



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-54920949-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-54920949-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CUIDAFEM / ETINILESTRADIOL – GESTODENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ETINILESTRADIOL 20 g – GESTODENO 75 g; aprobado por Certificado N° 52.432.

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 LABORATORIOS BERNABO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CUIDAFEM / ETINILESTRADIOL – GESTODENO, Forma farmacéutica y

concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ETINILESTRADIOL 20 g – GESTODENO 75 g; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2021-83066827-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2021-83065133-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.432, 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-2021-54920949-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.09.23 13:31:51 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.23 13:31:53 -03:00

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**CUIDAFEM
GESTODENO
ETINILESTRADIOL
Comprimidos Recubiertos
Industria Argentina
Venta Bajo Receta**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Cosas importantes que debe saber acerca de los anticonceptivos hormonales combinados (AHCs):

- Son uno de los métodos anticonceptivos reversibles más fiables si se utilizan correctamente.
- Aumentan ligeramente el riesgo de sufrir un coágulo de sangre en las venas y arterias, especialmente en el primer año o cuando se reinicia el uso de un anticonceptivo hormonal combinado tras una pausa de 4 semanas o más.
- Esté alerta y consulte a su médico si cree que puede tener síntomas de un coágulo de sangre

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es el CUIDAFEM y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar CUIDAFEM?
3. ¿Cómo tomar CUIDAFEM?
4. Posibles efectos adversos.

5. Conservación de CUIDAFEM
6. Contenido del envase e información adicional.

1-¿Qué es el CUIDAFEM y para qué se utiliza?

CUIDAFEM es un anticonceptivo hormonal oral combinado. Inhibe la ovulación y produce cambios en la secreción cervical. Se utiliza para prevenir el embarazo y para conseguir estados de reposo ovárico.

Este medicamento se presenta en blisters (el envase donde se encuentran los comprimidos recubiertos) de 21 comprimidos recubiertos

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar CUIDAFEM?

Consideraciones generales

Antes de empezar a usar CUIDAFEM debe leer la información acerca de los coágulos de sangre. Es particularmente importante que lea los síntomas de un coágulo de sangre (ver sección “Coágulos de sangre”).

No tome CUIDAFEM:

No debe usar CUIDAFEM si tiene alguna de las afecciones enumeradas a continuación. Informe a su médico si tiene alguna de las afecciones enumeradas a continuación. Su médico comentará con usted qué otra forma de anticoncepción sería más adecuada.

Si es alérgica a los principios activos o a cualquiera 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 (ver sección “Coágulos de sangre”).

- Si ha sufrido alguna vez un ataque al corazón o un 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 su riesgo de formación de un coágulo en las arterias:

o Diabetes grave con lesión de los vasos sanguíneos.

o Tensión arterial muy alta.

o Niveles muy altos de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos).

o Una afección llamada hiperhomocisteinemia.

Si tiene (o ha tenido alguna vez) un tipo de migraña llamada “migraña con aura”.

Si tiene valvulopatías trombogénicas (enfermedades de las válvulas del corazón que puedan originar trombos).

Si tiene trastornos del ritmo del corazón con posibilidad de que se formen coágulos (arritmias trombogénicas).

Si tiene o ha tenido una enfermedad del hígado grave, siempre que los valores de las pruebas de función hepática no se hayan normalizado.

Si tiene o ha tenido tumores del hígado (benignos o malignos).

Si tiene o se sospecha de la existencia de afecciones malignas de los órganos genitales o de las mamas.

Si tienen hemorragia vaginal de causa desconocida.

Si está embarazada o sospecha que pudiera estarlo

Cuándo debe tener especial cuidado con CUIDAFEM

No tome CUIDAFEM si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir / paritaprevir / ritonavir y dasabuvir (ver también la sección Uso de otros medicamentos)

¿Cuándo debe consultar a su médico?

Busque asistencia médica urgente

o Si nota posibles signos de un coágulo de sangre que pueden significar que está sufriendo un coágulo de sangre en la pierna (es decir, trombosis venosa profunda), un coágulo de sangre en el pulmón (es decir, embolia pulmonar), un ataque al corazón o un ictus (ver sección “Coágulo de sangre (trombosis)” a continuación).

Para obtener una descripción de los síntomas de estos efectos adversos graves, consulte “Cómo reconocer un coágulo de sangre”.

Si alguna de las situaciones de riesgo que se mencionan a continuación están presentes, su médico debe valorar los beneficios del uso de este medicamento CUIDAFEM frente a los posibles riesgos, y comentarlos con usted antes de que decida comenzar a usarlo.

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

Si la afección se desarrolla o empeora mientras está usando CUIDAFEM, también debe informar a su médico.

Si tiene enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad intestinal inflamatoria crónica).

o Si tiene lupus eritematoso sistémico (LES, una enfermedad que afecta a su sistema natural de defensa).

o Si tiene síndrome urémico hemolítico (SUH, un trastorno de la coagulación de la sangre que provoca insuficiencia en el riñón).

o Si tiene anemia de células falciformes (una enfermedad hereditaria de los glóbulos rojos).

o Si tiene niveles elevados de grasa en la sangre (hipertrigliceridemia) o antecedentes familiares conocidos de esta afección. La hipertrigliceridemia se ha asociado a un mayor riesgo de padecer pancreatitis (inflamación del páncreas).

o Si necesita una operación o pasa mucho tiempo sin ponerse de pie (ver sección “Coágulos de sangre”).

- o Si acaba de dar a luz corre mayor riesgo de sufrir coágulos de sangre. Debe preguntar a su médico cuándo puede empezar a tomar CUIDAFEM tras el parto.
- o Si tiene una inflamación de las venas que hay debajo de la piel (tromboflebitis superficial).
- o Si tiene varices.
- o Si tiene enfermedades del corazón (las que produce ciertos tipos de trastornos del ritmo cardiaco).
- o Si tiene la tensión arterial alta, particularmente si empeora o no mejora al tomar medicamentos antihipertensivos
- o Si tiene jaquecas (migrañas) intensas y repetitivas.
- o Si tiene diabetes.
- o Si tiene depresión o historia de depresión, ya que podría empeorar o volver a aparecer al usar anticonceptivos hormonales.
- o Si tiene ciertos tipos de ictericia (color amarillo del blanco de los ojos y de la piel) o trastornos en la función del hígado.
- o Si tiene picores, especialmente si han ocurrido durante un embarazo anterior.
- o Si tiene manchas marrones permanentes en la piel de la cara, sobre todo si ya ha tenido durante un embarazo anterior. Si fuera el caso, evite la luz solar y la radiación ultravioleta (p.ej. solarium).

Contacte asimismo con su médico si cree que pudiera estar embarazada

COÁGULOS DE SANGRE

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

Se pueden formar coágulos de sangre:

- o En las venas (lo que se llama “trombosis venosa”, “tromboembolismo venoso” o TEV).
- o En las arterias (lo que se llama “trombosis arterial”, “tromboembolismo arterial” o TEA).

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

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

CÓMO RECONOCER UN COÁGULO DE SANGRE

Busque asistencia médica urgente si nota alguno de los siguientes signos o síntomas.

¿Experimenta alguno de estos signos?	¿Qué es posible que esté sufriendo?
<ul style="list-style-type: none"> o Hinchazón en una pierna o pie o a lo largo de una vena de la pierna o pie, especialmente cuando va acompañada de: <ul style="list-style-type: none"> o Dolor o sensibilidad en la pierna, que tal vez se advierta sólo al ponerse de pie o caminar. o Aumento de la temperatura de la pierna afectada o Cambio de color de la piel de la pierna, p. ej. si se pone pálida, roja o azul. 	Trombosis venosa profunda
<ul style="list-style-type: none"> o Falta de aliento repentina sin causa conocida o respiración rápida o Tos repentina sin una causa clara, que puede arrastrar sangre o Dolor agudo en el pecho que puede aumentar al respirar hondo o Aturdimiento intenso o mareo o Latidos del corazón acelerados o irregulares o Dolor de estómago intenso <p>Si no está segura, consulte a un médico, ya que algunos de estos síntomas como la tos o la falta de aliento se pueden confundir con una afección más leve como una infección respiratoria (p. ej. un “catarro común”)</p>	Embolia pulmonar
<ul style="list-style-type: none"> o Síntomas que se producen con más frecuencia en un ojo: <ul style="list-style-type: none"> o Pérdida inmediata de visión, o bien o Visión borrosa indolora, que puede evolucionar hasta pérdida de visión 	Trombosis de las venas retinianas (coágulo de sangre en un ojo)
<ul style="list-style-type: none"> o Dolor, molestias, presión, pesadez en el pecho o Sensación de opresión o congestión en el 	Ataque al corazón

pecho, brazo o debajo del esternón o Sensación de plenitud, indigestión o ahogo o Malestar de la parte superior del cuerpo que irradia a la espalda, la mandíbula, la garganta, el brazo y el estómago o Sudoración, náuseas, vómitos o mareo o Debilidad extrema, ansiedad o falta de aliento o Latidos del corazón acelerados o irregulares	
o Debilidad o entumecimiento repentino de la cara, brazo o pierna, especialmente en un lado del cuerpo. o Confusión repentina, dificultad para hablar o para comprender. o Dificultad repentina de visión en un ojo o en ambos o Dificultad repentina para caminar, mareo, pérdida del equilibrio o de la coordinación. o Dolor de cabeza repentino, intenso o prolongado sin causa conocida. o Pérdida del conocimiento o desmayo, con o sin convulsiones A veces los síntomas de un ictus pueden ser breves, con una recuperación casi inmediata y completa, pero de todos modos debe buscar asistencia médica urgente ya que puede correr riesgo de sufrir otro ictus	Ictus
Hinchazón y ligera coloración azul de una extremidad o Dolor de estómago intenso (abdomen agudo)	Coágulos de sangre que bloquean otros vasos sanguíneos

COÁGULOS DE SANGRE EN UNA VENA

¿Qué puede ocurrir si se forma un coágulo de sangre en una vena?

