



MUJER
SALUDABLE
¡SIEMPRE!

En un mundo
de opciones
¿por qué
conformarse
con **MENOS?**

Más que anticoncepción...

Oralia[®]

Dienogest - Etinilestradiol

la opción inteligente





MUJER
SALUDABLE
¡SIEMPRE!

CONDICIÓN	AOC	
Embarazo	○ NA	
Lactancia materna	Menos de 6 semanas posparto	●
	6 semanas a < 6 meses posparto	●
	6 meses posparto o más	●
Posparto	Menos de 21 días, sin dar de amamantar	● NC
	< 48 horas incluida posplacenta inmediata	○ NC
	≥ 48 horas a menos de 4 semanas	○ NC
	Sepsis puerperal	○
Postaborto	●	
Tabaquismo	Edad ≥ 35 años, < 15 cigarrillos/día	●
	Edad ≥ 35 años, ≥ 15 cigarrillos/día	●
Múltiples factores de riesgo de enfermedad cardiovascular	●	
Hipertensión PA = presión arterial	Historia de PA (donde no se puede evaluar)	●
	PA está controlada y se puede evaluar	●
	PA elevada (sistólica 140 - 159 o diastólica 90 - 99)	●
	PA elevada (sistólica ≥ 160 o diastólica ≥ 100)	●
Trombosis venosa profunda (TVP) y embolia pulmonar (EP)	Enfermedad vascular	●
	Historia de TVP/EP	●
	TVP/EP aguda	●
	TVP/EP, establecida en tratamiento con anticoagulantes	●
Mutilaciones trombotogénicas diagnosticadas	Cirugía mayor con inmovilización prolongada	●
	Cardiopatía isquémica (actual o historia de) o (historia de) accidente cerebrovascular	●
Hiperlipidemias diagnosticadas	●	



Categoría 1

No hay restricciones para su uso.



Categoría 2

Generalmente se usa; puede necesitarse algún seguimiento.



Categoría 3

Usualmente no se recomienda; para su uso se requiere juicio clínico y acceso continuo a los servicios clínicos.



Categoría 4

No se debe usar el método.

CONDICIÓN	AOC	
Cardiopatía valvular complicada	●	
Lupus eritematoso sistémico	Anticuerpos antifosfolípidos positivos o no diagnosticados	●
	Trombocitopenia grave	●
	Tratamiento inmunosupresor	●
Dolores de cabeza	No migrañosos (leves o graves)	I ● ● ● C
	Migraña sin aura (edad < 35 años)	● ● ● C
	Migraña sin aura (edad ≥ 35 años)	I ● ● ● C
	Migraña con aura (a cualquier edad)	●
Patrones de sangrado vaginal	Irregular, sin sangrado abundante	●
	Abundantes o prolongados, irregulares y regulares	●
	Sangrado inexplicado (antes de la evaluación)	●
Enfermedad trofoblástica gestacional	Niveles de regresión β-hCG o indetectables	●
	Niveles de β-hCG persistentes elevados o enfermedad maligna	●
Cánceres	Cervical (esperando tratamiento)	●
	Endometrial	●
	Ovárico	●
Enfermedad mamaria	Masa no diagnosticada	● *
	Cáncer actual	●
	Pasada sin evidencia de enfermedad por 5 años	●
Distorsión uterina debido a fibromas o anomalías anatómicas	●	
ITS/EPI	Cervicitis purulenta, clamidia, gonorrea actual	●
	Vaginitis	●
	Otras ITS (excluyendo VIH/hepatitis)	●
	Riesgo aumentado de contraer ITS	●
	Riesgo individual muy alto de exposición a ITS	●
	Tuberculosis pélvica	●
Diabetes	Enfermedad no vascular	●
	Enfermedad vascular o diabetes por > 20 años	●
Enfermedad sintomática (actual o en tratamiento médico) de la vesícula biliar	●	
Colestasis (Historia de)	Relacionada con el embarazo	●
	Relacionada con los anticonceptivos orales	●
Hepatitis	Aguda o signo	I ● ● ● C
	Crónica o la cliente es portadora	●
Cirrosis	Leve	●
	Grave	●

Referencia Rápida para los Criterios Médicos de Elegibilidad de la OMS para iniciar o continuar el uso de anticonceptivos orales combinados (AOC), acetato de medroxiprogesterona de depósito (DMPA), implantes sólo de progestina, dispositivo intrauterino de cobre (DIU-Cu). Fuente: Family Health International, USAID. Cuadro de Referencia Rápida para los Criterios Médicos de Elegibilidad de la OMS. 2009.

A diferencia de versiones anteriores del Cuadro de referencia rápida para los Criterios Médicos de Elegibilidad, **esta versión incluye una lista completa de todas las condiciones clasificadas por la OMS como Categoría 3 y 4**

CONDICIÓN	AOC	
Tumores hepáticos (adenoma hepatocelular y hepatoma maligno)	●	
VIH	●	
SIDA	Alto riesgo de VIH o infectada por el VIH	●
	Sin terapia antirretroviral (ARV)	●
	Clinicamente bien en la terapia ARV	● Ver interacción medicamentosa
Interacciones de medicamentos, incluyendo el uso de:	No clínicamente bien en la terapia ARV	● Ver interacción medicamentosa
	Inhibidores nucleosídicos de transcriptasa reversa	●
	Inhibidores no nucleosídicos de transcriptasa reversa	●
	Ritonavir, inhibidores proteasa reforzados con ritonavir	●
	Rifampicina o rifabutina	●
	Terapia con anticonvulsivos **	●

Fuente: Adaptado de Criterios médicos de elegibilidad para el uso de anticonceptivos Ginebra: Organización Mundial de la Salud, actualizados en el 2008. Disponible: http://www.who.int/reproductive-health/family_planning/guidelines.html

I/C (Iniciación/Continuación): Una mujer puede pertenecer a una categoría u otra, dependiendo si ella inicia o continúa el uso de un método. Por ejemplo, una cliente que actualmente padece una EPI que desea iniciar el uso del DIU se consideraría como Categoría 4, y no se le debe insertar un DIU. Sin embargo, si ella desarrolla una EPI mientras usa el DIU, se considera como Categoría 2. Esto significa que generalmente podría continuar usando el DIU y recibir tratamiento para combatir la EPI con el DIU insertado.

