I N F O R M A Ç Õ E S   T É C N I C A S

eurofarma | Código atual: **253210-00** | Substitui: Lançamento

Substituir a arte anterior por esta, caso esteja em seu poder

Produto: BL SUSY 3MG + 0.03MG GUA

Dimensional: 960 x 180mm

Data: 23/10/2023

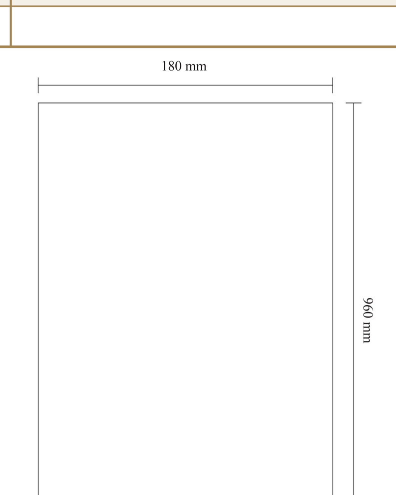
Cores: PRETO

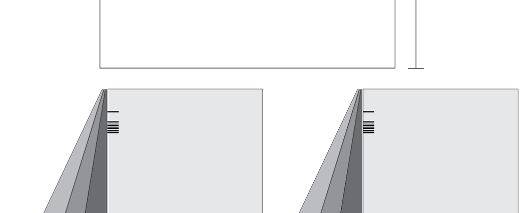
GED - CONTROLE DE MUDANÇA

Código Anterior	Código Atual	Alteração
	253210-00	LANÇAMENTO

180 mm

960 mm





APROVAÇÃO DE DOBRAS - ENGENHARIA

Faca	Bula DOBRADA	Bula ABERTA
43-PD	✔ 240 x 180mm	☐

P R O D U C T O   A R M O N I Z A D O

CÓDIGO PA:
428964

GUA

A P R O V A Ç Ã O

eurofarma — Arte Final | diagramação

CHECK LIST - obrigatório

- C128 ou Pharmacode
- QRCode
- Layer
- Cores na legenda
- Códigos versionados

APPROVED
By Rafael Chirumbolo at 4:48 pm, Oct 30, 2023

BRA

eurofarma — IO | aprovação

CHECK LIST - obrigatório

- Código do produto acabado;
- Código de material de embalagem;
- Código de clichê;
- Conteúdo em todas as faces;
- Desenho de faca conforme testado/aprovado;
- Formato de bulas - dobradas (D) ou abertas (A);
- Número da faca;
- Formato;
- Pharmacode ou C128 e o local da aplicação;
- Lâmina mista na embalagem secundária;
- Aplicação da Fotocélula e local para aplicação;
- Sentido de rebobinamento;
- Local de aplicação de reserva de verniz;
- Cor do alumínio Hapa conforme LT
- Local de aplicação de Lote/Fab./Val. e ou DataMatrix

Assinatura:

APROVADO
Por Ramón Contreras às 14:34, 31/10/2023

BRA

AR / Dirección técnica - aprobación

CHECK LIST - SE REQUIERE

- Revisar textos completos chequeando para que toda la información contenida coincida con lo aprobado por la autoridad sanitaria
- Nombre comercial (Marca)
- DCI
- Concentracion
- Vía de Administración
- Forma farmacêutica
- Restricción de uso
- Contenido
- Revisar Braille.
- Revisar número de registro aprobado
- Revisar que la presentación y concentración están en vigencia y son registradas
- Revisar las informaciones en todas las faces de la embalaje.
- Revisar la ortografía
- Composición
- Cuidados de la conservación
- Datos de lo detentor del registro
- Datos de local de fabricación
- Datos de lo responsable por la comercialización
- Farmacêutico responsable
- Frases obligatorias específicas del producto (si aplicable)
- Logotipo de la empresa
- Ilustración (si aplicable)
- Tarjas obligatorias (si aplicable)
- Texto en las tarjas (si aplicable)
- Frase obligatórias en las Licitaciones
- Nueva fórmula (si aplicable)
- Dizeres de muestra médico (si aplicable)
- Revisar presencia de Tinta Reactiva (CALIDAD)

FIRMA | país

APROBADO Por Pablo Andres Klee Diaz fecha 10:16 , 30/10/2023

APROBADO Por Sandra Pivaral fecha 14:52 , 25/10/2023

APROBADO Por Ivannia Navarro fecha 13:36 , 25/10/2023

GUA

Garantia de la Calidad - aprobación

CHECK LIST - SE REQUIERE

- Revisar Nombre Comercial (Marca) en el SAP
- Revisar DCI en el SAP
- Revisar concentración
- Revisar cantidad
- Revisar código de producto terminado en SAP
- Revisar código de material de embalaje
- Revisar código de barras (EAN 13) en el SAP
- Número del control de cambio (si aplicable)
- Cuidados de conservación

