

FIORIBELLA

Etonogestrel 0,120 mg + Etinilestradiol 0,015 mg

COMPOSICIÓN: Cada anillo vaginal contiene:

Etonogestrel.....11,00 mg.
(equivalente a 0,120 mg de Etonogestrel/24 horas).

Etinilestradiol.....3,474 mg.
(equivalente a 0,015 mg de Etinilestradiol/24 horas).

Excipientesc.s.

Mecanismo de acción:

Contiene etonogestrel y etinilestradiol. El etonogestrel es un progestágeno derivado de la 19-nortestosterona y presenta una elevada afinidad de unión a los receptores de la progesterona en los órganos diana. El etinilestradiol es un estrógeno ampliamente utilizado en productos anticonceptivos. El efecto anticonceptivo de la combinación etonogestrel/etinilestradiol, está basado en varios mecanismos, el más importante es el de la inhibición de la ovulación.

Farmacocinética:

Del Etonogestrel: El etonogestrel liberado por este producto, se absorbe rápidamente por la mucosa vaginal. Las concentraciones séricas máximas de etonogestrel, de aproximadamente 1700 pg/mL se alcanzan en aproximadamente una semana tras la inserción. Las concentraciones séricas muestran pequeñas fluctuaciones y disminuyen lentamente a aproximadamente 1400 pg/mL tras 3 semanas. La biodisponibilidad absoluta es aproximadamente 100%, y es más elevada que para la vía de administración oral. Etonogestrel se une a la albúmina sérica y a la globulina transportadora de hormonas sexuales (SHBG). Su volumen aparente de distribución es 2,3 l/kg. Se metaboliza siguiendo las vías conocidas del metabolismo de los esteroides. El aclaramiento sérico aparente es aproximadamente 3,5 L/h. No se encontraron interacciones directas con la administración conjunta de etinilestradiol. Los niveles séricos de etonogestrel disminuyen en dos fases. La fase de eliminación terminal se caracteriza por una semivida de aproximadamente 29 horas. El etonogestrel y sus metabolitos se excretan en un cociente orina/bilis de aproximadamente 1,7:1. La

semivida de excreción metabólica es aproximadamente 6 días.

Del Etinilestradiol: El etinilestradiol liberado por este producto se absorbe rápidamente por la mucosa vaginal. Las concentraciones séricas máximas de aproximadamente 35 pg/mL se alcanzan 3 días después de la inserción y disminuyen a 18 pg/mL después de 3 semanas. La biodisponibilidad absoluta es aproximadamente 56%, que es comparable a la administración oral de etinilestradiol. Se une en proporción elevada pero inespecífica a la albúmina sérica. Se determinó un volumen aparente de distribución de aproximadamente 15 L/kg. El etinilestradiol se metaboliza principalmente por hidroxilación aromática pero se forma una amplia variedad de metabolitos hidroxilados y metilados, que están presentes como metabolitos libres y como conjugados sulfónicos y glucurónidos. El aclaramiento aparente es aproximadamente 35 L/h. Los niveles séricos de etinilestradiol disminuyen en dos fases. La fase de eliminación terminal se caracteriza por una gran variación individual en la semivida, que resulta en una semivida media de aproximadamente 34 horas. No se excreta el fármaco como tal. Los metabolitos de etinilestradiol se excretan en un cociente orina/bilis de 1,3:1. La semivida de excreción metabólica es aproximadamente 1,5 días.

Indicaciones:

Anticoncepción para mujeres en edad fértil. La eficacia y seguridad se ha establecido en mujeres entre 18 y 40 años de edad.

