



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 5821

BUENOS AIRES, 06 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019307-12-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO BIOTENK S.A., solicita cambio de excipientes y los nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal NORGESTREL CONTINUO / LEVONORGESTREL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LEVONORGESTREL 0,03 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 2456/01 y Certificado N° 49.639.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 y la Circular ANMAT N° 004/2013.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 5821

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.

Que a fojas 202 obra el informe técnico favorable del INAME.

Que a fojas 204 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 a la firma LABORATORIO BIOTENK S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NORGESTREL CONTINUO / LEVONORGESTREL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LEVONORGESTREL 0,03 mg; a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **5821**

ARTICULO 2°.- Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, aprobada por Certificado N° 49.639 y Disposición N° 2456/01, propiedad de la firma LABORATORIO BIOTENK S.A., cuyos textos constan de fojas 95 a 115, para los prospectos y de fojas 92 a 94, para los rótulos.

ARTICULO 3°. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 2456/01 los prospectos autorizados por las fojas 95 a 101 y los rótulos autorizados por las fojas 92, de las aprobadas en el artículo 1°, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

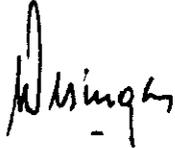
ARTICULO 4°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49.639 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, los rótulos, prospectos y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-019307-12-7

DISPOSICIÓN N° **5821**

js


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

9

9/



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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° **5821** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 49.639 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO BIOTENK S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: NORGESTREL CONTINUO / LEVONORGESTREL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LEVONORGESTREL 0,03 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2456/01 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-001694-00-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto contiene: Levonorgestrel 0,03 mg, Lactosa monohidrato 53 mg, Laurilsulfato de sodio 1 mg, Croscarmelosa sódica 1 mg, Almidón de maíz 15 mg, Povidona K30 4,5 mg, Dióxido de silicio coloidal 4,5 mg,	Cada comprimido recubierto contiene: Levonorgestrel 0,03 mg, Lactosa monohidrato 53 mg, Laurilsulfato de sodio 1 mg, Croscarmelosa sódica 1 mg, Almidón de maíz 15 mg, Povidona K30 4,5 mg, Dióxido de silicio coloidal 4,5 mg,



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

	Estearato de magnesio 1 mg, Opadry 1-YS-7003.----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	Estearato de magnesio 1 mg, Cubierta gastro soluble (color coating / premix Enterprise standard) compuesta por: HPMC 60,0 % = 1.8 mg Peg 6000 2.5 % = 0.08 mg, Aceite de castor 7.5% = 0.23 mg, Talco 8.5% = 0.26 mg, Dióxido de Titanio 21.5% = 0.65 mg.-----
Rótulos y prospectos.-	Anexo de Disposición N° 2456/01.----- ----- ----- ----- -----	Rótulos de fs. 92 a 94, corresponde desglosar fs. 92. Prospectos de fs. 95 a 115, corresponde desglosar de fs. 95 a 101.-----

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO BIOTENK S.A., titular del Certificado de Autorización N° 49.639 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 06 SEP 2013 días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-019307-12-7
DISPOSICIÓN N° **5821**

js

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

5821



Proyecto de rótulo

NORGESTREL CONTINUO
Levonorgestrel 0,03 mg
Comprimidos recubiertos
Venta bajo receta
Industria Argentina

Industria Argentina

• **COMPOSICIÓN:**

Fórmula: Cada comprimido recubierto contiene: Levonorgestrel 0,03 mg, excipientes autorizados: lactosa, laurilsulfato de sodio, croscarmelosa sódica, almidón de maíz, povidona K30, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, cubierta gastrosoluble compuesta por: HPMC, PEG 6000, aceite de castor, talco, dióxido de titanio, c.s.

- **POSOLOGIA:** ver prospecto adjunto.
- **CONSERVACIÓN:** Conservar a temperatura ambiente (preferentemente entre 15° C y 30° C).

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

• **PRESENTACIONES:** Envase calendario con 35 comprimidos recubiertos. Envase hospitalario por: 1050, 3500, 7000, 17.500 y 35.000 comprimidos recubiertos.

- **LOTE:**
- **VENCIMIENTO:**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 49639

Biotenk S.A. Zuviria 5747, Capital Federal.
Elaborado en Martín Grandoli 5756, Capital Federal.
Directora Técnica: Silvia G. Balanian - Farmacéutica.




