



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:** DI-2020-8296-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 6 de Noviembre de 2020

**Referencia:** 1-0047-2000-000337-19-3

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000337-19-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar autorizado para su consumo público en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos y el Plan de Gestión de Riesgo correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial IF-4311 y nombre/s genérico/s DROSPIRENONA, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma INVESTI FARMA S.A.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION02.PDF / 0 - 17/09/2020 15:38:39, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION01.PDF - 19/12/2019 16:52:42, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION01.PDF - 19/12/2019 16:52:42, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION01.PDF - 19/12/2019 16:52:42.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- Establécese que la firma INVESTI FARMA S.A., deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) que obra en el documento denominado PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO\_VERSION02.PDF / 0 - 19/08/2020 15:53:07 aprobado.

ARTÍCULO 6º.- En caso de incumplimiento de la obligación prevista en el artículo precedente, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto autorizado por la presente disposición cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 7º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de 5 (CINCO) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 8º.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición, los proyectos de rótulos y prospectos y el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000337-19-3

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2020.11.06 13:35:37 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres  
Administrador Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica



## PROSPECTO: INFORMACION PARA EL PACIENTE

IF-4311

DROSPIRENONA

Comprimidos recubiertos

Vía oral

VENTA BAJO RECETA

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su condición médica actual. No se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlo.

### **QUÉ ES IF-4311 Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

IF-4311 es un anticonceptivo hormonal y se utiliza para evitar el embarazo. IF-4311 está compuesto por el principio activo drospirenona.

### **ANTES DE USAR IF-4311**

Al igual que otros anticonceptivos hormonales, IF-4311 no protege frente a la infección por VIH (SIDA) o cualquier otra enfermedad de transmisión sexual.

### **No tome IF-4311:**

- Si es alérgica a drospirenona o a cualquier componente de la formulación de este medicamento.
- Si tiene enfermedad de los riñones.
- Si tiene alteración en la función del hígado, si tiene o tuvo tumores en el hígado.
- Si tiene reducida la función de la glándula suprarrenal.
- Si tiene o tuvo cáncer cervical (de cuello uterino) o cualquier otro cáncer que sea sensible a las hormonas femeninas (por ejemplo, cáncer de mama).
- Si presenta algún tipo de sangrado vaginal que no se conozca su causa.

**Antes de iniciar el tratamiento con IF-4311, informe a su médico si usted padece o tiene cualquiera de las situaciones anteriormente descritas. Su médico podrá sugerirle otro método de anticoncepción.**

**Tenga especial cuidado con IF-4311 si:**

- Presenta antes o durante el tratamiento con IF-4311 incremento de los niveles de potasio en sangre. Esto puede ocurrir si está siendo medicada con fármacos que puedan aumentar las concentraciones de potasio en sangre, como ser: Inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de la angiotensina II, antagonistas de la aldosterona, diuréticos ahorradores de potasio, heparina, antiinflamatorios no esteroides (AINEs), suplementos dietarios que contengan potasio, ketoconazol, itraconazol, voriconazol, medicamentos para el tratamiento del HIV (indinavir, boceprevir), claritromicina. Los aumentos de los valores de potasio en sangre se pueden manifestar como: debilidad o entumecimiento de brazos o piernas; palpitaciones o latidos irregulares; náuseas; vómitos; dolor severo en el pecho; falta de aire.
- Ud. tuvo antecedentes de coágulos sanguíneos en sus piernas (trombosis venosa profunda), en sus pulmones (embolia pulmonar), o un accidente cerebrovascular o un ataque cardíaco (infarto de miocardio). La aparición de coágulos, y según la ubicación, pueden causar: Dolor en la pierna que no desaparece; dolor repentino y severo de cabeza, el cual puede ser distinto a dolores de cabeza habitual; repentina y severa falta de aire; cambio repentino de la visión o hasta ceguera; dolor en el pecho; alteración al hablar.
- Si Ud. tiene que estar inmobilizada por un tiempo prolongado, ya sea por una enfermedad o cirugía, infórmelo a su médico, quien podría considerar la posibilidad de suspender el tratamiento con IF-4311.
- Si durante el tratamiento con IF-4311 se presentan alteraciones en el funcionamiento del hígado, caracterizado por coloración amarillenta de la piel, los ojos o de la orina, decaimiento general.
- Si Ud. es diabética y presenta un incremento de los niveles de glucosa en sangre.
- Si Ud. presenta anormalidades en el sangrado o falta de sangrado. Si faltara el sangrado menstrual en dos períodos del ciclo, el médico deberá descartar embarazo.
- Si Ud. tiene antecedentes de depresión y durante el tratamiento con IF-4311 empeora la misma.
- Si quedara embarazada durante el tratamiento con IF-4311, podría tener un embarazo ectópico (embarazo que no se da en el útero) y presentar un intenso dolor abdominal bajo. Consulte de forma urgente a su médico.
- Durante el tratamiento con IF-4311 existe un riesgo menor al 2% de quedar embarazada.

**Uso de otros medicamentos e IF-4311**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, como vitaminas o suplementos a base de hierbas.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando:

- Algunos de los siguientes medicamentos pueden producir que IF-4311 pierda su efecto anticonceptivo o pueden producir sangrados inesperados:

- Medicamentos para el tratamiento de infecciones por HIV y la hepatitis C (efavirenz)
- Medicamentos para el tratamiento de la epilepsia (fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, felbamato, rufinamida).
- Medicamentos para el tratamiento de la presión arterial elevada de los vasos pulmonares (hipertensión pulmonar) (bosentan).
- Medicamentos para tratar infecciones por hongos (griseofulvina).
- Medicamentos para tratar la tuberculosis (rifampicina, rifabutina).
- Medicamentos para el tratamiento de las náuseas y vómitos (aprepitant).
- Productos farmacéuticos que contengan hierba de San Juan.

Es probable que, si Ud. está bajo tratamiento o comienza a tomar alguno de estos medicamentos, el médico le indique utilizar otro método de anticoncepción, por ejemplo, preservativo, mientras se encuentre en tratamiento con estos medicamentos y durante los 28 días siguientes a su suspensión.

- Algunos medicamentos que pueden producir aumento de los niveles en sangre de IF-4311:

- Medicamentos para tratar infecciones por hongos (ketoconazol).

- Algunos medicamentos que pueden producir aumento de la concentración del potasio en sangre cuando son administrados con IF-4311:

- Medicamentos para tratar la presión arterial elevada (inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de la angiotensina II, antagonistas de la aldosterona, diuréticos ahorradores de potasio).
- Medicamentos para tratar trastornos de la coagulación de la sangre (heparina).
- Medicamentos antiinflamatorios (AINEs).
- Suplementos con potasio.

