

ANTICONCEPTIVO

GINEVA® MD

Gestodeno 0,075 mg + Etinilestradiol 0,020 mg

FÓRMULA:

Cada comprimido contiene:



Gestodeno.....0,075 mg.

Etinilestradiol0,020 mg.

Excipientes.....c.s.

Mecanismo de acción:

La asociación farmacológica gestodeno/ etinilestradiol posee acción anticonceptiva, pues al suprimir la liberación de las gonadotropinas inhibe la ovulación e impide que el óvulo fecundado llegue a madurar. Además, eleva la viscosidad del moco cervical, lo que dificulta el ascenso de los espermatozoides, y evita que en la matriz tenga lugar, en su totalidad y a su tiempo, las modificaciones necesarias para la nidación del huevo.

Farmacocinética:

El etinilestradiol y el gestodeno son absorbidos rápidamente, casi en su totalidad, en el tracto gastrointestinal. Las concentraciones plasmáticas pico de cada fármaco se alcanzan después de 1 a 2 horas. Después de su administración oral, el gestodeno, a diferencia del etinilestradiol, no experimenta metabolismo de primer paso. El gestodeno es totalmente biodisponible, mientras que el etinilestradiol tiene biodisponibilidad aproximada de 40%. Ambos compuestos se unen en alto grado a las proteínas plasmáticas. La vida media de eliminación del etinilestradiol es de aproximadamente 25 horas. Es metabolizado principalmente por hidroxilación aromática, formándose una extensa variedad de metabolitos hidroxilados y metilados; éstos se encuentran presentes ya sea en forma libre o como conjugados con glucurónido y sulfato. El etinilestradiol conjugado es excretado en la bilis y experimenta recirculación enterohepática. Aproximadamente 40% del fármaco es excretado en la orina y 60% es eliminado en las heces. Después de la administración de dosis orales repetidas, la vida media de eliminación del gestodeno es de aproximadamente 16 a 18 horas.

El fármaco es metabolizado principalmente por reducción del anillo A, seguido por glucuronidación. Aproximadamente 50% del gestodeno es excretado en la orina y 33% es eliminado en las heces.

Indicaciones:

Prevención del embarazo. Regularización de los ciclos menstruales: hipermenorrea, dismenorrea.

Posología y modo de uso:

Los comprimidos deben tomarse en el orden indicado en el envase, todos los días, aproximadamente a la misma hora, con un poco de líquido. Se tomará un comprimido diario durante 21 días consecutivos, iniciando la toma con el comprimido que en el envase coincide con el día de la semana que corresponde, siguiendo luego las flechas del envase. Cada envase posterior se empezará después de un intervalo de 7 días sin tomar comprimidos, durante el cual suele producirse una hemorragia por privación. La hemorragia suele presentarse 2 a 3 días después de tomar el último comprimido, y es posible que no haya terminado cuando corresponda empezar el siguiente envase. El efecto anticonceptivo comienza desde el primer día de la toma y se mantiene durante toda la semana de la pausa. Puede ocurrir que el primer ciclo después de haber comenzado el tratamiento sea más corto. Esto se corregirá al continuar tomando el producto, y los ciclos posteriores durarán 4 semanas.

Si no se ha tomado ningún anticonceptivo hormonal previamente (en el 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). También se puede empezar en los días 2 a 5 del ciclo, pero en ese caso, se recomienda utilizar adicionalmente en el primer ciclo un método de barrera durante los 7 primeros días de toma de comprimidos.

Para sustituir a otro anticonceptivo hormonal combinado (ACO)

Debe empezar a tomar Etinilestradiol / Gestodeno el día siguiente a la finalización de la semana de descanso (en caso de estar tomando anticonceptivos de 21 días), o el día siguiente de finalizada la toma de los anticonceptivos de 28 días.

Para sustituir a un método basado exclusivamente en gestágenos (minipíldora, inyección, implante) o de un sistema intrauterino liberador de progestágenos (SIU).

Minipíldora: se comenzará a utilizar al día siguiente de haber discontinuado el producto anterior.

Implante: se comenzará a utilizar al día siguiente de la remoción del implante.

Inyectable: se comenzará el día que debiera aplicarse la próxima inyección.

En todos los casos se recomienda utilizar adicionalmente un método de barrera durante los primeros 7 días de toma de los comprimidos.

