



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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 2956

BUENOS AIRES, 28 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004372-12-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DESIRE / DIENOGEST, Forma farmacéutica y concentración: comprimidos recubiertos, 2 mg; aprobada por Certificado N° 56.609.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

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



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

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

DISPOSICIÓN N° **2956**

Que a fojas 53 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase la nueva información para el paciente presentada para la Especialidad Medicinal denominada DESIRE / DIENOGEST, Forma farmacéutica y concentración: comprimidos recubiertos - 2 mg, aprobada por Certificado N° 56.609 y Disposición N° 1090/12, propiedad de la firma GADOR S.A., cuyos textos constan de fojas 31 a 37, 38 a 44, 45 a 51, a desglosar de fojas 31 a 37, la cual acompañará a los prospectos aprobados por Disposición N° 1090/12.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.609 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

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

DISPOSICIÓN N° **2956**

ARTICULO 3º - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con la información para el paciente autorizado y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-004372-12-7

DISPOSICION N° **2956**

mb

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



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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2956** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.609 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GADOR S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: DESIRE / DIENOGEST, Forma farmacéutica y concentración: comprimidos recubiertos, 2 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1090/12.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-007519-11-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 1090/12.-	Anexo de Disposición N° 1090.-información para el paciente de fojas 31 a 54, a desglosar las fojas 31 a 37.-

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



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

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 GADOR S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 56.609 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ~~28~~ ²⁸ MAY. 2012 del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-004372-12-7

DISPOSICIÓN N° **2956**

mb

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



INFORMACIÓN PARA LA PACIENTE

DESIRE® 2 mg
DIENOGEST 2 mg
Comprimidos

Lea en su totalidad y detenidamente el prospecto antes de empezar a tomar este medicamento

- Conserve este prospecto ya que puede necesitar leerlo en algún momento.
- Ante cualquier duda, pregunte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado sólo a usted por lo que no se debe administrar a otras personas. Este puede ser perjudicial para estas personas, incluso si tienen los mismos signos o síntomas que los suyos.
- Si considera que cualquiera de los efectos adversos que sufre es serio o si observa cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

¿QUÉ ES DESIRE® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

DESIRE® es un medicamento hormonal que se utiliza para el tratamiento de los síntomas dolorosos ocasionados por las lesiones endometriósicas (crecimiento del tejido de recubrimiento interno del útero fuera de la cavidad uterina). DESIRE® contiene una hormona, el progestágeno dienogest. Un comprimido por día de DESIRE® inhibe el crecimiento del tejido endometrial y reduce los síntomas asociados como el dolor pélvico y las menstruaciones dolorosas.

CONSIDERACIONES PARA TOMAR DESIRE®

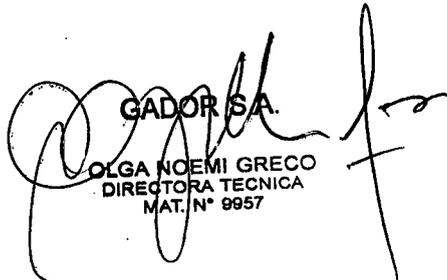
No tome DESIRE®:

No debe utilizar DESIRE® si se presentaran cualquiera de las siguientes condiciones. En el caso de ser afectada por alguna de ellas, informe a su médico antes de empezar a tomar DESIRE®:

- Si tiene una trombosis (trastorno tromboembólico) en las venas. Trombosis es la formación de un coágulo de sangre. Esto puede ocurrir por ejemplo en los vasos sanguíneos de las piernas (trombosis de las venas profundas) y de los pulmones (embolia pulmonar). Ver "DESIRE® y trombosis"

GADOR S.A.

ADELMO F. ABENIACAR
 APODERADO
 D.N.I.: 4.094.082

GADOR S.A.

OLGA NOEMI GRECO
 DIRECTORA TÉCNICA
 MAT. N° 9957



- Si tiene o ha padecido una enfermedad arterial, incluyendo angina de pecho, enfermedad cardiovascular severa como infarto de miocardio o accidente cerebrovascular. Ver también a continuación "DESIRE® y trombosis".
- Si tiene o ha padecido una enfermedad hepática severa (siempre que los valores de la función del hígado no se hubieran normalizado). El tinte amarillento de la piel o picazón en todo el cuerpo pueden ser síntomas de una enfermedad del hígado.
- Si tiene o ha padecido un tumor maligno o benigno del hígado.
- Si tiene diabetes mellitus con lesión de los vasos sanguíneos.
- Si tiene o ha padecido un tumor maligno dependiente de hormonas sexuales como cáncer de mama o de los órganos genitales.
- Si tiene sangrado vaginal inexplicable.
- Si es alérgica a cualquiera de los componentes de DESIRE®.

