

Livianne

Ethinilestradiol 20 mcg
Gestodeno 75 mcg

30-82191*

Comprimidos Recubiertos
Industria Uruguaya
EXPENDIO BAJO RECETA

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene: Ethinilestradiol 0.020 mg, Gestodeno 0.075 mg, Eddato Cálcico Disódico 0.0825 mg, Almidón de Maíz 19.725 mg, Estearato de Magnesio 0.255 mg, Lactosa 47.6025 mg, Povidona 2.1650 mg, Índigo Carmín 0.075 mg, Opadry YS-1-7006 0.35 mg (Hipopresina, Polietilenoglicol).

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Anovulatorio.

INDICACIONES

Anticoncepción hormonal.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Mecanismo de acción: el mecanismo de acción principal de los anticonceptivos orales es la inhibición de la ovulación a través de la supresión de los picos de gonadotrofinas a mitad del ciclo, sumado al espesamiento del moco cervical y alteración de la proliferación endometrial.

Farmacocinética: El Ethinilestradiol es rápidamente absorbido por vía oral, obteniéndose un pico plasmático entre 1 y 2 horas de la toma. Posee un gran efecto de primer paso hepático por lo cual su biodisponibilidad es de 40%. El Ethinilestradiol se une a la albúmina e induce la síntesis de la proteína transportadora de hormonas sexuales (SHBG).

La vida media del Ethinilestradiol es de 25 horas, siendo metabolizado en el hígado principalmente por 2-hidroxilación y posterior metacrilación y glucuronidación. El Ethinilestradiol se excreta en orina y heces como metabolitos glucuronizados y sulfatados. El Gestodeno es rápidamente absorbido por vía oral, obteniéndose un pico plasmático entre 1 y 2 horas de la toma. Tiene buena biodisponibilidad por vía oral. Se une muy fuertemente a la SHBG. La vida media del Gestodeno es de 18 horas, siendo metabolizado en el hígado, mediante reducción y posterior glucuronidación. El 50% del Gestodeno se elimina por la orina y el 33% en las heces.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Tomar un comprimido recubierto diariamente durante 21 días consecutivos, comenzando con el primer día del ciclo menstrual (corresponde al primer día de la menstruación).

Las tomas diarias se realizarán siguiendo el orden indicado en las flechas del envase.

Si usted comienza el tratamiento, por ejemplo, un día miércoles, deberá tomar un comprimido recubierto marcado MI. Al mismo tiempo marque en el recuadro con el día de la semana el día miércoles (MI), ya que le servirá para recordar en qué día deberá comenzar la primera toma en el próximo ciclo. Esto es válido para el inicio en cualquier otro día de la semana. Cuando haya terminado los comprimidos recubiertos de un envase suspenderá el tratamiento durante siete días. Entre el segundo y el cuarto día después de tomar el último comprimido recubierto se presentará un sangrado por supresión similar al menstrual.

La primera toma del ciclo siguiente y la de todos los ciclos posteriores se comenzará al octavo día después de haber finalizado el último estudio, aún cuando el sangrado no hubiera aparecido, o bien continuar. Por lo tanto, cada ciclo de 21 días de Livianne comenzará en el mismo día de la semana y se seguirá el esquema mencionado al principio (21 días con tomas de comprimidos recubiertos y 7 días libres).

Si se comienza, por ejemplo el quinto día del ciclo, deberá añadirse simultáneamente un método anticonceptivo no hormonal (de barrera) hasta el séptimo día después de haber iniciado el tratamiento con Livianne. En estos casos puede haberse producido ovulación y concepción en los días previos a iniciar el tratamiento. Si hubieran pasado más días deberá descartarse un embarazo previamente a comenzar con Livianne.

Quién deba cambiar otro anticonceptivo oral por Livianne deberá comenzar el tratamiento el primer día del ciclo menstrual siguiente.

Durante el primer ciclo con Livianne es aconsejable utilizar simultáneamente un método anticonceptivo no hormonal (de barrera) durante catorce días, después de haber iniciado el tratamiento con Livianne. En estos casos puede haberse producido ovulación y concepción en los días previos a iniciar el tratamiento. Si hubieran pasado más días deberá descartarse un embarazo previamente a comenzar con Livianne.

