

CHEMO					
Material type:	Leaflet	Drawing #:	P030	Scale:	100%
Dimensions:	222 x 340 mm		LICONSA		
			LEON FARMA	X	
Launch:		Customer change:	X	Internal change:	
Material #/ Product :	523215-01 PR DIE-EE DIENOPI 2-0,03MG 21 PHARMAD AR				
Laetus #:	20916	Date:	02.06.17	Substitutes mat. #:	****
Version:	C	Pantones:	black	375	
Folded:	YES	✕	170 x 37		
	NO				

(*) Customer:
Signature:
Date:
Quality Assurance:
APROBADO Por cezquierro fecha 16:10 , 02/06/2017
Drawed by:
José M^{re} González

Comprimidos Recubiertos
Industria Española
EXPENDIO BAJO RECETA

FÓRMULA
Cada Comprimido Recubierto Blanco contiene: Dienogest 2 mg; Etinilestradiol 30 mcg. Excipientes: Almidón de Maíz 9,89 mg; Povidona 1,73 mg; Talco 1,40 mg; Estearato de Magnesio 0,33 mg; Lactosa Monohidrato 54,6 mg; Opaglos 2 0,5 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Micropíldora anticonceptiva hormonal de uso sistémico. Combinación de estrógeno-gestágeno con efecto antiandrogénico, también especialmente indicada para pacientes con acné, seborrea, hirsutismo y alopecia androgenética. Código ATC: G03FA15.

INDICACIONES
Anticoncepción hormonal.
Tratamiento hormonal del acné, la seborrea, el hirsutismo y la alopecia androgenética

