



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-06712423-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-06712423-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PHARMADORF S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada VENISSE / ETINILESTRADIOL – GESTODENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ETINILESTRADIOL 15 mcg – GESTODENO 60 mcg; aprobado por Certificado N° 52.754.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma PHARMADORF S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VENISSE / ETINILESTRADIOL – GESTODENO, Forma farmacéutica y concentración:

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ETINILESTRADIOL 15 mcg – GESTODENO 60 mcg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2021-77075559-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2021-77075600-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.754, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2021-06712423-APN-DGA#ANMAT

Jfs

rl

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.09.13 14:20:41 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.09.13 14:20:44 -03:00

## VENISSE

**Etinilestradiol 15 mcg**

**Gestodeno 60 mcg**

### **Comprimidos Recubiertos**

Industria Uruguaya

EXPENDIO BAJO RECETA

### **FÓRMULA**

Cada compr. Rec. Amarillo contiene: Gestodeno 0.060 mg, Etinilestradiol 0,015 mg, Edetato cálcico disódico 0,085 mg, Almidón de Maíz 20,000 mg, Estearato de Magnesio 0,250 mg, Lactosa 47,435 mg, Povidona 2,150 mg, Amarillo de Quinolina W.S. 0,005 mg, Opadry amarillo YS-1-12030 1,200 mg (Hidroxiopropilmetilcelulosa, Dióxido de Titanio, Polietilenglicol, Polisorbato 80, FD&C Amarillo N°5 Laca Alumínica, FD&C Azul N° 2 Laca Alumínica). Cada compr. Rec. Rojo (plac) contiene: Estearato de Magnesio 0,700 mg, Lactosa 34,290 mg, Celulosa microcristalina 35,000 mg, Rojo Allura laca alumínica 0,010 mg, Opadry YS-1-15506 Red 1,200 mg (Hipromelosa, Dióxido de Titanio, Polietilenglicol, Polisorbato 80, Rojo Nro. 27 laca alumínica, Amarillo Ocaso F.C.F. laca alumínica, Índigo Carmín laca alumínica).

### **ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Anovulatorio.

### **INDICACIONES TERAPÉUTICAS**

Anticoncepción hormonal.

### **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES**

#### **Propiedades farmacodinámicas**

Los anticonceptivos orales combinados actúan por supresión de la liberación de las gonadotropinas. Pese a que el principal mecanismo de acción es la inhibición de la ovulación, otras acciones incluyen cambios en el moco cervical aumentando la dificultad de penetración de los espermatozoides en el útero y modificaciones en el endometrio.

Cuando los anticonceptivos orales combinados son tomados tal como se indica, el porcentaje de falla es del 0,1% sin embargo con el uso común este porcentaje aumenta al 5%. La eficacia de todos los métodos anticonceptivos depende de la responsabilidad con los que estos son utilizados. La falla es más probable cuando se omiten comprimidos. Los siguientes beneficios para la salud con el uso de anticonceptivos orales combinados, están sustentados en estudios epidemiológicos, en los que se utilizaron formulaciones conteniendo dosis que excedían 30 mcg de Etinilestradiol ó 50 mcg de mestranol, por un período prolongado. **Efectos sobre la menstruación:** regularización del ciclo menstrual. Disminución de la pérdida sanguínea. Disminución de la incidencia de dismenorrea. **Efectos relacionados con la inhibición de la ovulación:** disminución de la incidencia de embarazos ectópicos y la incidencia de quistes funcionales ováricos. *Otros efectos:* disminución de la

IF-2021-07341665-APN-DGA#ANMAT

incidencia de fibroadenomas, enfermedad fibroquística de la mama, de enfermedad inflamatoria pelviana aguda de cáncer endometrial, de cáncer ovárico y la severidad del acné.

### **Farmacocinética**

**Absorción:** *Etinilestradiol:* el Etinilestradiol se absorbe rápida y completamente en el tracto gastrointestinal, su biodisponibilidad absoluta es de aproximadamente del 40-60%. La concentración plasmática máxima se alcanza en una o dos horas y es de alrededor de 30-45 pg/ml.

*Gestodeno:* el Gestodeno se absorbe rápida y completamente en el tracto gastrointestinal, su biodisponibilidad absoluta es aproximadamente 99%. La concentración plasmática máxima se alcanza en una o dos horas y es de alrededor de 2-6 ng/ml.

**Distribución:** *Etinilestradiol:* se liga en un alto porcentaje a la albúmina (aproximadamente 98%), e induce un aumento de la concentración plasmática de globulina fijadora de hormonas sexuales (SHBG). El estado estacionario se alcanza durante la segunda mitad del ciclo de tratamiento cuando los niveles séricos de la droga son superiores en aproximadamente el 20% en comparación con los niveles que alcanzaron con una dosis única. El volumen aparente de distribución es de 5-18 l/kg. *Gestodeno:* se liga fundamentalmente a la globulina fijadora de hormonas sexuales (SHBG) entre un 50 y 70 %, y en menor medida a la albúmina. Solo un 1 a un 2% del total de la concentración de la droga se encuentra presente como esteroide libre, el incremento de la SHBG inducido por el Etinilestradiol origina un incremento de la fracción SHBG unida, y una disminución de la fracción unida a la albúmina, esto último debido a un incremento del triple en los niveles de SHBG, cuando se coadministra Gestodeno y Etinilestradiol. El volumen aparente de distribución es de 0,7-1,4 l/kg. El estado estacionario se alcanza en la segunda mitad del ciclo de tratamiento, cuando los niveles séricos de la droga se triplican o cuadruplican.

**Metabolismo:** *Etinilestradiol:* está sujeto a conjugación presistémica (en intestino delgado-hígado), y circulación enterohepática. La reacción oxidativa más importante es la 2-hidroxilación por el citocromo P450 formándose una amplia variedad de metabolitos hidroxilados y metilados que se encuentran como metabolitos y libres y como conjugados con glucurónido y sulfato. La tasa sérica metabólica de depuración es de 5-13 ml/min/kg. *Gestodeno:* es completamente metabolizado por reducción del grupo 3-ceto y de la doble ligadura A-4 y por un número de hidroxilaciones sucesivas. La tasa sérica metabólica promedio de depuración es de 0,8-1,0 ml/min/kg. Cuando se coadministró con Etinilestradiol, no hubo evidencias de que el Gestodeno tuviera algún efecto significativo sobre la farmacocinética del Etinilestradiol.

**Eliminación:** *Etinilestradiol:* los niveles séricos disminuyen en dos fases. La vida media final es de aproximadamente 16-18 horas. Los metabolitos se excretan en mayor proporción en las heces que en la orina. La vida media de excreción es de alrededor de un día. *Gestodeno:* los niveles séricos disminuyen en dos fases. La vida media es de aproximadamente 17-20 horas. Los metabolitos se excretan en mayor proporción en la orina que en las heces. La vida media de excreción es de alrededor de un día.