FIRMA | país

GUA

Area Comercial - aprobación

CHECK LIST - SE REQUIERE

- Revisar Marca
- Revisar DCI
- Revisar concentración
- Revisar presentación comercializada
- Revisar contenido (cantidad)
- Reservas franja o texto obligatorio (si aplicable)
- Textos comerciales (claims) y ilustraciones (cuando aplicables) aprobados por equipo regulatorio
- Revisar diseño (OTC, Eurofarma, Generico o otros)
- Revisar logo Eurofarma (si aplicable)
- Revisar inclusión del logo Eurofarma (cuando sea diseño de otra compania)
- Revisar colores
- ® Marca registrada (si aplicable)

FIRMA | país

GUA

A R T E   F I N A L

960 mm

eurofarma

Susy®

Drospirenona 3 mg + Etinilestradiol 0.03 mg
Comprimidos Recubiertos

COMPOSICIÓN CUALI-CUANTITATIVA
Cada comprimido recubierto contiene:
Drospirenona .... 3.00 mg
Etinilestradiol .... 0.03 mg
Excipientes ……...................……………………...…… c.s.p.

FORMA FARMACÉUTICA
Comprimidos Recubiertos

INDICACIONES TERAPÉUTICAS
Anticonceptivo oral.

La decisión de prescribir Drospirenona/Etinilestradiol debe tener en cuenta los factores de riesgo actuales de cada mujer en particular, concretamente los de tromboembolismo venoso (TEV), y cómo se compara el riesgo de TEV con Drospirenona/Etinilestradiol con el de otros anticonceptivos hormonales combinados (AHCs).

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN
Posología
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 blíster. Se tomará un comprimido diariamente durante 21 días consecutivos. Se empezará un nuevo blíster tras un intervalo de 7 días sin tomar comprimidos, durante el cual suele producirse una hemorragia por privación. Esta hemorragia suele dar comienzo 2-3 días después de tomar el último comprimido recubierto, y es posible que no haya terminado antes de empezar el siguiente blíster.

Inicio de uso
Si no se ha tomado ningún anticonceptivo hormonal anteriormente (mes anterior).
Los comprimidos se empezarán a tomar el día 1 del ciclo natural de la mujer (es decir, el primer día de la hemorragia menstrual).

Para sustituir a un anticonceptivo hormonal combinado (anticonceptivo oral combinado – AOC – vaginal o parche transdérmico)
La mujer debe empezar a tomar Drospirenona/Etinilestradiol preferiblemente el día después de tomar el último comprimido activo (el último comprimido que contiene principios activos) de su AOC previo, pero a más tardar al día siguiente de finalizar el intervalo habitual sin toma de hormonas (intervalo sin comprimidos o con comprimidos de placebo) de su método anticonceptivo hormonal combinado oral previo. En caso de uso de un anillo vaginal o parche transdérmico, la mujer debe empezar a tomar Drospirenona/Etinilestradiol preferiblemente el día de su extracción, o a más tardar cuando se hubiera tenido que volver a aplicar el parche o anillo.

Para sustituir a un método basado exclusivamente en progestágenos (píldora de progestágeno solo, inyección, implante) o a un sistema de liberación intrauterino de progestágenos (SLI)
La mujer puede sustituir la píldora de progestágeno sólo por Drospirenona/Etinilestradiol cualquier día (si se trata de un implante o un SLI, se sustituirá el mismo día de su extracción y si se trata de un inyectable, el día que corresponda la siguiente inyección), pero en todos los casos se debe recomendar que utilice adicionalmente un método de barrera durante los 7 primeros días de toma de comprimidos.

Tras un aborto en el primer trimestre
La mujer puede empezar a tomar Drospirenona/Etinilestradiol inmediatamente. En tal caso, no es necesario que tome medidas anticonceptivas adicionales.

Tras el parto o un aborto en el segundo trimestre
Se debe recomendar a la mujer que empiece a tomar Drospirenona/ Etinilestradiol en los días 21 a 28 después del parto o del aborto en el segundo trimestre. Si lo hace más tarde, se aconsejará a la mujer que utilice adicionalmente un método de barrera durante los 7 primeros días. No obstante, si ya ha mantenido relaciones sexuales, hay que descartar que se haya producido un embarazo antes del inicio real del uso de AOC, o bien la mujer debe esperar a tener su primer período menstrual.

Conducta para seguir en caso de no tomar algún comprimido
Si la mujer se retrasa menos de 12 horas en la toma de algún comprimido, la protección anticonceptiva no se ve reducida. La mujer debe tomar el comprimido tan pronto como se acuerde y debe tomar los comprimidos siguientes a la hora habitual. Si se retrasa más de 12 horas en la toma de algún comprimido, la protección anticonceptiva puede verse reducida.

