



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº 7816

BUENOS AIRES, 25 SEP 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000700-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ELEKTRA / LEVONORGESTREL - ETINILESTRADIOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LEVONORGESTREL 0,100 mg - ETINILESTRADIOL 0,020 mg, aprobada por Certificado Nº 54.357.

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 Nº: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

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

B. Am



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

DISPOSICIÓN Nº 7816

Que a fojas 129 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada ELEKTRA / LEVONORGESTREL - ETINILESTRADIOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LEVONORGESTREL 0,100 mg - ETINILESTRADIOL 0,020 mg, aprobada por Certificado Nº 54.357 y Disposición Nº 0771/08, propiedad de la firma CRAVERI S.A.I.C., cuyos textos constan de fojas 33 a 56, para los prospectos y de fojas 76 a 128, para la información para el paciente.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 0771/08 los prospectos autorizados por las fojas 33 a 40 y la información para el paciente autorizada por las fojas 76 a 93, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

Sp.



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

DISPOSICIÓN N° 7816

ARTICULO 3º. - 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° 54.357 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-000700-15-1

DISPOSICIÓN N°

Jfs

7816

ING. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Handwritten signature/initials



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7816** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.357 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CRAVERI S.A.I.C., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: ELEKTRA / LEVONORGESTREL - ETINILESTRADIOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LEVONORGESTREL 0,100 mg - ETINILESTRADIOL 0,020 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0771/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-017844-07-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos de información para el paciente.	e Anexo de Disposición N° 0771/08.	Prospectos de fs. 33 a 56, corresponde desglosar de fs. 33 a 40. Información para el paciente de fs. 76 a 128, corresponde desglosar de fs. 76 a 93.

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

[Handwritten signature]
Rp.

[Handwritten signature]



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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


Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma CRAVERI S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización N°
54.357 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....
25 SEP 2015

Expediente N° 1-0047-0000-000700-15-1

DISPOSICIÓN N°

7816

Jfs


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

M B
70

PROYECTO DE PROSPECTO

ELEKTRA

LEVONORGESTREL 0,100 mg

25 SEP 2015

ETINILESTRADIOL 0,020 mg

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Envase conteniendo 21 comprimidos recubiertos (activos):

Cada comprimido recubierto blanco activo contiene:

Levonorgestrel.....0,100 mg

Etinilestradiol.....0,020 mg

Excipientes: betaciclodextrina 1,25 mg, celactosa 80 49,67, almidón de maíz 0,66 mg, croscarmelosa sódica 1,65 mg, dióxido de silicio coloidal 0,11 mg, laurilsulfato de sodio 0,22 mg, lactosa monohidrato 0,66 mg, estearato de magnesio 0,66 mg, Opadry II HP 85 1,5 mg.

Envase conteniendo 28 comprimidos recubiertos (21 activos, 7 placebos):

Cada comprimido recubierto blanco activo contiene:

Levonorgestrel.....0,100 mg

Etinilestradiol.....0,020 mg

Excipientes: betaciclodextrina 1,25 mg, celactosa 80 49,67, almidón de maíz 0,66 mg, croscarmelosa sódica 1,65 mg, dióxido de silicio coloidal 0,11 mg, laurilsulfato de sodio 0,22 mg, lactosa monohidrato 0,66 mg, estearato de magnesio 0,66 mg, Opadry II HP 85 1,5 mg.

Cada comprimido recubierto amarillo inactivo contiene:

Cellactose 80 52,8 mg, croscarmelosa sódica 1,55 mg, amarillo de quinolina L.A. 0,10 mg, estearato de magnesio 0,55 mg.

ACCIÓN TERAPEUTICA

Anovulatorio.

INDICACIONES

Anticoncepción hormonal.

MM

FARM. CAROLINA SPIZZIRRI
DIRECTORA TÉCNICA
M.B. 12.011
CRAVERI S.A.I.C.

CAROLINA SPIZZIRRI
APODERADA
CRAVERI S.A.I.C.

CARACTERÍSTICA FARMACOLÓGICAS:

Mecanismo de acción: El mecanismo de acción principal de los anticonceptivos orales combinados es la inhibición de los picos de gonadotrofinas en la mitad del ciclo, sumado al espesamiento del moco cervical.

Farmacocinética: El Levonorgestrel se absorbe en forma rápida y completa luego de la administración oral, tiene 100% de biodisponibilidad por vía oral, además no está sujeto a efecto de primer paso hepático. El Etinilestradiol en cambio sí está sujeto a efecto de primer paso con lo que a pesar de ser eficazmente absorbido, su biodisponibilidad es de sólo 38 a 48 %.

Luego de una dosis única, las concentraciones máximas de Levonorgestrel y Etinilestradiol se alcanzan en $1,6 \pm 0,5$ horas, respectivamente. El Levonorgestrel en plasma se une principalmente a la SVG (sex hormone binding globulin), mientras que el Etinilestradiol se transporta unido a la albúmina. La cinética del Levonorgestrel es no lineal debido a que aumenta a la unión con SHBG en dosis repetidas, que se atribuye principalmente a un aumento de la síntesis de SHBG inducido por la dosis diaria de Etinilestradiol. La vida media de eliminación del Levonorgestrel es de 36 ± 13 horas. El metabolismo es hepático por reducción del grupo delta 4-3 oxo e hidroxilación 2α , 1β y 16β , seguidos por conjugación con grupos sulfatos y glucuronidos. Los metabolitos son excretados en orina, 40 a 68 % y en heces, 16 a 48 %.

La vida media del Etinilestradiol es de $18 \pm 4,7$ horas, siendo metabolizado en el hígado por 2 hidroxilación y posterior metilación y glucuronidación. El Etinilestradiol se excreta en orina y heces como metabolitos glucuronizados y sulfatados.

POSOLOGIA Y ADMINISTRACIÓN

Para lograr la mayor eficacia anticonceptiva, Elektra debe ser tomado siguiendo exactamente estas instrucciones a intervalos no mayores de 24 horas.

Los comprimidos de Elektra deben tomarse en el orden indicado en el envase, todos los días a la misma hora (generalmente al acostarse o levantarse), con un poco de líquido (al menos un vaso de agua):

Envase conteniendo 21 comprimidos activos:

- **Inicio del tratamiento:** comenzar tomando el primer comprimido el primer día del ciclo menstrual, esto es el primer día del sangrado menstrual y continuar con un comprimido por día hasta finalizar los 21 comprimidos. A continuación descansar 7 días y el octavo reiniciar el tratamiento con el primer comprimido de un nuevo envase.

El sangrado menstrual usualmente ocurre 3 o 4 días luego de haber finalizado los 21 días de tratamiento con Elektra.

- **Segundo y subsecuentes ciclos de tratamiento:** se inicia luego de 7 días de descanso desde la toma del último comprimido del envase anterior. Por lo tanto el octavo día comienza con la toma del primer comprimido de un nuevo envase. El esquema será el mismo mencionado en el ítem Inicio del

FARM. CAROLINA SPIZZIRRI
DIRECTORA TÉCNICA
Méd. 12.011
CRAVERI S.A.I.C.

CAROLINA SPIZZIRRI
APODERADA
CRAVERI S.A.I.C.

Tratamiento. De esta manera el inicio de todos los ciclos coincidirá con el del día del Inicio del Tratamiento.

