

Secret 28[®]

Gestodeno 60 mcg Etinilestradiol 15 mcg

Comprimidos recubiertos

Industria Uruguaya
Venta Bajo Receta

Fórmula:

Cada comprimido recubierto amarillo contiene: Gestodeno 60 mcg; Etinilestradiol 15 mcg. Excipientes: lactosa monohidrato; edetato cálcico diódico; povidona K 30; estearato de magnesio; amarillo D&C N° 10 laca aluminica; almidón de maíz. Cubierta: Opadry amarillo YS-1-12030 (composición: hipromelosa; FD&C rojo N° 27 laca aluminica; polietilenglicol; dióxido de titanio; FD&C amarillo N° 5 laca aluminica; polisorbato 80; FD&C azul N° 2 laca aluminica).

Cada comprimido recubierto rojo de placebo contiene: celulosa microcristalina; estearato de magnesio; lactosa monohidrato; rojo FD&C N° 40 laca aluminica. Cubierta: Opadry YS-1-15506 (composición: hipromelosa; FD&C rojo N° 27 laca aluminica; polietilenglicol; dióxido de titanio; FD&C amarillo N° 6 laca aluminica; polisorbato 80; FD&C azul N° 2 laca aluminica).

Indicaciones:

Contracepción oral.

Acción terapéutica:

Este medicamento es una asociación en microdosis para la ovulostasis.

Posología y forma de administración:

Tomar un comprimido por día, a la misma hora, y sin omitir ninguna toma, de la siguiente manera: Iniciar con un comprimido amarillo por día durante los primeros 24 días y luego un comprimido rojo los 4 últimos días, sin dejar intervalos entre ellos. Si desea continuar el tratamiento, al día siguiente de la toma del último comprimido rojo inicie un nuevo envase con la toma del primer comprimido amarillo.

Es muy importante respetar el orden, tomando siempre en primer lugar los comprimidos amarillos y recién, una vez finalizados éstos, tomar los comprimidos rojos.

Con el esquema propuesto tomará todos los días, sin descanso, un comprimido por el tiempo que desee mantener la anticoncepción.

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

Si usted inicia tratamiento con Secret 28[®], cambiando de otro anticonceptivo oral debe tomar el primer comprimido amarillo luego de un periodo de descanso de 7 días si el anticonceptivo anterior era de 21 comprimidos. Con un descanso de 6 días si el envase era de 22 comprimidos y sin intervalos si el envase anterior era de 28 comprimidos.

En caso de ausencia de menstruación durante los 6 a 7 días luego de finalizado el envase del anticonceptivo anterior consulte a su médico a efectos de controlar la ausencia de embarazo, antes de comenzar el tratamiento con Secret 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 comprimido olvidado, y continúe el tratamiento normalmente tomando el comprimido siguiente ese día a la hora habitual.

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

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

Contraindicaciones:

Absolutas:

- **Accidentes tromboembólicos o antecedentes tromboembólicos arteriales**



(en particular infarto de miocardio y accidente vascular cerebral). • **Accidentes tromboembólicos o antecedentes tromboembólicos venosos (flebitis, embolia pulmonar) con o sin factor desencadenante.** • **Afecciones cardiovasculares: hipertensión arterial, coronariopatías, valvulopatías, arritmias trombogénicas.** • **Patología ocular de origen vascular.** • **Diabetes complicada con micro o macroangiopatía.** • **Tumores malignos de mama o de útero.** • **Afecciones hepáticas recientes o severas.** • **Tumores hipofisarios.** • **Hemorragias genitales no diagnosticadas.** • **Connectivitis.** • **Porfiria.** • **Ritonavir (Ver Interacciones).**

Relativas:

- **Tabaquismo.**
- **Afecciones metabólicas: diabetes no complicada; hiperlipidemias (hipertrigliceridemia, hipercolesterolemia).**
- **Obesidad.**
- **Otosclerosis.**
- **Tumor benigno de mama y distrofias uterinas (hiperplasia, fibroma).**
- **Hiperprolactinemia con o sin galactorrea.**
- **Insuficiencia renal.**
- **Colestasis recurrente o prurito recidivante después de un embarazo.**
- **Herpes genital.**
- **Inductores enzimáticos.**
- **Embarazo. Lactancia.**

Advertencias:

Este medicamento contiene lactosa

La asociación de anticonceptivos orales y el hábito de fumar cigarrillos aumenta el riesgo de problemas cardiovasculares. Por consiguiente las mujeres que van a iniciar el tratamiento deben dejar de fumar.

Se ha informado un mayor riesgo de infarto de miocardio asociado a la toma de anticonceptivos orales. A medida que aumenta el número de factores de riesgo (hábito de fumar, hipercolesterolemia, obesidad, hipertensión arterial, diabetes, etc.) el riesgo es mayor, aún cuando la mujer no tome anticonceptivos orales.

