaria), reacciones de fotosensibilidad, cloasma (manchas en la piel) que puede persistir, hirsutismo (crecimiento de vello), alopecia (pérdida del cabello).

Raras: eritema nodoso (un tipo de inflamación en la piel con aparición de nódulos en las piernas).

LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.
LEONARDO FULLONE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.322

MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

1447

Muy raras: eritema multiforme (un tipo de inflamación en la piel).

Trastornos renales y urinarios

Muy raras: síndrome hemolítico urémico.

Trastornos del aparato reproductor y de las mamas.

Muy frecuentes: sangrados, manchados.

Frecuentes: dolor mamario, tensión mamaria, aumento mamario, secreción mamaria, dismenorrea (menstruación dolorosa), cambios en el flujo menstrual, cambios en la secreción vaginal y ectropión cervical (alteración de la mucosa del cuello del útero), amenorrea (ausencia de la menstruación).

Trastornos generales

Frecuentes: retención de líquidos, edema (hinchazón), cambios de peso (ganancia o pérdida).

Exploraciones complementarias

Poco frecuentes: cambios en los niveles lipídicos en sangre, incluyendo hipertrigliceridemia.

Raras: disminución de los niveles séricos de folatos.

SOBREDOSIFICACION

No se dispone de experiencia clínica en relación a la sobredosis. No se han registrado informes de efectos deletéreos graves debidos a sobredosificación en estudios preclínicos. Según la experiencia general con anticonceptivos orales combinados, los síntomas que pueden ocurrir en estos casos son: náuseas, vómitos y, en niñas, hemorragia vaginal leve. No existe antídoto y el tratamiento debe ser sintomático.

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

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

Hospital de Niños "Dr. Pedro de Elizalde" Tel.: (011) 4300-2115/ 4362-6063.

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

Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica" Tel.: (0221) 451-5555"

"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños"

LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.
LEONARDO PULLO DE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.322

MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

Conservar preferentemente entre 15 y 30°C, al abrigo de la luz y humedad.

Presentación del producto

Envase calendario con 28 comprimidos recubiertos: 24 comprimidos recubiertos, amarillos activos y 4 comprimidos blancos inactivos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Dirección Técnica: Leonardo S. Fullone. Farmacéutico.

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71 C1208 ABE – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

TE 4 981-5444/5544/5644

www.finadiet.com.ar

Fecha última revisión: ..../.../...

MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.
LEONARDO FULLONE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.322

1447

ANMAT FOLIO 321 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Industria Argentina

COSTAVAL 75/20

GESTODENO 75 µg - ETINILESTRADIOL 20 µg

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

COMPOSICION:

Cada comprimido recubierto contiene:

Gestodeno	75 µg
Etinilestradiol	20 µg

Excipientes: (Lactosa monohidrato Almidón pregelatinizado, Povidona K 30, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Polisorbato 80, Edetato cálcico disódico, Alcohol polivinílico/dióxido de titanio/PEG 3000/talco, Oxido de Hierro rojo)

LEA TODO EL PROSPECTO DETENIDAMENTE ANTES DE EMPEZAR A TOMAR EL MEDICAMENTO.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

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 o farmacéutico.

QUÉ ES COSTAVAL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Costaval es un medicamento anticonceptivo oral.

Se receta en las siguientes indicaciones: anticoncepción hormonal oral, trastornos del ciclo menstrual y reposo ovárico.

Adicionalmente el empleo de anticonceptivos orales puede tener efectos beneficiosos en afecciones como la dismenorrea (dolor menstrual) y para

LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.
LEONARDO FULLONE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.322

MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

1447

ANMAT FOLIO 322 MESA DE ENTRADAS

reducir la incidencia de algunas alteraciones de las mamas y órganos de la reproducción.

ANTES DE TOMAR COSTAVAL

No tome COSTAVAL

- Si es alérgico (hipersensible) al Gestodeno, al Etinilestradiol o a cualquiera de los demás componentes indicados en la composición del medicamento.
- Si está 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.

Tenga especial cuidado con COSTAVAL

Antes de tomar COSTAVAL 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

LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.
LEONARDO FIULLONE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.022

MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

1447

A.N.M.A.T. FOLIO 323 MESA DE ENTRADAS

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 cardiaca (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.
- 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.
- Picazón, 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 de las camas solares.
- 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).

Contáctese con su médico si cree que puede estar embarazada.

Enfermedades potencialmente serias:

Trombosis (coágulos de sangre)

LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.
LEONARDO FULLONE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.322

MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

1447

A N M A T
FOLIO
324

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 ellos.