Si cualquiera de estas enfermedades comienza mientras usted está usando DESIRE®, interrumpa la administración de la dosis inmediatamente y consulte a su médico.

¿Cuándo tener especial cuidado con DESIRE®?

Observaciones Generales

En este apartado se describen varias situaciones en las que debe interrumpir DESIRE® o en las que puede disminuir la confiabilidad del producto.

Para evitar quedar embarazada, no debe tener relaciones sexuales o debe tomar precauciones anticonceptivas no hormonales, como usar un preservativo u otro método de barrera (ver también "Otras condiciones"). No utilizar los métodos de ritmo o de la temperatura, ya que pueden ser poco confiables pues DESIRE® altera los cambios normales de temperatura y moco cervical que ocurren durante el ciclo menstrual.

DESIRE® se le ha prescrito a usted solamente y no debe compartirlo con otras personas.

Antes de empezar a tomar DESIRE®

Si DESIRE® se usa en las situaciones expuestas a continuación, puede ser necesario que su médico realice una observación especial sobre usted, para lo cual puede brindarle una explicación adicional. Por este motivo, en caso de ser afectada por alguna de estas, informe a su médico antes de empezar a usar DESIRE®.

- Si usted es fumadora
- Si presenta peso excesivo.
- Si ha padecido tromboembolismo venoso o algún familiar directo que haya tenido una trombosis (tromboembolismo venoso en un hermano o un progenitor a una edad relativamente joven).

GADOR S.A.
ADELMO F. ABENIACAR
APODERADO
D.N.I.: 4.094.086

GADOR S.A.
NOEMI GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N° 9957



- Si hay algún familiar directo que haya tenido cáncer de mama.
- Si ha tenido depresión
- Si tiene elevación de la presión arterial o desarrolla presión arterial alta mientras toma DESIRE®.
- Si tiene diabetes o tiene antecedentes de diabetes temporal durante un embarazo previo.
- Si desarrolla una enfermedad del hígado mientras toma DESIRE®. Los síntomas pueden incluir tinte amarillento de la piel o los ojos o picazón en todo el cuerpo. Informe también a su médico si tales síntomas se presentaron durante un embarazo previo.
- Si tiene o ha tenido cloasma (manchas de pigmentación pardo-amarillenta en la piel, especialmente en la cara); evite la exposición excesiva al sol o la radiación ultravioleta en caso de haber padecido estas manchas.
- Si tiene un deterioro de la función de las trompas de Falopio o ha tenido un embarazo extrauterino (si el embrión se ha desarrollado fuera del útero).

Si se presentaran por primera vez, reaparecieran o empeoraran cualquiera de las situaciones anteriores, mientras está usando DESIRE®, debe consultar a su médico.

DESIRE® y trombosis

La trombosis es la formación de un coágulo de sangre que puede ocluir un vaso sanguíneo. Esta se puede localizar a veces en las venas profundas de las piernas (trombosis venosa profunda). Si este coágulo de sangre (trombo) se desprende de las venas donde se ha formado, puede alcanzar y ocluir las arterias de los pulmones, causando el llamado "embolismo pulmonar". La trombosis venosa profunda puede presentarse si está usando o no DESIRE® y durante el embarazo. En las usuarias de preparados hormonales (que contienen progestágeno) comparables a DESIRE®, el riesgo de tromboembolismo venoso (trombosis venosa profunda, embolia pulmonar) parece ser ligeramente mayor que en las no usuarias, pero no tan alto como durante el embarazo o durante el uso de la píldora anticonceptiva (anticonceptivo oral combinado).

El riesgo de tromboembolismo venoso aumenta por ejemplo:

- a medida que aumenta la edad de la paciente
- si tiene exceso de peso
- si algún familiar directo ha tenido una trombosis (tromboembolismo venoso en un hermano o un progenitor a una edad relativamente joven).
- si ha tenido antecedentes de tromboembolismo venoso.