### **COMO USAR IF-4311**

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

IF-4311 contiene dos tipos de comprimidos, 24 comprimidos activos de color rosa, que contienen la droga drospirenona y 4 comprimidos inactivos de color blanco sin contenido hormonal.

IF-4311 debe tomarse en forma continua a razón de un comprimido activo (rosa) por día, durante 24 días consecutivos, seguidos de un comprimido inactivo (blanco) por día, durante los cuatro días restantes del ciclo.

Se deben tomar los comprimidos cada día alrededor de la misma hora, de manera que el intervalo entre dos comprimidos sean siempre 24 horas.

El sangrado vaginal suele presentarse 2 a 3 días después de iniciar la toma de los comprimidos inactivos (blancos) y es posible que continúe cuando comience con los comprimidos activos (rosa) del siguiente envase.

Cuando tome IF-4311 por primera vez, pueden aparecer manchas o sangrado leve entre sus períodos. Estos sangrados suelen ser transitorios y sin consecuencias significativas. Consulte a su médico si esto no desaparece después de unos meses de tratamiento o si el sangrado fuera intenso y prolongado.

Cuando se omite la toma de algún comprimido también pueden aparecer manchas o un ligero sangrado, incluso después de tomar la píldora olvidada.

Puede sentir náuseas o malestar del estómago, especialmente durante los primeros meses de tratamiento con IF-4311. Si esto ocurre, no interrumpa el tratamiento. Por lo general el problema desaparecerá. Si las náuseas no desaparecen, consulte con su médico.

Si se ha olvidado de tomar IF-4311 en forma regular según lo indicado, o si tiene falta en su período o si transcurren 2 meses seguidos sin un período o si siente que puede estar embarazada, consulte a su médico para descartar embarazo.

#### **Cuando debe empezar a tomar IF-4311:**

Si comienza el tratamiento con IF-4311 y no está usando actualmente otro método anticonceptivo hormonal:

- Comience con IF-4311 el primer día del ciclo menstrual (día 1) con un comprimido activo (rosa).

Si comienza el tratamiento con IF-4311 en reemplazo de otro tratamiento anticonceptivo hormonal:

- Comience con IF-4311 el mismo día que se hubiera comenzado a tomar un nuevo envase del anticonceptivo anterior.

Si comienza el tratamiento con IF-4311 en reemplazo de un anillo vaginal o parche transdérmico:

- Comience con IF-4311 el mismo día que le retiran el anillo vaginal o el parche transdérmico, o como plazo máximo el día en que tendría lugar la siguiente aplicación.

Si comienza el tratamiento con IF-4311 en reemplazo de otro método con progestina sola, tal como inyección o un implante:

- Comience la toma de IF-4311 el día que hubiera estado programada la extracción del implante o de la inyección.

Si comienza el tratamiento con IF-4311 en reemplazo de un dispositivo intrauterino (DIU):

- Comience con IF-4311 el día en que le retiran el DIU.

#### **Cómo continuar tomando IF-4311 ante algún olvido:**

- Ante el olvido de la toma de uno o dos comprimidos activos (rosa) se recomienda comenzar a tomar nuevamente los comprimidos activos (rosa) y así tener una adecuada protección contra el embarazo.
- Si el olvido de un comprimido activo (rosa) es menor a las 12 horas, no disminuiría la protección contra el embarazo. Tome el comprimido ni bien el olvido sea percibido y continúe el tratamiento normalmente manteniendo la hora habitual. Esto significa que puede tomar 2 comprimidos activos (rosa) en un día.

- Si se olvidan de tomar dos o más comprimidos activos (rosa), tome el último comprimido omitido lo antes posible. Esto significa que puede tomar 2 comprimidos activos (rosa) en un día. Continúe tomando un comprimido activo (rosa) por día, hasta finalizar el envase (esto significará que uno o más comprimidos rosa permanecerán en el blíster). Se recomienda utilizar un método anticonceptivo no hormonal adicional (tal como preservativo o espermicidas) como método de respaldo dentro de los 7 días posteriores a los comprimidos olvidados.
- Si tiene dudas de cómo continuar con el tratamiento, consulte a su médico.

### **Cómo continuar el tratamiento con IF-4311 en el caso de trastornos gastrointestinales:**

- En el caso en que se presenten vómitos o diarrea dentro de las 3 ó 4 horas posteriores a la toma del comprimido activo (rosa), se debe tomar un nuevo comprimido (el programado para el día siguiente) tan pronto sea posible (dentro de las 12 horas).
- En el caso en que se omitan tomar más de dos comprimidos, se deberá aplicar lo descrito en el punto “Como continuar tomando IF-4311 ante algún olvido”, y se deberá utilizar un método anticonceptivo no hormonal adicional.

Si tiene alguna duda sobre cómo y cuándo iniciar el tratamiento, cómo proceder ante un olvido, o en caso de vómitos o diarrea, consulte a su médico.

### **Si toma más IF-4311 de lo que debería**

Si toma más de la dosis indicada o si otra persona ha utilizado su medicamento, consulte a su médico.

El exceso de la ingesta de IF-4311 puede provocar náuseas, vómitos o sangrado vaginal.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez al teléfono: (011) 4962-6666 / 2247 o del Hospital A. Posadas, al teléfono: (011) 4654-6648 / 4658-7777. Opcionalmente otros centros de intoxicaciones.

### **Manejo de vehículos y utilización de maquinarias**

No se espera que IF-4311 pueda interferir con la capacidad de manejo de vehículos o con el uso de maquinarias.

### **EFFECTOS INDESEABLES**

Como todos los medicamentos, este medicamento puede causar efectos indeseables, aunque no todas los padecen.

Los efectos indeseables incluyen:

- Incremento de los niveles de potasio en sangre: Esto se puede manifestar como: debilidad o entumecimiento de brazos o piernas; palpitaciones o latidos irregulares; náuseas; vómitos; dolor severo en el pecho; falta de aire.
- Irregularidades en el sangrado o falta del mismo (amenorrea).
- Aparición de acné en la piel.



- Sangrado vaginal severo.
- Dolor de cabeza.
- Dolor y sensibilidad mamaria.
- Aumento de peso.
- Dolor menstrual (dismenorrea).
- Náuseas.
- Disminución del deseo sexual.
- Menstruación irregular.

Si alguno de estos efectos indeseables se vuelve molesto, informe a su médico. Si experimenta efectos indeseables, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos indeseable que no aparecen en el prospecto.