Farm. Silvia G. Balanian
Dirección Técnica M.N. 9258
BIOTENK S.A.



Proyecto de Prospecto

NORGESTREL CONTINUO
Levonorgestrel 0,03 mg
Comprimidos recubiertos
Venta bajo receta
Industria Argentina

5821

¡Información Importante, léase con atención!

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene: Levonorgestrel 0,03 mg, excipientes autorizados: lactosa, laurilsulfato de sodio, croscarmelosa sódica, almidón de maíz, povidona K30, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, cubierta gastrosoluble compuesta por: HPMC, PEG 6000, aceite de castor, talco, dióxido de titanio, c.s.

Acción Terapéutica

Progestágeno.

Indicaciones

Anticoncepción hormonal.

Características farmacológicas/Propiedades

Acción farmacológica: NORGESTREL CONTINUO contiene levonorgestrel un progestágeno oral en una dosis extremadamente baja. La ingestión diaria y continua de 0,03 mg de levonorgestrel causa cambios en el moco cervical por lo que la migración y ascenso espermático se ve dificultada o bloqueada. El levonorgestrel suprime la ovulación debido a que inhibe la secreción de la hormona foliculoestimulante (FSH) y la hormona luteinizante (LH) , además el moco del cuello del útero se vuelve demasiado viscoso para permitir el paso de los espermatozoides. La seguridad de los anticonceptivos que contienen solamente progestágenos es ligeramente menor que las asociaciones convencionales estrógeno-gestágenas. Sin embargo, NORGESTREL CONTINUO ofrece un alto grado de seguridad.

Farmacocinética: Como es conocido a través de una serie de estudios que comprenden varias preparaciones y dosis, el levonorgestrel es rápida y completamente absorbido luego de su administración oral. Luego de una hora de la ingestión de NORGESTREL CONTINUO, se alcanzaron los niveles séricos máximos de aproximadamente 0,8 ng/ ml.

A continuación las concentraciones séricas descendieron en dos fases con una vida media de 1 hora y 20 horas. La velocidad de depuración media del suero o plasma es de 1,0 a 1,5 ml/min/kg. El levonorgestrel no se excreta en forma inalterada sino en forma de metabolitos con un tiempo de vida media de aproximadamente un día. Se excreta en proporciones casi iguales por vía renal y biliar. La biotransformación se realiza por la conocida vía del metabolismo esteroide. No se conocen productos del metabolismo que sean farmacológicamente activos.

El levonorgestrel se une a la albúmina sérica y a la SHBG (globulina fijadora de hormonas sexuales). Sólo aproximadamente un 1,5% de la concentración total se encuentra presente en forma libre, mientras que aproximadamente un 65% está unido específicamente a la SHBG. Las proporciones relativas (libre, unida a la albúmina y unida a la SHOG) dependen de las concentraciones séricas de la SHBG. Luego de la inducción de la proteína transportadora, la porción unida a la SHBG aumenta, mientras que desciende la porción libre y la unida a la albúmina. Luego de la ingestión diaria repetida, el levonorgestrel se acumula con un factor cercano a 2. Concentraciones estables se alcanzan después de 3-4 días, La farmacocinética del levonorgestrel depende de la concentración de SHBG en plasma.

Bajo tratamiento con NORGESTREL CONTINUO, puede ocurrir una ligera disminución de los niveles séricos de la SHBG.

La ingestión diaria de 150 mcg de levonorgestrel (equivalente a 5 veces la dosis diaria de NORGESTREL CONTINUO) condujo a una reducción del 50% de disminución en los niveles



Sylvia G. Balanian
Farm. Sylvia G. Balanian
Dirección Técnica M.N. 9258
BIOTENK S.A.

séricos de SHBG y por ello a una reducción del 40% de reducción de los niveles de levonorgestrel luego de 2 a 3 semanas. Puede ocurrir un efecto similar producido por NORGESTREL CONTINUO, pero con una disminución sólo del 10% aproximadamente en los dos parámetros. La biodisponibilidad absoluta de NORGESTREL CONTINUO fue determinada en el 82% de la dosis. Aproximadamente un 0,1% de la dosis materna puede ser transferida el lactante a través de la leche materna.

