

duliven 28

Drospirenona 3,00 mg
Etinilestradiol 0,03 mg


PHARMASEF

LI-5758-03

Fórmula:

Cada comprimido recubierto amarillo contiene: Drospirenona 3,00 mg, Etinilestradiol 0,03 mg y excipientes c.s.

Cada comprimido recubierto blanco contiene: excipientes c.s.

Acción terapéutica:

Anticonceptivo. Regula los ciclos menstruales.

Indicaciones:

Evitar un embarazo. Regular los ciclos menstruales. Disminuir y controlar la dismenorrea. La toma de 1 comprimido diario de **duliven 28** inhibe la ovulación, modifica el moco cervical, provoca cambios en el endometrio, y altera la motilidad tubaría, por estos mecanismos evita el embarazo.

Posología y modo de administración:

Para lograr la mayor eficacia anticonceptiva **duliven 28** debe ser tomado según estas instrucciones y a intervalos no mayores a 24 horas.

Comienzo del tratamiento: el 1° día del ciclo menstrual, esto es el 1° día de sangrado menstrual, se comienza a tomar por vía oral el 1° comprimido del envase. Luego se toma 1 comprimido por día, siempre a la misma hora, durante 28 días consecutivos. El orden de los comprimidos debe ser primero los 21 comprimidos amarillos y luego los 7 blancos.

Cada envase se comienza el mismo día de la semana que se tomó el primer comprimido del envase.

El sangrado se presenta durante la toma de los comprimidos de color blanco.

Si la toma ha comenzado exactamente el 1° día de sangrado menstrual, no es necesario agregar ningún otro método anticonceptivo. Si el tratamiento no se comienza en estas condiciones, debe utilizarse un método adicional (de barrera: preservativo).

Continuación del tratamiento: los siguientes envases se comienzan el mismo día de la semana que el 1° comprimido del 1° envase, con el mismo régimen: 21 comprimidos amarillos y luego 7 blancos. Si por alguna razón los siguientes envases no se comenzaran el día indicado, debe usarse otro método adicional (de barrera: preservativo), al menos por 10 días. La protección anticonceptiva se mantiene durante todo el mes, incluidos los días que se toman los comprimidos blancos.

Olvido de la toma: el olvido de la toma expone al riesgo de embarazo. Si se omitiera la toma de un comprimido deberá tomarse tan pronto como se recuerde. Si se constata el olvido antes de las 12 horas de la hora habitual, tómelo inmediatamente, y continúe con el tratamiento normalmente. Si hubieran pasado más de 12 horas, la efectividad disminuye. En este caso deberá tomar el comprimido olvidado en el momento que lo recuerda y continúe con el tratamiento, aún cuando tenga que tomar 2 comprimidos el mismo día. En este caso, deberá usar un método adicional, de barrera, como preservativo, durante los siguientes 7 a 10 días. Si olvidara más de 1 comprimido, continúe con la toma de los siguientes, y debe utilizar preservativo hasta el inicio de un nuevo envase.

Si no se presenta el sangrado luego de finalizados los 28 días de tratamiento, especialmente si el tratamiento no se hubiera cumplido correctamente, se debe descartar un embarazo antes de comenzar un nuevo envase.

Abandono del tratamiento: si decide abandonar el tratamiento, complete la toma del envase y no reinicie el tratamiento con uno nuevo. El siguiente ciclo puede durar algunos días más que los anteriores. A partir de ese mes se recupera la capacidad de engendrar. Existen datos estadísticos que sugieren aguardar al 3° mes sin tratamiento para buscar un embarazo, por la posibilidad de embarazo gemelares.

Advertencias:

Los episodios de vómitos o diarrea pueden reducir la eficacia anticonceptiva. Se aconseja utilizar un método adicional no hormonal, de barrera, como preservativo. Las mujeres que toman anticonceptivos orales deben ser aconsejadas de abandonar el hábito del cigarrillo, por el aumento del riesgo de eventos adversos cardiovasculares.

