

VENTA BAJO RECETA

COMPRESIDOS RECUBIERTOS VÍA ORAL

Slinda®

DROSPIRENONA 4 mg.

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto contiene

Drospirenona no micronizada.....4,0 mg.

Excipientesc.s.

MECANISMO DE ACCIÓN:

La drospirenona es un progestágeno, derivado de la espironolactona. Su efecto anticonceptivo se logra principalmente mediante la inhibición de la ovulación. La drospirenona exhibe una fuerte actividad antagonodotrópica que inhibe la estimulación folicular y la ovulación, mediante la supresión de la hormona luteinizante. En dosis terapéuticas, posee también propiedades antiandrogénicas y antiminerlocorticoides leves. Carece de cualquier tipo de actividad estrogénica, glucocorticoide o antiglucocorticoide. Todo esto otorga a la drospirenona un perfil farmacológico muy parecido al de la progesterona natural.

FARMACOCINÉTICA:

La drospirenona se absorbe de forma rápida y casi completa por vía oral. Tras la administración de una dosis única, se alcanzan concentraciones séricas máximas de aproximadamente 28 ng/ml entre 3 a 4 hs después de la ingestión. La administración con alimentos, no influye en su grado de absorción. Se une entre un 95% y un 97% a la albúmina sérica pero no a la globulina fijadora de hormonas sexuales (SHBG) ni a la globulina fijadora de corticoides (CBG). El volumen de distribución medio aparente de drospirenona es de 3,7 ± 1,2 l/kg. Se metaboliza ampliamente tras su administración por vía oral. Los dos principales metabolitos no activos farmacológicamente en plasma son la forma ácida de drospirenona, y el 4,5-dihidro-drospirenona-3-sulfato, que se forman sin la participación del sistema P450. La drospirenona presenta una semivida terminal de 32 hs, y se elimina sólo en cantidades mínimas en forma inalterada. Sus metabolitos se eliminan por heces y orina, con una tasa de eliminación de aproximadamente 1,2 a 1,4.

INDICACIONES:

Anticoncepción oral.

POSOLOGÍA Y MODO DE USO:

Vía de administración Oral. Administrar con o sin los alimentos. Para alcanzar la máxima eficacia anticonceptiva, se deben seguir exactamente las instrucciones de uso.

El esquema de administración es el siguiente: Se debe tomar un comprimido diariamente por vía oral, durante 28 días consecutivos: un comprimido blanco activo diariamente durante los primeros 24 días, y un comprimido verde inactivo diariamente durante los 4 días siguientes. Los comprimidos deben tomarse todos los días aproximadamente a la misma hora, de forma que el intervalo entre dos comprimidos sea siempre de 24 horas. Los comprimidos deben tomarse en el orden que se indica en el envase blíster.

El primer comprimido del tratamiento se tomará el primer día de la menstruación. La toma de comprimidos es continua. Debe iniciarse el siguiente envase inmediatamente después de terminar el envase anterior, sin una interrupción en la toma diaria de comprimidos.

Cómo se debe empezar a tomar

-Si no se ha usado ningún anticonceptivo hormonal anteriormente (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). Si lo hace de esta manera, no se requieren medidas anticonceptivas adicionales.

-Tras un aborto en el primer trimestre: Después de un aborto en el primer trimestre, se recomienda empezar a tomar drospirenona inmediatamente. En tal caso, no es necesario que se tomen medidas anticonceptivas adicionales.

-Tras el parto o un aborto en el segundo trimestre: El tratamiento anticonceptivo después del parto, puede iniciarse antes de que vuelva el sangrado menstrual. Si han transcurrido más de 21 días, debe descartarse el embarazo, y se debe usar un método anticonceptivo adicional durante la primera semana.

ANTICONCEPTIVO

Para sustituir a un anticonceptivo hormonal combinado (anticonceptivo oral combinado (AOC), anillo vaginal o parche transdérmico): Se debe empezar a tomar drospirenona, preferiblemente el día después de tomar el último comprimido activo (el último comprimido que contiene principios activos) de su AOC previo, o el día de la extracción de su anillo vaginal o parche transdérmico. En estos casos, no es necesario usar un método anticonceptivo adicional.