Donde no se ha marcado I/C, la categoría es la misma para la iniciación y continuación.

NA (no aplicable): Las mujeres que están embarazadas no requieren anticoncepción.

NC (no clasificada): La condición no es parte de la clasificación de la OMS para este método.

* La evaluación de una masa no diagnosticada debe llevarse a cabo tan pronto como sea posible.

** Los anticonvulsivos incluyen: fenitoína, carbamazepina, barbitúricos, primidona, topiramato, oxcarbazepina, y lamotrigina. Lamotrigina es Categoría 1 para los implantes.

Oralia®

Dienogest - Etinilestradiol
Tableta
2.0 mg - 0.030 mg



Oralia®

Dienogest - Etinilestradiol
Tableta
2.0 mg - 0.030 mg



MUJER
SALUDABLE
¡SIEMPRE!

Dienogest- Etinilestradiol

Tableta

2.0 mg- 0.030 mg

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Cada tableta contiene:

Dienogest	2.0 mg
Etinilestradiol	0.030 mg
Excipiente cbp	1 tableta

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Anticonceptivo hormonal sistémico.

Tratamiento de la hemorragia menstrual, hipermetrorragia y/o polimetrorragia, en mujeres sin causa orgánica aparente, que eligen utilizar anticoncepción oral.

Tratamiento del acné de moderado a grave en mujeres que no tienen contraindicaciones en el uso de anticonceptivos orales, cuando el tratamiento con los medicamentos adecuados de uso cutáneo ha resultado ineficaz.

CONTRAINDICACIONES:

Los anticonceptivos orales combinados no se deben usar en presencia de cualquiera de las condiciones enumeradas a continuación. En caso de que cualquiera de los cuadros aparece por primera vez durante el uso de AOC, el producto debe interrumpirse inmediatamente.

- Presencia o antecedentes de eventos trombóticos / tromboembólicos venosos o arteriales (por ejemplo, trombosis venosa profunda, embolia pulmonar, infarto de miocardio) o de un accidente cerebrovascular.
- Presencia o antecedentes de pródromos de una trombosis (por ejemplo, ataque isquémico transitorio, angina de pecho).
- La presencia de un factor de riesgo grave o múltiple (s) para la trombosis venosa o arterial también puede constituir una contraindicación (ver Precauciones).

- Antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales.
- La diabetes mellitus con afectación vascular.
- Pancreatitis o antecedentes de los mismos si se asocia a hipertrigliceridemia grave.
- Presencia o historia de enfermedad hepática crónica mientras los valores de la función hepática no se hayan normalizado.
- Presencia o historia de tumores en el hígado (benignos o malignos).
- Tumores malignos influenciados por los esteroides sexuales conocidos o sospechosos (por ejemplo, de los órganos genitales o de las mamas).
- Sangrado vaginal no diagnosticado.
- Hipersensibilidad a alguno de los principios activos o excipientes de Etinilestradiol-Dienogest.

PRECAUCIONES GENERALES:

Si alguna de las condiciones/ factores de riesgo mencionados anteriormente están presentes, los beneficios del uso de AOC deben ser sopesados frente a los posibles riesgos para cada mujer en particular y considerados con ella antes de que decida comenzar a tomarlo. En el caso de agravamiento, exacerbación o primera aparición de cualquiera de estas enfermedades o factores de riesgo, la mujer debe consultar a su médico. El médico, quien decidirá si el uso de AOC debe interrumpirse.

Desórdenes en la circulación

Los estudios epidemiológicos han sugerido una asociación entre el uso de AOC y un riesgo aumentado de trombosis venosa y arterial y las enfermedades tromboembólicas tales como infarto de miocardio (IM), trombosis venosa profunda (TVP), embolia pulmonar (EP) y de accidentes cerebrovasculares. Estos eventos son muy poco frecuentes.

El tromboembolismo venoso (TEV), que se manifiesta como TVP y/o EP, se puede producir durante el uso de los anticonceptivos orales combinados. El riesgo de TEV es mayor durante el primer año de uso de un AOC. Este aumento del riesgo está presente después de comenzar inicialmente un AOC o reiniciar (después de una píldora intervalo libre de 4 semanas o más) del mismo o un AOC diferente. Los datos de un gran estudio de cohortes prospectivo con 3 brazos sugieren que este aumento del riesgo está presente principalmente durante los primeros 3 meses. Un gran estudio de cohortes





MUJER
SALUDABLE
¡SIEMPRE!

realizado recientemente, (aproximadamente 140,000 mujeres por año [M-A] observadas), prospectivo, multinacional, sobre la seguridad del uso de anticonceptivos orales, estudio 1 EURAS, encontró que la incidencia de TEV en las mujeres con o sin otros factores de riesgo de TEV que utilizaron AOC, se encontraban en el rango de 8-9.9 de TEV por 10,000 M-A. El estudio no analizó la incidencia de TEV en usuarias de AOC por separado. La tasa global de incidencia de TEV en usuarias de anticonceptivos orales fue de 4.7/10,000 M-A, que se especifica con más detalle a 19.4 TEV/10,000 M-A para embarazadas que utilizaron anticonceptivos orales y 2.3 TEV/10,000 M-A para no embarazadas que utilizaron anticonceptivos orales.

La TEV puede ser potencialmente mortal o puede tener un desenlace fatal (en el 1-2% de los casos).

Otro estudio realizado recientemente basado en una gran población encontró una tasa de incidencia de TEV de 20/10,000 M-A en mujeres embarazadas o postparto y 4.6 en mujeres no embarazadas en edad reproductiva. Estas tasas tienden a ser más altas que las reportadas en el pasado.