GADOR S.A.
 ADELMO F. ABENIACAR
 APODERADO
 D.N.I.: 4.094.086

GADOR S.A.
 OLGA NOEMI GRECO
 DIRECTORA TÉCNICA
 MAT. N° 9957



- en caso de operación o inmovilización. Comuníquese a su médico, con anticipación, las cirugías u hospitalizaciones programadas ya que las mujeres que toman DESIRE® pueden aumentar el riesgo de trombosis.
- en la etapa inmediata después del parto

El riesgo de presentar coágulos sanguíneos en los vasos del corazón o del cerebro, en pacientes que se encuentran tomando DESIRE®, está relacionado más bien con una mayor edad, hipertensión arterial y tabaquismo. En mujeres con hipertensión arterial, el riesgo de accidente de cerebrovascular puede estar ligeramente aumentado por las preparaciones que contienen sólo progestágeno, como DESIRE®. En caso de presión arterial alta su médico puede aconsejar la suspensión de DESIRE®.

Interrumpa DESIRE® y consulte inmediatamente a su médico si observa signos posibles de una trombosis tales como: tos inusual intensa, dificultad respiratoria, dolor intenso en el pecho que puede irradiarse al brazo izquierdo, cualquier cefalea o jaqueca inusual intensa o prolongada, mareos o desmayo, pérdida parcial o completa de la visión o visión doble, cambios repentinos en la audición, sentido del olfato o del gusto, habla confusa o dificultad para hablar, dolor intenso en el abdomen, debilidad o entumecimiento en cualquier parte del cuerpo, dolor intenso o hinchazón en cualquier pierna.

DESIRE® y cáncer

Aunque la siguiente evidencia no es concluyente para formulaciones que sólo contienen progestágeno como DESIRE®, esta información también puede ser válida para usuarias de DESIRE®.

El cáncer de mama se ha diagnosticado algo más frecuentemente en las mujeres que usan la píldora anticonceptiva combinada que en las mujeres de la misma edad que no la usan. Contacte a su médico si nota un nódulo localizado en la mama.

Se ha comunicado raramente en usuarias de la píldora anticonceptiva tumores benignos del hígado en incluso más raramente tumores malignos del hígado. Contacte inmediatamente a su médico si tiene dolor abdominal intenso.

Cambios en el patrón de sangrado

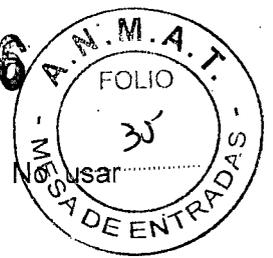
El tratamiento con DESIRE® afecta el patrón de sangrado menstrual en la mayoría de las mujeres. Este sangrado puede agravarse en mujeres con adenomiosis uterina o leiomiomas uterinos. Su médico puede indicar interrumpir el tratamiento con DESIRE® en caso de sangrado abundante y continuo que pueda provocar anemia.

Otras condiciones

Debido a que existen datos limitados con el uso de dienogest durante el embarazo, se le aconseja utilizar métodos anticonceptivos no hormonales (anticonceptivo de barrera, p. ej.,

GADOR S.A.
ADELMO F. ABENÍACAR
APODERADO
D.N.I.: 4.094.086

GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N° 9957



un preservativo) para disminuir la posibilidad de un embarazo no planificado. No usar anticonceptivos hormonales mientras esté tomando DESIRE®.

Si usted se embarazara durante el uso de DESIRE®, hay una mayor probabilidad de embarazo extrauterino (embrión fuera del útero) en las usuarias de medicamentos que contienen sólo progestágeno, como DESIRE®. Si tiene antecedentes de un embarazo extrauterino en el pasado o de un deterioro de la función de las trompas de Falopio, informe a su médico previamente al inicio del tratamiento con DESIRE®. Debe consultar a su médico si tiene síntomas abdominales inexplicados e inusuales a su endometriosis ya que debe considerarse la posibilidad de embarazo extrauterino.

Durante el uso de DESIRE® pueden aparecer folículos ováricos persistentes (quistes ováricos funcionales). La mayoría de estos folículos no están asociados con ningún síntoma y los folículos agrandados desaparecen espontáneamente durante 2 o 3 meses de observación.

Uso de otros medicamentos:

Comuníquese siempre a su médico los medicamentos o productos de plantas medicinales que está usando. También avise que está tomando DESIRE® a cualquier otro médico o dentista que le prescriba otro medicamento.

Los siguientes medicamentos o compuestos pueden reducir el efecto de DESIRE®:

- inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleósidos como la nevirapina (tratamiento de la infección por VIH).
- antimicóticos como griseofulvina.
- rifampicina (para el tratamiento de la tuberculosis).
- fenitoína, barbitúricos, topiramato, felbamato primidona, carbamazepina y oxcarbamazepina, (usados para el tratamiento de la epilepsia).
- hierba de San Juan.