Empleo post-parto o post-aborto: El médico puede recomendar la toma del anticonceptivo oral luego de un parto, inmediatamente después de la primera menstruación normal. En caso de haberse producido un aborto espontáneo o inducido en el primer trimestre, el médico igualmente podrá recomendar el uso del anticonceptivo oral, después de la primera menstruación normal. Se puede comenzar la toma del anticonceptivo oral hacia los 21 a 28 días después de un parto prematuro o de un aborto ocurrido en el segundo trimestre, pero será necesaria la utilización de medios anticonceptivos de barrera adicionales. Si ya ha habido relación sexual, el médico debe excluir un posible embarazo, antes de comenzar el tratamiento con etnilestradiol/ gestodeno, o dejar el inicio de éste para el próximo ciclo menstrual.

Conducta a seguir si se olvida la toma del último comprimido: La protección anticonceptiva no disminuye si la toma de un comprimido se retrasa menos de 12 horas. En tal caso, la usuaria debe tomar el comprimido en cuanto se acuerde de ello y seguir tomando los siguientes comprimidos a la hora habitual (aunque esto signifique tomar dos comprimidos en un mismo día). En este caso no es necesario tomar ninguna medida anticonceptiva adicional. Si el olvido excede las 12 horas, puede reducirse la protección anticonceptiva, por lo que se recomienda utilizar métodos anticonceptivos complementarios (como por ej. preservativos), hasta que finalice la toma del envase, que se seguirá utilizando, ingiriendo los comprimidos restantes en los días correspondientes.

Pérdida de un comprimido: En caso de pérdida de un comprimido, se deberá ingerir en su lugar el último comprimido del envase, continuando luego con la toma de los restantes como se hace habitualmente. En este ciclo, la hemorragia podría adelantarse un día.

Suspensión del tratamiento: Al terminar la toma de etnilestradiol/gestodeno, se recupera en general la función normal de las glándulas germinales, así como la capacidad de engendrar. El primer ciclo sin

tratamiento suele durar aproximadamente una semana más de lo habitual. No obstante, si en un período de 2 a 3 meses no se establece un ciclo normal, es preciso acudir al médico.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a uno o a ambos principios activos. Embarazo. Trastornos graves de la función hepática. Antecedentes de ictericia gravídica esencial o prurito severo del embarazo. Síndrome de Dubin-Johnson. Síndrome de Rotor. Tumores hepáticos presentes o antecedentes de ellos. Procesos tromboembólicos arteriales o venosos o antecedentes de ellos. Estados que aumenten la predisposición a desarrollar trastornos del sistema de coagulación con tendencia a la trombosis y determinadas enfermedades cardíacas. Anemia de células falciformes. Carcinoma mamario o de endometrio tratado o en curso. Diabetes mellitus severa con alteraciones vasculares. Trastornos del metabolismo de las grasas. Antecedentes de herpes gravídico. Antecedentes de agravamiento de una otosclerosis durante algún embarazo. Neoplasia dependiente de estrógenos confirmada o supuesta.

Reacciones adversas:

Los efectos adversos incluyen cefaleas, molestias gástricas, náuseas, tensión mamaria, variaciones del peso, modificaciones de la libido, estados depresivos. La aparición de los siguientes efectos adversos son motivo de la interrupción inmediata de la medicación: cefaleas jaquecoides o frecuente presentación de cefaleas de intensidad no habitual, trastornos repentinos de la visión y audición, signos iniciales de tromboflebitis o trombo-embolias (hinchazón o dolores en las piernas, dolores punzantes al respirar o tos de origen desconocido), sensación de dolor o constricción en el tórax, ictericia, presentación de hepatitis, prurito generalizado, aumento de los ataques epilépticos, aumento considerable de la tensión arterial y embarazo. Después de tratamientos prolongados, en mujeres predispuestas pueden aparecer pigmentaciones en la cara que se hacen más marcadas al tomar baños de sol. En casos aislados se ha observado una disminución de la tolerancia a las lentes de contacto.

Precauciones y advertencias:

Antes de iniciar el tratamiento con esta droga se recomienda realizar una minuciosa exploración ginecológica y hacer una detallada anamnesis familiar. Se deben descartar trastornos del sistema de coagulación, enfermedades trombo-embólicas y embarazo. Errores en la toma, vómitos o