Sobre la base de los nuevos datos se puede suponer que el riesgo de TEV en usuarias de anticonceptivos orales es aproximadamente dos veces más elevada que la de usuarias de anticonceptivos orales no embarazadas. Se encontró que el riesgo atribuible absoluto (aproximadamente 4 TEV por 10,000 M-A de uso) para que sea ligeramente mayor en estos estudios que el reportado en el pasado. Sin embargo el riesgo en usuarias de anticonceptivos orales sigue siendo menor que el riesgo de TEV asociado con el embarazo y las primeras semanas posteriores al parto. En casos extremadamente raros, se ha reportado que ocurre la trombosis en otros vasos sanguíneos, por ejemplo, hepáticas, mesentéricas, las venas y las arterias renales o retinianas, en usuarias de AOC. Los síntomas de eventos trombóticos/tromboembólicos venosos o arteriales (incluye IM, EP y TVP, oclusión vascular y accidente cerebrovascular) pueden incluir: dolor de pierna unilateral y/o hinchazón; dolor o sensibilidad en la pierna, que se puede sentir al estar de pie o caminar; aumento de la temperatura en la pierna afectada; piel roja o descolorida en la pierna; dolor súbito e intenso en el pecho que puede aumentar con la respiración profunda; dolor, malestar, presión, pesadez, sensación de opresión o plenitud en el pecho, el brazo o debajo del esternón; incomodidad que irradia hacia la espalda, mandíbula, cuello, brazo, estómago; latido del corazón rápido o irregular; la aparición repentina de inexplicable falta de aliento o respiración rápida; inicio repentino de tos que puede presentar sangre; repentino e intenso dolor de cabeza prolongado sin causa conocida; ligera decoloración azul de una extremidad; pérdida parcial o completa repentina de la visión; diplopía; sensación de ansiedad; severa mareo o vértigo; el habla o afasia; confusión repentina; vértigo; colapso con o sin convulsiones focales; debilidad o entumecimiento muy marcado que afecta de forma repentina un lado o una

parte del cuerpo; alteraciones motoras; abdomen “agudo”; plenitud, indigestión o sensación de ahogo; transpiración; náusea; vómitos. Algunos de estos síntomas (por ejemplo, “falta de aire”, “tos”) son inespecíficos y podrían ser mal interpretados como eventos más comunes o menos graves (por ejemplo, infecciones de las vías respiratorias).

Eventos tromboembólicos arteriales pueden ser potencialmente mortales o pueden tener un desenlace fatal. profunda; dolor, malestar, presión, pesadez, sensación de opresión o plenitud en el pecho, el brazo o debajo del esternón; incomodidad que irradia hacia la espalda, mandíbula, cuello, brazo, estómago; latido del corazón rápido o irregular; la aparición repentina de inexplicable falta de aliento o respiración rápida; inicio repentino de tos que puede presentar sangre; repentino e intenso dolor de cabeza prolongado sin causa conocida; ligera decoloración azul de una extremidad; pérdida parcial o completa repentina de la visión; diplopía; sensación de ansiedad; severa mareo o vértigo; el habla o afasia; confusión repentina; vértigo; colapso con o sin convulsiones focales; debilidad o entumecimiento muy marcado que afecta de forma repentina un lado o una parte del cuerpo; alteraciones motoras; abdomen “agudo”; plenitud, indigestión o sensación de ahogo; transpiración; náusea; vómitos. Algunos de estos síntomas (por ejemplo, “falta de aire”, “tos”) son inespecíficos y podrían ser mal interpretados como eventos más comunes o menos graves (por ejemplo, infecciones de las vías respiratorias).

Eventos tromboembólicos arteriales pueden ser potencialmente mortales o pueden tener un desenlace fatal.

El potencial para un mayor riesgo de trombosis sinérgico debe considerarse en mujeres que poseen una combinación de factores de riesgo o exhiben una mayor gravedad de un factor de riesgo individual. Este aumento del riesgo puede ser mayor que un simple riesgo acumulativo de los factores. Un AOC no debe prescribirse en caso de una evaluación negativa de riesgo **(ver Contraindicaciones)**.

El riesgo de trombosis venosa o arterial/eventos tromboembólicos o de accidente cerebrovascular aumenta con:

- La edad
- Fumar (un consumo importante u en edad adulta aumenta el riesgo, especialmente en mujeres mayores de 35 años de edad)
- Antecedentes familiares positivos. Si una predisposición hereditaria se sabe o se sospecha, la mujer debe ser remitida a un especialista antes de tomar la decisión de uso de AOC
- Obesidad (un índice de masa corporal mayor de 30 kg/m²)
- Sobrepeso
- Dislipoproteinemia
- Hipertensión





MUJER
SALUDABLE
¡SIEMPRE!

- Migraña
- Enfermedad cardíaca valvular
- Fibrilación auricular
- Inmovilización prolongada (por ejemplo, vuelos de larga distancia), cirugía mayor, cualquier intervención quirúrgica de miembros inferiores o traumatismo mayor. En estas situaciones es aconsejable suspender el uso de AOC (en el caso de cirugía programada, al menos con cuatro semanas de antelación) y no reanudarlos hasta dos semanas después de la removilización completa.

No hay consenso sobre el posible papel de las venas varicosas y la tromboflebitis superficial en el TEV.

El aumento del riesgo de tromboembolismo en el puerperio debe ser considerado (**ver Uso en el embarazo**).

Otras condiciones médicas que se han asociado con eventos circulatorios adversos incluyen diabetes mellitus, lupus eritematoso sistémico, síndrome hemolítico urémico, enfermedad inflamatoria intestinal crónica (enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa) y la enfermedad de células falciformes.

Un aumento en la frecuencia o intensidad de la migraña durante el uso de AOC (que puede ser el pródromo de un evento cerebrovascular) puede ser motivo para la suspensión inmediata de los AOC.

Los factores bioquímicos que pueden indicar una predisposición hereditaria o adquirida a la trombosis venosa o arterial incluyen resistencia a la proteína C (APC), hiperhomocisteinemia, deficiencia de antitrombina III, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S, anticuerpos antifosfolípidos (anticuerpos anticardiolipina, anticoagulante lúpico) activado.

No existen datos sobre el efecto de AOC en los parámetros de coagulación en mujeres con la mutación del factor V de Leiden.

Al considerar el riesgo/beneficio, el médico debe tener en cuenta que el tratamiento adecuado de una condición puede reducir el riesgo asociado de trombosis y que el riesgo asociado con el embarazo es mayor que el asociado con el uso de AOC.