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, comuníqueselo a su médico ya que podrían estar formándose coágulos:

- Dolor e hinchazón en una pierna.
- Dolor fuerte en el pecho y a veces también en el brazo.
- 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 usted es fumadora y 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 espontáneo 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.

LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.
LEONARDO FULLONE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.322

MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

1447

A.N.M.A.T. FOLIO 325 MESA DE TRAMITES

- Edad avanzada.

No comience el tratamiento con anticonceptivos orales hasta que hayan transcurrido 21 a 28 días después del parto siempre que no esté en periodo de lactancia o de un aborto espontáneo 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 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 anticonceptivos orales, pero se desconoce si esto se debe al tratamiento. Por ejemplo, podría ser que se detectaran más tumores en las mujeres que usan anticonceptivos orales porque acudan 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 anticonceptivos orales.

Así mismo, los tumores de cuello uterino (cérvix) ocurren con más frecuencia en mujeres que usan anticonceptivos orales. 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 el comprimido anticonceptivo juega un papel directo en este riesgo.

Rara vez se han comunicado casos de tumores de hígado en mujeres que usan anticonceptivos orales. 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.

LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.
LEONARDO FULLONE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.322

MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

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 ellos.

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.

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 el medicamento 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 la posibilidad de un embarazo. Si no ha tomado el medicamento según las instrucciones y tiene una falta, deberá interrumpir el tratamiento y utilizar un método anticonceptivo no hormonal hasta que se haya descartado el embarazo.

LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.
LEONARDO FULLONE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.329

MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

1447

FOLIO 327 MESA DE ENTRADAS

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 del medicamento 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 medicamentos hormonales.

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 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.

LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.
LEONARDO FULLONE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.322

MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

1447

A.N.M.A.T. FOLIO 328

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

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

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico 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 HIV (ritonavir, indinavir).

• Algunos antibióticos (penicilina y derivados (ampicilina), rifampicina, rifabutina, griseofulvina, eritromicina y tetraciclinas).

• Algunos antiepilépticos (topiramato, barbitúricos (fenobarbital), fenitoína, carbamacepina, primidona, oxcarbazepina).

• 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).

LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.
LEONARDO FULLONE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.322

MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

1447

A.N.M.A.T. FOLIO 329 MESA DE ENTRADAS

• 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 el comprimido anticonceptivo 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 Hypericum.

Es conveniente que utilice otro método anticonceptivo fiable si toma alguno de los medicamentos mencionados arriba. El efecto de alguno de estos medicamentos puede durar hasta 28 días después de haber suspendido el tratamiento.

Puede disminuir el efecto de otros medicamentos, tales como:

- Anticoagulantes orales (acenocumarol).
- Analgésicos (como paracetamol y salicilatos).
- Antidiabéticos orales e insulina.
- Lamotrigina (para tratar la epilepsia y algunas alteraciones psiquiátricas).

Así mismo, Costaval 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 prednisolona).
- Ciclosporina (inmunodepresor), aumentando el riesgo de toxicidad para el hígado.
- Flunarizina (para tratar la migraña), aumentando el riesgo de secreción láctea.

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.

LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.
LEONARDO FULLONE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.022

MONICA ADRIANA GUALDI
APODERADA

1447

A.N.M.A.T. FOLIO 330 MESA DE ENTRADAS

Si usted se 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.

Uso en niñas

No está indicado su uso antes de la primera menstruación.

No está indicado 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 Costaval

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

CÓMO TOMAR COSTAVAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Siga exactamente las instrucciones de administración de COSTAVAL indicadas por su médico. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Recuerde tomar su medicamento, ya que el olvido de la toma de COSTAVAL puede disminuir la eficacia del tratamiento.

Antes de iniciar el tratamiento con COSTAVAL 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.

Instrucciones para la correcta administración del medicamento

Debe tomar los comprimidos por vía oral, en el orden indicado en el envase blister de 21 comprimidos, aproximadamente a la misma hora, todos los días, con algo de líquido si fuera necesario. Luego sigue una pausa de 7 días.

Después de los 7 días de pausa, puede proseguir con el segundo envase.

LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.
LEONARDO FULLONE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.322

MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

1447

La hemorragia, similar a la regla, habitualmente comienza entre los días 2 a 3 después de la toma del último comprimido, y puede no haber finalizado antes de que comience con la toma del comprimido del siguiente envase.
Su médico le indicará la duración de su tratamiento con este medicamento.
Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníqueselo a su médico o farmacéutico.

Comienzo del primer envase de Costaval

• *Cuando no se haya usado ningún anticonceptivo hormonal el mes anterior*
El tratamiento se inicia el primer día del ciclo menstrual (es decir, el primer día de hemorragia).

