



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gov.ve>

1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

GESTODENO - ETINILESTRADIOL

2. VIA DE ADMINISTRACION

ORAL

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Anticonceptivos hormonales para uso sistémico. Progestágenos y estrógenos, combinaciones fijas.

Código ATC: G03AA10.

3.1. Farmacodinamia

El efecto anticonceptivo de los anticonceptivos hormonales combinados se basa en la interacción de diversos factores, los más importantes de los cuales se consideran la inhibición de la ovulación y los cambios en la secreción cervical.

3.2. Farmacocinética

Gestodeno

Absorción:

El Gestodeno, cuando se toma por vía oral, se absorbe rápida y completamente. Después de una única administración la concentración máxima sérica de 4 ng/mL y se alcanza en aproximadamente una hora. La biodisponibilidad es aproximadamente del 99%.

Distribución:

El Gestodeno se liga a la albúmina sérica y a la globulina fijadora de hormonas sexuales (SHBG). Sólo el 1-2% de la cantidad total del Gestodeno en suero, se encuentra en forma de esteroide libre, mientras que el 50-70% se encuentra específicamente ligado al SHBG. El aumento en la SHBG inducido por Etinilestradiol, influye en la distribución de proteínas del suero, provocando un aumento en la fracción unida a SHBG y disminuyendo la fracción ligada de la albúmina. El volumen de distribución del Gestodeno es de 0,7 L/kg.

Metabolismo:

El Gestodeno es metabolizado completamente por la vía conocida específica para los esteroides. El aclaramiento metabólico desde el suero es de 0,8 mL/min/kg. No hay interacciones al tomar conjuntamente Gestodeno con Etinilestradiol.

Eliminación:

Los niveles séricos de Gestodeno se reducen en 2 proporciones. La última tasa se caracteriza por una vida media de 12 a 15 horas. El Gestodeno no se excreta sin alteraciones.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Sus metabolitos se excretan por orina y bilis en una proporción de 6:4. La vida media de la excreción metabólica es de 1 día.

Estado estacionario:

La farmacocinética del Gestodeno está influenciada por los niveles de SHBG en suero, los cuales aumentan al triple con Etinilestradiol. Desde el día de la toma, el nivel de Gestodeno en suero se incrementa hasta 4 veces del valor de una dosis individual, y alcanza el estado estacionario en la segunda mitad del ciclo de tratamiento.

Etinilestradiol

Absorción:

El Etinilestradiol, administrado oralmente se absorbe rápida y completamente. La máxima concentración en suero es de 80 pg/mL y se alcanza en 1 o 2 horas. La biodisponibilidad completa, resultante de la conjugación presistémica y del primer paso metabólico, es aproximadamente del 60%.

Distribución:

Durante la lactancia, el 0,02% de la dosis materna diaria pasa a la leche.

El Etinilestradiol se liga predominantemente de forma inespecífica a la albúmina (aproximadamente 98,5) y causa un aumento de la concentración sérica de SHBG. El volumen de distribución aparente es aproximadamente de 5 L/kg.

Metabolismo:

El Etinilestradiol sufre una conjugación pre-sistémica tanto en la mucosa del intestino delgado como en el hígado. El Etinilestradiol se metaboliza fundamentalmente por hidroxilación aromática, pero se forman muchos metabolitos diferentes hidroxilados y metilados. Se encuentran metabolitos libres y como glucurónido y sulfato conjugados. La tasa de aclaramiento es aproximadamente de 5 mL/min/kg.

Eliminación:

Los niveles séricos de Etinilestradiol se reducen en 2 proporciones. La última tasa se caracteriza por una vida media de 24 horas. El Etinilestradiol no se excreta sin alteraciones, pero sus metabolitos se excretan en la orina y bilis con una proporción de 4:6. La vida media de excreción metabólica es aproximadamente de 1 día.

Estado estacionario:

El estado estacionario acontece tras 3 - 4 días y los niveles séricos de Etinilestradiol son entre 30 - 40% superiores a la dosis única.