Tumores

El factor de riesgo más importante para el cáncer de cuello uterino es la infección persistente por el virus del papiloma humano (VPH). Algunos estudios epidemiológicos han indicado que el uso a largo plazo de AOC puede contribuir aún más al aumento de riesgo, pero no sigue siendo controversia sobre el grado en que este hallazgo es atribuible a los efectos de confusión, por ejemplo, el cribado cervical y el comportamiento sexual, incluyendo el uso de anticonceptivos de barrera.

Un metaanálisis de 54 estudios epidemiológicos mostró que existe un ligero aumento del riesgo relativo (RR = 1.24) de cáncer de mama diagnosticados en mujeres que estén tomando anticonceptivos orales combinados. El exceso de riesgo desaparece gradualmente en el transcurso de los 10 años después

de la suspensión de los AOC. Dado que el cáncer de mama es raro en mujeres menores de 40 años de edad, el exceso de diagnósticos de cáncer de mama en usuarias de anticonceptivos orales combinados actuales y recientes es pequeño en relación con el riesgo total de cáncer de mama. Estos estudios no proporcionan evidencia de causalidad. El patrón observado de aumento del riesgo puede deberse a un diagnóstico más precoz de cáncer de mama en usuarias de anticonceptivos orales combinados, los efectos biológicos de los AOC o a una combinación de ambos.

Los cánceres de mama diagnosticados en alguna ocasión tienden a ser menos avanzados clínicamente que los diagnosticados en quienes nunca los usaron. En casos raros, los tumores hepáticos benignos, y aún más raramente, tumores malignos de hígado se han reportado en las usuarias de AOC. En casos aislados, estos tumores han dado lugar a hemorragias intraabdominales que amenazan la vida. Debe considerarse en mujeres que toman AOC un tumor hepático en el diagnóstico diferencial del dolor, distensión abdominal superior grave del hígado o signos de hemorragia intraabdominal.

Tumores malignos pueden ser potencialmente mortales o pueden tener consecuencias fatales.

Otras Condiciones

Las mujeres con hipertrigliceridemia, o con antecedentes familiares de la misma, pueden tener un mayor riesgo de pancreatitis cuando toman AOC.

A pesar de que se han reportado pequeños aumentos en la presión arterial en mujeres que toman AOC, los aumentos clínicamente relevantes son raros. Sin embargo, si aparece una hipertensión clínicamente significativa y sostenida durante el uso de un AOC, es prudente que el médico retire el AOC y trate la hipertensión. Cuando se considere apropiado, el uso de AOC puede reanudarse si los valores normales se pueden lograr con el tratamiento antihipertensivo.

Las siguientes condiciones se han informado de la aparición o empeoran con el embarazo y el uso de AOC, pero la evidencia de una asociación con el uso de AOC no es concluyente: ictericia y/o prurito relacionado con colestasis; formación de cálculos biliares; porfiria; lupus eritematoso sistémico; síndrome hemolítico urémico; la corea de Sydenham; herpes gestacional; relacionada con otosclerosis pérdida de audición.

En mujeres con angioedema hereditario estrógenos exógenos pueden inducir o exacerbar los síntomas del angioedema. Los trastornos agudos o crónicos de la función hepática pueden obligar a suspender el uso de AOC hasta que los marcadores de la función hepática retornen a la normalidad. La recurrencia de ictericia colestásica que se haya por primera vez durante el embarazo o el uso previo de esteroides sexuales obliga a suspender los AOC.

Aunque los AOC pueden tener un efecto sobre la resistencia periférica a la insulina y la tolerancia a la glucosa, no existe evidencia de que sea necesario





MUJER
SALUDABLE
¡SIEMPRE!

alterar el régimen terapéutico en mujeres con diabetes que toman AOC de dosis bajas (que contienen < 50 mg de Etinilestradiol). Sin embargo, las mujeres con diabetes deben ser observadas cuidadosamente mientras están tomando anticonceptivos orales combinados.

La enfermedad de Crohn's y la colitis ulcerosa pueden ser asociadas con el uso de AOC.

Otras Condiciones

Las mujeres con hipertrigliceridemia, o con antecedentes familiares de la misma, pueden tener un mayor riesgo de pancreatitis cuando toman AOC.

A pesar de que se han reportado pequeños aumentos en la presión arterial en mujeres que toman AOC, los aumentos clínicamente relevantes son raros. Sin embargo, si aparece una hipertensión clínicamente significativa y sostenida durante el uso de un AOC, es prudente que el médico retire el AOC y trate la hipertensión. Cuando se considere apropiado, el uso de AOC puede reanudarse si los valores normales se pueden lograr con el tratamiento antihipertensivo.

Las siguientes condiciones se han informado de la aparición o empeoran con el embarazo y el uso de AOC, pero la evidencia de una asociación con el uso de AOC no es concluyente: ictericia y/o prurito relacionado con colestasis; formación de cálculos biliares; porfiria; lupus eritematoso sistémico; síndrome hemolítico urémico; la corea de Sydenham; herpes gestacional; relacionada con otosclerosis pérdida de audición.

En mujeres con angioedema hereditario estrógenos exógenos pueden inducir o exacerbar los síntomas del angioedema. Los trastornos agudos o crónicos de la función hepática pueden obligar a suspender el uso de AOC hasta que los marcadores de la función hepática retornen a la normalidad. La recurrencia de ictericia colestásica que se haya por primera vez durante el embarazo o el uso previo de esteroides sexuales obliga a suspender los AOC.

Aunque los AOC pueden tener un efecto sobre la resistencia periférica a la insulina y la tolerancia a la glucosa, no existe evidencia de que sea necesario alterar el régimen terapéutico en mujeres con diabetes que toman AOC de dosis bajas (que contienen < 50 mg de Etinilestradiol). Sin embargo, las mujeres con diabetes deben ser observadas cuidadosamente mientras están tomando anticonceptivos orales combinados.

La enfermedad de Crohn's y la colitis ulcerosa pueden ser asociadas con el uso de AOC. Puede producirse cloasma ocasionalmente, sobre todo en mujeres con antecedentes de cloasma durante el embarazo. Las mujeres con tendencia al cloasma deben evitar la exposición al sol o a la radiación ultravioleta mientras tomen AOC.

Cada comprimido blanco activo contiene 28,72 mg de lactosa y cada una tableta de placebo integral contiene 48,25 mg de lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa de Lapp o problemas de absorción de glucosa o galactosa, que están en una dieta libre de lactosa deben tomar en consideración esta cantidad.

Examen/consulta médica

Una historia médica completa y un examen físico se deben tomar antes de iniciar o reanudar el uso de AOC, guiado por las contraindicaciones y advertencias, y deben repetirse periódicamente durante el uso de anticonceptivos orales combinados. En general, se recomienda un examen anual, la evaluación médica periódica también de importancia debido a contraindicaciones (por ejemplo, un ataque isquémico transitorio, etc.) o factores de riesgo (por ejemplo, una historia familiar de trombosis venosa o arterial) pueden aparecer por primera vez durante el uso de un AOC.

La frecuencia y la naturaleza de estas evaluaciones deben adaptarse a cada mujer, aunque generalmente debe prestarse una especial atención a la presión arterial, mamas, abdomen y órganos pélvicos, incluyendo citología cervical y pruebas de laboratorio pertinentes.

Las infecciones de transmisión sexual (ITS), incluyendo el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) y el SIDA.

Etinilestradiol-Dienogest está destinado a prevenir el embarazo. No protege contra enfermedades de transmisión sexual incluyendo infecciones por VIH (SIDA). La mujer debe ser advertida de que se necesitan medidas adicionales anticonceptivos de barrera para prevenir la transmisión de enfermedades de transmisión sexual.

Eficacia reducida

La eficacia de los AOC puede disminuir en el caso de los comprimidos olvidados (ver DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN), vómitos, diarrea o medicación concomitante (ver interacciones con otros medicamentos).

Control de ciclos reducida

Todos los AOC, sangrado irregular (manchado o sangrado por disrupción) pueden ocurrir, especialmente durante los primeros meses de uso. Por lo tanto, la evaluación de cualquier sangrado irregular sólo es significativa tras un intervalo de adaptación de unos tres ciclos.

Si las irregularidades de sangrado persisten o se producen tras ciclos previamente regulares, deben ser consideradas causas no hormonales y tomar las medidas diagnósticas adecuadas para excluir malignidad o embarazo. Estos pueden incluir el legrado. Un poco de sangrado en mujeres no puede ocurrir durante el intervalo de comprimidos de placebo. Si el AOC se ha tomado de acuerdo con las instrucciones, es poco probable que la mujer esté embarazada. Sin embargo, si el AOC no se ha tomado de acuerdo con estas instrucciones antes de la primera hemorragia por privación fallado o si se han producido dos faltas de abstinencia, el embarazo debe ser descartado antes de continuar con el uso de AOC.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

La toxicidad para la reproducción DIENOGEST- ETINILESTRADIOL no se ha evaluado en animales. El tratamiento oral de ratas o conejos con Dienogest





MUJER
SALUDABLE
¡SIEMPRE!

(el componente progestágeno) durante la organogénesis causó el aumento de hasta el 12% en la pérdida post-implantación a niveles de exposición sistémica (basada en el área bajo la curva) similar a la esperada clínicamente. Teratogenicidad fue evidente en cualquiera de las especies a niveles de exposición sistémica de hasta diez veces superior a la esperada en humanos a la dosis clínica, basada en el área bajo la curva.

Los estudios epidemiológicos extensos no han revelado un aumento del riesgo de defectos de nacimiento en niños nacidos de mujeres que utilizan AOC antes del embarazo, ni de efectos teratogénicos cuando se usa Etinilestradiol - Dienogest.

ETINILESTRADIOL está contraindicado durante el embarazo.

El embarazo debe ser descartado antes del inicio de la terapia. Si se produce el embarazo durante el uso de Etinilestradiol-Dienogest, la preparación debe interrumpirse inmediatamente. Dienogest se excreta en la leche de rata. Se observó alteración de la función reproductiva en las crías de ratas hembra de presas administradas Dienogest en el período peri / postnatal a un nivel de exposición sistémica de aproximadamente un tercio de la prevista clínicamente, basada en el área bajo la curva. En base a los datos en animales, hay una cierta preocupación por un niño expuesto a Dienogest.

La lactancia puede verse afectada por los AOC, ya que pueden reducir la cantidad y cambiar la composición de la leche materna. Pequeñas cantidades de esteroides y/o metabolitos anticonceptivos pueden ser excretados con la leche. Por lo tanto, el uso de anticonceptivos orales combinados generalmente no debería ser recomendado hasta que la madre ha cesado completamente la lactancia de su hijo.

REACCIONES SECUNDARIAS O ADVERSAS:

Varios efectos adversos se han asociado con el uso de anticonceptivos orales. Los efectos adversos más graves asociados con el uso de anticonceptivos orales se tratan en precauciones generales.

En el caso de agravamiento, exacerbación o primera aparición de cualquiera de estas enfermedades o factores de riesgo, la mujer debe consultar a su médico. El médico, quien decidirá si su uso debe ser interrumpido.

La frecuencia de reacciones adversas que pueden ocurrir se define de la siguiente manera:

Muy frecuentes > 1/10, frecuentes < 1/10 y > 1/100, poco frecuentes < 1/100 y > 1/1,000, raro < 1,100/ y > 1/10,000 y muy raro < 1/10,000.

En la siguiente tabla se enumeran en orden decreciente de frecuencia los efectos adverses de Etinilestradiol 0,03 mg/Dienogest 2 mg observados en ensayos clínicos (un total de 3.590 mujeres participaron en estos estudios). La aparición de estos efectos secundarios pueden ser relacionadas con el uso de Etinilestradiol/Dienogest. Dado que todos los efectos secundarios fueron de una frecuencia menor a 1/10, ninguna de las reacciones adversas que se produjeron eran “muy frecuentes”.