- **Cambio de alguna otra preparación anticonceptiva a Elektra (21 comprimidos recubiertos):** si el paciente esta recibiendo un régimen de 21 días, debe comenzar el tratamiento con Elektra en el día número 28 (o sea debe esperar 7 días luego de terminado el tratamiento previo). Si el tratamiento previo esta basado en un régimen de 28 comprimidos, el tratamiento con Elektra (21 comprimidos recubiertos) deberá comenzar el día siguiente a la última toma del tratamiento previo.

Si durante el primer ciclo del cambio de medicación ocurre algún episodio de hemorragia vaginal el tratamiento con Elektra debe continuar, sin embargo la paciente deberá consultar a su médico informándole del episodio de sangrado.

Envase conteniendo 28 comprimidos recubiertos (21 activos, 7 placebos):

- **Inicio del tratamiento:** comenzar tomando el primer comprimido el primer día del ciclo menstrual, esto es el primer día del sangrado menstrual y continuar con un comprimido por día. Se deberán tomar primero los comprimidos blancos (activos) y luego los amarillos (inertes) de la siguiente forma: tomar 1 comprimido blanco diariamente por 21 días consecutivos seguidos de 1 comprimido amarillo durante 7 días consecutivos. Los comprimidos se tomarán en forma continuada, 1 comprimido al día durante 28 días consecutivos.
- **Segundo y subsecuentes ciclos de tratamiento:** El envase posterior se empezará el día siguiente al último comprimido amarillo del último envase. El sangrado por supresión, semejante a una menstruación normal, se presenta habitualmente entre los 2 y 4 días de haber iniciado la toma de los comprimidos amarillos (inertes). –
- **Cambio de alguna otra preparación anticonceptiva a Elektra (28 comprimidos recubiertos):** En los casos en que se cambie otro anticonceptivo estroprogestacional por Elektra, ingerir el primer comprimido activo (el N° 1) el día del comienzo de la menstruación (ver Precauciones) sin considerar el período de descanso del anticonceptivo anterior. El nuevo ciclo de tratamiento se debe iniciar independientemente de que el sangrado continúe o haya cesado. Si excepcionalmente el sangrado no se presentara durante los 7 días de toma de los comprimidos amarillos, el nuevo ciclo de tratamiento debe iniciarse tal como si hubiera ocurrido, cerciorándose previamente por medio de algún método de diagnóstico sensible la ausencia de un embarazo. Si se presenta una hemorragia leve durante el período en que se ingieren los comprimidos, el tratamiento no debe ser interrumpido, puesto que estas pérdidas en general cesan espontáneamente y pueden ocurrir normalmente en los primeros ciclos de tratamiento. Si ellas fueran abundantes y semejantes a una menstruación normal, la conducta a seguir la indicará el médico tratante.

Para ambas presentaciones

Ante el olvido u omisión de la toma de un comprimido: a pesar que la posibilidad de embarazo es baja si la paciente se olvida de tomar algún comprimido, es importante recalcar que la posibilidad de embarazo aumenta con el número de comprimidos no ingeridos. Debe tomar el comprimido

FARM. CAROLINA SPIZZIRRI
DIRECTORA GENERAL
Mal 12/04
CRAVERI S.A.I.C.

CAROLINA SPIZZIRRI
APODERADA
CRAVERI S.A.I.C.

AM

olvidado cuanto antes lo recuerde y tomar además el correspondiente a ese día en el horario habitual y continuar después con el esquema indicado. En estos casos deberá emplearse un método anticonceptivo no hormonal adicional hasta finalizar ese ciclo y descartar la presencia de embarazo.

CONTRAINDICACIONES

Los anticonceptivos orales no deben ser utilizados en ninguna de las siguientes condiciones:

- En pacientes con hipersensibilidad clínicamente significativa demostrada a los principios activos y/o cualquiera de los componentes del producto.
- Tromboflebitis o enfermedad tromboembólica.
- Historia de trombosis venosa profunda.
- Enfermedad arterial coronaria o cerebrovascular.
- Cáncer de mama conocido o sospechado.
- Cáncer de endometrio o alguna otra neoplasia estrógeno – dependiente.
- Sangrado genital de etiología no diagnosticada.
- Ictericia idiopática del embarazo, o historia de ictericia asociada al uso previo de anticonceptivos orales.
- Adenomas o carcinomas hepáticos.
- Embarazo conocido o sospechado.
- Migraña con síntomas neurológicos vasculares.
- Diabetes mellitus con compromiso vascular.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

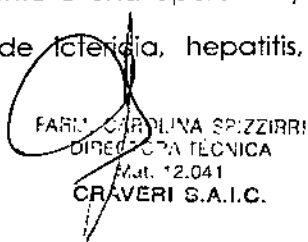
Antes de iniciar el tratamiento con Elektra debe efectuarse una detallada historia clínica familiar, un minucioso examen médico general, ginecológico y excluir un embarazo.

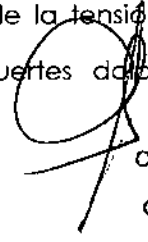
Estos exámenes comprenden la toma de la tensión arterial, el examen mamario, del abdomen y de los órganos pelvianos, de un frotis, vaginal y exámenes de laboratorio.

En cada caso se evaluará riesgo – beneficio. Durante la utilización de un anticonceptivo oral se deberá realizar exámenes de control cada 6 meses o cada año, y continuamente se deberá evaluar la aparición de contraindicaciones (Ej, episodio isquémico transitorio) u otros factores de riesgo (antecedentes familiares de trombosis venosa o arteriales).

- Si aparecen los siguientes síntomas se deberá suspender la medicación: dolor de cabeza de tipo migrañosos o que se manifiesten con mayor frecuencia o con una intensidad no habitual, trastornos visuales, auditivos, de lenguaje u otros trastornos sensoriales. Ante el primer síntoma o signo de fenómenos tromboembólicos (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).

Suspender al menos cuatro semanas antes de una operación programada y durante una inmovilización (accidente u una operación). Elevación significativa de la tensión arterial (medidas repetidas), aparición de ictericia, hepatitis, prurito generalizado, fuertes dolores epigástricos o


FARM. CAROLINA SPIZZIRRI
DIRECCIÓN TÉCNICA
Ed. 12.041
CRAVERI S.A.I.C.


CAROLINA SPIZZIRRI
APODERADA
CRAVERI S.A.I.C.

hepatomegalia, exacerbaciones de crisis epilépticas, embarazo o sospecha de embarazo, si los tests hepáticos son anormales.

- El uso de anticonceptivos orales se asocia a aumento de riesgo de enfermedades como infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, tromboembolismo, trombosis venosa profunda, neoplasias hepáticas, enfermedades de la vesícula biliar e hipertensión.

El riesgo de eventos serios cardiovasculares se encuentra aumentado en forma importante en pacientes con hipertensión, hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia, fumadoras, diabéticas, obesas y mujeres mayores de 35 años, y sobre todo si tienen además algún otro factor de riesgo cardiovascular. Numerosos estudios epidemiológicos no han logrado demostrar una asociación entre el uso de anticonceptivos orales y el riesgo de desarrollar cáncer de mama, sin embargo debido a la dependencia estrogénica de estos tumores el uso de anticonceptivos orales no está aconsejado en pacientes con lesiones mamarias sospechosas de malignidad o en pacientes con cáncer de mama u otros tumores estrógeno – dependientes.