El uso de anticonceptivos hormonales combinados se ha relacionado con un aumento del riesgo de coágulos de sangre en las venas (trombosis venosa). No obstante, estos efectos adversos son raros. Se producen con más frecuencia en el primer año de uso de un anticonceptivo hormonal combinado.

- Si se forma un coágulo de sangre en una vena de la pierna o del pie, puede provocar

trombosis venosa profunda (TVP).

- Si un coágulo de sangre se desplaza desde la pierna y se aloja en el pulmón puede provocar una embolia pulmonar.

- En muy raras ocasiones se puede formar un coágulo en una vena de otro órgano como el ojo (trombosis de las venas retinianas).

¿Cuándo es mayor el riesgo de presentar un coágulo de sangre en una vena?

El riesgo de presentar un coágulo de sangre en una vena es mayor durante el primer año en el que se toma un anticonceptivo hormonal combinado por primera vez. El riesgo puede ser mayor también si vuelve a empezar a tomar un anticonceptivo hormonal combinado (el mismo medicamento o un medicamento diferente) después de una interrupción de 4 semanas o más.

Después del primer año, el riesgo disminuye, pero siempre es algo mayor que si no estuviera tomando un anticonceptivo hormonal combinado.

Cuando deja de tomar CUIDAFEM, su riesgo de presentar un coágulo de sangre regresa a la normalidad en pocas semanas.

¿Cuál es el riesgo de presentar un coágulo de sangre?

El riesgo depende de su riesgo natural de TEV y del tipo de anticonceptivo hormonal combinado que esté tomando.

El riesgo global de presentar un coágulo de sangre en la pierna o en el pulmón (TVP o EP) con CUIDAFEM es pequeño.

- De cada 10.000 mujeres que no usan un anticonceptivo hormonal combinado y que no están embarazadas, unas 2 presentarán un coágulo de sangre en un año.

- De cada 10.000 mujeres que usan un anticonceptivo hormonal combinado que contiene levonorgestrel, noretisterona o norgestimato, unas 5-7 presentarán un coágulo de sangre en un año.

- De cada 10.000 mujeres que usan un anticonceptivo hormonal combinado que contiene gestodeno como CUIDAFEM, entre unas 9 y 12 mujeres presentarán un coágulo de sangre en un año.

- El riesgo de presentar un coágulo de sangre dependerá de sus antecedentes

personales (ver “Factores que aumentan su riesgo de un coágulo sanguíneo” más adelante)

	Riesgo de presentar un coágulo de sangre en un año
Mujeres que no utilizan un comprimido/parche/anillo hormonal combinado y que no están embarazadas	Unas 2 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que utilizan un comprimido anticonceptivo hormonal combinado que contiene levonorgestrel, noretisterona o norgestimato	Unas 5 – 7 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que utilizan CUIDAFEM	Unas 9 – 12 de cada 10.000 mujeres

Factores que aumentan su riesgo de un coágulo de sangre en una vena

El riesgo de tener un coágulo de sangre con CUIDAFEM es pequeño, pero algunas afecciones aumentan el riesgo. Su riesgo es mayor:

- Si tiene exceso de peso (índice de masa corporal o IMC superior a 30 kg/m²).
- Si alguno de sus parientes próximos ha tenido un coágulo de sangre en la pierna, pulmón u otro órgano a una edad temprana (es decir, antes de los 50 años aproximadamente). En este caso podría tener un trastorno hereditario de la coagulación de la sangre.
- Si necesita operarse o si pasa mucho tiempo de pie debido a una lesión o enfermedad o si tiene la pierna escayolada. Tal vez haya que interrumpir el uso de CUIDAFEM varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras tenga menos movilidad. Si necesita interrumpir el uso de CUIDAFEM pregúntele a su médico cuándo puede empezar a usarlo de nuevo.
- Al aumentar la edad (en especial por encima de unos 35 años).
- Si ha dado a luz hace menos de unas semanas.

El riesgo de presentar un coágulo de sangre aumenta cuantas más afecciones tenga.

Los viajes en avión (más de 4 horas) pueden aumentar temporalmente el riesgo de un coágulo de sangre, en especial si tiene alguno de los demás factores de riesgo enumerados.

Es importante informar a su médico si sufre cualquiera de las afecciones anteriores, aunque no esté segura. Su médico puede decidir que hay que interrumpir el uso de CUIDAFEM.

Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando CUIDAFEM, por ejemplo un pariente próximo experimenta una trombosis sin causa conocida o usted aumenta mucho de peso, informe a su médico.

COÁGULOS DE SANGRE EN UNA ARTERIA

¿Qué puede ocurrir si se forma un coágulo de sangre en una arteria?

Al igual que un coágulo de sangre en una vena, un coágulo en una arteria puede provocar problemas graves. Por ejemplo, puede provocar un ataque al corazón o un ictus.

Factores que aumentan su riesgo de un coágulo de sangre en una arteria

Es importante señalar que el riesgo de un ataque al corazón o un ictus por utilizar CUIDAFEM es muy pequeño, pero puede aumentar:

- Con la edad (por encima de unos 35 años)
- **Si fuma.** Cuando utiliza un anticonceptivo hormonal combinado como CUIDAFEM se le aconseja que deje de fumar. Si no es capaz de dejar de fumar y tiene más de 35 años, su médico puede aconsejarle que utilice un tipo de anticonceptivo diferente
- Si tiene sobrepeso.
- Si tiene tensión alta.
- Si algún pariente próximo ha sufrido un ataque al corazón o un ictus a una edad temprana (menos de unos 50 años). En este caso usted también podría tener mayor riesgo de sufrir un ataque al corazón o un ictus.
- Si usted o alguno de sus parientes próximos tiene un nivel elevado de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos).
- Si padece migrañas, especialmente migrañas con aura.
- Si tiene un problema de corazón (trastorno de las válvulas, alteración del ritmo cardíaco llamado fibrilación auricular).
- Si tiene diabetes.

Si tiene una o más de estas afecciones o si alguna de ellas es especialmente grave, el riesgo de presentar un coágulo de sangre puede verse incrementado aún más.

Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando CUIDAFEM, por ejemplo empieza a fumar, un pariente próximo experimenta una trombosis sin causa conocida o usted aumenta mucho de peso, informe a su médico

Tumores:

Se han observado casos de tumores de mama con una frecuencia ligeramente mayor en mujeres que utilizan píldoras anticonceptivas, pero se desconoce si esto se debe al tratamiento. Por ejemplo, podría ser que se detectaran más tumores en las mujeres que usan píldoras anticonceptivas porque acudan a consulta médica con más frecuencia. Este aumento de frecuencia disminuye gradualmente después de interrumpir el tratamiento. Después de diez años, las posibilidades de tener tumores de mama serán las mismas que para las mujeres que nunca han usado píldoras anticonceptivas.

El cáncer de ovario se produce con menos frecuencia que el cáncer de mama. El uso de THS con estrógenos solos o con combinación de estrógenos-progestágenos se ha asociado con un riesgo ligeramente mayor de cáncer de ovario.

El riesgo de cáncer de ovario varía con la edad. Por ejemplo, en mujeres de entre 50 y 54 años de edad que no siguen THS, se han observado alrededor de 2 casos de cáncer de ovario por cada 2.000 mujeres en un periodo de 5 años. En mujeres en tratamiento con THS durante 5 años, se han observado alrededor de 3 casos por cada 2.000 pacientes (es decir, alrededor de 1 caso adicional).

En algunos estudios se ha comunicado un aumento del riesgo de cáncer del cuello uterino en usuarias que han estado tomando AOC durante largos periodos de tiempo, pero sigue existiendo controversia acerca del grado en que este hallazgo puede ser atribuido al efecto producido por otros factores, como son el comportamiento sexual y las enfermedades de transmisión sexual.