La pauta a seguir en caso de olvido de comprimidos se rige por estas dos normas básicas:
1. Nunca se debe suspender la toma de comprimidos durante más de 7 días consecutivos.
2. Se requiere tomar los comprimidos de forma ininterrumpida durante 7 días para conseguir una supresión adecuada del eje hipotálamo-hipófisis-ovario. En consecuencia, en la práctica diaria se puede aconsejar lo siguiente:

• Semana 1: la mujer debe tomar el último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significa tomar dos comprimidos a la vez. Posteriormente seguirá tomando los comprimidos siguientes a su hora habitual. Además, durante los 7 días siguientes debe utilizar un método de barrera, como un preservativo. Si la mujer ha mantenido relaciones sexuales en los 7 días previos al olvido del comprimido, se debe considerar la posibilidad de un embarazo. Cuantos más comprimidos hayan sido olvidados y cuanto más cerca estén del intervalo de 7 días de descanso sin comprimidos, mayor es el riesgo de embarazo.

• Semana 2: la mujer debe tomar el último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significa tomar dos comprimidos a la vez. Posteriormente seguirá tomando los comprimidos siguientes a su hora habitual. Siempre que en los 7 días anteriores al primer comprimido olvidado la mujer haya tomado los comprimidos correctamente, no es necesario utilizar medidas anticonceptivas adicionales. Sin embargo, si ha olvidado tomar más de un comprimido, se le debe aconsejar que tome precauciones anticonceptivas adicionales durante los 7 días siguientes.

• Semana 3: el riesgo de reducción de la fiabilidad anticonceptiva es inminente debido a la cercanía del intervalo libre de toma de comprimidos de 7 días de descanso de comprimidos. No obstante, ajustando el calendario de toma de comprimidos aún se puede prevenir la reducción de la protección anticonceptiva. Por consiguiente, si sigue una de las dos opciones siguientes, no necesitará adoptar precauciones anticonceptivas adicionales, siempre que en los 7 días anteriores al primer comprimido olvidado la mujer haya tomado todos los comprimidos correctamente.

Si este no es el caso, se debe aconsejar a la mujer que siga la primera de estas dos opciones, y que además tome precauciones anticonceptivas adicionales durante los 7 días siguientes.

1. La mujer debe tomar el último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significa tomar dos comprimidos a la vez. Posteriormente seguirá tomando los comprimidos siguientes a su hora habitual. El siguiente blíster se debe empezar después de finalizar el blíster actual, es decir, sin dejar un intervalo entre los blísters. Probablemente no haya una hemorragia por privación hasta el final del segundo blíster, pero puede presentarse manchado (spotting) o hemorragia intermenstrual en los días de toma de comprimidos.

2. También se puede parar la toma de los comprimidos del blíster actual. A continuación, debe seguir un periodo de descanso sin comprimidos de 7 días como máximo, incluidos los días en que olvidó tomar el/los comprimido/s, y posteriormente continuar con el siguiente blíster. Si la mujer olvida tomar varios comprimidos y posteriormente no presenta hemorragia por privación en el primer periodo normal de descanso sin comprimidos, se debe considerar la posibilidad de embarazo.

Consejos en caso de trastornos gastrointestinales
En caso de alteraciones gastrointestinales graves (por ejemplo, vómitos o diarrea), la absorción puede no ser completa, y se deben tomar medidas anticonceptivas adicionales. Si se producen vómitos en las 3-4 horas siguientes a la toma del comprimido, se debe tomar un nuevo comprimido (sustitutivo) lo antes posible. El nuevo comprimido se debe tomar, si es posible, no más de 12 horas después de la hora habitual en que se toman los comprimidos. Si han transcurrido más de 12 horas, se deberán seguir las recomendaciones referentes al olvido de la toma de comprimidos . "Conducta a seguir si se olvida la toma de algún comprimido". Si la mujer no desea cambiar su pauta normal de toma de comprimidos, deberá tomar el/los comprimido/s adicionales necesarios de otro blíster.

Cómo retrasar una hemorragia por privación
Para retrasar un periodo, la mujer debe continuar con el otro blíster de Drospirenona/Etinilestradiol sin un periodo de descanso sin comprimidos. Puede mantener esta extensión tanto como desee hasta el final del segundo blíster. Durante la extensión, la mujer puede experimentar hemorragia intermenstrual o manchado (spotting). Posteriormente, la toma regular de Drospirenona/ Etinilestradiol se reanuda tras el periodo habitual de 7 días sin toma de comprimidos. Para cambiar sus periodos a otro día de la semana al que la mujer está acostumbrada con su esquema actual, se le puede aconsejar que acorte el siguiente periodo de descanso sin comprimidos tantos días como desee. Cuanto más corto sea el intervalo, mayor es el riesgo de que no tenga hemorragia por privación, y de que experimente hemorragia intermenstrual y manchado (spotting) durante la toma del segundo blíster (igual que cuando se retrasa un periodo).