**MUJER
SALUDABLE
¡SIEMPRE!**

Sistema orgánico	Frecuencias de reacciones adversas		
	Frecuentes	Poco Frecuentes	Raras
Infecciones e infestaciones		Vaginitis/vulvovaginitis, candidiasis vaginal o infecciones fúngicas vulvovaginales	Salpingoovaritis, infecciones del tracto urinario, cistitis, mastitis, cervicitis, candidiasis, herpes labial, gripe, bronquitis, sinusitis, infecciones de las vías respiratorias superiores, infecciones víricas
Neoplasias benignas, malignas y no especificadas			Leiomioma uterino, lipoma mamario
Trastornos de la sangre y sistema linfático			Anemia
Trastornos del sistema inmunológico			Hipersensibilidad
Trastornos endócrinos			Virilización
Trastornos del metabolismo y la nutrición		Aumento de apetito	Anorexia
Trastornos psiquiátricos		Humor depresivo	Depresión, trastornos mentales, insomnio, alteraciones del sueño, agresividad
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza	Migraña, mareos	Accidente cerebrovascular isquémico y trastornos cerebrovasculares, distonía
Trastornos oculares			Sequedad ocular, irritación ocular, oscilopsia, deterioro de la visión
Trastornos óticos			Pérdida repentina de la audición, tinnitus, vértigo, hipoacusia
Trastornos cardiacos			Trastornos cardiovasculares, taquicardia
Trastornos vasculares		Hipotensión, hipertensión	Tromboflebitis, TEV o TEA, embolia pulmonar, hipertensión diastólica, hipertensión ortostática, rubefacción, venas varicosas, trastornos venosos, dolor en las venas
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos			Asma, hiperventilación
Trastornos gastrointestinales		Dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea	Gastritis, enteritis, dispepsia
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo		Acné, alopecia, eritema, prurito	Dermatitis alérgica, dermatitis atópica, eczema, psoriasis, hiperhidrosis, cloasma, decoloración de la piel, hiperpigmentación, seborrea, caspa, hirsutismo, lesiones cutáneas, reacciones de la piel, piel de naranja, nevo
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo			Dolor de espalda, dolor musculoesquelético, mialgia, dolor en las extremidades
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Dolor mamario	Sangrado menstrual irregular, metrorragia, aumento del tamaño de las mamas, edema mamario, dismenorrea, sangrado vaginal, quistes ováricos, dolor pélvico	Displasia cervical, quistes de los anexos uterinos, dolor de los anexos uterinos, quiste mamario, enfermedad fibroquística de las mamas, dispareunia, galactorrea, trastornos menstruales
Trastornos generales		Cansancio	Dolor torácico, edema periférico, síntomas parecidos a la gripe, inflamación, pirexia, irritabilidad
Exploraciones complementarias		Variaciones en el peso corporal	Aumento de los triglicéridos en sangre, hipercolesterolemia
Trastornos congénitos familiares y genéticos			Manifestaciones de mama accesoria asintomática





MUJER
SALUDABLE
¡SIEMPRE!

Datos de postcomercialización

Los siguientes efectos adversos han sido reportados en los usuarios de AOC y la asociación no ha sido confirmada ni refutada:

Cardiovasculares: trombosis venosa profunda, embolia pulmonar, infarto cerebral, trombosis, migraña, accidente cerebrovascular, la arteria retiniana oclusión, hemangioma hepático, tromboflebitis superficial, hipertensión, enfermedad vascular periférica.

Tracto genital: sangrado intermenstrual, trastornos menstruales, micosis vaginal.

Sistema nervioso: depresión, alteración del humor, dolor de cabeza, migraña, galactorrea, parestesias y alteraciones de la libido.

Músculo esquelético: Hinchazón articular.

Tracto respiratorio: Alteración de la voz, disnea, asma.

Piel: Dermatitis alérgica, eritema, nodoso, eritema multiforme, dermatitis atópica (exacerbación), exantema papulosa, cloasma.

Ojos: intolerancia a las lentes de contacto, visión borrosa.

Metabólicos: hipertrigliceridemia, edema, cambio de peso, retención de líquidos.

Hematológicos: púrpura hemorrágica, leucopenia.

En todo el cuerpo: reacción anafiláctica, dolor en las extremidades.

Trastornos de los senos: sensibilidad en los senos, dolor de pecho, hipertrofia de senos y de descarga de mama.

Desórdenes del sistema inmunológico: hipersensibilidad.

Sentidos especiales: sordera aguda.

En mujeres con angioedema hereditario los estrógenos exógenos pueden inducir o exacerbar los síntomas del angioedema.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Efecto de otros medicamentos en Etinilestradiol-Dienogest. Pueden producirse interacciones con medicamentos que inducen las enzimas microsomales que puede resultar en un aumento del aclaramiento de las hormonas sexuales y que puede conducir a sangrado por disrupción y/o fallo anticonceptivo.

Las mujeres prescriben cualquiera de estos medicamentos deben usar temporalmente un método de barrera además del AOC, o elegir otro método anticonceptivo. El método de barrera debe utilizarse durante el tiempo de administración concomitante del fármaco y durante los 28 días siguientes a la suspensión. Si el período durante el cual se utiliza el método de barrera va más allá del final de los comprimidos blancos activos, los comprimidos de placebo de color marrón deben ser omitidos y el siguiente envase de AOC se debe comenzar con el comprimido blanco activo en la sección verde del día correspondiente. Sustancias que aumentan la eliminación de anticonceptivos orales combinados (AOC eficacia de la enzima disminuida por inducción), por ejemplo:

• Fenitoína, barbitúricos, primidona, carbamazepina, rifampicina y posiblemente también oxcarbazepina, topiramato, felbamato, griseofulvina y productos que contengan hierba de San Juan.

Las sustancias con efectos variables en la liquidación de los AOC, por ejemplo:

• Cuando se coadministra con los AOC, muchos inhibidores de la proteasa/VIH virus de la hepatitis C (VHC) y los inhibidores de la transcriptasa inversa no análogos de nucleósidos pueden aumentar o disminuir las concentraciones plasmáticas de estrógeno o progestina. Estos cambios pueden ser clínicamente relevantes en algunos casos.

Sustancias que disminuyen la eliminación de los AOC (inhibidores de la enzima):

• Dienogest es un sustrato del citocromo P450 (CYP) 3A4.

• Los inhibidores fuertes y moderados del CYP 3A4, como antifúngicos azoles (por ejemplo, ketoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol), cimetidina, verapamilo, macrólidos (por ejemplo, claritromicina, eritromicina), diltiazem, antidepresivos y el jugo de toronja pueden aumentar los niveles plasmáticos de los estrógenos o progestágenos o ambos.

Etoricoxib dosis de 60 a 120 mg/día se ha demostrado que aumentar las concentraciones plasmáticas de Etinilestradiol entre 1, 4 y 1, 6 veces, respectivamente, cuando se toma concomitantemente con AOC que contenía 35 mg de Etinilestradiol.

Efectos de Etinilestradiol-Dienogest en otros medicamentos

Los anticonceptivos orales pueden afectar el metabolismo de otros medicamentos. De acuerdo con ello, las concentraciones plasmáticas y tisulares pueden aumentar (por ejemplo, ciclosporina) o disminuir (por ejemplo, lamotrigina).

Nota: La información de prescripción de medicamentos concomitantes debe ser consultado para identificar interacciones potenciales.

En estudios clínicos, la administración de un anticonceptivo hormonal que contiene plomo Etinilestradiol o ninguna, o un aumento débil en sustratos del CYP3A4 (por ejemplo, midazolam) y una débil (por ejemplo, teofilina) puede aumentar moderadamente sustratos CYP1A2 (por ejemplo, la melatonina, tizanidina).

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

Los datos preclínicos no revelaron riesgos especiales para el ser humano con base a los estudios convencionales de toxicidad con dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinógeno y toxicidad en la reproducción. Sin embargo, se debe tener en cuenta que los esteroides sexuales pueden promover el crecimiento de ciertos tejidos y tumores dependientes de hormonas.





MUJER
SALUDABLE
¡SIEMPRE!

No se han realizado estudios a largo plazo en animales del potencial carcinogénico de Etinilestradiol-Dienogest. Sin embargo, se han realizado estudios para los componentes individuales de Etinilestradiol-Eienogest. Los estudios a largo plazo en ratas y ratones con Dienogest mostraron una incidencia de adenomas hipofisarios, tumores mamarios fibroepitelial, pólipos estromales del útero y linfoma maligno se incrementaron, en dosis correspondientes a los niveles de exposición alrededor de 10 veces que se anticiparon a la dosis clínica máxima recomendada, basadas en el área bajo la curva.

Tumores similares se han desarrollado con otros compuestos estrogénicos/progestágenos. Se cree que los tumores son el resultado de marcadas diferencias entre especies en el estrógeno óptimo: relación de progestágeno para la función reproductiva. Dienogest no mostró ninguna actividad de promoción tumoral en el ensayo de focos hepáticos de ratas a niveles de exposición correspondientes a > 100 veces la exposición humana estimada a la dosis clínica, basada en el área bajo la curva.

Aunque los estudios en animales a largo plazo no indican definitivamente un potencial tumorigénico para el uso clínico de Dienogest o Etinilestradiol, hay que señalar que el potencial tumorigénico de una combinación de Etinilestradiol y Dienogest no se ha investigado específicamente. Además, hay que tener en cuenta que los esteroides sexuales pueden promover el crecimiento de ciertos tumores dependientes de hormonas.

Hay limitada evidencia disponible en la literatura que sugiere que los estrógenos pueden ser débilmente genotóxicos en dosis altas. Etinilestradiol fue negativo en los estudios para la formación de aductos de ADN en cortes de hígado humano cultivado y en ensayos de mutaciones en el gen (las células bacterianas o de mamíferos in vitro) y dio resultados ambiguos en ensayos para 160516 Etinilestradiol-Dienogest PI 12 daño cromosómico (efectos clastogénicas no se observaron consistentemente y se produjeron a dosis altas).

Los ensayos para la mutación génica en bacterias y células de mamíferos, clastogenicidad in vitro e in vivo y la síntesis de ADN no programada, no proporcionaron ninguna evidencia de un potencial genotóxico de Dienogest.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Los anticonceptivos orales combinados, si se usan correctamente, tienen una tasa de falla anticonceptiva de 1% al año aproximadamente. Esta tasa puede aumentar si olvida tomarlos o si se toman incorrectamente.

Las tabletas tienen que tomarse en el orden indicado en el envase, todos los días a la misma hora aproximadamente y con un poco de líquido si es necesario. La toma de las tabletas debe ser continua. Se debe de tomar una tableta diariamente durante 21 días consecutivos. Cada envase posterior se inicia después de 7 días sin toma de tabletas, por lo general se produce la hemorragia en este período. Normalmente, comienza a los 2-3 días después de la última tableta y puede aún continuar cuando se tome la primera tableta del próximo envase.

Cómo empezar a tomar Etinilestradiol/Dienogest:

- Sin tratamiento anticonceptivo hormonal en el último mes:

La toma del medicamento comenzará el primer día del ciclo menstrual (primer día de la menstruación). Si se toma correctamente, la anticoncepción comenzará el primer día de la toma. Si la toma comienza entre los días 2 y 5, deberá utilizarse un método anticonceptivo adicional no hormonal (métodos de barrera) durante los primeros 7 días de la ingesta de las tabletas.

- Cambio de un anticonceptivo combinado (anticonceptivo oral combinado, anillo vaginal, parche transdérmico) a un anticonceptivo oral hormonal: Dependiendo del tipo de anticonceptivo oral combinado utilizado previamente, la ingesta de Etinilestradiol/Dienogest deberá comenzar al día siguiente de la pausa habitual sin comprimidos, tras haber consumido el último comprimido activo, o el día después de la ingesta del último comprimido placebo del anticonceptivo oral combinado utilizado previamente. En caso de haber utilizado un parche transdérmico o un anillo vaginal, la ingesta de Etinilestradiol/Dienogest debería comenzar el día en que se retiren.

- Cambio a partir de un método solo con progestágeno (minipíldora, implantes, inyecciones) o de un Sistema de Liberación Intrauterino (SLI):

Si la paciente tomaba minipíldoras, el cambio puede efectuarse en cualquier momento. El paso de un implante o un Sistema de Liberación Intrauterino (SLI) tiene que efectuarse el día en que se retire dicho dispositivo. En caso de recibir inyecciones, el cambio se hará en el momento en que correspondiera la siguiente inyección. En todos los casos, se deben tomar precauciones anticonceptivas no hormonales (métodos de barrera) durante los primeros 7 días de la ingesta de Etinilestradiol/Dienogest.

