

Livianne 28

Etinilestradiol 20 mcg Gestodeno 75 mcg

Comprimidos Recubiertos Industria Uruguaya

EXPENDIO BAJO RECETA



Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de este producto. Antecedentes de heridas gravídico. 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 efecto que precise un tratamiento o cualquier condición riesgosa o 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 pélvicos, así como un frotis vaginal y las principales constancias biológicas.

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

Una vez evaluada la relación beneficio-riesgo con respecto a las complicaciones vasculares, se debe tomar en cuenta que es posible disminuir el riesgo de trombosis asociado a la toma de anticonceptivos combinados mediante un tratamiento apropiado, y que un cambio no confiere 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 al año. Las contraindicaciones (por ej., un ataque isquémico transitorio) o los factores de riesgo (por ej., antecedentes familiares de trombosis venosas o arteriales, ver "Factores de riesgo y complicaciones vasculares") deben ser evaluadas nuevamente cada vez que ya éstas puedan aparecer por primera vez durante la utilización de un anticonceptivo oral.

Motivos para la suspensión inmediata de la medicación: dolores de cabeza que aparecen por primera vez, que presentan un carácter migrañoso o que se manifiestan de manera referida 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 prevención y durante una inmovilización (por ej., después de un accidente o una operación). Elevación significativa de la presión arterial (rango de mediciones repetitivas). 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 28 si los resultados de los tests

hepáticos muestran alguna anomalía. En casos extremadamente raros, se han encontrado adenomas hepáticos en mujeres que tomaron anticonceptivos hormonales. Hay que considerar tal diagnóstico en caso de síntomas abdominales poco duros o de signos de una hemorragia abdominal (SHBG).

La vida media del Etinilestradiol es de 25 horas, siendo metabolizado en el hígado principalmente por 2-hidroxilación y posterior metilación y glucuronización. El Etinilestradiol 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. Posee gran efecto de primer paso hepático por lo cual su biodisponibilidad es de 40%. El Etinilestradiol se une a la albúmina e induce la síntesis de la proteína transportadora de hormonas sexuales (SHBG).

La vida media del Gestodeno es de 25 horas, siendo metabolizado en el hígado

principalmente por 2-hidroxilación y posterior metilación y glucuronización. El

Etinilestradiol 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 glucuronización. El 50% del

Gestodeno se elimina por la orina y el 33% en las heces.

POSLOGIA Y DOSIFICACIÓN DE ADMINISTRACIÓN

Livianne 28 contiene 21 Comprimidos Recubiertos Celestes Activos y 7 Comprimidos Recubiertos Rojos Plácebo en un blister calendario.

La toma de la medicación debe ser en forma diaria, a la misma hora, y sin omitir ninguna toma, de la siguiente manera: iniciar el tratamiento con un comprimido celeste por día, durante los primeros 21 días y luego un comprimido rojo, los 7 últimos días, sin dejar intervalos entre ellos. Si desea continuar el tratamiento, al día siguiente de la toma del último comprimido rojo incluir un nuevo envase con la toma del primer comprimido celeste.

Es muy importante respetar el orden, tomando siempre en primer lugar los comprimidos celestes y recién una vez finalizados éstos, tomar los comprimidos rojos. Con el esquema propuesto tomará todos los días, sin descanso, un comprimido por el tiempo que deseé mantener la anticoncepción. El primer comprimido celeste se debe tomar el primer día de la menstruación (primer día de sangrado). Si usted inicia tratamiento con Livianne 28 cambiando de otro anticonceptivo oral debe tomar el primer comprimido celeste luego de un período de descanso de 7 días si el anticonceptivo anterior era de 21 comprimidos. En caso de ausencia de menstruación durante los 6 a 7 días luego de finalizado el envase del anticonceptivo anterior consulte a su médico a efectos de controlar la ausencia de embarazo, antes de comenzar el tratamiento con Livianne 28.

Obligo en la toma: el olvido en la toma de un comprimido expone al riesgo de embarazo. Si el olvido en la toma se constata antes de las 12 horas siguientes a la hora habitual de la toma, tome inmediatamente el último comprimido olvidado, y continúe el tratamiento normalmente tomando la medicación siguiente esa día a la hora habitual. Si el olvido es constatado más de 12 horas después de la hora habitual de la toma, existe riesgo de embarazo. **En ese caso:** Tome inmediatamente el último comprimido olvidado. • Continúe el tratamiento hasta el final del envase. • Utilice al mismo tiempo un método de anticoncepción no hormonal (de barrera), hasta el inicio de un nuevo envase, incluyendo el tiempo en el que podría presentarse un sangrado menstrual. • Es conveniente en esos casos, la consulta con su médico.

Vómitos 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 28 para evitar un sangrado por supresión prematura. En estos casos se aconseja también agregar un método anticonceptivo no hormonal (de barrera). Vómitos 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 28 para evitar un sangrado por supresión prematura. En estos casos se aconseja también agregar un método anticonceptivo no hormonal (de barrera).