Forma de administración
Se administra por vía oral.

CONTRAINDICACIONES

Drospirenona/Etinilestradiol está contraindicado con el uso concomitante con medicamentos que contengan ombitasvir/ paritaprevir/ ritonavir y dasabuvir o medicamentos que contengan glecaprevir/ pibrentasvir, o sofosbuvir/velpatasvir/ voxilaprevir.

No se deben utilizar 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:

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 antitrombótica III, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S.
• Cirugía mayor con inmovilización prolongada
• Riesgo elevado de tromboembolismo venoso debido a la presencia de varios factores de riesgo.

Presencia o riesgo de tromboembolismo arterial (TEA):

• Tromboembolismo arterial: tromboembolismo arterial actual, antecedentes del mismo (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 anticardiolipinas, 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 como: diabetes mellitus con síntomas vasculares, hipertensión grave o dislipoproteinemia intensa.
• Presencia o antecedentes de enfermedad hepática grave, siempre que los valores de las pruebas de función hepática no se hayan normalizado.
• Insuficiencia renal grave o fallo renal agudo.
• Presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos).
• Procesos malignos, conocidos o sospechados dependientes de los esteroides sexuales (p. ej., de los órganos genitales o de las mamas).
• Hemorragia vaginal no diagnosticada.
• Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la formulación.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
(La información fue tomada de la referencia utilizada)

Si alguna de las afecciones o factores de riesgo que se mencionan a continuación está presente, se debe comentar con la mujer la idoneidad de este producto. 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 a su médico para determinar si se debe interrumpir el uso de este anticonceptivo. En caso de confirmación o sospecha de TEV o TEA, se debe interrumpir el uso de AOC. En caso de que se haya iniciado la terapia anticoagulante, se deben iniciar medidas anticonceptivas alternativas adecuadas debido a la teratogenicidad de la terapia anticoagulante (cumarinas).

Trastornos circulatorios
• Riesgo de tromboembolismo venoso: el uso de cualquier anticonceptivo oral combinado (AOC) 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 con etinilestradiol 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 drospirenona + etinilestradiol, 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 AOC después de una interrupción del uso de 4 semanas o más.

• 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 si existen varios factores de riesgo . Drospirenona + etinilestradiol 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.
Tabla: Factores de riesgo de TEV

Factor de riesgo	Comentario
Obesidad (índice de masa corporal (IMC) superior a 30 kg/m²).	El riesgo aumenta de forma sustancial con el aumento del IMC. Especialmente importante en mujeres con factores de riesgo adicionales.
Inmovilización prolongada, 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 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 la toma de drospirenona/etinilestradiol.
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 intestinal inflamatoria crónica (enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa) y anemia de células falciformes.
Aumento de la edad.	En especial por encima de los 35 años.

De acuerdo con la información consultada en la referencia 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 período de 6 semanas del puerperio (para obtener información ver sección de "Embarazo y lactancia").

• 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 AOC.

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 falta de aliento 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. "falta de aliento", "tos") son inespecíficos y se pueden confundir con acontecimientos 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 visión borrosa indolora, que puede evolucionar hasta pérdida de la visión. A veces la pérdida de la visión se puede producir casi de inmediato.

• Riesgo de tromboembolismo arterial (TEA): De acuerdo con la información consultada en la referencia estudios epidemiológicos han asociado el uso de los AOC 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. Los síntomas de un evento 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 comprender; dificultad repentina de visión en un ojo o ambos; cefalea repentina, intensa o prolongada sin causa asociada y pérdida de conocimiento o desmayo, con o sin convulsiones.

• Factores de riesgo TEA: El riesgo de que se produzcan complicaciones tromboembólicas arteriales o un accidente cerebrovascular en usuarias de AHC aumenta en mujeres con factores de riesgo (ver tabla). Drospirenona/etinilestradiol está contraindicado si una mujer presenta 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.
Hipertensión arterial	
Obesidad (índice de masa corporal superior a 30 kg/m²).	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 prodrómico de un acontecimiento cerebrovascular) puede motivar su 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 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.
- Sudoración, náuseas, vómitos o mareo.
- Debilidad extrema, ansiedad o falta de aliento.
- Latidos cardíacos acelerados o irregulares.