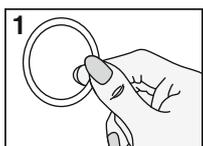
Posología y modo de uso:

Este producto debe ser insertado en la vagina, según las indicaciones del médico tratante. Para la inserción, la mujer debe escoger la posición que sea más cómoda para ella, por ejemplo de pie con una pierna levantada, en cuclillas o echada. Debe comprimir el anillo e insertarlo en la vagina hasta que lo sienta cómodo. La posición exacta del anillo en la vagina no es crítica en cuanto al efecto anticonceptivo. Una vez insertado el anillo, se deja en la vagina durante 3 semanas seguidas, pero es recomendable que la mujer adquiera el hábito de verificar regularmente la presencia del mismo. El anillo vaginal debe extraerse después de 3 semanas de uso, el mismo día de la semana en que fue insertado. Después de una semana de descanso se inserta un nuevo anillo (Ej.: si se inserta un miércoles aproximadamente a las 22 horas, el anillo debe extraerse también un miércoles 3 semanas más tarde, aproximadamente a las 22 horas

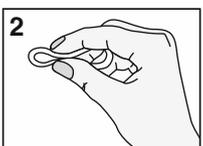
El miércoles siguiente se insertará un nuevo anillo). Se puede retirar tirando del anillo con el dedo índice o sujetándolo entre el índice y el dedo medio y extrayéndolo a continuación.

El anillo que ha sido usado, debe introducirse en su sobre (mantenerlo fuera del alcance de los niños y animales) y desecharse con los residuos normales de la casa, de forma que se evite el contacto accidental con otros residuos. No debe tirarse por el inodoro.

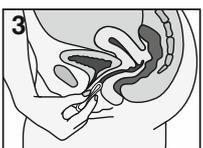
El sangrado por privación normalmente se inicia 2 a 3 días después de la extracción y puede no haber finalizado completamente en el momento de insertar el siguiente anillo.



1 Extraer el anillo de su sobre.



2 Comprimir el anillo.



3 Insertar el anillo en la vagina con una mano, si es necesario separar los labios con la otra.



4 Empujar el anillo al interior de la vagina hasta que se sienta cómodo.



5 El anillo se deja insertado durante 3 semanas.



6 Fioribella puede ser extraído engancho al anillo con el dedo índice o sujetando el anillo entre los dedos índice y medio, tirando del mismo.

Primer uso del anillo vaginal

Sin tratamiento anticonceptivo hormonal anterior en el ciclo precedente:

El anillo vaginal tiene que insertarse el primer día del ciclo natural de la mujer (es decir, el primer día de su menstruación). Es posible iniciar el uso en los días 2 a 5, pero durante el primer ciclo se recomienda un

método de barrera adicional durante los primeros 7 días de uso.

Cambio desde otro anticonceptivo hormonal combinado:

La mujer debe insertarse el anillo como más tarde al día siguiente después del periodo de descanso usual, ya sea sin la toma de comprimidos, sin aplicación de los parches o del intervalo de comprimidos inactivos de su anticonceptivo hormonal combinado anterior. Si la mujer ha estado utilizando un método de anticoncepción de forma continua y correcta, y si tiene la certeza razonable de que no está embarazada, podría cambiar desde su anticonceptivo hormonal combinado anterior cualquier día del ciclo. El tiempo sin hormonas del método de anticoncepción anterior nunca debe alargarse más allá de la duración recomendada.

Cambio a partir de un método con progestágeno solo (píldora con progestágeno solo, implante o inyección) o a partir de un Sistema de Liberación Intrauterino [SLI] con carga hormonal (progestágeno):

La mujer puede cambiar cualquier día en el caso de la píldora con progestágeno solo (a partir de un implante o de un SLI, el mismo día de su extracción y de un inyectable, el día en que se debe aplicar la siguiente inyección). En todos estos casos, debe utilizar un método de barrera complementario durante los primeros 7 días de uso.

Después de un aborto en el primer trimestre del embarazo:

La mujer puede empezar inmediatamente. En este caso no necesita tomar medidas anticonceptivas complementarias.

Tras el parto o un aborto en el segundo trimestre del embarazo:

Debe aconsejarse a la mujer que empiece durante la cuarta semana después del parto o de un aborto en el segundo trimestre del embarazo. Si empieza después, debe recomendarse a la mujer que utilice un método de barrera complementario durante los primeros 7 días de uso. Sin embargo, si ya ha tenido relaciones sexuales, debe excluirse un embarazo antes de que empiece a usar este producto, o bien la mujer tendrá que esperar hasta su primera menstruación.