En raras ocasiones se han comunicado tumores benignos en el hígado, y más raramente aún malignos, en usuarias de AOC. Ello puede producir una hemorragia interna que dé lugar a un dolor fuerte en el abdomen. Si esto ocurriera, deberá ponerse en contacto con el médico de inmediato. Se ha observado un aumento leve del riesgo relativo de cáncer cervical y de neoplasia intraepitelial de cérvix. Dada la influencia biológica de los AOC sobre estas lesiones, se recomienda que, en caso de prescribir un AOC se hagan citologías cervicales periódicas.

□Otras afecciones:

En las mujeres con hipertrigliceridemia (aumento de triglicéridos en la sangre), o con antecedentes familiares de la misma, puede existir un aumento del riesgo de padecer pancreatitis (inflamación del páncreas) durante el empleo de AOC. Las mujeres que han sido tratadas por hiperlipidemias (aumento de grasas en sangre como triglicéridos y/o colesterol) deberán ser sometidas a seguimiento si deciden tomar anticonceptivos orales.

Durante el empleo de AOC se ha observado que muchas usuarias presentan pequeños aumentos de la tensión arterial, aunque son raros los casos con relevancia clínica. Si durante el uso de AOC aparece una hipertensión arterial mantenida debe consultar con su médico.

En mujeres que presentan hiperplasia endometrial (aumento del grosor de la pared interna del útero) el médico deberá valorar cuidadosamente la relación riesgo-beneficio antes de la prescripción de AOC, y vigilar estrechamente a la paciente durante el periodo de tratamiento, realizando citologías cervicales periódicamente.

Las siguientes afecciones pueden aparecer o agravarse con el embarazo y con el uso de AOC: ictericia (color amarillento del blanco del ojo y de la piel) y/o prurito (picor) relacionados con colestasis (detención o disminución del flujo de la bilis), formación de cálculos biliares, porfiria (trastorno metabólico familiar), lupus eritematoso sistémico (dermatitis inflamatoria), síndrome hemolítico urémico (enfermedad renal con alteraciones en la sangre), corea de Sydenham (movimientos involuntarios), herpes gravídico (lesión de la piel y mucosas que

aparece en el embarazo) y pérdida de audición por otosclerosis (un tipo de afección del oído). Los trastornos agudos o crónicos de la función del hígado requieren la suspensión del uso de AOC, hasta que los marcadores de función hepática retornen a valores normales. La aparición de nuevo de una ictericia colestásica, que ya apareció por primera vez durante un embarazo, o durante el uso previo de hormonas sexuales, requiere la suspensión del AOC.

Los AOC pueden alterar la resistencia periférica a la insulina y la intolerancia a la glucosa. No existe evidencia de que sea necesario alterar el régimen terapéutico en diabéticas que usan AOC de baja dosis (con < 0,05 mg de etinilestradiol). No obstante, las mujeres diabéticas deben ser vigiladas cuidadosamente mientras tomen AOC.

Se ha asociado el uso de AOC con la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa (enfermedades inflamatorias intestinales).

Ocasionalmente puede producirse cloasma (manchas de color pardo en la piel), especialmente en mujeres con antecedentes de cloasma gravídico. Si usted tiene tendencia a cloasma debe evitar la exposición al sol o rayos ultravioleta mientras tome AOC.

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.

Se deberá advertir a las mujeres que los anticonceptivos orales no protegen frente a la infección por VIH (SIDA), ni frente a otras enfermedades de transmisión sexual

Trastornos psiquiátricos

Algunas mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales como CUIDAFEM han notificado depresión o un estado de ánimo deprimido. La depresión puede ser grave y a veces puede inducir pensamientos suicidas. Si experimenta alteraciones del estado de ánimo y síntomas depresivos, póngase en contacto con su médico para obtener asesoramiento médico adicional lo antes posible

Exploración y consulta médica

Antes de iniciar o reanudar el tratamiento es necesario que su médico realice una historia clínica y una exploración física completa, dirigida a descartar las contraindicaciones y a observar las precauciones, y éstas deben repetirse al menos una vez al año durante el empleo de anticonceptivos orales combinados

Reducción de la eficacia

La eficacia de los AOC puede disminuir si usted olvida tomar algún comprimido (véase “Conducta a seguir si se olvida la toma de algún comprimido”), si presenta trastornos gastrointestinales como vómitos o diarrea intensa (véase “Consejos en caso de trastornos gastrointestinales”), o si toma simultáneamente alguna otra medicación (véase “Uso de otros medicamentos”).

Irregularidades en el control del ciclo

Durante el empleo de cualquier AOC pueden aparecer manchados o hemorragias vaginales entre dos reglas, especialmente durante los primeros meses de uso. Si estas irregularidades de sangrado persisten o se producen tras ciclos previamente regulares, deberán tenerse en cuenta posibles causas no hormonales, y por tanto, debe acudir a su médico para que éste tome medidas diagnósticas apropiadas para excluir procesos malignos, infecciones o embarazo.

En algunas mujeres puede que no se produzca la hemorragia por privación (regla) durante la semana de descanso. Si usted ha tomado el AOC siguiendo las instrucciones descritas en el apartado “Cómo tomar CUIDAFEM”, es improbable que esté embarazada.

Sin embargo, si no ha tomado el AOC siguiendo estas instrucciones antes de la primera falta, o si se produce una segunda falta, se debe descartar un embarazo antes de seguir tomando el AOC.

Si tiene dudas sobre cualquiera de los puntos anteriores, consulte con su médico antes de tomar CUIDAFEM.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Ciertos medicamentos pueden interactuar. En estos casos puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos. Es especialmente importante que informe a su médico si utiliza alguno de los siguientes medicamentos:

Los medicamentos enumerados a continuación podrán evitar que los anticonceptivos hormonales combinados funcionen bien y, si esto ocurriera, podría quedarse embarazada:

- Algunos tratamientos contra las infecciones virales y el VIH (ritonavir, nelfinavir, nevirapina).
- Algunos antibióticos (penicilinas y derivados, rifampicina, rifabutina, griseofulvina, eritromicina, tetraciclinas).
- Algunos antiepilépticos (topiramato, barbitúricos (fenobarbital), fenitoína, carbamacepina, pirimidona, felbamato, etosuximida).
- Antiácidos y lansoprazol.
- Algunas sustancias para levantar el estado de ánimo (modafinil).

No debe tomar preparaciones a base de plantas medicinales con Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) simultáneamente con CUIDAFEM, porque su eficacia puede reducirse con riesgo de embarazo no esperado y hemorragias intermenstruales. La disminución del efecto anticonceptivo dura hasta dos semanas después de haber dejado de tomar el preparado con Hierba de San Juan.

Es conveniente que utilice otro método anticonceptivo fiable si toma alguno de los medicamentos arriba mencionados. El efecto de alguno de estos medicamentos puede durar hasta 28 días después de haber suspendido el tratamiento.

CUIDAFEM puede disminuir el efecto de los anticoagulantes orales, analgésicos (como paracetamol y salicilatos), fibratos (medicamentos para reducir los niveles de triglicéridos y/o colesterol), antidiabéticos orales e

insulina, y aumentar el efecto de otros fármacos como los β -bloqueantes (metoprolol), teofilina (para el tratamiento del asma), corticoides (como la prednisolona), ciclosporina (aumentando el riesgo de toxicidad para el hígado), flunarizina (aumentando el riesgo de secreción láctea).

No tome CUIDAFEM 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).

Su médico le prescribirá otro tipo de anticonceptivo antes de comenzar el tratamiento con estos medicamentos.

CUIDAFEM se puede volver a usar aproximadamente 2 semanas después de la finalización de este tratamiento. Consulte la sección “No utilice CUIDAFEM”.

Nunca debe tomar otro medicamento por iniciativa propia sin recomendación de su médico, dado que algunas combinaciones deben evitarse.

Debe consultar la información de prescripción de los medicamentos que esté tomando conjuntamente para identificar posibles interacciones.

Pruebas de laboratorio

La utilización de anticonceptivos orales puede afectar los resultados de ciertas pruebas de laboratorio.

Si le indican la realización de cualquier prueba de laboratorio, advierta a su médico que está utilizando anticonceptivos orales.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

CUIDAFEM no está indicado durante el embarazo. Si se diera esta circunstancia, debe dejar de tomarlo inmediatamente, y consultar con su médico.

Durante el empleo de AOC se pueden eliminar por leche pequeñas cantidades de anticonceptivos orales, pero no hay evidencia de que esto afecte adversamente la salud del niño. No obstante, generalmente no se deben usar AOC hasta finalizar el periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No se han observado efectos sobre la capacidad para conducir ni para utilizar maquinaria.

Información importante sobre algunos de los componentes de CUIDAFEM

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, de insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento

3. Cómo tomar CUIDAFEM

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Recuerde tomar su medicamento, ya que el olvido de comprimidos recubiertos puede disminuir la eficacia del preparado.