Si durante las tomas de Livianne apareciera goteo o sangrado intermenstrual transitorio, deberá continuar el tratamiento, ya que generalmente este sangrado no representa ningún problema. Si persistiera o fuera abundante deberá consultarse al médico. Si se desea administrar Livianne en el post-parto o post-aborto espontáneo deberá hacerlo cuando aparezca la primera menstruación posterior a un ciclo fisiológico normal. Si por razones médicas estuviera contraindicado un posterior embarazo, el tratamiento con Livianne deberá iniciarse alrededor del 12º día post-parto (nunca antes del séptimo día) o inmediatamente después del post-aborto espontáneo o hasta el quinto día del post-aborto espontáneo como máximo.

Omisión en la toma de comprimidos recubiertos: si se omite la toma de un comprimido recubierto dentro de las 12 horas siguientes a la hora de toma habitual, éste deberá tomarse tan pronto como se recuerde. Si al notar la omisión hubieran transcurrido más de 12 horas después de la toma habitual, la efectividad contraceptiva durante el ciclo en cuestión disminuye y no puede ser garantizada. En estos casos, se continuará la toma de los comprimidos recubiertos en el horario habitual, pero deberá añadirse un método anticonceptivo no hormonal (de barrera) hasta finalizar el ciclo. Previamente al inicio de un nuevo envase deberá descartarse un embarazo.

Vomitos y diarrea: debe tenerse en cuenta que la aparición de diarreas (o vómitos) puede comprometer la seguridad de la anticoncepción. No deberá interrumpirse la toma de Livianne para evitar un sangrado por supresión menstrual. En estos casos se aconseja también agregar un método anticonceptivo no hormonal (de barrera).

CONTRADICIONES

Enfermedades tromboembólicas (arteriales o venosas) o antecedentes tromboembólicos. Afecciones cardiovasculares: hipertensión arterial, coronariopatías, valvulopatías,

arritmias trombogénicas. Accidentes cerebrovasculares. Insuficiencia renal. Patología ocular de origen vascular. Tumores malignos de mama o de útero estrogenodependientes. Afecciones hepáticas severas o recientes. Tumores hipofisarios. Hemorragias genitales no diagnosticadas. Porfirias. Osteosclerosis agravada o de aparición durante un embarazo anterior. Colestasis recurrente o prurito recidivante después de un embarazo. Diabetes con complicaciones vasculares. Dislipidemias. Embarazo. Lactancia. Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de este producto. Antecedentes de herpes genital. Antecedentes o existencia de tumores hepáticos.

PRECAUCIONES

Antes de comenzar la ingesta de un anticonceptivo oral, se debe realizar una anamnesis personal y familiar minuciosa, como así también un examen exhaustivo, general y ginecológico, con el fin de rastrear cualquier afección que precise un tratamiento o cualquier condición riesgo y excluir la eventualidad de un embarazo. Generalmente, estos exámenes comprenden la toma de la presión arterial, el examen de mamas, de abdomen y de los órganos pelvianos, así como un frota vaginal y las principales constantes biológicas.

El beneficio del uso de un anticonceptivo oral debe ser evaluado en vista de los riesgos mencionados a continuación - teniendo en cuenta la gravedad de los factores- y debe ser discutido con cada paciente, antes de determinar el empleo de un anticonceptivo (ver también "CONTRAINDICACIONES").

Una vez evaluada la relación beneficio-riesgo con respecto a las complicaciones vasculares, debe tomar en cuenta que es posible disminuir el riesgo de trombosis asociado a la coexistencia de enfermedades mediante un tratamiento apropiado, y que un embarazo conlleva un riesgo mayor que el de la utilización de un anticonceptivo oral. Durante la utilización, se recomienda practicar exámenes de control cada seis meses o una vez por año. Las contraindicaciones (por ejemplo, un ataque isquémico transitorio) o los factores de riesgo (por ejemplo, antecedentes familiares de trombosis venosas o arteriales, ver "Factores de riesgo y complicaciones vasculares") deben ser evaluadas nuevamente cada vez, ya que éstas pueden aparecer por primera vez durante la utilización de un anticonceptivo oral.

