

GINELEA[®] MD 28

GESTODENO 0,075 mg ETINILESTRADIOL 0,020 mg



Comprimidos activos recubiertos Comprimidos placebo recubiertos

Industria Uruguaya
Venta bajo receta

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido activo recubierto celeste contiene: Núcleo: Gestodeno 0,075 mg; Etinilestradiol 0,020 mg. Excipientes: lactosa monohidratada; edulcorante cálcico disódico; povidona K-30; estearato de magnesio; colorante azul FD&C laca N° 2; almidón de maíz. Recubrimiento: opadry YS-1-7006.

Cada comprimido placebo recubierto rojo contiene: Núcleo: celulosa microcristalina; lactosa monohidratada; estearato de magnesio; rojo FD&C N° 40 laca aluminica. Recubrimiento: opadry YS-1-15506.

INDICACIONES:

Contracepción hormonal.

ACCION TERAPEUTICA:

Anovulatorio.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

- Mecanismo de acción

El mecanismo de acción principal de los anticonceptivos orales es la inhibición de la ovulación a través de la supresión de los picos de gonadotropinas a mitad del ciclo; sumado al espesamiento del moco cervical y alteración de la proliferación endometrial.

- Farmacocinética

El etinilestradiol es rápidamente absorbido por vía oral, obteniéndose un pico plasmático entre 1 y 2 horas de la toma. Posee gran efecto de primer paso hepático por lo cual su biodisponibilidad es de 40%. El etinilestradiol se une a la albúmina e induce la síntesis de SHBG.

La vida media del etinilestradiol es de 25 horas, siendo metabolizado en el hígado por 2 hidroxilación y posterior metilación y glucuronización. El etinilestradiol se excreta en orina y heces como metabolitos glucuronizados y sulfatados.

El gestodeno es rápidamente absorbido por vía oral, obteniéndose un pico plasmático entre 1 y 2 horas de la toma. Tiene buena biodisponibilidad por vía oral. Se une muy fuertemente a la SHBG. La vida media del gestodeno es de 18 horas, siendo metabolizado en el hígado reducido y posterior glucuronización. El 50% de Gestodeno se elimina por la orina y 33% en las heces.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

La toma de la medicación debe ser en forma diaria, a la misma hora, y sin omitir ninguna toma, de la siguiente manera: iniciar el tratamiento con un comprimido celeste por día, durante los primeros 21 días y luego un comprimido rojo, los 7 últimos días, sin dejar intervalos entre ellos. Si desea continuar el tratamiento, al día siguiente de la toma del último comprimido rojo inicia un nuevo envase con la toma del primer comprimido celeste.

Es muy importante respetar el orden, tomando siempre en primer lugar los comprimidos celeste y recién, una vez finalizados éstos, tomar los comprimidos rojos. Con el esquema propuesto tomará todos los días, sin descanso, un comprimido por el tiempo que desee mantener la anticoncepción.

El primer comprimido celeste se debe tomar el primer día de la menstruación (primer día de sangrado).

Si usted inicia tratamiento con Ginelea[®] MD 28 cambiando de otro anticonceptivo oral debe tomar el primer comprimido celeste luego de un período de descanso de 7 días si el anticonceptivo anterior era de 21 comprimidos. En caso de ausencia de menstruación durante los 6 a 7 días luego de finalizado el envase del anticonceptivo anterior consulte a su médico a efectos de controlar la ausencia de embarazo, antes de comenzar el tratamiento con Ginelea[®] MD 28.

- Olvido en la toma:

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

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

Si el olvido es constatado más de 12 horas después de la hora habitual de la toma, existe riesgo de embarazo. En ese caso:

- Tome inmediatamente el último comprimido olvidado.

- Continúe el tratamiento hasta el final del envase.

- Utilice al mismo tiempo un método de anticoncepción no hormonal (de barrera), hasta el inicio de un nuevo envase, incluyendo el tiempo en el que podría presentarse un sangrado menstrual.

- Es conveniente en estos casos, la consulta con su médico.

CONTRAINDICACIONES:

Enfermedades tromboembólicas (arteriales o venosas) o antecedentes tromboembólicos. Afecciones cardiovasculares: hipertensión arterial, coronariopatías, valvulopatías, arritmias tromboembólicas. Accidentes cerebrovasculares. Insuficiencia renal. Patología ocular de origen vascular. Tumores malignos de mama o de útero estrógeno dependientes, o cualquier sospecha de neoplasia estrógeno dependiente. Afecciones hepáticas severas o recientes. Tumores hipofisarios. Hemorragias genitales no diagnosticadas. Porfirias. Oteoclerosis agravada o de aparición de un embarazo anterior. Colestasis recurrente o prurito recidivante después de un embarazo. Diabetes con complicaciones vasculares. Dislipidemias. Embarazo. Lactancia.