3.3. Información preclínica sobre seguridad

Etinilestradiol y Gestodeno no son genotóxicos. Estudios carcinogénicos con Etinilestradiol sólo o combinado con varios progestágenos no muestran un particular riesgo de tipo carcinogénico en mujeres durante su uso. Sin embargo, se debe tener en cuenta que las hormonas sexuales pueden estimular el crecimiento de ciertos tumores y tejidos hormono-dependientes.

Estudios de toxicidad reproductiva en fertilidad, desarrollo del feto y capacidad reproductora con Etinilestradiol sólo o en combinación con progestágenos no han





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

revelado aparición de efectos secundarios en humanos cuando se utilizan según las recomendaciones.

4. INDICACIONES

Prevención del embarazo. (0,075 mg- 0,020 mg)

5. POSOLOGIA

5.1. Dosis

Adultos

1 comprimido (Gestodeno 0,075 mg - Etinilestradiol 0,020 mg) diario durante 21 días, con un intervalo de 7 días entre cada ciclo.

5.2. Dosis máxima

La dosis señalada. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

5.3. Dosis en poblaciones especiales

Insuficiencia renal

No se han realizado estudios para evaluar el efecto de la enfermedad renal en la farmacocinética del producto.

Insuficiencia hepática

No se han realizado estudios para evaluar el efecto de la enfermedad hepática en la farmacocinética del producto. Sin embargo, las hormonas esteroideas pueden ser mal metabolizadas en mujeres con insuficiencia hepática.

Edad avanzada (≥ 65 años)

No está indicado en mujeres posmenopáusicas.

Edad pediátrica (≤ 18 años)

La eficacia y seguridad de los anticonceptivos hormonales se ha establecido en mujeres en edad fértil. No está indicado su uso antes de la menarquia.

5.4. Modo de empleo o forma de administración

Los comprimidos deben de ingerirse en el orden indicado en el envase, todos los días aproximadamente a la misma hora. Un comprimido al día durante 21 días. El siguiente envase debe comenzarse después de los 7 días de descanso durante los cuales se habrá producido la menstruación. Este sangrado comienza el segundo o tercer día después de haber tomado el último comprimido y puede no cesar hasta el comienzo del siguiente envase.

Si no ha usado ningún método anticonceptivo en el mes anterior.

La toma del comprimido debe iniciarse el primer día del ciclo menstrual, (es decir en el primer día del sangrado menstrual). Se pueden empezar a tomar los comprimidos





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

entre los días 2 - 5, pero en este caso es recomendable el uso de un método barrera durante los 7 primeros días en los que se está tomando el comprimido.

Cuando se sustituye otro anticonceptivo oral combinado

La mujer debería empezar a tomar Gestodeno - Etinilestradiol el día después de haber tomado el último comprimido que contuviera el principio activo del envase del anterior anticonceptivo, pero no más tarde del día después del periodo de descanso o de placebo, de su anterior anticonceptivo.

Cuando se cambia de un anticonceptivo solo con progestágenos (comprimidos solo con progestágeno, inyectable, dispositivo intrauterino (DIU) liberador de progestágeno)

La mujer puede cambiar a Gestodeno - Etinilestradiol comprimidos sólo con progestágeno cualquier día. El primer comprimido debe tomarse el día después de cualquier comprimido del envase de comprimidos que contengan sólo progestágeno. Cuando cambia de un implante o el DIU, Gestodeno - Etinilestradiol deben empezarse el día en que se ha retirado el implante o el DIU. Cuando se cambia de inyectables, Gestodeno - Etinilestradiol deben empezarse cuando se tenga que administrar la siguiente inyección. En todos estos casos, a la mujer se le advertirá que debe usar un método anticonceptivo de barrera durante los 7 primeros días de estar tomando este medicamento.

Después de un aborto en el primer trimestre

La mujer puede empezar a tomar los comprimidos inmediatamente, si lo hace así, no se necesitan tomar otras medidas anticonceptivas.

Después del parto o un aborto en el segundo trimestre

Durante la lactancia

A la mujer que no esté en periodo de lactancia, o tras un aborto en el segundo trimestre, se le aconseja empezar a tomar los comprimidos entre los días 21-28, después del parto o aborto. Si comienza más tarde, se recomienda a su vez usar un método barrera durante los 7 primeros días de la toma de este medicamento. Si se han mantenido ya relaciones sexuales, la posibilidad de embarazo debería de ser descartada antes de que se empiece a tomar este medicamento, o debería esperar a la primera menstruación.

Olvido de un comprimido

Si pasan menos de 12 horas sin tomar el comprimido, la protección anticonceptiva no disminuye. La mujer debe tomar el comprimido tan pronto como se acuerde y debe continuar tomando los demás comprimidos como lo hacía habitualmente.

Si el tiempo transcurrido desde el momento en que debería de haberse tomado el comprimido es superior a 12 horas la protección anticonceptiva podría verse disminuida.

En este caso las dos reglas básicas siguientes pueden ser útiles:



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

1. La toma del comprimido nunca debe interrumpirse durante más de 7 días.
2. Para conseguir una adecuada supresión del eje hipotálamo pituitario ovárico es necesaria la toma del comprimido durante 7 días ininterrumpidamente.

En caso de vómito o diarrea

Si el vómito se ha producido entre las 3-4 horas siguientes a la toma del comprimido puede que la absorción no haya sido completa. En este caso, se han de seguir entonces los consejos prescritos en los casos descritos anteriormente cuando se ha olvidado la toma de un comprimido.

A no ser que la diarrea sea extremadamente grave, ésta no afecta la absorción de los anticonceptivos orales combinados, por lo tanto, no es necesario utilizar ningún otro método anticonceptivo adicional. En caso de que la diarrea grave dure 2 o más días se seguirán los consejos prescritos para cuando se ha olvidado la toma de un comprimido. Si la mujer no quiere modificar su habitual toma de comprimidos, debería tomar un comprimido extra de otro blíster.

6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
- Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
- Muy raras ($< 1/10.000$)
- Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: Labilidad emocional, migraña.

Poco frecuentes: Depresión, disminución y pérdida de la libido.

Trastornos vasculares

Raras: Episodios tromboembólicos venosos y arteriales.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: Nauseas.

Trastornos hepatobiliares

Frecuencia no conocida: Tumores hepáticos benignos y malignos.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Muy frecuentes: Reacción en el lugar de aplicación.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Frecuentes: Hemorragia genital, dolor mamario.

“Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada a su uso al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, a través de la página web: <http://www.inhrr.gob.ve/ram1.php>”.

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

Las interacciones con fármacos que dan lugar a un aumento del aclaramiento de hormonas sexuales pueden desembocar en un sangrado intermenstrual y en un fallo anticonceptivo. Esto se ha establecido con Hidantoínas, barbitúricos, Primidona, Carbamazepina y Rifampicina. También se sospecha que ocurre con Oxcarbamazepina, Topiramato, Felbamato, Ritonavir y Griseofulvina.

El mecanismo de esta interacción parece estar basado en las propiedades de la inducción de enzimas hepáticas de estos fármacos. La inducción enzimática máxima no se ve generalmente hasta las 2-3 semanas del comienzo del tratamiento, pero puede mantenerse durante al menos 4 semanas después de interrumpir el tratamiento.

En mujeres en tratamiento de corta duración con alguno de los tipos de medicamentos arriba mencionados o con alguno de ellos aisladamente debe utilizarse temporalmente un método barrera además del Gestodeno - Etinilestradiol, es decir, durante el tiempo de administración concomitante del fármaco y durante los 7 días después de interrumpir el tratamiento. Para mujeres que toman Rifampicina debe utilizarse un método barrera adicional además del Gestodeno - Etinilestradiol durante el tiempo de administración de Rifampicina y durante los 28 días después de su interrupción. Si el tratamiento concomitante con otro medicamento dura más que la duración de un envase de anticonceptivos, la usuaria debe comenzar el siguiente envase sin hacer el periodo de descanso.