Motivos para la suspensión inmediata de la medicación: dolores de cabeza que aparezcan por primera vez, que presenten un carácter migrañoso o que se manifiesten de manera reiterada con una intensidad inhabitual. Desórdenes visuales repentinos, auditivos, del lenguaje u otros trastornos sensoriales. Signos de fenómenos tromboembólicos (ver "Factores de riesgo y complicaciones vasculares"). Al menos cuatro semanas antes de una operación a modo de preventión y durante una intervención (por ejemplo, después de un accidente o de una operación). Elevación significativa de la presión arterial (luego de mediciones repetidas). Aparición de ictericia, hepatitis, prurito generalizado. Fuertes dolores gástricos o hepatomegalia. Exacerbación de crisis epilépticas. Embarazo o sospecha de embarazo. Será necesario interrumpir la ingesta de Livianne si los resultados de los tests hepáticos muestran alguna anomalía.

En casos extremadamente raros, se han encontrado adenomas hepáticos en mujeres que toman anticonceptivos hormonales. Hay que considerar tal diagnóstico en caso de síntomas abdominales poco claros o de signos de una hemorragia abdominal. **Factores de riesgo y complicaciones vasculares:** la utilización de anticonceptivos hormonales, incluido Livianne, conlleva un ligero aumento del riesgo de afecciones tromboembólicas venosas y arteriales, como infarto de miocardio, apoplejía, trombosis venosa profunda o embolia pulmonar. Pueden ocurrir tromboembolias venosas durante la utilización de todo anticonceptivo oral combinado. Para los anticonceptivos orales con dosis bajas de estrógenos (< 50 mcg de Ethinilestradiol), la incidencia aproximada de tromboembolía venosa es de hasta 4 casos de cada 10.000 mujeres, en comparación con alrededor de 2 casos de cada 10.000 en mujeres que no utilizan anticonceptivos. De todas maneras, la incidencia de complicaciones tromboembólicas venosas es mucho menor durante la ingesta de un anticonceptivo oral que durante un embarazo (6 casos de cada 10.000 mujeres).

En numerosos estudios epidemiológicos llevados a cabo sobre mujeres sanas que no presentan ningún factor de riesgo, con el fin de determinar la frecuencia de trombosis/embolia en mujeres bajo tratamientos anticonceptivos orales, se ha observado que por igual menor de Ethinilestradiol, el riesgo de un accidente tromboembólico se multiplica por dos en mujeres que toman preparados combinados que contienen Gestodeno o desogestrel (los anticonceptivos orales llamados de tercera generación), en relación con el riesgo que corren las mujeres bajo tratamientos anticonceptivos orales llamados de segunda generación, que contienen levonorgestrel. Este aumento del riesgo fue confirmado por todos los estudios. No se dispone, por lo tanto, de estudios organizados, controlados y randomizados sobre esta problemática.

Se han observado casos aislados de trombosis de otros vasos sanguíneos, como por ejemplo, de venas o arterias hepáticas, mesentéricas, renales o retinianas, así como trombosis del seno venoso. También se han señalado casos aislados de hemorragias subaracnoides. De todas maneras, la relación con el uso de anticonceptivos no ha sido probada. En lo que concierne a las tromboembolias venosas y arteriales, hay que tener en cuenta los factores de riesgo y respetar escrupulosamente las contraindicaciones.

Riesgo tromboembólico venoso y arterial aumentado: la edad, el tabaquismo (el riesgo aumenta aún más con la edad avanzada y un fuerte tabaquismo, esto concierne especialmente a las complicaciones arteriales). Por lo tanto, se debe recomendar firmemente a las mujeres que utilizan anticonceptivos orales dejar de fumar, en particular si tienen más de 35 años, si presentan simultáneamente otros factores de riesgo arterial o antecedentes familiares positivos (es decir, tromboembolias venosas o arteriales en hermanos o padres, a una edad temprana). Si existe la sospecha de una predisposición hereditaria, hay que avisar al especialista antes de comenzar la utilización de un anticonceptivo oral.