El uso de anticonceptivos orales se asocia a un aumento de ciertas enfermedades como infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, tromboembolismo, trombosis venosa profunda, neoplasias hepáticas, enfermedades de vesícula biliar e hipertensión.

En pacientes con hipertensión, hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia, fumadoras, diabéticas, obesas, mujeres mayores de 35 años, pacientes con inmovilización prolongada, cirugía mayor, intervenciones quirúrgicas en pelvis, miembros inferiores, neurocirugía o traumatismos importantes, antecedentes familiares de TEV o TEA u otras enfermedades asociadas al TEV (ej: cáncer), lupus eritematoso sistémico, síndrome urémico hemolítico, enfermedad de Crohn, anemia de células falciformes, diabetes mellitus, hiperhomocitemia, valvulopatía y fibrilación auricular, sobre todo si tienen algún factor de riesgo cardiovascular, sería aconsejable no utilizar estos preparados, debido a que el riesgo de eventos serios (cardiovasculares) estaría aumentado en forma importante.

Los síntomas de trombosis venosa profunda (TVP) pueden incluir: hinchazón unilateral de la pierna y/o pie a lo largo de una vena de la pierna, dolor o sensibilidad en la pierna, aumento de la temperatura en la pierna afectada, enrojecimiento o decoloración de la piel de la pierna. 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 la pérdida de la visión o pérdida de la visión inmediata.

Los síntomas de accidente cerebrovascular pueden incluir: entumecimiento o debilidad repentina de cara, brazo o pierna, especialmente de un lado del cuerpo, dificultad repentina para caminar, mareo, pérdida de equilibrio, confusión repentina, dificultad para hablar o comprender, dificultad repentina de visión en un ojo o en ambos, cefalea repentina, intensa o prolongada sin causa conocida, pérdida del conocimiento, desmayo con o sin convulsiones.

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, molestia que irradia en 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.

Se aconseja consultar al médico si recientemente tuvo un parto, un aborto o dejó de amamantar o si padece alguna enfermedad.

El uso de anticonceptivos orales se asocia a disminución en la producción de leche materna, si son administrados inmediatamente después del parto.

El tratamiento se interrumpirá ante la aparición de jaquecas o dolores de cabeza intensos y desconocidos hasta entonces, dolores y edemas desaconsumbrados en

los miembros inferiores, tos o dificultad para respirar, consultando al médico a la brevedad.

El uso de anticonceptivos combinados está relacionado con un aumento del riesgo de desarrollar tromboembolismo venoso (TEV). De todas formas, el tromboembolismo venoso puede aparecer tanto si se toma como si no se toma el anticonceptivo, y también puede presentarse si usted queda embarazada. El riesgo de desarrollar TEV es más alto en las usuarias de anticonceptivos que en las no usuarias, pero no es tan alto como el riesgo de presentar TEV durante el embarazo. Los anticonceptivos hormonales no protegen frente a la infección por VIH (SIDA) o cualquier otra enfermedad de transmisión sexual.

Este medicamento contiene lactosa. Las pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Precauciones:

Las pacientes con trastornos del metabolismo lipídico, hipercolesterolemias e hipertrigliceridemias deben ser evaluadas periódicamente en caso que opten por ser tratadas con anticonceptivos orales. Los progestágenos pueden elevar los niveles de LDL y hacer más difícil el control de la hipercolesterolemia. Si la paciente desarrolla ictericia la medicación debe ser suspendida y la paciente estudiada para descubrir la causa. Si las pacientes desarrollan síntomas de depresión mientras están tomando anticonceptivos orales, la medicación debe ser suspendida y un método alternativo de anticoncepción debe ser utilizado a fin de determinar si la depresión está relacionada a la medicación. Las pacientes que utilizan lentes de contacto y desarrollan cambios visuales mientras están tomando medicación anticonceptiva o intolerancia a los lentes de contacto, deben ser evaluadas por un oftalmólogo.

Embarazo: **duliven 28** no está indicado durante el embarazo.

Si se produjera un embarazo durante el tratamiento con **duliven 28**, debe suspenderse su administración inmediatamente.

