



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN Nº

2801

BUENOS AIRES, 20 MAR 2017.

VISTO el Expediente nº 1-47-20808-12-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTENK S.A. solicita se autorice una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada UMMA / DROSPIRENONA - ETINILESTRADIOL, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado nº 53.093.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley Nº 16.463, Decreto reglamentario Nº 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nº 1.890/92 y 177/93.

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

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N° 280 N°

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma BIOTENK S.A. para la especialidad medicinal que se denominará UMMA MD la nueva concentración de DROSPIRENONA 3 mg - ETINILESTRADIOL 0,02 mg, para la forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, según datos característicos que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 53.093 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos de fs. 118, fs. 779, fs. 780, se desglosa fs. 118; prospectos de fs. 312 a 327, fs. 328 a 343, fs. 344 a 359, se desglosa de fs. 312 a 327; e Información para el paciente



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

DISPOSICIÓN Nº **28011**

de fs. 246 a fs.259, fs.272 a 285, fs.298 a 311, se desglosa de fs. 246 a 259.

ARTICULO 4º.- Inscribáse la nueva concentración en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

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

Ol

Expediente nº 1-47-20808-12-2

DISPOSICIÓN Nº

mv

mtb

28011

[Signature]
Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2.80.11**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.093, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOTENK S.A. la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: UMMA MD
- FORMA FARMACÉUTICA (1): COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- NOMBRE/S GENÉRICO/S (1): ETINILESTRADIOL - DROSPIRENONA
- CONCENTRACIÓN (1): ETINILESTRADIOL 0,02 mg - DROSPIRENONA 3 mg
- EXCIPIENTES (1): LACTOSA MONOHIDRATO 50,31 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 1,37 mg, ALMIDON DE MAIZ 12,00 mg, PVP K30 4,54 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 7,50 mg, TALCO 0,95 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,35 mg, AMARILLO OCASO N° 6 LACA 0,35 mg, ROJO ALLURA N° 6 LACA 0,017 mg, COLOR COATING/PREMIX ENTERPRISE STANDARD (HIDROXIPROPILMETIL CELULOSA 60,0%, PEG 6000 2,5%, ACEITE DE CASTOR 7,5%, TALCO 8,5%, DIOXIDO DE TITANIO 21,5%), AGUA PURIFICADA / ALCOHOL ETILICO (SE EVAPORAN DURANTE LA ELABORACION).



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

- FORMA FARMACÉUTICA (2): COMPRIMIDOS
- NOMBRE/S GENÉRICO/S (1): NO CONTIENE
- EXCIPIENTES: LACTOSA 36 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 41 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 4,2 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,8 mg
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER AL/PVC CRISTAL. ENVASES QUE CONTIENEN 21 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ANARANJADOS - 7 COMPRIMIDOS BLANCOS (INACTIVOS)
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: TREINTA Y SEIS (36) MESES. CONSERVADO EN LUGAR SECO PREFERENTEMENTE A TEMPERATURA ENTRE 15 °C Y 30 °C, PROTEGIDO DE LA LUZ
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA
- LUGAR DE ELABORACIÓN: ELABORACION COMPLETA EN BIOTENK S.A.: COMPRIMIDOS ACTIVOS EN PLANTA SITA EN MARTIN GRANDOLI 5756, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES Y DE COMPRIMIDOS PLACEBO EN PLANTA SITA EN ZUVIRIA 5747/61, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4368/06
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-14942-05-0

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



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

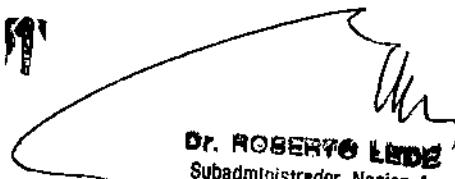
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma BIOTENK S.A. Certificado de Autorización n° 53.093, en la
Ciudad de Buenos Aires..... **20 MAR 2017**

Expediente n° 1-47-20808-12-2

DISPOSICIÓN N°

2801

MV


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

PROYECTO DE ROTULO

UMMA MD

Drospirenona 3.00 mg Etinilestradiol 0.02 mg

28 Comprimidos: 21 comprimidos con activo +7 comprimidos placebo

Industria Argentina

Venta bajo receta

Fórmula cuali-cuantitativa: Cada comprimido recubierto anaranjado contiene:

Drospirenona 3.00 mg, Etinilestradiol 0.02 mg, excipientes autorizados c.s.

Cada comprimido blanco contiene: excipientes autorizados c.s.

Posología: ver prospecto adjunto

Conservación: Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15°C y 30°C

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA. MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Dirección Técnica: Farmacéutica Silvia G Balanian

BIOTENK S.A.

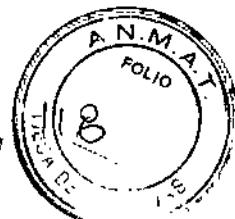
Zuviría 5747 Capital Federal

Elaborado en Martín Grandoli 5756 Capital Federal

Lote:

Vencimiento:

280 1



SA
2009/91
/06

20 MAR 2017

[Handwritten signature]

BIOTENK S.A.
FERNANDO A. MENDEZ
D.N.I. 12.605.752
APODERADO

[Handwritten signature]
Farm. Silvia G. Balanian
Dirección Técnica M.N. 925
BIOTENK S.A.

280 11



Umma MD
Comprimidos recubiertos
Etinilestradiol 0.02 mg +Drospirenona 3 mg

Información para el paciente

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

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

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

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es UMMA MD (Etinilestradiol/Drospirenona) y para qué se utiliza

UMMA MD (Etinilestradiol/Drospirenona) es un anticonceptivo y se utiliza para evitar el embarazo.

Cada comprimido contiene una pequeña cantidad de dos hormonas femeninas diferentes, denominadas etinilestradiol y drospirenona.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar UMMA MD (Etinilestradiol/Drospirenona) Consideraciones generales

Antes de empezar a tomar UMMA MD (Etinilestradiol/Drospirenona), el médico le hará algunas preguntas sobre su historia clínica personal y familiar. El médico también medirá su presión arterial y, dependiendo de su estado de salud, le realizará otras pruebas.

En este prospecto se describen varias situaciones en las que usted debería de interrumpir el uso de UMMA MD (Etinilestradiol/Drospirenona), o en las que el efecto de UMMA MD (Etinilestradiol/Drospirenona) puede disminuir.

En dichas situaciones usted no debería tener relaciones sexuales o debería tomar precauciones anticonceptivas adicionales no hormonales, como el uso de preservativo u otro método de barrera.

No utilice el método del ritmo o el de la temperatura. Estos métodos pueden no ser fiables puesto que UMMA MD (Etinilestradiol/Drospirenona) altera los cambios mensuales de la temperatura corporal y del moco cervical.


Farm. S...
Dirección...
APODERADO...
BIO...



UMMA MD (Etinilestradiol/Drospirenona), al igual que otros anticonceptivos hormonales, no protege frente a la infección por VIH (SIDA) o cualquier otra enfermedad de transmisión sexual.

Mientras reciba esta medicación, debería visitar a su médico con regularidad, al menos cada seis o doce meses.

Si sufre cualquier síntoma inusual, como dolor de causa desconocida en el pecho, el abdomen o las piernas, debe consultar inmediatamente con su médico.

No tome UMMA MD (Etinilestradiol/Drospirenona):

- si usted tiene (o ha tenido en el pasado) coágulos de sangre (trombosis) en un vaso sanguíneo de la pierna, de los pulmones (embolia) o de otros órganos
- si usted tiene (o ha tenido en el pasado) un ataque al corazón o un accidente cerebrovascular
- si usted tiene (o ha tenido en el pasado) alguna enfermedad que pueda hacer sospechar que después puede producirse un ataque al corazón (por ejemplo, una angina de pecho, que causa un dolor intenso en el pecho) o un accidente cerebrovascular (por ejemplo, un accidente cerebrovascular pasajero y leve sin efectos residuales)
- si usted tiene alguna enfermedad que pueda aumentar el riesgo de desarrollar una trombosis en las arterias. Esto hace referencia a las siguientes enfermedades: diabetes con vasos sanguíneos dañados presión arterial muy alta niveles de grasa muy altos en la sangre (colesterol o triglicéridos)
- si usted tiene una alteración de la coagulación (por ejemplo, deficiencia de proteína C)
- si usted tiene (o ha tenido) un cierto tipo de migraña (con síntomas denominados neurológicos focales)
- si usted tiene (o ha tenido) una inflamación del páncreas (pancreatitis)
- si usted tiene o ha tenido en el pasado una enfermedad del hígado y su función hepática no se ha normalizado todavía
- si sus riñones no funcionan bien (fallo renal)
- si usted tiene o ha tenido un tumor en el hígado
- si usted tiene (o ha tenido), o si sospecha que tiene cáncer de mama o cáncer de los órganos sexuales
- si usted tiene hemorragias vaginales, cuya causa es desconocida

Silvia G. Balanian
 Firm. Silvia G. Balanian
 Dirección Técnica M.N. 9258
 APODERADO D.N.I. 12.079.879
 BIOTENK S.A.

280 / 1



- si usted es alérgica a etinilestradiol o drospirenona, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento. Esto puede manifestarse con picor, erupción o inflamación

Tenga especial cuidado con UMMA MD (Etinilestradiol/Drospirenona)

En algunas situaciones, usted deberá tener especial cuidado mientras use

UMMA MD (Etinilestradiol/Drospirenona) o cualquier otro anticonceptivo hormonal combinado, y puede ser necesario que su médico le realice controles periódicos. Si cualquiera de los siguientes trastornos le afectan a usted, debe informar a su médico antes de empezar a usar UMMA MD (Etinilestradiol/Drospirenona). También debe consultar con su médico si los siguientes trastornos surgen o empeoran durante el uso de UMMA MD (Etinilestradiol/Drospirenona):

- si algún familiar cercano tiene o ha tenido cáncer de mama
- si usted tiene alguna enfermedad del hígado o de la vesícula biliar
- si usted tiene diabetes
- si usted tiene depresión
- si usted tiene enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad intestinal inflamatoria)
- si usted tiene SHU (síndrome hemolítico urémico; una enfermedad de la sangre que causa daños en el riñón)
- si usted tiene anemia drepanocítica (una enfermedad hereditaria de los glóbulos rojos de la sangre)
- si usted tiene epilepsia (ver "Interacción de UMMA MD (Etinilestradiol/Drospirenona) con otros medicamentos")
- si usted tiene LES (lupus eritematoso sistémico; una enfermedad del sistema inmunológico)
- si usted tiene alguna enfermedad que apareciera por primera vez durante el embarazo o durante un anterior uso de hormonas sexuales; por ejemplo, pérdida de audición, porfiria (una enfermedad de la sangre), herpes gestacional (erupción cutánea con vesículas durante el embarazo), corea de Sydenham (una enfermedad nerviosa en la que aparecen movimientos involuntarios)
- si usted tiene o ha tenido alguna vez cloasma (manchas de color pardo dorado, también llamadas "manchas del embarazo", especialmente en la cara). En ese caso, hay que evitar la exposición directa al sol o a los rayos ultravioleta.
- Si usted tiene angioedema hereditario, los productos que contienen estrógenos pueden inducir o empeorar los síntomas del angioedema. Usted debería acudir a su médico inmediatamente si experimenta síntomas de angioedema tales como hinchazón de la cara, lengua o faringe, dificultad para tragar o urticaria, junto con dificultad para respirar.

