

CAMELIA

DESOGESTREL 75 mcg

Comprimidos Recubiertos



Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:

Desogestrel	75 mcg
Almidón de maíz	10 mg
Povidona K30	3,5 mg
Crospovidona	2 mg
Hidroxiropilmetilcelulosa/polietilenglicol	1,71 mg
Acido esteárico	1 mg
Hidroxiropilmetilcelulosa/dióxido de titanio/triacetina/lactosa	730 mcg
Dióxido de silicio coloidal	500 mcg
Alfa-tocoferol	150 mcg
Simeticona emulsionada	48,7 mcg
Lactosa monohidrato c.s.p.	82,5 mg

Acción terapéutica:

Anovulatorio. Código ATC: G03AC09.

Indicaciones: Anticoncepción hormonal.

Acción Farmacológica: CAMELIA es un anticonceptivo a base de un progestágeno: desogestrel. Actúa por inhibición de la ovulación. Además produce un aumento de la viscosidad del moco cervical. La inhibición de la ovulación se describe en trabajos por la ausencia del pico de LH y de progesterona en la fase lútea. Paralelamente se observa una disminución de los niveles de estradiol a valores basales tempranos.

Farmacocinética: Desogestrel (DSG) se absorbe rápidamente luego de su administración oral. Se metaboliza por hidroxilación y deshidrogenación a etonogestrel (ENG), su metabolito activo. Este se metaboliza por sulfoconjugación a derivados sulfónicos y glucurónicos. La biodisponibilidad de ENG es del 70% aproximadamente. ENG se une a proteínas entre 95,5 y 99% con una vida media de 30 hs. La concentración plasmática estable se alcanza en 4 a 5 días. La excreción se realiza por orina y heces tanto del esteroide puro como del conjugado. En mujeres que amamantan la excreción de ENG por leche materna puede conllevar a una ingesta por el lactante de 0,01 a 0,05 microgramos de ENG por día.

Posología - Modo de Administración: Los comprimidos deben tomarse diariamente, preferentemente a la misma hora para evitar un intervalo mayor a 24 hs entre las tomas. El primer comprimido se debe tomar el primer día de la menstruación. Al finalizar el blister comenzar el siguiente sin días de descanso. Si la paciente está tomando otro anticonceptivo puede comenzar con CAMELIA al día siguiente sin dejar ningún periodo sin anticonceptivos. Después del parto puede tomarse CAMELIA antes de la primera menstruación. Si han transcurrido más de 21 días debe descartarse un embarazo y utilizar un método anticonceptivo adicional durante los primeros 7 días. Después de un aborto de primer trimestre se debe iniciar el tratamiento con CAMELIA inmediatamente.

Olvido de la toma de una píldora: La protección anticonceptiva puede disminuir si transcurren más de 36 horas entre dos comprimidos. Si no han transcurrido más de 12 horas del horario habitual se debe tomar el comprimido tan pronto pueda y el siguiente a la hora habitual aún cuando esto signifique tomar dos comprimidos juntos el mismo día. En este caso debe usar un método anticonceptivo adicional durante los siguientes 7 días. Si se mantuvo relación sexual sin protección durante esos 7 días se debe excluir el embarazo.

Vómitos: El mismo criterio utilizado para el olvido de una toma debe aplicarse para el caso de vómitos dentro de las 3 ó 4 horas siguientes a la ingesta de CAMELIA pues puede no haberse absorbido suficiente cantidad para conservar la eficacia anticonceptiva.

Contraindicaciones: -Hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la fórmula. -Embarazo conocido o sospechado. -Tromboembolismo venoso activo. -Tumores sensibles a progestógenos (cáncer de mama o de endometrio). -Presencia o antecedente de enfermedad hepática severa, si persisten los parámetros funcionales hepáticos alterados. -Hemorragia vaginal de origen no diagnosticado. -Tumores hepáticos.

Advertencias: Se debe evitar este modo de anticoncepción en pacientes con quiste funcional de ovario, distrofia ovárica o mastopatía benigna.

La utilización de anticonceptivos progestágenos está asociada a una mayor frecuencia de embarazo ectópico. Debe tenerse presente en caso de amenorrea acompañada de dolores abdominales. Debido a un aumento de incidencia de tromboembolismo venoso asociado al uso de anticonceptivos hormonales se debe discontinuar CAMELIA en caso de trombosis venosa (periférica profunda o embolia pulmonar). También se debe considerar la suspensión del tratamiento en el caso de inmovilización prolongada debida a enfermedad, accidente o cirugía. Se debe advertir a las pacientes con ictericia crónica hereditaria (enfermedad de Dubin-Johnson o de Rotor) que la ictericia se puede acentuar. Basado en la presencia de lactosa se contraindica en galactosemia congénita, síndrome de



mala absorción de glucosa y de galactosa o deficiencia de lactasa.