El primer comprimido se extrae de una de las casillas marcadas con el día de las semana que corresponda (ej. "LU" para el lunes). Los comprimidos deben tomarse todos los días aproximadamente a la misma hora, con un poco de líquido si es necesario y en el orden que se indica en el envase blíster. Se tomará un comprimido diario durante 21 días consecutivos. Se empezará un nuevo envase tras un intervalo de 7 días sin tomar comprimidos, durante el cual suele producirse una hemorragia por privación. La hemorragia por privación, similar a la regla, aparecerá dos o tres días después de tomar el último comprimido, y es posible que no haya terminado antes de empezar el siguiente envase

Cómo se debe empezar a tomar CUIDAFEM

Si no se ha tomado ningún anticonceptivo hormonal previamente (en el mes anterior):

Los comprimidos se empezarán a tomar el día 1 del ciclo menstrual de la mujer (es decir, el primer día de la hemorragia menstrual). También se puede empezar en los días 2 a 5 del ciclo, pero en ese caso, se recomienda utilizar

adicionalmente en el primer ciclo un método de barrera durante los 7 primeros días de toma de comprimidos.

Para sustituir a otro anticonceptivo hormonal combinado (AHC):

Debe empezar a tomar CUIDAFEM el día siguiente a la finalización de la semana de descanso (en caso de estar tomando anticonceptivos de 21 días) o el día siguiente de finalizada la toma de los comprimidos con placebo (sin componente activo) de su anticonceptivo oral combinado (AOC) previo (en caso de anticonceptivos de 28 días).

Para sustituir a un método basado exclusivamente en gestágenos (minipíldora, inyección, implante) o de un sistema intrauterino liberador de progestágenos (SIU):

Puede sustituir la minipíldora por CUIDAFEM cualquier día (si se trata de un implante o un SIU, el mismo día de su retirada; si se trata de un inyectable, el día que corresponda la siguiente inyección), pero en todos los casos se recomienda utilizar adicionalmente un método de barrera durante los primeros 7 días de toma del comprimido.

Tras un aborto en el primer trimestre:

Puede empezar a tomar CUIDAFEM inmediatamente. Cuando lo haga así, no es necesario que tome medidas anticonceptivas adicionales.

Tras el parto o un aborto en el segundo trimestre:

Se recomienda que empiece a tomar CUIDAFEM transcurridos 21-28 días del parto o de un aborto en el segundo trimestre. Si lo hace más tarde, debe utilizar un método de barrera adicionalmente durante los 7 primeros días. No obstante, si la relación sexual ya ha tenido lugar, hay que descartar que se haya producido un embarazo antes de comenzar a tomar el AOC, o bien debe esperar a tener su primer periodo menstrual.

Para sustituir a un método basado exclusivamente en gestágenos (minipíldora, inyección, implante) o de un sistema intrauterino liberador de progestágenos (SIU):

Puede sustituir la minipíldora por CUIDAFEM cualquier día (si se trata de un implante o un SIU, el mismo día de su retirada; si se trata de un inyectable, el día que corresponda la siguiente inyección), pero en todos los casos se

recomienda utilizar adicionalmente un método de barrera durante los primeros 7 días de toma del comprimido.

Tras un aborto en el primer trimestre:

Puede empezar a tomar CUIDAFEM inmediatamente. Cuando lo haga así, no es necesario que tome medidas anticonceptivas adicionales.

Tras el parto o un aborto en el segundo trimestre:

Se recomienda que empiece a tomar CUIDAFEM transcurridos 21-28 días del parto o de un aborto en el segundo trimestre. Si lo hace más tarde, debe utilizar un método de barrera adicionalmente durante los 7 primeros días. No obstante, si la relación sexual ya ha tenido lugar, hay que descartar que se haya producido un embarazo antes de comenzar a tomar el AOC, o bien debe esperar a tener su primer periodo menstrual.

Si olvidó tomar CUIDAFEM

Conducta a seguir si se olvida la toma de algún comprimido

La protección anticonceptiva no disminuye si la toma de un comprimido se retrasa **menos de 12 horas**. En tal caso, debe tomar el comprimido en cuanto se acuerde de ello y seguir tomando los siguientes comprimidos a la hora habitual (aunque esto signifique tomar dos comprimidos en un mismo día). En este caso no es necesario que tome ninguna medida anticonceptiva adicional.

Si usted se retrasa en la toma más de 12 horas, la protección anticonceptiva puede verse disminuida. La pauta a seguir en caso de olvido se rige por dos normas básicas:

1. Nunca se debe suspender la toma de comprimidos más de 7 días.
2. Es necesario tomar los comprimidos de forma ininterrumpida durante 7 días para conseguir una supresión adecuada del eje hipotálamo-hipófisis-ovario.

En consecuencia y siguiendo las indicaciones anteriores, en la práctica diaria puede aconsejarse lo siguiente:

Semana 1:

Debe tomar el último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque ello le obligue a tomar dos comprimidos a la vez. A partir de ahí, seguirá

tomando los comprimidos a su hora habitual. Además, durante los 7 días siguientes debe utilizar un método de barrera, como un preservativo. Si ha mantenido relaciones sexuales en los 7 días previos, debe considerar la posibilidad de haber quedado embarazada. Cuántos más comprimidos haya olvidado y cuanto más cerca esté del intervalo usual libre de toma de comprimidos, mayor es el riesgo de embarazo.

□Semana 2:

Debe tomar el último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque ello le obligue a tomar dos comprimidos a la vez. A partir de ahí, seguirá tomando los comprimidos a su hora habitual. Si en los 7 días anteriores al del comprimido olvidado ha tomado los comprimidos correctamente, no necesitará adoptar precauciones anticonceptivas adicionales. Sin embargo, si ha olvidado tomar más de 1 comprimido, es aconsejable que adopte precauciones adicionales durante 7 días.

□Semana 3:

El riesgo de reducción de la eficacia es inminente debido a la proximidad de la semana de descanso. No obstante, ajustando el programa de toma de comprimidos aún se puede impedir que disminuya la protección anticonceptiva. Por tanto, si sigue una de las opciones siguientes, no necesitará adoptar precauciones anticonceptivas adicionales, siempre que en los 7 días anteriores al primer olvido haya tomado todos los comprimidos correctamente. Si no es así, debe seguir la primera de las dos opciones que se indican a continuación y ha de adoptar precauciones anticonceptivas adicionales en los 7 días siguientes

1. Debe tomar el último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque ello le obligue a tomar dos comprimidos a la vez. A partir de ahí, seguirá tomando los comprimidos a su hora habitual. Debe empezar el siguiente envase blíster en cuanto se le acabe el actual, sin dejar, por tanto, separación entre ellos. Es improbable que tenga una hemorragia por privación (regla) hasta que termine el segundo envase, pero puede presentar manchado o hemorragias por interrupción en los días de toma de los comprimidos.
2. Usted también puede dejar de tomar los comprimidos del envase blíster actual.

Entonces debe completar un intervalo de hasta 7 días sin tomar comprimidos, incluidos los días en que olvidó tomar los comprimidos, y luego volver a empezar con el siguiente envase blíster.

Cuando, en caso de haber olvidado la toma de comprimidos, no presente hemorragia por privación (regla) en el primer intervalo sin comprimidos, debe considerar la posibilidad de que haya quedado embarazada.

No obstante, en caso de duda, consulte con su médico

Consejos en caso de trastornos gastrointestinales

En caso de trastornos gastrointestinales graves la absorción puede no ser completa, y debe tomar medidas anticonceptivas adicionales.

Si usted sufre vómitos en las 3-4 horas siguientes a la toma del comprimido, debe seguir los consejos referentes al olvido de la toma de comprimidos, tal como se expone en el apartado "Conducta a seguir si se olvida la toma de algún comprimido". Si no desea cambiar su pauta normal de toma de comprimidos, debe tomar el/los comprimido/s extra necesarios de otro envase.

Cómo retrasar una hemorragia por privación

Para retrasar un período, debe continuar con el siguiente envase sin dejar la semana de descanso habitual. Puede mantener esta extensión tanto tiempo como desee hasta que se acabe el segundo envase. Durante ese periodo, puede experimentar hemorragias o manchados. A continuación se deja el periodo habitual sin comprimidos de 7 días y se reanuda la toma regular de CUIDAFEM.

Para cambiar el periodo a otro día de la semana al que esté acostumbrada conforme a su ciclo actual, se puede aconsejar que acorte la semana de descanso tantos días como desee. Cuanto más corto sea el intervalo, mayor es el riesgo de que no aparezca una hemorragia por privación (regla) y de que experimente una hemorragia por interrupción o manchado durante la toma del siguiente envase (como ocurre cuando se retrasa un período).

