



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

DISPOSICIÓN Nº 6665

BUENOS AIRES, 18. SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019024-13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por a Dirección de



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

DISPOSICIÓN Nº **6665**

Gestión de Información Técnica.

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

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 1271/13.



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

DISPOSICIÓN Nº **6665**

Por ello:

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

DISPONE:

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N°

6665

norma legal vigente.

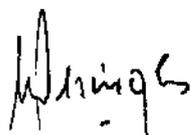
ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

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

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-019024-13-0

DISPOSICIÓN N°: **6665**


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





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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N°

6665

Nombre comercial: SELENE

Nombre/s genérico/s: ESTRADIOL (COMO ESTRADIOL HEMIHDRATO) /
NOMEGESTROL ACETATO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: BLIPACK S.A., JUAN B. JUSTO 7669, CIUDAD DE
BUENOS AIRES (GRANEL DE COMPRIMIDOS ACTIVOS); TRES ARROYOS 329
UF.43 PQUE. IND. LA CANTABRICA HAEDO, PCIA DE BUENOS AIRES
(ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DE COMPRIMIDOS ACTIVOS E
INACTIVOS) - ROMMERS S.A.C.I.F., JOSE E. RODO 6424, CIUDAD AUTONOMA
DE BUENOS AIRES Y ALVARO BARROS 1113, LUIS GUILLON, PCIA DE BUENOS
AIRES (GRANEL DE COMPRIMIDOS INACTIVOS).

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: SELENE

Clasificación ATC: G03AA14.

Indicación/es autorizada/s: PREVENCIÓN DEL EMBARAZO EN MUJERES QUE



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

6665

ELIGEN LOS ANTICONCEPTIVOS ORALES COMO METODO DE CONTROL DE LA FERTILIDAD.

Concentración/es: 2.5 mg de NOMEGESTROL ACETATO, 1.5 mg DE ESTRADIOL (COMO HEMIHDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

CADA COMPRIMIDO RECUBIERTO ACTIVO AMARILLO CONTIENE:

Genérico/s: NOMEGESTROL ACETATO 2.5 mg, ESTRADIOL (COMO HEMIHDRATO) 1.5 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.25 mg, TALCO 1.5 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0.8673 mg, TRIACETINA 0.2646 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 12 mg, LACTOSA MONOHDRATO 55.25 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.06 mg, HIPROMELOSA 1.8081 mg, POVIDONA K 25 3 mg, CROSPVIDONA CL 4 mg.

CADA COMPRIMIDO RECUBIERTO INACTIVO BLANCO CONTIENE:

Genérico/s: -----

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.8 mg, LACTOSA D.T. 39.2 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 101 40 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: ENVASE CONTENIENDO 1 Y 2 BLISTER CON 24 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ACTIVOS COLOR AMARILLO Y 4 COMPRIMIDOS INACTIVOS



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

COLOR BLANCO.

Contenido por unidad de venta: ENVASE CONTENIENDO 1 Y 2 BLISTER CON 24 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ACTIVOS COLOR AMARILLO Y 4 COMPRIMIDOS INACTIVOS COLOR BLANCO.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO ENTRE 15 Y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: **6665**

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°

6665

Orsingher

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



6665



INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envase conteniendo 1 blister con 24 comprimidos recubiertos activos color amarillo y 4 comprimidos inactivos color blanco.

SELENE

NOMEGESTROL ACETATO 2,5 mg + ESTRADIOL (como HEMIHIDRATO) 1,5 mg

Comprimidos recubiertos

Vía oral

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada comprimido recubierto activo color amarillo contiene: Estradiol (como Hemihidrato) 1,500 mg; Nomegestrol acetato 2,500 mg. Excipientes: Lactosa monohidrato 55,250 mg; Almidón pregelatinizado 12,000 mg; Crospovidona CL 4,000 mg; Povidona K25 3,000 mg; Talco 1,500 mg; Estearato de magnesio 0,250 mg; Óxido de hierro amarillo 0,060 mg; Hipromelosa 1,8081 mg; Dióxido de titanio 0,8673 mg; Triacetina 0,2646 mg.

Cada comprimido inactivo color blanco contiene: Lactosa DT 39,200 mg; Celulosa microcristalina 101 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 INFERIOR A 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

LABORATORIO INVESTI FARMA S.A.
Lisandro de la Torre 2160 – Capital Federal
Información al consumidor ☎4346-9910
☎ 0-810-333-5431

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para envase conteniendo 2 blisters con 24 comprimidos recubiertos activos color amarillo y 4 comprimidos inactivos color blanco.

INVESTI FARMA S.A.

VIVIANA S. RIVAS
FARMACÉUTICA - BIOQUÍMICA
DIRECCIÓN TÉCNICA

6665




INVESTI

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

SELENE

NOMEGESTROL ACETATO 2,5 mg + ESTRADIOL (como HEMIHDRATO) 1,5 mg

Comprimidos recubiertos

Vía oral

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto activo color amarillo contiene: Estradiol (como Hemihidrato) 1,500 mg; Nomegestrol acetato 2,500 mg. Excipientes: Lactosa monohidrato 55,250 mg; Almidón pregelatinizado 12,000 mg; Crospovidona CL 4,000 mg; Povidona K25 3,000 mg; Talco 1,500 mg; Estearato de magnesio 0,250 mg; Óxido de hierro amarillo 0,060 mg; Hipromelosa 1,8081 mg; Dióxido de titanio 0,8673 mg; Triacetina 0,2646 mg.

Cada comprimido inactivo color blanco contiene: Lactosa DT 39,200 mg; Celulosa microcristalina 101 40,000 mg; Estearato de magnesio 0,800 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Anticonceptivo hormonal para uso sistémico. Código ATC: G03AA14.

INDICACIONES

SELENE está indicado para la prevención del embarazo en mujeres que eligen los anticonceptivos orales como método de control de la fertilidad.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El acetato de nomegestrol es un progestágeno altamente selectivo, derivado de la progesterona, hormona esteroidea humana endógena. Tiene fuerte afinidad por el receptor de progesterona humana y una actividad antigonadotrópica, y antiestrogénica mediada por los receptores de la progesterona. Posee actividad antiandrogénica moderada, y está desprovisto de actividad estrogénica, androgénica, glucocorticoide o mineralocorticoide.

El estrógeno contenido en SELENE es 17 beta-estradiol, idéntico al 17 beta-estradiol humano endógeno.

El efecto anticonceptivo de SELENE se basa en la interacción de diversos factores, los más importantes de los cuales son la inhibición de la ovulación y los cambios en la secreción cervicouterina.

INVESTI-FARMA S.A.

VIVIANA S. RIVAS
FARMACÉUTICA - BIOQUÍMICA
DIRECCIÓN TÉCNICA



6665



Farmacocinética:

Tras la administración de una dosis única oral, el acetato de nomegestrol se absorbe rápidamente, alcanzando a las dos horas, concentraciones plasmáticas máximas de aproximadamente 7 ng/ml. La biodisponibilidad absoluta es del 63%. Los alimentos no afectan la biodisponibilidad del acetato de nomegestrol. El acetato de nomegestrol se une a la albúmina en un 98%, y es metabolizado a varios metabolitos hidroxilados inactivos principalmente por las enzimas CYP3A4 y CYP3A5, con una posible contribución del CYP2C19 y el CYP2C8. El acetato de nomegestrol y sus metabolitos hidroxilados sufren un metabolismo extenso de fase 2 para formar conjugados glucurónico y sulfato.

En estado estacionario el clearance aparente es de 26 L/h. La vida media de eliminación ($t_{1/2}$) es de 46 hs. (rango entre 28 y 83 hs.). El 80% de la dosis de acetato de nomegestrol se excreta al cabo de cuatro días, en mayor medida por heces que por orina, completándose casi completamente al cabo de diez días. Se observó linealidad de la dosis en el intervalo de 0,625 a 5 mg. El estado estacionario se alcanza después de cinco días, alcanzándose concentraciones plasmáticas de aproximadamente 12 ng/ml, 1,5 horas después de la administración. Las concentraciones plasmáticas promedio en el plasma, en el estado estacionario, son de 4 ng/ml. El acetato de nomegestrol no causa, *in vitro*, ninguna inducción o inhibición notoria de ninguna enzima del citocromo P450 y no tiene ninguna interacción clínicamente relevante con el transportador P-gp.