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de este producto. Antecedentes de herpes gravídico, Antecedentes o existencia de tumores hepáticos.

- Precauciones

Antes de comenzar la ingesta de un anticonceptivo oral, se debe realizar una anamnesis personal y familiar minuciosa, como así también un examen exhaustivo, general y ginecológico, con el fin de rastrear cualquier afección que precise un tratamiento o cualquier condición riesgosa y excluir la eventualidad de un embarazo. Generalmente, estos exámenes comprenden la toma de la presión arterial, el examen de mamas, de abdomen y de los órganos pelvianos, así como un frotis vaginal y las principales constantes biológicas.

El beneficio del uso de un anticonceptivo oral debe ser evaluado en vista a los riesgos mencionados a continuación -teniendo en cuenta la gravedad de los factores- y debe ser discutido con cada paciente, antes de determinar el empleo de un anticonceptivo (ver también "Contraindicaciones").

Una vez evaluada la relación riesgo-beneficio respecto a las complicaciones vasculares, se debe tomar en cuenta que es posible disminuir el riesgo de trombosis asociado a la coexistencia de enfermedades mediante un tratamiento apropiado, y que un embarazo conlleva un riesgo mayor que el de la utilización de un anticonceptivo oral.

Durante la utilización, se recomienda practicar exámenes de control cada seis meses o una vez por año. Las contraindicaciones (por ej., un ataque isquémico transitorio) o los factores de riesgo (por ej., antecedentes familiares de trombosis venosas o arteriales, ver "Factores de riesgo y complicaciones vasculares") deben ser evaluadas nuevamente cada vez, ya que éstas pueden aparecer por primera vez durante la utilización de un anticonceptivo oral.

- Motivos para la suspensión inmediata de la medicación:

Dolores de cabeza que aparezcan por primera vez, que presenten un carácter migrañoso o que se manifiesten de manera reiterada con una intensidad inhabitual;

desórdenes visuales repentinos, auditivos, del lenguaje u otros trastornos sensoriales; signos de fenómenos tromboembólicos (ver "Factores de riesgo y complicaciones vasculares"); al menos cuatro semanas antes de una operación a modo de prevención y durante una inmovilización (por ej., después de un accidente o de una operación); alza significativa de la presión arterial (luego de mediciones repetidas); aparición de ictericia, hepatitis, prurito generalizado; fuertes dolores gástricos o hepatomegalia; exacerbación de crisis epilépticas, embarazo o sospecha de embarazo. Será necesario interrumpir la ingesta de Ginelea[®] MD 28 si los resultados de los tests hepáticos muestran alguna anomalía.

En casos extremadamente raros, se han encontrado adenomas hepáticos en mujeres que tomaron anticonceptivos hormonales. Hay que considerar tal tipo de diagnóstico, en caso de síntomas abdominales poco claros o de signos de una hemorragia abdominal.

- Factores de riesgo y complicaciones vasculares

La utilización de anticonceptivos hormonales -incluyendo Ginelea[®] MD 28- conlleva un ligero aumento del riesgo de afecciones tromboembólicas venosas y arteriales, como infartos de miocardio, apoplejía, trombosis venosa profunda o embolia pulmonar.

Pueden ocurrir tromboembolias venosas (VTE) durante la utilización de todo anticonceptivo oral combinado (AOC). Para los anticonceptivos orales con dosis leves de estrógenos (<50 µg de EE), la incidencia aproximada de tromboembolia venosa es de hasta cuatro casos de cada 10000 mujeres, en comparación a los alrededor de dos casos de cada 10000 en mujeres que no utilizan anticonceptivos. De todas maneras, la incidencia de complicaciones tromboembólicas venosas es mucho menor durante la ingesta de un anticonceptivo oral que durante un embarazo (6 casos de cada 10000 mujeres).