• *Cuando esté tomando otro anticonceptivo y lo cambie por COSTAVAL*
Si usted inicia tratamiento con Costaval cambiando de otro anticonceptivo oral debe tomar el primer comprimido luego de un período de descanso de 7 días si el anticonceptivo anterior era de 21 comprimidos, si el anticonceptivo anterior era de 28 comprimidos, al día siguiente de haber finalizado éste. En caso de ausencia de menstruación durante los días de descanso o bien durante la toma de los comprimidos inactivos del envase del anticonceptivo anterior consulte a su médico a efectos de controlar la ausencia de embarazo, antes de comenzar el tratamiento con Costaval.

• *Cuando cambie de un método que sólo contenga un progestágeno (minipíldora, implante, dispositivo intrauterino (DIU), o inyección).*
Puede dejar de tomar la píldora de progestágeno (minipíldora) cualquier día y comenzar a tomar COSTAVAL al día siguiente, a la misma hora.
Comience a utilizar este medicamento cuando le corresponda la siguiente inyección o el día que le quiten su implante o dispositivo intrauterino (DIU).
En todas estas situaciones, asegúrese también de utilizar un método de barrera adicional cuando mantenga relaciones sexuales (p. ej., preservativos o espermicidas) durante los 7 primeros días de la toma de comprimidos.

• *Tras un aborto espontáneo en el primer trimestre*
Puede comenzar a tomar los comprimidos inmediatamente. Si lo hace así, no es necesario que tome otras medidas anticonceptivas.

• *Posparto*

LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.
LEONARDO FULLONE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.322

MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

1447

Si usted está en periodo de lactancia no debe tomar este medicamento, ver "Embarazo y lactancia".

El uso de los comprimidos comienza luego de 21 a 28 días después del parto en las mujeres que no estén en periodo de lactancia o de un aborto espontáneo en el segundo trimestre. Si usted comienza más tarde, debe utilizar un método de barrera adicional durante los 7 primeros días de toma de comprimidos. No obstante, si usted ya ha tenido relaciones sexuales, debe descartarse que no se haya producido un embarazo antes de tomar el anticonceptivo o bien tiene que esperar a su siguiente periodo menstrual.

Siguientes ciclos

Se continúa con un nuevo envase de COSTAVAL, comenzando el mismo día de la semana en que se empezó el primer envase.

Qué debe hacerse si aparece una hemorragia durante los 21 días de la toma de los comprimidos recubiertos

La aparición de hemorragias durante las 3 semanas de toma de los comprimidos recubiertos no es motivo para interrumpir el tratamiento. Una hemorragia ligera suele desaparecer por sí sola. Si las hemorragias alcanzaran una intensidad similar a la de la menstruación normal, y se prolongaran durante más de 3 ciclos, será preciso acudir al médico.

Ausencia de hemorragia

Si en el periodo de la pausa (7 días) no aparece la hemorragia vaginal, conviene consultar inmediatamente con el médico, para excluir la posibilidad de embarazo si los comprimidos recubiertos no se han tomado regularmente o se han producido vómitos o diarreas durante el ciclo.

Si olvidó tomar COSTAVAL

La protección del anticonceptivo puede verse reducida si olvida la toma de los comprimidos. En particular, si el olvido es en la primera semana de tratamiento y tuvo relaciones sexuales en la semana anterior, podría existir la posibilidad de quedarse embarazada.

• Si se ha retrasado **menos de 12 horas** en tomar algún comprimido, se mantiene la eficacia del medicamento. Tómela tan pronto como se acuerde y tome los siguientes comprimidos a su hora normal.

LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.
LEONARDO FULLONE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.322

MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

1447

FOLIO 333 MESA DE ENTRADAS

• Si se ha retrasado **más de 12 horas** en tomar algún comprimido, la eficacia del anticonceptivo puede verse reducida.

Utilice al mismo tiempo un método de anticoncepción no hormonal (de barrera), hasta el inicio de un nuevo envase, incluyendo el tiempo en el que podría presentarse un sangrado menstrual.

En estos casos es conveniente, la consulta con el médico.

Consejos en caso de vómitos y/o diarrea

Si se producen vómitos o diarrea en las 4 horas siguientes a la toma del comprimido, deberá seguir los consejos referentes al olvido de la toma de los comprimidos. Si usted no desea cambiar su esquema normal de toma de comprimidos, debe tomar los comprimidos adicionales necesarios de otro envase.

Si toma más COSTAVAL del que debiera:

Puede sufrir náuseas, vómitos, somnolencia, dolor en las mamas, mareos y hemorragia vaginal; el tratamiento consistirá en suspender la administración de este medicamento. Contáctese con su médico o farmacéutico lo antes posible.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, vea lo aportado en Sobredosificación.