Tras la administración oral el estradiol sufre un efecto de primer paso hepático considerable. La biodisponibilidad absoluta es de aproximadamente el 1%. No se observó ningún efecto relevante de los alimentos sobre la biodisponibilidad del estradiol. Los estrógenos se distribuyen ampliamente por el organismo encontrándose por lo general en concentraciones más altas en los órganos destinatarios de las hormonas sexuales. El estradiol circula en la sangre unido a la SHBG (37%) y a la albúmina (61%), mientras que sólo 1 a 2% no está unido. El estradiol exógeno administrado por vía oral es metabolizado extensamente, de manera similar al estradiol endógeno. El estradiol se transforma a varios metabolitos, principalmente estrona, que posteriormente se conjugan y pasan a la circulación entero hepática. Hay un equilibrio dinámico entre el estradiol, la estrona y el sulfato de estrona. En la oxidación de la estrona y el estradiol intervienen principalmente las enzimas CYP1A2, CYP1A2 (extra hepático), CYP3A4, CYP3A5, CYP1B1 y CYP2C9. El estradiol se depura rápidamente de la circulación. Debido al metabolismo y a la circulación enterohepática, hay gran acumulación circulante de sulfatos y glucurónidos de estrógeno, lo que resulta en una

INVESTITA FARMA S.A.

VIVIANA S. RIVAS
FARMACÓLOGA BIQUÍMICA
DIRECCIÓN TÉCNICA



6665



vida media de eliminación, corregida según los valores iniciales, muy variable del estradiol, que se calcula en $3,6 \pm 1,5$ horas, tras la administración por vía intravenosa. En el estado estacionario las concentraciones plasmáticas máximas de estradiol son de aproximadamente 90 pg/ml y se alcanzan seis horas tras la administración. La concentración plasmática promedio es de 50 pg/ml, concentraciones de estradiol que corresponden a las fases temprana y tardía del ciclo menstrual de una mujer.

Población pediátrica: Tras la administración de una dosis única de nomegestrol/estradiol en adolescentes posmenárquicas no existieron diferencias farmacocinéticas respecto de pacientes adultas para el componente acetato de nomegestrol. Sin embargo, para el componente estradiol, la exposición fue un 36% más baja en las adolescentes, en comparación con las mujeres adultas. Se desconoce el alcance clínico de este resultado.

No se dispone de datos sobre la seguridad y la eficacia en adolescentes menores de 18 años.

Insuficiencia renal: No se realizaron estudios para evaluar el efecto de la enfermedad renal sobre las propiedades farmacocinéticas.

Insuficiencia hepática: No se realizaron estudios para evaluar el efecto de la enfermedad hepática sobre las propiedades farmacocinéticas. Es posible que las hormonas esteroides sean metabolizadas deficientemente en las mujeres con insuficiencia hepática.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Deberá administrarse por vía oral, un comprimido por día, durante 28 días consecutivos.

Los comprimidos deben tomarse todos los días, aproximadamente a la misma hora, independientemente de las comidas, con suficiente cantidad de líquido si es necesario, y en el orden indicado en el blíster.

Se comienza con la toma de los 24 comprimidos amarillos activos, seguidos de los cuatro comprimidos blancos de placebo. Inmediatamente después de terminar el envase, se comienza con el envase siguiente, sin interrupción de la toma diaria de comprimidos e independientemente de la presencia o ausencia de sangrado. Un sangrado similar al menstrual comienza generalmente en el segundo o tercer día después de la toma del último comprimido de color amarillo y puede que no haya terminado antes de comenzar el siguiente envase.

Disfunción hepática: No se han realizado estudios clínicos en pacientes con insuficiencia hepática. Dado que el metabolismo de las hormonas esteroides podría estar alterado en los

INVESTITA - FARMA S.A.

MIVIANA S. RIVAS
FARMACÉUTICA BIQUÍMICA
DIRECTORA TÉCNICA



6665



pacientes con hepatopatías graves, el uso de SELENE en estas mujeres no está indicado hasta que los valores de la función hepática no hayan vuelto a la normalidad.

Adolescentes y menores de 18 años: No se dispone de datos sobre la seguridad y la eficacia en adolescentes menores de 18 años.

Cómo empezar:

- *Si no ha usado anticonceptivos hormonales en el último mes:*

SELENE se empezará a tomar el primer día del ciclo natural de la mujer (es decir, el primer día de menstruación). En tal caso, no es necesario que se tomen medidas anticonceptivas adicionales.

- *Si cambia desde un anticonceptivo hormonal combinado (anticonceptivo oral combinado (AOC), anillo vaginal o parche transdérmico):*

Se empezará a tomar SELENE al día siguiente del último comprimido que contiene los principios activos de su AOC anterior, o a más tardar, al día siguiente del intervalo habitual sin comprimidos o con comprimidos de placebo de su AOC anterior. En caso de haber usado un anillo vaginal o un parche transdérmico, la mujer debe empezar a tomar SELENE en el día de su retirada, o a más tardar cuando la siguiente aplicación hubiera tenido lugar.

- *Si cambia desde un método sólo con progestágeno (minipíldora, implante, inyectable) o de un sistema intrauterino (Intra Uterine System, IUS) medicado con hormona:*

Se puede cambiar cualquier día la minipíldora por SELENE. Un implante o un sistema intrauterino puede extraerse cualquier día, e SELENE debe comenzarse en el día de su extracción. Si se cambia desde un inyectable, SELENE debe comenzarse en el día en que debiera administrarse la siguiente inyección. En todos estos casos, se debe aconsejar a la usuaria que utilice además un método de barrera hasta que haya terminado de tomar ininterrumpidamente los comprimidos amarillos activos durante siete días.

- *Después de un aborto espontáneo en el primer trimestre:*

La usuaria puede comenzar inmediatamente. En tal caso, no es necesario que se tomen medidas anticonceptivas adicionales.

- *Después del parto o de un aborto espontáneo en el segundo trimestre:*

Se debe recomendar a la usuaria que comience entre el día 21 y el 28 después del parto o de un aborto espontáneo en el segundo trimestre. Si comienza más tarde, debe aconsejarsele que utilice, además, un método de barrera hasta que haya completado siete días de toma ininterrumpida de los comprimidos amarillos activos.

INVESTI - FARMA S.A.

VIVIANA S. RIVAS
FARMACEUTICA - BIOQUIMICA
DIRECTORA TECNICA



6665



No obstante, si ha tenido ya relaciones sexuales, hay que descartar que se haya producido un embarazo antes del inicio del uso del AOC, o bien la usuaria debe esperar a tener su primera menstruación.

Conducta a seguir si se olvida la toma de algún comprimido:

Las siguientes recomendaciones sólo se refieren a comprimidos amarillos activos olvidados:

Si han transcurrido menos de 12 horas desde que la usuaria olvido tomar un comprimido activo, la protección anticonceptiva no está reducida. La usuaria deberá tomar el comprimido apenas lo recuerde y, luego, continuará tomando los demás comprimidos a la hora habitual.

Si han transcurrido más de 12 horas desde que olvidó tomar un comprimido activo, la protección anticonceptiva puede estar reducida.

La conducta a seguir con los comprimidos olvidados puede guiarse por las siguientes dos normas básicas:

- Se requiere la toma ininterrumpida del "comprimido amarillo activo" durante siete días para conseguir la supresión adecuada del eje hipotalámico-hipofisario-ovárico.
- Cuando más "comprimidos amarillos activos" se olvidan y cuanto más cerca se esté de la fase de los cuatro comprimidos blancos de placebo, mayor es el riesgo de embarazo.

Día 1 a 7: La usuaria debe tomar el último comprimido olvidado apenas se acuerde, aunque esto signifique tomar dos comprimidos a la vez. Seguidamente, deberá seguir tomando los comprimidos a la hora habitual. Además, los siete días siguientes, debe utilizarse un método de barrera, por ejemplo, un preservativo. Si las relaciones sexuales tuvieron lugar en los siete días anteriores, debe plantearse la posibilidad de un embarazo.

Día 8 a 17: La usuaria debe tomar el último comprimido olvidado apenas se acuerde, aunque esto signifique tomar dos comprimidos a la vez. Seguidamente, deberá seguir tomando los comprimidos a la hora habitual. Siempre que la usuaria haya tomado correctamente los comprimidos en los siete días anteriores al primer comprimido olvidado, no es necesario tomar precauciones anticonceptivas adicionales. Sin embargo, si se ha olvidado más de un comprimido, se debe aconsejar a la usuaria que tome precauciones adicionales durante siete días.

