

CUIDAFEM

GESTODENO 75 µg
ETINILESTRADIOL 20 µg
Comprimidos Recubiertos



Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:

Gestodeno	75 mcg
Etinilestradiol	20 mcg
Almidón de maíz	13,9 mg
Almidón pregelatinizado	7,7 mg
Povidona	2,3 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa / polietilenglicol	2,09 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa / dióxido de titanio / triacetina / lactosa	898 mcg
Estearato de magnesio	770 mcg
Oxido de hierro rojo	50 mcg
Polietilenglicol 6000	30 mcg
Simeticona emulsionada	6 mcg
Lactosa csp.	80 mg

Acción Terapéutica: Anovulatorio.

ATC: G03AA

Indicaciones: Anticoncepción hormonal.

Acción Farmacológica: El efecto anticonceptivo de los anticonceptivos orales combinados se basa en la interacción de diversos factores, el más importante de los cuales es la inhibición de la ovulación a través de la supresión de las gonadotropinas, sumado al espesamiento de la secreción cervical.

Farmacocinética: Gestodeno: Después de la administración oral, Gestodeno se absorbe en forma rápida y completa. La concentración plasmática máxima (Cmax) se obtiene en 1 hora y es de 3,5 ng/ml. Su biodisponibilidad es absoluta ya que no sufre un primer paso metabólico hepático. La vida media luego de una dosis única es de 13 horas. En el caso de administración repetida junto con 20 mg de Etinilestradiol la vida media terminal aumenta a 20 horas. La unión a proteínas plasmáticas es alta, casi del total de la dosis. Gestodeno es metabolizado por reducción de la cadena cetónica y en menor grado por hidroxilación.

Los metabolitos tienen una vida media de eliminación de un día y se eliminan 50% por riñón y 33% por heces.

Etinilestradiol: Luego de la administración oral Etinilestradiol se absorbe rápida y completamente. El pico de concentración plasmática se alcanza en 1-2 horas (aproximadamente 60-70 pg/ml). La biodisponibilidad absoluta depende de cada individuo pero generalmente se encuentra entre el 40% y 60% de la dosis.

Etinilestradiol se une a la albúmina plasmática en un 98%. Se metaboliza con un primer paso hepático. El volumen de distribución es de 5 l/kg.

Su vida media de eliminación es bifásica de 1 a 2 horas y de 20 horas. Se elimina en forma de metabolitos por orina (40%) y por heces (60%). Se elimina por leche materna en un 0,02%. Etinilestradiol induce la síntesis de globulina fijadora de corticoides (CBG) y de SHBG.

Posología y Modo de uso: Previo al tratamiento se debe efectuar un exhaustivo examen clínico y ginecológico (incluido estudio de mamas y citología cervical) y también investigar antecedentes familiares.

Se deben descartar alteraciones de la coagulación, enfermedades tromboembólicas y embarazo antes de iniciar el tratamiento

Inicio del tratamiento: Tomar el primer comprimido el primer día del ciclo menstrual o sea el primer día del sangrado menstrual y continuar luego con un comprimido durante 21 días. La dosis debe ser administrada siempre a la misma hora del día. Después se realiza un intervalo de 7 días durante el cual se presentará la hemorragia por privación a partir del 3er día.

Continuación del tratamiento: Después del intervalo de 7 días se comienza un nuevo ciclo de 21 días. Se aconseja recomenzar el mismo día de la semana en que se inició el primer ciclo (aún cuando la menstruación continúe).

Toma irregular de los comprimidos: Si la paciente olvida la toma de un comprimido de CUIDAFEM en su horario habitual, deberá tomar la misma dentro de las 12 horas. Si transcurren 36 horas sin tomar la dosis, la protección contraceptiva no es segura. Se deberá continuar igualmente tomando los comprimidos pero se aconseja utilizar un método de protección anticonceptiva adicional durante el ciclo (excepto control de ritmo y temperatura).

Uso después del parto o de un aborto: Después de un aborto espontáneo en el primer trimestre la mujer puede comenzar de inmediato la toma del anticonceptivo. Al hacerlo no es necesario que tome medidas anticonceptivas adicionales.