### **INFORMACIÓN ADICIONAL**

IF-4311 comprimidos recubiertos:

Cada comprimido recubierto rosa (activo) contiene:

Ingrediente activo: Drospirenona 4,000 mg

Ingredientes inactivos: Lactosa anhidra; Celulosa microcristalina; Dióxido de silicio coloidal; Estearato de magnesio; Alcohol polivinílico; Dióxido de titanio; Polietilenglicol 4000; Talco; Óxido de hierro rojo.

Cada comprimido blanco (inactivo) contiene:

Ingredientes inactivos: Lactosa anhidra; Celulosa microcristalina; Estearato de magnesio.

IF-4311 contiene un ingrediente en su formulación llamado lactosa (azúcar de la leche). Si Ud. tiene intolerancia severa a la lactosa, intolerancia a la galactasa o mala absorción de glucosa-galactosa, informe a su médico antes de tomar este medicamento.

### **PRESENTACIONES**

IF-4311: Envases conteniendo 1 blíster con 28 comprimidos (24 comprimidos activos color rosa y 4 comprimidos inactivos color blanco).

Envases conteniendo 2 blísters con 28 comprimidos (24 comprimidos activos color rosa y 4 comprimidos inactivos color blanco)

Envases conteniendo 3 blísters con 28 comprimidos (24 comprimidos activos color rosa y 4 comprimidos inactivos color blanco)

### **RECORDATORIO**

Este producto ha sido prescrito sólo para su condición médica actual. No lo recomiende a otras personas.

### **MODO DE CONSERVACIÓN**

**Mantener fuera del alcance de los niños**

**Conservar en lugar seco a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C**



No use este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el estuche y en la etiqueta del envase.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas - Farmacéutica y Bioquímica

Elaboración de comprimidos hormonales y acondicionamiento en Vilardebó 2839, CABA y/o Av. Juan B. Justo 7669 – CABA; Tres Arroyos N° 329, Haedo, Pcia. de Buenos Aires.

Elaboración de comprimidos inactivos en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC - Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

LABORATORIO INVESTITI FARMA S.A.  
Lisandro de la Torre 2160, C1440ECW, Buenos Aires

Información al consumidor ☎ 4346-9910



RIVAS Viviana Silvia  
CUIL 27137357300



D'ANGELO Jorgelina  
CUIL 27216990663



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

**PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO**

**Descripción del Sistema de Farmacovigilancia**

Debido a que esta especialidad medicinal es una novedad en nuestro país, se elabora el siguiente Plan de Manejo de Riesgos de acuerdo a las Guías de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (Disposición 5358/2012) propuestas por la Administradora Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica (ANMAT).

En la Tabla 1. figuran los eventos de seguridad del producto donde se detalla la actividad de farmacovigilancia propuesta y las actividades para minimización de riesgos propuestas.

Tabla 1. Plan de Manejo de Riesgos

<b>Preocupación de seguridad</b>	<b>Actividad de farmacovigilancia propuesta</b>	<b>Actividades para minimización de riesgos propuestas</b>
<b><i>Riesgo Importante Identificados</i></b>		
Trastornos hepáticos y biliares	Farmacovigilancia de rutina	Colocar en el apartado Advertencias y Precauciones del prospecto lo siguiente: - "Se debe discontinuar el tratamiento con IF-4311 si se observa ictericia o trastornos de la función hepática". - "IF-4311 está contraindicado en casos de tumor hepático (benigno o maligno) o daño en la función hepática".
Embarazo ectópico	Farmacovigilancia de rutina	Colocar en el apartado Advertencias y Precauciones del prospecto lo siguiente: - "Se debe descartar un posible embarazo ectópico en el caso de una mujer, bajo tratamiento con IF-4311, que quede embarazada y presente dolor abdominal bajo".

INVESTI - FARMA S.A.

VIVIANA S. RIVAS  
FARMACÉUTICA - QUÍMICA  
DIRECTORA TÉCNICA

Hiperglucemia en pacientes diabéticas	Farmacovigilancia de rutina	Colocar en el apartado Advertencias y Precauciones del prospecto lo siguiente: - "Pacientes diabéticas, bajo tratamiento con IF-4311, requieren un monitoreo de su enfermedad de base o ajuste de la medicación antidiabética".
Anomalías del sangrado y amenorrea	Farmacovigilancia de rutina	Colocar en el apartado Advertencias y Precauciones del prospecto lo siguiente: - "Se informó sobre la aparición de sangrado y goteo vaginal durante los tres primeros meses de uso de anticonceptivos orales. Esto se puede resolver con la continuación del tratamiento o con el cambio a otra formulación. De continuar el sangrado, se debe descartar embarazo, infecciones o enfermedad maligna". - "En caso de amenorrea, se debe descartar embarazo". - "En caso de falta de adherencia completa al tratamiento, se debe descartar embarazo ante la primera falta de sangrado". - "En caso de adherencia completa y ausencia de sangrado de dos períodos consecutivos, se debe descartar embarazo".
Embarazo	Farmacovigilancia de rutina	Colocar en el apartado Advertencias y Precauciones del prospecto lo siguiente: - "IF-4311 no debe utilizarse ni está indicado durante el embarazo. Estudios de mujeres que han tomado, en forma inadvertida drospirenona, durante el embarazo, no reportó un riesgo aumentado de defectos de nacimiento en los hijos de estas madres". - "En estudios clínicos donde se evaluó la eficacia de drospirenona, se observó que el 1,8% de las mujeres de dicho estudio,

INVESTI-FARMA S.A.

VIVIANA S. RIVAS  
FARMACÉUTICA - BIOQUÍMICA  
DIRECTORA TÉCNICA

		presentaron embarazo en el transcurso del tratamiento"
Uso pediátrico	Farmacovigilancia de rutina	Colocar en el apartado Advertencias y Precauciones del prospecto lo siguiente: - "Se estima que la seguridad y eficacia del uso de drospirenona en púberes menores de 16 años, es la misma que las adolescentes mayores de 16 años". - "El uso de IF-4311 no está indicado antes de la menarca".
Insuficiencia hepática	Farmacovigilancia de rutina	Colocar en el apartado Advertencias y Precauciones del prospecto lo siguiente: - "IF-4311 está contraindicado en mujeres con insuficiencia hepática, ya que la exposición media a la drospirenona es tres veces mayor que en las mujeres con función hepática conservada".
Insuficiencia renal	Farmacovigilancia de rutina	Colocar en el apartado Advertencias y Precauciones del prospecto lo siguiente: - "IF-4311 está contraindicado en mujeres con insuficiencia renal. Pacientes con un clearance de creatinina de 30 a 49 ml/min, las concentraciones de drospirenona fueron un 37% más elevadas que las del grupo control".
<b>Riesgos Importantes Potenciales</b>		
Hipercalemia	Farmacovigilancia de rutina	Colocar en el apartado Advertencias y Precauciones del prospecto lo siguiente: - "Drospirenona, al ser un progestágeno con actividad anti-mineralocorticoide, incluye el potencial de producir hipercalcemia en pacientes con riesgo aumentado, tales como: insuficiencia renal, hepática o suprarrenal," - "Se deberá controlar la potasemia en mujeres en tratamiento crónico con otros medicamentos que aumenten el potasio sérico, como, por ejemplo: inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de

INVESTI - FARMIA S.A.