En numerosos estudios epidemiológicos llevados a cabo sobre mujeres sanas que no presentan ningún factor de riesgo, con el fin de determinar la frecuencia de trombosis / embolia en mujeres bajo tratamientos anticonceptivos orales, se ha observado que por igual tenor de Etinilestradiol, el riesgo de un accidente tromboembólico se multiplica por dos en mujeres tomando preparaciones combinadas que contienen Gestodeno o desogestrel (los anticonceptivos orales llamados de tercera generación), en relación con el riesgo que corren las mujeres bajo tratamientos anticonceptivos orales llamados de segunda generación, que contienen levonorgestrel. Este aumento del riesgo no fue confirmado por todos los estudios. No se dispone, por lo tanto, de estudios organizados, controlados y randomizados sobre esta problemática.

Se han observado casos aislados de trombosis de otros vasos sanguíneos, como por ejemplo, de venas o arterias hepáticas, mesentéricas, renales o retinianas, así como trombosis del seno venoso. También se han señalado casos aislados de hemorragias subaracnoideas. De todas maneras, la relación con el uso de anticonceptivos no ha sido probada.

En lo que concierne a las tromboembolias venosas y arteriales, hay que tener en cuenta los factores de riesgo y respetar escrupulosamente las contraindicaciones.

- El riesgo tromboembólico venoso y arterial aumenta con:

La edad; el tabaquismo (el riesgo aumenta aún más con la edad avanzada y un fuerte tabaquismo; esto concierne especialmente a las complicaciones arteriales). Por lo tanto, se debe recomendar firmemente a las mujeres que utilizan anticonceptivos orales dejar de fumar, en particular si tienen más de 35 años, o si presentan simultáneamente otros factores de riesgo arterial; antecedentes familiares positivos (es decir, tromboembolias venosas o arteriales en hermanos o padres, a una edad temprana). Si existe la sospecha de una predisposición hereditaria, hay que avisar al especialista antes de comenzar la utilización de un anticonceptivo oral; una sobrecarga ponderal definida como un "BMI - Body-Mass-Index" (Índice de Masa Corporal) >30, correspondiente a la relación del peso en kilos y la talla expresada en m. (kg/m²), desórdenes de la metabolización lipídica (dislipidemia); hipertensión arterial (sobretudo en casos de hipertensión mal controlada); enfermedades valvulares cardíacas; fibrilación auricular; inmovilización prolongada, operaciones severas, toda operación sobre un miembro inferior o accidentes graves. El anticonceptivo oral debe ser suspendido en estas situaciones (al menos 4 semanas antes de una operación programada). No se debe retomar la medicación antes de 2 semanas a partir de la recuperación completa de la movilidad.

- Eventualmente también en caso de:

Trombolitis superficial espontánea y enfermedades varicosas, aunque no se sabe con exactitud si éstas juegan un rol en la etiología de trombosis venosas profundas de los miembros inferiores.

- Las situaciones relativas a condiciones circulatorias desfavorables son:

Diabetes mellitus; lupus erimatoso sistémico; síndrome urémico hemolítico; afecciones intestinales inflamatorias crónicas (enteritis regional de Crohn o colitis ulcerosa); migrañas (un aumento en la frecuencia o la gravedad de las crisis durante la ingesta de anticonceptivos orales puede ser considerado como un síntoma precoz de una complicación cerebrovascular). Ante la presencia de factores de riesgo, se deberá realizar un examen médico completo de la coagulación.

El examen hemostático puede incluir un test de fibrinógeno, de antitrombina III, de la proteína C y de la proteína S, así como tests de resistencia a la proteína C activa (mutación del factor V Leiden) y de los anticuerpos anti-fosfolípidos (incluyendo anticoagulantes de tipo lúpico y anticuerpos anticardiolipinas).

Los síntomas de complicaciones circulatorias venosas o arteriales pueden ser: dolores y/o entumecimiento de una sola pierna; dificultades respiratorias repentinas o una aparición repentina de tos, violentos y repentinos dolores en el pecho, con o sin irradiación hacia el brazo izquierdo; todos los dolores de cabeza infrecuentes, severos y persistentes; pérdida brusca, parcial o completa de la visión, vista doble, dificultades de elocución o afasia; vértigos; colapsos con o sin convulsiones; sensaciones de debilidad o desórdenes muy pronunciados de la sensibilidad, que afecten repentinamente a una mitad del cuerpo o a un segmento del cuerpo; problemas de coordinación; síndrome abdominal agudo. El médico debe estar atento ante cualquier signo de estos males.

La preparación debe ser suspendida inmediatamente si aparece alguno de estos síntomas o si se sospecha alguna de estas afecciones. Llegado el caso, otros métodos anticonceptivos deben ser considerados con la paciente.