Si toma más CUIDAFEM del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar inmediatamente a su médico o con el Centro de Toxicología, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

No se han notificado reacciones adversas graves por sobredosis. Los síntomas que pueden aparecer en este caso son: náuseas, vómitos y, en adolescentes, hemorragia vaginal leve. No existe antídoto y el tratamiento debe ser sintomático.

Si interrumpe el tratamiento con CUIDAFEM

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, CUIDAFEM puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si sufre cualquier efecto adverso, especialmente si es grave y persistente, o tiene algún cambio de salud que cree que puede deberse a CUIDAFEM, 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)). Para obtener información más detallada sobre los diferentes riesgos de tomar anticonceptivos hormonales combinados, ver sección "Qué necesita saber antes de empezar a usar CUIDAFEM"

El uso de anticonceptivos orales se ha asociado con:

- Aumento del riesgo de neoplasia intraepitelial y cáncer cervical.
- Aumento del riesgo de diagnóstico de cáncer de mama (véase "Tenga especial cuidado con CUIDAFEM").

La frecuencia de los efectos adversos se clasifica en:

Muy frecuentes (Al menos 1 de cada 10 pacientes).

Frecuentes (Al menos 1 de cada 100 pacientes).

Poco frecuentes (Al menos 1 de cada 1.000 pacientes).

Raras (Al menos 1 de cada 10.000 pacientes).

Muy Raras (Menos de 1 por cada 10.000 pacientes).

Infecciones e infestaciones

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 del metabolismo y de la nutrición

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

Raras: Intolerancia a la glucosa.

Muy raras: Empeoramiento de la porfiria.

Trastornos psiquiátricos

Frecuente: 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

Poco frecuentes: Aumento de la presión sanguínea.

Raras: Coágulos de sangre perjudiciales en una vena o arteria, por ejemplo:

- o En una pierna o pie (es decir, TVP).
- o En un pulmón (es decir, EP).
- o Ataque al corazón, un pulmón (es decir, EP).
- o Ictus.
- o Ictus leve o síntomas temporales similares a los de un ictus, lo que se llama accidente isquémico transitorio (AIT).
- o Coágulos de sangre en el hígado, estómago/intestino, riñones u ojo.

Las posibilidades de tener un coágulo de sangre pueden ser mayores si tiene cualquier otra afección que aumente este riesgo (ver sección para obtener más información sobre las afecciones que aumentan el riesgo de padecer coágulos de sangre y los síntomas de un coágulo de sangre).

Muy raras: Agravamiento de varices.

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 (trastornos de la vesícula biliar), incluyendo cálculos biliares.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: Acné.

Poco frecuentes: Sarpullido, 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 la mama

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 y alteraciones en el lugar de administración

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

Exploraciones complementarias

Poco frecuentes: Cambios en los niveles lipídicos en sangre, incluyendo hipertrigliceridemia.

Raras: Disminución de los niveles séricos de folatos.

5. Conservación de CUIDAFEM

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en el envase original. Inferior a 30°C.

Conservar en el embalaje original.

No utilice **CUIDAFEM** después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

Sobredosificación:

No existen reportes de sobredosificación en humanos. Pueden presentarse vómitos y hemorragias.

Ninguna medida terapéutica específica puede recomendarse.

“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 - 2247 / 6666

***Hospital A. Posadas (011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777”
"Mantener fuera del alcance de los niños"***

Conservar a una temperatura inferior a 30°C, protegido de la luz.

6. Contenido del envase e información adicional

Presentación:

CUIDAFEM: Envase calendario con 21 comprimidos recubiertos.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 52432



LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C 1416ARZ - CABA

Tel.: 4501-3278/79

Director Técnico: Vicente López González, Farmacéutico.

www.laboratoriosbernabo.com

Elaboración: Av. J. B. Justo 7669, C1407FBB, CABA y/o Arengreen 830,
C1405 CYH, CABA.

Fecha de última revisión: Mayo/2021



CARPANI Luis Matias



LOPEZ GONZALEZ Vicente
CUII. 20113869950



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-2021-54920949- BERNABO -Inf pacientes - Certificado N52.432

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 27 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.06 12:15:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.06 12:15:37 -03:00

Proyecto de Prospecto Interno

**CUIDAFEM
GESTODENO
ETINILESTRADIOL
Comprimidos Recubiertos
Industria Argentina
Venta Bajo Receta**

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:

Gestodeno	75 µg
Etinilestradiol	20 µg
Almidón de maíz	13,9 mg
Almidón pregelatinizado	7,7 mg
Povidona	2,3 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa/ polietilenglicol	2,09 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa/ dióxido de titanio/ lactosa/ triacetina	898 µg
Estearato de magnesio	770 µg
Óxido de hierro rojo	50 µg
Polietilenglicol 6000	30 µg
Simeticona emulsionada	6 µg
Lactosa c.s.p.	80 mg

Acción Terapéutica:

Anovulatorio. ATC: G 03 A A

Indicaciones:

Anticoncepción hormonal.

Acción Farmacológica:

El efecto anticonceptivo de los anticonceptivos orales combinados se basa en la interacción de diversos factores, el más importante de los cuales es la inhibición de la ovulación a través de la supresión de las gonadotrofinas, sumado al espesamiento de la secreción cervical.

Laboratorios Bernabe S.A.
Dr. Luis Matias Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 3762
LABORATORIOS BERNABÉ S.A.

Farmacocinética:

Gestodeno: Después de la administración oral Gestodeno se absorbe en forma rápida y completa. La concentración plasmática máxima (Cmax) se obtiene en 1 hora y es de 3,5 ng/ml. Su biodisponibilidad es absoluta ya que no sufre un primer paso metabólico hepático. La vida media luego de una dosis única es de 13 horas. En el caso de administración repetida junto con 20 µg de Etinilestradiol la vida media terminal aumenta a 20 horas. La unión a proteínas plasmáticas es alta, casi del total de la dosis. Gestodeno es metabolizado por reducción de la cadena cetónica y en menor grado por hidroxilación.

Los metabolitos tienen una vida media de eliminación de un día y se eliminan 50% por riñón y 33% por heces.

Etinilestradiol: Luego de la administración oral Etinilestradiol Se absorbe rápida y completamente. El pico de concentración plasmática se alcanza en 1-2 horas (aproximadamente 60-70 pg/ml). La biodisponibilidad absoluta depende de cada individuo pero generalmente se encuentra entre el 40% y 60% de la dosis.

Etinilestradiol se une a la albúmina plasmática en un 98%. Se metaboliza con un primer paso hepático. El volumen de distribución es de 5 l/kg. Su vida media de eliminación es bifásica de 1 a 2 horas y de 20 horas. Se elimina en forma de metabolitos por orina (40%) y por heces (60%). Se elimina por leche materna en un 0,02%. Etinilestradiol induce la síntesis de globulina fijadora de corticoides (CBG) y de SHBG.

Posología y Modo de administración:

Previo al tratamiento se debe efectuar un exhaustivo examen clínico y ginecológico (incluido estudio de mamas y citología cervical) y también investigar antecedentes familiares.

Se deben descartar alteraciones de la coagulación, enfermedades tromboembólicas y embarazo antes de iniciar el tratamiento.

Inicio del tratamiento:

Tomar el primer comprimido el primer día del ciclo menstrual o sea el primer día del sangrado menstrual y continuar luego con un comprimido durante 21 días. La dosis debe ser administrada siempre a la misma

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matias Carpani
ApoDERado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.

hora del día. Después se realiza un intervalo de 7 días durante el cual se presentará la hemorragia por privación a partir del 3er día.

Continuación del tratamiento:

Después del intervalo de 7 días se comienza un nuevo ciclo de 21 días. Se aconseja recomenzar el mismo día de la semana en que se inició el primer ciclo (aún cuando la menstruación continúe).

Toma irregular de los comprimidos:

Si la paciente olvida la toma de un comprimido de **CUIDAFEM** en su horario habitual, deberá tomar la misma dentro de las 12 horas. Si transcurren 36 horas sin tomar la dosis, la protección contraceptiva no es segura. Se deberá continuar igualmente tomando los comprimidos pero se aconseja utilizar un método de protección anticonceptiva adicional durante el ciclo (excepto control de ritmo y temperatura).

Uso después del parto o de un aborto:

Después de un aborto espontáneo en el primer trimestre la mujer puede comenzar de inmediato la toma del anticonceptivo. Al hacerlo no es necesario que tome medidas anticonceptivas adicionales.

Tras el parto: se aconsejará a la mujer que empiece a tomar la medicación el día 21 al 28 después del parto. Si lo hace más tarde, se le debe aconsejar que utilice adicionalmente un método de barrera durante los 7 primeros días de toma de los comprimidos. No obstante, si la mujer ya ha tenido relaciones sexuales, hay que descartar que se haya producido un embarazo antes del inicio real del uso de este medicamento, o bien la mujer debe esperar a tener su primer período menstrual.