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

Cómo retrasar un periodo

Aunque no está recomendado es posible retrasar la menstruación. Lo puede hacer comenzando directamente el siguiente blister del producto, en vez de hacer el período de descanso, después del primer blister. Puede experimentar un ligero sangrado mientras está usando el segundo blister. Después del habitual período de descanso, continúe con el siguiente blister.

Debe de consultar con su médico si decide retrasar su menstruación.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

El uso de anticonceptivos orales se ha asociado con un aumento del riesgo de:

LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.
LEONARDO FULLONE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.322

MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

1447

- Episodios trombóticos venosos y arteriales, así como tromboembólicos, incluyendo infarto cerebral, accidente isquémico transitorio, infarto de miocardio, trombosis venosa y embolismo pulmonar.
- 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
- Tumores hepáticos benignos (ej. hiperplasia nodular focal, adenomas hepáticos).

A continuación se citan los efectos adversos clasificados según su frecuencia de acuerdo al siguiente criterio:

Muy frecuentes: >1/10 (más de 1 de cada 10 pacientes).

Frecuentes: >1/100, <1/10 (más de 1 de cada 100 y menos de 1 de cada 10 pacientes).

Poco frecuentes: >1/1.000, <1/100 (más de 1 de cada 1.000 y menos de 1 de cada 100 pacientes (más de 1 de cada 1.000 y menos de 1 de cada 100 pacientes).

Raros: >1/10.000, <1/1.000 (más de 1 de cada 10.000 y menos de 1 de cada 1.000 pacientes).

Muy raros: <1/10.000 (menos de 1 de cada 10.000 pacientes).

Infecciones comunes

Frecuentes: Vaginitis (inflamación de la vagina), incluyendo candidiasis (infección por hongos en la vagina).

Neoplasias benignas/malignas o inespecíficas

Muy raros: Carcinomas hepatocelulares (tumores hepáticos malignos).

Trastornos del sistema inmune

Raros: 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 del conocimiento).

Muy raros: Empeoramiento del lupus eritematoso sistémico (enfermedad autoinmune).

Trastornos metabólicos y nutricionales

Poco frecuentes: Cambios en el apetito (aumento o disminución).

LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.
LEONARDO FULLONE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.022

MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

1441

Raros: Intolerancia a la glucosa.

Muy raros: Empeoramiento de la porfiria (trastorno metabólico familiar).

Trastornos psiquiátricos

Frecuentes: Cambios de humor, incluyendo depresión; cambios en la libido (deseo sexual).

Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentes: Dolor de cabeza, incluyendo migrañas (jaquecas).

Frecuentes: Nerviosismo, vértigo.

Muy raros: Empeoramiento de la enfermedad de Corea (movimientos involuntarios).

Trastornos oculares

Raros: Intolerancia a las lentes de contacto.

Muy raros: Anomalías en los ojos y trastornos visuales.

Trastornos vasculares

Poco frecuentes: Aumento de la presión sanguínea.

Raros: Episodios trombóticos venosos (formación de coágulos de sangre en venas).

Muy raros: Empeoramiento de varices.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: Náuseas, vómitos, dolor abdominal.

Poco frecuentes: Cólicos, sensación de hinchazón.

Muy raros: Pancreatitis (inflamación del páncreas); colitis isquémica (ciertos tipos de inflamación del colon).

Frecuencia no conocida: Enfermedad inflamatoria intestinal (Enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa) (ciertos tipos de inflamación del intestino)

Trastornos hepatobiliares (hígado y vesícula biliar)

Raros: Ictericia colestásica (color amarillento del blanco del ojo y de la piel por estancamiento de la bilis).

Muy raros: Colecistopatía (trastornos de la vesícula biliar) incluyendo cálculos biliares.

Frecuencia no conocida: Lesión hepatocelular (ej. hepatitis, función hepática anormal)

LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.
LEONARDO FULLONE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.022

MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

1447

ANMAT FOLIO 336 MESA DE ENTRADAS

Trastornos de piel y anejos

Frecuentes: Acné

Poco frecuentes: Rash (erupción), cloasma (manchas en la piel) que puede persistir, hirsutismo (crecimiento del vello), alopecia (caída del cabello).

Raros: Eritema nodoso (un tipo de inflamación en la piel con aparición de nódulos en las piernas).

Muy raros: Eritema multiforme (un tipo de inflamación en la piel).

Trastornos renales y urinarios

Muy raros: Síndrome hemolítico urémico (enfermedad renal con alteraciones en la sangre).