También se puede empezar a tomar a más tardar, al día siguiente del periodo habitual sin comprimidos, sin parche, sin anillo, o de comprimidos de placebo del anticonceptivo hormonal combinado anterior, pero durante los primeros 7 días de toma de los comprimidos se recomienda utilizar un método de barrera adicional.

Para sustituir a un método basado exclusivamente en progestágenos (píldora de progestágenos solos, inyección, implante), o a un sistema intrauterino liberador de progestágenos (SIU): La mujer puede sustituir la píldora de progestágenos solos por drospirenona cualquier día, empezando al día siguiente de la última toma de progestágenos. Si se trata de un implante o un SIU, la mujer puede empezar a tomar drospirenona, el mismo día de su retirada. Si se trata de un inyectable, el día que corresponda a la siguiente inyección.

Procedimiento a seguir si se olvida la toma de algún comprimido: Si la mujer se retrasa menos de 24 hs en la toma de algún comprimido, la protección anticonceptiva no se ve reducida. La mujer debe tomar el comprimido tan pronto como se acuerde y debe tomar los comprimidos siguientes a la hora habitual. Si se retrasa más de 24 hs en la toma de algún comprimido, la protección anticonceptiva puede verse reducida. La pauta a seguir en caso de olvido de comprimidos se rige por estas dos normas básicas:

1-Nunca se debe suspender la toma de comprimidos durante más de 7 días

2-Se requiere tomar los comprimidos de forma ininterrumpida durante 7 días para conseguir una supresión adecuada del eje hipotálamo-hipófisis-ovario. En consecuencia, en la práctica diaria se puede aconsejar lo siguiente:

Semana 1: La mujer debe tomar el último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significa tomar dos comprimidos a la vez. Posteriormente seguirá tomando los comprimidos siguientes a su hora habitual. Además, durante los 7 días siguientes debe utilizar un método de barrera, como un preservativo. Si la mujer ha mantenido relaciones sexuales en los 7 días previos al olvido del comprimido, se debe considerar la posibilidad de un embarazo. Cuantos más comprimidos hayan sido olvidados y cuanto más cerca estén del intervalo usual de toma de comprimidos de placebo, mayor es el riesgo de embarazo.

Semana 2: La mujer debe tomar el último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significa tomar dos comprimidos a la vez. Posteriormente seguirá tomando los comprimidos siguientes a su hora habitual. Siempre que en los 7 días anteriores al primer comprimido olvidado la mujer haya tomado los comprimidos correctamente, no es necesario utilizar medidas anticonceptivas adicionales. Sin embargo, si ha olvidado tomar más de un comprimido, se le debe aconsejar que tome precauciones anticonceptivas adicionales durante los 7 días siguientes.

Semana 3: El riesgo de reducción de la fiabilidad anticonceptiva es inminente debido a la cercanía del intervalo de 4 días de la toma de comprimidos de placebo. No obstante, ajustando el calendario de toma de comprimidos aún se puede prevenir la reducción de la protección anticonceptiva. Por consiguiente, si sigue una de las dos opciones siguientes, no necesitará adoptar precauciones anticonceptivas adicionales, siempre que en los 7 días anteriores al primer comprimido olvidado, la mujer haya tomado todos los comprimidos correctamente. Si este no es el caso, se debe aconsejar a la mujer que siga la primera de estas dos opciones, y que además tome precauciones anticonceptivas adicionales durante los 7 días siguientes:

1. La mujer debe tomar el último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significa tomar dos comprimidos a la vez. Posteriormente seguirá tomando los comprimidos siguientes a su hora habitual. El siguiente envase debe iniciarse tan pronto como se termine el envase actual, es decir, no debe dejarse ningún día sin tomar los comprimidos entre los envases. Probablemente no haya una hemorragia por privación hasta el final del segundo envase, pero puede presentarse manchado o hemorragia intermenstrual en los días de toma de comprimidos.

2. También se puede dejar de tomar los comprimidos del envase actual. Entonces la mujer debe estar durante un intervalo de 4 días como máximo sin tomar comprimidos, incluidos los días en que olvidó el/los comprimidos, y posteriormente continuar con el siguiente envase. Si la mujer olvida tomar varios comprimidos y posteriormente no presenta hemorragia por privación en el primer intervalo normal sin toma de comprimidos, se debe considerar la posibilidad de embarazo.