CARACTERÍSTICAS FARMACÓLOGICAS / PROPIEDADES
Acción farmacológica
El Dienogest es un gestágeno sintético derivado de la 19-nortestosterona. Posee intensa actividad progestágena y acción antiandrogénica, sin evidencia de efectos mineralocorticoide o glucocorticoide. El Etinilestradiol es un estrógeno sintético de alta eficacia administrado por vía oral, y presenta las propiedades básicas del 17 beta-estradiol de origen natural: inhibe la secreción de la hormona folículo estimulante (FSH) y la hormona luteinizante (LH). La consecuencia es el no crecimiento del folículo en el ovario. Asimismo aumenta la producción de moco cervical y reduce su viscosidad, induce el crecimiento del conducto lactífero e inhibe la lactación.
Farmacocinética
El Dienogest es rápidamente absorbido por vía oral, obteniéndose un pico plasmático aproximadamente 2,5 horas después de la toma. Posee una biodisponibilidad absoluta de aproximadamente 96% por vía oral. Se une muy fuertemente a la albúmina, no se une a la proteína transportadora de hormonas sexuales (SHBG), y tiene un volumen de distribución aparente de 37-45 litros. La vida media del Dienogest es de 9 horas, siendo biotransformado en metabolitos inactivos en el hígado, mediante hidroxilación y posterior conjugación. El Dienogest se excreta predominantemente por orina y también con las heces. Solo trazas se eliminan por vía renal en forma inmodificada. El Etinilestradiol es rápidamente absorbido por vía oral, obteniéndose un pico plasmático entre 1 y 2 horas después de la toma. Posee gran efecto de primer paso hepático por lo cual su biodisponibilidad es del 40%. El Etinilestradiol se une a la albúmina e induce la síntesis de SHBG. La vida media del Etinilestradiol es de 25 horas, siendo metabolizado en el hígado principalmente por 2-hidroxilación y posterior metilación y glucuronidación. El Etinilestradiol se excreta en orina y heces como metabolitos glucuronizados y sulfatados.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN
Dienopil contiene 21 comprimidos en un blister calendario.
Dienopil se administra diariamente durante 21 días.
• **Si no se ha tomado ningún anticonceptivo hormonal en el último mes**
Salvo prescripción médica distinta, debe comenzarse con la primera toma de Dienopil el primer día del sangrado menstrual, incluso si anteriormente se administró otro anticonceptivo hormonal.
Extraer un comprimido recubierto del envase e ingerirlo sin masticar con suficiente líquido.
A continuación extraer a diario otro comprimido recubierto hasta terminar con el blister del ciclo. Se recomienda elegir una hora para la ingestión y respetar la misma diariamente.
Después de 21 días de administración continua, en los 7 días que siguen, comienza una hemorragia, por lo general 2 a 4 días después de la ingestión del último comprimido recubierto.
El primer ciclo bajo la acción de Dienopil, en contraposición a todos los siguientes puede durar de 23 a 25 días en lugar de 4 semanas.
Después de la interrupción de 7 días, continuar con la toma de los comprimidos recubiertos del próximo envase, ya sea que el sangrado haya cesado o aún perdure.
Si el producto se toma correctamente, la protección anticonceptiva comienza con el primer día de la toma y se mantiene aún en las pausas de 7 días.
• **Para sustituir a otro anticonceptivo oral combinado**
La mujer debe empezar a tomar Dienopil preferiblemente el día siguiente al de la toma del último comprimido activo de su anticonceptivo oral combinado anterior, pero a más tardar el día siguiente al intervalo usual sin comprimidos o al intervalo en que tomaba comprimidos placebo de su anticonceptivo oral combinado previo.
• **Para sustituir un método a base de progestágeno solo (minipíldora, inyección, implante)**
La mujer puede sustituir la minipíldora cualquier día (si se trata de un implante, el mismo día de su retiro; si se trata de un inyectable, cuando corresponda la siguiente inyección), pero en todos los casos se le debe aconsejar que utilice un método de barrera durante los 7 primeros días de toma de los comprimidos.
• **Tras un aborto espontáneo en el primer trimestre**
La mujer puede empezar de inmediato. Al hacerlo no es necesario que tome medidas anticonceptivas adicionales.
• **Tras un parto o un aborto espontáneo en el segundo trimestre**
Dienopil está contraindicado durante la lactancia.
Se aconsejará a la mujer que empiece a tomar la medicación el día 21-28 después del parto o de un aborto espontáneo del segundo trimestre. Si lo hace más tarde, se debe aconsejar que utilice adicionalmente un método de barrera durante los 7 primeros días de la toma de 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 del anticonceptivo oral combinado, o bien la mujer debe esperar a tener su primer período menstrual.
Conducta a seguir en caso de vómitos
Si se producen vómitos en las 3-4 horas siguientes a la toma del comprimido, puede ocurrir que la absorción no sea completa. Ante este hecho se deberán seguir los consejos descriptos para el caso en que se haya olvidado la toma de comprimidos. Si la mujer no desea cambiar su esquema normal de toma de comprimidos, tomará el comprimido ó los comprimidos extra que necesite de otro envase.
Toma de comprimidos olvidados
La protección anticonceptiva no disminuye si la toma de un comprimido se retrasa menos de 12 horas. En tal caso, la mujer debe tomar el comprimido en cuanto se dé cuenta del olvido y ha de seguir tomando los siguientes comprimidos a la hora habitual.
Si la toma de un comprimido se retrasa más de 12 horas, la protección anticonceptiva puede verse reducida. La conducta a seguir en caso de olvido de comprimidos se rige por estas dos normas básicas:
– Nunca se debe suspender la toma de comprimidos por más de 7 días.