En caso de sobrecarga ponderal (definida como un Índice de Masa Corporal > 30 kg/m², correspondiente a la razón peso en kilos sobre el cuadrado de la talla en metros), desórdenes del metabolismo lipídico (dislipidemia), hipertensión arterial (sobretodo en casos de hipertensión mal controlada), enfermedades valvulares cardíacas, fibrilación auricular, inmovilización prolongada, operaciones severas, toda operación sobre un miembro inferior o accidentes graves. El anticonceptivo oral debe ser suspendido en estas situaciones (al menos 4 semanas antes de una operación programada). No se debe retornar la medicación antes de 2 semanas a partir de la recuperación completa de la movilidad. No se sabe con exactitud si la tromboflebitis superficial espontánea y las enfermedades varicosas juegan un rol en la etiología de las trombosis venosas profundas de los miembros inferiores.

Condiciones circulatorias desfavorables: diabetes mellitus, lupus eritematoso sistémico, síndrome urémico hemolítico, afecciones intestinales inflamatorias crónicas (enteritis regional de Crohn o colitis ulcerosa), migrañas (un aumento en la frecuencia o la gravedad de las crisis durante la ingesta de anticonceptivos orales puede ser considerado como un síntoma precoz de una complicación cerebrovascular).

Ante la presencia de factores de riesgo, se deberá realizar un examen médico completo de la coagulación. El examen hemostático puede incluir un test de fibrinolígeno, de antitrombina

III, de la proteína C y de la proteína S, así como tests de resistencia a la proteína C activa (mutación del factor V de Leiden) y de los anticuerpos anti-fosfolípidos (incluyendo anticogulantes de tipo topico y anticuerpos anti-anticardiolipinas).

Los síntomas de complicaciones circulatorias venosas o arteriales pueden ser dolores y/o entumecimiento de una sola pierna, dificultades respiratorias repentina o una apariación repentina de tos, violentos y repentinos dolores en el pecho, con o sin irradiación hacia el brazo izquierdo, todos los dolores de cabeza infrecuentes, severos y persistentes, pérdida brusca, parcial o completa de la visión, vista doble, dificultades de articulación o afasia, vértigos, cólicos con o sin convulsiones, sensaciones de debilidad o desordenes muy pronunciados de la sensibilidad, que afecten repentinamente a una mitad del cuerpo o a un segmento del cuerpo, problemas de coordinación, síndrome abdominal agudo. El médico debe estar atento ante cualquier signo de estos cuadros.

La preparación debe ser suspendida inmediatamente si aparece alguno de estos síntomas o si se sospecha alguna de estas afecciones. Llegado el caso, otros métodos anticonceptivos deben ser considerados con la paciente.

Efectos posiblemente asociados al uso de anticonceptivos hormonales: pueden modificar el nivel sérico de los triglicéridos, del colesterol y de las lipoproteínas, disminuir la tolerancia a la glucosa, provocar un aumento de la tensión arterial reversible al suspenderse el tratamiento. La utilización de Livianne puede, a veces, provocar un clasma en mujeres con predisposición. El clasma se agrava con la exposición solar. Por esta razón, las mujeres con tendencia al clasma no deben exponerse demasiado al sol.

En casos aislados, se ha observado una baja tolerancia a los lentes de contacto cuya tolerancia sea alterada, deberán ser examinadas por oftalmólogo.

Las mujeres que utilizan una anticoncepción hormonal no deben estar tratadas con métodos anticonceptivos no hormonales durante dicho tratamiento y los siete días posteriores al mismo. En el caso de un tratamiento con rifampicina, estas medidas deben ser observadas durante 28 días desde el fin del tratamiento. Si el tratamiento médico seguido simultáneamente se continúa luego de la toma del último envase de anticonceptivos, se deberá comenzar el envase siguiente sin interrupción. En este caso, no se debe esperar la hemorragia por depresión antes del fin del segundo envase. Si la paciente no tiene hemorragia por depresión durante la pausa luego del segundo envase, hay que excluir la posibilidad de un embarazo antes de comenzar el siguiente envase. A las mujeres que siguen un tratamiento de larga duración con enzimas hepáticas, se les aconseja utilizar algún otro método anticonceptivo.