Consejos en caso de trastornos gastrointestinales: En caso de alteraciones gastrointestinales graves (por ejemplo, vómitos o diarrea), la absorción puede no ser completa, y se deben tomar medidas anticonceptivas adicionales. Si se producen vómitos en las 3 a 4 horas siguientes a la toma del comprimido, se debe tomar un nuevo comprimido (sustitutivo) lo antes posible. El nuevo comprimido se debe tomar, si es posible, no más de 12 horas después de la hora habitual en que se toman los comprimidos. Si han transcurrido más de 12 horas, se deberán seguir los consejos referentes al olvido de la toma de comprimidos. Si la usuaria no desea cambiar su esquema normal de toma de comprimidos, debe tomar el/los comprimido/s adicionales necesarios de otro envase.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes. Trastorno tromboembólico venoso activo. Enfermedad arterial y cardiovascular actual o en el pasado (p. ej. infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, cardiopatía isquémica). Diabetes mellitus con síntomas vasculares. Presencia o antecedentes de enfermedad hepática grave, siempre que los valores de

las pruebas de función hepática no se hayan normalizado. Insuficiencia renal grave o fallo renal agudo. Insuficiencia suprarrenal. Existencia o sospecha de neoplasias malignas sensibles a los esteroides sexuales. Hemorragia vaginal no diagnosticada antes del tratamiento.

REACCIONES ADVERSAS:

En la siguiente tabla, se citan las reacciones adversas que se han comunicado en ensayos clínicos con drospirenona:

| Sistema de clasificación de órganos (MedDRA) | Frecuentes | Poco frecuentes | Raras | Frecuencia no conocida |
|---------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| <i>Infecciones e infestaciones.</i> | | Infección micótica vulvovaginal | Herpes labial | |
| <i>Trastornos de la sangre y del sistema linfático.</i> | | Trastorno de la función tiroidea. Aumento de la hormona estimulante de la tiroides en la sangre. | Anemia ferropénica | |
| <i>Trastornos endocrinos</i> | | | Reducción del nivel triglicéridos en sangre. | |
| <i>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</i> | | Cambios en el apetito. | | |
| <i>Trastornos del sistema nervioso</i> | | Mareos. Vértigo. Hiperestesia. Migraña. | Parosmia. | |
| <i>Trastornos psiquiátricos</i> | | | Anorgasmia Perturbación en la atención. Hiperactividad psicomotora. | |
| <i>Trastornos oculares</i> | | | Intolerancia a las lentes de contacto | |
| <i>Trastornos cardíacos</i> | | | Taquicardia | |
| <i>Trastornos vasculares</i> | | Sofocos | Fluctuación de la tensión arterial. Epistaxis. | |
| <i>Trastornos gastrointestinales</i> | | Dolor abdominal. Náuseas. Vómitos | Estreñimiento | |
| <i>Trastornos hepatoiliares</i> | | Elevación de las transaminasas. Aumento de la bilirrubina. | Adenoma hepático Dolor hepático Lesión hepatocelular. | |
| <i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i> | | Alopecia. Hiperhidrosis. Erupción Seborrea. Trastorno cutáneo | Dermatitis alérgica. Eczema. Hirsutismo. Prurito. | |
| <i>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</i> | | Dolor en las extremidades | | |
| <i>Trastornos renales y urinarios.</i> | | | Poliuria | |

| | | | | |
|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------|
| <i>Trastornos del aparato reproductor y de la mama.</i> | Dolor mamario Alteraciones de la hemorragia uterina Hemorragia vaginal | Amenorrea. Neoplasia benigna de mama. Dismenorrea. Menstruación irregular. Quiste mamario. Sequedad vulvovaginal. | | Leiomiomas uterinos. |
| <i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración.</i> | | Astenia Edema periférico | Sensación anómala | |
| <i>Exploraciones complementarias.</i> | | Aumento de la creatinina fosfoquinasa en sangre. Aumento de la gamma glutamiltransferasa . | Aumento de la lactato deshidrogenasa en sangre. | |

Notificación de sospechas de reacciones adversas: Es importante notificar sospechas de reacciones adversas del medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de reacciones adversas.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Si alguna de las afecciones o factores de riesgo que se mencionan a continuación está presente, se deben sopesar en cada caso concreto los beneficios del empleo de drospirenona frente a los posibles riesgos para cada mujer. Si alguna de estas afecciones se agrava, agudiza o aparece por primera vez, la mujer debe comunicárselo a su médico, quien deberá decidir entonces si se debe suspender la administración del producto.