Para usuarias de medicamentos inductores de enzimas hepáticas, debe advertirse la necesidad de otras medidas anticonceptivas.

Las pacientes que estén tomando Gestodeno - Etinilestradiol no deben de tomar simultáneamente otro tipo de terapias alternativas que contengan hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) ya que puede producir una pérdida potencial del efecto anticonceptivo. Se han encontrado casos de hemorragia por privación y embarazos no deseados. Esto se debe a que la hierba de San Juan incrementa, por inducción enzimática, la cantidad de enzimas que metabolizan al medicamento.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

El efecto de la inducción puede durar al menos 1 o 2 semanas después de finalizado el tratamiento con *Hypericum perforatum*.

Efectos de Gestodeno - Etinilestradiol en otros fármacos: los contraceptivos orales pueden interferir en el metabolismo de otros fármacos. Su efecto por consiguiente puede ser aumento (Ciclosporina) o disminución (Lamotrigina) de la concentración plasmática y tisular.

Sustancias con efectos variables en la depuración de los AOC: Cuando son co-administrados con AOC, muchos inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleósidos y de la proteasa del VIH/Virus de la Hepatitis C pueden aumentar o reducir las concentraciones plasmáticas de estrógeno o progestina. Estos cambios pueden ser clínicamente relevantes en algunos casos.

Los inhibidores potentes y moderados de CYP3A4, como los antifúngicos azoles (por ejemplo, itraconazol, voriconazol, fluconazol), verapamilo, macrólidos (por ejemplo, Claritromicina, eritromicina), diltiazem y el jugo de toronja pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de estrógeno, progestina o ambos.

La dosis de etoricoxib de 60 a 120 mg/día ha demostrado aumentar las concentraciones plasmáticas de etinilestradiol 1,4 a 1,6 veces respectivamente, cuando se administran concomitantemente con un anticonceptivo hormonal combinado que contenga 0,035 mg de etinilestradiol.

7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

El uso de anticonceptivos esteroideos puede influir en los resultados de ciertas pruebas de laboratorio, incluyendo parámetros hepáticos, de tiroides, de función renal, niveles plasmáticos (transportador) de proteínas, por ejemplo, globulinas de unión a corticosteroides y fracciones de lipoproteínas, parámetros del metabolismo de carbohidratos y parámetros de coagulación y fibrinólisis. Generalmente, los cambios se mantienen dentro del intervalo normal del laboratorio.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

Cirugía electiva: la administración de anticonceptivos orales (AOC) debe suspenderse por lo menos una vez antes de toda intervención, para evitar un aumento del riesgo de trombosis post-operatoria.

En epilepsia, trastornos del metabolismo endocrino, pacientes diabéticos, depresiones psíquicas, jaqueca, asma, enfermedad cardiovascular.

Realizar control de parámetros hematológicos, funcionalismo hepático, perfil lipídico y evaluación médica periódica.

La hemorragia causada por este producto no es una menstruación ya que difícilmente produce endometrio en fase secretora. No debe usarse en aquellos casos de los cuales se desee corregir la ausencia de las modificaciones cíclicas de la mucosa uterina.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Se ha señalado la asociación entre el uso de anticonceptivos orales y accidente vascular cerebral en mujeres jóvenes sanas. Por lo cual el inicio de síntomas visuales o cefalea de fuerte intensidad debe considerarse como indicación para la suspensión del anticonceptivo oral. Si alguna de las afecciones o factores de riesgo que se mencionan a continuación está presente, se debe comentar con la mujer la idoneidad del uso de Gestodeno - Etinilestradiol.