- Los anticonceptivos hormonales pueden:

Modificar el nivel sérico de los triglicéridos, del colesterol y de las lipoproteínas; disminuir la tolerancia a la glucosa; provocar un aumento de la tensión arterial, reversible al suspenderse el tratamiento.

La utilización de Ginelea[®] MD 28 puede, a veces, provocar un cloasma en mujeres con predisposición. El cloasma se agrava con la exposición solar. Por esta razón, las mujeres con tendencia al cloasma no deben exponerse demasiado al sol. En casos aislados, se ha observado una baja tolerancia a los lentes de contacto cuando se utiliza un anticonceptivo oral. Las portadoras de lentes de contacto cuya tolerancia sea alterada, deberán ser examinadas por un oftalmólogo. Las mujeres que utilicen una anticoncepción hormonal no deben estar simultáneamente tratadas con preparaciones de hierba de San Juan (hipérico), porque la eficacia anticonceptiva puede disminuir. Se han reportado casos de sangrados fuera del período menstrual y casos aislados de embarazos no deseados (ver tam-

bién la sección de "Interacciones").

Generalmente, todas las afecciones susceptibles de agravarse durante el embarazo, pueden asimismo ser negativamente influenciadas por los anticonceptivos orales hormonales.

Por esta razón, los anticonceptivos orales no deben ser prescritos sin una estricta supervisión médica, en presencia de las siguientes afecciones: insuficiencia cardíaca, trastornos de la función renal, edemas, problemas circulatorios periféricos (por ej., enfermedad de Raynaud), mastopatía en caso de hiperproliferación atípica, cáncer de mama en la anamnesis familiar, nódulo mamario, en la anamnesis del paciente, mioma uterino, endometriosis, enfermedades de la vesícula biliar, porfiria, esclerosis en placas, epilepsia, antecedentes de depresión clínica, asma, otosclerosis.

El agravamiento de cualquiera de estas enfermedades puede ser causa suficiente para suspender el tratamiento de anticoncepción oral.

Algunas mujeres presentan una amenorrea o una oligomenorrea luego de la interrupción de la toma de anticonceptivos orales, particularmente si estos problemas ya estaban presentes antes de comenzar el tratamiento. Se debe informar a la paciente de tal eventualidad.

Embarazo / lactancia:

Categoría de embarazo X: experimentos en animales y humanos muestran indicios de riesgos en el feto.

La ingesta de Ginelea[®] MD 28 esta contraindicada durante el embarazo. Las mujeres en edad fértil deben estar informadas que la toma del medicamento debe ser interrumpida en caso de embarazo existente o sospechado y que deben consultar al médico.

Empleo durante el período de lactancia: los anticonceptivos orales a base de estrógeno y progesterona pueden afectar la calidad y la cantidad (disminución) de la leche materna. Una pequeña cantidad del principio activo se filtra por la leche materna. Por estas razones, Ginelea[®] MD 28 no debe ser utilizado durante el período de lactancia.

Efectos indeseables:

Indicaciones de incidencia

Muy raramente: <0,01%.

Raramente: ≥ 0,01% a <0,1%.

Ocasionalmente: ≥0,1% a 1%.

Frecuentemente: ≥1% a <10%.

Muy frecuentemente: ≥ 10%.

Se ha constatado que la toma de anticonceptivos hormonales entraña un aumento del riesgo de accidentes tromboembólicos (ver también la sección "Precauciones"), incluyendo infarto de miocardio, apoplejía, trombosis venosas y embolia pulmonar, riesgo acrecentado de neoplasias cervicales intraepiteliales, cáncer del cuello uterino, así como también cáncer de mama.

- Sistema cardiovascular:

Muy frecuentemente: cefaleas, migrañas incluidas (20,3%).

Ocasionalmente: aumento de la tensión arterial.

Raramente: várices.

- Tubo digestivo:

Frecuentemente: náuseas, vómitos, dolores de vientre.

Ocasionalmente: calambres abdominales, aumento o disminución del apetito.

Hígado, vesícula biliar

Raramente: ictericia colestática.

Muy raramente: tumor hepático (ver "Precauciones"), trastornos de la vesícula biliar (incluyendo cálculos biliares)*, pancreatitis, adenomas hepáticos.

- Sistema sanguíneo y linfático:

Muy raramente: síndrome urémico hemolítico.