De acuerdo con la información consultada en la referencia el patrón de aumento del riesgo puede deberse a que el diagnóstico de cáncer de mama es más precoz en usuarias de AOC, a los efectos biológicos de los AOC o a una combinación de ambos factores. De acuerdo con la información consultada en la referencia los cánceres de mama diagnosticados en mujeres que han utilizado un AOC en alguna ocasión suelen estar menos avanzados, desde el punto de vista clínico, que los diagnosticados en quienes nunca los han tomado. De acuerdo con la información consultada en la referencia en raros casos, se han notificado tumores hepáticos benignos, y aún más raramente malignos, en usuarias de AOC. En casos aislados, estos tumores han dado lugar a hemorragias intraabdominales que suponen una amenaza para la vida. Debe considerarse la posibilidad de que exista un tumor hepático en el diagnóstico diferencial de mujeres que toman AOC y que presentan dolor intenso en abdomen superior, aumento de tamaño del hígado o signos de hemorragia intraabdominal. El uso de AOCs de dosis alta (con 0,05 mg de etinilestradiol) disminuye el riesgo de cáncer de endometrio y de ovario, aunque no se ha confirmado que esto se pueda extrapolar a dosis menores de AOC.

Otras afecciones (La información fue tomada de la referencia utilizada)

El componente progestágeno de este medicamento es un antagonista de la aldosterona con propiedades ahorradoras de potasio. De acuerdo con la información consultada en la referencia en la mayoría de los casos no es de esperar un aumento de los niveles de potasio. No obstante, de acuerdo con la información consultada en la referencia en un estudio clínico realizado en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada y uso concomitante de medicamentos ahorradores de potasio, los niveles séricos de potasio aumentaron de forma leve, aunque no significativa, durante la toma de drospirenona. Por lo tanto, se recomienda monitorizar el potasio sérico durante el primer ciclo de tratamiento en pacientes que presenten insuficiencia renal y niveles séricos de potasio previos al tratamiento en el límite superior de los valores de referencia, principalmente durante el uso concomitante de medicamentos ahorradores de potasio.

De acuerdo con la información consultada en la referencia las mujeres con hipertrigliceridemia, o con antecedentes familiares de dicho trastorno, pueden tener mayor riesgo de pancreatitis cuando usan AOC.
De acuerdo con la información consultada en la referencia aunque se han notificado pequeños aumentos de la presión arterial en muchas mujeres que toman AOC, son raros los casos con relevancia clínica. La discontinuación inmediata del uso de AOC sólo está justificada en estos casos raros. Si durante el uso de un AOC en pacientes con hipertensión preexistente se observan valores constantemente elevados de la presión arterial o un aumento significativo de ésta que no responden adecuadamente al tratamiento antihipertensivo, debe retirarse el AOC. Si con el tratamiento antihipertensivo se alcanzan valores normales de presión arterial, puede reanudarse la toma de AOC si se considera apropiado.

De acuerdo con la información consultada en la referencia se ha notificado que las siguientes afecciones pueden aparecer o empeorar tanto durante el embarazo como durante el uso de AOC, pero los datos relativos a su asociación con los AOC no son concluyentes: ictericia y/o prurito relacionado con la colestasis, cálculos biliares, porfiria, lupus eritematoso sistémico, síndrome hemolítico urémico, corea de Sydenham, herpes gestacional, perdida de la audición relacionada con la otosclerosis.

De acuerdo con la información consultada en la referencia en mujeres con angioedema hereditario, los estrógenos exógenos pueden inducir o exacerbar los síntomas de angioedema. Las alteraciones agudas o crónicas de la función hepática pueden requerir la discontinuación del uso de AOC hasta que los marcadores de la función hepática retornen a valores normales. La recurrencia de una ictericia colestática y/o un prurito relacionado con colestasis que aparecieron por primera vez durante un embarazo, o durante el uso o previo de esteroides sexuales, requiere la suspensión del AOC.

Aunque los AOC pueden tener un efecto sobre 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). En cualquier caso, las mujeres diabéticas deben ser vigiladas cuidadosamente, en especial durante la etapa inicial del uso de AOC.

De acuerdo con la información consultada en la referencia durante la utilización de AOC, se ha notificado empeoramiento de la depresión endógena, de la epilepsia, de la enfermedad de Crohn y de la colitis ulcerosa.

Ocasionalmente se puede producir cloasma, especialmente en las mujeres con antecedentes de cloasma gravídico. Las mujeres con tendencia al cloasma deben evitar la exposición al sol o a la radiación ultravioleta mientras estén tomando AOC.

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.

Disminución de la eficacia
La eficacia de los AOC puede disminuir, p. ej., en el caso de olvido en la toma de los comprimidos, trastornos gastrointestinales o uso de medicación concomitante.

