

# miranda

Nomegestrol acetato 2,5 mg  
Estradiol 1,5 mg



Urufarma

LI-5743-01

## Fórmula:

Cada comprimido recubierto de color blanco contiene: Nomegestrol acetato 2,5 mg, Estradiol (como hemihidrato) 1,5 mg y excipientes c.s.

Cada comprimido recubierto de color rojo contiene: excipientes c.s.

## Acción terapéutica:

Anticonceptivo. Regula los ciclos menstruales.

**Indicaciones:** Evitar el embarazo.

## Posología y forma de administración:

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

**Comienzo del tratamiento:** El 1<sup>er</sup> día del ciclo menstrual, esto es el 1<sup>er</sup> día de sangrado menstrual, se comienza a tomar por vía oral el 1<sup>er</sup> comprimido del envase. Luego se toma 1 comprimido por día, siempre a la misma hora, durante 28 días consecutivos.

El orden de la toma debe ser primero los 24 comprimidos blancos y luego los 4 comprimidos rojos. Cada envase se comienza el mismo día de la semana que se tomó el primer comprimido del primer envase.

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

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

**Continuación del tratamiento:** Los siguientes envases se comienzan el mismo día de la semana que el 1<sup>er</sup> comprimido del 1<sup>er</sup> envase, con el mismo régimen: 24 comprimidos blancos y luego los 4 comprimidos rojos.

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 rojos.

**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 recuerde y continúe con el tratamiento, aun 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, continúa 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 28 días de tratamiento, especialmente si el tratamiento no se hubiera cumplido correctamente, se debe descartar la presencia de 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<sup>er</sup> mes sin tratamiento para buscar un embarazo, por la posibilidad de embarazos 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 combinados 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, hipotrigliceridemia, fumadoras, diabéticas, obesas y mujeres mayores de 35 años, 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.

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 desacostumbrados 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.

## 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.

*Uso en adolescentes:* No hay datos disponibles sobre seguridad y eficacia en menores de 18 años.

*Embarazo y lactancia:* No se debe administrar en mujeres embarazadas o que se sospeche embarazo. Si queda embarazada durante la toma, se debe contactar al médico y discontinuar la misma.

No se recomienda la administración durante la lactancia a menos que consulte previamente con su médico.

## Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula.

Miranda 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.

Miranda está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal, hepática o adrenal.

## Interacciones con otros medicamentos:

El uso simultáneo con inductores enzimáticos (Rifampicina, Fenilbutazona, Fenitoína, Fenobarbital, Primidona, Carbamacepina, Topiramato, Felbamato, Griseofulvina) antibióticos (ej: Amoxicilina) y preparaciones con hipérico (hierba de san Juan) pueden disminuir la eficacia anticonceptiva.

Asimismo, los inhibidores de la proteasa del VIH con un potencial inductor (por ejemplo, Ritonavir y Nelfinavir) y los inhibidores de nucleosídicos de la transcriptasa reversa (por ejemplo, Nevirapina y Efavirenz) pueden afectar al metabolismo hepático.

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, gastralgias, náuseas, acné, disminución del deseo sexual, cambios de humor, dolor pélvico, tensión mamaria, 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 conteniendo 24 comprimidos blancos y 4 comprimidos rojos.

Conservar a temperatura ambiente (15 -30)°C.

En caso de intoxicación comunicarse con el C.I.A.T. Tel. (02)1722.

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](mailto:depto_medico@urufarma.com.uy)

Pág. Web: [www.urufarma.com.uy](http://www.urufarma.com.uy)