CONTRAINDICACIONES
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 estrogénodependientes. Afecciones hepáticas severas o recientes. Tumores hipofisiarios. Hemorragias genitales no diagnosticadas. Porfirias. Otoesclorosis agravada o de aparición durante un embarazo anterior. Colestasis recurrente o prurito recidivante después de un embarazo. Diabetes con complicaciones vasculares. Dislipidemias. Embarazo. Lactancia.

Condiciones circulatorias desfavorables son: 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 ingestión 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 fibrinógeno, 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 lipido y anticuerpos 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 repetitivos dolores en el pecho, con o sin irradiación hacia el brazo izquierdo, todos los dolores de cabeza infrecuentes, sevios y persistentes, pérdida brusca parcial o completa de la visión, vista doble, dificultades de educación o aña, vértigos, colapsos con o sin confusiones, sensaciones de debilidad o desórdenes muy pronunciados de la sensibilidad, que afecten repentinamente a una mitad del cuerpo o a un segmento del cuerpo, problemas de coordinación, síndrome abdominal-muscular. El médico debe estar alerta ante cualquier signo de estos cuadros.

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

Efectos posiblemente asociados al uso de anticonceptivos hormonales: pueden manifestar el nivel sanguíneo de los ingredientes del colesterol y de las lipoproteínas, disminuir la tolerancia a la glucosa, provocar un aumento de la tensión arterial, reversible si se suspende la medicación.

La utilización de Livianne 28 puede, a veces, provocar un cianismo en mujeres con predisposición. El cianismo se agrava con la exposición solar. Por esta razón, las mujeres con tendencia al cianismo no deben exponerse demasiado al sol. En casos aislados, se ha observado una baja tolerancia a los lentes de contacto cuando su tolerancia sea alterada o desaparece por la medicación.

Las portadoras de lentes de contacto cuya tolerancia sea alterada o desaparezca por la medicación. Las mujeres que utilizan una anticoncepción hormonal no deben estar tratadas simultáneamente con preparaciones de hierba de San Juan (hipérico), porque la eficacia anticonceptiva puede disminuir. Se han reportado casos de sangrados fuera del período menstrual y casos aislados de embarazos no deseados (ver también la sección INTERACCIONES). Generalmente, todas las afecciones susceptibles de agravarse durante el embarazo, pueden asimismo ser negativamente influenciadas por los anticonceptivos orales hormonales.

Por esta razón, los anticonceptivos orales no deben ser prescritos sin una estricta supervisión médica en presencia de los siguientes afecciones: insuficiencia cardíaca, trastornos de la función renal, edemas, problemas circulatorios periféricos (por ej., enfermedad de Raynaud), mastopatía en caso de hiperproliferación atípica, náuseas de mama en la anamnesis familiar, nódulo mamario en la anamnesis del paciente, mioma uterino, endometriosis, enfermedades de la vesícula biliar, porfiria, escrofosis en placas, epilepsia, antecedentes de depresión clínica, amina, oclosirosis. El agravamiento de cualquiera de estas enfermedades puede ser causa suficiente para suspender el tratamiento de anticoncepción oral.

Algunas mujeres presentan una amenorrea o una oligomenorrea luego de la interrupción de la toma de anticonceptivos orales, particularmente si estos problemas ya estaban presentes antes de comenzar el tratamiento. Se debe informar a la paciente de la eventualidad.

Embarazo: los experimentos en animales y humanos muestran indicios de riesgo para el feto. La ingesta de Livianne 28 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 28 no debe ser utilizada durante el período de lactancia.

Efectos indeseables
Indicaciones de Incidencia: • Muy raramente: < 0.01%. • Raramente: k 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 venosa y embolia pulmonar, riesgo acentuado de neoplasias cervicales intraepiteliales, cáncer del cuero cabelludo, así como también cáncer de mama. **Sistema cardiovascular:** • Muy frecuentemente: cefaleas, incluye la migraña (20%).

• Ocasionalmente: aumento de la tensión arterial. • Paramente: vértigos. **Tubo digestivo:** • Frecuentemente: náuseas, vómitos, dolores de vientre. • Ocasionalmente: calambres abdominales, aumento o disminución del apetito. **Hígado, vesícula biliar:**

• Raramente: ictericia, celastíasis. • 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 hemolítico. **Metabolismo:** • Frecuentemente: edemas, retención de líquidos, alteraciones del peso corporal. • Ocasionalmente: disminución de la tasa sérica lipídica, incluyendo hipertrigliceridemia. • Raramente: disminución de la tolerancia a la glucosa, disminución de la tasa sérica de folatos. • Muy raramente: exacerbación de una porfiria. **Sistema nervioso central:** • Frecuentemente: cambios de humor (sobre todo tendencias depresivas), nerviosismo, vértigos, trastornos de la libido. • Muy raramente: exacerbación de una coreo. **Piel:** • Frecuentemente: acné.

• Ocasionalmente: rash cutáneo, oclusión (ver "PRECAUCIONES"), eritema polioriginoso. • Muy raramente: eritema nudoso. • Muy raramente: eritema polioriginoso. **Ojos:**

• Raramente: baja tolerancia a los lentes de contacto (ver "PRECAUCIONES"). • Muy raramente: neuritis óptica*. • trombosis retiniana. **Mamas:** • Frecuentemente: dolores, sensibilidad y aumento del volumen de las mamas, secreción glandular. **Sistema urinario:** • Muy frecuentemente: metrorragia durante el tratamiento /sangrados 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.

* Los anticonceptivos orales combinados pueden eventualmente agravar trastornos ya existentes de la vesícula biliar y pueden acelerar su aparición en mujeres que no presenten ningún síntoma que los antice.

* 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, síntomas gripales, reacciones de hipersensibilidad. • **Sistema cardiovascular:** vasodilatación, angina estilar. • **Tubo**

digestivo: diarrea, constipación, dispepsia. • **Sistema sanguíneo y linfático:** anemia, equimosis, leucopenia, trombocitemia. • **Metabolismo:** aumento de SGOT (transaminasa glutámica oxalacética sérica). • **Músculos estriados y articulaciones:** artralgia, calambres en las piernas, mialgia. • **SNC:** angustia, trastornos sensoriales, hipofrigesia, sequedad bucal, insomnio, somnolencia. • **Sistema respiratorio:** disnea, epistaxis, faringitis. • **Ojos:** trastornos visuales agudos (trastornos en la acomodación, por ejemplo). • **Oídos:** acufenos.

• **Mamas:** neoplasia mamaria. • **Sistema urinario:** hipomenorre, alteraciones de la secreción cervical, leucorrea, vulvo-vaginitis, cervicitis, cistitis, disuria, infecciones del sistema urinario, dispareunia, aumento de tamaño de los fibromas uterinos, hemorragia vaginal.

INTERACCIONES

Las interacciones entre Etinilestradiol (EE) o Gestodeno y otras sustancias pueden ya sea aumentar o disminuir las concentraciones séricas de EE o del Gestodeno.

La reducción de las concentraciones séricas de EE puede entrifar la suba de la incidencia de metrorragias durante el tratamiento e irregularidades menstruales, así como también la disminución de la eficacia de la anticoncepción oral.

Las sustancias que reducen el tiempo del tránsito gastrointestinal pueden disminuir la absorción de EE.

Los inhibidores de enzimas hepáticas, como barbitúricos, primidona, hidantoína, fenobarbital, rifampicina, rifabutina, ciertos inhibidores de la proteasa (amprenavir), modafnila y paracetamol con hipérico (herba de San Juan, ver más abajo) pueden perjudicar el efecto de Livianne 28. También el ritonavir disminuye la eficacia de Livianne 28, por una inducción de las enzimas hepáticas. Ciertos antibióticos (sobre todo la ampicilina y otros antibióticos de la familia de las penicilinas y las tetracidas) pueden asimismo reducir la eficacia mediante una disminución de la circulación enteróhepática de los estrógenos.

Se aconseja a las mujeres que siguen un tratamiento de corta duración con reductores de enzimas o con antibióticos de amplio espectro, complementar con métodos de anticoncepción orales. Las interacciones entre Etinilestradiol (EE) y Gestodeno y otras sustancias pueden ya sea aumentar o disminuir las concentraciones séricas de EE o del Gestodeno.

Las sustancias que reducen la eficacia anticonceptiva pueden disminuir la absorción de EE.

Los inhibidores de enzimas hepáticas, como barbitúricos, primidona, hidantoína, fenobarbital, rifampicina, rifabutina, ciertos inhibidores de la proteasa (amprenavir), modafnila y paracetamol con hipérico (herba de San Juan, ver más abajo) pueden perjudicar el efecto de Livianne 28. También el ritonavir disminuye la eficacia de Livianne 28, por una inducción de las enzimas hepáticas. Ciertos antibióticos (sobre todo la ampicilina y otros antibióticos de la familia de las penicilinas y las tetracidas) pueden asimismo reducir la eficacia mediante una disminución de la circulación enteróhepática de los estrógenos.

Se aconseja a las mujeres que siguen un tratamiento de corta duración con reductores de enzimas o con antibióticos de amplio espectro, complementar con métodos de anticoncepción orales.

Las interacciones entre Etinilestradiol (EE) o Gestodeno y otras sustancias pueden ya sea aumentar o disminuir las concentraciones séricas de EE o del Gestodeno.

La reducción de las concentraciones séricas de EE puede entrifar la suba de la incidencia de metrorragias durante el tratamiento e irregularidades menstruales, así como también la disminución de la eficacia de la anticoncepción oral.