Intervenciones quirúrgicas, períodos prolongados de inmovilización o accidentes graves durante el tratamiento con UMMA MD (Etinilestradiol/Drospirenona)

Es importante que informe con antelación a su médico de que está tomando UMMA MD

Silvia G. Balanian
Farm. Silvia G. Balanian
Dirección Técnica M.N. 9258
APODERADO D.N.I. 12.079.879
BIOTENK S.A.



2801

(Etinilestradiol/Drospirenona) dado que el riesgo de que sufra trombosis venosa aumenta en estas circunstancias y el tratamiento puede tener que interrumpirse.

Su médico le dirá cuándo comenzar con UMMA MD (Etinilestradiol/Drospirenona) de nuevo. Esto sucede habitualmente dos semanas después de recuperar la movilidad.

UMMA MD (Etinilestradiol/Drospirenona) y trombosis

Trombosis venosa

El uso de cualquier anticonceptivo combinado, incluido UMMA MD (Etinilestradiol/Drospirenona), aumenta el riesgo que tiene una mujer de padecer una trombosis venosa (formación de un coágulo de sangre en los vasos sanguíneos), en comparación con una mujer que no toma ningún anticonceptivo.

El riesgo de trombosis venosa en usuarias de anticonceptivos combinados aumenta: con la edad

- si usted tiene sobrepeso
- si alguno de sus familiares cercanos ha tenido un coágulo de sangre (trombosis) en la pierna, los pulmones o cualquier otro órgano a una edad temprana,
- si usted se va a someter a una intervención quirúrgica, va a tener que estar inmovilizada durante un período prolongado o ha sufrido un accidente grave (para saber qué hacer, ver la sección "Intervenciones quirúrgicas, períodos prolongados de inmovilización o accidentes graves durante el tratamiento con UMMA MD (Etinilestradiol/Drospirenona)" más arriba).

Trombosis arterial

El uso de anticonceptivos combinados se ha relacionado con un aumento del riesgo de trombosis arterial (obstrucción de una arteria), por ejemplo, en los vasos sanguíneos del corazón (ataque cardíaco) o del cerebro (accidente cerebrovascular).

El riesgo de trombosis arterial en usuarias de anticonceptivos combinados aumenta:

- **si usted fuma. Si usted usa UMMA MD (Etinilestradiol/Drospirenona), se le aconseja firmemente que deje de fumar, especialmente si usted es mayor de 35 años.**
- si usted tiene niveles elevados de grasas en la sangre (colesterol o triglicéridos)
- si usted tiene sobrepeso
- si usted o uno de sus familiares ha tenido un ataque cardíaco o accidente cerebrovascular a una edad temprana
- si usted tiene la presión arterial alta
- si usted tiene migraña
- si usted tiene problemas de corazón (trastornos de las válvulas, alteraciones del ritmo cardíaco) Interrumpa el tratamiento con UMMA MD (Etinilestradiol/Drospirenona) y acuda inmediatamente a su médico si nota posibles signos de trombosis (ver el párrafo "Detenga el tratamiento si" .

Silvia G. Batanlan
 Farm. Silvia G. Batanlan
 Dirección Técnica M.N. 9258
 APODARADO D.N.I. 12.079.879
 BIOTENK S.A.

280



UMMA MD (Etinilestradiol/Drospirenona) y cáncer

Las mujeres que usan anticonceptivos combinados presentan una tasa de cáncer de mama ligeramente superior, pero no se sabe si esto se debe al tratamiento. Por ejemplo, puede ser que se detecten más tumores en mujeres que toman anticonceptivos combinados porque son examinadas por el médico más a menudo. La incidencia de tumores de mama disminuye gradualmente después de dejar de tomar anticonceptivos hormonales combinados.

Es importante someterse regularmente a exámenes de las mamas y usted debería acudir a su médico si notase cualquier bulto.

En raras ocasiones se han comunicado tumores benignos en el hígado, y aún más raramente tumores malignos, en usuarias de anticonceptivos. Acuda a su médico si usted sufre un fuerte dolor abdominal repentino.

Uso de UMMA MD (Etinilestradiol/Drospirenona) con otros medicamentos

Informe siempre al médico que le haya prescrito UMMA MD (Etinilestradiol/Drospirenona) sobre los medicamentos o preparados a base de hierbas que esté tomando. También informe a cualquier otro médico o dentista que le recete otro medicamento (o a su farmacéutico) de que usted toma UMMA MD (Etinilestradiol/Drospirenona). Ellos pueden indicarle si usted necesita tomar precauciones anticonceptivas adicionales (por ejemplo, preservativos) y, si es así, durante cuánto tiempo.

Algunos medicamentos pueden provocar que UMMA MD (Etinilestradiol/Drospirenona) pierda su efecto anticonceptivo, o pueden causar sangrados inesperados.

Esto se aplica a medicamentos utilizados en el tratamiento de la epilepsia (primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina) y la tuberculosis (por ejemplo, rifampicina), o la infección por VIH (ritonavir) u otras enfermedades infecciosas (griseofulvina, ampicilina, tetraciclina), y a la planta medicinal hierba de San Juan.

Si usted desea utilizar preparados a base de hierbas que contengan hierba de San Juan mientras está tomando UMMA MD (Etinilestradiol/Drospirenona), debería consultar con su médico antes.

UMMA MD (Etinilestradiol/Drospirenona) puede influir en el efecto de otros medicamentos, por ejemplo, los que contienen ciclosporina o el antiépiléptico lamotrigina (esto puede llevar a un aumento de la frecuencia de convulsiones).

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

UMMA MD (Etinilestradiol/Drospirenona) con alimentos y bebidas


Farm. Silvia G. Balanian
Dirección Técnica M.N. 9258
APODERADO D.N.I. 12.079.879
BIOTENK S.A.

280



Tome un comprimido de UMMA MD (Etinilestradiol/Drospirenona) cada día con un vaso de agua si fuera necesario. Puede tomar los comprimidos con o sin comida, pero todos los días aproximadamente a la misma hora.

Pruebas de laboratorio

Si usted necesita un análisis de sangre, comente con su médico o con el personal del laboratorio que está tomando un anticonceptivo, ya que los anticonceptivos orales pueden influir en los resultados de algunas pruebas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo:

Si usted está embarazada, no debe tomar UMMA MD (Etinilestradiol/Drospirenona). Si se queda embarazada durante el tratamiento con UMMA MD (Etinilestradiol/Drospirenona) debe interrumpir el tratamiento inmediatamente y ponerse en contacto con su médico.

Lactancia:

En general, no se recomienda tomar UMMA MD (Etinilestradiol/Drospirenona) durante el periodo de lactancia. Si usted quiere tomar el anticonceptivo mientras está en periodo de lactancia, debería consultar con su médico.

Conducción y uso de máquinas

No hay información que sugiera que el uso de UMMA MD (Etinilestradiol/Drospirenona) tenga algún efecto sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

Información importante sobre algunos de los componentes de Etinilestradiol/Drospirenona

UMMA MD (Etinilestradiol/Drospirenona) contiene lactosa.

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

Cómo tomar UMMA MD (Etinilestradiol/Drospirenona)

Tome un comprimido de UMMA MD (Etinilestradiol/Drospirenona) cada día con un vaso de agua si fuera necesario. Puede tomar los comprimidos con o sin comida, pero todos los días aproximadamente a la misma hora.

Un envase (blister) contiene 21 comprimidos anaranjados con activo y 7 comprimidos blancos con placebo. El día de la semana en el que debe tomar el comprimido se pone pegando la etiqueta calendario r que acompaña al blister. Por ejemplo, si empieza un miércoles, debe tomar un comprimido una vez que coloco el día MIÉRCOLES sobre la línea de comprimidos. Siga la dirección de la flecha del envase hasta que haya tomado los 21 comprimidos anaranjados.

A continuación, debe tomar los comprimidos blancos durante 7 días. Durante esos 7 días

Silvia G. Balanian 6
Farm. Silvia G. Balanian
Dirección Técnica M.N. 9258
APODERADO D.N.I. 12.079.879
BOTENK S.A.

(llamado período de descanso), debería tener lugar la menstruación. Habitualmente, la menstruación, que también puede denominarse hemorragia por privación, puede llegar a comenzar el segundo o tercer día del período de descanso

Al finalizar de tomar el último comprimido blanco de UMMA MD (Etinilestradiol/Drospirenona) (es decir, tras el período de descanso), comience el siguiente envase, aun cuando no haya terminado la menstruación. Esto significa que usted debería comenzar el siguiente envase el mismo día de la semana en que empezó el anterior, y que la menstruación debe tener lugar durante los mismos días todos los meses.

Si usted usa UMMA MD (Etinilestradiol/Drospirenona) de este modo, también estará protegida frente al embarazo durante los 7 días en los que toma los comprimidos blanco de placebo.

¿Cuándo puede empezar con el primer envase?

Si usted no ha tomado ningún anticonceptivo hormonal en el mes anterior.

Comience a tomar UMMA MD (Etinilestradiol/Drospirenona) el primer día del ciclo (es decir, el primer día de su menstruación). Si comienza UMMA MD (Etinilestradiol/Drospirenona) el primer día de su menstruación, estará protegida inmediatamente frente a un embarazo. También puede empezar los días 2-5 del ciclo, pero debe utilizar métodos anticonceptivos adicionales (por ejemplo, un preservativo) durante los primeros 7 días.

Cambio desde otro anticonceptivo hormonal combinado, anillo anticonceptivo combinado vaginal o parche.

Usted puede comenzar a tomar UMMA MD (Etinilestradiol/Drospirenona) al día siguiente de la semana de descanso de su anticonceptivo anterior (o después de tomar el último comprimido inactivo). Cuando cambie desde un anillo anticonceptivo combinado vaginal o parche, siga las recomendaciones de su médico.

Cambio desde un método basado exclusivamente en progestágenos (píldora, inyección, implante o dispositivo intrauterino de liberación de progestágenos).

Puede cambiar desde la píldora basada sólo en progestágenos cualquier día (si se trata de un implante o un DIU, el mismo día de su extracción; si se trata de un inyectable, cuando corresponda la siguiente inyección), pero en todos los casos es recomendable que utilice medidas anticonceptivas adicionales (por ejemplo, un preservativo) durante los 7 primeros días de toma de comprimidos.