Si alguna de estas afecciones o de estos factores de riesgo se agrava o aparece por primera vez, se debe aconsejar a la mujer que consulte con su médico para determinar si se debe interrumpir el uso de Gestodeno - Etinilestradiol:

Trastornos circulatorios

Riesgo de tromboembolismo venoso (TEV)

El uso de cualquier anticonceptivo hormonal combinado (AHC) aumenta el riesgo de tromboembolismo venoso (TEV) comparado con su no utilización. Los medicamentos que contienen Norgestimato o Noretisterona se asocian con el riesgo más bajo de TEV. Otros medicamentos como Gestodeno - Etinilestradiol pueden tener hasta el doble de este nivel de riesgo. La decisión de utilizar cualquier medicamento diferente del que tiene el menor riesgo de TEV se debe tomar solamente después de comentarlo con la mujer para garantizar que comprende el riesgo de TEV con Gestodeno - Etinilestradiol, cómo afectan a sus actuales factores de riesgo a este riesgo y que su riesgo de TEV es mayor durante el primer año de uso. También existen ciertas evidencias de que el riesgo aumenta cuando se reinicia el AHC después de una interrupción del uso de 4 semanas o más.

Entre las mujeres que no utilizan un AHC y que no están embarazadas, aproximadamente 2 de cada 10.000 presentarán un TEV en el plazo de un año. No obstante, el riesgo puede ser mucho mayor en cada mujer en particular, en función de sus factores de riesgo subyacentes.

Se estima que de cada 10.000 mujeres que utilizan un AHC que contiene Gestodeno, entre 9 y 12 mujeres presentarán un TEV en un año; esto se compara con unas 62 en mujeres que utilizan el AHC que contiene levonorgestrel.

En ambos casos, el número de TEVs por año es inferior al número esperado en mujeres durante el embarazo o en el período de postparto.

El TEV es mortal en el 1 - 2% de los casos. De forma extremadamente rara, se han notificado casos de trombosis en otros vasos sanguíneos, p. ej., en venas y arterias hepáticas, mesentéricas, renales o retinianas, en usuarias de AHC.

Factores de riesgo de TEV

El riesgo de complicaciones tromboembólicas venosas en usuarias de AHC puede aumentar sustancialmente en una mujer con factores de riesgo adicionales, en particular si existen varios factores de riesgo. No hay consenso sobre el posible papel de las venas varicosas y la tromboflebitis superficial en la aparición o progresión de la trombosis venosa.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Es preciso tener en cuenta el aumento del riesgo de tromboembolismo en el embarazo, y en particular en el período de 6 semanas del puerperio.

Riesgo de tromboembolismo arterial (TEA)

En ciertos estudios epidemiológicos se ha asociado el uso de los AHCs con un aumento del riesgo de tromboembolismo arterial (infarto de miocardio) o de accidente cerebrovascular (p. ej., accidente isquémico transitorio, ictus). Los episodios tromboembólicos arteriales pueden ser mortales.

Factores de riesgo de TEA

El riesgo de que se produzcan complicaciones tromboembólicas arteriales o un accidente cerebrovascular en las usuarias de AHC aumenta en mujeres con factores de riesgo.

Gestodeno - Etinilestradiol está contraindicado si una mujer tiene varios factores de riesgo de TEA o uno grave que la ponen en una situación de alto riesgo de trombosis arterial. Si una mujer tiene más de un factor de riesgo, es posible que el aumento del riesgo sea mayor que la suma de los factores individuales; en este caso se debe tener en cuenta su riesgo total. Si se considera que la relación beneficio/riesgo es negativa, no se debe prescribir un AHC.

Tumores

Cáncer de cuello uterino

En algunos estudios epidemiológicos se ha informado de un aumento del riesgo de cáncer cervical en usuarias de AOC a largo plazo, pero persiste la controversia sobre el grado en que este hallazgo puede atribuirse a los efectos de confusión generados por la conducta sexual y a otros factores, como el virus del papiloma humano (VPH).