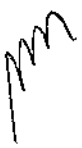
Estudios epidemiológicos no han demostrado asociación entre el uso de anticonceptivos orales y el aumento de riesgo de defectos en los recién nacidos de madres tratadas con anticonceptivos orales previo al embarazo. Asimismo, los estudios no sugieren efectos teratogénicos, al menos en lo referido a anomalías cardiovasculares y defectos en los miembros cuando los anticonceptivos orales son ingeridos inadvertidamente durante los primeros dos meses de embarazo. El uso de anticonceptivos orales no está recomendado para el tratamiento de amenaza de aborto, como test diagnóstico de embarazo y se recomienda que cualquier paciente que no tiene sangrado vaginal durante la semana que no se toma comprimidos, sea estudiada para descartar embarazo.

El consumo de cigarrillos aumenta el riesgo de efectos adversos serios cardiovasculares por el uso de anticonceptivos orales. El riesgo aumenta con la edad de la paciente y con el número de cigarrillos fumados, y esta altamente aumentado en pacientes mayores de 35 años de edad. Las mujeres que usan anticonceptivos orales deben ser aconsejadas a abandonar el hábito de fumar.


Los pacientes deben ser informados que el uso de anticonceptivos orales no previene la transmisión del SIDA y otras enfermedades venéreas, por lo tanto deben utilizarse preservativos, en cualquier relación de riesgo o nueva relación sexual.

Las siguientes afecciones requieren estricta vigilancia médica durante la utilización de anticonceptivos orales: diabetes mellitus, hipertensión, várices, otosclerosis, esclerosis múltiples, epilepsia, porfiria, tetania y corea menor. Otras patologías son: trastornos del metabolismo lipídico, hipercolesterolemias e hipertrigliceridemias. Los progestágenos pueden elevar los niveles de LDL y hacer más difícil el control de la hipercolesterolemia y pueden además aumentar los niveles de glucosa en sangre.

Si los pacientes desarrollan síntomas de depresión mientras están tomando anticonceptivos orales, la medicación debe ser suspendida y un método alternativo de anticoncepción debe ser utilizado a fin de determinar si la depresión está relacionada a la medicación.



FARM. CAROLINA SPIZZIRRI
DIRECCIÓN TÉCNICA
Mat. 12041
CRAVERI S.A.I.C.



CAROLINA SPIZZIRRI
APODERADA
CRAVERI S.A.I.C.

Las pacientes que utilizan lentes de contacto y desarrollan cambios visuales mientras están tomando medicación anticonceptiva o intolerancia a los lentes de contacto, deben ser evaluados por un oftalmólogo.

Interacciones con otras drogas

Las interacciones farmacológicas pueden disminuir las concentraciones en sangre de los principios activos de Elektra y por lo tanto disminuir la eficacia anticonceptiva.

Drogas que inducen enzimas microsomales hepáticas, como barbitúricos, primidona, rifampicina, carbamazepina, fenitoína, griseofulvina, fenilbutazona, así como la ingestión crónica y exagerada de alcohol, pueden disminuir la eficacia de los anticonceptivos orales. Se deberá utilizar otro método anticonceptivo en las mujeres tratadas con largos tratamientos de drogas inductoras enzimáticas hepáticas.

La ampicilina y otros antibióticos pueden reducir la eficacia de Elektra posiblemente por la modificación de la flora intestinal.

Las mujeres tratadas por cortos períodos de tiempo por inductores enzimáticos y antibióticos de amplio espectro deben recurrir a los métodos anticonceptivos no hormonales suplementando la anticoncepción durante el tratamiento con los inductores enzimáticos y durante los 7 días siguientes.

Respecto a la Rifampicina, será necesario la utilización de un método anticonceptivo suplementario durante la duración del tratamiento y durante las 4 semanas luego de la finalización del tratamiento, incluso si el tratamiento es por un corto tiempo.

Las acciones del metoprodol y de la imipramina pueden ser acentuadas y prolongadas.

Pueden cambiar las necesidades de drogas antidiabéticas orales o de insulina por la modificación de la curva de tolerancia a la glucosa.

Los anticonceptivos orales pueden influenciar la acción de las benzodiazepinas a nivel del metabolismo oxidativo (podrá ser necesario bajar la dosis de bezodizepinas para algunos pacientes).

- Influencia sobre los métodos de diagnóstico.


La ingesta de drogas anticonceptivas puede influenciar los resultados de ciertos exámenes de laboratorio como los parámetros bioquímicos del hígado, tiroides, de la función suprarrenal y renales, la concentración en sangre de las proteínas transportadoras, de las fracciones de lípidos y de lipoproteínas y los parámetros del metabolismo glúcido y de la coagulación sanguínea y de la fibrolisis. Se deberá informar al personal del laboratorio de la utilización de anticonceptivos orales.

- Carcinogénesis, mutagénesis, fertilidad.

Numerosos estudios epidemiológicos no han logrado demostrar una asociación entre el uso de anticonceptivos orales y el riesgo de desarrollo de cáncer de mama, sin embargo debido a la dependencia estrogénica de estos tumores el uso de anticonceptivos orales no está aconsejado en pacientes con cáncer de mama u otros tumores estrógeno - dependientes.

Algunos estudios sugirieron una relación entre el uso de anticonceptivos orales y cáncer de cuello de uterino en ciertas poblaciones. Sin embargo la mayoría de los estudios epidemiológicos no han logrado demostrar una relación causa efecto, y otros factores de riesgo (conductas sexuales riesgosas) parecían ser los responsables de los resultados en las primeras observaciones efectuadas.

- Teratogénesis- embarazo.


FARM. CAROLINA SPIZZIRRI
DIRECTORA TÉCNICA
Mat. 12.001
CRAVERI S.A.I.C.


CAROLINA SPIZZIRRI
APODERADA
CRAVERI S.A.I.C.

mm

Estudio en animales y humanos, no han hallado evidencia de riesgos fetales. Este medicamento está contraindicado en la mujer embarazada.

Las pacientes en edad de procrear deben ser informadas que deben parar de tomar la medicación en caso de sospecha de embarazo y consultar con su médico.

- Lactancia.

El uso de anticonceptivos orales durante la lactancia afecta la cantidad y la calidad de la leche materna. Las sustancias activas pasan en escasa cantidad a la leche materna, por estas razones, Elektra no puede ser utilizado durante la lactancia.

REACCIONES ADVERSAS

El tratamiento con anticonceptivos orales ha sido asociado con un aumento en el riesgo de padecer tromboflebitis, tromboembolismo arterial, embolia pulmonar, infarto de miocardio, hemorragia y trombosis cerebral, hipertensión arterial, enfermedad de la vesícula biliar, adenomas o tumores hepáticos benignos.

Ocasionalmente pueden presentarse los efectos comunes a todos los compuestos estroprogestínicos:

Sistema circulatorio y vascular: Hipertensión, trombosis venosas, embolia pulmonar, accidente vascular cerebral, infarto de miocardio.

Digestivas. Náuseas, vómitos, molestias gastrointestinales, aumento del apetito.

Metabolismo y sistema endocrino: Retención hidrosalina, aumento de peso, tensión mamaria (ocasional) y aumento del volumen de los senos (casos aislados), disminución de la prueba de tolerancia a la glucosa.

Sistema endocrino: modificación de la libido, hirsutismo (casos aislados).

Sistema nervioso y psíquico: vértigo, Cefalea, migraña. Estados depresivos, problemas sensoriales.