Día 18 a 24: El riesgo de disminución de la fiabilidad es inminente debido a la próxima fase de comprimidos de placebo. Sin embargo, al ajustar el calendario de toma de comprimidos, es posible evitar la disminución de la protección anticonceptiva. Por lo tanto, al cumplir

INVESTITA-FARMA S.A.

VIVIANA B. RIVAS
FARMACEÚTICA - BIOQUÍMICA
DIRECTORA TÉCNICA



6665



cualquiera de las dos siguientes opciones, no es necesario tomar precauciones anticonceptivas adicionales, siempre que, en los siete días anteriores al primer comprimido olvidado, la usuaria haya tomado correctamente todos los comprimidos.

En caso contrario, deberá seguir la primera de estas dos opciones y tomar precauciones adicionales también para los siete días siguientes.

- La usuaria debe tomar el último comprimido olvidado apenas se acuerde, aunque esto signifique tomar dos comprimidos a la vez. Seguidamente, debe seguir tomando los comprimidos a la hora habitual, hasta que los comprimidos activos se hayan acabado. Los cuatro comprimidos blancos de placebo deben desecharse. El siguiente envase de blister debe iniciarse de inmediato. Es poco probable que la usuaria tenga una metrorragia de privación hasta el fin de la sección de comprimidos activos del segundo envase, pero puede sufrir oligometrorragia o metrorragia intermenstrual en los días que toma los comprimidos.
- También se puede aconsejar a la usuaria que interrumpa la toma de comprimidos activos del envase blister actual. Seguidamente, deberá tomar comprimidos blancos de placebo durante un periodo de hasta cuatro días, incluidos los días en que se ha olvidado de tomar los comprimidos; posteriormente, debe seguir con el siguiente envase blister.

Si la usuaria se olvidó de tomar los comprimidos y, posteriormente, no presenta una hemorragia por privación en la fase de comprimidos de placebo, debe plantearse la posibilidad de un embarazo.

Olvido de comprimidos blancos de placebo:

La protección anticonceptiva no está reducida. Los comprimidos blancos del blister pueden no tenerse en cuenta. Sin embargo, deberán desecharse los comprimidos olvidados para evitar que se prolongue accidentalmente la fase de los comprimidos de placebo.

Consejo en caso de molestias digestivas:

En caso de trastornos digestivos agudos (ej.: vómitos o diarrea), la absorción de los principios activos puede ser incompleta y deberían tomarse medidas anticonceptivas adicionales. Si se producen vómitos en las tres o cuatro horas siguientes a la toma del comprimido amarillo, se debe tomar un comprimido nuevo, lo antes posible. Debe tomarse, si es posible, dentro de las 12 horas siguientes a la hora habitual en que se toma el

INVESTI - FARMA S.A.

VIVIANA S. RIVAS
FARMACÉUTICA - BIOQUÍMICA
DIRECTORA TÉCNICA



6665



comprimido. Si transcurren más de 12 horas, se puede aplicar la misma recomendación que para el caso de olvidarse de tomar los comprimidos.

Si la usuaria no desea cambiar su calendario normal de toma de comprimidos, deberá tomar el (los) comprimido(s) amarillos adicionales de otro envase.

Cómo cambiar los períodos o cómo retrasar un período:

Para retrasar un periodo, la usuaria debe continuar con otro blister sin tomar los comprimidos blancos de placebo del envase actual. La ampliación puede realizarse durante el tiempo que se desee, hasta que los comprimidos amarillos activos del segundo envase se terminen. A continuación, se reanuda la toma regular de SELENE después de haber tomado todos los comprimidos blancos de placebo del segundo envase. Durante la ampliación, la usuaria puede presentar metrorragia intermenstrual u oligometrorragia. Para cambiar los períodos a otro día de la semana distinto al que la usuaria esté habituada con su esquema actual, se le puede aconsejar que acorte la siguiente fase con comprimidos blancos de placebo, hasta un máximo de cuatro días. Cuanto más breve el intervalo, mayor es el riesgo de que no tenga hemorragia por privación y pueda presentar metrorragia intermenstrual y oligometrorragia durante la toma del siguiente envase (al igual que cuando se retrasa un periodo).

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes de la formulación.
- Esta formulación contiene lactosa, se desaconseja su uso en personas con síndrome de galactosemia o mala-absorción a la lactosa.
- Presencia o antecedentes de trombosis venosa (trombosis venosa profunda, embolia pulmonar).
- Presencia o antecedentes de trombosis arterial (por ejemplo, infarto de miocardio) o afecciones prodrómicas (por ejemplo, ataque isquémico transitorio, angina de pecho).
- Presencia o antecedentes de accidente cerebrovascular.
- Antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales.

INVESTI - FARMA S.A.

VIVIANA S. RIVAS
FARMACÉUTICA - BIOQUÍMICA
DIRECTORA TÉCNICA

6665



INVESTI

- Presencia de un factor de riesgo grave o de varios factores de riesgo de trombosis venosa o arterial. (por ejemplo: diabetes mellitus con síntomas vasculares; hipertensión grave; dislipoproteinemia grave).
- Predisposición hereditaria o adquirida de trombosis venosa o arterial (por ejemplo, resistencia de la proteína C activada -PCA-, deficiencia de antitrombina-III, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S, hiperhomocisteinemia, y anticuerpos antifosfolípidos (anticuerpos anticardiolipina, anticoagulante del lúpulo).
- Pancreatitis o antecedentes de pancreatitis si está relacionada con hipertrigliceridemia grave.
- Presencia o antecedentes de hepatopatía grave, mientras los valores de la función hepática no hayan vuelto a la normalidad.
- Presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos).
- Neoplasias malignas confirmadas o presuntas, influenciadas por los esteroides sexuales (por ejemplo, de los órganos genitales o de las mamas).
- Hemorragia vaginal no diagnosticada.

ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES

En caso de aparición, agravamiento o exacerbación de cualquiera de estas afecciones o factores de riesgo, la usuaria deberá contactar a su médico. El médico deberá decidir entonces si debe interrumpirse el uso de SELENE.

Trastornos circulatorios: El uso de cualquier AOC conlleva un aumento del riesgo de tromboembolia venosa (TEV), en comparación con su no uso. El aumento de riesgo de TEV es máximo durante el primer año en que una mujer usa un anticonceptivo oral combinado por primera vez. La TEV es mortal en el 1 a 2% de los casos. Se desconoce cómo SELENE afecta a este riesgo en comparación con otros AOC. También se ha asociado el uso de AOC con un aumento del riesgo de tromboembolia arterial (infarto de miocardio, ataque isquémico transitorio). Los síntomas de trombosis venosa o arterial, o de un accidente cerebrovascular pueden ser los siguientes: dolor de pierna unilateral poco habitual y/o hinchazón; dolor precordial súbito e intenso, irradiado o no al brazo izquierdo; disnea súbita; tos de inicio súbito; cualquier cefalea inusual, intensa y prolongada; pérdida súbita, parcial o completa, de la visión; diplopía; habla dificultosa o afasia; vértigo; colapso con o sin convulsión focal; debilidad o entumecimiento muy marcado que afecta súbitamente a un lado o a una parte del cuerpo; trastornos motores; abdomen "agudo".

INVESTI FARMAS.A

VIVIANA S. RIVAS
FARMACÉUTICA BIQUÍMICA
DIRECTORA TÉCNICA

♀
INVESTI

6665



El riesgo de episodios de tromboembolia venosa en las usuarias de AOC aumenta:

- Al aumentar la edad.
- Con antecedentes familiares positivos (es decir, algún caso de tromboembolia venosa en hermanos o padres a una edad relativamente temprana).
- Con la inmovilización prolongada, una intervención quirúrgica mayor, cualquier cirugía de las extremidades inferiores o un traumatismo grave. En estos casos es aconsejable interrumpir el uso (en el caso de cirugía programada, por lo menos con cuatro semanas de anticipación) y no reanudarlo hasta dos semanas después de la movilización completa. Debe plantearse el tratamiento antitrombótico si no se ha suspendido el uso de AOC por adelantado.

El riesgo de complicaciones tromboembólicas arteriales o de un accidente cerebrovascular en las usuarias de AOC aumenta:

- Al aumentar la edad.
- Con el tabaquismo (cuanto más se fuma y más edad se tiene, más aumenta el riesgo, especialmente en las mujeres mayores de 35 años). Se debe aconsejar a las mujeres mayores de 35 años que no fumen si desean usar un AOC.
- Con dislipoproteinemia.
- Con obesidad (Índice de masa corporal superior a 30 kg/m²).
- Con hipertensión arterial.
- Con migraña.
- Con cardiopatías valvulares.
- Con fibrilación auricular.
- Con antecedentes familiares positivos (algún caso de trombosis arterial en hermanos o padres a una edad relativamente temprana).