Tras un aborto.

Siga las recomendaciones de su médico.

Tras tener un niño.

Tras tener un niño, puede comenzar a tomar UMMA MD (Etinilestradiol/Drospirenona) entre 21 y 28 días después. Si usted comienza más tarde, debe utilizar uno de los denominados métodos de barrera (por ejemplo, un preservativo) durante los 7 primeros días del uso de UMMA MD (Etinilestradiol/Drospirenona).

Si, tras tener un niño, usted ya ha tenido relaciones sexuales antes de comenzar a tomar UMMA MD (Etinilestradiol/Drospirenona) (de nuevo), usted primero debe estar segura de no estar embarazada o esperar a su siguiente período menstrual. Deje que su médico le aconseje en caso de que no esté segura de cuándo empezar.

Si usted está en período de lactancia y quiere empezar a tomar UMMA MD (Etinilestradiol/Drospirenona) (de nuevo) después de tener un niño. Lea la sección "Lactancia".

Si toma más UMMA MD (Etinilestradiol/Drospirenona) del que debe

No se han comunicado casos en los que la ingestión de una sobredosis de etinilestradiol/drospirenona haya causado daños graves.

Los síntomas que pueden aparecer si usted toma muchos comprimidos a la vez son náuseas y vómitos. Las mujeres adolescentes pueden sufrir una hemorragia vaginal.

Si usted ha tomado demasiados comprimidos de UMMA MD (Etinilestradiol/Drospirenona), o descubre que un niño los ha tomado, consulte inmediatamente con su médico, concorra al hospital más cercano o comuníquese con los centros de toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/2247, Hospital Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777. Hospital de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115 indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó tomar UMMA MD (Etinilestradiol/Drospirenona)

Si usted se retrasa menos de 12 horas en la toma de algún comprimido, la protección frente al embarazo no disminuye. Tome el comprimido tan pronto como se acuerde y los comprimidos siguientes a la hora habitual.

Si usted se retrasa más de 12 horas en la toma de algún comprimido, la protección frente al embarazo puede reducirse. Cuantos más comprimidos haya olvidado, mayor es el riesgo de que la protección frente al embarazo disminuya.

El riesgo de una protección incompleta frente al embarazo es máximo si usted olvida tomar el comprimido al principio del envase (1ª semana) o al final de la semana 3 (3ª fila del envase). Por ello debería adoptar las siguientes medidas (ver también el diagrama más abajo):

Olvido de más de un comprimido del envase

Consulte con su médico.

Olvido de un comprimido en la semana 1

Tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque esto signifique que tenga que tomar dos comprimidos a la vez. Siga tomando los comprimidos siguientes a la hora habitual y utilice precauciones adicionales, por ejemplo, un preservativo, durante los 7 días siguientes. Si usted ha mantenido relaciones sexuales en la semana previa al

Farm. Sylvia G. Balanian
 Dirección Técnica M.N. 9258
 AHODEKADO D.N.I. 12.079.879
 GIOTENK S.A.

28019



olvido del comprimido, debe saber que hay un riesgo de embarazo. En ese caso, consulte a su médico.

Olvido de un comprimido en la semana 2

Tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque esto signifique que tenga que tomar dos comprimidos a la vez. Siga tomando los comprimidos siguientes a la hora habitual. La protección anticonceptiva no disminuye y usted no necesita tomar precauciones adicionales.

Olvido de un comprimido en la semana 3

Puede elegir entre dos posibilidades:

1. Tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque esto signifique que tenga que tomar dos comprimidos a la vez. Siga tomando los comprimidos siguientes a la hora habitual. En lugar de iniciar el período de descanso con comprimidos blancos, comience a tomar el siguiente envase.

Probablemente tendrá la menstruación (hemorragia por privación) al final del segundo envase, aunque puede presentar manchados o hemorragias durante la toma del segundo envase.

2. También puede interrumpir la toma de comprimidos. Debe comenzar un período de descanso sin comprimidos de 7 días (anotando el día en el que olvidó tomar el comprimido). Si quiere comenzar un nuevo envase en su día fijado de inicio, el período de descanso sin comprimidos debe ser inferior a 7 días.

Si usted sigue una de estas dos recomendaciones, permanecerá protegida frente al embarazo.

Si usted ha olvidado tomar algún comprimido y no tiene la regla durante el período de descanso, esto puede significar que está embarazada. En ese caso, debe acudir a su médico antes de seguir con el siguiente envase.

Olvido de más de un comprimido de un envase

Consulte con su médico

Si

En la semana 1

¿Mantuvo relaciones sexuales la semana anterior?

No

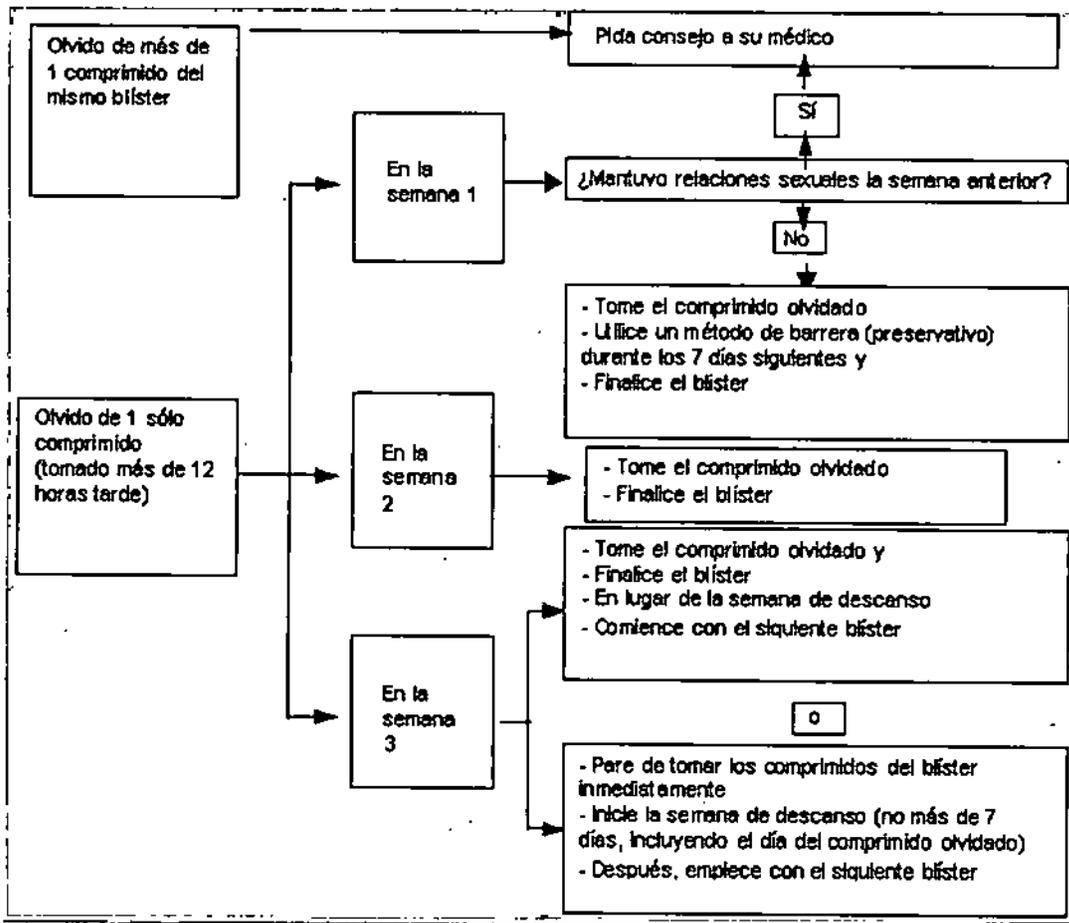
Olvido de 1 sólo comprimido (tomado más de 12 horas tarde)

En la semana 2

Sección 9
Farm. Silvia G. Balanian
Dirección Técnica M.N. 9258
APC DERADO D.N.I. 12.079.879
BIOTENK S.A.

En la semana 3

- Deje de tomar los comprimidos del envase inmediatamente
- Inicie un período de descanso de 7 días (no más de 7 días, incluido el día en que olvidó el comprimido)
- Después, continúe con el siguiente envase



¿Qué debe hacer en caso de malestar o diarrea intensa?

Si usted tiene vómitos en las 3-4 horas siguientes a la toma de un comprimido o padece diarrea intensa, existe el riesgo de que los principios activos no sean absorbidos totalmente por el organismo. Esto es similar a lo que ocurre cuando usted olvida un comprimido. Tras los vómitos o la diarrea, debe tomar un comprimido de un envase de reserva lo antes posible. Si es posible, tómelo *antes de que transcurran 12 horas* desde la hora habitual en que toma su anticonceptivo. Si no es posible o han transcurrido más de 12 horas, siga los consejos del apartado "Si olvida tomar UMMA MD (Ethinilestradiol/Drospirenona)".

Firm. Sylvia G. Balanian 10
 Dirección Técnica M.N. 9258
 APODERADO D.N.I. 12.079.879
 BIOFENK S.A.

Sangrado entre períodos menstruales

Durante los primeros meses de uso de UMMA MD (Etinilestradiol/Drospirenona), pueden aparecer sangrados inesperados (sangrados fuera del período de descanso). Si experimenta dichos sangrados durante un período superior a unos meses, o si comienzan tras unos meses, es necesario que su médico investigue la causa.

¿Qué debe hacer si no tiene el período durante la fase de descanso?

Si ha tomado correctamente todos los comprimidos, no ha vomitado ni sufrido una diarrea intensa, y no ha tomado ningún otro medicamento, es muy poco probable que esté embarazada.

Si no tiene dos períodos menstruales consecutivos, podría estar embarazada. En este caso, acuda inmediatamente al médico. No comience el siguiente envase hasta asegurarse de que no está embarazada.

Retraso del período menstrual: ¿qué debe saber?

Aunque no es recomendable, es posible retrasar su período menstrual (hemorragia por privación) hasta el final de un nuevo envase si continúa tomando un segundo envase de UMMA MD (Etinilestradiol/Drospirenona) en lugar de comenzar el período de descanso. Usted puede experimentar manchados (gotas o manchas de sangre) o hemorragias durante el uso del segundo envase. Tras el habitual período de descanso de 7 días, continúe con el siguiente envase.

Debe consultar con su médico antes de decidir retrasar su período menstrual.

Cambio del primer día de su período menstrual: ¿qué debe saber?

Si usted toma los comprimidos según las instrucciones, su período menstrual (hemorragia por privación) comenzará durante el período de descanso. Si tiene que cambiar ese día, lo puede hacer acortando (¡pero nunca alargando!) el período de descanso. Por ejemplo, si su período de descanso comienza en viernes y lo quiere cambiar al martes (3 días antes), debe comenzar un nuevo envase 3 días antes de lo habitual. Si usted hace que el período de descanso sea muy corto (por ejemplo, 3 días o menos), puede que no se produzca hemorragia por menstruación (privación) durante este período. Entonces usted puede experimentar manchados (gotas o manchas de sangre) o hemorragias.