Dosificación – modo de administración

Antes de iniciar el tratamiento con NORGESTREL CONTINUO debe efectuarse un minucioso examen médico general y un examen ginecológico (incluidas las mamas y fitología cervical) y debe descartarse la presencia de un embarazo. Durante tratamientos prolongados es conveniente someterse cada 6 meses, aproximadamente a exploraciones de control con fines profilácticos. La dosis de NORGESTREL CONTINUO es de un comprimido recubierto diario, ingerido cada día a la misma hora. Debe intentarse siempre mantener el intervalo de exactamente 24 horas entre la toma de los comprimidos recubiertos. Este intervalo no debe exceder por más de tres horas. Si, por ejemplo, la paciente elige las 7 de la mañana como la hora para ingerir sus comprimidos recubiertos, ella debe tratar de tomarlos siempre a esa hora.

Cada vez que esto fuera imposible, el comprimido debe tomarse a más tardar a las 10 de la mañana, de lo contrario la protección anticonceptiva puede disminuir. La mayor seguridad posible de NORGESTREL CONTINUO, puede asegurarse sólo si se ajusta lo más posible a los intervalos de 24 horas.

La paciente debe tomar el primer comprimido recubierto el primer día del sangrado menstrual. A continuación se toma un comprimido recubierto por día independientemente del sangrado. Lo que significa que después de finalizado el primer envase, se comenzará el siguiente sin interrupción. Los días de la semana impresos en el envase permiten un control fácil de la toma de NORGESTREL CONTINUO.

La acción anticonceptiva no se establece hasta que los primeros 14 comprimidos recubiertos se hayan ingerido correctamente. Durante los primeros 14 días de la toma de los comprimidos recubiertos la paciente debe, por lo tanto, emplear además, un método anticonceptivo no hormonal (con excepción de los métodos del ritmo y de la temperatura). Esta recomendación es fundamental e independiente de si NORGESTREL CONTINUO es tomado por primera vez, después de una breve interrupción, a continuación de otros anticonceptivos hormonales o después del parto.

Sangrado menstrual: El sangrado menstrual se presenta en intervalos normales y es por lo general de duración a intensidad normal. Sin embargo, se han observado casos de acortamiento (20-24 días) o de prolongación (36-45 días) de los mismos.

Por esta razón, como precaución, debe señalarse a la paciente la posibilidad de tales cambios en el ritmo menstrual antes de comenzar con la ingesta de los comprimidos recubiertos. Los cambios pueden presentarse principalmente durante los primeros meses de tratamiento pero, con la continuidad del tratamiento el patrón de los ciclos tienden a estabilizarse y en la mayoría de los casos, se establece un patrón individual.

Toma Irregular de los comprimidos recubiertos: Si la paciente se olvida de la toma de un comprimido recubierto o lo tomara tarde (p. ej.: más de 27 horas; después de la toma del comprimido recubierto anterior), la protección contraceptiva no está asegurada. Por lo tanto, cuando ocurra tal incidente se requiera el uso de medidas anticonceptivas no hormonales (con excepción de los métodos del ritmo y de la temperatura) hasta tanto se hayan ingerido de manera correcta 14 comprimidos recubiertos consecutivos.

Uso en el postparto o postaborto: Después de un parto o aborto, NORGESTREL CONTINUO no debería en general ser suministrado hasta que se haya producido el primer sangrado menstrual regular después de un ciclo bifásico normal. En estos casos también, el primer comprimido recubierto debe ser ingerido el primer día de sangrado.



Ausencia de sangrado: En algunas mujeres pueden presentarse amenorreas, en la mayoría de los casos sólo una o dos veces. En casos raros el sangrado puede faltar tres veces. Las amenorreas son usualmente de corta duración (45- 60 días).

Si no se ha presentado ningún sangrado dentro de las 6 semanas después del último sangrado menstrual, debe excluirse un embarazo antes de continuar con la toma de los comprimidos recubiertos. Si el embarazo ha sido excluido y la amenorrea persiste por más de tres meses o se presenta repetidamente, NORGESTREL CONTINUO debe ser suspendido hasta que se hayan restaurado los sangrados menstruales normales.

Procedimiento en el caso de hemorragias irregulares: Pueden presentarse sangrados intermenstruales de intensidad variable, particularmente durante los primeros meses. Esto no es una razón médica para suspender la toma de los comprimidos recubiertos, siempre y cuando se haya descartado una causa orgánica del sangrado.

Es extremadamente poco aconsejable intentar influir en las alteraciones del ciclo con la administración adicional de estrógenos. Esto sólo puede servir para revertir los cambios producidos por el NORGESTREL CONTINUO en el moco cervical, peligrando con ello considerablemente el efecto anticonceptivo.