- Metabolismo:

Frecuentemente: edemas, retención de líquidos, alteraciones del peso corporal.

Ocasionalmente: alteraciones de la tasa sérica lipídica, incluyendo hipertrigliceridemia.

Raramente: disminución de la tolerancia a la glucosa, disminución de la tasa sérica de folatos.

Muy raramente: exacerbación de una porfiria.

- SNC (Sistema nervioso central):

Frecuentemente: Cambios de humor (sobretudo tendencias depresivas), nerviosismo, vértigos, trastornos de la libido.

Muy raramente: exacerbación de una corea.

- Piel:

Frecuentemente: acné.

Ocasionalmente: rash cutáneo, cloasma (ver "Precauciones"), alopecia, hirsutismo.

Raramente: Eritema nodoso.

Muy raramente: Eritema polimorfo.

- Ojos:

Raramente: Baja tolerancia a los lentes de contacto (ver "Precauciones").

Muy raramente: neuritis óptica**, trombosis retinováscular.

- Mamas:

Frecuentemente: dolores, sensibilidad y aumento del volumen de las mamas, secreción glandular.

- Sistema urogenital:

Muy frecuentemente: metrorragia durante el tratamiento / sangrados fuera del ciclo menstrual (spotting) (13%).

Frecuentemente: dismenorrea, amenorrea, metrorragia, menorragia, alteraciones en la secreción del moco cervical, candidiasis vaginal, vaginitis.

- Sistema inmunológico:

Raramente: reacciones anafilácticas, incluyendo casos muy raros de urticaria, edema de Quincke y reacciones graves con síntomas respiratorios y circulatorios.

Muy raramente: exacerbación de un lupus erimatoso sistémico.

* Los anticonceptivos orales combinados pueden eventualmente agravar trastornos ya existentes de la vesícula biliar y pueden acelerar su aparición en mujeres que no presenten ningún síntoma que los anticipe.

**Las neuritis ópticas pueden conducir a la pérdida parcial o completa de la vista.

Los siguientes efectos indeseables pueden estar asociados a un tratamiento con estrógenos y/o gestógenos.

Síntomas generales:

Dolores (abdomen, espalda, cadera, caja torácica) astenia, fiebre, síntomas gripales, reacciones de hipersensibilidad.

Sistema cardiovascular:

Vasodilatación, angioma estelar.

Tubo digestivo:

Diarrea, constipación, dispepsia.

Sistema sanguíneo y linfático:

Anemia, equimosis, leucopenia, trombocitemia.

Metabolismo:

Aumento de SGOT. (transaminasa glutámica oxalacética sérica)

Músculos estriados:

Artralgia, calambres en las piernas, mialgia.

SNC:

Angustia, insuficiencias sensoriales, hipoestesia, sequedad bucal, insomnio, somnolencia.

Sistema respiratorio:

Disnea, epistaxis, faringitis.

Piel:

Prurito, sequedad cutánea, sudoración.

Ojos:

Trastornos visuales agudos (trastornos en la acomodación, por ejemplo).

Oídos:

Acúfenos.

Mamas:

Neoplasma mamario.

Sistema urogenital:

Hipomenorrea, alteraciones de la secreción cervical, leucorrea, vulvo-vaginitis, cervicitis, cistitis, disuria, infecciones del sistema urinario, dispareunia, aumento de tamaño de los fibromas uterinos, hemorragia vaginal.

Interacciones

Las interacciones entre Etinilestradiol (EE) o Gestodeno y otras sustancias pueden ya sea aumentar o disminuir las concentraciones séricas de EE o del Gestodeno.

La reducción de las concentraciones séricas de EE puede entrañar la suba de la

incidencia de metrorragias durante el tratamiento e irregularidades menstruales, así como también la disminución de la eficacia de la anticoncepción oral. Las sustancias que reducen el tiempo del tránsito gastrointestinal pueden disminuir la absorción de EE.

Los inductores de enzimas hepáticas, como barbitúricos, primidona, hidantoína, fenilbutazona, rifampicina, rifabutin, carbamazepina, griseofulvina, topiramato, oxcarbazepina, felbamato, ciertos inhibidores de la proteasa (amprenavir), modafinil y preparaciones con hipérico (hierba de San Juan, ver más abajo) pueden perjudicar el efecto de Ginelea[®] MD 28. También el ritonavir disminuye la eficacia de Ginelea[®] MD 28, por una inducción de las enzimas hepáticas. Ciertos antibióticos (sobretudo la ampicilina y otros antibióticos de la familia de las penicilinas y las tetraciclinas) pueden asimismo reducir la eficacia mediante una disminución de la circulación enterohepática de los estrógenos.