Desviaciones del régimen recomendado: Si la mujer se desvía del régimen recomendado puede reducirse la eficacia anticonceptiva y el control del ciclo. Para evitar que se pierda la eficacia anticonceptiva en caso de

desviación, pueden darse las siguientes recomendaciones:

Recomendaciones en caso de que se alargue el intervalo de descanso sin anillo:

La mujer debe insertarse un nuevo anillo tan pronto como lo recuerde y utilizar un método de barrera complementario tal como un preservativo durante los 7 días siguientes. Si ha tenido relaciones sexuales durante el intervalo de descanso debe considerarse la posibilidad de embarazo. Cuanto más se haya alargado el intervalo sin anillo, mayor es el riesgo de embarazo.

Recomendaciones en caso de que el anillo esté temporalmente fuera de la vagina:

Debe estar en la vagina de forma continua durante 3 semanas. Si el anillo se expulsa accidentalmente, puede lavarse con agua fría o tibia (no caliente) y debe reinsertarse inmediatamente. Si el anillo ha estado fuera de la vagina durante menos de 3 horas, no se reduce la eficacia anticonceptiva. La mujer debe volver a insertarse el anillo tan pronto como sea posible, pero en menos de 3 horas. Si ha estado fuera de la vagina, o se sospecha que ha estado fuera de la vagina durante la primera o segunda semana durante más de 3 horas, puede reducirse la eficacia anticonceptiva. La mujer debe volver a insertarse el anillo tan pronto como lo recuerde y utilizar un método de barrera tal como un preservativo hasta que el anillo permanezca en la vagina durante 7 días consecutivos. Cuanto más tiempo haya estado fuera de la vagina y cuanto más cerca esté esta situación del intervalo sin anillo, mayor es el riesgo de embarazo. Si el anillo ha estado fuera de la vagina, o se sospecha que ha estado fuera de la vagina durante más de 3 horas durante la tercera semana del ciclo de 3 semanas, puede reducirse la eficacia anticonceptiva. La mujer debe desechar ese anillo y escoger una de las 2 opciones siguientes:

1) Insertarse un nuevo anillo inmediatamente: lo que iniciara un nuevo ciclo de 3 semanas. Puede ser que la mujer no experimente un sangrado por privación de su ciclo anterior. Sin embargo, puede producirse sangrado por interrupción o manchado.

2) Esperar al sangrado por privación e insertarse un nuevo anillo antes de que transcurran 7 días (7x24 horas) desde el momento en que el anillo anterior se extrajo o se expulsó. Esta opción sólo debe escogerse si el anillo se ha utilizado continuamente durante los 7 días precedentes.

Recomendaciones en caso de que se alargue el periodo de uso del anillo:

Aunque no sea el régimen recomendado, siempre que el anillo se haya utilizado durante un máximo de 4 semanas, la eficacia anticonceptiva todavía es adecuada. La mujer puede mantener la pausa de una semana sin anillo y posteriormente insertarse uno nuevo. Si el anillo se deja en la vagina durante más de 4 semanas, puede reducirse la eficacia anticonceptiva y debe evitarse un embarazo antes de insertar un nuevo anillo. En caso de que la mujer no haya seguido el régimen recomendado y posteriormente no presente un sangrado por privación en el siguiente intervalo sin anillo, debe evitarse un embarazo antes de insertarlo nuevamente.

Como retrasar o cambiar el periodo:

Si en casos excepcionales se necesita retrasar un periodo, la mujer puede insertarse un nuevo anillo sin dejar la pausa sin anillo. Este anillo se puede usar hasta 3 semanas más, durante las cuales, la mujer puede experimentar sangrado o manchado. Seguidamente se reanuda el uso habitual del anillo después del intervalo usual de una semana sin anillo. Para cambiar el periodo a otro día de la semana diferente al habitual con el esquema actual, se puede recomendar a la mujer que acorte el siguiente intervalo sin anillo los días que quiera. Cuanto más corto sea el intervalo sin anillo, aumenta el riesgo de que no tenga sangrado por privación y experimente sangrado por interrupción y manchado durante el uso del siguiente anillo.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los principios activos o a alguno de sus excipientes. Presencia o antecedentes de trombosis venosa, ya sea con embolismo pulmonar o no. Presencia o antecedentes de trombosis arterial (como accidente cerebro-vascular, infarto de miocardio) o bien pródromos de trombosis (como angina de pecho o ataque isquémico transitorio). Predisposición conocida a la trombosis venosa o arterial ya sea o no con implicación hereditaria, como resistencia a la proteína C activada (PCA), deficiencia de antitrombina III, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S, hiperhomocisteinemia y presencia de anticuerpos antifosfolípidos (anticuerpos anticardiolipina o anticoagulante lúpico).