		<p>la angiotensina II, antagonistas de la aldosterona, diuréticos ahorradores de potasio, heparina, AINEs".</p> <p>- "También se deberán monitorear los niveles de potasio en sangre, en aquellas mujeres tratadas con medicamentos que inhiban fuertemente el CYP3A4, durante el tratamiento con drospirenona. Estos medicamentos son: antifúngicos azólicos, inhibidores de la proteasa del HIV o HVC y claritromicina".</p>
Trastornos tromboembólicos y otros problemas vasculares	Farmacovigilancia de rutina	<p>Colocar en el apartado Advertencias y Precauciones del prospecto lo siguiente:</p> <p>- "Estudios epidemiológicos no han asociado el uso de progesterona sola con un aumento del riesgo de enfermedades trombóticas y tromboembólicas arteriales y venosas, pero se deberá considerar un incremento del riesgo de tromboembolismo inherente al período post-parto y/o mujeres con antecedentes de tromboembolismo, cuando se prescriba IF-4311".</p> <p>- "En caso de aparición de eventos tromboembólicos arteriales o venosos, se debe suspender el tratamiento con IF-4311".</p> <p>- "En el caso de una inmovilización prolongada debido a una enfermedad o cirugía, se debe considerar la posibilidad de suspender el tratamiento con IF-4311".</p>
<b>Información Faltante</b>		
Insuficiencia hepática (severa)	Farmacovigilancia de rutina	<p>Colocar en el apartado Advertencias y Precauciones del prospecto lo siguiente:</p> <p>- "No se ha estudiado la administración de drospirenona en mujeres con insuficiencia hepática severa".</p>

INVESTI - FARMA S.A.

VIVIANA S. RIVAS  
FARMACÉUTICA Y BIOQUÍMICA  
DIRECCIÓN TÉCNICA

Trastornos óseos	Farmacovigilancia de rutina	Colocar en el apartado Advertencias y Precauciones del prospecto lo siguiente: - "El tratamiento con drospirenona conduce a una disminución de los niveles séricos de estradiol. Se desconoce si esto puede causar una pérdida clínicamente relevante de la densidad mineral ósea".
Depresión	Farmacovigilancia de rutina	Colocar en el apartado Advertencias y Precauciones del prospecto lo siguiente: - "Las mujeres con antecedentes de depresión requieren control e interrupción del tratamiento con IF-4311 en caso de recurrencia de depresión en un grado severo. Los datos de la asociación de anticonceptivos progestágenos con el inicio de la depresión y la exacerbación de la misma, son limitados".

**Actividades de Farmacovigilancia de rutina.**

Los prospectos conteniendo la información incluida en la Tabla 1 se entregarán a cada médico visitado, junto con el material promocional del producto. El mismo incluirá un resumen de: indicaciones, acción terapéutica, acción farmacológica, posología y forma de administración. El prospecto incluirá además una frase advirtiendo que **IF-4311** (drospirenona) se encuentra sujeto a Plan de Farmacovigilancia.

Los visitantes médicos de todo el país estarán adecuadamente capacitados y entrenados para conocer la importancia de la notificación de Eventos Adversos (EA), explicando a los médicos todas las alternativas de comunicación de EA (teléfono, fax, vía electrónica) tanto a ANMAT como al laboratorio.

Asimismo, el laboratorio cuenta con la línea telefónica 0810 atendida por personal capacitado para responder las consultas e inquietudes de médicos y pacientes sobre el particular. Esta línea telefónica figura en el prospecto del medicamento.

Además de la vía telefónica, también cuenta el Laboratorio con una página web ([www.investi.com.ar](http://www.investi.com.ar)) con un link de Contacto donde el médico puede enviar el informe de EA (Eventos Adversos) por e-mail.

Los reportes recibidos a través de las vías mencionadas son redirigidos a los distintos sectores involucrados, según los Procedimientos Operativos Standard para Registro, Manejo y Reporte de Eventos Adversos elaborado a tal efecto. Dicho sistema involucra a los

INVESTI - FARMA S.A.

VIVIANA S. RIVAS  
FARMACÉUTICA - BIOQUÍMICA  
DIRECTORA TÉCNICA



Departamentos de Farmacovigilancia, Desarrollo Farmacéutico, Control de Calidad y a la Dirección Técnica. El Departamento de Farmacovigilancia de la empresa es quien finalmente se encarga del reporte final de eventos adversos según los requerimientos de ANMAT.

Semestralmente se presentará a la ANMAT el informe del PGR con los resultados y evaluación de la efectividad de las acciones ejecutadas en dicho plan, incluyendo la actualización del mismo si correspondiese.

INVESTITA - FARMA S.A.

VIVIANA S. RIVAS  
FARMACÉUTICA - BIOQUÍMICA  
DIRECTORA TÉCNICA





**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Informe firma conjunta**

**Número:** IF-2020-52859701-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 11 de Agosto de 2020

**Referencia:** EX-2020-51397676- -APN-DGA#ANMAT

---

INFORME DE PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO

Expte.: EX -2020-51397676

Ref.: Autorización Plan de Gestión de Riesgo

Producto: DROSPIRENONA

Lab.: INVESTI FARMA S.A.

Cítese a INVESTI FARMA S.A. a fin de comunicarle que se adjunta el informe de aceptación del PGR de DROSPIRENONA.

Así mismo deberán de presentar los informes de avance, las modificaciones y/o actualizaciones ante esta Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos

Cumplido, pase a guarda temporal.

DIRECCION DE EVALUACION Y REGISTRO DE MEDICAMENTOS – A.N.M.A.T.

Buenos Aires, 11 de agosto de 2020

## INFORME DE PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO

Se considera aceptable el Plan de Gestión de Riesgo de INVESTI FARMA S.A. presentado por expediente EX2020-51397676 de orden 2 fs.:3-8 con los datos que se detallan a continuación:

Nombre comercial: IF-4311

Ingrediente farmacéutico activo: DROSPIRENONA.

Titular de Autorización del Registro y Comercialización: INVESTI FARMA S.A.

N° Certificado:

Registro bajo Condiciones Especiales: No

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos

Concentración: 4 mg

Indicación propuesta: Según expediente 1-47-2000-337-19-3

Origen del producto: Sintético o semisintético.