Embarazo: los experimentos en animales y humanos muestran indicios de riesgo para el feto. La ingesta de Livianne está contraindicada durante el embarazo. Se debe informar a las mujeres en edad fetal que la toma del medicamento debe ser interrumpida en caso de embarazo existente o sospechado y que deben consultar al médico.

Lactancia: los anticonceptivos orales a base de estrógenos y progestágenos pueden afectar la calidad y la cantidad (disminución) de la leche materna. Una pequeña cantidad de los principios activos pasa a la leche materna. Por estas razones, Livianne no debe ser utilizada durante el período de lactancia.

Efectos indeseables

Indicaciones de incidencia: • Muy raramente: < 0.01%. • Raramente: 0.01% a < 0.1%.

• Ocasionalmente: 0.1% a 1%. • Frecuentemente: 1% a < 10%. • Muy Frecuentemente: 10%. Se ha constatado que la toma de anticonceptivos hormonales entraña un aumento del riesgo de accidentes tromboembólicos (ver también la sección "PRECAUCIONES"), incluyendo infarto de miocardio, apoplejía, trombosis venosas y embolia pulmonar, riesgo acentuado de neoplasias cervicales intraepiteliales, cáncer del cuello uterino, así como también cáncer de mama.

Sistema cardiovascular: • Muy Frecuentemente: cefaleas, incluida la migraña (20.3%).

• Ocasionalmente: aumento de la tensión arterial. • Raramente: vómitos. **Tubo digestivo:**

• Frecuentemente: náuseas, vómitos, dolores de vientre. • Ocasionalmente: calambres abdominales, aumento o disminución del apetito. **Hígado, vesícula biliar:** • Raramente: ictericia colestásica. • Muy raramente: tumor hepático (ver "PRECAUCIONES"), trastornos de la vesícula biliar (incluyendo cálculos biliares), pancreatitis, adenomas hepáticos.

Sistema sanguíneo y linfático: • Muy raramente: síndrome urémico hemofágico.

Metabolismo: • Frecuentemente: edemas, retención de líquidos, alteraciones del peso corporal. • Ocasionalmente: alteraciones de la tasa sérica lipídica, incluyendo hipertrigliceridemia. • Raramente: disminución de la tolerancia a la glucosa, disminución de la tasa sérica de fósforo. • Muy raramente: exacerbación de una polifemia.

Sistema nervioso central: • Frecuentemente: cambios de humor (sobre todo tendencias depresivas), nerviosismo, vértigos, trastornos de la libido. • Muy raramente: exacerbación de una corea. **Piel:** • Frecuentemente: acné. • Ocasionalmente: rash cutáneo, clossoma (ver "PRECAUCIONES"), alopecia, hirsutismo. • Raramente: eritema nudoso. • Muy raramente: eritema polimorfo. **Ojos:** • Raramente: baja tolerancia a las lentes de contacto (ver "PRECAUCIONES"). • Muy raramente: neuritis óptica*, trombosis retinovenosa. **Mamas:** • Frecuentemente: dolores, sensibilidad y aumento del volumen de las mamas, secreción glandular. **Sistema urinario:** • Muy Frecuentemente: metrorragia durante el tratamiento / sangrado fuera del ciclo menstrual (spotting) (13%). • Frecuentemente: dismenorrea, amenorrea, metrorragia, menorragia, alteraciones en la secreción del moco cervical, candidiasis vaginal, vaginitis. **Sistema inmunitario:** • Raramente: reacciones anafilácticas, incluyendo casos muy raros de urticaria, edema de Quincke y reacciones graves con síntomas respiratorios y circulatorios. • Muy raramente: exacerbación de un lupus eritematoso sistémico.

* Las neuritis ópticas pueden conducir a la pérdida parcial o completa de la visión. Los siguientes efectos indeseables pueden estar asociados a un tratamiento con estrógenos y/o progestágenos: • Síntomas generales: dolores (abdomen, espalda, cadera, caja torácica) astenia, fiebre, sintomas gripales, reacciones de hipersensibilidad. • Sistema cardiovascular: vasodilatación, angina estilar, • Tubo digestivo: diarrea, constipación, dispepsia. • Sistema sanguíneo y linfático: anemia, equimosis, leucopenia, trombocitopenia.

• Metabolismo: aumento de SG