Tras el parto: se aconsejará a la mujer que inicie la toma de la medicación el día 21 a 28 después del parto. Si lo hace más tarde, se le debe aconsejar que utilice adicionalmente un método de barrera durante los 7 primeros días de toma de los comprimidos. No obstante, si la mujer ya ha tenido relaciones sexuales, hay que descartar que se haya producido un embarazo antes del inicio real del uso de este medicamento, o bien la mujer debe esperar a tener su primer período menstrual.

Ausencia de menstruación: Si no se produce la hemorragia menstrual dentro de los 7 días de finalización del ciclo de tratamiento se debe descartar la posibilidad de un embarazo antes de continuar usando CUIDAFEM.

Conducta en el caso de hemorragias intermenstruales: Se pueden presentar pequeñas hemorragias durante los tres primeros meses del uso del medicamento. Si estos sangrados se repiten o persisten, se debe realizar un examen ginecológico para descartar alguna afección orgánica (puede incluir legrado uterino con biopsia). En caso de aparición de sangrado por primera vez luego de un tratamiento prolongado, se debe proceder de igual modo.

Conducta en presencia de vómitos, afecciones intestinales o factores similares que disminuyen la efectividad anticonceptiva: Vómitos y diarrea pueden disminuir la eficacia anticonceptiva. En estos casos se debe adicionar otro método anticonceptivo no hormonal (excepto los métodos de ritmo o de temperatura). En estos casos se debe continuar con el tratamiento para evitar una hemorragia prematura.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a cualquier componente del producto
- Embarazo
- Cáncer de mama u otro cáncer hormono-dependiente actual o anterior
- Hemorragia genital anormal de causa no diagnosticada
- Condiciones que predisponen a enfermedad trombótica (angina de pecho, episodios isquémicos transitorios).
- Tromboflebitis o embolismo pulmonar actual o anterior
- Enfermedad cerebrovascular
- Enfermedad arterial coronaria
- Valvulopatías o arritmias tromboembólicas
- Hipercogulopatías congénitas
- Diabetes mellitus con enfermedad vascular.
- Hipertensión no controlada
- Migraña con signos neurológicos focalizados
- Anemia de células falciformes
- Trastornos severos de la función hepática; ictericia o prurito durante embarazo previo, síndrome de Rubín-Johnson, síndrome de Rotor, tumores hepáticos actuales o anteriores
- Antecedente de herpes gestacional
- Antecedente de agravamiento de osteosclerosis en gestación previa.
- Presencia o antecedente de tumores hepáticos (benignos o malignos)
- Presencia o antecedente de pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante.

Advertencias: Fumar cigarrillos aumenta el riesgo de reacciones adversas cardiovasculares cuando se utilizan contraceptivos orales. El riesgo aumenta con la edad y la cantidad de cigarrillos: mujeres mayores de 35 años y más de 15 cigarrillos diarios. Se debe advertir a las mujeres que utilizan contraceptivos orales que no deberían fumar.

Antes de iniciar el tratamiento con CUIDAFEM se debe realizar un examen clínico y ginecológico completo (incluyendo frotis para citología cervical) y una minuciosa historia médica familiar para descartar cualquier enfermedad que no permita la utilización de contraceptivos hormonales. Se debe descartar el embarazo y enfermedades tromboembólicas.

Durante el tratamiento se deben repetir controles generales y ginecológicos periódicos cada 6 meses.

En mujeres con dislipidemias el aumento de triglicéridos por anticonceptivos orales puede

provocar pancreatitis. En estos casos se debe utilizar otro método anticonceptivo. **Existen condiciones clínicas que pueden exacerbarse con el uso de anticonceptivos orales y que, en algunos casos, podrían necesitar la suspensión del tratamiento:** Diabetes mellitus o tendencia a ella; hipertensión, antecedentes de flebitis, vóricas, otosclerosis, esclerosis múltiple, epilepsia, porfiria, corea de Sydenham, tetania, trastornos de la función renal, antecedentes de trastornos de coagulación, obesidad, lupus eritematoso sistémico, miomas uterinos, antecedentes familiares de nódulos o cáncer mamarios, antecedentes de depresión, jaqueca.