Procedimiento en el caso de vómitos, enfermedades intestinales y factores similares que reduzcan la seguridad anticonceptiva: Si la usuaria vomita, poco después de haber tomado su comprimido recubierto diario de NORGESTREL CONTINUO, ella puede mantener la protección anticonceptiva si toma un comprimido recubierto dentro de las tres horas posteriores a la toma del primero, siempre que no vomite nuevamente. Para la segunda toma podrá utilizarse el último comprimido recubierto de envase.

En caso de vómitos repetidos o diarrea prolongada se requiere del uso de medidas anticonceptivas no hormonales (con excepción de los métodos del ritmo y de la temperatura) como precaución. El uso de estas medidas debe continuarse 14 días más después que los síntomas se hayan calmado. En caso de que persista la condición que reduce la eficacia del preparado, debe considerarse el uso de otros métodos anticonceptivos.

Contraindicaciones

Embarazo, trastornos graves de la función hepática, antecedentes de ictericia gravídica o prurito severo del embarazo, síndrome de Dubin - Jonson, síndrome de Rotor, tumores hepáticos actuales o antecedentes de los mismos, antecedentes de herpes gravídico.

A partir de estudios epidemiológicos se ha llegado a la conclusión que el uso de inhibidores orales de la ovulación (preparados combinados que contiene estrógenos) se acompañan de un incremento de la incidencia de enfermedades tromboembólicas. Aunque no se sospecha tal asociación con NORGESTREL CONTINUO, un preparado que contiene solamente progestágeno, se recomienda como precaución no usar el producto cuando existan procesos tromboembólicos (P. ej.: apoplejía, infarto de miocardio) o antecedentes de los mismos, en presencia de diabetes severa con alteraciones vasculares o anemias de células falciformes.

Precauciones y advertencias

La diabetes mellitus o una tendencia a la misma requiere una cuidadosa revisión médica. Si existen antecedentes de embarazos extrauterinos o la paciente carece de una de las trompas, el uso de NORGESTREL CONTINUO debe decidirse después de una evaluación cuidadosa de la relación riesgo/ beneficio.

Si se presentan molestias hipogástricas indefinidas junto a irregularidades en el patrón de sangrado (sobre todo amenorreas tras sangrados persistentes), debe considerarse la posibilidad de un embarazo extrauterino.

Según los conocimientos actuales no puede excluirse que la administración de anticonceptivos orales está relacionada con una elevación del riesgo de sufrir enfermedades tromboembólicas venosas y arteriales.

Con respecto a la trombosis arterial (p. ej. apoplejía, infarto de miocardio), parece aumentar más

el riesgo relativo cuando coinciden los siguientes factores: intenso consumo de cigarrillos, edad más avanzada y tratamiento con anticonceptivos orales. Durante el tratamiento con sustancias hormonales tales como las que contiene NORGESTREL CONTINUO, se han observado algunas veces alteraciones hepáticas benignas y más raramente aún malignas que, en casos aislados pueden provocar hemorragias en la cavidad abdominal con riesgo para la vida de la paciente. Por este motivo, si ocurren molestias epigástricas, aumento de tamaño del hígado o signos de hemorragia en la cavidad abdominal, debería incluirse un tumor hepático en las consideraciones diagnóstico-diferenciales.

Motivos para interrumpir inmediatamente la medicación: Aparición por primera vez de dolores de cabeza similares al de la jaqueca o frecuente presentación de cefaleas de intensidad no habitual; trastornos repentinos de la percepción (p. ej.: de la visión o, audición); síntomas Iniciales de tromboflebitis o tromboembolias (p. ej.: hinchazón o dolores desacostumbrados en las piernas, dolores punzantes al respirar o tos de origen desconocido); sensación de dolor o constricción en el tórax; intervenciones planeadas de antemano (6 semanas antes de la fecha provista); inmovilidad forzosa (p. ej.: accidentes, etc.). En todos estos casos puede existir un riesgo aumentado de trombosis.

Otros motivos para suspender el tratamiento son: aparición de ictericia, presentación de hepatitis anictérica, prurito generalizado, aumento considerable de la tensión arterial, embarazo.

Efectos secundarios

En casos aislados, náuseas, cefaleas, estados depresivos, variaciones del peso, modificaciones de la libido.