enfermedades intestinales con diarrea, trastornos metabólicos o la toma simultánea de determinados medicamentos, pueden influir en forma negativa sobre la capacidad de este medicamento para impedir la gestación. La aparición de hemorragias durante las tres semanas de toma no es motivo para interrumpir el tratamiento, pues corresponde al período de adaptación del organismo a los niveles hormonales del producto. En caso de no presentarse la hemorragia durante los días de pausa, debe suspenderse el tratamiento hasta descartar un embarazo. Se recomienda realizar una cuidadosa vigilancia médica a las mujeres que padecen diabetes, hipertensión, várices, otosclerosis, esclerosis múltiple, epilepsia, porfiria, tetania o corea menor. Se aconseja a las mujeres con predisposición a padecer cloasma que no se expongan durante largos períodos a los rayos solares. El hábito de fumar aumenta el riesgo de reacciones adversas serias cardiovasculares en las usuarias de anticonceptivos orales combinados. Este riesgo se incrementa con la edad y la cantidad de cigarrillos (15 o más cigarrillos por día) y es mayor en mujeres mayores de 35 años. Se debe advertir a las usuarias de anticonceptivos orales combinados que no deben fumar.

Uso durante el embarazo y la lactancia

Embarazo: este producto no está indicado durante el embarazo. Si la mujer queda embarazada durante el tratamiento, deberá interrumpirse su administración. No obstante, estudios epidemiológicos realizados a gran escala, no han relevado un riesgo elevado de defectos de nacimiento en hijos de madres que emplearon anticonceptivos orales antes del embarazo, ni de efectos teratogénicos cuando se tomaron los mismos inadvertidamente durante la fase inicial de la gestación.

Lactancia: la lactancia puede resultar afectada por los anticonceptivos orales, dado que éstos pueden reducir la cantidad de leche y alterar su composición; por lo tanto, no se debe recomendar en general el empleo de anticonceptivos orales hasta tanto la madre no haya suspendido completamente la lactancia. Pequeñas cantidades de esteroides anticonceptivos y/o de sus metabolitos se pueden eliminar por la leche, pero no hay pruebas de que ello afecte la salud del lactante de forma adversa.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias: Es poco probable que el producto afecte la capacidad de concentración y el estado de alerta.

Restricciones de uso:

Este producto se administrará con restricción en pacientes con antecedentes de insuficiencia hepática y renal, hipertensión arterial, gastritis y úlceras, enfermedad cardíaca, historias de cefaleas jaquecoideas, trastornos en la coagulación, presencia de várices, diabetes, dislipidemia, epilepsia, cuadro depresivo, sangrado vaginal de causa desconocida.

Interacciones:

El uso simultáneo de rifampicina, barbitúricos, fenilbutazona, fenitoína sódica, ampicilina y tetraciclina con anticonceptivos orales produce aumento de hemorragias intermedias. Los niveles plasmáticos de este medicamento pueden disminuir cuando se administra simultáneamente con antibióticos como la ampicilina. Los anticonceptivos orales pueden interferir en el metabolismo oxidativo del diazepam y el clordiazepóxido, lo que provoca el aumento de sus niveles plasmáticos. El tratamiento con agentes con estrógenos puede provocar una disminución de la respuesta a los antidepresivos tricíclicos, con mayor incidencia de los efectos secundarios de estos últimos y de los glucocorticoides. El tratamiento prolongado con benzodiazepinas y anticonceptivos orales provoca un aumento de los efectos sedantes. Además, Etinilestradiol / Gestodeno puede disminuir el efecto de los anticoagulantes orales, analgésicos (como paracetamol y salicilatos), fibratos, antidiabéticos orales e insulina; y aumentar el efecto de los β -bloqueantes (metoprolol), teofilina, ciclosporina y de la flunarizina.

Sobredosis:

No se han registrado efectos secundarios graves luego de la ingestión aguda de grandes dosis de anticonceptivos orales por parte de los niños. La sobredosis puede ocasionar náuseas y hemorragias. No hay antídoto específico. El tratamiento a seguir consiste en lavado. En caso de sobredosis, concurrir al Centro Nacional de Toxicología, en Emergencias Médicas, sitio en Avda. Gral. Santos y T. Mongelos - Tel.: 220 418, Asunción, Paraguay.

Presentación:

Caja conteniendo 21 comprimidos.

**Almacenar a temperatura ambiente (inferior a 30°C).
Mantener fuera del alcance de los niños.**

LadyPharma 

Elaborado por **León Farma S.A.**

Calle la Vallina 24008, Polígono

Industrial Navatejera - España.

Para **Laboratorio de Productos**

Eticos C.E.I.S.A - División LadyPharma

Atilio Galfre 151 y Calle 1, San Lorenzo - Paraguay.

Tel: (595-21) 521 390 R.A. - Fax: (595-21) 521 389

laboratorio@eticos.com.py - www.eticos.com.py

D.T.: Q.F. Myriam Cabriza de Paredes - Reg. N° 2837.

Autorizado en Paraguay por el M.S.P. y B.S.