Reducción del control de los ciclos
Todos los AOC pueden dar lugar a sangrados irregulares (manchado (spotting) o hemorragia intermenstrual), especialmente durante los primeros meses de uso. Por lo tanto, la evaluación de cualquier sangrado irregular es sólo significativa tras un intervalo de adaptación de unos tres ciclos.

Si las irregularidades en el sangrado persisten o se producen tras ciclos previamente regulares, deberán tenerse en cuenta posibles causas no hormonales, y están indicadas medidas diagnósticas adecuadas para excluir un tumor maligno o embarazo. Estas pueden incluir el legrado.

En algunas mujeres puede no producirse la hemorragia por privación durante la fase de descanso sin comprimidos. Si el AOC se ha tomado, es poco probable que la mujer esté embarazada. Sin embargo, si el AOC no se ha tomado siguiendo estas indicaciones 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.

Advertencia sobre excipientes
• Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN (La información fue tomada de la referencia utilizada)

Nota: deben consultarse las fichas técnicas de los medicamentos concomitantes con el fin de identificar interacciones potenciales.

Efectos de otros medicamentos sobre Drospirenona/Etinilestradiol
Pueden producirse interacciones con medicamentos inductores de las enzimas microsomales, lo que puede provocar un aumento en el aclaramiento de las hormonas sexuales y conducir a la aparición de hemorragia intermenstrual y/o fallo de la anticoncepción.

Medidas a tomar
La inducción enzimática ya se puede observar al cabo de unos pocos días de tratamiento. La inducción enzimática máxima se observa generalmente en unas pocas semanas. Tras la suspensión del tratamiento farmacológico, la inducción enzimática puede mantenerse durante aproximadamente 4 semanas.

Tratamiento a corto plazo
Las mujeres tratadas con medicamentos inductores enzimáticos deben utilizar temporalmente un método de barrera u otro método anticonceptivo además del AOC. El método de barrera debe utilizarse durante todo el tiempo de administración concomitante de los medicamentos y durante los 28 días siguientes a su suspensión. Si el tratamiento farmacológico dura más allá del final de los comprimidos del envase de AOC, se debe empezar el siguiente envase de AOC justo después del anterior sin dejar el intervalo habitual sin tomar comprimidos.

Tratamiento de larga duración
En mujeres sometidas a tratamiento de largo plazo con principios activos inductores de las enzimas hepáticas, se recomienda usar otro método fiable de anticoncepción, no hormonal.

Las siguientes interacciones han sido comunicadas a través de la literatura médica de acuerdo con la información consultada en la referencia:

• Sustancias que aumentan el aclaramiento de los AOCs (reducen la eficacia de los AOCs por inducción enzimática), p.ej.: Barbitúricos, bosentán, carbamazepina, fenitoína, primidona, rifampicina y los medicamentos para el VIH ritonavir, nevirapina y efavirenz y, también posiblemente, felbamato, griseofulvina, oxcarbazepina, topiramato y productos que contien en la planta medicinal hierba de San Juan (Hypericum perforatum).

• Sustancias con efectos variables sobre el aclaramiento de los AOCs: cuando se administran conjuntamente con AOCs, muchas combinaciones de inhibidores de la proteasa del VIH e inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa, incluyendo combinaciones con inhibidores del VHC, pueden aumentar o disminuir las concentraciones plasmáticas de estrógenos o progestágenos. El efecto neto de estos cambios puede ser clínicamente relevante en algunos casos. Por tanto, se debe consultar la información de prescripción de medicamentos concomitantes para el VIH/VHC para identificar potenciales interacciones y cualquier recomendación relacionada. En caso de duda, las mujeres bajo tratamiento de un inhibidor de proteasa o inhibidor no nucleósido de la transcriptasa inversa deben usar un método anticonceptivo de barrera adicional.

• Sustancias que disminuyen el aclaramiento de los AOCS (inhibidores enzimáticos) La relevancia clínica de las interacciones potenciales con inhibidores enzimáticos es aún desconocida. La administración de inhibidores potentes del CYP3A4 puede aumentar las concentraciones plasmáticas del estrógeno, del progestágeno o de ambos.

Efectos de Drospirenona/Etinilestradiol sobre otros medicamentos
Los anticonceptivos orales pueden influir en el metabolismo de otros principios activos. En consecuencia, los niveles plasmáticos o tisulares pueden aumentar (p. ej. ciclosporina) o disminuir (p. ej. lamotrigina). De acuerdo con la información consultada en la referencia basándose en estudios de interacción in vivo, realizados en voluntarias que empleaban omeprazol, simvastatina y midazolam como sustrato marcador, es poco probable una interacción de drospirenona, a dosis de 3 mg, con el metabolismo mediado por el citocromo P450 de otros principios activos. De acuerdo con la información consultada en la referencia los datos clínicos sugieren que el etinilestradiol inhibe el aclaramiento plasmático de los sustratos del CYP1A2, conduciendo a un aumento débil (p.ej., teofilina) o moderado (p.ej., tizanidina) en su concentración plasmática.

Interacciones farmacodinámicas
De acuerdo con la información consultada en la referencia el uso concomitante con medicamentos que contengan ombitasvir, paritaprevir, ritonavir y dasabuvir, con o sin ribavirina, o glecaprevir/ pibrentasvir puede aumentar el riesgo de elevaciones de ALT. Por tanto, las mujeres que tomen Drospirenona/Etinilestradiol 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. Drospirenona/Etinilestradiol puede utilizarse 2 semanas después de la finalización del tratamiento con esta combinación de medicamentos.

De acuerdo con la información consultada en la referencia en pacientes sin insuficiencia renal, el uso concomitante de drospirenona e inhibidores de la ECA o AINEs no mostró un efecto significativo sobre los niveles séricos de potasio. No obstante, no ha sido estudiado el uso concomitante de Drospirenona/ Etinilestradiol con antagonistas de la aldosterona o diuréticos 14 de 22 ahorradores de potasio. En este caso, debe monitorizarse el potasio sérico durante el primer ciclo de tratamiento.

Otras formas de interacción
De acuerdo con la información consultada en la referencia el uso de esteroides anticonceptivos puede afectar a los resultados de ciertas pruebas de laboratorio, como los parámetros bioquímicos de función hepática, tiroidea, suprarrenal y renal, los niveles plasmáticos de proteínas (transportadoras), p. ej. la globulina transportadora de corticosteroides y las fracciones de lípidos/ lipoproteínas, los parámetros del metabolismo de los hidratos de carbono y los parámetros de la coagulación y la fibrinólisis. Por lo general, los cambios permanecen dentro de los límites normales. Drospirenona produce un aumento de la actividad de la renina plasmática y de la aldosterona plasmática, inducido por su leve actividad antimineralocorticoide.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA
Fertilidad
Drospirenona/Etinilestradiol está indicado para la prevención del embarazo.

Embarazo
Este medicamento está contraindicado en el embarazo. Si se produjera un embarazo durante el tratamiento con Drospirenona/Etinilestradiol, debe suspenderse su administración inmediatamente.
De acuerdo con la información consultada en la referencia algunos estudios epidemiológicos extensos no han revelado ni un aumento del riesgo de defectos congénitos en niños nacidos de madres usuarias de AOC antes del embarazo, ni un efecto teratogénico cuando los AOC fueron tomados de forma inadvertida durante el embarazo.

Lactancia
De acuerdo con la información consultada en la referencia la lactancia puede resultar afectada por los AOC, dado que éstos pueden reducir la cantidad de leche materna y alterar su composición. Por consiguiente, en general no debe recomendarse el uso de AOC hasta que la madre haya cesado completamente la lactancia de su hijo. Durante el uso de AOC pueden eliminarse a través de la leche pequeñas cantidades de esteroides anticonceptivos y/o de sus metabolitos. Estas cantidades pueden afectar al niño.

EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

De acuerdo con la información consultada en la referencia no se cuenta con estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. No se han encontrado efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas en usuarios de AOC.

REACCIONES ADVERSAS

De acuerdo con la información consultada en la referencia se han descrito las siguientes reacciones adversas durante el uso de drospirenona/etinilestradiol.

La siguiente tabla enumera las reacciones adversas mediante la clasificación de órganos del sistema MedDRA (MedDRA SOCs).

Las frecuencias están basadas en datos de ensayos clínicos de acuerdo con la información consultada en la referencia. Se utilizan los términos MedDRA más adecuados para describir una determinada reacción y sus sinónimos y afecciones relacionadas

Reacciones adversas asociadas con el uso de drospirenona/ etinilestradiol como anticonceptivo oral o en el tratamiento del acné vulgar moderado según la clasificación de órganos del sistema MedDRA y los términos MedDRA.