## **POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN**

Tomar un comprimido por día, a la misma hora, y sin omitir ninguna toma, de la siguiente manera: iniciar un comprimido amarillo por día durante los primeros 24 días y luego un comprimido rojo los últimos 4 días, sin dejar intervalos entre ellos. Si desea continuar el tratamiento, al día siguiente de la toma del último comprimido rojo inicie un nuevo envase con la toma del primer comprimido amarillo. Es muy importante respetar el orden, tomando siempre en primer lugar los comprimidos amarillos y recién, una vez finalizados éstos, tomar los comprimidos rojos. Con el esquema propuesto tomará todos los días, sin descanso, un comprimido por el tiempo que desee mantener la anticoncepción. El primer comprimido amarillo se debe tomar el primer día de la menstruación (primer día de sangrado). Si usted inicia tratamiento con **Venisse**, cambiando de otro anticonceptivo oral debe tomar el primer comprimido amarillo luego de un periodo de descanso de 7 días si el anticonceptivo anterior era de 21 comprimidos. Con un descanso de 6 días si el envase era de 22 comprimidos y sin intervalos si el envase anterior era de 28 comprimidos.

En caso de ausencia de menstruación durante los 6 a 7 días luego de finalizado el envase del anticonceptivo anterior consulte a su médico a efectos de controlar la ausencia de embarazo, antes de comenzar el tratamiento con **Venisse**.

**Olvido en la toma:** el olvido en la toma de un comprimido expone al riesgo de embarazo. Si el olvido en la toma se constata de las 12 horas siguientes a la hora habitual de la toma, tome inmediatamente el comprimido olvidado, y continúe el tratamiento normalmente tomando el comprimido siguiente ese día a la hora habitual. Si el olvido es constatado más de 12 horas después de la hora habitual de la toma, existe riesgo de embarazo. En ese caso:

- Tome inmediatamente el último comprimido olvidado.
- Continúe el tratamiento hasta el final del envase.
- Utilice al mismo tiempo un método de anticoncepción no hormonal (de barrera), hasta el inicio de un nuevo envase, incluyendo el tiempo en el que podría presentarse un sangrado menstrual.
- Es conveniente en estos casos, la consulta con su médico.

## **CONTRAINDICACIONES**

No se deben utilizar Anticonceptivos Hormonales Combinados (AHCs) en las siguientes condiciones. Si cualquiera de estos cuadros aparece por primera vez durante el uso de AHC, se debe suspender inmediatamente el tratamiento.

**Absolutas:** accidentes tromboembólicos o antecedentes tromboembólicos arteriales (en particular infarto de miocardio y accidente vascular cerebral); accidentes tromboembólicos o antecedentes tromboembólicos venosos (flebitis, embolia pulmonar) con o sin factor desencadenante; afecciones cardiovasculares: hipertensión arterial, coronariopatías, valvulopatías, arritmias trombogénicas; patología ocular de origen vascular; diabetes complicada con micro o macroangiopatía; presencia o riesgo de tromboembolismo venoso (TEV): -Tromboembolismo venoso: TEV actual (con anticoagulantes) o antecedentes del mismo (p. ej., trombosis venosa profunda (TVP) o embolia pulmonar (EP)). - Predisposición hereditaria o adquirida conocida al tromboembolismo venoso, como resistencia a la PCA (incluyendo el factor V Leiden), deficiencia de antitrombina III, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S. -Cirugía mayor con inmovilización prolongada; presencia o riesgo de tromboembolismo arterial (TEA). -Tromboembolismo arterial: tromboembolismo

arterial actual, antecedentes de tromboembolismo (p. ej. infarto de miocardio) o afección prodrómica (p. ej. angina de pecho). - Enfermedad cerebrovascular: ictus actual, antecedentes de ictus o afección prodrómica (p. ej. accidente isquémico transitorio, AIT). - Predisposición hereditaria o adquirida conocida al tromboembolismo arterial, tal como hiperhomocisteinemia y anticuerpos antifosfolípidos (anticuerpos anticardiolipina, anticoagulante del lupus). - Antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales. – Riesgo elevado de tromboembolismo arterial debido a múltiples factores de riesgo o a la presencia de un factor de riesgo grave (por ejemplo: diabetes mellitus con síntomas vasculares, hipertensión grave, dislipoproteinemia intensa); presencia o antecedentes de hepatopatía grave, siempre que los parámetros de función hepática no se hayan normalizado. Presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos). Tumores malignos de mama o de útero; afecciones hepáticas recientes o severas; tumores hipofisarios; hemorragias genitales no diagnosticadas; conectivitis; porfiria; ritonavir (ver “Interacciones”). Uso concomitante con medicamentos que contengan ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir.

**Relativas:** tabaquismo; afecciones metabólicas: diabetes no complicada; hiperlipidemias (hipertrigliceridemia, hipercolesterolemia), obesidad; otoesclerosis; tumor benigno de mama y distrofias uterinas (hiperplasia, fibroma): hiperprolactinemia con o sin galactorrea; insuficiencia renal; colestasis recurrente o prurito recidivante después de un embarazo; herpes genital; inductores enzimáticos; embarazo conocido o sospecha del mismo: Lactancia.

## **ADVERTENCIAS**

Este medicamento contiene lactosa.

La asociación de anticonceptivos orales y el hábito de fumar cigarrillos aumenta el riesgo de problemas cardiovasculares. Por consiguiente, las mujeres que van a iniciar el tratamiento deben dejar de fumar. Se ha informado un mayor riesgo de infarto de miocardio asociado a la toma de anticonceptivos orales. A medida que aumenta el número de factores de riesgo (hábito de fumar, hipercolesterolemia, obesidad, hipertensión arterial, diabetes, etc.) el riesgo es mayor, aun cuando la mujer no tome anticonceptivos orales. Se aconseja no prescribir anovulatorios hormonales a pacientes con trastornos congénitos o adquiridos del metabolismo lipídico. En pacientes diabéticas graves con alteraciones vasculares, los anticonceptivos orales están contraindicados.

**Cáncer ginecológico:** en un análisis retrospectivo de estudios internacionales se ha puesto en evidencia, un ligero aumento del riesgo de cáncer de mama en las usuarias de anticonceptivos orales.

El aumento del riesgo no parece depender ni del tiempo de utilización, ni de la presencia de factores de riesgo, tales como la nuliparidad o antecedentes familiares de cáncer de mama. Este aumento es transitorio y se desencadenaría después de 10 años de suspender su uso. La regular vigilancia clínica de las mujeres bajo terapia anticonceptiva oral permite un diagnóstico muy precoz que juega un rol muy importante en el aumento del número de diagnósticos de cáncer de mama. Los datos publicados no establecen que la causa sea el uso de anticonceptivos orales, cuyos beneficios son netamente superiores a los riesgos

eventuales. Por otra parte, la contracepción oral disminuye el riesgo de cáncer de ovario y el de endometrio.

Se ha observado un incremento leve del riesgo relativo de cáncer cervical y de neoplasia intraepitelial de cérvix. Dada la influencia biológica de los AHC sobre estas lesiones, se recomienda que, en caso de prescribir un AHC se hagan citologías cervicales periódicas.