Ausencia de menstruación:

Si no se produce la hemorragia menstrual dentro de los 7 días de finalización del ciclo de tratamiento se debe descartar la posibilidad de un embarazo antes de continuar usando **CUIDAFEM**.

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LOPEZ GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MP 9752
LABORATORIOS BERNABO S.A.

Conducta en el caso de hemorragias intermenstruales:

Se pueden presentar pequeñas hemorragias durante los tres primeros meses del uso del medicamento. Si estos sangrados se repiten o persisten, se debe realizar un examen ginecológico para descartar alguna afección orgánica (puede incluir legrado uterino con biopsia). En caso de aparición de sangrado por primera vez luego de un tratamiento prolongado, se debe proceder de igual modo.

Conducta en presencia de vómitos, afecciones intestinales o factores similares que disminuyan la efectividad anticonceptiva:

Vómitos y diarrea pueden disminuir la eficacia anticonceptiva. En estos casos se debe adicionar otro método anticonceptivo no hormonal (excepto los métodos de ritmo o de temperatura). En estos casos se debe continuar con el tratamiento para evitar una hemorragia prematura.

Contraindicaciones

No se deben utilizar AHCs en las siguientes condiciones. Si cualquiera de estos cuadros aparece por primera vez durante el uso de AOC, se debe suspender inmediatamente el tratamiento.

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

- Presencia o riesgo de tromboembolismo venoso (TEV).

o Tromboembolismo venoso: TEV actual (con anticoagulantes) o antecedentes del mismo (p. ej., trombosis venosa profunda (TVP) o embolia pulmonar (EP)).

o 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. o Cirugía mayor con inmovilización prolongada o Riesgo elevado de tromboembolismo venoso debido a la presencia de varios factores de riesgo.

- Presencia o riesgo de tromboembolismo arterial (TEA) o Tromboembolismo arterial: tromboembolismo arterial actual, antecedentes del mismo (p. ej. infarto de miocardio) o afección prodrómica (p. ej. angina de pecho) o Enfermedad

Laboratorios Bernabe S.A.
Dr. Luis Matias Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZALEZ
INSPECTOR TÉCNICO
MIP 9762
LABORATORIOS BERNABÉ S.A.

cerebrovascular: ictus actual, antecedentes de ictus o afección prodrómica (p. ej. accidente isquémico transitorio, AIT) o Predisposición hereditaria o adquirida conocida al tromboembolismo arterial, tal como hiperhomocisteinemia y anticuerpos antifosfolípidos (anticuerpos anticardiolipina, anticoagulante del lupus) o Antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales.

- o Riesgo elevado de tromboembolismo arterial debido a múltiples factores de riesgo o a la presencia de un factor de riesgo grave como:

Diabetes mellitus con síntomas vasculares

hipertensión grave

dislipoproteinemia intensa

- Valvulopatías trombogénicas.

- Arritmias trombogénicas.

- 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).

- Presencia o sospecha de neoplasias malignas de los órganos genitales o de la mama estrógeno dependientes.

- Hemorragia vaginal no diagnosticada.

- Embarazo conocido o sospecha del mismo.

- CUIDAFEM está contraindicado el uso concomitante con medicamentos que contengan ombitasvir / paritaprevir / ritonavir y dasabuvir.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Advertencias

Si alguna de las afecciones o factores de riesgo que se mencionan a continuación está presente, debe consultar con su médico.

Si alguna de estas afecciones o de estos factores de riesgo se agrava o aparece por primera vez, se debe aconsejar a la mujer que consulte con su médico para determinar si se debe interrumpir el uso de CUIDAFEM.

Riesgo de tromboembolismo venoso (TEV).

Laboratorios Bemabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

DR. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MP 9762
LABORATORIOS BEMABO S.A.

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 CUIDAFEM 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 CUIDAFEM, cómo afectan sus actuales factores de riesgo a este riesgo y que su riesgo de TEV es mayor durante el primer año de uso. 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.

Entre las mujeres que no utilizan un AHC y que no están embarazadas, aproximadamente 2 de cada 10.000 mujeres presentarán un TEV en el plazo de un año. No obstante, el riesgo puede ser mucho mayor en cada mujer particular, en función de sus factores de riesgo subyacentes (ver a continuación).

Se estima que de cada 10.000 mujeres que utilizan un AHC que contiene gestodeno, entre 9 y 12 mujeres presentarán un TEV en un año; esto se compara con unas 6 en mujeres que utilizan un AHC que contiene levonorgestrel.

En ambos casos, el número de TEVs por año es inferior al número esperado en mujeres durante el embarazo o en periodo de posparto.

El TEV puede ser mortal en el 1-2% de los casos.

De forma extremadamente rara, se han notificado casos de trombosis en otros vasos sanguíneos, p. ej., en venas y arterias hepáticas, mesentéricas, renales o retinianas, en usuarias de AHC.


Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luiz Matias Carpani
Apoderado


Dr. VICENTE LÓPEZ GÓNZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MP 9762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Factores de riesgo de TEV

El riesgo de complicaciones tromboembólicas venosas en usuarias de AHC puede aumentar sustancialmente en una mujer con factores de riesgo adicionales, en particular existen varios factores de riesgo (ver tabla).

CUIDAFEM está contraindicado si una mujer tiene varios factores de riesgo que la ponen en una situación de alto riesgo de trombosis venosa. Si una mujer tiene más de un factor de riesgo, es posible que el aumento del riesgo sea mayor que la suma de los factores individuales; en este caso se debe tener en cuenta su riesgo total de TEV. Si se considera que la relación beneficio / riesgo es negativa, no se debe prescribir un AHC.

Factor de riesgo	Comentario
Obesidad (índice de masa corporal (IMC) superior a 30 kg/m ²)	El riesgo aumenta de forma sustancial con el aumento del IMC. Especialmente importante en mujeres con factores de riesgo adicionales
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 parche/comprimido/anillo (en caso de intervención quirúrgica programada, al menos con cuatro semanas de antelación) y no reanudarlo 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 a la toma de CUIDAFEM
Antecedentes familiares positivos (algún caso de tromboembolismo venoso 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
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
Aumento de la edad	En especial por encima de los 35 años

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

--	--

No hay consenso sobre el posible papel de las venas varicosas y la tromboflebitis superficial en la aparición o progresión de la trombosis venosa. Es preciso tener en cuenta el aumento del riesgo de tromboembolismo en el embarazo, y en particular en el periodo de 6 semanas del puerperio.

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 una 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 de 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

Algunos de estos síntomas (p. ej. "disnea", "tos" son inespecíficos y se pueden malinterpretar como trastornos más frecuentes o menos graves (p. ej. infecciones del tracto respiratorio).

Otros signos de oclusión vascular pueden incluir, dolor repentino, hinchazón y ligera coloración azul de una extremidad.

Si la oclusión se produce en el ojo, los síntomas pueden variar desde la visión borrosa indolora, que puede evolucionar a pérdida de la visión. A veces la pérdida de la visión se puede producir casi de inmediato.

Laboratorios Bernabé S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Acreditado

Dr. VICENTE MÓDUL GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 9762
LABORATORIOS BERNABÉ S.A.

Riesgo de tromboembolismo arterial (TEA)

En ciertos estudios epidemiológicos se ha asociado al 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.

Factores de riesgo de TEA

El riesgo de que se produzcan complicaciones tromboembólicas arteriales o un accidente cerebrovascular en las usuarias de AHC aumenta en mujeres con factores de riesgo (ver tabla). CUIDAFEM está contraindicado si una mujer tiene varios factores de riesgo de TEA o uno grave que la ponen en una situación de alto riesgo de trombosis arterial. Si una mujer tiene más de un factor de riesgo, es posible que el aumento del riesgo sea mayor que la suma de los factores individuales; en este caso se debe tener en cuenta su riesgo total. Si se considera que la relación beneficio/riesgo es negativa, no se debe prescribir un AHC.

Tabla: Factores de riesgo de TEA

Factor de riesgo	Comentario
Aumento de la edad	En especial por encima de los 35 años
Tabaquismo	Se debe aconsejar a las mujeres que no fumen si desean utilizar un AHC. Se debe aconsejar encarecidamente a las mujeres de más de 35 años que continúan fumando que utilicen un método anticonceptivo diferente
Obesidad (índice de masa corporal superior a 30 kg/m ²).	El riesgo aumenta de forma sustancial con el aumento del IMC Especialmente importante en mujeres con factores de riesgo adicionales
Antecedentes familiares positivos (algún caso de tromboembolismo arterial en un hermano o en un progenitor, especialmente a una edad relativamente temprana, p. ej. menos de 50 años)	Si se sospecha que existe una predisposición hereditaria, la mujer debe ser derivada a un especialista antes de tomar la decisión de usar un AHC
Migraña	Un aumento de la frecuencia o la intensidad de las migrañas durante el uso de AHC (que puede ser prodromático de un acontecimiento cerebrovascular) pueden motivar su

Laboratorios Bemabo S.A.
Dr. Luis Matias Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LUIS BRONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MP 9762
LABORATORIOS BEMABO S.A.

	interrupción inmediata.
Otras enfermedades asociadas a acontecimientos vasculares adversos	Diabetes mellitus, hiperhomocisteinemia, valvulopatía y fibrilación auricular, dislipoproteinemia y lupus eritematoso sistémico

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 profesional sanitario de que está tomando un AH.