Si no está segura de cómo proceder, consulte con su médico.

Si interrumpe el tratamiento con UMMA MD (Etinilestradiol/Drospirenona)

Usted puede dejar de tomar UMMA MD (Etinilestradiol/Drospirenona) cuando desee. Si no quiere quedarse embarazada, consulte con su médico sobre otros métodos de control de la natalidad eficaces.

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

Detenga el tratamiento si




Farm. Silvia G. Balantán
Dirección Técnica M.N. 9258
A.P. DERAZO D.N.I. 12.079.879
BIOTENK S.A.

Deje de tomar UMMA MD (Etinilestradiol/Drospirenona) y acuda inmediatamente al médico si sufre posibles signos de trombosis, tales como:

- dolor y/o inflamación de extremada intensidad en una de sus piernas
- dolor torácico intenso y repentino, que puede alcanzar a su brazo izquierdo
- dificultades respiratorias repentinas
- tos repentina sin una causa clara
- dolor de cabeza inusual, intenso o prolongado, o empeoramiento de una migraña
- pérdida de visión parcial o completa, o visión doble
- dificultades o incapacidad para hablar vértigo o desmayos
- debilidad, sensaciones anómalas o entumecimiento en cualquier parte del cuerpo

Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, UMMA MD (Etinilestradiol/Drospirenona) puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 mujeres): inestabilidad emocional, dolor de cabeza, dolor abdominal (dolor de estómago), acné, dolor de mamas, aumento del tamaño de las mamas, menstruaciones dolorosas o irregulares, aumento de peso.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 mujeres): infección vaginal, herpes simple (en los labios), reacciones alérgicas que pueden ser ocasionalmente graves (angioedema) con inflamación de la piel y/o las membranas mucosas, aumento del apetito, depresión, nerviosismo, trastornos del sueño, pérdida de interés en el sexo, hormigueos y pinchazos, vértigo, problemas de visión, ritmo cardíaco irregular o inusualmente rápido, coágulos (trombosis) en un vaso sanguíneo de las piernas o los pulmones (embolia pulmonar), aumento de la presión arterial, migraña, venas varicosas, dolor de garganta, inflamación del estómago y/o del intestino, náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, pérdida del cabello, picor, erupción cutánea, sequedad de la piel, dermatitis seborreica, dolor de cuello, dolor en las extremidades, calambres musculares, infección de la vejiga, bultos en las mamas, producción de un líquido lechoso en los pezones, quistes en los ovarios, sofocos, ausencia de menstruación, menstruación abundante, secreción vaginal, sequedad vaginal, dolor abdominal, frotis cervicales anormales, retención de líquidos, falta de energía, sensación de sed excesiva, aumento de la sudoración, pérdida de peso.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Información adicional para profesionales de la salud:

- Considere los riesgos y beneficios de las píldoras anticonceptivas que contiene drospirenona para cada paciente, según sus factores de riesgo de formar coágulos (tromboembolia venosa o TEV), antes de recetar un anticonceptivo oral que contiene drospirenona.

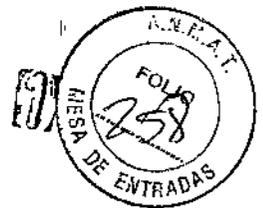
Form. Sylvia G. Balantán

 Dirección Técnica M.N. 9258

 APODERADO D.N.I. 12.079.879

 BIOTENK S.A.

280



- Notifique a la pacientes acerca de la actual información respecto al riesgo de TEV por el uso de píldoras anticonceptivas que contienen drospirenona en comparación con anticonceptivos orales que contienen levonorgestrel.
- Los factores de riesgo para desarrollar TEV en usuarias de píldoras anticonceptivas incluyen fumar, obesidad y antecedentes familiares de TEV, además de otros factores contraindicados para el uso de anticonceptivos orales.
- Los estudios del riesgo de formar coágulos de sangre han evaluado solo los productos específicos que contienen drospirenona y que combinan 3 mg de drospirenona con 0,03 mg de etinilestradiol(un estrógeno)No se sabe si los resultados de estos estudios se aplican a otros productos que contienen drospirenona con una dosis menor de estrógeno(por ejemplo 0,02 mg de etinilestradiol)
- Se debe reportar los efectos adversos asociados con anticonceptivos orales.

Información adicional para pacientes

- Si su píldora para el control de la natalidad contiene drospirenona, no deje de tomarla sin consultar con su profesional de la salud.
- Pregunte y exprese sus inquietudes o preocupaciones acerca de su píldora para el control de la natalidad a su profesional de la salud.
- Conozca los síntomas de coágulo de sangre, entre ellos dolor persistente en la pierna, dolor severo en el pecho o repentina o súbita dificultad para respirar. Póngase en contacto inmediatamente con su profesional de la salud.
- Los efectos secundarios del uso de píldoras anticonceptivas deben reportarse

. Conservación de UMMA MD (Etinilestradiol/Drospirenona)

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No tome UMMA MD (Etinilestradiol/Drospirenona) después de la fecha de caducidad que aparece en el envase

. Contenido del envase e información adicional

Composición de UMMA MD (Etinilestradiol/Drospirenona)


Farm. Silvia G. Balanian
Dirección Técnica M.N. 9258
APODERADO D.N.I. 12.079.879
BIOTENK S.A.

200



Los principios activos son 0,02 mg de etinilestradiol y 3 mg de drospirenona. Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, laurilsulfato de sodio, almidón de maíz,, PVP K30, almidón glicolato sódico, talco, estearato de magnesio, amarillo ocaso, rojo Allura, Cubierta: HPMC, PEG 6000, aceite de castor, talco, dióxido de titanio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos son comprimidos recubiertos, redondos, de color anaranjado los que tienen los dos principios activos y de color blanco los que son placebo.

UMMA MD (Etinilestradiol/Drospirenona) está disponible en cajas de 1 blister), cada uno con 21 comprimidos con activos + 7 comprimidos placebo.

Solovian
Fanny Sibba G. Balanian
Dirección Técnica M.N. 9258
REGISTRADO D.N.I. 12.079.879
BIOFENK S.A.

Proyecto de Prospecto

UMMA MD
DROSPIRENONA-ETINILESTRADIOL
Comprimidos Recubiertos
Venta Bajo Receta



Industria Argentina

Composición:

Fórmula cuali-cuantitativa

UMMA MD Comprimidos recubiertos

Cada comprimido recubierto anaranjado contiene: drospirenona 3 mg, etinilestradiol 0.02 mg, excipientes : lactosa, laurilsulfato de sodio, almidón de maíz, povidona K30, almidón glicolato de sodio, talco, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, aceite de castor, dióxido de titanio, talco, Amarillo Ocaso N° 6 Laca, Rojo Allura n° 6 Laca

Cada comprimido placebo blanco contiene: lactosa, celulosa microcristalina, almidón glicolato de sodio, estearato de magnesio

Acción Terapéutica

Anovulatorio. ATC G03AA12

Indicaciones

Anticonceptivo hormonal oral

Acción farmacológica:

Los AOC inhiben la ovulación por múltiples mecanismos, siendo los principales la supresión de los niveles plasmáticos de las gonadotropinas 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.

Los AOC tienen acción farmacológica sobre una gran variedad de tejidos que presentan receptores para estrógenos y progesterona, tanto ginecológicos (mama, vagina, miometrio, endometrio, etc.) como extra ginecológicos (SNC, hueso, riñón, hígado, piel, etc.)

El etinilestradiol es un estrógeno. La drospirenona es un progestágeno y es un análogo de la espironolactona. En dosis terapéuticas no tiene actividad mineralocorticoide. Se ha informado que la drospirenona carece de actividad androgénica, estrogénica, glucocorticoide y antiglucocorticoide y que presenta actividad antiandrogénica.

Farmacocinética:

Drospirenona-Etinilestradiol

- Absorción:

La biodisponibilidad absoluta de la drospirenona, de un único comprimido, es de aproximadamente el 76%. La biodisponibilidad absoluta del etinilestradiol es aproximadamente del 40%, como resultado de la

Silvia G. Balanian
Farm. Silvia G. Balanian
Dirección Técnica M.N. 9258
APÓDERADO D.N.I. 12.079.879
BIOTENK S.A.



conjugación pre sistémica y del metabolismo de primer paso. Las concentraciones séricas de drospirenona y de etinilestradiol alcanzaron concentraciones máximas dentro de 1-2 horas después de su administración.

La farmacocinética de la drospirenona es lineal a la dosis después de la administración de dosis únicas que oscilan entre 1-10 mg

Para el etinilestradiol, se informaron concentraciones en estado de equilibrio durante la segunda mitad de un ciclo de tratamiento. Luego de la administración oral los valores de Cmax y AUC (0-24 hs) de etinilestradiol fueron de 32,8 ng a 45 ng / ml y de 108 a 220 ng.h/ml, respectivamente.

- Efectos sobre los alimentos:

La tasa de absorción de la drospirenona y el etinilestradiol luego de la administración única de una formulación similar fue más lenta tras haber ingerido alimentos (alimentos con alto contenido en grasas) con una Cmax sérica que disminuyó aproximadamente un 40% para ambos componentes. No obstante, el grado de absorción de la drospirenona permaneció sin modificaciones, mientras que el grado de absorción del etinilestradiol se redujo aproximadamente un 20% tras haber ingerido alimentos.

- Distribución:

Las concentraciones séricas de drospirenona y de etinilestradiol disminuyeron en dos fases.

La drospirenona no se une a la globulina fijadora de hormonas sexuales (GFHS) ni a la globulina fijadora de corticosteroides (GFC) pero se une aproximadamente un 97% a otras proteínas séricas. Se informó que el etinilestradiol se fija significativa pero inespecíficamente a la albúmina sérica (aproximadamente 98,5%) e induce un aumento en concentraciones séricas tanto de GFHS como GFC. Los efectos inducidos por el etinilestradiol sobre la GFHS y GFC no se vieron afectados por la variación de la posología de drospirenona en un margen de 2 mg a 3 mg.

- Metabolismo:

Se identificaron los dos metabolitos principales de la drospirenona hallados en el plasma humano como la forma ácida de la drospirenona generada por la abertura del anillo de lactona y el 4,5 dihidrodrospirenona-3-sulfato. Se demostró que estos metabolitos no eran farmacológicamente activos. Es metabolizada sólo a un menor grado, principalmente por el citocromo P4503A4 (CYP3A4).

El etinilestradiol se somete a la conjugación pre sistémica tanto en la mucosa del intestino delgado como en el hígado. El metabolismo tiene lugar principalmente a través de la hidroxilación aromática, pero se forman una gran variedad de metabolitos hidroxilados y metilados. Éstos están presentes como metabolitos libres y como conjugados con glucurónidos y sulfatos.