Entre otras patologías que se han relacionado con acontecimientos circulatorios adversos se cuentan la diabetes mellitus, el lupus eritematoso sistémico, el síndrome urémico hemolítico, la enfermedad intestinal inflamatoria crónica (por ejemplo, enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa) y la enfermedad de células falciformes. Debe tenerse en cuenta el mayor riesgo de tromboembolia en el puerperio.

Un aumento de la frecuencia o la intensidad de la migraña durante el uso de AOC (que puede ser prodrómica de un episodio cerebrovascular) puede ser motivo para interrumpir inmediatamente el uso de SELENE. En caso de trombosis presunta o confirmada, el uso de los AOC se debe interrumpir. Se debe iniciar una anticoncepción adecuada debido a la teratogenicidad del tratamiento anticoagulante (cumarínicos).

INVESTI - FARMA S.A.

VIVIANA S. RIVAS
FARMACÉUTICA - BIOQUÍMICA
DIRECTORA TÉCNICA



INVESTI

los AOC no es concluyente: ictericia y/o prurito asociado a colestasis, formación de cálculos biliares, porfiria, lupus eritematoso sistémico, síndrome urémico hemolítico, corea de Sydenham, herpes gestacional, pérdida auditiva relacionada con otosclerosis.

En las mujeres con angioedema hereditario, los estrógenos exógenos pueden inducir o exacerbar los síntomas del angioedema. Los trastornos agudos o crónicos de la función hepática pueden precisar la suspensión del uso de AOC hasta que los indicadores de la función hepática vuelvan a la normalidad. La recurrencia de la ictericia colestática que se haya producido por primera vez durante el embarazo o con el uso anterior de esteroides sexuales hace necesario interrumpir la administración de AOC. Aunque los AOC pueden tener un efecto sobre la resistencia periférica a la insulina y la tolerancia a la glucosa en las mujeres sanas, no hay pruebas de la necesidad de modificar la pauta terapéutica en las mujeres diabéticas que usan AOC a dosis bajas (que contienen < 0,05 mg de etinestradol). Sin embargo, se debe observar meticulosamente a las mujeres diabéticas mientras toman un AOC, especialmente durante los primeros meses de uso. El empeoramiento de la depresión, la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa se han relacionado con el uso de AOC. En ocasiones, puede producirse cloasma, especialmente en las mujeres con antecedentes de cloasma gravídico. Las mujeres con tendencia al cloasma deberán evitar la exposición al sol o a la radiación ultravioleta mientras toman AOC. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o problemas de absorción de glucosa o galactosa, no deben tomar este medicamento.

Exploración/consulta médica: Antes del inicio o del reinicio del uso de un AOC, debe obtenerse una anamnesis completa (incluidos los antecedentes familiares) y debe descartarse el embarazo. Se debe advertir a las pacientes de que los anticonceptivos orales no protegen contra la infección por el VIH (SIDA) ni contra otras enfermedades de transmisión sexual.

Disminución de la eficacia: Puede haber una disminución de la eficacia de los AOC en caso de que se olviden tomar los comprimidos, si hubiera trastornos digestivos durante la toma de comprimidos activos o con el uso concomitante de algunos medicamentos.

Control del ciclo: Con todos los AOC puede producirse una metrorragia (oligometrorragia o metrorragia intermenstrual), especialmente en los primeros meses de uso. Por lo tanto, la evaluación de cualquier hemorragia irregular sólo es significativa después de un intervalo de adaptación de aproximadamente tres ciclos. El porcentaje de mujeres que usaron la asociación nomegestrol/estradiol y sufrieron una hemorragia intracíclica después de este periodo de adaptación varió entre el 15 y el 20%. Si las irregularidades persisten o se

INVESTI - FARMA S.A.

VIVIANA S. RIVAS
FARMACÉUTICA BIOQUÍMICA
DIRECTORA TÉCNICA

♀
INVESTI

6665



producen después de ciclos anteriormente regulares, deberán plantearse causas no hormonales y están indicadas las medidas adecuadas de diagnóstico para excluir una neoplasia maligna o el embarazo. La duración de la hemorragia por privación en las mujeres que usan SELENE es, en promedio, tres a cuatro días. Las usuarias de SELENE también pueden notar ausencia de sangrado aunque no estén embarazadas. Si no hay hemorragia por privación y SELENE se ha tomado según las instrucciones es poco probable que la usuaria esté embarazada. Sin embargo, si SELENE no se ha tomado siguiendo las instrucciones o si hay dos faltas de sangrado consecutivos, el embarazo debe descartarse antes de continuar el uso de SELENE.

Adolescentes y menores de 18 años: No se dispone de datos sobre la seguridad y la eficacia en adolescentes menores de 18 años.

Se desconoce si la cantidad de estradiol en Sylene es suficiente para mantener una concentración adecuada de estradiol en las adolescentes, especialmente para la acumulación de masa ósea.

Embarazo: SELENE no está indicado durante el embarazo. Si se produce un embarazo mientras se toma SELENE, debe interrumpirse su administración.

Lactancia: Pequeñas cantidades de los esteroides anticonceptivos y/o de sus metabolitos pueden excretarse con la leche; sin embargo, no hay pruebas de que esto tenga un efecto perjudicial en la salud del lactante. La lactancia materna puede verse afectada por los AOC, ya que estos pueden reducir la cantidad y cambiar la composición de la leche materna. Por lo tanto, no se debe recomendar el uso de AOC hasta que la madre en lactancia haya dejado de amamantar completamente al niño, y debe proponerse un método anticonceptivo alternativo a las mujeres que desean dar lactancia materna.

Este producto contiene lactosa en su formulación.

Interacciones medicamentosas:

Efectos de otros medicamentos sobre SELENE:

La interacción entre anticonceptivos orales e inductores enzimáticos pueden causar metrorragia intermenstrual e incluso fracaso del anticonceptivo. Algunos ejemplos de principios activos inductores enzimáticos que pueden aumentar la depuración de las hormonas sexuales son: fenitoína, fenobarbital, primidona, bosentan, carbamacepina, rifampicina e hipérico (hierba de San Juan), y, en menor grado, oxcarbazepina, topiramato, felbamato y griseofulvina. Asimismo, los inhibidores de la proteasa del VIH con un potencial

INVEST - FARMA S.A.

VIVIANA S. RIVAS
FARMACÉUTICA - BIOQUÍMICA
DIRECTORA TÉCNICA

♀
INVESTI

6665



inductor (por ejemplo, ritonavir y nelfinavir) y los inhibidores no nucleosídicos de la retrotranscriptasa (por ejemplo, nevirapina y efavirenz) pueden afectar al metabolismo hepático. Si se usan sustancias inductoras hepáticas debe utilizarse un método de barrera durante el tiempo de administración y durante 28 días después de su interrupción. En caso de tratamiento prolongado con inductores enzimáticos, debe plantearse el uso de otro método anticonceptivo.

El uso concomitante de rifampicina disminuye el $AUC_{0-\infty}$ del acetato de nomegestrol en un 95% y aumenta el $AUC_{0-t_{ultimo}}$ del estradiol en un 25%. El uso concomitante de ketoconazol no modifica el metabolismo del estradiol; en cambio, se observaron aumentos de la concentración máxima (85%) y del $AUC_{0-\infty}$ (115%) del acetato de nomegestrol, que no tuvieron relevancia clínica. Se esperan conclusiones parecidas en las mujeres en edad fértil.

Efectos de SELENE sobre otros medicamentos:

Los anticonceptivos orales pueden afectar al metabolismo de lamotrigina.

Análisis de laboratorio: El uso de esteroides anticonceptivos puede afectar las pruebas de función hepática, tiroidea, suprarrenal y renal, los niveles plasmáticos de las proteínas (transportadoras), por ejemplo, la globulina que se fija a los corticosteroides y las fracciones lípido/lipoproteína, los parámetros del metabolismo de los glúcidos, y los valores de coagulación y fibrinólisis. Por lo general, los cambios se mantienen dentro de los límites de la normalidad del laboratorio.

REACCIONES ADVERSAS

En la siguiente tabla se enumeran las reacciones adversas posiblemente relacionadas que se han notificado en las usuarias. Todas las reacciones adversas se enumeran por la clasificación de órganos y sistemas y la frecuencia: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $1/100$) y raras ($\geq 1/10.000$ a $1/1.000$).