Diabetes mellitus con afectación vascular. La presencia de un factor de riesgo grave o de factores de riesgo múltiples de padecer trombosis venosa o arterial.

Pancreatitis o antecedentes de la misma asociada con hipertrigliceridemia grave.

Existencia o antecedentes de hepatopatía grave, siempre que los parámetros de la función hepática no se hayan normalizado.

Existencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos).

Existencia o sospecha de neoplasias malignas en órganos genitales o mama si son dependientes de esteroides sexuales. Hemorragia vaginal sin diagnosticar.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas que se han citado más frecuentemente en los ensayos clínicos con el uso del anillo vaginal incluyen: cefalea, infecciones vaginales y flujo vaginal. Las reacciones adversas que han sido notificadas en ensayos clínicos se mencionan en la tabla siguiente:

Infecciones e infestaciones: Infección vaginal, cervicitis, cistitis, infección del tracto urinario. Trastornos del sistema inmunológico: Hipersensibilidad. Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Apetito aumentado. Trastornos psiquiátricos: Depresión, libido disminuida, labilidad afectiva, alteración del humor, cambios del estado de ánimo. Trastornos del sistema nervioso: Cefalea, migraña, mareo, hipoestesia. Trastornos oculares: Deterioro visual. Trastornos vasculares: Acaloramiento. Trastornos gastrointestinales: Dolor abdominal, náuseas, distensión abdominal, diarrea, vómitos, estreñimiento. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Acné, alopecia, eczema, prurito, erupción, urticaria. Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Dolor de espalda, espasmos musculares, dolor en una extremidad. Trastornos renales y urinarios: Disuria, micción urgente, polaquiuria. Trastornos del aparato reproductor y de la mama: Dolor mamario a la palpación, prurito genital femenino, dismenorrea, dolor pélvico, flujo vaginal, amenorrea, molestia en mama, aumento de tamaño de la mama, masa en mama, pólipo cervical, sangrado coital, dispareunia, ectropión de cérvix, enfermedad fibroquística de mama, menorragia, metrorragia, molestias pélvicas, síndrome premenstrual, espasmo uterino, sensación de escozor vaginal, olor vaginal, dolor vaginal, molestias vulvovaginales, sequedad vulvovaginal. Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Fatiga, irritabilidad, malestar general, edema, sensación de cuerpo extraño.

Trastornos tromboembólicos venosos y arteriales: Los síntomas de trombosis venosa o arterial pueden ser: dolor y/o hinchazón unilateral en una pierna que se presenta de forma inusual; dolor intenso y de aparición brusca en el tórax con o sin irradiación a miembro superior izquierdo; dificultad respiratoria súbita; tos de comienzo brusco; cefalea no habitual de cualquier tipo intensa o prolongada; pérdida repentina parcial o completa de la visión; diplopía; lenguaje ininteligible o afasia; vértigo; síncope con o sin epilepsia focal; pérdida de fuerza o entumecimiento muy marcado de aparición brusca que afecta a un hemicuerpo o a una parte del mismo; trastornos motores; abdomen "agudo". Se han citado además otros efectos adversos en mujeres usuarias de anticonceptivos orales combinados como hipertensión; tumores dependientes de hormonas (por ejemplo tumores hepáticos, cáncer de mama); cloasma.