Interacciones

La toma regular de otros medicamentos (p. ej.: barbitúricos, fenilbutazona, hidantoínas, rifampicina), pueden disminuir el efecto de NORGESTREL CONTINUO. Se observaron niveles reducidos de las sustancia cuando se utilizan simultáneamente determinados antibióticos (p. ej., ampicilina), posiblemente por alteración de la flora intestinal.

El requerimiento de antidiabéticos orales o insulina, puede mortificarse como resultado de un efecto sobre la tolerancia a la glucosa en la diabetes mellitus.

Embarazo y lactancia

El empleo de NORGESTREL CONTINUO durante el embarazo está contraindicado.

Si se presentara un embarazo durante el uso con NORGESTREL CONTINUO, el preparado debe ser interrumpido inmediatamente.

Los anticonceptivos hormonales no se recomiendan como el método anticonceptivo de primera elección durante la lactancia, pero se considera que los métodos con sólo progestágeno representan el siguiente método de elección después de los métodos no hormonales. No parecen existir efectos adversos sobre el crecimiento o desarrollo del niño cuando se emplea cualquier método con sólo progestágeno después de 6 semanas posparto. Los métodos con sólo progestágeno no parecen afectar la cantidad ni la calidad de la leche materna; sin embargo, pequeñas cantidades de la sustancia activa son excretadas en la leche.

Sobredosis

Los estudios de toxicidad aguda no indican riesgo de efectos adversos en caso de la toma inadvertida de un múltiplo de la dosis diaria anticonceptiva.

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

Hospital de Niños Pedro Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Sor María Ludovico de La Plata: (0221) 451-5555



Farm. Sibylia G. Balanian
Dirección Técnica M.N. 9258
BIOTENK S.A.

5821



Información para el paciente:

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO, CONSULTE A SU MÉDICO. ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA. ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.

Conservación

Conservar a temperatura ambiente (preferentemente entre 15° y 30° C).

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Presentaciones

Envase calendario con 35 comprimidos recubiertos.

Envase hospitalario por: 1050, 3500, 7000, 17.500 y 35.000 comprimidos recubiertos.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 49639

Biotenk S.A. Zuviría 5747, Capital Federal.

Elaborado en Martín Grandoli 5756, Capital Federal.

Directora Técnica: Silvia G. Balanian - Farmacéutica.

Fecha de última revisión: Octubre de 2012

**Instructivo para usuarias de MINIPILDORA
(Levonorgestrel 0.03 mg)**

¿Qué es la Minipildora?

Es un anticonceptivo que se recomienda para mujeres que están amamantando, que aún no volvieron a tener su menstruación o período y su bebé se alimenta sólo con lactancia materna (es decir, aún no incorporó otros alimentos). No afecta al bebé lactante ni la cantidad o calidad de la leche materna.

Está compuesto por una hormona: levonorgestrel, que es similar a la progesterona producida naturalmente por el cuerpo de la mujer. Se presenta en envases de 35 pastillas, todas del mismo color. Todas las pastillas tienen la misma cantidad de la hormona levonorgestrel (0,03 mg).

La Minipildora no ofrece ninguna protección contra el VIH/Sida y otras infecciones de transmisión sexual (ITS). El único método que las previene es el preservativo, es por eso que se recomienda la "doble protección", es decir, la combinación de métodos.

¿Es segura para prevenir un embarazo?

La Minipildora es segura sólo si se cumplen éstas tres condiciones:


Farm. Silvia G. Balanian
Dirección Técnica M.N. 9258
BIOTENK S.A.

88,

5821



1. Si la mujer está amamantando y el bebé tiene menos de 6 meses.
2. Si el bebé se alimenta exclusivamente con leche materna (lactancia exclusiva).
3. Si la mujer todavía no menstruó.

Si alguna de estas tres condiciones no se cumple, la Minipíldora se vuelve menos efectiva para prevenir un embarazo.

En ese caso, se sugiere acercarse al centro de salud para elegir y recibir otro método más seguro para este nuevo momento. Hasta no empezar a utilizar otro método, se recomienda no dejar de tomar la Minipíldora y sumar el uso del preservativo para evitar un embarazo.

Es importante tomar las pastillas todos los días en el mismo horario para que sean seguras.

¿Cómo actúa?

La Minipíldora actúa modificando el flujo del cuello uterino, haciéndolo más espeso. Esto dificulta el ascenso de los espermatozoides por el aparato genital de la mujer (es decir, la llegada de los espermatozoides al óvulo).