Ojos: Peor tolerancia a los lentes de contacto, problemas visuales agudos.

Oídos: Problemas auditivos

Tracto urogenital: Amenorrea, ausencia de sangrado por privación (ocasional), sangrado intermenstrual, infecciones vaginales repetidas (candidiasis vaginal)

Hígado, vesícula biliar: Tumores hepáticos (muy raros, ver precauciones), ictericia colestática así como el empeoramiento de una porfiria. Hepatitis anictérica y prurito generalizado.

Piel: Acné, Cloasma, urticaria, eritema polimorfo, prurito.


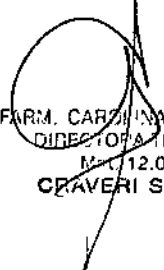
Otros: calambres en las piernas, edemas.

SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de sobredosis suspenda la medicación.

Una sobredosificación puede causar náuseas, falta de sangrado. Luego de una cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta y de la cantidad de tóxicos ingeridos, se podrá instituir tratamientos sintomáticos de sostén.

Aún no se han reportados casos en que haya habido sobredosis no tratada en niños.



FARM. CAROLINA SPIZZIRRI
DIRECTORA TÉCNICA
N.º 12.041
CRAVERI S.A.I.C.


CAROLINA SPIZZIRRI
APODERADA
CRAVERI S.A.I.C.

No obstante, 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 // 0800-444-8694

Hospital Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 // 0800-333-0160

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

Hospital Fernández: (011) (011) 4808-2655 / 4801-7767

PRESENTACION

Envases conteniendo 21 comprimidos recubiertos blancos.

Envases conteniendo 28 comprimidos recubiertos (21 comprimidos recubiertos blancos y 7 comprimidos recubiertos amarillos inactivos).

Envases conteniendo 56 comprimidos recubiertos (con envase doble), dicho envase contiene dos blisters con 21 comprimidos recubiertos blancos y 7 comprimidos recubiertos amarillos inactivos.

Este producto no debe ser fraccionado ya que su acción terapéutica se basa en un tratamiento completo.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

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

Este producto está destinado a prevenir el embarazo. No protege contra la infección por HIV (SIDA) ni contra enfermedades de transmisión sexual.

Recordar:

- MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

- Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

- Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta.

- No utilizar el medicamento luego de la fecha de vencimiento.

- Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT.

Certificado N° 54.357.

Directora Técnica: Andrea Carolina Spizzirri. Farmacéutica

CRAVERI S.A.I.C.

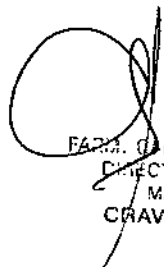
Arengreen 830 - (C1405CYH) Ciudad de Buenos Aires.

Tel.: 5167-0555 - Fax: 5167-0505

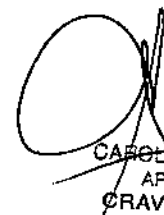
FARMACOVIGILANCIA: 0800-666-1026

www.craveri.com.ar e-mail: info@craveri.com.ar

Última fecha de revisión: / /.....



FARM. CAROLINA SPIZZIRRI
DIRECTORA TÉCNICA
Mat. 12.041
CRAVERI S.A.I.C.



CAROLINA SPIZZIRRI
APODERADA
CRAVERI S.A.I.C.

PROSPECTO CON INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ELEKTRA®

Levonorgestrel 100µg

Ethinil estradiol 20 µg

Comprimidos Recubiertos

Venta bajo receta



Industria Argentina

Por favor lea atentamente este recuadro porque contiene Información importante para usted


- Este producto sólo se puede obtener mediante venta bajo receta. Por lo tanto usted debe consultar con su médico antes de comprarlo o utilizarlo.
- No pierda esta información porque podría necesitar volver a leerla.
- Ante cualquier duda debe consultar con su médico y/o farmacéutico.
- Consulte con su médico se considera que el medicamento le está generando algún tipo de malestar o daño.
- Si tiene dudas sobre el producto y su médico no pudo resolverlas por favor llame a CRAVERI SAIC: 0800-666-1026 o llame a ANMAT responde: 0800-333-1234. Alternativamente puede completar la ficha de consulta de la página de ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

Índice de la Información contenida en este prospecto:

1. Qué es y qué contiene ELEKTRA®?
2. Para qué se usa ELEKTRA®?
3. Cuándo no debería tomar ELEKTRA® o qué debo tener en cuenta antes de empezar a tomar el producto?
4. Cómo tengo que tomar ELEKTRA®?
5. Cuándo debería dejar de tomar ELEKTRA®?



FARM. CAROLINA SPIZZIRRI
DIRECTORA TÉCNICA
Mat. 12.041
CRAVERI S.A.I.C.



CAROLINA SPIZZIRRI
APODERADA
CRAVERI S.A.I.C.

6. Cuáles son las posibles reacciones secundarias o cosas no deseadas que podrían pasarme con el uso de ELEKTRA®?
7. Cómo debo guardar o almacenar ELEKTRA®?
8. Qué debo hacer en caso de intoxicación o en caso de haber tomado una cantidad mayor a la indicada por el médico?

1. Qué es y qué contiene ELEKTRA®?

ELEKTRA® es un anticonceptivo hormonal combinado de uso oral que se comercializa en forma de comprimidos recubiertos. Cada comprimido activo contiene 100 µg de Levonorgestrel y 20 µg de Etilnil estradiol. Contiene además como excipientes: betaciclodextrina 1,25 mg, celactosa 80 49,67 mg, almidón de maíz 0,66 mg, croscarmelosa sódica 1,65 mg, dióxido de silicio coloidal 0,11 mg, laurilsulfato de sodio 0,22 mg, lactosa monohidrato 0,66 mg, estearato de magnesio 0,66 mg, Opadry II HP 85 1,5 mg. Cada comprimido placebo contiene: Cellactose 80 52,8 mg, croscarmelosa sódica 1,55 mg, amarillo de quinolina L.A. 0,10 mg, estearato de magnesio 0,55 mg.

Las píldoras anticonceptivas que contienen dos hormonas diferentes, como **ELEKTRA®**, se llaman "píldoras combinadas". El Etilnil estradiol, es una sustancia sintética similar en acción al estrógeno (la hormona producida por los ovarios de la mujer durante un ciclo menstrual) y el Levonorgestrel, el progestágeno de **ELEKTRA®** tiene acciones similares a la progesterona, una hormona, que es producida por los ovarios durante el ciclo menstrual.

ELEKTRA® se comercializa en envases conteniendo 28 comprimidos recubiertos (21 comprimidos activos de color blanco y 7 comprimidos placebo de color amarillo).

2. Para qué se usa ELEKTRA®?

ELEKTRA® es un producto farmacéutico en forma de comprimidos que se usa para inhibir la ovulación y en consecuencia actúa como anticonceptivo evitando el embarazo.

AM

FARM. CAROLINA SPIZZIRRI
DIRECTORA TÉCNICA
Mat. 12.041
CRAVERI S.A.I.C.

CAROLINA SPIZZIRRI
LAPODERADA
CRAVERI S.A.I.C.

3. **Cuándo no debería tomar ELEKTRA® o qué debo tener en cuenta antes de empezar a tomar el producto?**

Antes de empezar a tomar este anticonceptivo consulte con su médico de cabecera. El médico le hará algunas preguntas acerca de sus antecedentes personales de salud y de sus familiares cercanos. El médico también le medirá la presión arterial y dependiendo de su situación personal, también puede realizar otros análisis.