Precauciones y advertencias:

Si está presente cualquiera de las circunstancias o factores de riesgo mencionados más adelante, se deben sopesar en cada caso concreto los beneficios del empleo del anillo vaginal frente a los posibles riesgos, y comentar estos aspectos con la mujer antes de que decida comenzar a emplearlo. Si se agrava, agudiza o aparece por primera vez alguna de estas circunstancias o factores de riesgo, la usuaria debe comunicárselo a su médico, quien debe decidir entonces si se debe continuar o no su uso. Todos los datos presentados a continuación se basan en datos epidemiológicos obtenidos con anticonceptivos orales combinados. No hay disponibles datos epidemiológicos sobre la administración por vía vaginal de hormonas, pero las advertencias se consideran aplicables al uso del anillo vaginal:

1. Alteraciones de la circulación: El empleo de anticonceptivos hormonales se ha asociado con la aparición de trombosis venosas (trombosis venosa profunda y tromboembolismo pulmonar), trombosis arterial y complicaciones asociadas, a veces con consecuencias fatales. Es por eso, que en casos de inmovilización prolongada, cirugía mayor, cualquier cirugía de miembros inferiores o traumatismos importantes, es recomendable suspender el uso (al menos con cuatro semanas de anticipación en el caso de cirugía programada) y no reanudarlo hasta dos semanas después de recuperar la movilidad por completo. Otras patologías que se han asociado con la aparición de acontecimientos adversos vasculares son la diabetes mellitus; el lupus eritematoso sistémico, el síndrome hemolítico urémico, la enfermedad intestinal

inflamatoria crónica (enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa). El aumento de la frecuencia o de la intensidad de las migrañas (que pueden ser pródromos de un accidente cerebrovascular), puede ser una razón para suspender el uso del anillo vaginal de forma inmediata. Debe advertirse especialmente a las mujeres que usan anticonceptivos orales combinados que contacten con su médico en caso de posibles síntomas de trombosis. En caso de sospecha o confirmación de trombosis, se suspenderá el anticonceptivo oral combinado.

2. Tumores: Estudios epidemiológicos indican que el uso a largo plazo de anticonceptivos orales supone un factor de riesgo de desarrollo de cáncer del cuello uterino en mujeres infectadas con el virus del papiloma humano (VPH). Sin embargo, no hay datos epidemiológicos sobre el riesgo de cáncer del cuello uterino en usuarias del anillo vaginal. En otros estudios, también se ha observado que existe un ligero incremento del riesgo relativo (RR=1,24) de que se diagnostique cáncer de mama en mujeres que están empleando anticonceptivos orales combinados. En raros casos se han observado tumores hepáticos benignos y aún más raramente malignos en usuarias de anticonceptivos orales combinados. En casos aislados, estos tumores han originado hemorragia intra-abdominal con peligro de muerte. Por tanto, si en usuarias de este producto, se presentase dolor epigástrico intenso, aumento del tamaño hepático o signos de hemorragia intra-abdominal, el diagnóstico diferencial debe contemplar la posibilidad de existencia de un tumor hepático.

3. Otras patologías: En las mujeres con hipertrigliceridemia o antecedentes familiares de la misma puede existir un aumento del riesgo de padecer pancreatitis durante el empleo de anticonceptivos hormonales. Durante el empleo de anticonceptivos hormonales, se ha observado que muchas usuarias presentan pequeños aumentos de la tensión arterial, aunque raramente son clínicamente relevantes. Sin embargo, si durante el empleo del anillo vaginal se desarrolla hipertensión clínicamente relevante, es prudente que el médico recomiende suspender el uso del anillo y tratar la hipertensión. Los siguientes procesos pueden aparecer o agravarse en el curso del embarazo y durante el empleo de anticonceptivos hormonales, pero la evidencia de que exista una asociación con su uso no es concluyente: ictericia y/o prurito por colestasis; formación de cálculos biliares; porfiria; lupus eritematoso sistémico; síndrome urémico hemolítico; corea de Sydenham; herpes gestacional; pérdida de audición por otosclerosis;

angioedema (hereditario). Las alteraciones agudas o crónicas de la función hepática pueden requerir la interrupción del empleo del anillo hasta que los marcadores de la función hepática se normalicen. Aunque los estrógenos y progestágenos pueden alterar la resistencia periférica a la insulina y la tolerancia a la glucosa, no existe evidencia de que sea necesario alterar el régimen terapéutico de las mujeres diabéticas que emplean anticoncepción hormonal. No obstante, estas mujeres requieren una cuidadosa supervisión médica durante el empleo de este producto, especialmente durante los primeros meses de uso. Se ha asociado un agravamiento de la enfermedad de Crohn y de la colitis ulcerosa con el empleo de anticonceptivos hormonales. Ocasionalmente, se puede presentar cloasma sobre todo en las mujeres con antecedentes de cloasma gravídico.

En los siguientes casos, puede ocurrir que la mujer no se pueda insertar el anillo correctamente o que expulse el anillo: prolapso uterino, cistocele y/o proctocele, estreñimiento crónico o grave. En casos muy raros, se ha notificado que el anillo vaginal ha sido insertado de forma inadvertida en la uretra, posiblemente alcanzando la vejiga. Por ello, debe tenerse en cuenta en diagnósticos diferenciales, la posibilidad de una colocación incorrecta cuando hay síntomas de cistitis. Durante el uso, la mujer puede experimentar ocasionalmente vaginitis. En raras ocasiones, se han notificado casos de adhesión del anillo al tejido vaginal, siendo necesaria la intervención de un profesional sanitario para su extracción.

Examen médico y revisiones: Antes de iniciar o de reanudar el empleo del anillo vaginal se debe realizar una historia clínica completa (incluyendo la historia familiar) y excluirse un embarazo. Se tomará la presión arterial y se realizará una exploración física orientada según las contraindicaciones. Se recomendará a la mujer que lea atentamente el prospecto y que siga las instrucciones que se dan en el mismo. La frecuencia y parámetros de los controles periódicos posteriores se basarán en la práctica clínica establecida y se adaptarán a cada caso particular. Se debe recordar a las usuarias que el producto no protege frente a la infección por el VIH (SIDA) ni frente a otras enfermedades de transmisión sexual.

Reducción de la eficacia: La eficacia del anillo vaginal puede reducirse en caso de falta de cumplimiento o por medicación concomitante.

Reducción del control del ciclo: Durante el uso del anillo vaginal, puede ocurrir que la usuaria presente sangrado irregular (manchado o sangrado por disrupción). Si se producen irregularidades del sangrado después de ciclos regulares previos y si el anillo vaginal, se ha utilizado siguiendo el régimen recomendado, deben considerarse causas no hormonales y está indicado aplicar medidas diagnósticas adecuadas para descartar una enfermedad maligna o un embarazo. Estas pueden incluir la realización de un legrado. En algunas mujeres puede no presentarse el sangrado por privación durante el intervalo sin anillo. Si se ha usado correctamente, es improbable que la usuaria esté embarazada. Sin embargo, si no se ha usado siguiendo estas instrucciones antes de producirse la primera falta, o si se han producido dos faltas seguidas, se debe descartar la existencia de embarazo antes de continuar con el empleo del anillo vaginal.

Anillos abiertos: En muy raras ocasiones se ha observado que el anillo vaginal se abre por su soldadura durante su uso. En este caso, se recomienda a la usuaria la extracción del anillo abierto y la reinsertación de un nuevo anillo tan pronto como sea posible y además usar un método barrera como un preservativo durante los 7 días siguientes. Debe considerarse la posibilidad de embarazo y la usuaria debe contactar con su médico.

Expulsión: Se ha notificado que el anillo puede ser expulsado, por ejemplo si no ha sido insertado correctamente, al extraer un tampón, durante las relaciones sexuales, o en casos de estreñimiento grave o crónico. Una expulsión prolongada puede inducir un fallo del anticonceptivo y/o sangrado por disrupción. Por ello, para garantizar la eficacia, debe recomendarse a la mujer que verifique regularmente la presencia del anillo.

Uso durante el embarazo y la lactancia

Embarazo: El anillo vaginal no está indicado durante el embarazo. Si se produce un embarazo con el anillo in situ, debe extraerse el anillo. No hay datos sobre experiencia clínica de los resultados de embarazos expuestos al anillo vaginal.