- Eliminación:

Las concentraciones séricas de drospirenona se caracterizan por una semivida de eliminación terminal de aproximadamente 30 horas luego de una dosis única o múltiple. La eliminación de drospirenona es casi completa luego de 10 días y las cantidades eliminadas fueron levemente más altas en las heces que en orina. La drospirenona es extensamente metabolizada y sólo se eliminan trazas de drospirenona inalterada en orina y heces. Por lo menos se observaron 20 metabolitos distintos en orina y heces. Aproximadamente el 38-47% de los metabolitos en orina fueron conjugados glucurónidos y sulfatos. Aproximadamente el 17-20% de los metabolitos se eliminaron en heces, como glucurónidos y sulfatos.

280



La semivida terminal de eliminación informada del etinilestradiol fue de aproximadamente de 24 horas. El etinilestradiol se excreta con modificaciones en la orina y heces como conjugados glucurónidos y sulfatos, y se somete a la circulación enterohepática.

Posología - Modo de administración:

Tomar un comprimido por vía oral todos los días, siempre a la misma hora y en el orden indicado en el blister calendario.

- Cómo tomar UMMA MD:

Tomar un comprimido por vía oral todos los días a la misma hora. Es posible que la tasa de fracaso terapéutico aumente ante el olvido o la toma incorrecta de los comprimidos.

Para alcanzar la máxima eficacia anticonceptiva y para el tratamiento del TDPM, se debe tomar **UMMA MD** siguiendo las indicaciones. Ante el olvido de una toma, los comprimidos se deberán tomar lo antes posible.

- Cómo comenzar a tomar UMMA MD:

Indicar a la paciente que deberá comenzar a tomar el primer día de su periodo menstrual (*Comienzo en el día 1*) o el primer Domingo posterior al inicio de su menstruación (*Comienzo el día Domingo*).

- Comienzo en el día 1:

Durante el primer ciclo de uso de **UMMA MD** la paciente debe tomar un comprimido color anaranjado por día, comenzado el Día 1 de su ciclo menstrual (el primer día de su menstruación es el Día uno) y continuar durante 21 días consecutivos, seguidos por los comprimidos blancos desde el día 22 al 28. Se debe tomar **UMMA MD** en el orden indicado en el portablisters todos los días a la misma hora. En caso de que la paciente no comience el día 1, la eficacia anticonceptiva comenzará después de los siete días posteriores a la administración del producto. Indique a la paciente que deberá utilizar un anticonceptivo no hormonal como método alternativo durante los primeros 7 días. Se deberá considerar la posibilidad de ovulación y concepción antes de comenzar a tomar el medicamento.

- Comienzo día domingo:

Durante el primer ciclo de uso de **UMMA MD** la paciente debe tomar un comprimido color anaranjado por día, comenzando el Día Domingo posterior al inicio de su menstruación y continuar durante 21 días consecutivos, seguidos por los comprimidos blancos desde el día 22 al 28. Se debe tomar **UMMA MD** en el orden indicado en el portablisters todos los días a la misma hora. Se puede tomar **UMMA MD** independientemente de las comidas. La eficacia anticonceptiva comenzará después de los siete días posteriores a la administración del producto. La paciente deberá utilizar un anticonceptivo no hormonal como método alternativo durante los primeros 7 días. Se deberá considerar la posibilidad de ovulación y concepción antes de comenzar a tomar el medicamento.

La paciente debe comenzar su próximo y siguientes regímenes de 28 días de **UMMA MD** el mismo día de la semana que comenzó su primer régimen, siguiendo el mismo esquema. Ella deberá comenzar a tomar los comprimidos color anaranjado el día siguiente luego de la toma del último comprimido blanco, independientemente de que haya menstruado o no. Cada vez que un ciclo subsiguiente de **UMMA MD** no se inicie al día siguiente de la toma del último comprimido blanco, la paciente deberá utilizar otro método anticonceptivo hasta que haya tomado un comprimido anaranjado de **UMMA MD** por día durante siete días consecutivos.


Dra. Silvia G. Balanian
Ejecución Técnica M.N. 9258
CENAPRO D.N.I. 12.079.879
GRUPO ENK S.A.

280



- En caso de reemplazo de otro anticonceptivo oral:

En caso de reemplazo de otro anticonceptivo oral, se debe comenzar a tomar **UMMA MD** el mismo día que comenzaría a tomar el siguiente envase del anticonceptivo oral previo.

En caso de reemplazo de otro método anticonceptivo que no sea un anticonceptivo oral.

En caso de reemplazo de un parche transdérmico, anillo vaginal o inyección, se debe comenzar a tomar **UMMA MD** el día que correspondería la próxima aplicación del parche, anillo, o inyección. En caso de reemplazo de un dispositivo intrauterino o implante, se debe comenzar a tomar **UMMA MD** el mismo día en que se retira el dispositivo o implante.

Por lo general, la hemorragia por privación se presenta después de la toma del último comprimido color anaranjado. En caso de manchado o hemorragia intermenstrual mientras toma **UMMA MD** instruya a la paciente para que continúe tomando **UMMA MD** según el régimen descrito anteriormente. Informe a la paciente que este tipo de sangrado generalmente es transitorio o sin importancia. No obstante, en caso de hemorragia persistente y prolongada, la paciente deberá consultar con su médico.

A pesar de que la posibilidad de que se produzca un embarazo es baja si **UMMA MD** se utiliza según las instrucciones, ante la falta de la hemorragia por privación, se deberá considerar la posibilidad de embarazo. Si la paciente no cumplió con el esquema posológico prescrito (olvidó tomar uno o más comprimidos o comenzó a tomarlos más tarde), considere la posibilidad de embarazo en el momento de la primer falta y tome las medidas diagnósticas adecuadas. Si la paciente cumplió el régimen prescrito y presenta una falta durante dos periodos consecutivos, se deberá descartar el embarazo. Suspenda el uso de **UMMA MD** si se confirma el embarazo.

El riesgo de embarazo aumenta con el olvido de la toma de cada comprimido color anaranjado. Si la hemorragia intermenstrual se presenta después de haber olvidado tomar los comprimidos, la hemorragia sería transitoria y sin consecuencia alguna. Si la paciente olvida tomar uno o más comprimidos blancos, estará protegida contra el embarazo siempre y cuando comience a tomar un nuevo ciclo de comprimidos color anaranjado en el día adecuado.

La mujer en el periodo de posparto que no amamanta o tras haber sufrido un aborto espontáneo en el segundo trimestre, puede comenzar a tomar **UMMA MD** a partir de las cuatro semanas posparto debido a que existe un mayor riesgo de tromboembolismo si comienza a utilizarlos antes de ese período. Si la paciente comienza a tomar **UMMA MD** durante el posparto y aún no ha menstruado, evaluar la posibilidad de embarazo e informar acerca del uso de un método anticonceptivo adicional hasta que haya tomado **UMMA MD** durante 7 días consecutivos.

- Conducta a seguir en caso de olvidar tomar el anticonceptivo:

Si olvida tomar 1 comprimido anaranjado durante la primera semana:

1. Tómelo lo antes posible. Tome el próximo comprimido en el horario habitual. Es probable que tome dos comprimidos en un mismo día.
2. No es necesario utilizar un método anticonceptivo alternativo si mantuvo relaciones sexuales.

Si olvidó tomar 2 comprimidos color anaranjado seguidos durante la 1er ó 2da semana:

1. Tome los dos comprimidos ni bien lo recuerde y 2 comprimidos al día siguiente. Luego tome un comprimido por día hasta que termine el blister.

Silvia G. Batanian
Farm. Silvia G. Batanian
Dirección Técnica M.N. 9258
APODERADO D.N.J. 12.079.879
BIOTENK S.A.

280



2. **Podría quedar embarazada** si ha mantenido relaciones sexuales en los siete días siguientes a comenzar nuevamente a tomar los comprimidos. Deberá utilizar otro método anticonceptivo (como preservativo y espermicida) como método alternativo durante 7 días.

Si olvida tomar 2 comprimidos color anaranjado seguidos durante la 3ra y 4ta semana:

1. **Si comenzó a tomar los anticonceptivos el día 1:**

Descarte el resto de los comprimidos del blister y comience un nuevo blister ese mismo día.

Si comenzó a tomar los anticonceptivos el día domingo:

Continúe tomando un comprimido todos los días hasta el domingo. El domingo, descarte el resto de comprimidos de su blister y comience un nuevo blister ese mismo día.

2. **Podría quedar embarazada** si ha mantenido relaciones sexuales durante los 7 días siguientes de haber comenzado a tomar nuevamente los comprimidos. Deberá utilizar un método anticonceptivo (como el preservativo o espermicida) como método alternativo durante esos 7 días.
3. Es posible que no menstrúe ese mes. **No obstante, si no menstrua durante dos meses seguidos, consulte a su médico debido a la probabilidad de embarazo.**

Si olvida tomar 3 o más comprimidos color anaranjado seguidos durante cualquier semana:

1. **Si comenzó a tomar los anticonceptivos el día 1:**

Descarte el resto de los comprimidos del blister y comience un nuevo blister ese mismo día.

2. **Si comenzó a tomar los anticonceptivos el día domingo:**

Continúe tomando un comprimido todos los días hasta el domingo. El domingo, descarte el resto de comprimidos de su blister y comience un nuevo blister ese mismo día.

3. **Podría quedar embarazada** si ha mantenido relaciones sexuales durante los 7 días siguientes de haber comenzado a tomar nuevamente los comprimidos. Deberá utilizar un método anticonceptivo (como el preservativo o espermicida) como método alternativo durante esos 7 días.

Es posible que no menstrúe ese mes. **No obstante, si no menstrua durante dos meses seguidos, consulte a su médico debido a la probabilidad de embarazo.**

Si olvida tomar algunos de los 7 comprimidos blancos durante la semana 4:

Descarte todos los comprimidos que olvidó tomar.

Continúe tomando un comprimido cada día hasta finalizar el blister.

No es necesario utilizar un método anticonceptivo alternativo.

Finalmente, si no está segura de qué conducta seguir con respecto a los comprimidos que olvidó tomar:

Utilice un método anticonceptivo alternativo (como preservativos y espermicidas) cada vez que mantenga relaciones sexuales.

Contáctese con su médico y continúe tomando los comprimidos activos color anaranjado todos los días, a menos que reciba otra indicación.

- Consejo en caso de trastornos gastrointestinales:

En caso de vómitos o diarrea intensos, es posible que el fármaco no se absorba correctamente, por lo cual es necesario adoptar un método anticonceptivo adicional. Si se presentan vómitos dentro de las 3-4 horas siguientes a la toma del comprimido, se puede considerar como si no hubiera tomado el mismo.



Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquier componente de la fórmula.
- Insuficiencia renal
- Insuficiencia suprarrenal
- Presencia o antecedentes de episodios tromboembólicos venosos o arteriales o de un accidente cerebrovascular
- Presencia de factores de riesgo de trombosis arterial o venosa, por ejemplo mujeres comprendidas dentro de lo siguiente:

Fumadoras, mayores de 35 años. Trombosis venosa profunda o embolismo pulmonar, actual o anterior. Enfermedad cerebrovascular. Coronariopatías. Enfermedades trombogénicas valvulares o del ritmo cardiaco (por ejemplo endocarditis bacteriana subaguda con vasculopatías o fibrilación auricular). Hipercoagulopatías congénitas o adquiridas. Hipertensión arterial no controlada. Diabetes mellitus con vasculopatías. Cefaleas con síntomas neurológicos focales o migrañas con o sin aura, si fuera mayor de 35 años.

- Hemorragia vaginal anormal sin diagnosticar
- Cáncer de mama u otro cáncer estrógeno o progestágeno dependiente, actual o anterior
- Tumores hepáticos, benignos o malignos, o enfermedades hepáticas severas
- Embarazo conocido o sospechado.

Advertencias y Precauciones:

No utilice UMMA MD si fuma y es mayor de 35 años. El hábito de fumar aumenta el riesgo de efectos adversos cardiovasculares (trastornos cardíacos y vasculares) con el uso de anticonceptivos orales, incluso la muerte por infarto de miocardio, coágulos o accidente cerebrovascular. Este riesgo aumenta con la edad y con la cantidad de cigarrillos que fuma.

Enfermedades tromboembólicas y otras vasculopatías:

SUSPENDA UMMA MD SI OCURRE UN EVENTO TROMBÓTICO ARTERIAL O VENOSO.

Basado en información actualmente disponible, los ACO combinados que contienen drospirenona con 0.03 mg de Etil Etil Estradiol, pueden estar asociados a un mayor riesgo de tromboembolismo venoso (TEV) comparado con los ACO combinados que contienen el gestágeno levonorgestrel o algunos otros gestágenos.

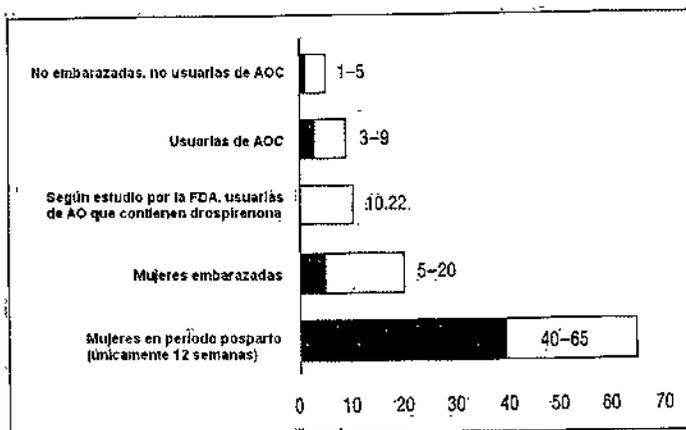
Distintos tipos de estudios ya sean epidemiológicos, de cohorte retrospectivos o de otros diseños compararon el riesgo de TEV en usuarias de ACO combinados que contienen drospirenona 3mg y Etil Etil Estradiol 0.03mg versus los ACO que contienen levonorgestrel mostraron que este riesgo osciló de ninguno a uno tres veces mayor.

Factores de alto riesgo de tromboembolismo venoso (TEV) en usuarias de anticonceptivos orales combinados (ACO)

- Tabaquismo y edad mayor de 35 años
- Menos de 21 días posparto o 21 - 42 días posparto con otros factores de riesgo
- Cirugía mayor con inmovilización prolongada
- Antecedentes de trombosis venosa profunda o embolia pulmonar
- Trombofilia hereditaria, incluso síndrome antifosfolipídico
- Enfermedad intestinal inflamatoria extensa activa, cirugía, inmovilización, uso de corticoides, deficiencia de vitaminas o deshidratación
- Lupus eritematoso sistémico con anticuerpos antifosfolipídicos positivos

El riesgo de tromboembolismo venoso aumenta en las usuarias de anticonceptivos orales (AO), 3-9/10.000 años-mujer, frente a las no usuarias que no están embarazadas y no toman hormonas: 1-5/10.000 años-mujer. Algunos datos indican que el uso de anticonceptivos orales que contienen drospirenona presentan un riesgo más alto (10,22/10.000) frente al uso de AOC que contienen otros progestágenos. Sin embargo, este riesgo es aún muy bajo y mucho más bajo que el riesgo de tromboembolismo durante el embarazo, aproximadamente 5-20/10.000 años-mujer, y el periodo de posparto: 40-65/10.000 años-mujer (figura 1).

Figura 1: Probabilidad de desarrollar un coágulo de sangre



Probabilidad de desarrollar un coágulo sanguíneo (Número de mujeres con un coágulo sanguíneo por 10.000 años-mujer).

AOC: Anticonceptivos Orales Combinados.

Adaptada de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de EE.UU., Comunicado de la FDA sobre la seguridad de los medicamentos: Información actualizada acerca del riesgo de coágulos sanguíneos en mujeres que toman anticonceptivos orales que contienen drospirenona, Silver Spring (MD); FDA 2012. Disponible en <http://fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm299305>.

Un estudio financiado por la FDA publicado en Octubre de 2011 llegó a la conclusión de que el uso (es decir nuevo uso, reemplazo de otro AO combinado, o continuación del uso del AO actual) de un anticonceptivo oral que contiene drospirenona y etinilestradiol (3 mg de drospirenona y 30 microgramos de etinilestradiol) estuvo asociado con un aumento de 1,74 en el riesgo de



tromboembolismo venoso con relación a otros AO combinados de bajas dosis (0,1 mg de levonorgestrel y 20 microgramos de etinilestradiol; 0,15 mg de levonorgestrel y 30 microgramos de etinilestradiol; 1 mg de norgestimato y 20 microgramos de acetato de noretindrona y 20 microgramos de etinilestradiol; y 0,18 - 0,25 mg de norgestimato y 35 microgramos de etinilestradiol).

Suspenda el uso de **UMMA MD** en caso de que se presente trombosis venosa profunda o arterial. A pesar de que el uso de anticonceptivos orales combinados aumenta el riesgo de tromboembolismo venoso, el embarazo lo aumenta en un mayor grado.

El riesgo de tromboembolismo venoso en mujeres que utilizan anticonceptivos combinados orales es 3 a 9 por 10.000 mujeres-año. El riesgo es mayor durante los primeros seis (6) meses de uso de anticonceptivos orales combinados. Asimismo, el uso de anticonceptivos aumenta el riesgo de trombosis arterial como accidente cerebrovascular e infarto de miocardio, especialmente en mujeres con otros factores de riesgo de estos eventos. El riesgo de enfermedades tromboembólicas debido al uso de anticonceptivos orales desaparece gradualmente luego de suspender el uso de los anticonceptivos combinados orales.

El TEV puede afectar las piernas, el pulmón, los ojos, el corazón o el cerebro.

El TEV puede ser potencialmente mortal o puede tener un desenlace fatal (en 1-2% de los casos).

El tromboembolismo venoso (TEV), que se manifiesta como trombosis venosa profunda y/o embolismo pulmonar, puede presentarse durante el uso de cualquier AOC.

Se ha informado trombosis en otros vasos sanguíneos, por ejemplo en arterias y venas hepáticas, mesentéricas, renales, cerebrales o retinianas, en usuarias de AOC.

Los síntomas de la trombosis venosa profunda (TVP) pueden incluir: inflamación en una sóla pierna o a lo largo de una vena en la pierna; dolor o sensibilidad en la pierna que puede sentirse sólo al ponerse de pie o caminar, aumento de la temperatura de la pierna afectada; enrojecimiento o despigmentación de la piel de las piernas..

Los síntomas de embolismo pulmonar (EP) pueden incluir: aparición súbita de disnea inexplicada o respiración agitada; tos repentina con expectoración de sangre; dolor torácico agudo que puede aumentar con la respiración profunda; sensación de ansiedad; mareo o aturdimiento severo; latido cardíaco rápido o irregular. Algunos de estos síntomas ("disnea", "tos") no son específicos y pueden confundirse con eventos más frecuentes o menos severos, infecciones del tracto respiratorio). AOC.

Un evento tromboembólico arterial puede incluir accidente cerebrovascular, oclusión vascular o infarto de miocardio (IM). Los síntomas de un accidente cerebrovascular pueden incluir: debilidad o entumecimiento repentino de la cara, brazos o piernas, especialmente en un lado del cuerpo; confusión repentina, dificultad para hablar o entender; problemas repentinos de visión en un ojo o en ambos, dificultad repentina para caminar, mareo, pérdida del equilibrio o coordinación; cefalea repentina, severa o prolongada sin causa conocida; pérdida de la consciencia o desmayo con o sin convulsiones. Otros signos de oclusión vascular pueden incluir: dolor repentino, inflamación y ligera decoloración azul de una extremidad; abdomen agudo. Los síntomas de IM pueden incluir: dolor, malestar, presión, pesadez, sensación de constricción en el tórax, brazo o debajo del esternón; malestar que irradia a la espalda, mandíbula, garganta, brazo, estómago; sensación de plenitud, indigestión o asfixia; sudoración, náusea, vómito o mareo; debilidad externa, ansiedad o disnea; latidos cardíacos rápidos o irregulares.

Un aumento de la frecuencia o la intensidad de la migraña durante el uso de AOC (que puede ser el pródromo de un evento cerebrovascular) debería ser motivo de la suspensión inmediata de los AOC.

Suspenda el uso de **UMMA MD** por lo menos 4 semanas antes y 2 semanas después de una cirugía o de otras intervenciones que presentan un riesgo elevado de tromboembolismo.

Comience a tomar **UMMA MD** a partir de las 4 semanas posparto si no amamanta. El riesgo de tromboembolismo posparto disminuye a partir de la tercera semana posparto, momento a partir del cual, aumenta el riesgo de ovulación.

Se ha demostrado que los AOC aumentan tanto los riesgos relativos como atribuibles de eventos cerebrovasculares (accidentes cerebrovasculares trombóticos y hemorrágicos), a pesar de que en general, el riesgo es más alto en mujeres mayores (>35 años de edad), hipertensas y fumadoras. Asimismo, los AOC pueden aumentar el riesgo de accidente cerebrovascular en mujeres con otros factores de riesgos subyacentes.

Se deben utilizar los anticonceptivos con precaución en mujeres con factores de riesgo de enfermedades cardiovasculares.

Suspender el uso de **UMMA MD** ante la pérdida inexplicable de la visión, proptosis, diplopia, papiledema o lesiones vasculares en la retina. Realizar una evaluación para determinar la presencia de trombosis venosa de la retina.