ANVERSO:

Dienopil

Dienogest 2 mg

Etinilestradiol 30 mcg

– Es necesario tomar los comprimidos de forma ininterrumpida durante 7 días para conseguir una supresión adecuada del eje hipotálamo-hipósis-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 significara tomar 2 comprimidos a la vez. A partir de ahí seguirá tomando los comprimidos en su horario habitual. Además durante los 7 días siguientes debe utilizar un método de barrera, como un preservativo. Si ha mantenido relaciones sexuales en los 7 días previos, se debe tener en cuenta la posibilidad de un embarazo. Cuantos más comprimidos haya olvidado y cuanto más cerca esté del intervalo usual sin comprimidos, mayor es el riesgo de un embarazo.
– *Semana 2:* la mujer debe tomar el último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significara tomar dos comprimidos a la vez. A partir de ahí seguirá tomando los comprimidos en su horario habitual. Siempre y cuando en los 7 días anteriores al primer comprimido olvidado haya tomado los comprimidos correctamente, no necesitará tomar medidas anticonceptivas adicionales. Si no es así, o si ha olvidado de tomar más de un comprimido, se le debe aconsejar que adopte precauciones adicionales durante 7 días.
– *Semana 3:* el riesgo de una reducción de la seguridad anticonceptiva es inminente, debido a la cercanía del siguiente intervalo sin comprimidos. No obstante ajustando el esquema de toma de comprimidos, aún se puede impedir que disminuya la protección anticonceptiva. Por consiguiente, si sigue una de las dos opciones siguientes, no necesitará adoptar medidas anticonceptivas adicionales, siempre y cuando en los 7 días anteriores al primer comprimido olvidado, haya tomado todos los comprimidos correctamente. Si no es así, se le debe aconsejar que siga la primera de las dos opciones que se indican a continuación y que además adopte medidas adicionales durante los 7 días siguientes:
a) La mujer debe tomar el último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significara tomar 2 comprimidos a la vez. A partir de ahí seguirá tomando los comprimidos en su horario habitual. Debe empezar el siguiente envase en cuanto termine el actual, sin interrupción alguna entre envases. Es improbable que tenga una hemorragia por privación hasta que termine el segundo envase, pero puede presentar un manchado o una hemorragia vaginal en los días que toma comprimidos.
b) Se le puede aconsejar también que deje de tomar los comprimidos del envase actual. Debe completar un intervalo de 7 días como máximo sin tomar comprimidos, incluyendo en este período los días en que olvidó tomar los comprimidos, y luego continuar con el siguiente envase.
Cuando la mujer, en caso de haber olvidado la toma de comprimidos, no presenta hemorragia por privación en el primer intervalo normal sin comprimidos, debe tenerse en cuenta la posibilidad de un embarazo.

CONTRAINDICACIONES
En los siguientes casos no debe administrarse Dienopil.
• Embarazo. • Patologías hepáticas: patologías agudas y crónicas progresivas, síndromes de Dubin-Johnson y Rotor, colestasis. También se incluye aquí la ictericia idiopática o el prurito durante un embarazo anterior o un tratamiento con estrógeno-gestágeno. Después de normalizarse los parámetros hepáticos, deberían transcurrir 6 meses antes de comenzar con la administración de anticonceptivos. Tumores hepáticos anteriores o existentes.
• Afecciones de los vasos y del metabolismo. • Trastornos de la coagulación pre-existentes o actuales o condiciones predisponentes. • Trombosis. • Tromboembolia. • Accidente cerebrovascular. • Infarto agudo de miocardio. • Trombosis venosa profunda. • Embolia pulmonar. • Trastornos específicos del sistema de la coagulación: déficit de antitrombina III. Deficiencia de proteínas C y/o S. • Hipertensión arterial. • Diabetes con angiopatía. • Trastornos del metabolismo lipídico. • Anemia falciforme. • Tumores malignos, especialmente cáncer de mama, endometrio o cervix. • Otras patologías: herpes gestacional, otosclerosis, obesidad grave, migraña acompañada de trastornos motrices o sensitivos, hemorragias genitales de origen desconocido, porfiria, afecciones cardíacas y renales, epilepsia, asma, flebitis **pre-existentes**, esclerosis múltiple, corea menor, endometriosis.
Debe controlarse especialmente a las pacientes mayores de 40 años.
Dienopil no debe administrarse durante el embarazo, por lo cual el mismo debe excluirse antes de empezar a tomarlo. En caso de ocurrir un embarazo durante la toma de **Dienopil**, debe discontinuarse inmediatamente la toma del medicamento. La ingestión previa de **Dienopil** no constituye razón para interrumpir el embarazo.
Dienopil no debe administrarse durante la lactancia. Si se administra **Dienopil** en este período debe tenerse en cuenta que puede reducirse la producción de leche. En cantidades mínimas el principio activo pasa a la leche materna. Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del producto.