Precauciones: Antes de iniciar el tratamiento con anticonceptivos se debe realizar un examen clínico y ginecológico completo, donde se deben incluir antecedentes de ictericia colestática del embarazo o prurito gravidico, hipertensión arterial, examen de mama, de útero, excluir embarazo.

En mujeres con antecedentes de cloasma durante el embarazo se recomienda evitar la exposición solar mientras tomen CAMELIA. Como los progestágenos pueden alterar la resistencia a la insulina y la tolerancia a la glucosa, se deben controlar cuidadosamente a las pacientes diabéticas que reciben progestágenos solos. CAMELIA no protege contra el VIH (SIDA) ni contra otras enfermedades de transmisión sexual. Como con todos las anticonceptivos hormonales de dosis baja el folículo puede crecer por encima del tamaño habitual. En general estos folículos hipertróficos desaparecen espontáneamente aunque rara vez requieren cirugía. A veces son asintomáticos y otras se asocian a dolor abdominal leve. Se ha descrito un aumento de la frecuencia de cáncer de mama en mujeres que toman anticonceptivos orales hormonales. El riesgo es mayor con el uso de anticonceptivos hormonales combinados en tanto para los anticonceptivos progestógenos la evidencia es menor. Este aumento de frecuencia puede deberse a un diagnóstico precoz por mayor control de las pacientes bajo estos tratamientos pero no puede excluirse el efecto biológico del medicamento.

Interacciones medicamentosas: Los inductores enzimáticos tales como anticonvulsivantes (fenobarbital, fenitoina, primidona, topiramato, carbamacepina, oxcarbacepina), rifabutin, rifampicina, griseofulvina, disminuyen la eficacia anticonceptiva por aumento del metabolismo hepático. Lamotrigina: disminución de la eficacia de lamotrigina por aumento del metabolismo hepático. Se debe ajustar la dosis de lamotrigina.

Nelfinavir, ritonavir: disminución de la eficacia anticonceptiva. En todas estas asociaciones se aconseja utilizar otro método anticonceptivo de tipo mecánico durante el uso conjunto. La administración conjunta de carbón médico puede disminuir la absorción del progestágeno y en consecuencia su eficacia anticonceptiva.

Interacción e influencia sobre pruebas de laboratorio: Los anticonceptivos combinados han evidenciado influir sobre los resultados de ciertas pruebas de laboratorio como parámetros bioquímicos de la función hepática, función tiroidea, aumento de las proteínas fijadoras de corticosteroides y fracciones de lipoproteínas. Cambios en los resultados de glucemia, coagulación y fibrinolisis. Todos los cambios están siempre dentro de rangos normales. Se desconoce si estos cambios pueden ocurrir con anticonceptivos monocompuestos progestágenos.

Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad: Dosis muy altas de progestágenos pueden provocar masculinización en fetos hembras. No se describe mutagénesis ni trastornos de fertilidad.

Embarazo y Lactancia: CAMELIA está contraindicado durante el embarazo. CAMELIA no afecta la producción ni la calidad de la leche materna. La cantidad de progestágeno ingerida por el lactante es de 0,01 a 0,05 microgramos por día en base a una ingesta de 150 ml/kg/día de leche. No hay indicaciones de que esto afecte la salud del niño.

Reacciones adversas: Hemorragias e irregularidades en el ciclo pueden presentarse al inicio del tratamiento. Igualmente sangrados intermens-truales, amenorrea y edemas cíclicos. Otras reacciones adversas reportadas en ensayos clínicos son: Frecuentes: (> 1%)

- Mastodínea (Dolor mamario)
- Acné
- Cambios de humor, disminución de la libido
- Ocasionalmente: (> al 0,1%)
- Vaginitis, dismenorrea, quistes de ovario
- Vómitos.
- Alopecia, eritema, urticaria
- Fatiga, depresión
- Mala tolerancia a lentes de contacto.
- Raras: rash, eritema nudoso

Sobredosis: En caso de sobredosis accidental se pueden presentar náuseas y vómitos y leves hemorragias vaginales en jóvenes. El tratamiento será sintomático.

*“Ante la eventualidad de una sobredosificación comunicarse al (011) 4962-2247/6666 ó (011) 4654-6648/658-7777”
“Mantener fuera del alcance de los niños”. Conservar en lugar seco, protegido de la luz, a temperatura inferior a 30°C*

Presentación:

Envase con 1 blister calendario con 28 comprimidos recubiertos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 54.301

Director Técnico: Vicente López González. Farmacéutico.

Fecha de Última revisión: 08/02/08



Laboratorios Bernabó

www.laboratoriosbernabo.com

Laboratorios Bernabó S.A.
Terrada 2346, C1416 ARZ, CABA, Tel.: 4501-3278/79

Elaboración:

Austria Norte 1277, Tigre, Pcia. de Bs. As.
Av. Juan B. Justo 7669, C1407FBB, CABA,

Tres Arroyos 329 UF 43, Parque Industrial La Cantábrica, Haedo Pcia. de Bs. As.



www.cuidadofemenino.com.ar