Se aconseja no prescribir anovulatorios hormonales a pacientes con trastornos congénitos o adquiridos del metabolismo lipídico.

En pacientes diabéticas graves con alteraciones vasculares, los anticonceptivos orales están contraindicados.

Cáncer ginecológico: En un análisis retrospectivo de estudios internacionales se ha puesto en evidencia, un ligero aumento del riesgo de cáncer de mama en las usuarias de anticonceptivos orales. El aumento del riesgo no parece depender ni del tiempo de utilización, ni de la presencia de factores de riesgo, tales como la nuliparidad o antecedentes familiares de cáncer de mama.

Este aumento es transitorio y se desencadena después de 10 años de usarlos de su uso.

La regular vigilancia clínica de las mujeres bajo terapia anticonceptiva oral permite un diagnóstico muy precoz que juega un rol muy importante en el aumento del número de diagnósticos de cáncer de mama.

Los datos publicados no establecen que la causa sea el uso de anticonceptivos orales, cuyos beneficios son netamente superiores a los riesgos eventuales. Por otra parte la contracepción oral disminuye el riesgo de cáncer de ovario y el de endometrio.

Precauciones:

Es aconsejable antes de iniciar el tratamiento con anticonceptivos orales y periódicamente durante su administración, la consulta médica para una correcta historia clínica, examen físico, extendido citológico y glucemia. Es importante el control de presión arterial, mamas, abdomen y órganos pélvicos.

Se ha informado depresión mental en algunos pacientes bajo tratamiento con anticonceptivos orales, por lo que deberá controlarse la aparición de este síndrome.

Los anticonceptivos orales pueden producir retención de líquidos, por ello en los casos que este episodio pueda agravar una enfermedad pre-existente se debe vigilar cuidadosamente. El folato sérico puede ser disminuido por la ingesta de anticonceptivos orales. Por lo tanto, las mujeres que queden embarazadas poco tiempo después de suprimir el tratamiento, pueden presentar deficiencia de él.

Ha sido informada una asociación entre el uso de anticonceptivos orales y un aumento en la incidencia de trastornos tromboembólicos. Pero pareciera tratarse de un fenómeno dosis-dependiente. Así, los estudios epidemiológicos mostraron que era mayor en los preparados con más de 0,05 mg de estrógenos y menor con los que contenían menos de 0,05 mg de la hormona. Ante un episodio que haga sospechar tromboembolismo debe consultarse al médico. Ante una cirugía programada que pudiera estar asociada con mayor riesgo de tromboembolismo o que requiera inmovilización prolongada es aconsejable discontinuar el anticonceptivo oral por lo menos 6 semanas antes. No será necesaria esta interrupción si fuera preciso realizar un procedimiento quirúrgico de emergencia.

Es importante la consulta médica frecuente, y especialmente concurrir al médico ante la aparición de cualquier anomalía ginecológica (hemorragia genital anormal, nódulos mamarios, etc.).

Se han observado tumores hepáticos en mujeres que tomaban anticonceptivos orales. Pero hasta ahora no existe seguridad si se trata de una relación causal o de una coincidencia. De todas maneras su aparición es extremadamente infrecuente. Ante una anomalía abdominal importante (aumento de tamaño del hígado, signos de hemorragia) debe consultarse al médico. Se ha registrado un aumento en los valores de la presión arterial en pacientes que tomaban anticonceptivos orales. En algunas mujeres aparece a los pocos meses de haber iniciado el tratamiento. La edad también ejerce influencia sobre el desarrollo de hipertensión arterial en los tratamientos con anticonceptivos orales. Las mujeres que han presentado hipertensión durante el embarazo tienen mayor predisposición. En cualquier caso, si la presión aumenta en forma marcada, deberá discontinuarse el anticonceptivo oral. Generalmente los valores se normalizan con la suspensión de la medicación.

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

Por lo tanto, las pacientes diabéticas o prediabéticas deberán tener una vigilancia médica especial. En pacientes diabéticas graves con alteraciones vasculares, los anticonceptivos orales están contraindicados.

En lo que concierne al metabolismo de los lípidos, se observan diferencias entre los distintos grupos de investigadores.

Mientras que para la mayoría los niveles de colesterol se mantienen normales o hasta disminuyen, para otros esos niveles aumentan. Hay coincidencia acerca de un aumento en los triglicéridos.

Antes de comenzar un tratamiento con anticonceptivos orales deberá descartarse un posible embarazo. Lo mismo deberá hacerse antes de continuar con el siguiente envase si la paciente no ha cumplido el tratamiento en la forma prescripta. Los anticonceptivos hormonales que contienen estrógenos y que se administran en el post parto pueden interferir con la lactancia.

Se puede producir una disminución en la cantidad y calidad de leche materna. También se ha encontrado eliminación, de algunos de los componentes del anticonceptivo en la leche de mujeres que lo reciben.