Precauciones: Los anticonceptivos orales pueden provocar estados depresivos. En ese caso debe interrumpir el tratamiento para corroborar si el estado depresivo está relacionado con el medicamento. En mujeres con estados depresivos previos se debe ejercer un control cuidadoso.

Puede agravar los casos de hipocalcemia severa.

Motivos que requieren la interrupción inmediata de la medicación: Aparición por primera vez de dolor de cabeza de tipo migrañoso o que se repite con frecuencia o intensidad no habitual.

Trastornos sensoriales visuales, auditivos, del lenguaje u otros.

Signos precoces de fenómenos tromboembólicos (dolores de piernas desacomodados, dolores punzantes al respirar o tos de causa desconocida), Dosajes de enzimas hepáticas anormales.

Aumento significativo de la presión arterial.

Aparición de hepatitis, ictericia o prurito generalizado.

Dolores epigástricos intensos o hepatomegalia.

Exacerbaciones de crisis epilépticas.

Embarazo o sospecha de embarazo.

Cuatro semanas antes de una operación programada que requerirá inmovilización.

Factores de riesgo de complicaciones vasculares: Las mujeres que utilizan contraceptivos hormonales como CUIDAFEM tienen un riesgo aumentado de padecer enfermedades tromboembólicas arteriales y venosas severas tales como trombosis venosa profunda, embolia pulmonar, infarto de miocardio y accidente cerebrovascular.

Este riesgo de tromboembolias aumenta con la edad, tabaquismo, antecedentes familiares de tromboembolismo, obesidad, dislipemias, hipertensión arterial, enfermedad cardíaca valvular, fibrilación auricular, inmovilización prolongada, diabetes, lupus eritematoso diseminado, síndrome urémico-hemolítico, enfermedades intestinales inflamatorias crónicas (enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa), migraña (se puede producir aumento de intensidad y frecuencia).

En caso de que se presenten factores de riesgo está indicado realizar estudio completo de coagulación.

Los síntomas de complicaciones circulatorias venosas y/o arteriales pueden ser: dolores e hinchazón de piernas, dificultades respiratorias agudas, tos de aparición súbita, dolores torácicos que pueden irradiarse al brazo izquierdo, dolores de cabeza inusuales, severos y persistentes, pérdida brusca de la visión, parcial o completa, diplopía, dificultad para modular o afasia, vértigos, sensación de debilidad o trastornos la de sensibilidad marcados, de aparición súbita, en la mitad o una parte del cuerpo; trastornos de la coordinación, síndrome abdominal agudo, colapso con o sin convulsiones.

Este producto no protege contra la infección por VIH u otras enfermedades de transmisión sexual.

Interacciones medicamentosas: Los inductores de enzimas hepáticas como son los barbitúricos, primidona, hidantoína, fenilbutazona, carbamecepa, rifamicina, preparaciones a base de hypericum perforatum, griseofulvina, topiramato, inhibidores de proteasa y modafinil pueden disminuir la eficacia anticonceptiva.

La ampicilina y otros antibióticos pueden reducir la eficacia de CUIDAFEM por modificación de la flora intestinal.

Cuando se deba utilizar alguno de estos medicamentos se aconseja reforzar la anticoncepción con otros métodos anticonceptivos no hormonales.

Algunas sustancias pueden aumentar las concentraciones de Etilniletradiol plasmático tales como: 1) vitamina C y acetaminofeno, 2) inhibidores de la isoenzima P 450 3A4 como indinavir, fluconazol y troleandomicina. La troleandomicina además incrementa el riesgo de colestasis intrahepática cuando se administra simultáneamente con anticonceptivos orales.

3) Atorvastatina (mecanismo desconocido)

Los antiulcerosos orales pueden necesitar ajuste de la dosis por modificación de la tolerancia a la glucosa provocada por los anticonceptivos orales.

Puede prolongar el efecto de los betabloqueantes y de la imipramina.

Se puede modificar la acción de benzodiazepinas con metabolismo oxidativo; en estos casos se debe ajustar la posología de las mismas.

Interacción e influencia sobre pruebas de laboratorio: Los anticonceptivos orales pueden modificar la concentraciones de triglicéridos, colesterol y lipoproteínas.