Trastornos del sistema reproductor y de las mamas

Muy frecuentes: Hemorragia o manchado vaginal inesperado.

Frecuentes: 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).

Trastornos generales

Frecuentes: Retención de líquidos, edema (hinchazón)

Otros

Frecuentes: Cambios en el peso (incremento o reducción)

Poco frecuentes: Incremento de la tensión arterial; cambios en los niveles de lípidos en la sangre, incluyendo hipertrigliceridemia (niveles altos de ácidos grasos en sangre).

Raros: Disminución de los niveles de folatos en sangre.

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 o farmacéutico.

SOBREDOSIFICACION

No se dispone de experiencia clínica en relación a la sobredosis. No se han registrado informes de efectos deletéreos graves debidos a sobredosificación

LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.
LEONARDO FURLONE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.322

MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

1447

ANMAT FOLIO 337 MESA DE ENTRADAS

en estudios preclínicos. Según la experiencia general con anticonceptivos orales combinados, los síntomas que pueden ocurrir en estos casos son: náuseas, vómitos y, en niñas, hemorragia vaginal leve. No existe antídoto y el tratamiento debe ser sintomático.

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

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

Hospital de Niños "Dr. Pedro de Elizalde" Tel.: (011) 4300-2115/ 4362-6063.

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

Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica" Tel.: (0221) 451-5555"

"Todo medicamento debe permanecer alejado 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"

Conservar preferentemente entre 15 y 30°C, al abrigo de la luz y humedad.

Presentación del producto

Envase calendario con 21 comprimidos recubiertos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Dirección Técnica: Leonardo S. Fullone. Farmacéutico.

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71- C1208 ABE – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel. (011) 4981-5444/5544/5644

www.finadiet.com.ar

..

Fecha última revisión: .../.../...

LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.
LEONARDO FULLONE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.322

MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-021069-12-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1447, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por FINADIET S.A.C.I.F.I., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: COSTAVAL.

Nombre/s genérico/s: GESTODENO -ETINILESTRADIOL.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV. JUAN B. JUSTO 7669, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - HIPOLITO YRIGOYEN 3769/71, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

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

Nombre Comercial: COSTAVAL 60-15.

Clasificación ATC: G03AA10.

Indicación/es autorizada/s: ANTICONCEPCION HORMONAL

Concentración/es: 15 mcg de ETINILESTRADIOL, 60 mcg de GESTODENO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

CADA COMPRIMIDO RECUBIERTO ACTIVO AMARILLO CONTIENE:

Genérico/s: ETINILESTRADIOL 15 mcg, GESTODENO 60 mcg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.8 mg, CROSCARMELOSA SODICA 1.2 mg, POLISORBATO 80 0.7 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 10 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 63.945 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.04 mg, POVIDONA K 30 3.2 mg, EDETATO DE CALCIO DISODICO 0.08 mg, (ALCOHOL POLIVINILICO - DIOXIDO DE TITANIO - POLIETILENGLICOL – TALCO) 2.36 mg.

CADA COMPRIMIDO RECUBIERTO INACTIVO CONTIENE:

Genérico/s: ----------.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.8 mg, (LACTOSA-POVIDONA-CROSPOVIDONA) 79.2 mg, (ALCOHOL POLIVINILICO - DIOXIDO DE TITANIO - POLIETILENGLICOL – TALCO) 2.4 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC CRISTAL / ACLAR / ALUMINIO.

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 24 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ACTIVOS AMARILLOS + 4 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS INACTIVOS BLANCOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 24 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ACTIVOS AMARILLOS + 4 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS INACTIVOS BLANCOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD; TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: COSTAVAL 75-20.

Clasificación ATC: G03AA10.

Indicación/es autorizada/s: ANTICONCEPCION HORMONAL

Concentración/es: 20 mcg de ETINILESTRADIOL, 75 mcg de GESTODENO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ETINILESTRADIOL 20 mcg, GESTODENO 75 mcg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.8 mg, CROSCARMELOSA SODICA 1.2 mg, POLISORBATO 80 0.7 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 10 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 63.925 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.04 mg, POVIDONA K 30 3.2 mg, EDETATO DE CALCIO DISODICO 0.08 mg, (ALCOHOL POLIVINILICO -

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

DIOXIDO DE TITANIO - POLIETILENGLICOL – TALCO) 2.36 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC/ACLAR (CON FILTRO UV).

Presentación: ENVASE CONTENIENDO 21 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASE CONTENIENDO 21 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD; TEMPERATURA AMBIENTE hasta 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a FINADIET S.A.C.I.F.I. el Certificado Nº 57380, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de _____ de _____ , siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 1447

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