- Hiperkalemia:

UMMA MD contiene 3 mg del progestágeno drospirenona, que posee una actividad antimineralocorticoide, con un potencial de hiperpotasemia en pacientes con alto riesgo, comparable a una dosis de 25 mg de espironolactona. No se debe utilizar **UMMA MD** en pacientes con enfermedades que predisponen a la hiperpotasemia (ej.: insuficiencia renal, disfunción hepática e insuficiencia suprarrenal). Se deberán controlar las concentraciones séricas de potasio en las mujeres que reciben un tratamiento diario, a largo plazo, por enfermedades crónicas con medicamentos que pueden aumentar el potasio sérico, durante el primer ciclo de tratamiento. Los medicamentos que pueden aumentar las concentraciones de potasio séricos son: inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de angiotensina-II, diuréticos ahorradores de potasio, suplementos con potasio, heparina, antagonistas de la aldosterona y AINE.

- Cáncer de mama y de los órganos genitales:

Las mujeres con cáncer de mama actual o anterior no deben utilizar **UMMA MD** debido a este tipo de cáncer es un tumor hormono-dependiente

Existen datos fehacientes por los cuales los AOC no aumentan la incidencia de cáncer de mama.

Algunos estudios indican que los AOC están asociados con un aumento en el riesgo de cáncer de cuello uterino o neoplasia intraepitelial. No obstante, existen controversias acerca de hasta qué punto estos hallazgos podrían deberse a las diferencias en el comportamiento sexual y otros factores.

- Enfermedad hepática:

Se deberá suspender el uso de **UMMA MD** en caso de que se desarrolle ictericia. Las hormonas esteroides pueden ser metabolizadas lentamente en pacientes con disfunciones hepáticas. Las alteraciones agudas o crónicas de la función hepática pueden requerir la suspensión del uso de AOC hasta que se normalicen los marcadores de la función hepática y se excluya la causalidad de los AOC.

Los adenomas hepáticos están asociados con el uso de AOC. La ruptura de adenomas hepáticos puede causar la muerte por hemorragia intrabdominal.

Los estudios han demostrado un aumento en el riesgo de desarrollar carcinomas hepatocelulares en mujeres que utilizan AOC por un período prolongado (>8 años). No obstante, el riesgo atribuible a AOC de hígado en mujeres que utilizan AOC es menos de uno por millón de usuarias.

La colestasis inducida por AOC puede presentarse en mujeres con antecedentes de colestasis del embarazo. Las mujeres con antecedentes de colestasis inducida por AOC pueden presentar recidiva con el uso subsiguiente de anticonceptivos combinados orales.

- Hipertensión:

En las mujeres con hipertensión adecuadamente controlada, se deberá controlar la presión arterial y suspender el uso de **UMMA MD** en caso de que la presión arterial aumente significativamente. Las mujeres con hipertensión no controlada o con hipertensión con vasculopatías no deben utilizar AOC.

Se ha informado un aumento de la presión arterial en las mujeres que utilizan AOC, siendo más común en mujeres mayores y con el uso prolongado. La incidencia de hipertensión aumenta a medida que aumentan las concentraciones de progestágenos.

- Colecistopatía:

Los estudios indican un pequeño aumento en el riesgo relativo de desarrollar colecistopatías en las mujeres que utilizan anticonceptivos combinados orales.

- Efectos sobre el metabolismo de los hidratos de carbono y lípidos:

Se debe controlar atentamente a las mujeres prediabéticas o diabéticas que utilizan **UMMA MD**. Los AOC pueden disminuir la tolerancia a la glucosa en forma lineal a la dosis.

Considerar un método anticonceptivo alternativo en mujeres con dislipidemia no controlada. Es posible que una pequeña cantidad de mujeres manifiesten alteraciones adversas en las concentraciones de lípidos mientras utilizan AOC.

Las mujeres con *hipertrigliceridemia*, o antecedentes familiares de esta enfermedad, pueden presentar un mayor riesgo de pancreatitis mientras utilizan AOC.

- Cefaleas:

Si la mujer que recibe AOC desarrolla nuevas cefaleas que son recurrentes, persistentes o intensas, se deberá evaluar la causa y suspender el uso de **UMMA MD** si fuera indicado.

Un aumento en la frecuencia e intensidad de la migraña durante el uso de AOC (que puede ser prodromático de un evento cerebrovascular) puede ser la razón para suspender inmediatamente el uso de AOC.

- Hemorragias irregulares:

A menudo, pacientes que utilizan AOC presentan hemorragias irregulares (hemorragias intermenstruales o intracíclicas) y manchado intermenstrual, especialmente durante los tres primeros meses de uso. Si la hemorragia persiste o se presenta después de los ciclos previamente regulares, compruebe la posibilidad de embarazo o cáncer. Si se excluye el cáncer o embarazo, las hemorragias irregulares se resuelven paulatinamente o mediante el reemplazo por otros anticonceptivos combinados orales.

En base a los registros de las pacientes de dos estudios clínicos sobre anticonceptivos, entre el 8% del 25% de las mujeres experimentaron hemorragias irregulares por ciclo de 28 días. Un 1,1% suspendieron el uso de AOC debido a trastornos menstruales entre ellos hemorragia intermenstrual, menorragia y metrorragia.

Las mujeres que utilizan **UMMA MD** pueden no presentar la hemorragia por privación, aunque no estén embarazadas con una frecuencia de 6% a 10%. Algunas mujeres pueden presentar amenorrea u

N



oligomenorrea "post-pildora" (posterior a la finalización del uso de anticonceptivos), especialmente si la paciente presentó esa condición anteriormente.

En caso de que no se presente la hemorragia por privación, considere la posibilidad de embarazo. Si la paciente no cumplió con el régimen posológico indicado (olvidó tomar uno o más comprimidos activos o comenzó con posterioridad el día que debería haber empezado a tomarlo), considerar la posibilidad de embarazo ante la ausencia de la primera menstruación y tome las medidas diagnósticas adecuadas. Si la paciente ha cumplido con el régimen posológico prescrito y presenta dos faltas consecutivas, excluya la posibilidad de embarazo.

Uso de anticonceptivos combinados orales antes o al comienzo del embarazo

Se ha demostrado, a través de estudios epidemiológicos extensivos, que no existe un mayor riesgo de defectos congénitos en mujeres que utilizan anticonceptivos orales antes del embarazo. Asimismo, los estudios no indican efecto teratogénico alguno, especialmente con relación a anomalías cardíacas o defectos en la reducción del tamaño de las extremidades, cuando se toman inadvertidamente al comienzo del embarazo. Suspenda el uso de **UMMA MD** en caso de confirmar el embarazo y comience a tomar un suplemento prenatal de vitaminas que contenga folatos.

No se deben utilizar AOC para inducir la hemorragia de privación, como prueba de embarazo.

- Depresión:

Se debe controlar atentamente a las mujeres con antecedentes de depresión y suspender el uso de **UMMA MD** en caso de recurrencia de depresión de alto grado.

En mujeres con angioedema hereditario, los estrógenos exógenos pueden inducir o exacerbar síntomas de angioedema. Rara vez, se presenta cloasma, especialmente en mujeres con antecedentes de cloasma en el embarazo. Las mujeres con predisposición al cloasma deben evitar la exposición al sol o a la radiación ultravioleta mientras utilizan anticonceptivos combinados orales.

Basado en la presencia de lactosa en su composición se contraindica en galactosemia congénita, síndrome de mala absorción de glucosa y de galactosa o deficiencia de lactasa.

UMMA MD no protege contra la infección por VIH (SIDA) ni contra otras enfermedades de transmisión sexual.

Información para el profesional y la paciente

Recomendaciones para la elección de AOC

- Corresponde a los médicos y a sus pacientes decidir la elección de un AO, teniendo en cuenta los siguientes factores:
 - El aumento del riesgo de TEV posible en nuevas usuarias de AOC que contienen drospirenona frente a usuarias de AOC combinados sin drospirenona (10,22/10.000 años-mujer frente a 3-9/10.000 años-mujer) (Fig.1).
 - Preferencia de la paciente
 - Alternativas disponibles

M



- Las mujeres deben contar con una gran variedad de opciones anticonceptivas, entre ellas AOC que contienen drospirenona.
- Si una paciente está utilizando un AOC que contiene drospirenona y tolera el régimen, no es necesario suspender el uso de ese AOC.
- Cuando el médico receta cualquier AOC, deberá considerar los factores de riesgo de TEV de la paciente.
 - Se debe informar a las pacientes que el hábito de fumar aumenta el riesgo de eventos cardiovasculares graves con el uso de anticonceptivos orales combinados y que las mujeres fumadoras, mayores de 35 años no deben utilizar anticonceptivos orales combinados.
 - Se debe informar a las pacientes que el aumento del riesgo de TEV, frente a las mujeres que no utilizan anticonceptivos orales combinados, es más alto después de iniciar o volver a iniciar (después de un intervalo mayor a 4 semanas sin tomar anticonceptivos) la toma del mismo anticonceptivo oral combinado u otro distinto.
 - Se debe informar a las pacientes acerca del riesgo de TEV asociado con los anticonceptivos orales combinados que contienen drospirenona frente a los que contienen levonorgestrel u otros progestágenos.
 - Se debe informar a las pacientes que **UMMA MD** no protege contra la infección por el VIH (SIDA) y otras enfermedades de transmisión sexual.
 - Se debe recomendar a las pacientes leer las advertencias y precauciones asociadas con los anticonceptivos orales combinados.
 - Se debe informar a las pacientes que **UMMA MD** contiene drospirenona, por lo cual, puede aumentar los niveles de potasio. Informar a las pacientes, que deberán comunicar a su médico si padecen una enfermedad renal, hepática o de la glándula suprarrenal, debido a que en presencia de estas enfermedades puede causar graves trastornos cardíacos y de la salud. Asimismo, deberán informar a su médico si en la actualidad reciben diariamente un tratamiento prolongado con AINE, diuréticos ahorradores de potasio, suplementos con potasio, inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de angiotensina-II, heparina o antagonistas de la aldosterona para tratar una enfermedad crónica.
 - El uso de AOC no está indicado durante el embarazo. En caso de planificar un embarazo o si la mujer se embaraza durante el tratamiento con **UMMA MD**, se deberá suspender el uso. No obstante, se deberá informar a las mujeres sobre la necesidad de continuar recibiendo un aporte suficiente de folatos.
 - Se debe informar a las pacientes que deberán tomar un comprimido todos los días a la misma hora. También deberá comunicarles cómo deben proceder en caso de que olviden tomar un comprimido.

M.

Silvia G. Balanian
 Farm. Silvia G. Balanian
 Dirección Técnica M.N. 9258
 APODERADO D.N.I. 12.079.879
 BIOTENK S.A.