INVESTI - FARMA S.A.
VIVIANA S. RIVAS
FARMACÉUTICA - BIOQUÍMICA
DIRECTORA TÉCNICA



Clasificación de órganos y sistemas	Reacción adversa en término MedDRA ¹			
	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras
Trastornos del metabolismo y de la nutrición			Aumento del apetito, retención de líquidos	Disminución del apetito
Trastornos psiquiátricos		Disminución de la libido, depresión /estado de ánimo depresivo, alteración del estado de ánimo		Aumento de la libido.
Trastornos del sistema nervioso		Cefalea, migraña		Trastorno de la atención
Trastornos oculares				Intolerancia a las lentes de contacto/xeroftalmia.
Trastornos vasculares			Sofocos	
Trastornos gastrointestinales		Náuseas	Distensión abdominal	Xerostomía
Trastornos hepato biliares:				Colelitiasis, Colecistitis
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Acné		Hiperhidrosis, alopecia, prurito, sequedad de la piel,	Cloasma, hipertrichosis

INVESTI - FARMA S.A.

VIVIANA S. IRIVAS
FARMACÉUTICA BIQUÍMICA
DIRECTORA TÉCNICA

INVESTI

6665



Clasificación de órganos y sistemas	Reacción adversa en término MedDRA ¹			
	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras
Trastornos del metabolismo y de la nutrición			Aumento del apetito, retención de líquidos	Disminución del apetito
Trastornos psiquiátricos		Disminución de la libido, depresión /estado de ánimo depresivo, alteración del estado de ánimo		Aumento de la libido.
Trastornos del sistema nervioso		Cefalea, migraña		Trastorno de la atención
Trastornos oculares				Intolerancia a las lentes de contacto/xeroftalmia.
Trastornos vasculares			Sofocos	
Trastornos gastrointestinales		Náuseas	Distensión abdominal	Xerostomía
Trastornos hepatobiliares:				Colelitiasis, Colecistitis
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Acné		Hiperhidrosis, alopecia, prurito, sequedad de la piel,	Cloasma, hipertrichosis

INVESTI - FARMA S.A.

VIVIANA S. RIVAS
FARMACÉUTICA - BIOQUÍMICA
DIRECTORA TÉCNICA

♀
INVESTI

6665



Clasificación de órganos y sistemas	Reacción adversa en término MedDRA ¹			
	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo			seborrea sensación de pesadez	
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	metrorragia de privación anormal	metrorragia, menorragia, dolor de mama, dolor pélvico	hipomenorrea, hinchazón de las mamas, galactorrea, espasmo uterino, síndrome premenstrual, nódulos de la mama, dispareunia, sequedad vaginal.	olor vaginal, molestia vulvovaginal
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración			Irritabilidad, edema	Hambre.
Exploraciones complementarias		Aumento de peso,		Aumento de las enzimas hepáticas

1. Se utiliza el término MedDRA más adecuado para describir una reacción adversa determinada. No se enumeran los sinónimos o afecciones relacionadas, pero también deben tenerse en cuenta.

INVESTI - FARMA S.A.

VIVIANA E. DIVAS
FARMACEUTICA - BIOQUIMICA
DIRECCIÓN TÉCNICA



6665



Descripción de reacciones adversas seleccionadas:

En las mujeres que usan anticonceptivos orales asociados que contienen etinilestradiol se han descrito varias reacciones adversas, que se tratan con más detalle en la sección "Advertencias y Precauciones"

SOBREDOSIFICACIÓN

Se han usado dosis múltiples de hasta cinco veces la dosis diaria de SELENE y dosis únicas de hasta 40 veces la dosis diaria de sólo acetato de norgestrel en mujeres sin evidenciarse problemas de seguridad. En base a la experiencia general con anticonceptivos orales asociados, los síntomas que pueden producirse son los siguientes: náuseas, vómitos y, en chicas jóvenes, hemorragia vaginal ligera. No hay antidotos y el tratamiento posterior debe ser sintomático.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al centro asistencial más cercano o comunicarse con un centro de intoxicaciones:

- Hosp. Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666 / (011) 4962-2247
- Hosp. Posadas: (011) 4658-7777
- Ctro. Nac. de Intoxicaciones: 0800-333 0160

PRESENTACIONES

SELENE comprimidos recubiertos:

Envase conteniendo 1 blíster con 24 comprimidos recubiertos activos color amarillo y 4 comprimidos inactivos color blanco.

Envase conteniendo 2 blísters con 24 comprimidos recubiertos activos color amarillo y 4 comprimidos inactivos color blanco.

Fecha de última revisión: .../.../...

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

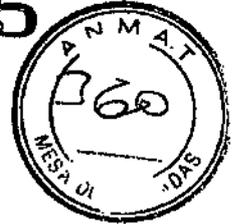
LABORATORIO INVESTITA FARMA S.A.
Lisandro de la Torre 2160 – Capital Federal
Información al consumidor 04346-9910
☎ 0-810-333-5431

INVESTITA FARMA S.A.

VIVIANA S. RIVAS
FARMACEUTICA - BIOQUIMICA
DIRECTORA TECNICA

6665


INVESTI



SELENE

NOMEGESTROL ACETATO 2,5 MG + ESTRADIOL (como HEMIHIDRATO) 1,5 mg.

Comprimidos recubiertos

INFORMACION PARA LA MUJER

Instrucciones de uso: Lea atentamente las siguientes instrucciones de uso, dado que contienen información importante a tener en cuenta al usar este medicamento. En caso de duda consulte a su médico.

¿Qué es SELENE? SELENE es un anticonceptivo oral ("píldora").

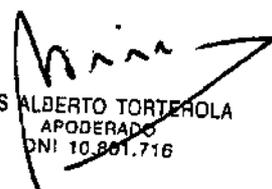
Las "píldoras" que contienen dos hormonas se denominan preparados combinados. Cada comprimido amarillo contiene dos hormonas sexuales femeninas: Nomegestrol (una hormona con efecto similar a la progesterona del cuerpo lúteo biológico) y Estradiol (una hormona con efecto estrogénico). Dado que todos los comprimidos amarillos de un blister contienen ambas hormonas en idénticas cantidades, esta "píldora" también se denomina "preparado monofásico". Los comprimidos blancos contienen sustancias inertes (placebo) y tienen como finalidad mantener las tomas diarias evitando los olvidos.

Antes de usar este medicamento: Cuando no debe ingerirse SELENE?

No debe ingerirse en caso de:

- Embarazo confirmado o presunto.
- Presencia de una formación de coágulo de sangre (trombosis venosa) en una pierna, en los pulmones u otras partes del cuerpo o si anteriormente ha padecido esta patología.
- Patologías de los vasos arteriales, como infarto de miocardio o apoplejía.
- Mayor riesgo de sucesos tromboembólicos. Se considera que existe mayor riesgo en las siguientes condiciones:

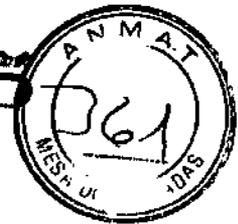
- Trastornos de salud actuales o anteriores que puedan anunciar un infarto de miocardio (como por ejemplo angina pectoris que se manifiesta a través de un dolor agudo en el pecho) o una apoplejía (como ejemplo un ataque isquémico transitorio, apoplejía leve sin síntomas permanentes).
- Diabetes mellitus con compromiso vascular.
- Presión arterial elevada.
- Valores de lípidos sanguíneos aumentados (colesterol y triglicéridos).


LUIS ALBERTO TORTEROLA
APODERADO
DNI 10.801.716


INVESTI FARMA S.A.
VIVIANA S. RIVAS
Farmacéutica-Bioquímica
Directora Técnica



6665



- Trastornos existentes (posiblemente hereditarios) del sistema de coagulación, como resistencia a PCA (proteína-C activada), deficiencia de antitrombina III, de proteína-C, proteína-S, hiperhomocisteinemia y anticuerpos antifosfolípidicos.
- Grave afección hepática o hepatitis existente o preexistente. Una coloración amarilla en la piel y mucosas (ictericia) o picazón (prurito) en el cuerpo pueden ser los primeros indicios de una afección hepática.
- Grave insuficiencia renal o disfunción renal aguda.
- Confirmación o sospecha de carcinoma mamario o cáncer de los órganos genitales.
- Tumores hepáticos existentes o anteriores benignos o malignos.
- Hemorragias vaginales no habituales de origen no esclarecido.
- Migraña con síntomas neurológicos locales en la historia clínica.
- Hipersensibilidad frente a uno de los principios activos o excipientes contenidos en SELENE.

Precauciones y advertencias:

En determinados casos puede ser necesario un seguimiento especial al administrar un anticonceptivo combinado. Si este fuera su caso, debe informar al médico antes de comenzar con la ingestión de SELENE. Este esencialmente se aplica en las siguientes condiciones, cuyos riesgos le podrán ser aclarados en mayor detalle por su médico:

Informe a su médico si sufre cualquiera de las siguientes afecciones:

- Si la afección se desarrolla o empeora mientras está usando SELENE, también debe informar a su médico.
- Si tiene angioedema hereditario. Consulte inmediatamente al médico si presenta síntomas de angioedema, como hinchazón de la cara, la lengua o la garganta, o dificultad para tragar, o ronchas, acompañadas de dificultad para respirar. Los medicamentos que contienen estrógenos pueden inducir o empeorar los síntomas del angioedema.
- Si un familiar cercano tiene o ha tenido alguna vez un cáncer de mama.
- Si tiene epilepsia.
- Si tiene una enfermedad del hígado (por ejemplo, ictericia) o de la vesícula biliar (por ejemplo, cálculos).
- Si tiene diabetes.

LUIS ALBERTO TORTEROLA
APODERADO
DNI 10.801.716

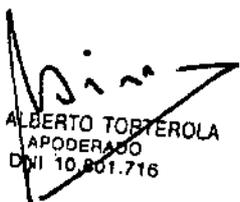
INVESTI FARMA S.A.
VIVIANA S. RIVAS
Farmacéutica-Bioquímica
Directora Técnica

♀
INVESTI

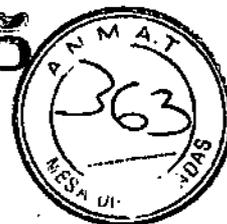
6665



- Si tiene depresión.
- Si tiene enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad intestinal inflamatoria crónica).
- Si tiene lupus eritematoso sistémico (LES, una enfermedad que afecta a su sistema natural de defensa).
- Si tiene un síndrome urémico hemolítico (SUH, un trastorno de la coagulación de la sangre que provoca insuficiencia en el riñón).
- Si tiene anemia de células falciformes (una enfermedad hereditaria de los glóbulos rojos).
- Si tiene niveles elevados de grasa en la sangre (hipertrigliceridemia) o antecedentes familiares conocidos de esta afección. La hipertrigliceridemia se ha asociado a mayor riesgo de padecer pancreatitis (inflamación del páncreas).
- Si necesita una operación o pasa mucho tiempo sin ponerse de pie.
- Si acaba de dar a luz corre mayor riesgo de sufrir coágulos de sangre. Debe preguntar a su médico cuándo puede empezar a tomar SELENE tras el parto.
- Si tiene una inflamación de las venas que hay debajo de la piel (tromboflebitis superficial).
- Si tiene várices.
- Si presenta una afección que se produjo por primera vez o que empeoró durante el embarazo o con el uso anterior de hormonas sexuales; por ejemplo: pérdida de la audición, porfiria (una enfermedad de la sangre), herpes gestacional (erupción cutánea con vesículas durante el embarazo), corea de Sydenham (una enfermedad de los nervios en la que se producen movimientos súbitos del cuerpo), angioedema (hereditario).
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) cloasma (manchas pigmentadas marrón-dorado, llamados "parches del embarazo", sobre todo en la cara). En ese caso, evite una exposición excesiva al sol o a la luz ultravioleta.
- Si usted fuma.
- Si padece de obesidad.
- Si padece hipertensión arterial.
- Si padece alguna afección de las válvulas del corazón o determinadas arritmias.
- Si existiera alguna manifestación de coágulos de sangre, infarto de miocardio o apoplejía en un familiar cercano.


LUIS ALBERTO TORDEROLA
APODERADO
DNI 10.801.716

INVESTI FARMA S.A.
VIVIANA S. RIVAS
Farmacéutica-Bioquímica
Directora Técnica



- Si padece migraña.

Si durante la administración de SELENE se manifiesta o se agudiza alguna de las patologías antes descripta, debe acudir a su médico.

Este producto contiene lactosa en su formulación.

Coágulos de sangre

El uso de un anticonceptivo hormonal combinado como SELENE aumenta su riesgo de presentar un coágulo de sangre en comparación con no usarlo. En raras ocasiones un coágulo de sangre puede bloquear vasos sanguíneos y provocar problemas graves.

Se pueden formar coágulos de sangre:

- En las venas (lo que se llama "trombosis venosa", "tromboembolia venosa" o TEV).
- En las arterias (lo que se llama "trombosis arterial", "tromboembolia arterial" o TEA).

La recuperación de los coágulos de sangre no es siempre completa. En raras ocasiones puede haber efectos graves duraderos o, muy raramente, pueden ser mortales.

Es importante recordar que el riesgo global de sufrir un coágulo de sangre perjudicial debido a SELENE es pequeño.

¿Cuándo debe consultar a su médico?

Si durante la administración de SELENE se manifiesta alguno de los casos siguientes, se debe discontinuar de inmediato su ingestión y debe consultar con su médico. En ese lapso se deberá emplear otro método anticonceptivo no hormonal.

Busque asistencia médica urgente:

- Si nota posibles signos que pueden significar que está sufriendo:
 - un coágulo de sangre en la pierna (trombosis venosa profunda): dolor e hinchazón en una pierna.
 - un coágulo de sangre en el pulmón (embolia pulmonar): dolor agudo en el pecho, tos de aparición brusca, expectoración con sangre o acortamiento súbito de la respiración.
 - un ataque al corazón (infarto de miocardio): dolor fuerte y opresivo o sensación de pesadez en el pecho y a veces también en el brazo.
 - un ictus (accidente cerebrovascular): dolor de cabeza intenso de aparición brusca o vértigo, desmayo, trastorno de la visión (pérdida súbita de la


LUIS ALBERTO TORTEROLA
MODERADO
DNI 10.800.716

INVESTI FARMA S.A.
VIVIANA S. RIVAS
Farmacutíca-Bioquímica
Directora Técnica



6665



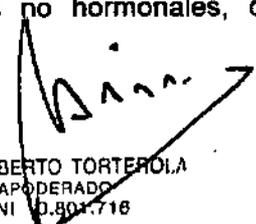
visión parcial o completa) o del habla, debilidad o entumecimiento en un brazo o una pierna. (ver sección "Coágulo de sangre" a continuación).

- Si observa algún cambio en su salud, que afecte especialmente a cualquiera de los elementos mencionados en este prospecto (ver también la sección "Antes de usar este medicamento: Cuando no debe ingerirse SELENE?"; no olvide los cambios en la salud de su familia inmediata).
- Si nota un bulto en el pecho (nódulo mamario).
- Si presenta síntomas de angioedema, como hinchazón de la cara, la lengua o la garganta, o dificultad para tragar, o ronchas, acompañadas de dificultad para respirar.
- Si va a usar otros medicamentos.
- Si va a estar inmovilizada o va a someterse a una intervención quirúrgica (informe a su médico por lo menos con cuatro semanas de antelación).
- Si presenta un sangrado vaginal no habitual y abundante.
- Si ha olvidado tomar dos comprimidos o más en la primera semana del blíster y ha mantenido relaciones sexuales en los siete días anteriores (ver también la sección "¿Qué debe tenerse en cuenta si se ha olvidado de ingerir los comprimidos?").
- Si usted padece una diarrea intensa o dolor fuerte o inflamación severa en la zona del estómago.
- Dificultad para dormir, decaimiento, falta de energía, fatiga o cambio en el humor.
- Coloración amarilla de la piel o los ojos (ictericia) frecuentemente acompañada por fiebre, fatiga, pérdida del apetito, orina oscura y materia fecal clara.
- Si deja de tener la regla y sospecha que está embarazada (no comience el siguiente blíster hasta que el médico se lo diga).

Para información más detallada ver ítem Precauciones y Advertencias.

¿Qué debe considerarse antes de ingerir SELENE?

Observaciones generales: en estas instrucciones de uso se describen varios casos, en los que se debe discontinuar inmediatamente la ingestión de la "píldora", es decir, en los que puede disminuir la efectividad. En esos casos se recomienda no mantener relaciones sexuales o aplicar otros métodos anticonceptivos no hormonales, como por ejemplo condones.