Los siguientes medicamentos o compuestos pueden aumentar las concentraciones de DESIRE® en la sangre:

- antifúngicos (p.ej., fluconazol, ketoconazol, itraconazol)
- antibióticos (eritromicina, claritromicina y roxitromicina)
- antiácidos (p.ej., cimetidina)
- antihipertensivos (p.ej., verapamilo, diltiazem)
- antidepresivos (p.ej., nefazodona, fluvoxamina, fluoxetina)
- inhibidores de la proteasa contra infecciones por VIH (p.ej., ritonavir, saquinavir, nelfinavir o indinavir).

GADOR S.A.
ADELMO FABENIACAR
APODERADO
D.N.I.: 4.094.086

GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N° 9857



- jugo de pomelo

Uso de DESIRE® con los alimentos y bebidas:

Puede tomar DESIRE® con o sin comida y con algo de líquido en caso de ser necesario.

Embarazo y lactancia

DESIRE® no debe tomarse por la mujer embarazada porque no es necesario tratar la endometriosis durante el embarazo. En base a los datos disponibles, la ovulación es inhibida en la mayoría de las pacientes durante el tratamiento con DESIRE®. Sin embargo, DESIRE® no es un anticonceptivo. Si necesita anticoncepción, debe utilizar un método no hormonal.

Durante la lactancia no se recomienda el tratamiento con DESIRE® ya que dienogest es excretado en la leche materna. La decisión de interrumpir la lactancia o abstenerse de tomar el tratamiento con DESIRE®, debe hacerse teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el bebé y el beneficio del tratamiento con DESIRE® para la mujer.

El ciclo menstrual se normaliza dentro de los 2 meses siguientes a la interrupción del tratamiento con DESIRE®.

¿CÓMO TOMAR DESIRE®?

La toma de comprimidos puede iniciarse cualquier día del ciclo menstrual.

La dosis de DESIRE® es de un comprimido diario sin interrupción, tomado preferentemente a la misma hora todos los días, con un poco de líquido si es necesario. Una vez acabado el primer envase deberá comenzarse con el siguiente envase, sin interrupción, independientemente del sangrado vaginal.

Niñas y adolescentes

DESIRE® no se debe utilizar en niñas antes de la menarca. No se ha establecido la seguridad y eficacia de DESIRE® en las adolescentes (desde la menarca hasta los 18 años).

Población anciana (65 años o mayores)

No hay ningún empleo relevante de DESIRE® en la población geriátrica.

Pacientes con la función renal alterada

No hay datos que sugieran ajustar la dosis en los pacientes con la función renal alterada.

Si toma mayor dosis de DESIRE® que la indicada

No hay aún informes sobre efectos nocivos severos por tomar muchos comprimidos de DESIRE® de una vez. Si descubre que un niño ha tomado DESIRE®, consulte a su médico.

Si olvida tomar DESIRE® o si tiene vómito y/o diarrea

GADOR S.A.
ADELMO F. ABENIACAR
APODERADO
D.N.I.: 4.094.036

GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N° 9957



En caso de olvidar uno o más comprimidos, debe tomar solamente un comprimido tan pronto como se acuerde ya que la eficacia de DESIRE® puede verse disminuida en el caso de olvidar tomar comprimidos, o de vómito y/o diarrea (si ocurre en el plazo de 3-4 horas después de la toma del comprimido). Continuar el próximo día la toma de comprimidos a su hora habitual. Sustituir por otro comprimido, uno que no se haya absorbido debido a vómito o diarrea.

Si deja de tomar DESIRE®

Si deja de tomar DESIRE®, pueden reaparecer los síntomas habituales de su endometriosis.

POSIBLES EVENTOS ADVERSOS

El uso de DESIRE® puede causar efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufren, siendo más frecuentes durante los primeros meses después de empezar la toma de DESIRE® y con tendencia a desaparecer con el uso continuado. Con respecto al patrón de sangrado, éste puede permanecer inalterado, puede tener cambios como sangrado frecuente o poco frecuente, comportarse como un sangrado irregular, sangrado prolongado o sus periodos pueden interrumpirse completamente.

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

Para mayor información sobre los eventos adversos posibles remitirse a la sección "reacciones adversas" del prospecto.

¿CÓMO CONSERVAR DESIRE®?

Manténgase fuera del alcance y de la vista de los niños.

No usar DESIRE® después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

GADOR S.A.

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

Directora Técnica: Olga N. Greco, Farmacéutica.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 56.609

Fecha última revisión: __/__/__

GADOR S.A.
ADELMO F. ABENIACAR
APODERADO
D.N.I.: 4.094.086

GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N° 9957