- Se debe informar a las pacientes que deberán utilizar un método anticonceptivo o adicional si reciben inductores enzimáticos mientras utilizan anticonceptivos orales combinados.
- Se debe informar a las pacientes que amamantan o que desean amamantar, que los anticonceptivos orales combinados pueden reducir la producción de leche materna. Esto resulta poco probable cuando la lactancia está bien establecida.
- Se debe informar a las pacientes que comienzan a utilizar anticonceptivos orales combinados durante el posparto y que no han menstruado todavía, que deberán utilizar un método anticonceptivo alternativo durante los primeros 7 días.
- Se debe informar a las pacientes que pueden presentar amenorrea, descartar el embarazo en caso de ausencia de menstruación durante dos o más ciclos consecutivos.

Alteraciones en las pruebas de laboratorio.

El uso de anticonceptivos combinados orales altera los resultados de determinados análisis clínicos, entre ellos: factores de la coagulación, lípidos, tolerancia a la glucosa, unión a proteínas. Las mujeres que reciben un tratamiento de reemplazo de la hormona tiroidea pueden necesitar dosis más altas de la hormona tiroidea debido a que las concentraciones séricas de la globulina unida a la tiroidea aumentan con el uso de anticonceptivos combinados orales. La drospirenona aumenta la actividad de renina plasmática y aldosterona plasmática inducida por su moderada actividad antimineralocorticoide.

Interacciones medicamentosas:

Consulte el prospecto de todos los medicamentos que en la actualidad toma, para obtener mayor información acerca de las interacciones con los anticonceptivos hormonales o de las posibles alteraciones enzimáticas que se pueden presentar.

Efectos de otros fármacos sobre los anticonceptivos combinados

Sustancias que reducen la eficacia de los anticonceptivos combinados orales: Los fármacos y los fitoterápicos que inducen ciertas enzimas, entre ellos las CYP3A4, pueden disminuir la eficacia de los anticonceptivos combinados orales o aumentar la hemorragia intermenstrual. Algunos fármacos o fitoterápicos que pueden disminuir la eficacia de los anticonceptivos hormonales son: Fenitoína, Barbitúricos, Carbamazepina, Bosetán, Felbamato, Griseofulvina, Oxcarbamazepina, Rifampicina, Topiramato y productos que contienen la Hierba De San Juan. Las mujeres deberán utilizar un método anticonceptivo alternativo o adicional cuando se utilizan inductores enzimáticos durante el uso conjunto y los 28 días posteriores, luego de suspender el uso del inductor enzimático para asegurar la fiabilidad del anticonceptivo.

Sustancias que aumentan las concentraciones plasmáticas de los anticonceptivos combinados orales:

La coadministración de atorvastatina y ciertos AOC que contienen etinilestradiol aumenta aproximadamente un 20% los valores de la ABC para el etinilestradiol.

El ácido ascórbico y el acetaminofeno pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de etinilestradiol, posiblemente al inhibir la conjugación.

Los inhibidores de la CYP3A4 tales como el itraconazol o ketoconazol pueden aumentar las concentraciones plasmáticas hormonales.

Inhibidores de la proteasa para el tratamiento del VIH e inhibidores de la transcriptasa inversa de tipo no nucleósido: Se observaron alteraciones importantes (aumento o disminución) en las concentraciones plasmáticas de estrógenos y progestágenos en algunos casos, ante la coadministración de inhibidores de la proteasa para el tratamiento del VIH o inhibidores de la transcriptasa inversa de tipo no nucleósido.

Antibióticos: Se han informado embarazos durante el uso de AOC y antibióticos. Efectos sobre la drospirenona: los metabolitos principales de la drospirenona en el plasma humano se generan sin participación del sistema de citocromo P450. Por consiguiente, es improbable que los inhibidores de este sistema enzimático influyan sobre el metabolismo de la drospirenona.

Efectos de los anticonceptivos combinados orales sobre otros fármacos:

. Se ha demostrado que los AOC disminuyen considerablemente las concentraciones plasmáticas de *lamotrigina*, probablemente debido a la inducción de la glucuronidación de *lamotrigina*. Esto puede reducir el control de las crisis epilépticas; por consiguiente, es necesario ajustar la dosis de *lamotrigina*.

En estudios *in vitro* y clínicos no se indicó un potencial inhibitorio de la drospirenona hacia las enzimas CYP450 humanas en concentraciones clínicamente importantes.

. *Potasio sérico:* Existe un potencial de aumento de las concentraciones de potasio sérico en mujeres que toman **UMMA MD** con otros fármacos que pueden aumentar el potasio sérico.

-*Hormonas tiroideas:* las mujeres que reciben un tratamiento de reemplazo de la hormona tiroidea pueden necesitar dosis más altas de la hormona tiroidea debido a que las concentraciones séricas de la globulina fijadora de hormonas tiroideas aumenta con el uso de AO.

Embarazo:

Existe un leve riesgo de defectos congénitos en mujeres que inadvertidamente utilizan anticonceptivos combinados orales al principio del embarazo. En estudios epidemiológicos y en meta análisis no se halló un mayor riesgo de defectos congénitos genitales o no genitales (incluso anormalidades cardíacas y defectos por reducción de las extremidades) luego de la exposición a anticonceptivos combinados orales a bajas dosis antes de la concepción o al principio del embarazo.

No se deben administrar los anticonceptivos combinados orales para inducir la hemorragia de privación como prueba de embarazo. No se deben utilizar los AOC durante el embarazo para tratar una amenaza de aborto o aborto espontáneo.

Las mujeres que no amamantan pueden comenzar a utilizar AOC a partir de la cuarta semana postparto.

Lactancia:

Cuando fuere posible se recomienda a la madre que amamanta utilizar otros métodos anticonceptivos hasta el destete. Los anticonceptivos orales que contienen estrógeno pueden disminuir la producción de la leche materna. Es poco probable que ocurra una vez que la lactancia está adecuadamente establecida; no obstante puede ocurrir en cualquier momento de la lactancia en algunas mujeres. En la leche materna se encuentran pequeñas cantidades de esteroides de anticonceptivos orales y/o metabolitos.

Uso en pediatría y adolescencia:



Se estableció la seguridad y eficacia de AOC en mujeres en edad fértil. Se espera que presente la misma seguridad y eficacia en adolescentes pospúberes menores y mayores de 18 años. Este producto no está indicado para su uso antes de la menarquia

Uso en ancianas:

No se estudió esta asociación en mujeres posmenopáusicas, por lo cual su uso no está indicado en esta población.

Pacientes con insuficiencia renal:

UMMA MD está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal

Luego de la administración de drospirenona 3 mg /día durante 14 días, las concentraciones séricas de drospirenona en personas con insuficiencia renal leve (depuración de creatinina 50-80 ml/min.) fueron comparables con las de personas con función renal normal (CLcr >80 ml/min.). Las concentraciones séricas de drospirenona fueron en promedio un 37% más altas en personas con insuficiencia renal moderada (CLcr 30-50 ml/min.), frente a personas con función renal normal. El tratamiento con drospirenona no mostró efectos clínicamente significativos sobre la concentración sérica de potasio. A pesar de que no se observó hiperpotasemia en un estudio, en cinco de siete personas que continuaron recibiendo fármacos ahorradores de potasio durante el estudio, las concentraciones séricas medias aumentaron hasta un 0,33 mEq/l. Por consiguiente, existe un potencial de hiperpotasemia en personas con insuficiencia renal cuyas concentraciones séricas de potasio están en el límite superior y que reciben concomitantemente diuréticos ahorradores de potasio.

Pacientes con insuficiencia hepática:

UMMA MD está contraindicado en pacientes con enfermedades hepáticas.

La exposición media a la drospirenona en mujeres con insuficiencia hepática moderada es aproximadamente tres veces mayor frente a la exposición en mujeres con función hepática normal.

Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad:

En un estudio de carcinogenicidad por vía oral, de 24 meses, en ratones, que recibieron una dosis de 10 mg/kg/día de drospirenona sola o 1+0,01; 3 + 0,03 y 10+0,1 mg/kg/día de drospirenona y etinilestradiol 0,1 a 2 veces la exposición (ABC de drospirenona) de mujeres que reciben una dosis del anticonceptivo, se observó un aumento de carcinomas de la glándula de Harder en el grupo que recibió la dosis alta de drospirenona sola.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas informadas con mayor frecuencia son:

- Hemorragia uterina irregular
- Náuseas
- Mastalgia
- Cefaleas
- Hemorragia genital inespecífica

Silvia G. Balanian
 Farn. Silvia G. Balanian
 Dirección Técnica M.N. 9258
 APODERADO D.N.I. 12.079.879
 BIOTENK S.A.



280

La frecuencia es de $\frac{>}{=}$ al 3%.

Las reacciones adversas se agrupan por órganos y ordenan por frecuencia:

Frecuentes \leq a 1/10 a 1/100; *Ocasionales*: de 1/100 a 1/1000;

Raras: de 1/1000 a 1/10.000.

Cardiovasculares: *Raras*: eventos tromboembólicos venosos y arteriales (trombos pulmonares, trombosis venosa profunda, trombosis cerebral, trombosis de la retina, infarto de miocardio y accidente cerebrovascular), hipertensión (crisis hipertensiva)

Hepatobiliares: *Ocasionales*: colecistopatías, trastornos de la función hepática. *Raras*: tumores hepáticos

Generales: *Ocasionalés* hipersensibilidad (reacciones anafilácticas)

Metabólicas y de la nutrición: *Raras* hiperpotasemia, hipertrigliceridemia, alteraciones en la tolerancia de la glucosa o efecto sobre la resistencia de insulina periférica (diabetes mellitus).

Dermatológicas: *Ocasionales*: cloasma, angioedema. *Raras*: eritema nudoso, eritema multiforme.

Gastrointestinales: *Frecuentes*: náuseas. *Raras*: enfermedad inflamatoria del intestino.

Musculoesqueléticas y del tejido conectivo: *Raras*: lupus eritematoso sistémico.

Neuropsiquiátricas: *Frecuentes*: Labilidad emocional, depresión, humor depresivo, migraña. *Ocasionales*: disminución o pérdida de la libido.

Sobredosificación:

No hay informes sobre efectos tóxicos graves por sobredosis, incluso por ingesta en niños. La sobredosis puede causar hemorragia por privación en mujeres y náuseas.

No obstante, la drospirenona es un análogo de la espironolactona que posee propiedades antimineralocorticoide. Se debe controlar la concentración sérica de potasio y sodio y observar a la paciente por signos de acidosis metabólica.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/ 2247

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

"Mantener fuera del alcance de los niños"

Conservar en lugar seco preferentemente a temperatura entre 15° y 30°C, protegido de la luz.

Presentación

Envases conteniendo 28 comprimidos (21 comprimidos anaranjados activos recubiertos + 7 comprimidos blancos (inactivos).

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 53093

Dirección Técnica: Silvia G. Balanian. Farmacéutica.

Biotenk S.A. elaborado en Martín Grandoli 5756, Capital Federal.

Fecha de última revisión:

Farm. Silvia G. Balanian
Dirección Técnica M.N. 9258
APODERADO D.N.I. 12.079.879
BIOTENK S.A.