Al sumar el efecto de la Minipíldora con el de la lactancia exclusiva, se alcanza una anticoncepción segura.

Durante la etapa de lactancia exclusiva, cuando la mujer amamanta entre 6 y 10 veces por día y con períodos entre lactadas no mayores a 4 horas durante el día y 6 horas durante la noche, en general no tiene ovulación.

¿Cómo se toman?

1. Iniciar la toma de las pastillas **seis (6) semanas después del nacimiento** o en la fecha indicada por el/la profesional de la salud.
2. Tomar una pastilla **todos los días a la misma hora.**
3. Al terminar un envase, comenzar uno nuevo al día siguiente, manteniendo la toma de la Minipíldora en el horario de siempre. Es decir, **no hay que hacer descanso entre el final de un envase y el inicio del siguiente.**

Es importante respetar la hora de toma de la pastilla. Si la pastilla se toma tres horas más tarde del horario establecido su eficacia puede disminuir, y debe considerarse como un OLVIDO.

¿Qué hacer en caso de OLVIDO de la toma de la Minipíldora?

- **Si pasaron menos de 3 horas** de la hora de toma habitual: tomar la pastilla olvidada lo antes posible y continuar con las siguientes en el horario de siempre. La seguridad para prevenir un embarazo no se modifica.
- **Si pasaron 3 o más horas:**
 1. Tomar la pastilla olvidada lo antes posible.
 2. Tomar la siguiente pastilla en el horario habitual (aunque esto implique tomar dos pastillas el mismo día o al mismo tiempo) y continuar tomando el resto de las pastillas todos los días en el horario de siempre.
 3. Como la seguridad para evitar un embarazo se puede haber alterado, **se recomienda usar preservativo por 48 horas.** Después de dos días seguidos tomando correctamente las pastillas, vuelven a ser seguras.
 4. Si durante esas 48 horas se mantienen relaciones sexuales con penetración sin preservativo, se recomienda la toma de la pastilla de Anticoncepción Hormonal de Emergencia, levonorgestrel 1,5mg (conocida como "pastilla del día después") para evitar un embarazo.





¿Qué hacer en caso de presentar vómitos por cualquier causa?

Si los vómitos se presentan en las tres primeras horas luego de haber tomado la pastilla, tomar otra pastilla del envase lo antes posible y continuar normalmente.

Si pasaron más de 3 horas entre la toma de la pastilla y el vómito, no hay necesidad de tomar otra pastilla y no baja la seguridad del método.

¿Cuáles son los posibles efectos molestos?

Son poco frecuentes, y no todas las mujeres los presentan.

Puede causar dolores de cabeza, cambios de humor, cambio en el deseo sexual, dolor mamario, dolor abdominal o náuseas. Cuando aparecen, la mayoría de estos efectos disminuye o desaparece en los primeros meses de toma de la pastilla.

En general, prolonga el tiempo sin menstruación de la mujer que amamanta.

¿Cuándo vuelve la menstruación?

Mientras se tome la Minipíldora, en general no se menstrua. Esto no representa un riesgo para la mujer. Si se empieza a menstruar, es un indicador de que hay que cambiar el método anticonceptivo porque este deja de ser seguro.

¿Cuándo se debe cambiar la Minipíldora por otro método?

Cuando retorna la menstruación o cuando el bebé deja de alimentarse exclusivamente de leche materna, es decir que incorpora otros alimentos (esto suele pasar a los 6 meses), la Minipíldora deja de ser segura para prevenir un embarazo.

Ante alguna de estas dos situaciones, es importante acercarse al centro de salud para elegir otro método más seguro. Hasta ese momento, continuar con la toma de la Minipíldora y se recomienda el uso del preservativo para mayor seguridad anticonceptiva.

¿Cuándo es conveniente consultar en el Centro de Salud?

- Cuando se tiene alguna duda sobre la Minipíldora o se quiera cambiar de método o suspender la toma.
- Cuando el bebé empiece a comer otros alimentos distintos de la leche materna o cuando se reinicien las menstruaciones, ya que baja la seguridad del método.
- Si se presentan dolores de cabeza, vómitos o diarrea severa, dolores severos en el pecho, dificultad para respirar.
- Si se indica la toma de otros medicamentos ya que algunos pueden afectar la seguridad anticonceptiva de la Minipíldora.

8,


Farm. Sílvia G. Balanari
Dirección Técnica M.N. 9258
BIOTENK S.A.