Se aconseja a las mujeres que siguen un tratamiento de corta duración con reductores de enzimas o con antibióticos de amplio espectro, complementar con métodos anticonceptivos no hormonales durante dicho tratamiento y los siete días posteriores al mismo. En el caso de un tratamiento con rifampicina, estas medidas deben ser observadas durante 28 días desde el fin del tratamiento. Si el tratamiento médico seguido simultáneamente se continúa luego de la toma de la última plaqueta de anticonceptivos, se deberá comenzar la plaqueta siguiente sin interrupción. En este caso, no se debe esperar la hemorragia por privación antes del fin de la segunda plaqueta. Si la paciente no tiene hemorragia por privación durante la pausa luego de la segunda plaqueta, hay que excluir la posibilidad de un embarazo antes de comenzar la siguiente plaqueta. A las mujeres que siguen un tratamiento de larga duración con enzimas hepáticas, se les aconseja utilizar algún otro método anticonceptivo.

Las mujeres que toman anticonceptivos hormonales no deben ser tratadas simultáneamente con preparaciones de Hipérico (hierba de San Juan), porque el efecto contraceptivo puede ser contrarrestado. Se han reportado casos de sangrados fuera del período de la menstruación, y casos aislados de embarazos no deseados. Los inhibidores de CYP 3A4, como el indinavir, el fluconazol y la atorvastatina, aumentan las concentraciones de EE en suero.

Es posible que los inhibidores competitivos para la sulfatación, como el ácido ascórbico (vitamina C) y el paracetamol, aumenten las concentraciones de EE. El EE puede interferir con el metabolismo de otras sustancias, inhibiendo las enzimas microsómicas hepáticas o induciendo la conjugación hepática, principalmente la glucuronización. Esto puede acarrear un aumento (sobretudo de la ciclosporina, de la teofilina, de corticosteroides) o una reducción de las concentraciones plasmáticas o tisulares.

Las necesidades de anti-diabéticos o de insulina pueden modificarse a causa del efecto sobre la tolerancia a la glucosa.

El efecto de determinados betabloqueantes (metoprolol) y antidepresivos puede ser aumentado y prolongado.

Los anticonceptivos orales pueden influenciar el efecto de las benzodiazepinas por un metabolismo oxidativo. Algunas pacientes pueden precisar ciertas adaptaciones en la psicología de las benzodiazepinas.

Sobre las posibles interacciones, se aconseja consultar, igualmente, las informaciones destinadas a representantes de profesiones médicas y que portan las preparaciones tomadas simultáneamente.

Observaciones particulares

Influencia sobre otros métodos de diagnóstico.

La toma de anticonceptivos orales puede modificar los resultados de ciertos análisis de laboratorio, como los parámetros bioquímicos y tiroideos, la función corticoadrenal y renal, la tasa plasmática de proteínas transportadoras y las fracciones lipídicas o lipoprotéicas, los parámetros del metabolismo de hidratos de carbono y los parámetros de coagulación sanguínea y de la fibrinólisis. El personal de laboratorio tendrá entonces que ser informado sobre la utilización de anticonceptivos orales cuando los exámenes de laboratorio deban ser efectuados.

SOBREDOSIFICACION:

No se han informado efectos graves después de la ingestión de anticonceptivos orales por parte de niños pequeños. En las mujeres puede aparecer un sangrado por supresión. En todos los casos es aconsejable la consulta médica.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA R. GUTIERREZ: Tel. (011) 4962-6666/2247.

HOSPITAL A. POSADAS: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777.

CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: 0800-333-0160.

Para otras consultas:

Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea: 0800-333-3532.

PRESENTACION:

Envases conteniendo 21 comprimidos activos recubiertos y 7 comprimidos placebo recubiertos.

FORMA DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en sitio seco y a temperatura entre 15 °C y 30 °C.

Proteger de la luz y la humedad.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Esp. Med. aut. por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 42.518.

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.

Sanabria 2353, CABA.

Director Técnico: Fernando G. Toneguzzo, Farmacéutico.

Elaborado en Urufarma S.A., República Oriental del Uruguay.

Fecha de última revisión: Diciembre/2004

503408-00 LI 6125-04 1-sm-w