LUIS ALBERTO TORTEROLA
APODERADO
DNI 0.804.718

INVESTIFARMA S.A.
VIVIANA S. RIVAS
Farmacéutica-Bioquímica
Directora Técnica

6665




INVESTI

No use los métodos del ritmo o de la temperatura. Es posible que estos métodos no sean fiables porque la píldora altera los cambios habituales de la temperatura y el moco cervicouterino que tienen lugar durante el ciclo menstrual.

Como cualquier otro anticonceptivo oral Selene no ofrece protección alguna frente a la infección HIV-SIDA u otras patologías de transmisión sexual. Este fármaco está sujeto a prescripción médica y no debe ser entregado a terceros.

Tener en cuenta que este medicamento no ha sido probado en menores de 18 años.

Precauciones embarazo y lactancia: En caso de embarazo confirmado o sospecha del mismo, no debe ingerirse SELENE. En caso de producirse un embarazo durante la administración de SELENE, debe interrumpirse inmediatamente su ingestión.

Cómo tomar los comprimidos

El blister de SELENE contiene 28 comprimidos: 24 comprimidos amarillos con principios activos y cuatro comprimidos blancos con placebo, es decir, sin principios activos.

Los comprimidos deben tomarse todos los días, aproximadamente a la misma hora, independientemente de las comidas, con suficiente cantidad de líquido si es necesario, y en el orden indicado en el blister.

Se debe comenzar tomando primero los comprimidos amarillos activos (1 por día durante 24 días) y después, los comprimidos blancos de placebo (1 por día durante 4 días).

Su menstruación comenzará durante los cuatro días que tome los comprimidos blancos de placebo (a esta menstruación se le llama metrorragia de privación). Por lo general, comenzará de dos a tres días después del último comprimido amarillo activo y puede que no se haya terminado antes de comenzar el siguiente blister.

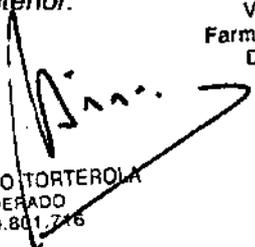
Empiece a tomar el siguiente blister inmediatamente después del último comprimido blanco, aunque su menstruación no haya terminado. Esto significa que siempre comenzará un nuevo blister el mismo día de la semana, y también que tendrá la menstruación aproximadamente los mismos días, cada mes.

Algunas usuarias tal vez no tengan la menstruación todos los meses mientras toman los comprimidos blancos. Si ha tomado SELENE todos los días según estas instrucciones es poco probable que esté embarazada.

Comienzo de su primer envase de SELENE

Si no se ha usado ningún anticonceptivo hormonal en el mes anterior:

INVESTI FARMA S.A.
VIVIANA S. RIVAS
Farmacéutica Bioquímica
Directora Técnica


LUIS ALBERTO TORTERO
APODERADO
DNI 10.801.716



6665



Empiece a tomar SELENE el primer día de su ciclo (es decir, el primer día de su menstruación). SELENE actuará inmediatamente. No tiene que usar un método anticonceptivo adicional.

Si cambia desde otro anticonceptivo hormonal combinado (píldora combinada, anillo vaginal o parche transdérmico):

Puede empezar a tomar SELENE el día después de haber tomado el último comprimido del blister de píldoras actual (esto significa que no hay interrupción en la toma de los comprimidos). Si el blister de píldoras actual también contiene comprimidos inactivos (de placebo), puede empezar SELENE el día después de que tome el último comprimido activo (si no está seguro de cuál es, pregunte a su médico o al farmacéutico). También puede empezar más tarde, pero nunca después del día siguiente a la interrupción de la toma de las píldoras que está tomando ahora (o el día después del último comprimido inactivo de su píldora actual).

En caso de que use un anillo vaginal o un parche transdérmico, lo mejor es que empiece a usar SELENE el día que se quite el anillo o el parche.

También puede empezar, a más tardar, el día que hubiera empezado a usar el siguiente anillo o parche.

Si sigue estas instrucciones, no es necesario que use un método anticonceptivo adicional.

Si cambia desde una píldora que sólo contiene progestágeno (minipíldora):

Puede dejar de tomar la minipíldora cualquier día y empezar a tomar SELENE al día siguiente. Pero si tiene relaciones sexuales, asegúrese de usar también un método anticonceptivo de barrera durante los siete primeros días que esté tomando SELENE.

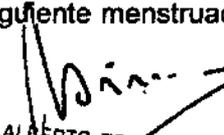
Si cambia desde un inyectable que sólo contiene progestágeno, implante o sistema intrauterino medicado con hormona:

Empiece a usar SELENE cuando le toque la siguiente inyección o el día en que le quiten el implante o sistema intrauterino. Pero si tiene relaciones sexuales, asegúrese de usar también un método anticonceptivo de barrera durante los siete primeros días que esté tomando SELENE.

Después de haber tenido un niño:

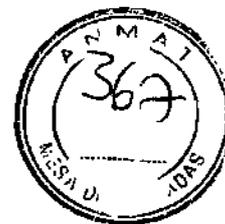
Puede empezar a tomar SELENE entre 21 y 28 días después de dar a luz. Si comienza después del 28º día, debe usar también un método anticonceptivo de barrera durante los siete primeros días que use SELENE.

Si, después de dar a luz, ha tenido relaciones sexuales antes de empezar a tomar SELENE, asegúrese de que no está embarazada o espere hasta la siguiente menstruación. Si desea


INVESTIFARMA S.A.
VIVIANA S. RIVAS
Farmacéutica Bioquímica
Directora Técnica
LUIS ALBERTO TORTEROL,
Acreditado
DNI 10.801.716



6665



empezar a tomar SELENE después de dar a luz y está amamantando, remítase al ítem lactancia, más arriba.

Si no está segura de cuándo debe empezar, consulte a su médico.

Después de un aborto espontáneo:

Siga los consejos de su médico.

Errores de administración y sobredosis: Hasta ahora se carece de experiencia en casos de sobredosis. Partiendo de experiencias generales con anticonceptivos orales ("píldoras") pueden presentarse los siguientes síntomas frente a una sobredosis: náuseas, vómitos o sangrados intermenstruales. Si se comprueba que un niño accidentalmente ha ingerido varios comprimidos, debe solicitarse ayuda médica.

¿Qué debe tenerse en cuenta si se ha olvidado de ingerir los comprimidos?

- Si la hora de ingestión por una vez se trasladó menos de 12 horas, aún se garantiza el efecto anticonceptivo de SELENE. Se deberá subsanar lo antes posible la ingestión olvidada e ingerir los siguientes comprimidos recubiertos a la hora acostumbrada.
- Si la hora de ingestión por una vez se trasladó más de 12 horas, el efecto anticonceptivo de SELENE ya no está asegurado:

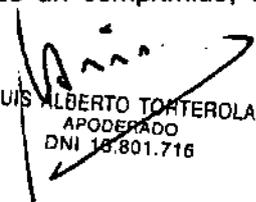
Día 1 a 7: Debe tomar el último comprimido olvidado apenas se acuerde, aunque esto signifique tomar dos comprimidos a la vez. Seguidamente, debe seguir tomando los comprimidos a la hora habitual.

Además, los siete días siguientes, debe utilizarse un método de barrera, por ejemplo, un condón. Si las relaciones sexuales tuvieron lugar en los siete días anteriores, debe plantearse la posibilidad de un embarazo.

Cuanto más "comprimidos activos amarillos" se olvide tomar y cuanto más próximos estén los comprimidos olvidados a los cuatro comprimidos blancos de placebo, mayor es el riesgo de embarazo.

Día 8 a 17: Debe tomar el último comprimido olvidado apenas se acuerde, aunque esto signifique tomar dos comprimidos a la vez. Seguidamente, debe seguir tomando los comprimidos a la hora habitual.

Siempre que haya tomado correctamente los comprimidos en los siete días anteriores al primer comprimido olvidado, no es necesario tomar precauciones anticonceptivas adicionales. Sin embargo, si se ha olvidado más de un comprimido, es aconsejable que tome precauciones adicionales durante siete días.