Hiperpotasemia: La drospirenona es un antagonista de la aldosterona con propiedades ahorradoras de potasio. En la mayoría de los casos no es de esperar un aumento de los niveles de potasio. No obstante, se recomienda monitorizar el potasio sérico durante el primer ciclo de tratamiento en pacientes que presenten insuficiencia renal y niveles séricos de potasio previos al tratamiento, en la zona alta de los valores de referencia y durante el uso concomitante de medicamentos que aumenten el potasio. **Trastornos circulatorios:** De los estudios epidemiológicos se desprenden pocas evidencias de una asociación entre los anticonceptivos con progestágeno solo y un mayor riesgo de infarto de miocardio o tromboembolismo cerebral. Por el contrario, el riesgo de acontecimientos cardiovasculares y cerebrales está relacionado con el aumento de la edad, la hipertensión y el tabaquismo. En mujeres con hipertensión, el riesgo de accidente cerebrovascular puede verse ligeramente aumentado con anticonceptivos de progestágeno solo. Los factores de riesgo generalmente reconocidos para el tromboembolismo venoso (TEV) incluyen antecedentes personales o familiares (TEV en un hermano o padre/madre a una edad relativamente temprana), la edad, obesidad, inmovilización prolongada, cirugía mayor o trauma mayor. El mayor riesgo de tromboembolismo en el puerperio debe ser considerado y las mujeres con antecedentes de tromboembolismo deben ser conscientes de la posibilidad de recurrencia. El tratamiento debe suspenderse de inmediato si hay síntomas de un acontecimiento trombótico arterial o venoso, o si se sospecha de ello, y debe considerarse la interrupción de drospirenona en caso de inmovilización prolongada debida a cirugía o enfermedad. **Metabolismo óseo:** La drospirenona conduce a la disminución de los niveles séricos de estradiol, a un nivel correspondiente a la fase folicular temprana. Actualmente se desconoce si la disminución en los niveles séricos de estradiol puede tener un efecto clínicamente relevante sobre la densidad mineral ósea. Por lo tanto, el médico tratante debe ponderar los beneficios de la drospirenona contra los posibles riesgos para cada paciente, teniendo en cuenta también la presencia de factores de riesgo significativos para la osteoporosis. **Cáncer de mama:** En un metaanálisis de 54 estudios epidemiológicos se observó que existe un ligero aumento del riesgo relativo (RR = 1,24) de que se diagnosticase cáncer de mama en mujeres que están tomando anticonceptivos orales (AO), usando principalmente anticonceptivos de estrógeno y progestágeno. Estos estudios no aportan evidencias sobre las causas. El patrón observado de aumento del riesgo puede deberse a que el diagnóstico de cáncer de mama es más precoz en usuarias de AO, a los efectos biológicos de los AO, o a una combinación de ambos factores. Los cánceres de mama diagnosticados en mujeres que han utilizado un AO en alguna ocasión suelen estar menos avanzados, desde el punto de vista clínico, que los diagnosticados en quienes nunca los han tomado. **Tumores:** En raros casos, se han notificado tumores hepáticos benignos, y aún más raramente malignos, en usuarias de sustancias hormonales. En casos aislados, estos tumores han dado lugar a hemorragias intraabdominales con riesgo vital. Debe considerarse la posibilidad de que exista un tumor hepático en el diagnóstico diferencial de mujeres que toman AOC y que presentan dolor intenso en abdomen superior, aumento de tamaño del hígado o signos de hemorragia intraabdominal. **Embarazo ectópico:** La protección frente al embarazo ectópico con los anticonceptivos con

progestágeno solo tradicionales, no es tan alta como con los anticonceptivos orales combinados. A pesar del hecho que drospirenona inhibe la ovulación de forma continua, debe tenerse en cuenta la posibilidad de un embarazo ectópico al realizar el diagnóstico diferencial si la mujer presenta amenorrea o dolor abdominal. **Función hepática:** Los trastornos agudos o crónicos de la función hepática pueden requerir la suspensión del uso de drospirenona hasta que los marcadores de la función hepática retornen a valores normales. Si esto ocurre, la paciente debe remitirse a un especialista para que sea examinada y aconsejada. **Diabetes:** Aunque los progestágenos pueden tener un efecto sobre la resistencia periférica a la insulina y la tolerancia a la glucosa, no existe evidencia de que sea necesario alterar el régimen terapéutico en diabéticas que usan anticonceptivos con progestágeno solo. En cualquier caso, las mujeres diabéticas deben ser vigiladas cuidadosamente, en especial durante los primeros meses de uso. **Otras afecciones:** Si se desarrolla una hipertensión arterial mantenida durante la administración de drospirenona, o si un aumento significativo en la presión arterial no responde adecuadamente al tratamiento antihipertensivo, debe considerarse la interrupción del tratamiento. Como no puede excluirse un efecto biológico de los progestágenos sobre el cáncer hepático, debería realizarse una evaluación beneficio/riesgo individual en las mujeres con cáncer hepático, en caso de que se considere a la drospirenona para la anticoncepción oral en estas mujeres. Como con cualquier otro anticonceptivo hormonal, ocasionalmente se puede producir cloasma, especialmente en las mujeres con antecedentes de cloasma durante el embarazo. Las mujeres con tendencia al cloasma deben evitar la exposición al sol o a la radiación ultravioleta mientras estén tomando este producto. Se ha informado que las siguientes afecciones pueden aparecer durante el uso de progestágenos, aunque no de manera concluyente: ictericia y/o prurito relacionados con colestasis, cálculos biliares, porfiria, lupus eritematoso sistémico, síndrome hemolítico urémico, corea de Sydenham, herpes gravídico, pérdida de la audición relacionada con la otosclerosis y angioedema hereditario. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, insuficiencia de lactasa o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Exploración/consulta médica: Antes de iniciar o reanudar el tratamiento con drospirenona, se debe realizar una anamnesis completa (incluidos los antecedentes familiares) y descartarse un posible embarazo. Se debe medir la presión arterial y realizar una exploración física, guiada por las contraindicaciones y por las advertencias. También se debe indicar a la mujer que lea cuidadosamente el prospecto y siga las instrucciones allí descritas. Debe advertirse a las mujeres que los anticonceptivos hormonales no protegen frente a la infección por VIH (SIDA) ni frente a otras enfermedades de transmisión sexual.

Cambios en el patrón de la hemorragia menstrual: Durante el uso de drospirenona, pueden producirse trastornos de sangrado. Si la hemorragia es muy frecuente e irregular, se debe considerar otro método anticonceptivo. Si los síntomas persisten, debe descartarse una causa orgánica. El manejo de la amenorrea durante el tratamiento depende de si los comprimidos se tomaron de acuerdo con las instrucciones, y puede incluir una prueba de embarazo. El tratamiento debe suspenderse si se produce un embarazo.

Disminución de la eficacia: La eficacia de los anticonceptivos con progestágeno, solo puede disminuir, p. ej., en el caso de olvido en la toma de los comprimidos, trastornos gastrointestinales o uso de medicación concomitante.

Poblaciones especiales

Pacientes con insuficiencia renal: El tratamiento con drospirenona fue bien tolerado por mujeres con insuficiencia renal leve y moderada, y no mostró ningún efecto clínicamente significativo sobre la concentración sérica de potasio.

Pacientes con insuficiencia hepática: Puede concluirse que drospirenona es bien tolerada en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada (Child-Pugh B).

Población pediátrica: La seguridad y eficacia de drospirenona en mujeres adolescentes (desde la menarquía hasta los 18 años), no ha sido aún establecida

Uso durante el embarazo y la lactancia:

Embarazo: Si se produjera un embarazo durante el tratamiento con drospirenona, debe suspenderse su administración inmediatamente. En estudios con animales, se ha demostrado que la exposición a dosis muy altas de drospirenona durante el embarazo puede causar la feminización de los fetos masculinos.