Los datos disponibles acerca del uso de drospirenona/etinilestradiol durante el embarazo son demasiado limitados como para extraer conclusiones relativas a las reacciones adversas de éstos fármacos sobre el embarazo y la salud del feto o del recién nacido. A la fecha, no hay datos epidemiológicos relevantes. Se debe tener en cuenta el aumento de riesgo de TEV durante el periodo de posparto cuando se reinicia la administración con **duliven 28**.

Lactancia: La lactancia puede resultar afectada por los ACOs, dado que éstos pueden reducir la cantidad de leche materna y alterar su composición. Por consiguiente, en general no se recomienda el uso de ACOs hasta que la madre haya cesado completamente la lactancia de su hijo. Durante el uso de ACOs pueden eliminarse a través de la leche pequeñas cantidades de esteroides anticonceptivos y/o de sus metabolitos y esas cantidades pueden afectar al lactante.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a alguno de los componentes.

duliven 28 no debe administrarse en presencia de embarazo o ante la sospecha de un embarazo, enfermedad del hígado, diabetes, enfermedad arterial o venosa.

Está contraindicado en presencia de cáncer de mama, conocido o sospechado o de alguna otra neoplasia estrógeno dependiente.

duliven 28 está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal, hepática o adrenal y en presencia o riesgo de tromboembolismo venoso (TEV) o arterial (TEA). También está contraindicado en pacientes con diabetes mellitus con síntomas vasculares, hipertensión grave, dislipoproteinemia intensa y/o hemorragia vaginal no diagnosticada.

Interacciones medicamentosas:

Las drogas que funcionan como inhibidores competitivos de la sulfatación en el tracto gastrointestinal, como el Ácido Ascórbico, pueden aumentar la biodisponibilidad del Etinilestradiol.

El uso simultáneo con inductores enzimáticos (Rifampicina, Fenilbutazona, Fenitoína, Griseofulvina, barbitúricos, Primidona, Carbamazepina, Ritonavir, Nevirapina) antibióticos (ej. Ampicilina, Amoxicilina) pueden disminuir la eficacia anticonceptiva.

También posiblemente se de esta disminución de eficacia anticonceptiva con Oxcarbazepina, Topiramato, Felbamato, Griseofulvina y productos que contengan Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).

En los pacientes que reciben tratamiento con medicamentos que pueden aumentar el potasio sérico (IECAs, antagonistas de Angiotensina II, diuréticos ahorradores de Potasio, Heparina, antagonistas de la Aldosterona, AINESs) deben ser chequeados los niveles de potasio sérico durante el 1° ciclo del tratamiento.

El uso de anticonceptivos orales puede afectar la eficacia en los siguientes medicamentos:

Ciclosporina, Teofilina, Diazepam y probablemente otras benzodiazepinas y antidepresivos tricíclicos.

Efectos secundarios:

En forma aislada y con poca frecuencia pueden presentarse cefaleas, migrañas, gastralgias, náuseas, vómitos, diarreas, tensión mamaria, trastornos menstruales, hemorragia intermenstrual, dolor mamario, mastalgia, secreción vaginal, hipertensión, hipotensión, aumento/disminución de la libido, acné, eczema, prurito, alopecia, infección vaginal, estados depresivos o variaciones en el peso corporal. En pacientes susceptibles, los tratamientos prolongados pueden provocar la aparición de pigmentaciones faciales, que pueden aumentar con la exposición al sol.

Presentación:

Envase calendario conteniendo 21 comprimidos recubiertos de color amarillo y 7 comprimidos recubiertos de color blanco.

Conservar a temperatura ambiente (15-30) °C

En caso de intoxicación comunicarse con el C.I.A.T.Tel.(02) 7122.

Mantener fuera del alcance de los niños.



URUFARMA S.A.

Monte Caseros 3260 - Montevideo - Uruguay - Teléfono 2487 2424

E-mail: depto_medico@urufarma.com.uy

Pág. Web: www.urufarma.com.uy

 **0800 8133**
FonoMujer