***Este producto contiene Tartrazina como colorante.***

El uso de cualquier anticonceptivo hormonal combinado (AHC) aumenta el riesgo de tromboembolismo venoso (TEV), comparado con la no utilización. Los medicamentos que contienen levonorgestrel, norgestimato o noretisterona se asocian con el riesgo más bajo de TEV. Otros medicamentos como Etinilestradiol/Gestodeno pueden tener hasta el doble de este nivel de riesgo. La decisión de utilizar cualquier medicamento diferente del que tiene el menor riesgo de TEV se debe tomar solamente después de comentarlo con la mujer para garantizar que comprende el riesgo de TEV con Etinilestradiol/Gestodeno, cómo afectan sus actuales factores de riesgo a este riesgo y que su riesgo de TEV es mayor durante el primer año de uso (Tabla 1. Factores de Riesgo TEV y TEA). También existen ciertas evidencias de que el riesgo aumenta cuando se reinicia el AHC después de una interrupción del uso de 4 semanas o más. El TEV puede ser mortal en el 1-2 % de los casos. Si se considera que la relación beneficio/riesgo es negativa, no se debe prescribir un AHC.

Tabla 1. Factores de riesgo de TEV y TEA

Entidad	Factores de riesgo	Comentario
TEV	Obesidad (índice de masa corporal (IMC) superior a 30 kg/m <sup>2</sup> ).	El riesgo aumenta de forma sustancial con el aumento del IMC. Especialmente importante en mujeres con factores de riesgo adicionales.
TEA		
TEV	Inmovilización prolongada, la cirugía mayor, cualquier intervención quirúrgica de las piernas o pelvis, neurocirugía o traumatismo importante. Nota: La inmovilización temporal, incluyendo los viajes en avión >4 horas, también puede ser un factor de riesgo de TEV, en especial en mujeres con otros factores de riesgo.	En estas circunstancias es aconsejable interrumpir el uso del comprimido (en caso de intervención quirúrgica programada, al menos con cuatro semanas de antelación) y no reanudar hasta dos semanas después de que se recupere completamente la movilidad. Se debe utilizar otro método anticonceptivo para evitar un embarazo involuntario. Se debe considerar un tratamiento antitrombótico si no se ha interrumpido con antelación la toma de Etinilestradiol/Gestodeno.
TEV	Antecedentes familiares positivos (algún caso de tromboembolismo venoso/arterial en un hermano o en un progenitor, especialmente a una edad relativamente temprana, p. ej. antes de los 50 años).	Si se sospecha que existe una predisposición hereditaria, la mujer se debe derivar a un especialista antes de tomar la decisión de usar un AHC.
TEA		
TEV	Otras enfermedades asociadas al TEV.	Cáncer, lupus eritematoso sistémico, síndrome urémico hemolítico, enfermedad inflamatoria intestinal crónica (enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa) y anemia de células falciformes.
TEA	Otras enfermedades asociadas a acontecimientos vasculares adversos.	Diabetes mellitus, hiperhomocisteinemia, valvulopatía y fibrilación auricular,

		dislipoproteinemia y lupus eritematoso sistémico.
TEV	Aumento de la edad.	En especial por encima de los 35 años.
TEA		
TEA	Migraña.	Un aumento de la frecuencia o la intensidad de las migrañas durante el uso de AHC (que puede ser prodrómico de un acontecimiento cerebrovascular) puede motivar su interrupción inmediata.
TEA	Hipertensión arterial.	

### **Síntomas de TEV (trombosis venosa profunda y embolia pulmonar)**

En el caso de que se produzcan síntomas, se debe aconsejar a la mujer que busque asistencia médica urgente y que informe al profesional sanitario de que está tomando un AHC.

Los síntomas de trombosis venosa profunda (TVP) pueden incluir:

- Hinchazón unilateral de la pierna y/o pie o a lo largo de una vena de la pierna.
- Dolor o sensibilidad en la pierna, que tal vez se advierta sólo al ponerse de pie o al caminar.
- Aumento de la temperatura en la pierna afectada; enrojecimiento o decoloración de la piel de la pierna.

Los síntomas de embolia pulmonar (EP) pueden incluir

- Aparición repentina de disnea o respiración rápida injustificadas.
- Tos repentina que puede estar asociada a hemoptisis.
- Dolor torácico agudo.
- Aturdimiento intenso o mareo.
- Latidos cardíacos acelerados o irregulares.

### **Síntomas de TEA**

En el caso de que se produzcan síntomas, se debe aconsejar a la mujer que busque asistencia médica urgente y que informe al personal sanitario de que está tomando un AHC.

Los síntomas de un accidente cerebrovascular pueden incluir:

- Entumecimiento o debilidad repentinos de la cara, brazo o pierna, especialmente en un lado del cuerpo.
- Dificultad repentina para caminar, mareo, pérdida del equilibrio o de la coordinación.
- Confusión repentina, dificultad para hablar o para comprender.
- Dificultad repentina de visión en un ojo o en ambos.
- Cefalea repentina, intensa o prolongada sin causa conocida.
- Pérdida del conocimiento o desmayo, con o sin convulsiones.



Los síntomas temporales sugieren que el episodio es un accidente isquémico transitorio (AIT).

Los síntomas de infarto de miocardio (IM) pueden incluir:

- Dolor, molestias, presión, pesadez, sensación de opresión o plenitud en el tórax, brazo o debajo del esternón.
- Malestar que irradia a la espalda, la mandíbula, la garganta, el brazo o el estómago.
- Sensación de plenitud, indigestión o ahogo.
- Debilidad extrema, ansiedad o falta de aliento.
- Latidos cardíacos acelerados o irregulares.

### **PRECAUCIONES**

Es aconsejable antes de iniciar el tratamiento con anticonceptivos orales y periódicamente durante su administración, la consulta médica para una correcta historia clínica, examen físico, extendido citológico y glucemia. Es importante el control de presión arterial, mamas, abdomen y órganos pélvicos. Se ha informado depresión mental en algunas pacientes bajo tratamiento con anticonceptivos orales, por lo que deberá controlarse la aparición de este síndrome. Los anticonceptivos orales pueden producir retención de líquidos; por ello en los casos que este episodio pueda agravar una enfermedad pre-existente se debe vigilar cuidadosamente. El folato sérico puede ser disminuido por la ingesta de anticonceptivos orales. Por lo tanto, las mujeres que queden embarazadas poco tiempo después de suprimir el tratamiento, pueden presentar deficiencia de él. Ha sido informada una asociación entre el uso de anticonceptivos orales y un aumento en la incidencia de trastornos tromboembólicos. Pero pareciera tratarse de un fenómeno dosis-dependiente. Así, los estudios epidemiológicos mostraron que era mayor en los preparados con más de 0,05 mg de estrógenos y menor con los que contenían menos de 0,05 mg de la hormona. Ante un episodio que haga sospechar tromboembolismo debe consultarse al médico. Ante una cirugía programada que pudiera estar asociada con mayor riesgo de tromboembolismo o que requiera inmovilización prolongada es aconsejable discontinuar en anticonceptivo oral por lo menos 6 semanas antes. No será necesaria esta interrupción si fuera preciso realizar un procedimiento quirúrgico de emergencia. Es importante la consulta médica frecuente, y especialmente concurrir al médico ante la aparición de cualquier anomalía ginecológica (hemorragia genital anormal, nódulos mamarios, etc).