Lactancia: En la leche materna se excretan cantidades insignificantes de drospirenona. Por lo tanto, a dosis terapéuticas, no se anticipan efectos en los recién nacidos/lactantes amamantados. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** No se han realizado estudios con drospirenona acerca de los efectos sobre la capacidad para conducir o para utilizar máquina.

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 cerebrovasculares, gastritis o úlcera péptica, síndrome depresivo, litiasis vesicular, enfermedad coronaria, cáncer de mama o enfermedad benigna mamaria, osteoporosis, diabetes mellitus.

INTERACCIONES:

Las interacciones entre los anticonceptivos hormonales y otros medicamentos, pueden producir un sangrado por disrupción y/o fallo del anticonceptivo. Las siguientes interacciones se han citado

en la literatura (principalmente con anticonceptivos combinados, pero ocasionalmente también con anticonceptivos sólo con progestágeno).

Efectos de otros medicamentos sobre drospirenona: Al igual que con otros anticonceptivos hormonales, pueden producirse interacciones entre drospirenona y otros medicamentos inductores de las enzimas microsomales, lo que puede provocar un aumento en el aclaramiento de las hormonas sexuales. Los medicamentos inductores de las enzimas microsomales son las hidantoínas (p. ej., fenitoína), barbitúricos (p. ej., fenobarbital), primidona, carbamazepina, rifampicina, bosentan y medicación para el VIH (por ejemplo, ritonavir, nevirapina, nelfinavir), y posiblemente también oxcarbazepina, topiramato, rifabutina, felbamato, griseofulvina y productos que contengan Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*). Si se produce dicha interacción, la inducción enzimática máxima generalmente no se detecta durante 2 a 3 semanas, pero puede continuar durante al menos 4 semanas después de la suspensión del tratamiento. Las mujeres tratadas con cualquiera de estos medicamentos deben utilizar temporalmente un método de barrera u otro método anticonceptivo además de drospirenona. Los principales metabolitos de la drospirenona se generan con una escasa participación del sistema del citocromo P450, por lo que es poco probable que los inductores e inhibidores de esta enzima influyan en el metabolismo de la drospirenona.

Efectos de drospirenona sobre otros medicamentos: Los anticonceptivos hormonales, como drospirenona, pueden influir en el metabolismo de otros principios activos. En consecuencia, los niveles plasmáticos o tisulares pueden aumentar (p. ej. ciclosporina) o disminuir (p. ej. lamotrigina).

Otras formas de interacción: En pacientes sin insuficiencia renal, el uso concomitante de drospirenona e inhibidores de la ECA o AINE s, no mostró un efecto significativo sobre los niveles séricos de potasio en datos publicados. No ha sido estudiado el uso concomitante con antagonistas de la aldosterona o diuréticos ahorradores de potasio. En este caso, debe monitorizarse el potasio sérico durante el primer ciclo de tratamiento. Al igual que con otros anticonceptivos hormonales, durante el tratamiento con carbón activado, la absorción de drospirenona puede reducirse y en consecuencia también la eficacia anticonceptiva. En estas circunstancias, pueden aplicarse las recomendaciones para los casos de olvido de la toma de algún comprimido.

SOBREDOSIS:

No se han notificado efectos graves por sobredosificación. Los síntomas que podrían presentarse ocasionalmente incluyen: náuseas, vómitos y ligero sangrado vaginal. No existe antídoto, y el tratamiento debe ser sintomático. La drospirenona es un análogo de la espironolactona, que posee propiedades antimieralocorticoides. En caso de sobredosis deben controlarse los niveles séricos de potasio, sodio y la evidencia de acidosis metabólica. En caso de sobredosis, concurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas, sitio en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Móngelos - Tel.: 220 418, Asunción - Paraguay.

PRESENTACIÓN:

Caja conteniendo 28 comprimidos recubiertos.

Almacenar a temperatura ambiente (inferior a 30°C).

Mantener fuera del alcance de los niños.



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
laboatorio@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.