Puede disminuir la tolerancia a la glucosa. Se ha descrito alteración de diversos factores de la coagulación: aumento de protrombina y factores VII, VIII, IX y X, disminución de antitrombina y aumento del factor agregación plaquetaria inducida por norepinefrina.

Aumento de globulina unida a hormona tiroidea lo cual incrementa los valores de hormona tiroidea medida por PBI.

Otras proteínas ligadoras pueden estar aumentadas.

Produce una disminución de los niveles séricos de folatos que tiene importancia clínica si la mujer inicia un embarazo inmediato a la suspensión de contraceptivos orales.

Carcinogénesis – Mutagénesis – Trastornos de la fertilidad: La administración prolongada de estrógenos sintéticos en ciertas especies animales aumenta la frecuencia de carcinomas de mama, útero, cuello cervical, vagina, y testículos e hígado.

En humanos los estudios han mostrado un incremento de los carcinomas hepatocelulares en tratamientos prolongados de ocho o más años de duración.

Embarazo – Efectos teratogénicos: Estudios epidemiológicos extensos no han revelado un aumento del riesgo de efectos malformativos en neonatos de mujeres que han tomado contraceptivos orales antes del embarazo o en quienes lo usaron inadvertidamente al comienzo de un embarazo.

Los contraceptivos orales no deben ser usados para inducir hemorragias como test de diagnóstico de embarazo.

En caso de confirmarse un embarazo el medicamento debe ser discontinuado.

Lactancia: la utilización en este período puede alterar la cantidad y calidad de la leche materna ya que las sustancias activas pasan a la leche en cantidad demostrable. Por lo tanto su uso en la lactancia no está recomendado.

Pediatría: Este producto no se encuentra indicado en pediatría.

Reacciones adversas: Piel: cloasma; ocurre principalmente en la utilización prolongada y en mujeres predisuestas a este fenómeno. Aumenta con la exposición al sol. Las mujeres susceptibles no deberían exponerse al sol mientras reciben la medicación.

Ocasionalmente urticaria, eritema nudoso, eritema polimorfo, prurito, rash.

Rara vez aparición o agravación de acné y en otros casos mejoría de acné.

Sistema nervioso: Ocasionalmente vértigos, cefalea que a veces tiene carácter migrañoso o que se presenta con frecuencia e intensidad no habitual, estados depresivos, trastornos sensoriales.

Sensoriales: rara vez intolerancia a las lentes de contacto, trastornos visuales agudos (trastornos de acomodación), trastornos auditivos. Trombosis vascular de retina.

Gastrointestinales: vómitos, náuseas, aumento del apetito, retortijos, distensión abdominal.

Hepatobiliares: rara vez tumores hepáticos; ocasionalmente ictericia colestática o agravación de porfiria; hepatitis ictericia y prurito generalizado. Adenomas o tumores benignos de hígado.

Endocrinas y metabólicas: Retención hídrica, tensión mamaria (ocasionalmente). Rara vez aumento del volumen mamario.

Disminución de la tolerancia a la glucosa, modificaciones de la libido, hirsutismo (casos aislados).

Cardiovasculares: Elevación severa de la presión arterial, trombosis venosa, embolia pulmonar, accidente cerebrovascular, infarto de miocardio.

Urogenitales: Sangrado intermenstrual, amenorrea, infecciones vaginales reiteradas. Infertilidad temporalia al suspender el tratamiento.

Neurales: Edemas, calambres de piernas.

Sobredosificación: No existen reportes de sobredosificación en humanos. Pueden presentarse vómitos y hemorragias.

Ninguna medida terapéutica específica puede recomendarse.

" Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 - 2247 / 6666

Hospital A. Posadas (011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777"

"Mantener fuera del alcance de los niños"

Conservar a una temperatura inferior a 30°C, protegido de la luz.

Presentación: CUIDAFEM 1 envase calendario con 21 comprimidos recubiertos.

Especialidad Médica autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 52.432

Director Técnico: Vicente López González. Farmacéutico.

Fecha de última revisión: 08/09/05


Laboratorios Bernabó

Laboratorios Bernabó S.A.
Terrada 2346, C141GARZ, CABA, Tel.: 4501-3278/79,
www.laboratoriosbernabo.com
Elaboración: Av. J. B. Justo 7669, C1407FBB, CABA.