En este prospecto se describen varias situaciones en las que usted deberá dejar de tomar la píldora o en las que la fiabilidad de la píldora puede estar reducida. En tales situaciones, usted no deberá tener relaciones sexuales o deberá tomar adicionalmente precauciones anticonceptivas sin hormonas, por ejemplo, el uso de un preservativo o de otro método de barrera (diafragma).

ELEKTRA®, al igual que otros anticonceptivos hormonales, no protege contra la infección por el VIH (SIDA) ni contra ninguna otra enfermedad de transmisión sexual.

No tome ELEKTRA®:

- Si es alérgica al Etinil estradiol, al Levonorgestrel o a cualquiera de los demás componentes de este producto **(ATENCIÓN: este producto contiene LACTOSA)**
- Si usted tiene (o ha tenido alguna vez) un coágulo de sangre en un vaso sanguíneo (trombosis venosa) de las piernas, los pulmones (embolia pulmonar) u otros órganos,
- Si ha sufrido alguna vez un ataque al corazón o una trombosis cerebral,
- Si padece (o ha padecido alguna vez) una afección que puede ser un primer signo de un infarto de miocardio (por ejemplo, angina de pecho, que causa un dolor intenso de tórax) o un accidente cerebro-vascular (por ejemplo, un ataque isquémico transitorio).
- Si sufre (o ha sufrido) un tipo de migraña llamado "migraña con aura",
- Si sufre una enfermedad que puede aumentar el riesgo de un coágulo en las arterias. Esto se aplica a las siguientes enfermedades:

- diabetes con los vasos sanguíneos dañados;
- presión arterial muy elevada;
- concentraciones muy altas de grasa en la sangre (colesterol, o triglicéridos).
- Si sufre un trastorno que le afecta a la coagulación de la sangre,
- Si sufre (o ha sufrido) una inflamación del páncreas (pancreatitis) relacionada con niveles altos de grasa en la sangre,
- Si sufre (o ha sufrido) una enfermedad grave del hígado y su hígado todavía no funciona normalmente,
- Si sufre (o ha sufrido) un tumor benigno o maligno del hígado,
- Si sufre (o ha sufrido) o puede tener un cáncer de la mama o de los órganos genitales.
- Si sufre cualquier sangrado de la vagina sin causa aparente.
- Si tiene menos de 18 años. Es importante que sepa que el medicamento no ha sido estudiado en pacientes menores de 18 años y por lo tanto no hay información respecto de su seguridad y eficacia anticonceptiva.
- Si al mismo tiempo usa métodos alternativos de control de la natalidad tales como el método del ritmo o de la temperatura. Es posible que estos métodos no sean confiables porque la píldora altera los cambios habituales de temperatura y las características del moco cervicouterino que ocurren durante el ciclo menstrual.

Si cualquiera de las condiciones nombradas anteriormente aparece por primera vez mientras toma **ELEKTRA®**, deje de tomar el anticonceptivo inmediatamente, consulte a su médico y no olvide utilizar un método anticonceptivo no hormonal (ejemplo: preservativo, diafragma).

Es importante que tenga en cuenta que algunas situaciones pueden aumentar el riesgo de reacciones secundarias a la toma de anticonceptivos. Por lo tanto es importante que usted antes de tomar cualquier anticonceptivo consulte con su médico:

- Si tiene el hábito de fumar,
- Si padece diabetes mellitus,
- Si tiene sobrepeso u obesidad,

- Si tiene hipertensión arterial,
- Si tiene problemas de las válvulas del corazón o determinadas arritmias,
- Si padece o ha tenido Inflamación de venas (flebitis),
- Si tiene várices,
- Si tiene problemas de coagulación,
- Si sufre de epilepsia .
- Si tiene antecedentes de cáncer de mama,
- Si tiene enfermedades del hígado o la vesícula biliar,
- Si padece depresión,
- Si sufre la enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad intestinal inflamatoria crónica),
- Si padece lupus eritematoso sistémico (una enfermedad que afecta a su sistema natural de defensa inmunológica),
- Si padece o tuvo síndrome urémico hemolítico (un trastorno de la coagulación de la sangre que causa insuficiencia renal),
- Si sufre anemia de células falciformes (una enfermedad hereditaria de los glóbulos rojos),
- Padece una enfermedad neurológica conocida como Corea de Sydenham (causa movimientos irregulares, repentinos e involuntarios),
- Si sufre (o ha sufrido alguna vez) cloasma (manchas pigmentadas marrón-dorado, llamados "manchas del embarazo", sobre todo en la cara). En ese caso, evite una exposición excesiva al sol o a la luz ultravioleta.
- Si necesita una operación o si está acostada durante un tiempo prolongado (el reposo prolongado puede favorecer la formación de coágulos).

IMPORTANTE:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta y los medicamentos a base de plantas.

Asimismo, informe a cualquier otro médico o dentista que le recete otro medicamento (o al farmacéutico que le dispensa el medicamento) de que usted toma anticonceptivos. Ellos pueden decirle si usted tiene que tomar

FARM. CAROLINA SPIZZIRRI
DIRECTORA TÉCNICA
Mét. 12.041
CRAVERI S.A.I.C.

CAROLINA SPIZZIRRI
APODERADA
CRAVERI S.A.I.C.

cm

alguna otra precaución anticonceptiva adicional (método de barrera) y, si es así, durante cuánto tiempo.

- Hay medicamentos que pueden hacer que **ELKTRA®** sea menos eficaz en la prevención del embarazo o pueden causar un sangrado inesperado. Estos incluyen medicamentos para tratar las siguientes enfermedades:
 - epilepsia (por ejemplo, primidona, fenitoína, fenobarbital, carbamacepina, oxocarbacepina, topiramato, felbamato);
 - tuberculosis (por ejemplo, la rifampicina);
 - infección por el VIH (por ejemplo, ritonavir, nevirapina, nelfinavir, efavirenz);
 - otras enfermedades infecciosas (por ejemplo, griseofulvina);
 - presión alta en los vasos sanguíneos de los pulmones (bosentán).
- La planta medicinal llamada hipérico o hierba de San Juan también puede hacer que **ELEKTRA®** deje de funcionar correctamente. Si desea usar productos a base de plantas que contienen hipérico mientras está usando **ELEKTRA®**, debe consultarlo antes con su médico.
- Algunos medicamentos pueden aumentar los niveles de los principios activos de **ELEKTRA®** en la sangre. La eficacia de la píldora se mantiene, pero informe a su médico en el caso de que esté usando medicamentos antimicóticos (para combatir los hongos) que contienen ketoconazol.
- **ELEKTRA®** también puede interferir con la función de otros medicamentos, como el antiepiléptico llamado lamotrigina.
- El uso de **ELEKTRA®** junto con flunarizina (usado para la prevención de migrañas) puede aumentar el riesgo de galactorrea (una alteración en la que las mamas segregan leche de forma espontánea sin estar dando el pecho ni haber tenido un bebé recientemente).

Embarazo y lactancia

Las mujeres que están embarazadas o que creen que pueden estarlo **NO** deben usar **ELEKTRA®**. Si se queda embarazada mientras usa el anticonceptivo, debe dejar de tomarlo y contactar con su médico inmediatamente.

NO se recomienda el uso de **ELEKTRA®** durante la lactancia. Si desea usar la píldora mientras está amamantando, consulte a su médico.



7800



4. **Cómo debo tomar ELEKTRA®?**

Usted debe tomar un comprimido de **ELEKTRA®** por día durante 28 días consecutivos. Cada envase comienza con 21 comprimidos color blanco activos, seguidos de siete comprimidos color amarillo de placebo. Inmediatamente después de terminar el envase se comienza con el envase siguiente sin interrupción de la toma diaria de comprimidos. La metrorragia de privación o pérdida menstrual comienza generalmente en el segundo o tercer día después de la toma del último comprimido placebo y puede que no haya terminado antes de comenzar el siguiente envase.

Tome un comprimido cada día, aproximadamente a la misma hora, con un vaso grande de agua.

Inicio de la toma:

1- Si es la primera vez que comienza con la píldora o no ha usado ningún anticonceptivo hormonal el mes anterior:

Tome el primer comprimido de **ELEKTRA®** el primer día de su periodo. Si comienza después del primer día del periodo (en los días 2-7 del ciclo), tendrá que usar un método anticonceptivo de barrera adicional (preservativo o diafragma) durante los primeros 7 días.

2- Si está cambiando de píldora anticonceptiva combinada:

a) Si está tomando anticonceptivos que contienen 21 comprimidos en el envase, finalice el envase en uso y comience a tomar **ELEKTRA®** al día siguiente sin interrupción.

b) Si está tomando anticonceptivos que contengan 28 comprimidos en el envase puede iniciar la toma de **ELEKTRA®** al día siguiente de finalizar el envase del anticonceptivo en uso.

3- Si está cambiando de una píldora que sólo contiene un progestágeno, una inyección o un implante:

a) Si cambia de una píldora que sólo contiene progestágeno (minipíldora o POP) puede comenzar con **ELEKTRA®** en cualquier momento del ciclo menstrual y al día siguiente de dejar de tomar la píldora que sólo contiene progestágeno.

FARM. CAROLINA SPIZZIRRI
DIRECTORA TÉCNICA
Mat. 2.041
CRAVERI S.A.I.C.

CAROLINA SPIZZIRRI
APODERADA
CRAVERI S.A.I.C.

b) Si cambia desde un método de implante, comience a utilizar **ELEKTRA®** al día siguiente de la retirada del implante.

1. Si cambia desde un anticonceptivo inyectable, comience con **ELEKTRA®** al día siguiente del que correspondería darse la próxima inyección.

En todos los casos debe utilizar un método anticonceptivo de barrera durante los 7 primeros días de la toma de ELEKTRA®.

Si comienza con **ELEKTRA®** después de un aborto espontáneo durante el primer trimestre (3 meses) de embarazo, puede comenzar a tomar el anticonceptivo inmediatamente, pero antes consulte a su médico. En este caso **no** se necesita un método anticonceptivo adicional de barrera.


Si desea iniciar la toma de **ELEKTRA®** después de tener un bebé o después de un aborto durante el segundo trimestre de embarazo, como con cualquier otra píldora anticonceptiva, **ELEKTRA®** no debería iniciarse antes de los 28 días después de dar a luz, o tras un aborto en el segundo trimestre de embarazo ya que se incrementa el riesgo de coágulos sanguíneos o trombosis venosa. Si comienza más tarde de los 28 días, se le recomienda usar un método anticonceptivo de barrera durante los primeros 7 días que tome la píldora. Si ha tenido relaciones sexuales antes de comenzar con **ELEKTRA®** asegúrese de no estar embarazada o espere hasta su siguiente período. En caso de duda consulte siempre con su médico.

Recupero de toma en caso de olvido:

Si olvida tomar un comprimido de color blanco hay riesgo de que pueda quedar embarazada.

1- Si se da cuenta de que ha olvidado tomar un comprimido de color blanco **dentro de las 12 horas siguientes a la hora habitual de la toma**, tome el comprimido olvidado inmediatamente y continúe con normalidad, tomando los siguientes comprimidos hasta finalizar el envase en el horario habitual.


FARM. CAROLINA SPIZZIRRI
DIRECTORA TÉCNICA
Mat. 12.041
CRAVERI S.A.I.C.


CAROLINA SPIZZIRRI
APODERADA
CRAVERI S.A.I.C.

MM

2- Si se da cuenta de que ha olvidado tomar un comprimido de color blanco **pasadas las 12 horas siguientes a la hora habitual de la toma**, hay riesgo de que pueda quedar embarazada. En este caso, siga las siguientes instrucciones:

- Tome el último comprimido olvidado inmediatamente, aunque esto signifique tomar dos comprimidos juntos en un mismo día,
- Continúe tomando los comprimidos hasta el final del envase,
- Utilice un método anticonceptivo de barrera (preservativo o diafragma) durante siete (7) días. Si este periodo de 7 días de uso de método de barrera se alarga más allá del último comprimido de color blanco del envase en uso, comience con un nuevo envase de inmediato sin tomar los comprimidos placebos color amarillo. Puede tener manchado o hemorragia mientras toma el segundo envase, pero no tiene que preocuparse por esto. No interrumpa la toma del segundo envase.

3- Si ha olvidado uno o más comprimidos activos de color blanco en un envase y no tiene ninguna hemorragia en la semana en que está tomando los comprimidos placebo, podría estar embarazada y debería consultar a su médico.


4- Si olvidó tomar un comprimido placebo color amarillo, no necesita realizar ninguna otra acción o tomar alguna precaución. Inicie inmediatamente un nuevo envase.

Otras situaciones importantes a tener en cuenta si toma ELEKTRA®:

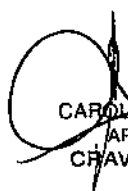
Si vomita o tiene diarrea intensa:

Si vomita en las tres o cuatro horas siguientes a la hora en que tomó un comprimido color blanco activo, o si tiene diarrea intensa, tal vez los principios activos de su comprimido no se hayan absorbido completamente en el organismo. Esta situación es parecida a si se olvida de tomar un comprimido color blanco activo. Después de vomitar o de tener diarrea, debe tomar, lo antes posible, un comprimido color blanco activo. Si es posible, tómelo en las 12 horas siguientes a la hora en que toma normalmente la píldora. Si esto no es

MM



FARM. CAROLINA SPIZZIRRI
DIRECTORA TÉCNICA
Mat. 12.041
CRAVERI S.A.I.C.



CAROLINA SPIZZIRRI
APODERADA
CRAVERI S.A.I.C.

posible o si han transcurrido 12 horas, deberá seguir la recomendación ya descrita.

Los comprimidos color amarillo son de placebo y no contienen principios activos. Si vomita o si tiene diarrea intensa en las tres a cuatro horas siguientes a la hora en que tomó un comprimido blanco, la fiabilidad del anticonceptivo se mantiene.

Si tiene sangrado inesperado:

Con todas las píldoras combinadas, durante los primeros meses, puede tener algo de sangrado vaginal irregular (oligometrorragia o metrorragia intermenstrual) entre las menstruaciones. Tal vez tenga que usar una toallita para protección sanitaria, pero siga tomando los comprimidos como siempre. El sangrado vaginal irregular se interrumpe generalmente una vez que el organismo se ha ajustado a la píldora (generalmente, después de unos tres meses). Si el sangrado continúa, se hace abundante o comienza de nuevo, consulte a su médico.