País de Origen: Argentina.

Vía de administración: Vía oral.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Cuestiones de seguridad

Riesgos importantes identificados

Trastornos hepáticos y biliares

Embarazo ectópico

Hiperglucemia en pacientes diabéticas

Anomalías del sangrado y amenorreas

Embarazo

Uso pediátrico

Insuficiencia hepática

Insuficiencia renal

Riesgos potenciales importantes

Hipercalcemia

Trastornos tromboembólicos y otros problemas vasculares

Información faltante

Insuficiencia hepática (severa)

Trastornos óseos.

Depresión

Contenido del Plan de Gestión de Riesgo

1) Actividades de Farmacovigilancia

a) Farmacovigilancia de Rutina

Los visitantes médicos de todo el país estarán adecuadamente entrenados para conocer la importancia de la Notificación de Eventos Adversos (EA) explicando a los médicos todas las alternativas de comunicación de EA (teléfono, fax, vía electrónica) tanto a ANMAT como al laboratorio.

Asimismo, el laboratorio cuenta con la línea telefónica 0810 atendida por personal capacitado para responder a las consultas e inquietudes de médicos y pacientes sobre el particular.

Además de la vía telefónica, también cuenta el laboratorio con una página web ([www.investi.com.ar](http://www.investi.com.ar)) con un link de contacto donde el médico puede enviar los informes de EA por e-mail.

Los reportes recibidos a través de las vías mencionadas son redirigidos a los distintos sectores involucrados, según los procedimientos operativos Standard para registro, manejo y reporte de EA elaborado a tal efecto. Dicho sistema involucra a los Departamentos de Farmacovigilancia, Desarrollo Farmacéutico, Control de Calidad y a la dirección técnica. El departamento de FVG de la empresa es quien finalmente se encarga del reporte final de EA según los requerimientos de ANMAT.

Semestralmente se presentará a la ANMAT el informe del PGR con los resultados y evaluación de la efectividad de las acciones ejecutadas en dicho plan, incluyendo la actualización del mismo si correspondiese.

b) Farmacovigilancia Adicional

2) Actividades de Minimización de Riesgo

a) Rutina: Prospecto e Información para el paciente

b) Adicionales:

COMENTARIO: Se deberán presentar los informes de avance, las modificaciones y/o actualizaciones ante esta Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos

DIRECCION DE EVALUACION Y REGISTRO DE MEDICAMENTOS – INAME

Buenos Aires, 11 de agosto de 2020

Maria Carolina Gollan  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

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

Nelida Agustina Bisio  
Analista técnico  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica



RIVAS Viviana Silvia  
CUIL 27137357300



D'ANGELO Jorgelina  
CUIL 27216990663



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932



## **PROYECTO DE PROSPECTO**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

IF-4311

DROSPIRENONA

Comprimidos recubiertos

Vía oral

### **FORMULA**

Cada comprimido recubierto rosa (activo) contiene: Drospirenona 4,000 mg. Excipientes: Lactosa anhidra 25,35 mg; Celulosa microcristalina 46,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 4,250 mg; Estearato de magnesio 0,400 mg; Alcohol polivinílico 1,08 mg; Dióxido de titanio 0,675 mg; Polietilenglicol 4000 0,5454 mg; Talco 0,3996 mg; Óxido de hierro rojo 0,300 mg.

Cada comprimido blanco (inactivo) contiene: Lactosa anhidra 39,200 mg; Celulosa microcristalina 40,000 mg; Estearato de magnesio 0,800 mg.

### **ACCION TERAPEUTICA**

Anovulatorio.

Código ATC: G03AC10

### **INDICACIONES**

Anticoncepción hormonal.

### **ACCION FARMACOLOGICA**

Drospirenona es un progestágeno análogo de la espironolactona con actividad anti-mineralocorticoide, que actúa inhibiendo la ovulación.

#### **Farmacocinética:**

##### Absorción:

La farmacocinética de drospirenona es proporcional a la dosis luego de dosis únicas que varían entre 1 y 10mg. La concentración máxima plasmática (Cmax) se alcanza al cabo de 2 a 6 horas tras la administración oral. Con la administración diaria, se alcanza el estado estable después de 10 días. Los alimentos no alteran la absorción de drospirenona.

##### Distribución:

Drospirenona circula unida a la albúmina plasmática en alrededor del 95-97%. No presenta unión a las globulinas fijadoras de hormonas sexuales (SHBG) ni a las globulinas fijadoras de corticoides (CBG). El volumen de distribución aparente de drospirenona es alrededor de 4 l/kg.

CUIE 30547838307  
Presidencia



#### Metabolización:

Drospirenona es ampliamente metabolizada tras la administración oral. Los metabolitos presentes en plasma son farmacológicamente inactivos, y corresponden a la forma ácida de drospirenona, generados por reducción y posterior sulfatación. Una menor proporción de drospirenona se metaboliza por el CYP3A4.

#### Eliminación:

La vida media de eliminación es aproximadamente de 30 horas. La eliminación de la drospirenona es casi completa a los 10 días y las cantidades eliminadas en las heces son levemente superiores a las de la orina. La drospirenona se metaboliza ampliamente y sólo pequeñas cantidades se elimina por heces y orina sin metabolizar.

**Disfunción hepática:** IF-4311 está contraindicado en mujeres con insuficiencia hepática.

**Insuficiencia renal:** IF-4311 está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal.

### **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

IF-4311 está constituido por dos clases de comprimidos: 24 comprimidos activos de color rosa que contienen drospirenona y 4 comprimidos inactivos de color blanco sin contenido hormonal.

IF-4311 debe tomarse en forma continuada, respetando el orden de los comprimidos indicado en el envase, a razón de un comprimido activo (rosa) por día, durante 24 días consecutivos, seguidos por un comprimido inactivo (blanco) por día, durante los cuatro días restantes del ciclo.

Si no se ha utilizado ningún anticonceptivo oral previamente (en el mes anterior), se debe comenzar a tomar IF-4311, el día 1 del ciclo menstrual, tomando un comprimido activo (rosa) (el día 1 del ciclo es el primer día de la menstruación). Luego continuará tomando un comprimido activo (rosa) por día, durante 24 días consecutivos, continuando con un comprimido inactivo (blanco) entre los días 25 y 28 del ciclo menstrual. En estas condiciones no es necesario emplear ningún método anticonceptivo adicional de seguridad.

El sangrado vaginal por privación suele presentarse 2 a 3 días después de iniciar la toma de los comprimidos inactivos (blancos) y es posible que continúe cuando corresponda comenzar el envase siguiente. Si apareciera manchado o sangrado intermenstrual se continuará tomando los comprimidos normalmente. Estos sangrados suelen ser transitorios y sin consecuencias significativas. Sin embargo, se deberá consultar al médico si el sangrado fuera intenso o prolongado.