- Después de un aborto en el primer trimestre, Etinilestradiol/Dienogest se puede tomar de inmediato. En este caso, no se requieren precauciones anticonceptivas adicionales.

- Aplicación en el posparto o después de un aborto en el segundo trimestre (para el uso durante el periodo de lactancia, ver restricciones de uso durante la lactancia).

Puesto que en el período inmediatamente posterior al parto, aumenta el riesgo de episodios tromboembólicos, la ingesta de anticonceptivos orales no debería comenzar hasta transcurridos 21 a 28 días tras el parto en caso de madres no lactantes o después de un aborto en el segundo trimestre. Durante los primeros 7 días de la toma de la tableta, será necesario adoptar además un método anticonceptivo no hormonal (método de barrera). Si ya ha tenido lugar el acto sexual, debe descartarse la existencia de un embarazo o demorarse el inicio del tratamiento hasta el siguiente ciclo menstrual espontáneo.

Duración del tratamiento:

Etinilestradiol/Dienogest puede utilizarse el tiempo que se desee como método anticonceptivo hormonal y siempre que no concurran riesgos para la salud.





MUJER
SALUDABLE
¡SIEMPRE!

Manejo de comprimidos olvidados:

El efecto anticonceptivo de Etinilestradiol/Dienogest puede verse reducido si no se toma regularmente. Si se olvida tomar una tableta pero se toma dentro de las 12 horas siguientes al momento habitual de ingesta, el efecto anticonceptivo no se verá afectado. Las siguientes tabletas deberán tomarse según el horario habitual.

Si la tableta se toma transcurridas más de 12 horas después del horario habitual, no se puede garantizar el efecto anticonceptivo. La probabilidad de embarazo es mayor según se va acercando el periodo de descanso sin ingesta de tabletas.

Si el sangrado habitual no tiene lugar tras la dosis olvidada, será necesario descartar un posible embarazo antes de empezar un nuevo envase.

La toma de la tableta no debería interrumpirse más de 7 días. Para una buena inhibición del eje hipotálamo-hipófisis-ovario, las tabletas deben ser tomadas durante 7 días sin interrupción.

En caso de olvido en la toma de tabletas, la práctica debe ser la siguiente: La ingesta de la última tableta olvidada deberá reanudarse lo antes posible, incluso si esto significa tener que tomar 2 tabletas en un mismo día. A continuación, el resto de las tabletas deberán tomarse según el horario habitual. Además, deberá utilizarse un método anticonceptivo no hormonal durante los siguientes 7 días.

Si olvidó tomar la tableta una sola vez durante la segunda semana, no hay necesidad de utilizar métodos anticonceptivos adicionales. Si olvidó tomar más de una tableta, deberá utilizar un método anticonceptivo no hormonal hasta que tenga lugar el siguiente ciclo menstrual.

Si transcurren menos de siete días entre la última tableta olvidada y la última tableta del envase actual, deberá comenzar a tomar el siguiente envase (sin descanso entre los envases) el día siguiente al día en que se tomó la última tableta de este envase. No es probable que se produzca un sangrado hasta el final del segundo envase. Sí puede darse hemorragia intermenstrual o un manchado ligero.

La segunda probabilidad es que no se continúe con el envase que ya está en uso, en tal caso debe adelantarse el periodo de siete días de descanso. Transcurrido este intervalo de descanso de hasta 7 días, incluyendo los días en que se dejaron de tomar las tabletas puede continuarse con un nuevo envase.

Qué hacer en caso de vómitos y diarrea:

En caso de vómitos o de diarrea grave dentro de las primeras 4 horas de la toma de Etinilestradiol/Dienogest, puede ser que el organismo no absorba la tableta correctamente, por lo que deberán usarse medidas anticonceptivas adicionales. Por otro lado, deben seguirse las mismas indicaciones que si se hubiera olvidado un comprimido. Si debe mantenerse el calendario habitual de tomas, deberán tomarse tabletas adicionales de otro envase.

En caso de problemas gastrointestinales persistentes o recurrentes, deberá hacerse uso de métodos anticonceptivos no hormonales y consultarse con un médico.

Cómo retrasar la hemorragia por privación:

Para retrasar la hemorragia por privación, la usuaria debería seguir tomando las tabletas del siguiente envase de Etinilestradiol/Dienogest sin intervalo de descanso. La hemorragia por privación puede retrasarse el tiempo que se desee pero solo hasta que se termine el segundo envase. Durante este periodo pueden darse episodios de sangrado o manchado. Después del habitual intervalo posterior de descanso de 7 días, se continuará con la toma de Etinilestradiol/Dienogest como de costumbre.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

Entre los síntomas que pueden causar una sobredosis de anticonceptivos orales combinados en adultos y niños pueden incluirse: náuseas, vómitos, mastalgia, mareo, dolor estomacal, somnolencia/fatiga; en mujeres y mujeres jóvenes puede darse un sangrado. No hay antídotos específicos. El tratamiento será sintomático.



Más que anticoncepción...

Oralia®

Dienogest - Etinilestradiol

la opción inteligente



Oralia[®]

Dienogest - Etinilestradiol
Tableta
2.0 mg - 0.030 mg



MUJER
SALUDABLE
¡SIEMPRE!

PRESENTACIÓN:

Caja con 21 tabletas.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Su venta requiere receta médica.

No se use en menores de 10 años.

Literatura exclusiva para médicos.

No se deje al alcance de los niños.

No se use durante el embarazo ni lactancia.

Este medicamento contiene lactosa que puede producir reacciones de hipersensibilidad.

Reporte de sospechas de reacción adversa al correo:

farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@ifa.com.mx

Léase instructivo anexo.

Hecho en México por:

INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.

Calle 13 Este No. 5, CIVAC, C.P. 62578,

Jiutepec, Morelos, México

Reg. No. 035M2017 SSA IV

IPP Reducida

Aviso No. 203300202C1013