Si no hay hemorragia en la última semana de toma de comprimidos:

Si ha tomado todos los comprimidos correctamente, no ha tenido vómitos o diarrea grave y no ha tomado ningún otro medicamento, es bastante improbable que esté embarazada.

Si el período no aparece por segunda vez consecutiva, entonces puede estar embarazada. Consulte con su médico inmediatamente. No comience con el siguiente blíster hasta que esté segura de que no está embarazada.

No tome antibióticos sin antes consultar con su médico e informe a su médico que está tomando anticonceptivos si debe tomar un antibiótico:

Algunos antibióticos llamados de amplio espectro (actúan sobre muchos tipos de bacterias) pueden afectar la eficacia anticonceptiva.


5. **Cuándo debo dejar de tomar ELEKTRA®?**

Usted puede dejar de tomar **ELEKTRA®** cuando desee buscar un embarazo o cuando no desee continuar con el anticonceptivo o cuando desee cambiarlo por otro tipo de anticonceptivo, pero siempre consulte con su médico.

Si usted queda embarazada debe interrumpir la toma de **ELEKTRA®** y consultar a la brevedad con su médico.

AM

FARM. CAROLINA SPIZZIRRI
DIRECTORA TÉCNICA
Mat. 12.041
CRAVERI S.A.I.C.



CAROLINA SPIZZIRRI
APODERADA
CRAVERI S.A.I.C.



7816



También es importante que deje de tomar el anticonceptivo si usted nota o le parece que el producto le está haciendo alguna cosa rara o provocando alguna molestia. Consulte inmediatamente con su médico.

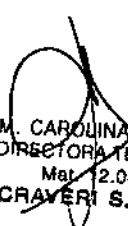
6. Cuáles son las posibles reacciones secundarias o cosas no deseadas que podrían pasarme con el uso de ELEKTRA®?


Al igual que todos los medicamentos, **ELEKTRA®** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Existe un pequeño riesgo de reacción alérgica grave a ELEKTRA®. Las reacciones alérgicas graves requieren tratamiento médico de urgencia.

Las reacciones secundarias o cosas no deseadas más frecuentes que le pueden pasar luego de la ingesta de **ELEKTRA®** son: acné; cambios en la menstruación (por ejemplo irregularidad en duración y cantidad); depresión o estado de ánimo depresivo, cambios de humor; dolor de cabeza o migraña; náuseas; dolor de las mamas, dolor pélvico; aumento de peso, irritabilidad, trastornos del hígado, manchas en la piel de la cara, alteraciones de la vesícula biliar, etc.

M


FARM. CAROLINA SPIZZIRRI
DIRECTORA TÉCNICA
Mol. 12.041
CRAVERI S.A.I.C.


CAROLINA SPIZZIRRI
APODERADA
CRAVERI S.A.I.C.

Contacte con su médico lo antes posible:

- Si observa algún cambio en su salud, que afecte especialmente a cualquiera de los elementos mencionados en este prospecto (no olvide los cambios en la salud de su familia inmediata).
- Si nota un bulto en el pecho.
- Si presenta síntomas de angioedema, como hinchazón de la cara, la lengua y/o la garganta, y/o dificultad para deglutir, o ronchas, acompañadas de dificultad para respirar.
- Si va a usar otros medicamentos (ver Uso con 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 blister y ha tenido relaciones sexuales (ver olvido de la toma).
- Si usted padece una diarrea intensa.
- Si deja de tener la menstruación y sospecha que está embarazada (no comience el siguiente blister hasta que el médico se lo diga).

Problemas de coagulación:

Aunque con poca frecuencia, el uso de anticonceptivos puede ocasionar la formación de coágulos sanguíneos en piernas o pulmón que en algunos casos pueden poner en riesgo la vida de la persona. Es importante que tenga en cuenta los síntomas o señales de esta situación y consulte inmediatamente con su médico o un servicio de urgencias médicas.

Coágulos de sangre en una vena

Un coágulo de sangre en una vena (lo que se conoce también como "trombosis venosa") puede bloquear el paso de la sangre en la vena. Esto puede ocurrir en las venas de las piernas, los pulmones (embolia pulmonar) o cualquier otro órgano.

El uso de una píldora combinada aumenta el riesgo de una mujer de presentar dichos coágulos, en comparación con una mujer que no toma ninguna píldora combinada. El riesgo de presentar un coágulo en una vena

FARM. CAROLINA SPIZZIRRI
DIRECTORA TÉCNICA
M.E. 12.041
CRAVERI S.A.I.C.

CAROLINA SPIZZIRRI
APODERADA
CRAVERI S.A.I.C.

MW

es máximo en el primer año que una mujer toma la píldora. El riesgo no es tan alto como el riesgo de presentar un coágulo de sangre durante el embarazo. El riesgo de coágulos de sangre en una vena en las usuarias de píldoras combinadas aumenta:

- al aumentar la edad;
- si uno de sus familiares próximos ha sufrido un coágulo de sangre en la pierna, los pulmones o en otro órgano cuando era joven;
- si tiene exceso de peso;
- si debe someterse a una operación, si está acostada durante un tiempo prolongado debido a una lesión o enfermedad o si tiene la pierna enyesada.



Si esto es su caso, es importante que informe a su médico de que está usando anticonceptivos, ya que puede que tenga que interrumpir el tratamiento. Tal vez el médico le aconseje que deje de usar el anticonceptivo hormonal varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras está menos móvil. El médico también le dirá cuándo puede empezar a usar de nuevo el anticonceptivo cuando deje de estar acostada.


Coágulos de sangre en una arteria

Un coágulo de sangre en una arteria puede causar problemas graves. Por ejemplo, un coágulo de sangre en una arteria del corazón puede causar un ataque al corazón; en el cerebro, puede causar una trombosis cerebral. El uso de una píldora combinada se ha asociado a un aumento del riesgo de coágulos en las arterias.

El riesgo aumenta:

- al aumentar la edad;
- si usted fuma;
- si toma un anticonceptivo hormonal como ELEKTRA®, se le aconseja encarecidamente que deje de fumar, especialmente si tiene más de 35 años;
- si tiene exceso de peso;
- si tiene la presión arterial elevada;



FARM. CAROLINA SPIZZIRRI
DIRECTORA TÉCNICA
Mét. 12.041
CRAVERI S.A.I.C.


CAROLINA SPIZZIRRI
APODERADA
CRAVERI S.A.I.C.

- si uno de sus familiares próximos ha sufrido un ataque al corazón o una trombosis cerebral cuando era joven;
- si tiene un nivel alto de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos);
- si sufre migrañas;
- si tiene algún problema del corazón (trastorno valvular, un trastorno del ritmo cardíaco).

Síntomas de los coágulos de sangre:


Deje de tomar los comprimidos y consulte inmediatamente a su médico si nota los posibles signos de un coágulo de sangre, por ejemplo:

- una tos no habitual y repentina,
- un dolor intenso en el pecho, que puede llegar al brazo izquierdo,
- dificultad para respirar,
- cualquier dolor de cabeza no habitual, intenso o de larga duración, o un empeoramiento de la migraña,
- una pérdida parcial o completa de la visión o visión doble,
- dificultad para hablar o para articular las palabras,
- cambios súbitos en la audición, el olfato o el gusto,
- mareos o desvanecimientos,
- debilidad o entumecimiento en cualquier parte de su cuerpo,
- dolor intenso en el abdomen,
- dolor intenso o hinchazón cualquiera de las piernas.