Aunque el embarazo es sumamente improbable si se toma IF-4311 de acuerdo con el esquema establecido, debe considerarse la posibilidad de embarazo si no sucediera el sangrado vaginal por privación. Se recomienda descartar el embarazo en las mujeres que cumplen estrictamente el esquema de administración y que presentan falta de sangrado durante dos ciclos. En las mujeres que no cumplen el esquema de dosificación (olvido de uno o más comprimidos activos o comienzo de las tomas uno o más días después de lo debido) debe considerarse la posibilidad de embarazo con la primera falta de sangrado. El anticonceptivo oral debe interrumpirse si se confirma el embarazo.

**Traspaso de otro anticonceptivo a IF-4311:**

- En reemplazo de otro anticonceptivo oral, se iniciará la toma de IF-4311 el mismo día que se hubiera comenzado a tomar un nuevo envase del anticonceptivo anterior.
- En reemplazo de un anillo vaginal o de un parche transdérmico, se debe iniciar la toma de IF-4311 preferentemente el día en que éstos se retiran o, como plazo máximo, el día en que tendría lugar la siguiente aplicación.
- En reemplazo de anticonceptivos inyectables, se debe iniciar la toma de IF-4311 el día que hubiera estado programada la siguiente inyección.
- En reemplazo de un dispositivo intrauterino, se debe iniciar la toma de IF-4311 el día en que se retire el mismo.
- En reemplazo de un implante de progestina, se debe iniciar la toma de IF-4311 el día en que se hace el retiro del mismo.

**Conductas a seguir ante el olvido de algún comprimido:**

- En el caso de olvido de la toma de uno o más comprimidos inactivos (blancos) existe una adecuada protección contra el embarazo si se comienzan a tomar nuevamente los comprimidos activos (rosa) del ciclo siguiente el día que corresponda.
- Si el olvido de la toma corresponde a un comprimido activo (rosa) por un plazo menor de 12 horas, la protección anticonceptiva no disminuye. Se debe tomar el comprimido en cuanto el olvido sea percibido y seguir tomando los siguientes comprimidos a la hora habitual.
- Si se omiten dos o más comprimidos activos (rosa), tome el último comprimido omitido lo antes posible y continúe tomando un comprimido por día hasta finalizar el envase. Se recomienda utilizar anticoncepción no hormonal adicional (tal como preservativo o espermicida) como método de respaldo dentro de los 7 días posteriores a los comprimidos omitidos.

**Conductas a seguir en el caso de trastornos gastrointestinales:**

En el caso en que se presenten vómitos o diarrea dentro de las 3 a 4 horas posteriores a la toma del comprimido activo (rosa), se debe tomar un nuevo comprimido (el programado para el día siguiente) tan pronto sea posible. De ser posible, este nuevo comprimido debe ser tomado dentro de las 12 horas del horario habitual de la toma. En el caso de que se omitan más de dos comprimidos, se deberá aplicar lo descrito en el punto anterior (“Conductas a seguir ante el olvido de algún comprimido”), incluyendo la utilización de un método anticonceptivo no hormonal de respaldo.

**CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la formulación. Insuficiencia renal. Insuficiencia hepática. Tumor hepático (benigno o maligno) presente o pasado. Enfermedad hepática activa. Insuficiencia suprarrenal. Antecedentes o presencia de cáncer de cuello uterino u otros tumores dependientes de progesterona. Hemorragia uterina de causa desconocida.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

### **Hipercalemia:**

Drospirenona es un progestágeno con actividad anti-mineralocorticoide, que incluye el potencial de producir hipercalemia en pacientes con riesgo aumentado: insuficiencia renal, disfunción hepática, insuficiencia suprarrenal. Deberá controlarse la potasemia de las mujeres que se encuentren en tratamiento crónico con medicamentos que aumentan el potasio sérico: Inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de la angiotensina II, antagonistas de la aldosterona, diuréticos ahorradores de potasio, heparina y antiinflamatorios no esteroides (AINEs). Las pacientes que tomen otros medicamentos que inhiban fuertemente el CYP3A4 a largo plazo concomitantemente con IF-4311, también deberán monitorear los niveles de potasio durante el tratamiento. Estos inhibidores fuertes de CYP3A4 incluyen: antifúngicos azólicos (ketoconazol, itraconazol, voriconazol), inhibidores de proteasa de HIV o HVC (indinavir, boceprevir) y claritromicina.

### **Trastornos tromboembólicos y otros problemas vasculares**

En estudios epidemiológicos no se ha asociado el uso de progesterona sola con un aumento del riesgo de enfermedades trombóticas y tromboembólicas arteriales y venosas, tales como infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, trombosis venosa profunda y embolismo pulmonar.

Los anticonceptivos orales que contienen drospirenona y etinil-estradiol pueden estar asociados con un mayor riesgo de tromboembolismo venoso.

Cuando se prescriba IF-4311 se deberá considerar el incremento del riesgo de tromboembolismo inherente al período post-parto y/o en mujeres con antecedentes de tromboembolismo.

En caso de aparición de eventos tromboembólicos arteriales o venosos, se debe suspender el tratamiento con IF-4311.

En el caso de una inmovilización prolongada debido a una enfermedad o cirugía, se debe considerar la posibilidad de suspender el tratamiento con IF-4311.

### **Trastornos óseos**

El tratamiento con drospirenona conduce a una disminución de los niveles séricos de estradiol. Se desconoce si esto puede causar una pérdida clínicamente relevante de la densidad mineral ósea.

### **Trastornos hepáticos y biliares**

Se debe discontinuar el tratamiento con IF-4311 si se observa ictericia o trastornos de la función hepática. Se recomienda no reiniciar el tratamiento anticonceptivo hasta que, los marcadores de la función hepática, se normalicen.

IF-4311 está contraindicado en casos de tumor hepático (benigno o maligno) o daño en la función hepática.





### **Embarazo ectópico**

El médico debe estar alerta para descartar un posible embarazo ectópico en el caso de una mujer, bajo tratamiento con IF-4311, que quede embarazada y presente dolor abdominal bajo.

### **Hiper glucemia en pacientes diabéticas**

Se observó que algunas pacientes que reciben progestágenos presentan cierto grado de resistencia a la insulina, por lo que las pacientes diabéticas, bajo tratamiento con IF-4311, requieren un monitoreo de su enfermedad de base o ajuste de la medicación para la diabetes.