Clasificación de órganos del sistema (MedDRA versión 9.1)	Frecuentes (≥ 1/100 hasta < 1/10)	Poco frecuentes (≥ 1/1.000 hasta < 1/100)	Raras (≥ 1/10.000 hasta < 1/1.000)	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Infecciones e infestaciones			Candidiasis	
Trastornos de la sangre y del sistema linfático			Anemia Trombocitemia	
Trastornos del sistema inmunológico			Reacción alérgica	Hipersensibilidad
Trastornos endocrinos			Trastorno endocrino	
Trastornos del metabolismo y la nutrición			Aumento del apetito Anorexia Hipercalemia Hiponatremia	
Trastornos psiquiátricos	Labilidad emocional	Depresión Nerviosismo Somnolencia	Anorgasmia Insomnio	
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea	Mareo Parestesia	Vértigo Temblor	
Trastornos oculares			Conjuntivitis Sequedad ocular Trastorno ocular	
Trastornos cardiacos			Taquicardia	
Trastornos vasculares		Migraña Vena varicosa Hipertensión	Flebitis Trastorno vascular Epistaxis Síncope Tromboembolismo venoso (TEV) Tromboembolismo arterial (TEA)	
Trastornos gastrointestinales	Náuseas	Dolor abdominal Vómitos Dispepsia Flatulencia Gastritis Diarrea	Aumento de tamaño del abdomen Trastorno gastrointestinal Plenitud gastrointestinal Hernia de hiato Candidiasis oral Estreñimiento Sequedad de boca	
Trastornos hepatobiliares			Dolor biliar Colecistitis	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Acné Prurito Erupción cutánea	Cloasma Eczema Alopecia Dermatitis acneiforme Sequedad de piel Eritema nudoso Hipertricosis Trastorno cutáneo Estrías Dermatitis de contacto Dermatitis por Fotosensibilidad Nódulo cutáneo	Eritema multiforme
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		Dolor de espalda Dolor en las extremidades Calambres musculares		
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Dolor mamario Metrorragia * Amenorrea	Candidiasis vaginal Dolor pélvico Aumento del tamaño de las mamas Mama fibroquística Sangrado uterino/ vaginal * Secreción genital Sofocos Vaginitis Trastorno menstrual Dismenorrea Hipomenorrea Menorragia Sequedad vaginal Frotis de Papanicolau sospechoso Disminución de la libido	Dispareunia Vulvovaginitis Sangrado postcoital Sangrado por privación Quiste mamario Hiperplasia mamaria Neoplasia mamaria Pólipo cervical Atrofia endometrial Quiste ovárico Aumento del tamaño del útero	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Astenia Aumento de la sudoración Edema (edema generalizado, edema periférico, edema facial)	Malestar	
Exploraciones complementarias		Aumento de peso	Pérdida de peso	

*Las irregularidades del sangrado suelen remitir al continuar el tratamiento

De acuerdo con la información consultada en la referencia 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 AOC.

De acuerdo con la información consultada en la referencia se han notificado los siguientes acontecimientos adversos graves en las mujeres usuarias de AOC:
- trastornos tromboembólicos venosos
- trastornos tromboembólicos arteriales
- hipertensión
- Tumores hepáticos
- Aparición o deterioro de cuadros en los que la asociación con un AOC no resulta concluyente: enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, epilepsia, mioma uterino, porfiria, lupus eritematoso sistémico, herpes gestacional, corea de Sydenham, síndrome hemolítico urémico, ictericia colestática.
- Cloasma.

- Los trastornos agudos o crónicos de la función hepática pueden necesitar la suspensión de la toma de AOC hasta que los marcadores de la función hepática retornen a la normalidad.
- En mujeres con angioedema hereditario, los estrógenos exógenos pueden inducir o exacerbar los síntomas de angioedema.

De acuerdo con la información consultada en la referencia la frecuencia del diagnóstico de cáncer de mama entre usuarias de AOC es ligeramente mayor. Dado que el cáncer de mama es raro en mujeres menores de 40 años, este aumento es pequeño con relación al riesgo global de cáncer de mama. Se desconoce la causalidad relacionada con el uso de AOC.

SOBREDOSIS

De acuerdo con la información consultada en la referencia no se han notificado casos de sobredosis con drospirenona/etinilestradiol. Según la experiencia general con los anticonceptivos orales combinados, los síntomas posiblemente pueden producirse en caso de sobredosis son: náuseas, vómitos y, en las chicas jóvenes, hemorragia vaginal leve. No existe antídoto y el tratamiento debe ser sintomático.

ALMACENAMIENTO
Almacenar a temperatura menor a 30 °C

PRESENTACIÓN

Naturaleza: Blíster de aluminio y plástico transparente PVC/ PVDC

Presentación comercial: caja conteniendo 21 comprimidos recubiertos + inserto. Muestra médica: caja conteniendo 21 comprimidos recubiertos + inserto.

Es posible que no todas las presentaciones de empaque se comercialicen.

Fabricado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS, S. A.
Rodovia Castelo Branco, No. 3565, Km 35.6 Itaqui- Itapevi- SP – Brasil.

Registrado por:
EUROFARMA GUATEMALA, S. A.
Km 16.5 Carretera a El Salvador, Cruce a Llanos de Arrazola, Fraijanes, Guatemala.

eurofarma

253210-00 (D) - F 43-PD - (10/23)

1 2 3 4 5 6 7 8

1ª dobra

2ª dobra

2ª dobra

180 mm

gabarito NV 01