

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

| | |
|--|--|
| Nombre del producto: | VELAR® |
| Forma farmacéutica: | Comprimido |
| Fortaleza: | - |
| Presentación: | Estuche por 1 blíster de PVC/AL con 21 comprimidos. |
| Titular del Registro Sanitario, país: | DISFARMACO S.R.L, Santo Domingo, República Dominicana. |
| Fabricante, país: | URUFARMA S.A., Montevideo, Uruguay. |
| Número de Registro Sanitario: | 025-18D3 |
| Fecha de Inscripción: | 7 de marzo de 2018 |
| Composición: | |
| Cada comprimido contiene: | |
| Levonorgestrel | 0,10 mg |
| Etinilestradiol | 0,02 mg |
| Manitol | 63,03 mg |
| Plazo de validez: | 24 meses |
| Condiciones de almacenamiento: | Almacenar por debajo de 30 °C. |

Indicaciones terapéuticas:

Evitar un embarazo. Regular los ciclos menstruales. Disminuir y controlar la dismenorrea. La toma de 1 comprimido diario de inhibe la ovulación, modifica el moco cervical, provoca cambios en el endometrio, y altera la motilidad tubaria, por estos mecanismos evita el embarazo.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a alguno de los componentes.

No debe administrarse en presencia de embarazo o ante la sospecha de un embarazo, enfermedad de hígado, diabetes, enfermedad arterial o venosa. Está contraindicado en presencia de cáncer de mama, conocido o sospechado o de alguna otra neoplasia estrógeno dependiente.

Está contraindicada en pacientes con insuficiencia renal, hepática o adrenal.

Precauciones:

Las pacientes con trastorno del metabolismo lipídico, hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia deben ser evaluadas periódicamente en caso que opten por ser tratadas

con anticonceptivos orales. Los progestágenos pueden elevar los niveles de LDL y hacer más difícil el control de la hipercolesterolemia. Si la paciente desarrolla ictericia la medicación debe ser suspendida y la paciente estudiada para descubrir la causa. Si las pacientes desarrollan síntomas de depresión mientras están tomando anticonceptivos orales, la medicación debe ser suspendida y un método alternativo de anticoncepción debe ser utilizado a fin de determinar si la depresión está relacionada a la medicación. Las pacientes que utilizan lentes de contacto y desarrollan cambios visuales mientras están tomando medicación anticonceptiva o intolerancia a los lentes de contacto, deben ser evaluadas por un oftalmólogo.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Los episodios de vómitos o diarrea pueden reducir la eficacia anticonceptiva. Se aconseja utilizar un método adicional no hormonal, de barrera, como preservativo.

Las mujeres que toman anticonceptivos orales deben ser aconsejadas de abandonar el hábito del cigarrillo, por el aumento del riesgo de eventos adversos cardiovasculares.

El uso de anticonceptivos orales se asocia a un aumento de ciertas enfermedades como infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, tromboembolismo, trombosis venosa profunda, neoplasias hepáticas, enfermedades de vesícula biliar e hipertensión.

En pacientes con hipertensión, hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia, fumadoras, diabéticas, obesas y mujeres mayores de 35 años, sobre todo si tienen algún factor de riesgo cardiovascular, sería aconsejable no utilizar estos preparados, debido a que el riesgo de eventos serios (cardiovasculares) estaría aumentado en forma importante.

Se aconseja consultar al médico si recientemente tuvo un parto, un aborto o dejó de amamantar o si padece alguna enfermedad. El uso de anticonceptivos orales se asocia a disminución en la producción de leche materna, si son administrados inmediatamente después del parto.

El tratamiento se interrumpirá ante la aparición de jaquecas o dolores de cabeza intensos y desconocidos hasta entonces, dolores y edemas desacomodados en los miembros inferiores, tos o dificultad para respirar, consultando al médico a la brevedad.

El uso de anticonceptivos combinados está relacionado con un aumento del riesgo de desarrollar tromboembolismo venoso

(TEV). De todas formas, el tromboembolismo venoso puede aparecer tanto si se toma como si no se toma el anticonceptivo, y también puede presentarse si usted queda embarazada.

El riesgo de desarrollar TEV es más alto en las usuarias de anticonceptivos que en las no usuarias, pero no es tan alto como el riesgo de presentar TEV durante el embarazo.

Los anticonceptivos hormonales no protegen frente a la infección por VIH (SIDA) o cualquier otra enfermedad de transmisión sexual.