### **Anormalidades del sangrado y amenorrea**

Se ha informado sangrado y goteo vaginal intermenstrual en algunas mujeres que toman anticonceptivos orales, especialmente durante los tres primeros meses de uso. Estas anomalías del sangrado se pueden resolver con la continuación del tratamiento o con el cambio a otra formulación. Si los sangrados continuaran, se deben evaluar otras causas del mismo, como ser: embarazo, infecciones o enfermedades malignas.

En caso de amenorrea, se debe descartar el embarazo.

En las mujeres que no han cumplido el esquema de dosificación, debe considerarse la posibilidad de embarazo con la primera falta de sangrado. El anticonceptivo oral debe interrumpirse si se confirma el embarazo. En el caso en que la paciente haya estado adherida al esquema de dosificación prescripto y no tiene dos períodos consecutivos, se debe descartar embarazo.

### **Depresión**

Las mujeres con antecedentes de depresión requieren control e interrupción del tratamiento con IF-4311 en caso de recurrencia de depresión en un grado severo. Los datos de la asociación de anticonceptivos progestágenos con el inicio de la depresión y la exacerbación de la misma, son limitados.

### **Estudios clínicos: Presencia de embarazo**

En un estudio clínico donde se evaluó la eficacia de drospirenona, se incluyeron 953 mujeres menores de 35 años de edad y se evaluaron 5.547 ciclos ovulatorios. Durante estos ciclos, un total de 17 mujeres (1,8%), reportaron embarazo durante el tratamiento con drospirenona).

**Farmacovigilancia: IF-4311 se encuentra sujeto a un Plan de Gestión de Riesgo de acuerdo a la Guía de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia propuestas por la Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica (ANMAT).**

**Embarazo:** No deben usarse progestágenos durante el embarazo. IF-4311 no está indicado durante el embarazo. Si la mujer queda embarazada durante el tratamiento con IF-4311 debe interrumpirse su administración. No obstante, estudios epidemiológicos y metanálisis no han revelado un riesgo aumentado de defectos de nacimiento en hijos de madres que emplearon progestágenos orales antes del embarazo, ni cuando se tomaron inadvertidamente durante la fase inicial de la gestación.



**Lactancia:** Pequeñas cantidades de progestágenos se pueden eliminar por la leche. Se recomienda en lo posible no usar anticonceptivos orales hasta que la madre no haya suspendido completamente la lactación.

**Uso pediátrico:** Se ha informado acerca de la seguridad y eficacia del uso de drospirenona en mujeres en edad fértil. Se estima que la seguridad y eficacia son similares en adolescentes púberes menores de 16 años y en adolescentes de 16 años o mayores. El uso antes de la menarca no está indicado.

**Uso geriátrico:** No está indicado su uso en esta población.

**Insuficiencia hepática:** IF-4311 está contraindicado en mujeres con insuficiencia hepática. La exposición media a la drospirenona en mujeres con insuficiencia hepática moderada es, aproximadamente, tres veces mayor que la exposición en pacientes con función hepática conservada. No se ha estudiado la administración de drospirenona en mujeres con insuficiencia hepática severa.

**Insuficiencia renal:** IF-4311 está contraindicado en mujeres con insuficiencia renal. Los niveles séricos de drospirenona en pacientes con un clearance de creatinina de entre 50-79 ml/min, fueron comparables al de los pacientes con un clearance de creatinina  $\geq 80$  ml/min. En los pacientes con un clearance de creatinina de 30 a 49 ml/min, las concentraciones séricas de drospirenona fueron un 37% más elevadas que las del grupo control. Además, existe el riesgo de desarrollar hipercalcemia en mujeres con insuficiencia renal cuyo potasio sérico se encuentre en el rango superior de referencia, y que esté utilizando, en forma concomitante, medicamentos ahorradores de potasio.

#### **Interacciones medicamentosas**

Como resultado de las interacciones entre los anticonceptivos orales y otros fármacos se puede producir sangrado intermenstrual y/o disminución de la eficacia del anticonceptivo oral.

#### Drogas que disminuyen las concentraciones en sangre de anticonceptivos hormonales y que podrían disminuir la eficacia anticonceptiva:

Drogas que actúan a nivel de las enzimas del citocromo P450 3A4 (CYP3A4). Esto puede producir una disminución de la concentración de anticonceptivos en sangre, con una disminución de la eficacia anticonceptiva o incremento del sangrado; estas drogas son: efavirenz, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, bosentan, felbamato, griseofulvina, oxcarbazepina, rifampicina, rifabutina, rufinamida, aprepitant y productos que contengan hierba de San Juan.

Las mujeres tratadas con cualquiera de estos fármacos deben utilizar un método anticonceptivo de barrera adicional, además del anticonceptivo oral, mientras se encuentre en tratamiento con estos medicamentos, durante los 28 días siguientes a su suspensión.

#### Drogas que incrementan las concentraciones en sangre de anticonceptivos hormonales:

Durante un estudio de interacción droga-droga realizado en mujeres premenopáusicas se observó que ketoconazol 200 mg, administrado dos veces por día durante 10 días, produjo un incremento en la exposición en sangre de drospirenona cuando se la administró conjuntamente en asociación con etinilestradiol, en una concentración 3 mg/0,02 mg respectivamente.

Estudios in vitro e in vivo en mujeres voluntarias que utilizaban omeprazol, simvastatina y midazolam, es poco probable la interacción con drospirenona.

#### Drogas que incrementan los niveles de potasio en sangre:



Las siguientes drogas pueden incrementar los niveles de potasio en sangre cuando se asocian con drospirenona: Inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de la angiotensina II, antagonistas de la aldosterona, diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, heparina y antiinflamatorios no esteroides (AINEs).

### **REACCIONES ADVERSAS**

En Advertencias y Precauciones se mencionan las siguientes reacciones adversas:

- Hipercalemia.
- Amenorrea e irregularidades en el sangrado.

Las siguientes reacciones adversas han sido informadas con una frecuencia  $\geq$  al 1% en mujeres que reciben drospirenona:

- Acné.
- Metrorragia.
- Cefalea.
- Mastodinia.
- Aumento de peso.
- Dismenorrea.
- Náuseas.
- Hemorragia vaginal.
- Disminución de la libido.
- Sensibilidad mamaria.
- Menstruación irregular.

### **Sobredosificación**

No se han informado efectos serios ante una sobredosis de drospirenona. La sobredosis puede producir náuseas, vómitos y sangrado vaginal. Drospirenona es un análogo de la espironolactona con propiedades antimineralocorticoides por lo cual se recomienda, en caso de sobredosis, controlar el sodio y potasio sérico y descartar acidosis metabólica. No existe antídoto y el tratamiento debe ser sintomático.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

### **PRESENTACIONES**

IF-4311 comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 1 blister con 28 comprimidos (24 comprimidos activos color rosa y 4 comprimidos inactivos color blanco).