Los síntomas de un accidente cerebrovascular pueden incluir:

- Entumecimiento o debilidad repentinos de la cara, brazo o pierna, especialmente de 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
- Sudoración, náuseas, vómitos o mareo
- Debilidad extrema, ansiedad o falta de aliento
- Latidos cardiacos acelerados o irregulares

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MP 9762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Tumores

En algunos estudios epidemiológicos se ha comunicado un aumento del riesgo de cáncer cervical en usuarias de AOC a largo plazo, pero sigue existiendo controversia acerca del grado en que este hallazgo es atribuible al efecto producido por los factores de confusión como son el comportamiento sexual y el virus del papiloma humano (VPH).

Un metaanálisis realizado sobre 54 estudios epidemiológicos ha informado que existe un ligero incremento del riesgo relativo (RR= 1,24) de presentar cáncer de mama diagnosticado en mujeres que están usando actualmente AOC, en comparación con las que nunca los han tomado. El incremento de este riesgo desaparece gradualmente en el curso de los 10 años siguientes a la suspensión de los AOC. El cáncer de mama es raro en mujeres menores de 40 años. El exceso de diagnósticos de cáncer de mama en usuarias actuales y recientes de AOC es pequeño en relación con el riesgo total de cáncer de mama. El incremento del riesgo puede ser debido a un diagnóstico de cáncer de mama más precoz en usuarias de AOC, por estar sometidas a una vigilancia clínica más regular, a los efectos biológicos de los AOC o a una combinación de ambos. Por otro lado, los cánceres de mama que se diagnostican en mujeres usuarias de AOC tienden a ser menos avanzados clínicamente que los diagnosticados en las no usuarias de AOC.

Cáncer de ovario

El cáncer de ovario se produce con menos frecuencia que el cáncer de mama. Las evidencias epidemiológicas de un gran meta-análisis sugieren un riesgo ligeramente mayor en mujeres en tratamiento con THS con estrógenos solos o con combinación de estrógenos-progestágenos, que se hace evidente a los 5 años de administración y disminuye con el tiempo después de interrumpir el tratamiento.

Algunos otros estudios, incluido el ensayo WHI, sugieren que el uso de THS combinadas puede asociarse a un riesgo similar o ligeramente inferior.

En raras ocasiones se han comunicado tumores hepáticos benignos, y más raramente aún malignos, en usuarias de AOC. En casos aislados estos

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matias Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.

tumores han provocado hemorragias intraabdominales con riesgo vital. Debe considerarse la posibilidad de un tumor hepático en el diagnóstico diferencial de mujeres que toman AOC y presentan dolor abdominal superior intenso, aumento del tamaño del hígado o signos de hemorragia intraabdominal

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

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 ribavirina, se produjeron elevaciones significativas de más de 5 veces el límite superior de alanina aminotransferasa, más frecuentes en mujeres que utilizaban medicamentos con etinilestradiol combinado como en los anticonceptivos hormonales combinados (AHC).

Otras afecciones

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 AOC.

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

Durante el empleo de AOC se ha observado que muchas usuarias presentan pequeños incrementos de la tensión arterial, aunque raramente tienen una relevancia clínica. No obstante, si aparece una hipertensión clínicamente significativa y sostenida durante el uso de AOC, entonces es prudente que el

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE FERRER GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MP 9762
LABORATORIOS BERNABO S.A.

médico retire el AOC y trate la hipertensión. Cuando se considere oportuno puede reanudarse el uso de AOC si con el tratamiento antihipertensivo se pueden lograr valores de tensión normales. Si en mujeres con hipertensión, antecedentes de hipertensión o enfermedades relacionadas con la hipertensión, como ciertas nefropatías, se emplean anticonceptivos orales, se recomienda una estrecha vigilancia, interrumpiéndose el tratamiento si se detecta un incremento significativo de la presión arterial.


En mujeres que presentan hiperplasia endometrial el médico debe valorar cuidadosamente la relación riesgo-beneficio antes de la prescripción de AOC, y vigilar estrechamente a la paciente durante el período de tratamiento, realizando citologías cervicales periódicamente.

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 AOC: 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.

Los trastornos agudos o crónicos de la función hepática requieren la suspensión del uso de AOC 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 AOC.

Los AOC pueden alterar la resistencia periférica a la insulina y la tolerancia a la glucosa. No existe evidencia de que sea necesario alterar el régimen terapéutico en diabéticas que usan AOC de baja dosis (con < 0,05 mg de etinilestradiol). No obstante, las mujeres diabéticas deben ser vigiladas cuidadosamente mientras tomen AOC.

Se ha asociado el uso de AOC con la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa.



Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado



DR. VICENTE MARÍA GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MP 9762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Ocasionalmente puede producirse cloasma, especialmente en mujeres con antecedentes de cloasma gravídico. Las mujeres con tendencia al cloasma deben evitar la exposición al sol o a los rayos ultravioleta mientras tomen AOC. 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.

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.

Exploración / consulta médica

Antes de iniciar o reanudar el tratamiento con CUIDAFEM, se debe realizar una anamnesis completa (incluidos los antecedentes familiares) y descartar un posible embarazo. Se debe medir la tensión arterial y realizar una exploración física, guiada por las contraindicaciones y por las advertencias. Es importante dirigir la atención de la mujer hacia la información sobre la trombosis venosa y arterial, incluido el riesgo de CUIDAFEM en comparación con otros AHCs, los síntomas de TEV y TEA, los factores de riesgo conocidos y qué debe hacer en caso de sospecha de trombosis.

También se debe indicar a la mujer que lea cuidadosamente el prospecto y siga las instrucciones allí descritas. La frecuencia y la naturaleza de las exploraciones deben basarse en las directrices clínicas establecidas y se adaptarán a cada mujer en particular.

Debe advertirse a las mujeres que los anticonceptivos hormonales no protegen frente a la infección por VIH (SIDA)

Reducción de la eficacia

La eficacia de los AOC puede disminuir si la usuaria olvida tomar algún comprimido (véase el apartado "**Toma irregular de los comprimidos**") si

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR MÉDICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.

presenta trastornos gastrointestinales (véase el apartado **"Conducta en presencia de vómitos, afecciones intestinales o factores similares que disminuyan la efectividad anticonceptiva"**) o si toma alguna medicación concomitante. (Véase el apartado **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**).

No deben tomarse preparaciones a base de plantas medicinales con Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) simultáneamente con CUIDAFEM, porque sus niveles plasmáticos pueden reducirse con riesgo de embarazo no esperado y hemorragias intermenstruales (véase el apartado **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**).

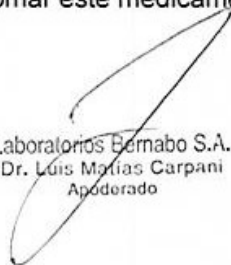
Irregularidades en el control del ciclo

Durante el empleo de cualquier AOC se puede producir sangrado intermenstrual (manchado o hemorragia por disrupción), especialmente durante los primeros meses de uso. Por consiguiente, la valoración de cualquier sangrado irregular es sólo significativa tras un intervalo de adaptación de unos tres ciclos.

Si las irregularidades de sangrado persisten o se producen tras ciclos previamente regulares, deberán tenerse en cuenta posibles causas no hormonales, y están indicadas medidas diagnósticas apropiadas para excluir procesos malignos, infecciones o embarazo.

En algunas mujeres puede no producirse la hemorragia por privación durante el intervalo libre de toma de comprimidos. Si el AOC se ha tomado siguiendo las instrucciones descritas en el apartado 4.2, es improbable que la mujer esté embarazada. Sin embargo, si el AOC no se ha tomado siguiendo estas instrucciones antes de producirse la primera falta de la hemorragia por privación, o si faltan dos hemorragias por privación, se debe descartar un embarazo antes de continuar con el uso del AOC.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, de insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.


Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matias Carpani
Apoderado


Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MP 9762
LABORATORIOS BERNABO S.A.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Las interacciones entre anticonceptivos orales y otros fármacos pueden dar lugar a hemorragia por disrupción y/o fallo de la anticoncepción. En la literatura se han descrito las siguientes interacciones.

- Medicamentos que pueden disminuir la concentración sérica de etinilestradiol

La reducción de la concentración de etinilestradiol puede aumentar la incidencia de sangrado intermenstrual e irregularidades menstruales, y reducir la eficacia del anticonceptivo oral.