ADVERTENCIAS
La toma de anticonceptivos hormonales se ha asociado con un mayor riesgo de patología tromboembólica venosa y arterial (por ej.: trombosis venosas, embolias pulmonares, apoplejías, infarto de miocardio). Este riesgo puede incrementarse debido a factores adicionales: fumadoras, hipertensión arterial, disfunción de la coagulación o trastornos del metabolismo de los lípidos, obesidad, terreno varicoso, predisposición a fenómenos tromboembólicos periféricos y centrales.
Es condición previa de fundamental importancia para la prescripción de **Dienopil** un exhaustivo estudio de antecedentes familiares, un estudio clínico y ginecológico, incluyendo el control de las mamas y un preparado citológico. En las anamnesis debe considerarse: antecedentes familiares de enfermedades cardiovasculares, diabetes, trastornos de la coagulación; en la anamnesis propia: factores complementarios como fumar o ingestión medicamentosa en caso de indicios de antecedentes familiares se recomiendan medidas diagnósticas adicionales (por ejemplo, nivel de lipoproteína, AT-III, determinación de proteína C y proteína S, test oral de tolerancia a la glucosa, determinación de transaminasas, estudio oftalmoscópico). Los controles clínicos y ginecológicos generalmente deben realizarse cada 6 meses.

PRECAUCIONES
Dada la posibilidad de importantes daños a la salud a causa de patologías tromboembólicas (ver "REACCIONES ADVERSAS") debe estudiarse cuidadosamente en la paciente la existencia de factores que los favorezcan (por ejemplo, várices, antecedentes de flebitis y trombosis, así como patologías cardíacas, considerable sobrepeso, dificultades de la coagulación), como también afecciones tromboembólicas venosas que hayan padecido familiares cercanos a edad más temprana, a fin de considerar los mismos en la decisión de administrar el medicamento. Aunque el riesgo de incidentes tromboembólicos es considerablemente menor en relación con la toma de anticonceptivos orales que durante un embarazo.
En el caso de fumadoras que ingieren hormonas como prevención del embarazo, existe mayor riesgo de sufrir angopatías, que pueden revestir gravedad (por ejemplo, infarto de miocardio, apoplejía). El riesgo aumenta con la edad y el consumo de cigarrillos.
En consecuencia, las pacientes mayores de 30 años que ingieren hormonas para evitar embarazos no deberían fumar. En caso de no prescindir del cigarrillo, debe recurrirse a otros métodos anticonceptivos, especialmente en presencia de factores adicionales de riesgo.
Embarazo y lactancia
Los principios activos de **Dienopil** atraviesan la placenta y llegan al feto. Sin embargo, de todos los estudios realizados ha resultado que la ingestión de preparados que contengan estrógenos y gestágenos durante el embarazo, incluso en su primera etapa, no aumenta el riesgo de malformaciones. A pesar de ello están contraindicados los esteroides sexuales en el embarazo, dado que no puede excluirse por completo un daño fetal. Por esa razón, antes de comenzar la toma de anticonceptivos hormonales debe excluirse un posible embarazo. Se deberá advertir a cada paciente que al faltar la hemorragia en los días sin toma de comprimidos deberá consultar inmediatamente al médico. Dado que los esteroides sexuales y sus metabolitos pasan a la leche materna, deberán abstenerse de ingerir anticonceptivos hormonales las madres que amamantan. Además debe tenerse en cuenta, que las combinaciones de estrógeno-gestágeno conllevan una disminución de la lactancia.
No puede fijarse una edad mínima para la prescripción de anticonceptivos hormonales. La primera prescripción deberá efectuarse de acuerdo al nivel de madurez biológica y psíquica.
Interacciones medicamentosas
El efecto anticonceptivo de este preparado puede disminuir a causa de la ingestión simultánea de sustancias que aceleren la degradación biológica de hormonas esteroideas, por ejemplo barbitúricos, rifampicina, griseofulvina, fenilbutazona y antiépilépticos como carbamazepina y fenitoína.
En caso de modificaciones de la flora intestinal a causa de la ingestión simultánea de antimicrobianos por ejemplo, ampicilina o tetraciclina se pueden observar niveles menores de alguno de los principios activos. Simultáneamente se registraron cantidades mayores de sangrados intermenstruales, como también embarazos aislados.
El requerimiento de insulina o de hipoglucemiantes orales puede modificarse durante el tratamiento con **Dienopil** debido a la influencia en las curvas de tolerancia a la glucosa.