Lactancia: puede verse influida por los estrógenos, ya que éstos pueden reducir la cantidad de la leche materna y modificar su composición. Por lo general, no se debe recomendar el empleo del anillo vaginal hasta finalizar completamente el periodo de lactancia materna.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: Basándonos en su perfil farmacodinámico, no se espera que el anillo vaginal tenga algún efecto sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinarias.

Restricciones de uso:

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

Interacciones:

Las interacciones entre los anticonceptivos hormonales y otros medicamentos pueden dar lugar a que se presente hemorragia por disrupción y/o fallo del anticonceptivo. Se han citado las siguientes interacciones en la literatura. Metabolismo hepático: Pueden producirse interacciones con medicamentos que induzcan las enzimas microsomales hepáticas, las cuales pueden causar un aumento del aclaramiento de las hormonas sexuales (por ejemplo, fenitoína, fenobarbital, primidona, carbamazepina, rifampicina, y posiblemente también oxcarbamazepina, topiramato, felbamato, ritonavir, griseofulvina y productos que contengan Hierba de San Juan). Las usuarias en tratamiento con cualquiera de estos fármacos deben utilizar temporalmente un método de barrera junto con el anillo o bien escoger otro método de anticoncepción. Con los fármacos inductores de las enzimas hepáticas, el método de barrera debe utilizarse durante el tiempo que se administre la medicación concomitante y durante los 28 días siguientes a su suspensión. Si la administración del fármaco concomitante continuara después de las 3 semanas del ciclo con anillo, se debe insertar inmediatamente el siguiente anillo sin dejar el periodo de descanso usual. También se han observado fallos del anticonceptivo con antibióticos como las penicilinas y las tetraciclinas. El mecanismo de este efecto no ha sido aclarado. En base a datos de farmacocinética, es improbable que los antimicóticos administrados por vía vaginal y los espermicidas afecten la eficacia anticonceptiva y la seguridad del anillo vaginal. Durante el uso concomitante de óvulos antimicóticos, la posibilidad de que el anillo se abra es ligeramente mayor. Los anticonceptivos hormonales pueden interferir en el metabolismo de otros medicamentos, por lo que las concentraciones

plasmáticas y tisulares podrían incrementar (p. ej. ciclosporina) o disminuir (p. ej. lamotrigina). Deberá consultarse la información de prescripción de la medicación concomitante para identificar interacciones potenciales.

Interacción con tampones higiénicos: Los datos farmacocinéticos muestran que el uso de tampones no presenta ningún efecto sobre la absorción sistémica de las hormonas liberadas por el anillo vaginal. En raras ocasiones, puede expulsarse al extraerse un tampón.

Sobredosis:

No se han comunicado efectos adversos graves tras sobredosis de anticonceptivos hormonales. Los síntomas que pueden aparecer en este caso son náuseas y vómitos. En niñas puede producirse un pequeño sangrado vaginal. No existen antídotos y el tratamiento debe ser sintomático. Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro Mongelós. Tel.: 220 418, Asunción, Paraguay.

Presentación:

Caja conteniendo 1 anillo vaginal.

**Almacenar a temperatura ambiente (inferior a 30C).
Conservar en el empaque original para protegerlo de la luz.
Mantener fuera del alcance de los niños.**



Elaborado por León Farma S.A. Calle la Vallina 24008,
Polígono Industrial Navatejera - España.
Acondicionado por Pharma Industries S.A.
Calle 1 º1 esq. Avda. Pastora Céspedes y
S. Antonio - San Lorenzo, Paraguay
Para Laboratorio de Productos ETICOS C.E.I.S.A.
División Ladypharma Atilio Galfre 1 º 151 y Calle 1
San Lorenzo, Paraguay
Tel.: (595-21) 521 390 (R.A.) - Fax: (595-21) 521 388
laboratorio@eticos.com.py - www.eticos.com.py
D.T.: Q.F. Myriam Cabriza de Paredes - Reg. 12837
Autorizado en Paraguay por el M.S.P. y B.º