LUIS ALBERTO TORTEROLA
APODERADO
DNI 18.801.716

INVESTIFARMA S.A.
VIVIANA S. RIVAS
Farmacéutica-Bioquímica
Directora Técnica



INVESTITA

6665



Día 18 a 24: El riesgo de disminución de la protección anticonceptiva es inminente debido a la próxima fase de comprimidos de placebo (blancos). Sin embargo, al ajustar el calendario de toma de comprimidos, es posible evitar la disminución de la protección anticonceptiva. Por lo tanto, al cumplir cualquiera de las dos siguientes opciones, no es necesario tomar precauciones anticonceptivas adicionales, siempre que, en los siete días anteriores al primer comprimido olvidado, haya tomado correctamente todos los comprimidos. En caso contrario, deberá seguir la primera de estas dos opciones y tomar precauciones adicionales también para los siete días siguientes.

1. Debe tomar el último comprimido olvidado apenas se acuerde, aunque esto signifique tomar dos comprimidos a la vez. Seguidamente, debe seguir tomando los comprimidos a la hora habitual, hasta que los comprimidos activos se hayan acabado. Los cuatro comprimidos de placebo de la última fila deben desecharse. El siguiente envase de blister debe iniciarse de inmediato. Es poco probable que tenga una metrorragia de privación hasta el fin de la sección de comprimidos activos del segundo envase, pero puede sufrir oligometrorragia o metrorragia intermenstrual en los días que toma los comprimidos.

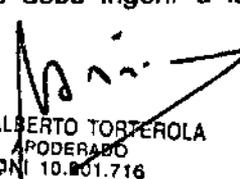
2. También se puede aconsejar que interrumpa la toma de comprimidos activos del envase blister actual. Seguidamente, deberá tomar comprimidos de placebo de la última fila durante un periodo de hasta cuatro días, incluidos los días en que se ha olvidado de tomar los comprimidos; posteriormente, debe seguir con el siguiente envase blister.

Si se olvidó de tomar los comprimidos y, posteriormente, no presenta una metrorragia de privación en la fase de comprimidos de placebo, debe plantearse la posibilidad de un embarazo.

Olvido de comprimidos blancos de placebo: La protección anticonceptiva no está reducida. Los comprimidos blancos de placebo pueden no tenerse en cuenta. Sin embargo, deberán desecharse los comprimidos olvidados para evitar que se prolongue accidentalmente la fase de los comprimidos de placebo.

Consejo en caso de molestias digestivas: En caso de trastornos digestivos agudos (por ejemplo, vómitos o diarrea), la absorción de los principios activos puede no ser completa y deberían tomarse medidas anticonceptivas adicionales.

¿Qué debe tener en cuenta si padece de vómitos o diarrea? Si en las primeras 3 a 4 horas después de la ingestión de los comprimidos activos padece vómitos o diarrea, es factible que el organismo no absorba los principios de los comprimidos. La situación es comparable a la de una ingestión olvidada, por ello se debe ingerir a la brevedad un


LUIS ALBERTO TORTEROLA
APODERADO
DNI 10.801.716

INVESTITA FARMAS.A.
VIVIANA S. RIVAS
Farmacéutica-Bioquímica
Directora Técnica



6665



comprimido de color amarillo de un blister de reserva, en lo posible dentro de las 12 horas de la hora normal de ingestión.

Con todos los anticonceptivos orales pueden presentarse, especialmente en los primeros meses, sangrados irregulares, lo que puede hacer necesario el uso de tampones o toallas femeninas. Pero se debe proseguir con la ingestión de los comprimidos. Estos sangrados irregulares en general cesan en cuanto el organismo se acostumbra a la nueva "píldora" (después del tercer ciclo, aproximadamente). En caso de perdurar el sangrado, ser de mayor intensidad o se presenten nuevamente, se deberá acudir al médico.

En caso de falta de menstruación, pero habiendo ingerido todos los comprimidos según prescripción, no haber padecido vómitos o diarrea y no haber ingerido otros medicamentos, un embarazo es poco probable. Por ello, puede continuarse con los comprimidos del próximo ciclo. Pero si se produce falta de menstruación durante dos ciclos seguidos, existe la posibilidad de embarazo. Se debe acudir inmediatamente al médico y no continuar con la ingestión de los comprimidos hasta haber determinado la ausencia de embarazo.

Los efectos colaterales de la "píldora" se indicaron bajo el ítem "Advertencias y precauciones". Allí se brinda información detallada.

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

INFORMACION ADICIONAL

Cada comprimido recubierto activo color amarillo contiene:

Ingredientes activos: Estradiol (como Hemihidrato) 1,500 mg; Nomegestrol acetato 2,500 mg.

Ingredientes inactivos: Lactosa monohidrato; Almidón pregelatinizado; Crospovidona CL; Povidona K25; Talco; Estearato de magnesio; Óxido de hierro amarillo; Hipromelosa; Dióxido de titanio; Triacetina.

Cada comprimido inactivo color blanco contiene:

Ingredientes inactivos: Lactosa DT; Celulosa microcristalina 101; Estearato de magnesio.

RECORDATORIO

Este producto ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

PRESENTACIONES

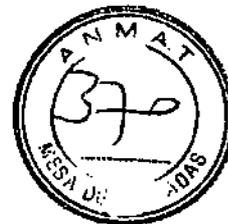
SELENE comprimidos recubiertos:

LUIS ALBERTO TORTEROLA
APODERADO
DNI 10.801.716

INVESTI FARMA S.A.
VIVIANA S. RIVAS
Farmacéutica Biogénica
Directora Técnica

INVESTI

6665



Envase conteniendo 1 blíster con 24 comprimidos recubiertos activos color amarillo y 4 comprimidos inactivos color blanco.

Envase conteniendo 2 blisters con 24 comprimidos recubiertos activos color amarillo y 4 comprimidos inactivos color blanco.

MODO DE CONSERVACIÓN

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

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.

LABORATORIO INVESTI FARMA S.A.
Lisandro de la Torre 2160 – Capital Federal
Información al consumidor ☎4346-9910
☎ 0-810-333-5431

LUIS ALBERTO TORTEROLA
APODERADO
DNI 10.801.716

INVESTI FARMA S.A.
VIVIANA S. RIVAS
Farmacéutica-Bioquímica
Directora Técnica



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-019024-13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6665**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por INVESTI FARMA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: SELENE

Nombre/s genérico/s: ESTRADIOL (COMO ESTRADIOL HEMIHDRATO)/
NOMEGESTROL ACETATO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: BLIPACK S.A., JUAN B. JUSTO 7669, CIUDAD DE BUENOS AIRES (GRANEL DE COMPRIMIDOS ACTIVOS); TRES ARROYOS 329 UF.43 PQUE. IND. LA CANTABRICA HAEDO, PCIA DE BUENOS AIRES (ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DE COMPRIMIDOS ACTIVOS E INACTIVOS) - ROMMERS S.A.C.I.F., JOSE E. RODO 6424, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES Y ALVARO BARROS 1113, LUIS GUILLON, PCIA DE BUENOS AIRES (GRANEL DE COMPRIMIDOS INACTIVOS).



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

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: SELENE

Clasificación ATC: G03AA14.

Indicación/es autorizada/s: PREVENCIÓN DEL EMBARAZO EN MUJERES QUE ELIGEN LOS ANTICONCEPTIVOS ORALES COMO MÉTODO DE CONTROL DE LA FERTILIDAD.

Concentración/es: 2.5 mg de NOMEGESTROL ACETATO, 1.5 mg DE ESTRADIOL (COMO HEMIHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

CADA COMPRIMIDO RECUBIERTO ACTIVO AMARILLO CONTIENE:

Genérico/s: NOMEGESTROL ACETATO 2.5 mg, ESTRADIOL (COMO HEMIHIDRATO) 1.5 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.25 mg, TALCO 1.5 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0.8673 mg, TRIACETINA 0.2646 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 12 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 55.25 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.06 mg, HIPROMELOSA 1.8081 mg, POVIDONA K 25 3 mg, CROSPVIDONA CL 4 mg.

CADA COMPRIMIDO RECUBIERTO INACTIVO BLANCO CONTIENE:

Genérico/s: -----



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

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.8 mg, LACTOSA D.T. 39.2 mg,
CELULOSA MICROCRISTALINA 101 40 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: ENVASE CONTENIENDO 1 Y 2 BLISTER CON 24 COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS ACTIVOS COLOR AMARILLO Y 4 COMPRIMIDOS INACTIVOS
COLOR BLANCO.

Contenido por unidad de venta: ENVASE CONTENIENDO 1 Y 2 BLISTER CON 24
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ACTIVOS COLOR AMARILLO Y 4 COMPRIMIDOS
INACTIVOS COLOR BLANCO.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO ENTRE 15 Y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a INVESTI FARMA S.A. el Certificado N° **5752**, en la
Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 18 SEP 2014 de
_____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

6665

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