1. Por reducción del tránsito intestinal

- Antiácidos (principalmente los que contienen magnesio)
- Purgantes
- Algunos antibióticos como la eritromicina

2. Por inducción del metabolismo (isoenzima 3A4 del citocromo P450)

- Anticonvulsivantes: hidantoínas (fenitoína), barbitúricos (fenobarbital), primidona, etosuximida, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato.
- Antituberculostáticos: rifampicina, rifabutina.
- Otros: griseofulvina, lansoprazol, modafinil, 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.

3. Por disminución de la circulación enterohepática

- Penicilina y derivados
- Tetraciclinas

4. Otros

- Algunos medicamentos retrovirales: ritonavir, nelfinavir, nevirapina.

Durante el tratamiento con cualquiera de estos fármacos deben utilizar temporalmente un método de barrera además de CUIDAFEM, o elegir otro método de anticoncepción si dichos medicamentos van a ser utilizados durante periodos prolongados de tiempo. Con fármacos inductores de enzimas

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LOPEZ GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
3762
LABORATORIAK BERNABO S.A.

microsomales, el método de barrera debe utilizarse mientras dure la administración concomitante del fármaco, y durante los 28 días siguientes a su suspensión. Las mujeres en tratamiento con antibióticos (excepto rifampicina y griseofulvina) deben utilizar un método de barrera hasta 7 días después de su suspensión. Si el periodo durante el cual se usa el método de barrera sobrepasa el final de los comprimidos del envase de CUIDAFEM, se comenzará el siguiente envase de CUIDAFEM sin respetar el intervalo usual libre de toma de comprimidos.

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 AOC 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 AOC incrementa el riesgo de hepatotoxicidad.

- β -bloqueantes: los AOC incrementan el AUC y las concentraciones plasmáticas de metoprolol, oxprenolol y propanolol pero, estadísticamente sólo es significativo para el metoprolol.

- Teofilina

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MAP 9762
LABORATORIOS BERNABO S.A.

- Corticoides: prednisolona. Los AOC 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 consultarse la información de prescripción de los medicamentos concomitantes para identificar posibles interacciones.

Interacciones farmacodinámicas

El uso concomitante con medicamentos que contengan ombitasvir / paritaprevir / ritonavir y dasabuvir, con o sin ribavirina puede aumentar el riesgo de elevaciones de ALT. Por tanto, las mujeres que tomen CUIDAFEM deben cambiar a un método anticonceptivo alternativo (por ejemplo, los métodos anticonceptivos de progestágeno solo o métodos no hormonales) antes de iniciar el tratamiento con esta combinación de medicamentos. CUIDAFEM puede utilizarse 2 semanas después de la finalización del tratamiento con esta combinación de medicamentos.

Interacción e influencia sobre pruebas de laboratorio:

Los anticonceptivos orales pueden modificar las concentraciones de triglicéridos, colesterol y lipoproteínas.

Puede disminuir la tolerancia a la glucosa. Se ha descrito alteración de diversos factores de la coagulación: aumento de protombina y factores VII, VIII, IX y X, disminución de antitrombina y aumento del factor agregación plaquetaria inducida por norepinefrina.

Aumento de globulina unida a hormona tiroidea lo cual incrementa los valores de hormona tiroidea medida por PBI.

Otras proteínas ligadoras pueden estar aumentadas.

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. VICENTA LOPEZ GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MP 5752
LABORATORIOS BERNABO S.A.

Produce una disminución de los niveles séricos de folatos que tiene importancia clínica si la mujer inicia un embarazo inmediato a la suspensión de contraceptivos orales.

Carcinogénesis – Mutagénesis – Trastornos de la fertilidad:

La administración prolongada de estrógenos sintéticos en ciertas especies animales aumenta la frecuencia de carcinomas de mama, útero, cuello cervical, vagina, testículos e hígado.

En humanos los estudios han mostrado un incremento de los carcinomas hepatocelulares en tratamientos prolongados de ocho o más años de duración.

Embarazo – Efectos teratogénicos:

Estudios epidemiológicos extensos no han revelado un aumento del riesgo de efectos malformativos en neonatos de mujeres que han tomado contraceptivos orales antes del embarazo o en quienes lo usaron inadvertidamente al comienzo de un embarazo.

Los contraceptivos orales no deben ser usados para inducir hemorragias como test de diagnóstico de embarazo.

En caso de confirmarse un embarazo el medicamento debe ser discontinuado.

Lactancia: la utilización en este período puede alterar la cantidad y calidad de la leche materna ya que las sustancias activas pasan a la leche en cantidad demostrable. Por lo tanto su uso en la lactancia no está recomendado.

Pediatría:

Este producto no se encuentra indicado en pediatría.

Reacciones Adversas

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

El uso de anticonceptivos orales se ha asociado con:

- Incremento del riesgo de neoplasia cervical intraepitelial y cáncer cervical.
- Incremento del riesgo de diagnóstico de cáncer de mama.
- Cáncer de ovario. El uso de THS con estrógenos solos o con combinación de estrógenos-progestágenos se ha asociado a un riesgo ligeramente superior de

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
IMP 9762
LABORATORIOS BERNABO S.A.

aparición de cáncer de ovario Un meta-análisis de 52 estudios epidemiológicos indicó mayor riesgo de aparición de cáncer de ovario en mujeres con tratamiento con THS en comparación con mujeres que nunca habían sido tratadas con THS (RR 1,43 IC 95% 1,31-1,56). En mujeres con edades comprendidas entre 50 y 54 años en tratamiento con THS durante 5 años, se produjo 1 caso adicional por 2.000 pacientes. En mujeres de 50 a 54 años no tratadas con THS, se observaron alrededor de 2 casos de cáncer por cada 2.000 mujeres en un periodo de 5 años.

- Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Se ha observado un aumento del riesgo de episodios trombóticos y tromboembólicos arteriales y venosos, entre ellos infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, accidentes isquémicos transitorios, trombosis venosa y embolia pulmonar, en mujeres que utilizan AHCs.

Las reacciones adversas se citan a continuación clasificadas según su frecuencia de acuerdo al siguiente criterio:

Muy frecuentes: $\geq 1/10$

Frecuentes: $\geq 1/100$, $< 1/10$

Poco frecuentes: $\geq 1/1.000$, $< 1/100$

Raras: $\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$

Muy raras: $< 1/10.000$

1. Infecciones comunes

Frecuentes: vaginitis, incluyendo candidiasis.

2. 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.

3. Trastornos del metabolismo y de la nutrición

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

Raras: intolerancia a la glucosa.

Muy raras: exacerbación de la porfiria.

4. Trastornos psiquiátricos

Laboratorios Bemabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MP 9762
LABORATORIOS BEMABO S.A.

Frecuentes: cambios de humor, incluyendo depresión; cambios en la libido.

5. Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentes: cefaleas, incluyendo migrañas.

Frecuentes: nerviosismo, vértigo,

Muy raras: exacerbación de corea.

6. Trastornos oculares

Raras: intolerancia a las lentes de contacto.

Muy raras: neuritis óptica*, trombosis vascular retinal.

7. Trastornos vasculares

Muy raras: agravamiento de varices.

Raras: tromboembolismo venoso y tromboembolismo arterial

8. Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: náuseas, vómitos, dolor abdominal.

Poco frecuentes: cólicos, hinchazón.

Muy raras: pancreatitis, adenomas hepáticos, carcinoma hepatocelular.

9. Trastornos hepatobiliares

Raras: ictericia colestásica.

Muy raras: colecistopatía incluyendo cálculos biliares**.

10. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: acné.

Poco frecuentes: rash, reacciones de fotosensibilidad, cloasma que puede persistir, hirsutismo, alopecia.

Raras: eritema nodoso

Muy raras: eritema multiforme

11. Trastornos renales y urinarios

Muy raras: síndrome hemolítico urémico.

12. Trastornos del aparato reproductor y de la mama

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.

13. Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

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

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matiz Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MP 9762
LABORATORIOS BERNABO S.A.

14. Exploraciones complementarias

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 existen reportes de sobredosificación en humanos. Pueden presentarse vómitos y hemorragias.

Ninguna medida terapéutica específica puede recomendarse.

“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 - 2247 / 6666

Hospital A. Posadas (011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777”

“Mantener fuera del alcance de los niños”

Conservar a una temperatura inferior a 30°C, protegido de la luz.

Presentación:

CUIDAFEM: 1 y 3 envases calendario con 21 comprimidos recubiertos cada uno.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 52432

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Marias Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MP 9762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.



LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C 1416ARZ - CABA

Tel.: 4501-3278/79

Director Técnico: Vicente López González, Farmacéutico.

www.laboratoriosbernabo.com

**Elaboración: Av. J. B. Justo 7669, C1407FBB, CABA y/o Arengreen 830,
C1405 CYH, CABA.**

Fecha de última revisión: 05/05/2021

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matias Carpani
ApoDERado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MP 9762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.



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-2021-54920949- BERNABO - Prospectos - Certificado N52.432.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 23 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.06 12:18:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.06 12:18:15 -03:00