Envases conteniendo 2 blisters con 28 comprimidos (24 comprimidos activos color rosa y 4 comprimidos inactivos color blanco) y 3 blisters con 28 comprimidos (24 comprimidos activos color rosa y 4 comprimidos inactivos color blanco)

**Fecha de última revisión:**



**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas - Farmacéutica y Bioquímica

Elaboración de comprimidos hormonales y acondicionamiento en Vilardebó 2839, CABA y/o Av. Juan B. Justo 7669 – CABA; Tres Arroyos N° 329, Haedo, Pcia. de Buenos Aires.  
Elaboración de comprimidos inactivos en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC - Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

LABORATORIO INVESTITI FARMA S.A.  
Lisandro de la Torre 2160, C1440ECW, Buenos Aires  
Información al consumidor ☎ 4346-9910



RIVAS Viviana Silvia  
CUIL 27137357300



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932



**PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO**

IF-4311

DROSPIRENONA

Comprimidos recubiertos 4mg

VIA ORAL

24 Comprimidos recubiertos activos color rosa  
4 comprimidos inactivos color blanco

INDUSTRIA ARGENTINA

LOTE N°:

VENCIMIENTO:

INVESTI



INVESTI FARMA SA  
CUIT 30547838307  
Presidencia



RIVAS Viviana Silvia  
CUIL 27137357300



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932



**PROYECTO DE RÓTULO**

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 1 blister con 28 comprimidos (24 comprimidos activos color rosa y 4 comprimidos inactivos color blanco).

IF-4311

DROSPIRENONA

Comprimidos recubiertos

Vía oral

VENTA BAJO RECETA

**Fórmula:**

Cada comprimido recubierto rosa (activo) contiene: Drospirenona 4,000 mg. Excipientes: Lactosa anhidra 25,35 mg; Celulosa microcristalina 46,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 4,250 mg; Estearato de magnesio 0,400 mg; Alcohol polivinílico 1,08 mg; Dióxido de titanio 0,675 mg; Polietilenglicol 4000 0,5454 mg; Talco 0,3996 mg; Óxido de hierro rojo 0,300 mg.

Cada comprimido blanco (inactivo) contiene: Lactosa anhidra 39,200 mg; Celulosa microcristalina 40,000 mg; Estearato de magnesio 0,800 mg.

**Posología:** Ver prospecto interior.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaboración de comprimidos hormonales y acondicionamiento en Vilardebó 2839, CABA y/o Av. Juan B. Justo 7669 – CABA; Tres Arroyos N° 329, Haedo, Pcia. de Buenos Aires.

Elaboración de comprimidos inactivos en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC - Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires



INVESTI FARMA SA  
CUIT 30547838307

Fecha de Vencimiento:

INVESTI FARMA S.A.

Lisandro de la Torre 2160 – Capital Federal

Información al consumidor ☎ 4346-9910

Lote N°:

LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 200457031932

; inactivos color  
/ 4 comprimidos



**NOTA:** Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los con 28 comprimidos (24 comprimidos activos color rosa y blanco) y 3 blisters con 28 comprimidos (24 comprimidos activos color rosa y blanco) y 4 comprimidos inactivos color blanco)



RIVAS Viviana Silvia  
CUIL 27137357300

Buenos Aires, 09 DE NOVIEMBRE DE 2020.-

**DISPOSICIÓN N° 8296**

**ANEXO**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)  
CERTIFICADO N° 59325**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: INVESTITI FARMA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6207

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: IF-4311

Nombre Genérico (IFA/s): DROSPIRENONA

Concentración: 4 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

DROSPIRENONA 4 mg

**Excipiente (s)**

LACTOSA ANHIDRA 25,35 mg NÚCLEO 1  
 CELULOSA MICROCRISTALINA 46 mg NÚCLEO 1  
 DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4,25 mg NÚCLEO 1  
 ESTEARATO DE MAGNESIO 0,4 mg NÚCLEO 1  
 ALCOHOL POLIVINILICO 1,08 mg CUBIERTA 1  
 DIOXIDO DE TITANIO 0,675 mg CUBIERTA 1  
 POLIETILENGLICOL 4000 0,5454 mg CUBIERTA 1  
 TALCO 0,3996 mg CUBIERTA 1  
 OXIDO DE HIERRO ROJO 0,3 mg CUBIERTA 1

**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)****PLACEBO**

SIN IFA

**Excipiente (s)****PLACEBO**

LACTOSA ANHIDRA 39,2 mg NÚCLEO 1  
 CELULOSA MICROCRISTALINA 40 mg NÚCLEO 1  
 ESTEARATO DE MAGNESIO 0,8 mg NÚCLEO 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:

SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: 24 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ACTIVOS

COLOR ROSA + 4 COMPRIMIDOS INACTIVOS COLOR BLANCO

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 1, 2 Y 3

BLISTERS CONTENIENDO 28 COMPRIMIDOS CADA UNO

Presentaciones: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
 Av. Belgrano 1480  
 (C1093AAP), CABA

**INAME**  
 Av. Caseros 2161  
 (C1264AAD), CABA

**INAL**  
 Estados Unidos 25  
 (C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
 Alsina 665/671  
 (C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
 Av. de Mayo 869  
 (C1084AAD), CABA



Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde No corresponde hasta No corresponde

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A  
TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25°C'

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde - No  
corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: G03AC10

Acción terapéutica: Anovulatorio

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Anticoncepción hormonal

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BLIPACK S.A.	2471/15	AVENIDA JUAN B. JUSTO N° 7669	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

CRAVERI S.A.I.C.	1942/16	TEODORO VILARDEBÓ N°2839/45/55/65	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F. - PLACEBO	2311/18 Y 4707/19	ÁLVARO BARROS N° 1113	LUIS GUILLON	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F. - PLACEBO	9685/16	JOSÉ E. RODÓ N°6376/6424	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

**b)Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BLIPACK S.A.	2471/15	TRES ARROYOS N° 329, UF 43, PARQUE INDUSTRIAL LA CANTÁBRICA	HAEDO	REPÚBLICA ARGENTINA
CRAVERI S.A.I.C.	1942/16	TEODORO VILARDEBÓ N° 2839/45/55/65	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

**c)Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BLIPACK S.A.	2471/15	TRES ARROYOS N° 329, UF 43, PARQUE INDUSTRIAL LA CANTÁBRICA	HAEDO	REPÚBLICA ARGENTINA
CRAVERI S.A.I.C.	1942/16	TEODORO VILARDEBÓ N° 2839/45/55/65	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000337-19-3

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Ministerio de Salud  
Argentina



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA