

VENTA BAJO RECETA

ANTICONCEPTIVO

COMPRESIDOS
RECUBIERTOS
VÍA ORAL

DONABEL®

Drosiprenona 3,0 mg + Etililestradiol 0,02 mg

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto contiene

Drosiprenona.....3,00 mg.
Etililestradiol0,02 mg.
Excipientesc.s.

MECANISMO DE ACCIÓN:

La asociación de drosiprenona y etinilestradiol actúa mediante la supresión de las gonadotropinas. Aunque el mecanismo principal de esta acción es la inhibición de la ovulación, también ocurren otras alteraciones que incluyen cambios en el mucus cervical lo cual aumenta la dificultad del esperma para entrar en el útero, y cambios en el endometrio lo cual reduce la probabilidad de implantación. Los estudios preclínicos en animales in vitro han demostrado que la drosiprenona no tiene actividad androgénica, estrogénica, glucocorticoidea y antiglucocorticoidea. Los estudios preclínicos en animales también han demostrado que la drosiprenona tiene actividad antiandrogénica.

FARMACOCINÉTICA:

La biodisponibilidad absoluta de la drosiprenona es del 76%. La biodisponibilidad absoluta del etinilestradiol es de aproximadamente un 40%, como resultado de la conjugación presistémica y el metabolismo de primer paso. Las concentraciones plasmáticas máximas de drosiprenona y etinilestradiol, son alcanzadas dentro de 1 a 3 horas después de la administración oral. La farmacocinética de la drosiprenona es proporcional a la dosis después de la administración de una dosis única que fluctúa entre 1-10 mg. Luego de la administración diaria de la asociación, las concentraciones de drosiprenona al estado estacionario fueron observadas después de 10 días. Para el etinilestradiol durante la segunda mitad de un ciclo de tratamiento. La velocidad de absorción de la drosiprenona y etinilestradiol después de la administración única de dos comprimidos de la asociación fue más lenta bajo condiciones de alimentación, con una reducción de C_{max} de aproximadamente 40% para ambos componentes, sin embargo, la magnitud de la absorción de la drosiprenona permaneció inalterada. La magnitud de la absorción del etinilestradiol fue reducida en aproximadamente un 20% bajo condiciones de alimentación. Los niveles plasmáticos de la drosiprenona y etinilestradiol declinan en 2 fases. La drosiprenona no se une a la globulina que enlaza hormonas sexuales (SHBG) o a la globulina que enlaza corticosteroides (CBG), pero se une en un 97% a otras proteínas plasmáticas. Se ha reportado que el etinilestradiol se une altamente, pero no específicamente, a la albúmina plasmática (aproximadamente 98,5%) e induce un aumento de las concentraciones plasmáticas de SHBG y CBG. Los 2 metabolitos principales de la drosiprenona encontrados en el plasma humano son la forma ácida de la drosiprenona generada por la apertura del anillo lactona, y la 4,5-dihidrodrospirenona-3-sulfato. Se demostró que estos metabolitos no son farmacológicamente activos. Los niveles plasmáticos de la drosiprenona son caracterizados por una vida media de fase de disposición terminal de aproximadamente 30 horas después de regímenes de dosis única y múltiples. La excreción de la drosiprenona fue cercanamente completa después de 10 días y las cantidades excretadas fueron levemente más altas en las heces comparado con la orina. La drosiprenona fue extensamente metabolizada y sólo trazas de droga inalterada fueron excretadas en la orina y heces. Se ha reportado que la vida media de fase de disposición terminal del etinilestradiol es de aproximadamente 24 horas. El etinilestradiol es excretado en la orina y heces como conjugados glucuronido y sulfato y sufre circulación enterohepática.

POSOLOGÍA:

1 comprimido al día.

MODO DE USO:

Los comprimidos deben tomarse todos los días aproximadamente a la misma hora en el orden indicado en el blister, preferentemente después de la última comida o antes de acostarse, durante 21 días consecutivos, y sin omitir ninguna dosis. Cada envase posterior se empezará después de un intervalo de 7 días libres de toma de comprimidos, durante los cuales suele producirse una

hemorragia por privación. Habitualmente esta comienza en los días 2-3 después de la toma del último comprimido y puede no haber terminado antes de empezar el siguiente envase.

Como iniciar la toma:

Sin uso previo de anticonceptivos hormonales (en el mes anterior). La toma de los comprimidos comienza en el día uno del ciclo natural de la mujer (el primer día del sangrado menstrual). Cambio a partir de otro anticonceptivo oral combinado (AOC). La paciente debe comenzar el tratamiento al día siguiente de haber finalizado el intervalo usual libre (de toma de comprimidos o intervalo de comprimidos placebo) del anticonceptivo oral combinado previo.

En caso de que la paciente utilice un anillo vaginal o parche transdérmico el tratamiento con este medicamento debe comenzar preferiblemente el día de la remoción o bien a más tardar cuando corresponda la siguiente aplicación.

Cambio a partir de un método solo a base de progestágenos (pastilla, inyección, implante) o de un sistema intrauterino que libere progestágenos (SIU): La paciente puede cambiar en cualquier día una pastilla de progestágeno (si se trata de un implante o de un SIU en el día de su remoción, si se trata de un inyectable, cuando corresponda la siguiente inyección), pero en todos los casos se debe recomendar que utilice adicionalmente un método de barrera durante los 7 primeros días de toma de comprimidos. Tras un aborto en el primer trimestre. La paciente puede comenzar de inmediato. En este caso, no se necesitan medidas anticonceptivas adicionales. Después de un parto o un aborto en el segundo trimestre. Se debe aconsejar a la paciente que inicie el tratamiento el día 21 a 28 después de un embarazo o un aborto en el segundo trimestre. Si lo hace más tarde es necesario utilizar un método de barrera adicional los primeros 7 días. Sin embargo, si la paciente ha tenido relaciones sexuales, se debe descartar un embarazo antes de comenzar a tomar el AOC o bien la paciente debe esperar su siguiente período menstrual.

Manejo de dosis olvidadas: Las siguientes recomendaciones son aplicables en caso de olvidar alguna dosis: Si la paciente se retrasa menos de 12 horas en la toma de algún comprimido, la protección anticonceptiva no se ve reducida. La paciente debe tomar el comprimido tan pronto como se acuerde y debe seguir tomando los comprimidos siguientes a la hora habitual. Si la paciente se retrasa más de 12 horas en la toma de algún comprimido, la protección anticonceptiva puede verse reducida. La pauta a seguir en este caso se rige por las siguientes reglas básicas:

- 1) Nunca se debe suspender la toma de comprimidos durante más de 7 días.
- 2) Se requiere tomar los anticonceptivos 7 días ininterrumpidamente para conseguir una supresión adecuada del eje hipotálamo-hipófisis-ovario. Por consiguiente, en la práctica diaria se puede recomendar lo siguiente:

Semana 1: La paciente debe tomar la dosis olvidada tan pronto como lo recuerde, aun si esto significa tomar dos comprimidos al mismo tiempo. Luego se debe continuar tomando los comprimidos restantes a la hora habitual. Si ha mantenido relaciones sexuales en los 7 días previos, la posibilidad de un embarazo debe de ser considerada. Cuantos más comprimidos haya olvidado y cuando más cerca esté la paciente del intervalo usual libre de toma de comprimidos, mayor es el riesgo de embarazo.

Semana 2: La paciente debe tomar el último comprimido olvidado tan pronto como lo recuerde, aún si ésto significa tomar dos comprimidos a la vez. Posteriormente debe continuar tomando los comprimidos restantes a la hora habitual. Siempre que la paciente haya tomado correctamente el tratamiento los 7 días previos al primer comprimido olvidado, no es necesario utilizar medidas anticonceptivas adicionales. Sin embargo, si se ha olvidado tomar más de un comprimido, se le debe recomendar a la paciente utilizar precauciones extra en los siguientes 7 días de la dosis olvidada.

Semana 3: El riesgo de reducción de la fiabilidad es inminente debido a la cercanía del intervalo libre de 7 días de la toma de comprimidos. Sin embargo, ajustando el calendario de toma de comprimidos, la reducción de la protección anticonceptiva puede prevenirse. Al adherirse a cualquiera de las 2 opciones siguientes, es posible no necesitar precauciones anticonceptivas adicionales, siempre que la paciente en los 7 días anteriores a la dosis olvidada haya tomado los comprimidos de forma correcta. Si este no es el caso, la paciente debe seguir la primera de ambas opciones y además utilizar medidas de precaución extra los siguientes 7 días.

1) La paciente debe tomar el comprimido olvidado tan pronto como lo recuerde, aún si esto significa tomar 2 comprimidos a la misma vez. Luego debe continuar tomando los comprimidos restantes a la hora usual. El siguiente blister debe comenzarse tan pronto como se termine el actual, es decir sin interrupción alguna entre los envases. Es probable que no exista hemorragia hasta terminar los comprimidos activos del segundo envase, pero la paciente puede experimentar manchado o hemorragia intermenstrual mientras se toma los comprimidos.

2) Se le puede recomendar a la paciente discontinuar la toma de comprimidos. Entonces debe completar un intervalo libre de toma de comprimidos de 7 días, incluyendo los días de dosis olvidadas, y luego continuar con un nuevo blister. Si la paciente olvida alguna dosis y luego no aparece la hemorragia por privación en el primer intervalo libre de toma de comprimidos, la posibilidad de un embarazo debe de ser considerada.

Consejos en caso de trastornos gastrointestinales: En caso de trastornos gastrointestinales severos (por ejemplo vómitos y diarrea severa), la absorción puede no ser completa y deben tomarse medidas anticonceptivas adicionales. Si el vómito ocurre entre 3 - 4 horas después de la toma del comprimido, un nuevo comprimido debe tomarse lo antes posible. El nuevo comprimido debe tomarse en las 12 horas siguientes a la hora usual de la toma del comprimido. Si trascurren más de 12 horas, se deberán seguir los consejos referentes al olvido de toma de comprimidos. Si la paciente no desea cambiar su esquema normal de toma de comprimidos, debe tomar el o los comprimidos de otro blister.

Como retrasar la hemorragia por privación: para retrasar un período la paciente debe continuar con otro blister de Donabel® sin intervalo libre de toma de comprimidos. Se puede mantener esta extensión tanto como lo desee hasta el final de los comprimidos activos del segundo blister.

Durante la extensión la paciente puede experimentar hemorragia intermenstrual o manchado. Posteriormente, la toma regular del medicamento se reanuda tras el intervalo habitual de 7 días sin toma de comprimidos. Para cambiar sus períodos a otro día de la semana al que la paciente esté acostumbrada con su esquema actual, se le puede recomendar que se acorte el siguiente intervalo libre de comprimidos tantos días como desee. Cuanto más corto sea el intervalo, mayor es el riesgo de que no tenga hemorragia por privación y se experimente hemorragia intermenstrual o manchado durante la toma del segundo envase (igual que cuando se retrasa un período).

CONTRAINDICACIONES:

Presencia o antecedentes de trombosis venosa (trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar). Presencia o antecedentes de trombosis arterial (por ejemplo infarto de miocardio) o condiciones pródromicas (por ejemplo angina de pecho y ataque isquémico transitorio). Presencia o antecedentes de accidente cerebrovascular. Presencia de uno a varios factores de riesgo de trombosis arterial: diabetes mellitus con síntomas vasculares, severa hipertensión, severa dislipoproteínemia. Predisposición hereditaria o adquirida de trombosis venosa o arterial, como resistencia a la proteína C activada (APC), deficiencia de antitrombina III deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S, hiperhomocisteinemia y anticuerpos antifosfolípidos (anticuerpos anticardiolipina, anticoagulante lúpico). Presencia o antecedentes de pancreatitis, si se asocia a una hipertrigliceridemia. Presencia o antecedentes de enfermedad hepática severa siempre que los parámetros de la función hepática no se hayan normalizado. Insuficiencia renal severa o fallo renal agudo. Presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos). Sospecha o conocimiento de tumores hormonodependientes (por ej. de los órganos genitales o mamas). Hemorragia vaginal no diagnosticada. Antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales. Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes de Donabel®.

REACCIONES ADVERSAS:

Sistema	Frecuencia de las reacciones adversas	
	Frecuentes (≥1/100 a >1/10) >	Poco Frecuentes (≥1/1.000 a >1/100) >
Infecciones.		Candidiasis, Herpes.
Trastornos del sistema inmune.		Reacciones alérgicas.
Trastornos del metabolismo y de la nutrición.		Incremento del apetito.
Trastornos psiquiátricos.	Alteraciones del humor.	Depresión, nerviosismo, trastorno del sueño, disminución de la libido.
Trastornos del sistema nervioso.	Dolor de cabeza.	Parestesia, mareos.
Trastornos oculares.		Alteraciones visuales.
Trastornos cardíacos.		Extrasístoles. Taquicardia.
Trastornos vasculares.		Embolismo pulmonar. Hipertensión, migraña, varices.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos.		Faringitis.
Trastornos gastrointestinales.	Dolor abdominal.	Náuseas, vómitos. Gastroenteritis, diarrea.
Trastornos el tejido subcutáneo y de la piel.	Acné. Alopecia.	Angiodema, alopecia, prurito, rash, piel seca, seborrea.
Trastornos en el tejido conjuntivo y musculoesquelético.		Dolor de cuello, dolor en las extremidades, calambres musculares.
Trastornos renales y urinarios.		Cistitis.

Trastornos en el sistema reproductivo y los senos.	Dolor en los senos, aumento de los senos, dismenorrea, metrorragia.	Cáncer de mama, fibroquistes mamarios, galactorrea, quistes de ovarios, bochornos, trastornos menstruales, amenorrea menorragia.
Trastornos generales.		Edema, astenia, dolor sed excesiva, incremento en la sudoración.
	Incremento de peso.	Incremento de peso.

Las siguientes reacciones adversas graves se han reportado en pacientes que utilizan AOC's:

Trastornos venosos tromboembólicos.

Trastornos arteriales tromboembólicos.

Hipertensión.

Tumores hepáticos.

Aparición o empeoramiento de condiciones para las cuales las asociación con AOC's no es concluyente: Síndrome de Crohn's, colitis ulcerativa, epilepsia, migraña, endometriosis, mioma uterino, porfiria, lupus sistémico eritematoso, herpes gestacional, corea de Sydenham, síndrome hemolítico urémico, ictericia colestática, cloasma.

Alteraciones agudas o crónicas de la función del hígado pueden necesitar la suspensión del AOC hasta que los marcadores de la función hepática regresen a lo normal. En mujeres con angioedema exógeno hereditario los estrógenos pueden inducir o exacerbar los síntomas del angioedema. La frecuencia del diagnóstico de cáncer de mama se ve ligeramente incrementada entre las pacientes que utilizan AOC's. Como el cáncer de mama es raro en mujeres menores a los 40 años de edad, la cantidad de mujeres diagnosticadas son pocas en relación con el riesgo global de contraer cáncer de mama.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Si alguna de las condiciones o factores de riesgo que se mencionan a continuación están presentes, los beneficios del uso de un AOC deben valorarse frente a los posibles riesgos para cada mujer individual y discutirse con ella antes de que decida comenzar a usarlo. En caso de agravamiento, exacerbación o aparición por primera vez de cualquiera de estos cuadros o factores de riesgo, la paciente debe contactar con su médico lo antes posible. El médico debe valorar si el uso de este medicamento debe interrumpirse.

Trastornos vasculares: Estudios epidemiológicos han mostrado que la incidencia de TEV en usuarias de anticonceptivos orales con bajo contenido estrogénico (50 µg etinilestradiol) incluyendo este medicamento es de hasta 20 a 40 casos por 100,000 mujeres/años, la estimación de éste riesgo varía de acuerdo al progestágeno. En comparación en 5-10 casos por 100,000 mujeres/años para las usuarias. El uso de cualquier anticonceptivo oral combinado aumenta el riesgo de tromboembolismo venoso (TEV) comparado con las usuarias. El incremento del riesgo de TEV es mayor durante el primer año de uso de un anticonceptivo oral combinado. El incremento de riesgo es menor que el riesgo de TEV asociado al embarazo, el cual es estimado en 60 casos por 100,000 embarazos. El TEV es fatal en 1-2% de los casos. Estudios epidemiológicos asocian el uso de AOC's combinados con un incremento en el riesgo de tromboembolismo arterial (infarto al miocardio, ataque isquémico transitorio). De forma extremadamente rara, se han reportado casos de trombosis en otros vasos sanguíneos, ej. hepáticas, mesentéricas, renales, cerebrales o arterias y venas retinales, en usuarias de anticonceptivos. No existe consenso sobre si la aparición de estos episodios está asociada al uso de anticonceptivos hormonales.

El riesgo de complicaciones de tromboembolismo venoso en usuarias de AOC se incrementa con: Incremento de la edad. Antecedentes familiares positivos (tromboembolismo venosos en edad temprana en hermanos o padres). Si se sospecha de la predisposición hereditaria, la paciente deberá referirse a un especialista antes de usar un AOC. Prolongada inmovilización, cirugía mayor, cirugía en las piernas, traumas mayores. Si se presentan estas situaciones es aconsejable la interrupción del uso del AOC (en el caso de cirugía programada, al menos con cuatro semanas de antelación) y no reiniciar hasta dos semanas después de una completa recuperación de la movilidad. El tratamiento antitrombótico se debe considerar si el tratamiento no se interrumpe con antelación. Obesidad (índice de masa corporal arriba de 30 kg/m²). No existe consenso sobre el posible rol de las venas varicosas y tromboflebitis superficial en la aparición o progresión de la trombosis venosa. El riesgo de complicaciones tromboembólicas arteriales o de accidente cerebrovascular en usuarias de AOC se incrementa con: Incremento de la edad. Fumar (a mujeres arriba de los 35 años se les debe recomendar no fumar si desean usar AOC). Dislipoproteinemia. Hipertensión. Migraña. Obesidad (índice de masa corporal arriba de 30 kg/m²). Padecimiento valvular de corazón. Fibrilación auricular. La presencia de un serio factor de riesgo o múltiples factores de riesgo para padecimiento venoso o arterial respectivamente, también constituyen una contraindicación. La posibilidad de terapia anticoagulante se debe tomar en cuenta. Las usuarias de AOC deben contactar a su médico en caso de posibles síntomas de trombosis. En caso de sospecha o trombosis confirmada, el AOC debe de ser discontinuado. Una adecuada alternativa anticonceptiva debe utilizarse debido a la teratogenicidad de la terapia anticoagulante (cumarinas). El incremento de riesgo de tromboembolismo en el puerperio debe de ser considerada. Otras condiciones médicas son asociadas con episodios vasculares adversos

incluyendo la diabetes mellitus, lupus sistémico eritematoso, síndrome urémico hemolítico y enfermedad intestinal inflamatoria crónica (enfermedad de Crohn's o colitis ulcerativa) y anemia drepanocítica. Un incremento en la frecuencia y severidad de migraña durante el uso de AOC (que pueden ser prodrómicas o eventos cerebro vasculares) pueden ser una razón inmediata para discontinuar el uso de AOC.

Tumores: Se reporta un incremento en el riesgo de cáncer cervical en pacientes que usan a largo plazo un AOC en algunos estudios epidemiológicos, pero sigue existiendo controversia sobre la medida en que este hallazgo es atribuible a factores como el virus del papiloma humano (VPH). Un meta-análisis de 54 estudios epidemiológicos muestran que existe un ligero incremento del riesgo relativo (RR=1.24) de presentar cáncer de mama diagnosticado en mujeres que están en tratamiento con AOC. El incremento de este riesgo desaparece gradualmente en el curso de los 10 años siguientes a la suspensión de los AOC. Debido a que el cáncer de mama es raro en mujeres menores de 40 años y el exceso de diagnósticos de cáncer de mama en usuarias actuales y recientes de AOC es pequeño en relación con el riesgo total de cáncer de mama. Estos estudios no proveen evidencia de la causalidad. El patrón observado en el incremento de riesgo puede deberse al diagnóstico temprano de cáncer de mama en usuarias de AOC, a los efectos biológicos de los AOC's o a una combinación de ambas. El cáncer de mama diagnosticado en usuarias tiende a ser menos avanzado clínicamente que el cáncer diagnosticado en las usuarias. En raras ocasiones se han reportado tumores hepáticos benignos, y malignos más raramente aún, en usuarias de AOC. En casos aislados estos tumores han provocado hemorragias intra-abdominales que ponen en riesgo la vida. Debe considerarse la posibilidad de un tumor hepático en el diagnóstico diferencial cuando exista dolor abdominal intenso, aumento del tamaño del hígado o signos de hemorragia intra-abdominal, mientras la paciente este tomando AOC's.

Otras condiciones: El componente progestágeno de este medicamento es un antagonista de la aldosterona con propiedades ahorradoras de potasio. En muchos casos, no incrementa los niveles de potasio como se espera. En un estudio clínico, sin embargo en algunos pacientes con leve a moderada deficiencia renal y con un uso concomitante de medicamentos ahorradores de potasio, los niveles plasmáticos de potasio se incrementan ligera pero no significativamente durante el consumo de drospirenona. En las mujeres con hipertrigliceridemia o con antecedentes familiares del mismo, puede existir un aumento del riesgo de padecer pancreatitis durante el empleo de AOC. Durante el empleo de AOC se ha observado que muchas usuarias presentan pequeños incrementos de la presión arterial, aunque raramente tienen un incremento de relevancia clínica. Solamente en esos casos raros se justifica la inmediata interrupción del tratamiento. Si durante el uso de AOC en pacientes con hipertensión preexistente, los valores de presión sanguínea están constantemente elevados o existe un incremento significativo en la presión y no responde adecuadamente al tratamiento hipertensivo, el AOC debe de ser suspendido. Cuando se considere oportuno, el AOC puede reanudarse si con el tratamiento antihipertensivo se pueden lograr valores de presión normales.

RESTRICCIONES DE USO:

Este producto se debe administrar con restricción en pacientes con antecedentes de insuficiencia hepática y renal, insuficiencia cardiaca, hipertensión arterial, cefaleas, tromboembolismo, trastornos cerebro-vasculares, gastritis o úlcera péptica, síndrome depresivo, litiasis vesicular, enfermedad coronaria, cáncer de mama o enfermedad benigna mamaria, diabetes mellitus.

INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS/ ALIMENTOS:

Las interacciones entre los anticonceptivos orales y otros medicamentos pueden provocar hemorragia por privación y/o fallo de la anticoncepción.

Lo que ha sido establecido con hidantoínas, barbitúricos, primidona, carbamazepina y rifampicina; posiblemente también oxacarbazepina, topiramato, felbamato, rotonavir, griseofulvina y preparaciones herbales elaboradas con la Hierba de San Juan.

El mecanismo de la interacción parece estar basado en las propiedades inductoras de enzimas hepáticas de estos principios activos.

Deficiencias en la anticoncepción también han sido reportadas con antibióticos, como la ampicilina y tetraciclinas. El mecanismo de estos efectos aún no ha sido dilucidado.

Pacientes en tratamiento a corto plazo (arriba de una semana) con cualquiera de las medicaciones antes mencionadas deben usar temporalmente un método de barrera adicional al AOC, por ejemplo durante el tiempo de administración concomitante del medicamento y por 7 días después de su discontinuación.

Las pacientes que toman rifampicina deben utilizar un método de barrera adicional al AOC durante el tiempo de la administración y por 28 días después de haberse discontinuado. Si la administración del medicamento concomitante continúa luego de terminar los comprimidos activos del blister del AOC, el siguiente blister del AOC debe comenzarse sin el intervalo libre de toma de comprimidos.

En pacientes con tratamiento a largo plazo de medicamentos inductores de enzimas hepáticas, los expertos recomiendan un incremento en la dosis del anticonceptivo. Si una dosis alta de anticonceptivos no es deseable o aparenta ser insatisfactoria o poco confiable, por ejemplo en el caso de hemorragia por privación, otro método de anticoncepción no hormonal debe de ser recomendado.

Los principales metabolitos de la drospirenona en el plasma humano son generados sin la participación del sistema de citocromo P450. Es poco probable que los inhibidores de este sistema enzimático influyan sobre el metabolismo de la drospirenona.

Influencia del medicamento sobre otros medicamentos: Los anticonceptivos orales pueden afectar el metabolismo de otros principios activos. Por consiguiente, las concentraciones plasmáticas y en los tejidos pueden incrementarse (por ejemplo: ciclosporina) o disminuirse (por ejemplo: lamotrigina). Basados en estudios de inhibición in vitro y estudios de interacción in vivo en

voluntarias utilizando omeprazol, simvastatina y midazolam como indicador, son poco probables las interacciones con la drospirenona a dosis de 3 mg con el metabolismo de otras sustancias activas.

Otras interacciones: En pacientes con insuficiencia renal, el uso concomitante de drospirenona e inhibidores-ECA o AINES no muestran efectos significativos sobre el metabolismo plasmático. Sin embargo el uso concomitante de drospirenona etinilestradiol con antagonistas de la aldosterona o diuréticos ahorradores de potasio no ha sido estudiado. En este caso, el potasio sérico debe ser monitoreado antes del primer ciclo de tratamiento.

Pruebas de laboratorio: El uso de esteroides anticonceptivos pueden influenciar los resultados de ciertas pruebas de laboratorio, incluyendo parámetros bioquímicos del hígado, tiroides, función renal y adrenal, niveles plasmáticos de proteínas (transportadoras), ej. globulinas fijadoras de corticosteroides y fracciones lipídicas/lipoproteínas, parámetros del metabolismo de los carbohidratos y parámetros de coagulación y fibrinolisis. El cambio generalmente continua dentro de los rangos normales. La drospirenona causa un incremento en la actividad de la renina y aldosterona plasmática inducido por una leve actividad antiminerlocorticoide.

SOBREDOSIS (SIGNOS, SÍNTOMAS, CONDUCTA Y TRATAMIENTO):

No se han notificado reacciones adversas graves por sobredosis con este medicamento. En base a la experiencia general con los anticonceptivos orales combinados, los síntomas que pueden ocurrir en estos raros casos son: náusea, vómitos, y en adolescentes ligero sangrado vaginal. No existen antídotos y el tratamiento es sintomático. En caso de sobredosis, concurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas, sitio en Avda. Gral. Santos y T. Mongelós Tel.: (595-21) 220 418, Asunción - Paraguay.

PRESENTACIÓN:

Caja conteniendo 21 comprimidos recubiertos.

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.