Puede ocurrir un sangrado intermenstrual con mayor frecuencia en los primeros ciclos de tratamiento. En estos casos, como en cualquier otro sangrado anormal es aconsejable la consulta médica quién determinará la continuidad o suspensión del tratamiento.

En raras ocasiones puede producirse amenorrea de larga duración después de la discontinuación del tratamiento con anovulatorios orales. Casi todos ellos podrán tratarse exitosamente, ya que la mayoría corresponde sólo a un leve trastorno de los mecanismos reguladores del hipotálamo y de la hipófisis.

Debe tenerse especial precaución cuando se administra este medicamento en presencia de: Afecciones metabólicas. Tumores benignos de mama y distrofias uterinas (hiperplasia, fibroma). Galactorrea, elevación de la prolactina. Antecedentes de litiasis biliar no operada. Administración de inductores enzimáticos. En caso de inmovilización prolongada deberá interrumpirse el tratamiento.

Interacciones:

Las sustancias que producen una importante inducción del sistema de enzimas microsomas hepáticas, como por ejemplo los barbitúricos, las hidantoinas, la fenitiazona, la rifampicina pueden acelerar el catabolismo de las hormonas sexuales.

También se ha observado una disminución en los niveles de anticonceptivos orales cuando se los administra simultáneamente con algunos antibióticos (por ejemplo: ampicilina).

Debe considerarse la posibilidad de una interacción de drogas cuando repentinamente se produce un sangrado intermenstrual en una mujer tomando anticonceptivos hormonales y otra medicación.

Cuando por largo tiempo se asocia un anticonceptivo hormonal y otra medicación que sea potente activador de las enzimas debe considerarse la utilización de un método de protección alternativo (de barrera).

Se ha informado que los anticonceptivos hormonales interfieren en el metabolismo oxidativo del diazepam. Por lo tanto las pacientes que tomen medi-

caciones en un largo plazo deberán ser controladas para evitar un incremento del efecto sedante.

La administración de estrógenos puede disminuir la actividad de los antidepresivos tricíclicos. También puede incrementar la incidencia de los efectos de los glucocorticoides.

La administración simultánea de ciclosporina puede producir un aumento de su tasa circulante, de la creatinemia y de las transaminasas por disminución probable de la eliminación hepática de la ciclosporina. La asociación con flunarizina conlleva el riesgo de galactorrea por aumento de la susceptibilidad del tejido mamarario a la prolactina por la flunarizina.

En las pacientes que, tomando anticonceptivos hormonales deban realizarse estudios de laboratorio, debe tenerse en cuenta que los estrógenos pueden: aumentar la protrombina y los factores VII, VIII, IX y X. Disminuir la antitrombina III. Aumentar la agregación plaquetaria inducida por la norepinefrina. Aumentar la globulina fijadora de la hormona tiroidea (TBG). Reducir la respuesta a la prueba con metopirona. Cuando se deban realizar estos estudios es aconsejable suprimir la toma de anticonceptivos hormonales uno o dos meses antes. Los anticonceptivos hormonales pueden también dar falso positivo algunos diagnósticos de embarazo.

La administración simultánea de Ritonavir con anticonceptivos orales puede resultar en una disminución de la concentración de estrógenos. Por lo tanto se recomienda el uso de otro método anticonceptivo.

Reacciones adversas:

Secret 28[®] puede, como cualquier medicamento, presentar efectos indeseables. *Efectos adversos relativamente raros que obligan a suspender el tratamiento y consultar al médico:*

- Accidentes tromboembólicos arteriales (en particular infarto de miocardio, accidente cerebro vascular).
- Accidentes tromboembólicos venosos (flebitis, embolia pulmonar).
- Hipertensión arterial, coronariopatías.
- Hiperlipidemias (hipertriglicéridemias con o sin hipercolesterolemia).
- Diabetes.
- Mastopatía.
- Adenoma hipofisario prolactínico, eventualmente detectado por galactorrea.
- Cefaleas importantes inusuales, migrañas, vértigo, modificación de la visión.
- Aparición o agravamiento de epilepsia.
- Ictericia. Hepatopatía. Colestasis.
- Cloasma.
- Aumento de la glucemia.

Efectos adversos que no requieren suspender la medicación, informando al médico:

- Náuseas. Cefalea leve. Aumento de peso. Pesadaz de piernas. Trastornos del ciclo menstrual. Sangrado intermenstrual. Modificación de la libido.
- Intolerancia a lentes de contacto.

Efectos adversos relativamente raros:

- Aumento del vello corporal. Acné.
- Aumento del riesgo de litiasis biliar.

Efectos del retiro del tratamiento:

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

Sobredosificación:

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 Ricardo Gutiérrez: 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

Presentación:

Envase conteniendo 28 comprimidos recubiertos.

Conservar entre 15 y 30 °C. Proteger de la luz y de la humedad.

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

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

Certificado N° 48.723.

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.

Ultima Revisión: Mayo/2000

503531-00 LI-6109-08

1-cs-w