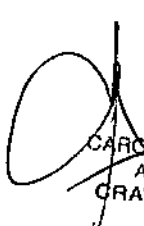
Después de un coágulo de sangre, la recuperación no siempre es completa. Raramente, pueden producirse discapacidades graves permanentes o incluso el coágulo de sangre puede ser mortal.

Directamente después de dar a luz, las mujeres tienen un mayor riesgo de presentar coágulos de sangre; por esta razón, debe preguntarle al médico cuánto tiempo después de un parto puede empezar a tomar la píldora.

Cáncer



FARM. CAROLINA SPIZZIRRI
DIRECTORA TÉCNICA
M.B. 12.041
CRAVERI S.A.I.C.



CAROLINA SPIZZIRRI
APODERADA
CRAVERI S.A.I.C.

Se han observado casos de cáncer de mama con una frecuencia ligeramente mayor en las mujeres que toman píldoras combinadas, pero no se sabe si esto es causado por las píldoras combinadas. Por ejemplo, puede ser que se detecten más tumores en las mujeres que toman píldoras combinadas porque son examinadas con mayor frecuencia por el médico. Después de interrumpir la píldora combinada, el aumento del riesgo disminuye gradualmente.

Es importante que se revise con regularidad los pechos y que consulte a su médico si nota algún bulto. También deberá informar a su médico si un familiar cercano sufre o ha sufrido alguna vez cáncer de mama.

En casos raros, en las mujeres que toman píldoras, se han notificado tumores benignos (no cancerosos) del hígado e, incluso en casos más excepcionales, tumores malignos (cancerosos) del hígado. Contacte con su médico si sufre un dolor abdominal excepcionalmente intenso.

El cáncer cervicouterino (cuello del útero) es causado por una infección por el virus del papiloma humano (VPH). Se ha notificado que se produce con mayor frecuencia en las mujeres que usan la píldora durante un tiempo prolongado. No se sabe si esta observación se debe al uso de anticonceptivos hormonales o a otros factores, como la diferencia en la conducta sexual.

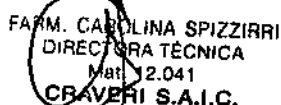
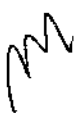
Análisis de laboratorio

Si le hacen algún análisis de sangre o de orina, informe a su médico de que está tomando **ELEKTRA®**, ya que puede afectar a los resultados de algunos análisis.

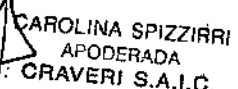

A continuación se mencionan los efectos no deseados de **ELEKTRA®** ordenados en base a su frecuencia de presentación:

Efectos adversos muy frecuentes:

- Dolor de cabeza, incluyendo migrañas,
- Hemorragias y manchados fuera del periodo.



FARM. CAROLINA SPIZZIRRI
DIRECTORA TÉCNICA
Matr. 12.041
CRAVERI S.A.I.C.



CAROLINA SPIZZIRRI
APODERADA
CRAVERI S.A.I.C.

Efectos adversos frecuentes:

- Irritación e infección vaginal, incluyendo candidiasis,
- Cambios de humor, incluyendo depresión,
- Disminución del deseo sexual,
- Sensación de nerviosismo,
- Sensación de mareo,
- Dolor abdominal,
- Náuseas o vómitos,
- Acné,
- Periodos dolorosos o muy leves o ausencia del periodo (amenorrea),
- Dolor/sensibilidad en las mamas, agrandamiento o secreción en las mamas,
- Retención de líquidos (por ejemplo tobillos hinchados),
- Aumentos o disminuciones en el peso.

Efectos adversos poco frecuentes:

- Cambios en el apetito,
- Calambres abdominales,
- Sensación de hinchazón abdominal,
- Diarrea,
- Erupción en la piel,
- Ronchas (urticaria),
- Aumento del vello corporal (hirsutismo),
- Pérdida de pelo,
- Manchas oscuras en la piel (se pueden tener de un embarazo previo),
- Aumento de la presión arterial,
- Cambios en los niveles de grasas en sangre (colesterol, triglicéridos).

Efectos adversos raros:

- Reacciones alérgicas graves (por ejemplo anafilaxia, hinchazón de la cara, lengua y garganta,
- Intolerancia a un azúcar denominado glucosa,
- Intolerancia a las lentes de contacto,
- Coloración amarillenta de la piel y de los ojos (ictericia causada por un flujo anormal de bilis en el hígado),

Mh

- Bultos dolorosos y enrojecidos bajo la piel (eritema nodoso),
- Secreción vaginal,
- Disminución de los niveles de ácido fólico en sangre.



Efectos adversos muy raros:

- Empeoramiento de una enfermedad autoinmune llamada lupus eritematoso sistémico,
- Empeoramiento de una enfermedad sanguínea hereditaria llamada porfiria,
- Empeoramiento de los movimientos corporales no controlados o espasmódicos (corea),
- Inflamación del nervio óptico (puede llevar a una pérdida total o parcial de la visión),
- Empeoramiento de las venas varicosas,
- Coágulos en la retina (los síntomas incluyen una pérdida gradual o repentina de la visión en un ojo),
- Inflamación del páncreas,
- Tumor benigno o maligno del hígado,
- Lesiones cutáneas enrojecidas a causa de una reacción al medicamento (eritema multiforme),
- Enfermedad de la vesícula biliar y cálculos biliares, o empeoramiento de la misma si ya la padece
- Una enfermedad que afecta a la sangre y a los riñones (síndrome hemolítico urémico).

7. Cómo debo guardar o almacenar ELEKTRA®?

ELEKTRA® no requiere de condiciones especiales de guardado o almacenado pero se recomienda un lugar fresco (menos de 30 grados) y seco lejos del alcance de los niños.

Recuerde que este medicamento no puede ser usado luego de la fecha de vencimiento. La fecha de vencimiento del envase hace referencia al último día del mes de vencimiento y sólo hasta ése día se puede consumir el medicamento..



FARM. CAROLINA SPIZZIRRI
DIRECTORA TÉCNICA
Mat. 12.041
CRAVERI S.A.I.C.



CAROLINA SPIZZIRRI
ADJUDERADA
CRAVERI S.A.I.C.

8. Qué debo hacer en caso de intoxicación o en caso de haber tomado una cantidad mayor a la indicada por el médico?

En cualquiera de los casos debe consultar inmediatamente con su médico o dirigirse a alguno de los centros especializados en el manejo de intoxicaciones que se mencionan a continuación:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 /2247 // 0800-444-8694

Hospital Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 // 0800-333-0160

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

Hospital Fernández: (011) 4808-5555

Optativamente, otros centros de intoxicaciones.

- MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

- Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas.

- Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta.

- No utilizar el medicamento luego de la fecha de vencimiento.

- Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT.

Certificado N° 54.357

Directora Técnica: Andrea Carolina Spizzirri. Farmacéutica.

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 (C1405CYH) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel: 5453-4555 - Fax: 5453-4505

FARMACOVIGILANCIA: 0800-666-1026

www.craveri.com.ar **e-mail:** info@craveri.com.ar

M


FARM. CAROLINA SPIZZIRRI
DIRECTORA TÉCNICA
Mat. 12.041
CRAVERI S.A.I.C.


CAROLINA SPIZZIRRI
APODERADA
CRAVERI S.A.I.C.