REACCIONES ADVERSAS
En la tabla a continuación se asignan valores de frecuencia a las reacciones adversas asociadas al uso de **Dienopil**. Estos se basan en la frecuencia de los efectos colaterales que se observaron en estudios clínicos realizados con 3.590 mujeres, a las que se administró **Dienopil**, y los que se consideran que pueden relacionarse con el tratamiento. No

REVERSO:

					
Material type:	Leaflet	Drawing #:	P030	Scale:	100%
Dimensions:		222 x 340 mm	LICONSA		
			LEON FARMA	X	
Launch:		Customer change:	X	Internal change:	
Material # / Product : 523215-01 PR DIE-EE DIENOPI 2-0,03MG 21 PHARMAD AR					
Laetus #:	20916	Date:	02.06.17	Substitutes mat. #:	****
Version:	C	Pantones:	black	375	
Folded:	YES NO	X 	170 x 37		

(*) Customer:
Signature:
Date:
Quality Assurance:
Signature: APROBADO Por cezquerro fecha 16:10 , 02/06/2017
Drawed by:
Signature:
Date:

se observaron efectos colaterales muy frecuentes, es decir, efectos colaterales que se presentaron en más de 1 de 10 pacientes tratadas.

Se reportaron las siguientes reacciones adversas durante el uso de **Dienopil** en estudios clínicos:

Sistema orgánico	Frecuencia de reacciones adversas reportadas		
	Frecuente: $\geq 1/100$ pero $< 1/10$ pacientes tratados	Ocasional: $\geq 1/1000$ pero $< 1/100$ pacientes tratados	Poco frecuente: $\geq 1/10000$ pero $< 1/1000$ pacientes tratados
Sistema nervioso	Cefalea.	Migraña, obnubilación, calambres en las piernas ánimo depresivo, nerviosismo.	Inapetencia, libido disminuida, reacción agresiva, indiferencia.
Aparato cardiovascular		Aumento / descenso de la presión arterial, molestias del sistema venoso.	Inflamación venosa, trombosis / oclusión de vasos pulmonares debido a coágulos (embolia pulmonar), ritmo cardíaco acelerado, molestias cardíacas, hematoma, alteración de la circulación cerebral, anemia.
Tracto gastrointestinal	Dolores en el abdomen inferior.	Molestias o alteraciones gastrointestinales, náuseas, vómitos, mayor apetito.	Diarrea.
Piel y anexos		Acné / reacciones cutáneas inflamatorias tipo acné (exantema), afección cutánea no contagiosa, inflamatoria con prurito (eccema), modificaciones de la piel, manchas de pigmentación color marrón-amarillento en el rostro (cloasma), alopecia.	Eritema con formación de vesículas y nódulos (eritema polimorfo), prurito, aumento del vello corporal sin participación del vello de órganos sexuales (hipertrichosis), virilismo.
Órganos reproductivos y mamas	Dolores mamarios	Hemorragias intermenstruales, falta de hemorragia anovulatoria (<i>silent menstruation</i>), dolores menstruales, mayor tamaño de mamas, quistes de ovario, dolor durante las relaciones sexuales, inflamación vaginal y eventualmente de los genitales externos, alteración de la secreción vaginal.	Menstruación escasa, inflamación de la glándula mamaria, alteraciones fibroquísticas de las mamas, secreción mamaria, tumor uterino benigno (leiomioma), inflamación de la mucosa uterina, inflamación de ovarios.
Tracto urinario		Infecciones del tracto urinario.	
Órganos respiratorios superiores			Inflamación de los senos paranasales, asma, infección de las vías respiratorias superiores.
Ojos		Molestias oculares.	Capacidad visual anormal, irritación conjuntival.
Oídos			Audición disminuida.
Otros		Sofocos, cansancio / debilidad, dolores de espalda, micosis vaginales, modificaciones de peso, retención de líquido en los tejidos (edemas).	Reacciones alérgicas, síntomas similares a los de la gripe.