Riesgo de tromboembolismo arterial (TEA). En ciertos estudios epidemiológicos se ha asociado el uso de los AHCs con un aumento del riesgo de tromboembolismo arterial (infarto de miocardio) o de accidente cerebrovascular (p. ej. Accidente isquémico transitorio, ictus). Los episodios tromboembólicos arteriales pueden ser mortales. Se han observado tumores hepáticos en mujeres que tomaban anticonceptivos orales, sin relación causal demostrada. De todas maneras, su aparición es extremadamente infrecuente. Ante una anomalía abdominal importante (aumento de tamaño del hígado, signos de hemorragia) debe consultarse al médico. Se ha registrado un aumento de la presión arterial en pacientes que tomaban anticonceptivos orales. En algunas mujeres aparece a los pocos meses de haber iniciado el tratamiento. La edad también

IF-2021-07341665-APN-DGA#ANMAT

ejerce influencia sobre el desarrollo de hipertensión arterial en los tratamientos con anticonceptivos orales. Las mujeres que han presentado hipertensión durante el embarazo tienen mayor predisposición. En cualquier caso, si la presión aumenta en forma marcada, deberá discontinuarse el anticonceptivo oral. Generalmente los valores se normalizan con la suspensión de la medicación.

Por otra parte, se observó una disminución de la tolerancia a la glucosa, reversible con la discontinuación del tratamiento, en mujeres que toman anticonceptivos orales.

Por lo tanto, las pacientes diabéticas o prediabéticas deberán tener una vigilancia médica especial. En pacientes diabéticas graves con alteraciones vasculares, los anticonceptivos orales están contraindicados. En lo que concierne al metabolismo de los lípidos, se observan diferencias entre los distintos grupos de investigadores. Mientras que para la mayoría los niveles de colesterol se mantienen normales o hasta disminuyen, para otros esos niveles aumentan. Hay coincidencia acerca de un aumento de triglicéridos. En las mujeres con hipertrigliceridemia, o con antecedentes familiares de la misma, puede existir un aumento del riesgo de padecer pancreatitis durante el empleo de Anticonceptivos Hormonales Combinados (AHC). Los estrógenos incrementan las lipoproteínas de alta densidad (HDL-colesterol), mientras que los progestágenos disminuyen el HDL-colesterol sérico. Algunos progestágenos pueden elevar el nivel de lipoproteínas de baja densidad (LDL) y dificultar el control de las hiperlipidemias. El efecto neto de un anticonceptivo depende del balance alcanzado entre la dosis de estrógeno y progestágeno y la naturaleza y cantidad absoluta de progestágeno que contiene el preparado. Las mujeres que han sido tratadas por hiperlipidemias deberán ser sometidas a seguimiento si deciden tomar anticonceptivos orales.

Antes de comenzar un tratamiento con anticonceptivos orales deberá descartarse un posible embarazo. Lo mismo deberá hacerse antes de continuar con el siguiente envase si la paciente no ha cumplido el tratamiento en la forma prescrita. Los anticonceptivos hormonales que contienen estrógenos y que se administran en el post-parto pueden interferir con la lactancia. Se puede producir una disminución en la cantidad y calidad de la leche materna. También se ha encontrado eliminación, de algunos de los componentes del anticonceptivo en la leche de mujeres que lo reciben. Puede ocurrir un sangrado intermenstrual con mayor frecuencia en los primeros ciclos de tratamiento. En estos casos, como en cualquier otro sangrado anormal es aconsejable la consulta médica que determinará la continuidad o suspensión del tratamiento. En raras ocasiones puede producirse amenorrea de larga duración después de la discontinuación del tratamiento con anovulatorios orales. Casi todos ellos podrán tratarse exitosamente, ya que la mayoría corresponde sólo a un leve trastorno de los mecanismos reguladores del hipotálamo y de la hipófisis. Debe tenerse especial precaución cuando se administra este medicamento en presencia de: afecciones metabólicas. Tumores benignos de mama y distrofias uterinas (hiperplasia, fibroma). Galactorrea, elevación de la prolactina. Antecedentes de litiasis biliar no operada. Aunque no se ha demostrado de forma concluyente que exista una asociación, se ha informado que las siguientes afecciones pueden aparecer o agravarse con el embarazo y con el uso de AHC: ictericia y/o prurito relacionados con colestasis, formación de

cálculos biliares, porfiria, lupus eritematoso sistémico, síndrome hemolítico urémico, corea de Sydenham, herpes gravídico y pérdida de audición por otosclerosis. Administración de inductores enzimáticos. En caso de inmovilización prolongada deberá interrumpirse el tratamiento. Un estado de ánimo deprimido y depresión son reacciones adversas reconocidas debidas al uso de anticonceptivos hormonales. La depresión puede ser grave y es un factor de riesgo reconocido asociado al comportamiento suicida y al suicidio. Se debe indicar a las mujeres que se pongan en contacto con su médico en caso de experimentar cambios en el estado de ánimo y síntomas depresivos, incluso si aparecen poco después de iniciar el tratamiento. Si aparece un cuadro severo de depresión se deberá suspender la medicación y emplear un método anticonceptivo alternativo. Se deberá vigilar a las mujeres con antecedentes de depresión.

Alanina aminotransferasa elevada: Durante los ensayos clínicos en pacientes tratados por infecciones de virus de la hepatitis C (VHC) con medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir con o sin rivabirina, se produjeron elevaciones significativas de más de 5 veces el límite superior de alanina aminotranferasa, más frecuentes en mujeres que utilizaban medicamentos con etinilestradiol combinado como en los anticonceptivos hormonales combinados (AHC). Los trastornos agudos o crónicos de la función hepática requieren la suspensión del uso de AHC hasta que los marcadores de función hepática retornen a valores normales. La recurrencia de una ictericia colestásica que apareció por primera vez durante un embarazo, o durante el uso previo de hormonas sexuales, requiere la suspensión del AHC. Se ha asociado el uso de AHC con la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa.

**Interacciones:** las sustancias que producen una importante inducción del sistema de enzimas microsomales hepáticas (isoenzima 3A4 del citocromo P450), anticonvulsivantes como, por ejemplo: los barbitúricos (fentobarbital), las hidantoínas (fenitoína), primidona, etosuximida, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato, la fenilbutazona, la rifampicina, pueden acelerar el catabolismo de las hormonas sexuales. También se ha observado una disminución en los niveles de anticonceptivos orales cuando se los administra simultáneamente con algunos antibióticos (por ejemplo: ampicilina). Antituberculostáticos: rifampicina, rifabutina. Otros: griseofulvina, lansoprazol, modafinilo, Hypericum perforatum (Hierba de San Juan). En el caso de este último el efecto inductor puede persistir durante al menos 2 semanas después de dejar el tratamiento con hierba de San Juan. Por disminución de la circulación enterohepática: Penicilina y derivados, tetraciclinas. *Medicamentos que pueden incrementar la concentración sérica de etinilestradiol:* Atorvastatina, inhibidores competitivos por sulfatación en la pared intestinal, tales como ácido ascórbico (vitamina C) y paracetamol (acetaminofeno), sustancias que inhiban la isoenzima 3A4 del citocromo P450, tales como indinavir, fluconazol y troleandomicina. *Medicamentos cuya acción puede modificarse por los anticonceptivos orales:* anticoagulantes orales: los AHC reducen el efecto de los anticoagulantes orales probablemente debido al efecto antagonista sobre algunos factores de la coagulación, sin embargo, potencian la acción del acenocumarol. Antidiabéticos orales e insulina: los AOC reducen la tolerancia a la

glucosa, dando lugar a una hiperglucemia y pudiendo restar eficacia a los antidiabéticos orales e insulina.

El etinilestradiol puede interferir en el metabolismo de otros fármacos por inhibición de las enzimas microsomales hepáticas o por inducción de la conjugación hepática de fármacos, particularmente glucuronización. De acuerdo a esto, la concentración en plasma y tejidos puede: A) Incrementarse Ciclosporina: la administración concomitante con AHC incrementa el riesgo de hepatotoxicidad;  $\beta$ -bloqueantes: los AHC incrementan el AHC y las concentraciones plasmáticas de metoprolol, oxprenolol y propanolol pero, estadísticamente sólo es significativo para el metoprolol; Teofilina; Corticoides: prednisolona. Los AHC incrementan los niveles de las proteínas transportadoras de corticoides, elevándose la proporción de corticoides unidos a la misma, retrasándose su eliminación y alargándose su vida media, con el peligro de potenciar sus efectos tóxicos; flunarizina: se ha observado que el tratamiento concomitante de flunarizina y anticonceptivos orales incrementa el riesgo de galactorrea. B) Disminuirse: analgésicos: el etinilestradiol puede reducir la intensidad y duración del efecto analgésico del paracetamol y los salicilatos; clofibratos.

Debe considerarse la posibilidad de una interacción de drogas cuando repentinamente se produce un sangrado intermenstrual en una mujer tomando anticonceptivos hormonales y otra medicación. Cuando por largo tiempo se asocia un anticonceptivo hormonal y otra medicación que sea potente activador de las enzimas debe considerarse la utilización de un método de protección alternativo (de barrera). Se ha informado que los anticonceptivos hormonales interfieren en el metabolismo oxidativo del diazepam. Por lo tanto, las pacientes que tomen medicaciones en un largo plazo deberán ser controladas para evitar un incremento del efecto sedante.

La administración de estrógenos puede disminuir la actividad de los antidepresivos tricíclicos. También puede incrementar la incidencia de los efectos de los glucocorticoides. La administración simultánea de ciclosporina puede producir un aumento de sus niveles plasmáticos por disminución probable de la eliminación hepática de ciclosporina, así como también un aumento de la creatinemia y de las transaminasas. La asociación con flunarizina conlleva el riesgo de galactorrea por aumento de la susceptibilidad del tejido mamario a la prolactina de flunarizina.

En las pacientes que, tomando los anticonceptivos hormonales deban realizarse estudios de laboratorio, debe tenerse en cuenta que los estrógenos pueden: aumentar la protrombina y los factores VII, VIII, IX y X. Disminuir la antitrombina III. Aumentar la agregación plaquetaria inducida por la norepinefrina. Aumentar la globulina fijadora de la hormona tiroidea (TBG). Reducir la respuesta a la prueba con metopirona. Cuando se deban realizar estos estudios es aconsejable suprimir la toma de anticonceptivos hormonales uno o dos meses antes. Los anticonceptivos hormonales pueden también dar falso positivo en algunas pruebas diagnósticas de embarazo. La administración simultánea de ritonavir con anticonceptivos orales puede resultar en una disminución de la concentración de estrógenos. Por lo tanto, se recomienda el uso de otro método anticonceptivo.

El uso concomitante con medicamentos que contengan ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir con o sin rivabirina puede aumentar el

riesgo de elevaciones ALT. Por tanto, las mujeres que tomen Acetato de Etinilestradiol/Gestodeno deben cambiar a un método anticonceptivo alternativo (p. ej., los métodos anticonceptivos de progestágeno solo o métodos no hormonales) antes de iniciar el tratamiento con esta combinación de medicamentos. Acetato de Etinilestradiol/Gestodeno puede utilizarse 2 semanas después de la finalización del tratamiento con esta combinación de medicamentos. Medicamentos que pueden disminuir la concentración sérica de etinilestradiol, por reducción del tránsito intestinal: antiácidos (principalmente los que contienen magnesio), purgantes, algunos antibióticos como la eritromicina.

**Pruebas de laboratorio:** La utilización de anticonceptivos orales puede afectar los resultados de ciertas pruebas de laboratorio:

-Los parámetros bioquímicos de función hepática (reducción de la bilirrubina y la fosfatasa alcalina), tiroidea (aumento de la T3 y T4 total debido a un aumento de TBG, reducción de la producción de resina T3 libre), adrenal (aumento del cortisol en plasma, aumento del cortisol unido a globulina, reducción de la DHGA) y renal (aumento de la creatinina).

-Los niveles plasmáticos de proteínas (transportadoras), p.ej., globulina fijadora de corticosteroides y fracciones lipídicas/lipoprotéicas.

-Parámetros del metabolismo de los carbohidratos (la tolerancia a la glucosa puede verse disminuida) y parámetros de coagulación y fibrinólisis (aumento de protrombina y de los factores VII, VIII, IX y X; disminución de la antitrombina III; aumento de la agregabilidad plaquetaria inducida por norepinefrina).

-Descenso de los folatos séricos. Esto debe ser considerado en mujeres que se quedan embarazadas al poco tiempo de interrumpir el tratamiento con AHC, siendo aconsejable la toma de suplementos de ácido fólico antes de la concepción.

Por lo general, los cambios permanecen dentro de los límites normales de laboratorio. Debe informarse al laboratorio acerca de la utilización de anticonceptivos orales.

## REACCIONES ADVERSAS

**Venisse** puede, como cualquier medicamento, presentar efectos indeseables. **Efectos adversos relativamente raros que obligan a suspender el tratamiento y consultar al médico:** accidentes tromboembólicos arteriales (en particular infarto de miocardio, accidente cerebrovascular); accidentes tromboembólicos venosos (flebitis, embolia pulmonar); hipertensión arterial, coronariopatías; hiperlipidemias (hipertrigliceridemias con o sin hipercolesterolemia). Diabetes; mastopatía; adenoma hipofisario, prolactínico, eventualmente detectado por galactorrea; cefaleas importantes inusuales, migrañas, vértigo, modificación de la visión; aparición o agravamiento de epilepsia; ictericia. Hepatopatía. Colestásis; cloasma; aumento de la glucemia. **Efectos adversos que no requieren suspender la medicación, informando al médico:** náuseas. Cefalea leve. Aumento de peso. Pesadez de piernas. Trastornos del ciclo menstrual. Sangrado intermenstrual. Modificación de la libido; intolerancia a lentes de contacto. **Efectos adversos relativamente raros:** aumento del vello corporal. Acné; aumento del riesgo de litiasis biliar. **Efectos del retiro del tratamiento:**

amenorreas postterapéuticas. Se pueden observar amenorreas con anovulación después del retiro de la terapia. Estas ceden espontáneamente. En caso de prolongación habría que descartar una eventual patología hipofisaria.

Las reacciones adversas se enumeran a continuación clasificadas según su frecuencia de acuerdo al siguiente criterio: Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), Raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ).

**Infecciones comunes:** Frecuentes: vaginitis, incluyendo candidiasis. **Trastornos del sistema inmunológico:** Raras: reacciones anafilácticas/anafilactoides, incluyendo casos muy raros de urticaria, angioedema y reacciones graves con síntomas respiratorios y circulatorios. Muy raras: exacerbación del lupus eritematoso sistémico. **Trastornos metabólicos y nutricionales:** Poco frecuentes: cambios en el apetito (aumento o disminución). Raras: intolerancia a la glucosa. Muy raras: exacerbación de la porfiria. **Trastornos psiquiátricos:** Frecuentes: cambios de humor, incluyendo depresión; cambios en la libido. **Trastornos del sistema nervioso:** Muy frecuentes: cefaleas, incluyendo migrañas. Frecuentes: nerviosismo, vértigo. Muy raras: exacerbación de corea. **Trastornos oculares:** Raras: intolerancia a las lentes de contacto. Muy raras: neuritis óptica\*, trombosis vascular retinal. **Trastornos vasculares:** Muy raras: agravamiento de varices. Raras: tromboembolismo venoso (TEV), tromboembolismo arterial (TEA). **Trastornos gastrointestinales:** Frecuentes: náuseas, vómitos, dolor abdominal. Poco frecuentes: cólicos, hinchazón. Muy raras: pancreatitis, adenomas hepáticos, carcinoma hepatocelular. **Trastornos hepatobiliares:** Raras: ictericia colestásica. Muy raras: colecistopatía incluyendo cálculos biliares\*\*. **Trastornos de piel y anexos:** Frecuentes: acné. Poco frecuentes: rash, reacciones de fotosensibilidad, cloasma que puede persistir, hirsutismo, alopecia. Raras: eritema nodoso. Muy raras: eritema multiforme. **Trastornos renales y urinarios:** Muy raras: síndrome hemolítico urémico. **Trastornos del sistema reproductor y de las mamas:** Muy frecuentes: sangrados, manchados. Frecuentes: dolor mamario, tensión mamaria, aumento mamario, secreción mamaria, dismenorrea, cambios en el flujo menstrual, cambios en la secreción vaginal y ectropión cervical, amenorrea. **Trastornos generales:** Frecuentes: retención de líquidos, edema, cambios de peso (ganancia o pérdida). **Pruebas de laboratorio:** Poco frecuentes: aumento de la presión sanguínea, cambios en los niveles lipídicos séricos, incluyendo hipertrigliceridemia. Raras: disminución de los niveles séricos de folatos\*\*\*.

(\*) La neuritis óptica puede llevar a una pérdida de la visión completa o parcial.

(\*\*) Los anticonceptivos orales pueden empeorar enfermedades vesiculares preexistentes y acelerar el desarrollo de éstas en mujeres previamente asintomáticas.

(\*\*\*) Los niveles de folato sérico pueden verse disminuidos por la terapia con anticonceptivos orales.

Esto puede tener importancia clínica en mujeres que se queden embarazadas poco después de dejar de tomarlos.

## **SOBREDOSIFICACIÓN**

No se han informado efectos graves después de la ingestión de anticonceptivos orales por parte de niños pequeños. Los síntomas que pueden aparecer en este caso son:

IF-2021-07341665-APN-DGA#ANMAT

náuseas, vómitos y, en adolescentes, ligera hemorragia vaginal. No existen antídotos y el tratamiento debe ser sintomático. En las mujeres puede aparecer un sangrado por supresión. En todos los casos es aconsejable la consulta médica.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247:-
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115;
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011)4654-6648/4658-7777.

**PRESENTACIÓN:** Envase conteniendo 28 Comprimidos Recubiertos (24 Comprimidos Recubiertos Amarillos y 4 Comprimidos Recubiertos Rojos).

**Conservar al abrigo del calor (no mayor a 25 °C). Proteger de la luz y de la humedad excesiva.**

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **VENISSE** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 52.754.

Elaborado por **Urufarma**, Ruta Interbalnearia Gral. Liben Seregni, Km 22, Canelones, Uruguay. Planta Ciudad de la Costa.

Importado y Distribuido por **PHARMADORF S.A.**

Virrey Loreto 3878-C1427DXF-Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Carla A. Tizzoni, Farm.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-06712423- PHARMADORF - Prospectos - Certificado N52.754

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.08.21 10:25:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.08.21 10:25:35 -03:00



## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**Venisse®**

**Etinilestradiol 15 mcg**

**Gestodeno 60 mcg**

**Comprimidos Recubiertos**

**Expedido Bajo Receta Médica**

Lea cuidadosamente el prospecto antes de empezar con su tratamiento, la información contenida es importante para usted.

### **Antes de usar este medicamento**

Consulte a su médico tratante y lea cuidadosamente la siguiente información.

- Conserve este prospecto, es posible que tenga que volver a leerlo.
- Si tiene más preguntas, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado únicamente a usted, no se lo pase a otras personas.
- Si experimenta efectos secundarios, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero. Esto incluye los posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto.
- Informe a su médico tratante los medicamentos que está tomando o ha tomado recientemente, incluyendo los medicamentos adquiridos sin receta médica.

### **1. ¿Qué es y para qué se utiliza Venisse®?**

**Venisse®** está compuesto por etinilestradiol y gestodeno, es un anticonceptivo hormonal combinado, para mujeres. Esto quiere decir que contiene una progesterona (gestodeno) y un estrógeno (etinilestradiol).

**Venisse®** se utiliza:

- Para prevenir el embarazo

### **2. ¿Qué necesita saber antes de usar Venisse®?**

No debe usar **Venisse®** si tiene alguna de las afecciones enumeradas a continuación. Informe a su médico quien comentará con usted la forma de anticoncepción más adecuada.

- Si es alérgica al etinilestradiol, al gestodeno o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un coágulo de sangre en un vaso sanguíneo de las piernas (trombosis venosa profunda, TVP), en los pulmones (embolia pulmonar, EP) o en otros órganos.

- Si sabe que padece un trastorno que afecta a la coagulación de la sangre: por ejemplo, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S, deficiencia de antitrombina III, factor V Leiden o anticuerpos antifosfolípidos.
- Si necesita una operación o si pasa mucho tiempo sin ponerse de pie.
- Si ha sufrido alguna vez un ataque al corazón o una lesión en el cerebro ocasionada por la interrupción de la irrigación sanguínea, conocida como ictus.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) una angina de pecho (una afección que provoca fuerte dolor en el pecho y puede ser el primer signo de un ataque al corazón) o un accidente isquémico transitorio (AIT, síntomas temporales de ictus).
- Si tiene alguna de las siguientes enfermedades que pueden aumentar el riesgo de formación de un coágulo en las arterias:
  - Diabetes grave con lesión de los vasos sanguíneos.
  - Tensión arterial muy alta.
  - Niveles muy altos de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos).
  - Una afección llamada hiperhomocisteinemia.
  - Si tiene (o ha tenido alguna vez) un tipo de migraña.
  - Si fuma.
  - Si padece o ha padecido pancreatitis asociada a problemas graves en el metabolismo de las grasas (trastorno del metabolismo de las grasas).
  - Si padece o ha padecido enfermedades del hígado, sin haberse normalizado los valores hepáticos en sangre.
  - Si tiene o ha tenido tumores hepáticos (benignos o malignos).
  - Si tiene, ha tenido o está bajo sospecha de tener cáncer (por ejemplo, cáncer de mama o de endometrio) al que afecten las hormonas sexuales.
  - Si padece de sangrado vaginal de origen desconocido.
  - Si no tiene menstruación (período) y no se ha determinado la causa.
  - Si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir.

### **3. ¿Puedo usar otros medicamentos mientras uso Venisse®?**

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

No tome **Venisse®** si usted tiene Hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir; se pueden producir aumentos en los resultados de pruebas hepáticas (aumento de la enzima hepática ALT).

Los siguientes medicamentos pueden reducir la efectividad de **Venisse®**:

- Los medicamentos que aumentan la motilidad intestinal.
- Los medicamentos utilizados para tratar la epilepsia, tales como los barbitúricos (fentobarbital), las hidantoínas (fenitoína), primidona, etosuximida, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato, la fenilbutazona.

IF-2021-07341665-APN-DGA#ANMAT

- Ciertos antibióticos (sobre todo la ampicilina y otros antibióticos de la familia de las penicilinas y las tetraciclinas).
- Antituberculostáticos: rifampicina, rifabutina.
- Ciertos medicamentos para el tratamiento de las infecciones por VIH (SIDA) y Hepatitis C (denominados inhibidores de la proteasa e inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa tales como ritonavir).
- Otros: griseofulvina, lansoprazol, modafinilo, Hypericum perforatum (Hierba de San Juan).
- Medicamentos que pueden incrementar la concentración sérica de etinilestradiol: Atorvastatina, inhibidores competitivos por sulfatación en la pared intestinal, tales como ácido ascórbico (vitamina C) y paracetamol (acetaminofeno), sustancias que inhiban la isoenzima 3A4 del citocromo P450, tales como indinavir, fluconazol y troleandomicina.
- Medicamentos cuya acción puede modificarse por los anticonceptivos orales: anticoagulantes orales: los anticonceptivos hormonales combinados (AHC) reducen el efecto de los anticoagulantes orales probablemente debido al efecto antagonista sobre algunos factores de la coagulación, sin embargo, potencian la acción del acenocumarol. Antidiabéticos orales e insulina: los AHC reducen la tolerancia a la glucosa, dando lugar a una hiperglucemia y pudiendo restar eficacia a los antidiabéticos orales e insulina.
- El etinilestradiol puede interferir en el metabolismo de otros fármacos por inhibición de las enzimas microsomales hepáticas. De acuerdo a esto, la concentración en plasma y tejidos puede:
  - Incrementarse
    - Ciclosporina: la administración concomitante con AHC incrementa el riesgo de hepatotoxicidad;  $\beta$ -bloqueantes: los AHC incrementan el AHC y las concentraciones plasmáticas de metoprolol, oxprenolol y propanolol pero, estadísticamente sólo es significativo para el metoprolol:Teofilina; Corticoides: prednisolona. Los AHC incrementan los niveles de las proteínas transportadoras de corticoides, elevándose la proporción de corticoides unidos a la misma, retrasándose su eliminación y alargándose su vida media, con el peligro de potenciar sus efectos tóxicos; flunarizina: se ha observado que el tratamiento concomitante de flunarizina y anticonceptivos orales incrementa el riesgo de galactorrea.
  - Disminuirse
    - Analgésicos: el etinilestradiol puede reducir la intensidad y duración del efecto analgésico del paracetamol y los salicilatos; clofibratos.

#### **4. ¿Puedo usar Venisse® durante el embarazo o lactancia?**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

## **Embarazo**

No use **Venisse**<sup>®</sup> durante el embarazo. Antes de comenzar a tomar **Venisse**<sup>®</sup>, deberá estar segura de que no está embarazada. Si se queda embarazada cuando está tomando este medicamento, deberá interrumpir la toma de **Venisse**<sup>®</sup> e informar inmediatamente a su médico.

## **Lactancia**

No tome **Venisse**<sup>®</sup> durante la lactancia, ya que puede reducir la producción de leche, y pequeñas cantidades del principio activo podrían pasar a la leche materna. Deberá usar métodos anticonceptivos no hormonales durante la lactancia.

## **5. ¿Cómo debo tomar Venisse<sup>®</sup>?**

Tomar un comprimido por día, a la misma hora, y sin omitir ninguna toma, de la siguiente manera:

- Iniciar un comprimido amarillo por día durante los primeros 24 días y luego un comprimido rojo los últimos 4 días, sin dejar intervalos entre ellos.
- Si desea continuar con el tratamiento, al día siguiente de la toma del último comprimido rojo inicie un nuevo envase con la toma del primer comprimido amarillo.
- Es muy importante respetar el orden, tomando siempre en primer lugar los comprimidos amarillos y recién, una vez finalizados éstos, tomar los comprimidos rojos.
- Con el esquema propuesto tomará todos los días, sin descanso, un comprimido por el tiempo que desee mantener la anticoncepción.
- El primer comprimido amarillo se debe tomar el primer día de la menstruación (primer día de sangrado). Si usted inicia tratamiento con **Venisse**<sup>®</sup>, cambiando de otro anticonceptivo oral debe tomar el primer comprimido amarillo luego de un periodo de descanso de 7 días si el anticonceptivo anterior era de 21 comprimidos.
- Con un descanso de 6 días si el envase era de 22 comprimidos y sin intervalos si el envase anterior era de 28 comprimidos.

En caso de ausencia de menstruación durante los 6 a 7 días luego de finalizado el envase del anticonceptivo anterior consulte a su médico a efectos de controlar la ausencia de embarazo, antes de comenzar el tratamiento con **Venisse**<sup>®</sup>.

## **Conducta a seguir en caso de vómitos o diarrea**

- Debe tenerse en cuenta que la aparición de diarreas (o vómitos) puede comprometer la seguridad de la anticoncepción.
- No deberá interrumpirse la toma de **Venisse**<sup>®</sup> para evitar un sangrado por suspensión prematura. En estos casos se aconseja también agregar un método anticonceptivo no hormonal (de barrera).

## **6. ¿Qué debo hacer si olvido tomar el comprimido de Venisse®?**

El olvido de la toma de un comprimido expone al riesgo de embarazo.

- **Si el olvido en la toma se constata en las 12 horas** siguientes a la hora habitual de la toma, tome inmediatamente el comprimido olvidado, y continúe el tratamiento normalmente tomando el comprimido siguiente ese día a la hora habitual.

**Si el olvido es constatado más de 12 horas después** de la hora habitual de la toma, existe riesgo de embarazo. En ese caso: Tome inmediatamente el último comprimido olvidado. Continúe el tratamiento hasta el final del envase. Utilice al mismo tiempo un método de anticoncepción no hormonal (de barrera), hasta el inicio de un nuevo envase, incluyendo el tiempo en el que podría presentarse un sangrado menstrual. Es conveniente en estos casos, la consulta con su médico.

## **7. ¿Cuáles son los posibles efectos indeseables que puedo presentar con Venisse®?**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si sufre cualquier efecto adverso consulte a su médico.

Todas las mujeres que toman anticonceptivos hormonales combinados corren mayor riesgo de presentar coágulos de sangre en las venas (tromboembolismo venoso (TEV)) o coágulos de sangre en las arterias (tromboembolismo arterial (TEA)).

- Infecciones comunes:

Frecuentes: vaginitis (inflamación de la vagina), incluyendo candidiasis (infección por hongos en la vagina).

- Trastornos del sistema inmunológico

Raras: reacciones de tipo alérgico como urticaria (picor), angioedema (hinchazón de cara, labios, boca y casos muy raros de reacciones graves acompañadas de dificultad al respirar, mareos e incluso pérdida del conocimiento).

Muy raras: empeoramiento del lupus eritematoso sistémico.

- Trastornos metabólicos y nutricionales

Poco frecuentes: cambios en el apetito (aumento o disminución).

Raras: intolerancia a la glucosa.

Muy raras: empeoramiento de la porfiria.

- Trastornos psiquiátricos

Frecuentes: cambios de humor, incluyendo depresión; cambios en la libido (deseo sexual).

- Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentes: cefaleas, incluyendo migrañas.

Frecuentes: nerviosismo, vértigo.

Muy raras: empeoramiento de corea.

- Trastornos oculares

Raras: intolerancia a las lentes de contacto.

Muy raras: neuritis óptica, trombosis vascular retinal (anomalías en los ojos y trastornos visuales).

- Trastornos vasculares

Muy raras: agravamiento de varices •Raras: tromboembolismo venoso (TEV), tromboembolismo arterial (TEA).

- Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: náuseas, vómitos, dolor abdominal.

Poco frecuentes: cólicos, hinchazón.

Muy raras: pancreatitis, adenomas hepáticos, carcinoma hepatocelular.

- Trastornos biliares

Raras: ictericia colestásica.

Muy raras: colecistopatía (trastornos de la vesícula biliar), incluyendo cálculos biliares.

- Trastornos de la piel y tejido subcutáneo

Frecuentes: acné.

Poco frecuentes: rash (urticaria), reacciones de fotosensibilidad, cloasma (manchas en la piel) que puede persistir, hirsutismo (crecimiento de vello), alopecia (pérdida del cabello).

Raras: eritema nodoso (un tipo de inflamación en la piel con aparición de nódulos en las piernas).

Muy raras: eritema multiforme (un tipo de inflamación en la piel).

- Trastornos renales y urinarios

Muy raras: síndrome hemolítico urémico.

- Trastornos del aparato reproductor y de las mamas.

Muy frecuentes: sangrados, manchados.

Frecuentes: dolor mamario, tensión mamaria, aumento mamario, secreción mamaria, dismenorrea (menstruación dolorosa), cambios en el flujo menstrual, cambios en la secreción vaginal y ectropión cervical (alteración de la mucosa del cuello del útero), amenorrea (ausencia de la menstruación).

- Trastornos generales

Frecuentes: retención de líquidos, edema (hinchazón), cambios de peso (ganancia o pérdida).

### *Comunicación de reportes de efectos indeseables*

Es importante comunicar cualquier efecto indeseable relacionado con Venisse® al área de Farmacovigilancia de Laboratorios PharmaDorf S.A. al siguiente correo: [farmacovigilancia@pharmadorf.com.ar](mailto:farmacovigilancia@pharmadorf.com.ar).

De forma alternativa esta información o cualquier inconveniente con el producto se puede reportar, llenando la ficha que está disponible en la página Web de la ANMAT:

- <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
- Correo electrónico: [snfvg@anmat.gov.ar](mailto:snfvg@anmat.gov.ar)
- O llamar al servicio ANMAT RESPONDE: 0800-333-1234

### **8. ¿Qué sucede si se administra más cantidad de Venisse® de la indicada?**

No se han informado efectos graves después de la ingestión de anticonceptivos orales por parte de niños pequeños. Los síntomas que pueden aparecer en este caso son: náuseas, vómitos y, en adolescentes, ligera hemorragia vaginal. No existen antidotos y el tratamiento debe ser sintomático. En las mujeres puede aparecer un sangrado por supresión. En todos los casos es aconsejable la consulta médica.

Ante una situación de sobredosificación, acuda al hospital más cercano o comuníquese a los Centros Toxicología;

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

### **9. ¿Cómo se debe conservar Venisse®?**

Conservar al abrigo del calor (no mayor a 25 °C). Proteger de la luz y la humedad excesiva.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

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

*Contenido del envase e información adicional.*

Composición de Venisse®

- Cada comprimido recubierto amarillo contiene: Gestodeno, Etinilestradiol, Edetato cálcico disódico, Almidón de Maíz, Estearato de Magnesio, Lactosa, Povidona, Amarillo de Quinolina W.S., Opadry amarillo YS-1-12030 (Hidroxipropilmetilcelulosa, Dióxido de Titanio, Polietilenglicol, Polisorbato 80, FD&C Amarillo Nro 5 Laca Aluminica, FD&C Azul Nro 2 Laca Aluminica).
- Cada comprimido recubierto rojo (plac) contiene: Estearato de Magnesio, Lactosa, Celulosa microcristalina, Rojo Allura laca aluminica, Opadry YS-1-15506 Red

IF-2021-07341665-APN-DGA#ANMAT

(Hipromelosa, Dióxido de Titanio, Polietilenglicol, Pilsorbato 80, Rojo Nro. 27 laca alumínica, Amarillo Ocaso F.C.F. laca alumínica, Índigo Carmín laca alumínica).

Presentación:

- Envase conteniendo 28 Comprimidos Recubiertos (24 Comprimidos Recubiertos Amarillos y 4 Comprimidos Recubiertos Rojos).

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 52,754.

Elaborado por Urufarma, Ruta Interbalnearia Gral. Liber Seregni, Km 22, Canelones, Uruguay. Planta Ciudad de la Costa.

Importado y Distribuido por **PHARMADORF S.A.**

Virrey Loreto 3878-C1427DXF-Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Carla A. Tizzoni, Farm.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-06712423- PHARMADORF - inf pacientes - Certificado N52.754

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.08.21 10:25:51 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.08.21 10:25:52 -03:00