Cáncer de mama

En un metaanálisis de 54 estudios epidemiológicos se ha notificado un ligero incremento del riesgo relativo (RR=1,24) de que se diagnostique cáncer de mama en mujeres que reciben tratamiento con AOC. Después de suspender la administración de AOC, el incremento de riesgo desaparece gradualmente en 10 años. Dado que el cáncer de mama es raro en mujeres menores de 40 años, el mayor número de cánceres de mama diagnosticados en las mujeres que reciben tratamiento con AOC o que lo han recibido recientemente es pequeño en relación con el riesgo de cáncer de mama. Estos estudios no aportan evidencia sobre la causalidad. El patrón de aumento de riesgo observado puede deberse a un diagnóstico más precoz del cáncer de mama en usuarias de AOC, a los efectos biológicos de los AOC o a ambos. Los cánceres de mama que se diagnostican en usuarias que han utilizado AOC en alguna ocasión tienden a ser menos avanzados desde el punto de vista clínico que los diagnosticados en quienes nunca los han utilizado.

Tumores hepáticos

Se ha informado de la aparición de tumores hepáticos benignos y malignos en usuarias de AOC.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

En casos aislados estos tumores han ocasionado hemorragias intraabdominales peligrosas para la vida. Debe considerarse la posibilidad de un tumor hepático en el diagnóstico diferencial cuando aparezca dolor abdominal superior intenso, si hay hepatomegalia o signos de hemorragia intraabdominal en mujeres que toman AOC.

Otras enfermedades

Las mujeres con hipertrigliceridemia o con antecedentes familiares de este trastorno pueden tener mayor riesgo de pancreatitis cuando toman AOC.

En el caso de alteración aguda o crónica en la función hepática, el uso de Gestodeno - Etinilestradiol debe de ser interrumpido hasta que los marcadores de la función hepática retornen a valores normales. Las hormonas esteroideas son muy mal metabolizadas en pacientes con trastornos hepáticos.

Aunque se han notificado pequeños aumentos en la presión arterial en mujeres que reciben AOC, son raras las elevaciones clínicamente relevantes, no obstante, si la hipertensión clínica desarrollada durante el uso de AOC persiste, deberá suspenderse el tratamiento y tratar la hipertensión. El tratamiento se reanudará cuando se considere oportuno, si es posible conseguir valores de presión normales con el tratamiento antihipertensivo.

Ocasionalmente puede aparecer cloasma, sobre todo en mujeres con antecedentes de cloasma gravídico. Las mujeres con tendencia al cloasma deben evitar la exposición al sol o a la luz ultravioleta mientras reciban AOC.

8.2. Embarazo

Existen fundadas evidencias de que la administración de hormonas sexuales femeninas durante el embarazo, pueden ocasionar malformaciones congénitas, por lo tanto, antes de administrar el producto debe descartarse la posibilidad de embarazo.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

8.3. Lactancia

Existen fundadas evidencias de que la administración de hormonas sexuales femeninas durante el embarazo, pueden ocasionar malformaciones congénitas, por lo tanto, antes de administrar el producto debe descartarse la posibilidad de embarazo.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

En pacientes con antecedentes o con tromboflebitis, trastornos tromboembólicos, enfermedad vascular cerebral, hipertensión arterial

Hepatopatía grave, ictericia colestásica u obstructiva, adenomas o adenocarcinomas hepáticos.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

En casos de evidencia o sospecha de neoplasias estrógeno dependientes.

Porfiria.

Hiperlipoproteinemia.

Edad superior a los 35 años de edad, obesidad, fumadoras, sangramiento genital de etiología desconocida.

Anemia de células falciformes.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia ni durante la lactancia.

10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

No se han reportado efectos adversos graves tras sobredosificación. Los síntomas que se pueden relacionar son: náuseas, vómitos y sangrado vaginal.

10.2. Tratamiento

No existe antídoto

Tratamiento debe ser sintomático.

11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

VIA DE ADMINISTRACION: Oral.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA

12. FECHA DE ACTUALIZACION DEL TEXTO

Octubre 2022



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"