Se informó de los siguientes efectos colaterales en usuarias de preparados combinados para la anticoncepción oral:

- Oclusiones vasculares a causa de coágulos.
 - Hipertensión arterial.
 - Tumores hepáticos
 - Aparición o agravamiento de enfermedades que se relacionan con la ingestión de anticonceptivos orales combinados, pero cuyo origen no se ha comprobado en forma unívoca:
 - Enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (inflamaciones intestinales crónicas).
 - Porfiria (enfermedad metabólica referida a las hemoglobinas).
 - Lupus eritematoso sistémico (determinada enfermedad del sistema inmune).
 - Erupción vesicular durante un embarazo anterior (Herpes gestationis).
 - Corea (corea menor o de Sydenham).
 - Síndrome urémico-hemolítico.
 - Ictericia (ictericia colestásica).
 - Manchas de pigmentación color marrón - amarillento en el rostro (cloasma).
- La frecuencia del diagnóstico de cáncer de mama es levemente mayor en usuarias del preparado combinado para la contracepción oral. Dado que en mujeres menores de 40 años, el cáncer de mama es poco frecuente, el riesgo de contraer cáncer de mama es reducido en relación al riesgo general.

SOBREDOSIFICACIÓN

Posibles indicios de una eventual sobredosis, como por ejemplo puede suceder mediante la ingestión de varios comprimidos recubiertos por parte de un niño, son náusea y vómitos (por lo general aparecen al cabo de 12 a 24 horas, pudiendo prolongarse por algunos días). Generalmente no se producen secuelas serias.

La ingestión simultánea de hasta la dosis correspondiente a un ciclo completo no requiere medidas especiales. En caso de ingestión de dosis mayores se recomiendan las medidas de desintoxicación según criterio médico (lavaje de estómago / provocación del vómito, mientras hayan transcurrido unas pocas horas desde la ingestión de los comprimidos, carbón activado, laxantes).

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.
Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIÓN: Envase conteniendo 21 Comprimidos Recubiertos.

Proteger de la humedad excesiva y de la luz, en temperatura ambiente hasta 25°C. Mantener en su envase original.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **DIENOPIL** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 54.703.
Prospecto aprobado por la A.N.M.A.T. Disp. Nro. 5029/08.

Elaborado en: Calle La Vallina s/n - P.I. Navatejera - Villaquilambre - León, España

PharmaDorf®

Importado y distribuido por
Laboratorios Pharmadorf S.A.
Virrey Loreto 3878 - C1427DXF
Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina.
Tel/Fax (54-11) 4554-6885
e-mail: pharmadorf@pharmadorf.com.ar
Director Técnico: Cristian A. Catania, Farmacéutico.



6608001700

523215-01