Efectos indeseables: En forma aislada y con poca frecuencia pueden presentarse cefaleas, gastralgias, náuseas, tensión mamaria, estados depresivos o variaciones en el peso corporal. En pacientes susceptibles, los tratamientos prolongados pueden provocar la aparición de pigmentaciones faciales, que pueden aumentar con la exposición al sol.

Posología y método de administración:

Para lograr la mayor eficacia anticonceptiva debe ser tomado según estas instrucciones y a intervalos no mayores a 24 horas.

Comienzo del tratamiento:

El 1er día del ciclo menstrual, esto es el 1 día de sangrado menstrual, se comienza a tomar por vía oral el 1er comprimido del envase. Luego se toma 1 comprimido por día, siempre a la misma hora, durante 21 días consecutivos.

Se interrumpe el tratamiento durante 7 días, y al 8° se comienza con un nuevo envase. Cada envase se comienza el mismo día de la semana que se tomó el primer comprimido del primer envase.

El sangrado se presenta durante los 7 días de pausa, en general al 3 o 4 día.

Si la toma ha comenzado exactamente el 1 día de sangrado menstrual, no es necesario agregar ningún otro método anticonceptivo. Si el tratamiento no comienza en estas condiciones, debe utilizarse un método adicional (de barrera: preservativo).

Continuación del tratamiento:

Los siguientes envases se comienzan el mismo día de la semana que el 1 comprimido del 1 envase, con el mismo régimen: 21 días de tratamiento, seguidos de 7 de descanso.

Si por alguna razón los siguientes envases no se comenzaran el día indicado, debe usarse otro método adicional (de barrera: preservativo), al menos por 10 días.

La protección anticonceptiva se mantiene durante todo el mes, incluida la semana de descanso, cuando se toman correctamente los 21 comprimidos.

Olvido de la toma:

El olvido de la toma expone al riesgo de embarazo.

Si se omitiera la toma de un comprimido deberá tomarse tan pronto como se recuerde. Si se constata el olvido antes de las 12 horas de la hora habitual, tómelo inmediatamente, y continúe con el tratamiento normalmente.

Si hubieran pasado más de 12 horas, la efectividad disminuye. En este caso deberá tomar el comprimido olvidado en el momento que lo recuerda y continúe con el tratamiento, aun cuando tenga que tomar 2 comprimidos el mismo día. En este caso deberá usar un método adicional, de barrera, como preservativo, durante los siguientes 7 a 10 días.

Si olvidara más de 1 comprimido, continúa con la toma de los siguientes, y debe utilizar preservativo hasta el inicio de un nuevo envase. Si no se presenta el sangrado luego de finalizados los 21 días de tratamiento, especialmente si el tratamiento no se hubiera cumplido correctamente, se debe descartar un embarazo antes de comenzar un nuevo envase.

Abandono del tratamiento:

Si decide abandonar el tratamiento complete la toma del envase y no reinicie el tratamiento con uno nuevo.

El siguiente ciclo puede durar algunos días más que los anteriores.

A partir de ese mes se recupera la capacidad de engendrar. Existen datos estadísticos que sugieren aguardar al 3 mes sin tratamiento para buscar un embarazo, por la posibilidad de embarazos gemelares.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Las drogas que funcionan como inhibidores competitivos de la sulfatación en el tracto gastrointestinal, como el ácido ascórbico, pueden aumentar la biodisponibilidad del Etililestradiol.

El uso simultáneo con inductores enzimáticos (Rifampicina, Fenilbutazona, Fenitoína, Griseofulvina) antibióticos (ej: Ampicilina, Amoxicilina) pueden disminuir la eficacia anticonceptiva.

El uso de anticonceptivos orales puede afectar la eficacia en los siguientes medicamentos: Ciclosporina, Teofilina, Diazepam, y probablemente otras benzodiazepinas y antidepresivos tricíclicos.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo

Velar no está indicado en el embarazo.

Si la mujer se queda embarazada mientras usa Velar comprimidos, debe interrumpir el tratamiento inmediatamente.

No obstante, en la mayoría de los estudios epidemiológicos no se ha podido demostrar un aumento del riesgo de defectos congénitos en niños nacidos de mujeres que tomaban píldoras anticonceptivas antes del embarazo, ni efectos teratógenos con la ingestión no intencionada de las píldoras anticonceptivas al comienzo de la gestación.

Lactancia

Las píldoras anticonceptivas pueden influir en la lactancia, disminuyendo la cantidad de leche y cambiando su composición. Por tanto, no se recomienda usar anticonceptivos orales combinados hasta que la madre haya terminado de dar el pecho a su hijo. Pequeñas cantidades de los esteroides anticonceptivos o sus metabolitos pueden excretarse en la leche materna. Esas cantidades pueden afectar al recién nacido.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

La influencia de Velar sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Sobredosis: -

Propiedades farmacodinámicas:

El efecto anticonceptivo de los AOC se basa en la interacción de varios factores. Los más importantes de esos factores son la inhibición de la ovulación y los cambios en el moco cervical.

Se han realizado estudios clínicos con 2,498 mujeres de 18-40 años. El índice de Pearl global calculado a partir de esos estudios fue de 0,69 (intervalo de confianza del 95%: 0,30-1,36) basado en 15.026 ciclos de tratamiento.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Etinilestradiol

Absorción

El Etinilestradiol administrado por vía oral se absorbe con rapidez y completamente. Las concentraciones séricas máximas de alrededor de 50 pg/ml se alcanzan en torno a 1-2 horas después de tomar un comprimido de Velar. Durante la absorción y el metabolismo hepático de primer paso, el Etinilestradiol se metaboliza ampliamente con una biodisponibilidad oral media de en torno al 45% (variación interindividual en torno al 20%-65%).

Distribución

El Etinilestradiol se une en un gran porcentaje (aproximadamente del 98%) pero inespecíficamente a la albúmina sérica, e induce un incremento de las concentraciones séricas de SHBG. El volumen de distribución aparente del Etinilestradiol es de 2,8 -8,6 l/kg.

Metabolismo

El Etinilestradiol sufre una conjugación presistémica en la mucosa del intestino delgado y en el hígado. El Etinilestradiol se metaboliza principalmente por hidroxilación aromática, formándose varios metabolitos hidroxilados y metilados que están presentes como

metabolitos libres o como conjugados glucurónido o sulfato en suero. La tasa de aclaramiento metabólico desde el suero es de 2,3-7 ml/min/kg.

Eliminación

Las concentraciones de Etinilestradiol en suero disminuyen en dos fases que se caracterizan por semividas de en torno a 1 hora y 10-20 horas, respectivamente.

El Etinilestradiol no se excreta sin metabolizar. Sus metabolitos se excretan con un índice urinario-biliar de 4:6 y su semivida es de 1 día, aproximadamente.

Condiciones en equilibrio

La concentración de Etinilestradiol en suero aumenta alrededor de dos veces después del uso continuado de Velar. Debido a la semivida variable de la fase terminal del aclaramiento sérico y a la administración diaria, las condiciones en equilibrio se alcanzan aproximadamente en una semana.

Levonorgestrel

Absorción

Después de la administración oral, el Levonorgestrel se absorbe rápida y completamente. Las concentraciones séricas máximas de 2,3 ng/ml se alcanzan en torno a 1,3 horas después de tomar un comprimido de Velar. La biodisponibilidad es cercana al 100%.

Distribución

Levonorgestrel se une a la albúmina sérica y a la globulina de unión a hormonas sexuales (SHBG). Sólo el 1,1% de las concentraciones séricas totales del fármaco está presente como esteroide libre, aproximadamente el 65% se une específicamente a la SHBG y el 35% se une de forma inespecífica a la albúmina. El incremento de la concentración de SHBG inducido por el Etinilestradiol influye en la distribución relativa de Levonorgestrel entre las distintas fracciones proteicas. La inducción de la proteína de unión provoca un incremento de la fracción unida a la SHBG y el descenso de la fracción unida a la albúmina. El volumen aparente de distribución de Levonorgestrel es de 129 l después de una sola dosis.

Metabolismo

Levonorgestrel se metaboliza por completo siguiendo las vías habituales del metabolismo de los esteroides. La tasa de aclaramiento metabólico desde el suero es de 1,0 ml/min/kg, aproximadamente.

Eliminación

Las concentraciones séricas de Levonorgestrel disminuyen en dos fases. La fase terminal se caracteriza por una semivida aproximada de 25 horas. Levonorgestrel no se excreta sin metabolizar. Sus metabolitos se excretan con un índice urinario-biliar (heces) cercano a 1:1. La semivida de la excreción de los metabolitos es de 1 día.

Estado de equilibrio

Durante el uso continuado de Velar, las concentraciones séricas de Levonorgestrel aumentan alrededor de tres veces, alcanzando las condiciones de equilibrio durante la segunda mitad del ciclo de tratamiento. La farmacocinética de Levonorgestrel depende de las concentraciones de SHBG en suero, que aumentan 1,5-1,6 veces durante el uso de estradiol. Por tanto, la tasa de aclaramiento del suero y el volumen de distribución se reducen ligeramente en el estado de equilibrio (0,7 ml/min/kg y aproximadamente 100 l)

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto: No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 7 de marzo de 2018.