

Gynogel

Dienogest 2,00 mg + Etinilestradiol 0,03 mg

LI-5249-01

Fórmula

Cada comprimido recubierto de color blanco contiene: Dienogest 2,00 mg, Etinilestradiol 0,03 mg y excipientes c.s.
Cada comprimido recubierto de color rojo contiene: excipientes c.s.

Acción terapéutica

Anticonceptivo. Regula los ciclos menstruales.
Combinación de estrógeno + gestágeno con efecto antiandrogénico.

Indicaciones

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

Posología y forma de administración

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

Comienzo del tratamiento: el primer día del ciclo menstrual, esto es el primer día de sangrado menstrual, se comienza a tomar por vía oral el primer comprimido del envase. Luego se toma 1 comprimido por día, siempre a la misma hora, durante 28 días consecutivos.

El orden de los comprimidos debe ser primero los 21 comprimidos blancos y luego los 7 rojos.

Cada envase se comienza el mismo día de la semana que se tomó el 1^{er} comprimido del primer envase.

El sangrado se presenta durante la toma de los comprimidos de color rojo.

Si la toma ha comenzado exactamente el primer 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^{er} comprimido del 1^{er} envase, con el mismo régimen: 21 comprimidos blancos y luego 7 rojos.

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, incluidos los días que se toman los comprimidos rojos.

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, aún 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 28 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^{er} mes sin tratamiento para buscar un embarazo, por la posibilidad de embarazos gemelares.

Advertencias

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.



Prospecto GYNOGEL 28

| CÓDIGO PRODUCTO | ACTUALIZACIÓN | APROBADO | MEDIDA | TINTAS |
|-----------------|----------------|----------|--------------|----------|
| LI-5249-01 | 20 / 12 / 2018 | | 150 x 180 mm | 2 TINTAS |

Pant 226 C

NEGRO

LI-5249-01

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.

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.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. Amenorrea de causa desconocida. Hemorragia vaginal de causa no diagnosticada. Tabaquismo. Pancreatitis o antecedentes de pancreatitis, si se asocia a hipertrigliceridemia grave.

Gynogel 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 alguna otra neoplasia estrógeno dependiente. Presencia o antecedentes de tumores hepáticos.

Gynogel está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal, hepática o adrenal.

Los anticonceptivos hormonales combinados no deben utilizarse en caso de presencia o riesgo de tromboembolismo venoso (TEV) o arterial (TEA).

Gynogel no debe utilizarse durante la lactancia.

Interacciones con otros medicamentos

Las drogas que funcionan como inhibidores competitivos de la sulfatación en el tracto gastrointestinal, como el ácido ascórbico o Paracetamol, pueden aumentar la biodisponibilidad del Etinilestradiol. Atorvastatina, Fluconazol e Indinavir, pueden aumentar las concentraciones séricas de los esteroides sexuales.

El uso simultáneo con inductores enzimáticos (Rifampicina, Rifabutina, Carbamezapina, Primidona, Fenilbutazona, Fenitoína, Griseofulvina, Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), Topiramato, Felbamato), antibióticos (ej.: Ampicilina, Tetraciclina), pueden disminuir la eficacia anticonceptiva.

El uso de anticonceptivos orales puede afectar la eficacia en los siguientes medicamentos: Ciclosporina, Teofilina, Diazepam, glucocorticoides, Clofibrato, Paracetamol, Morfina, Lorazepam, Lamotrigina y probablemente otras benzodiazepinas y antidepresivos.

Efectos secundarios

En forma aislada y con poca frecuencia pueden presentarse cefaleas, dolor mamario, gastralgias, náuseas, vómitos, diarreas, tensión mamaria, estados depresivos, cansancio, hipertensión, hipotensión, acné, alopecia, eritema, vaginitis, dolor pélvico, sangrado menstrual irregular 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.

Presentación

Envase calendario conteniendo 21 comprimidos recubiertos de color blanco y 7 comprimidos recubiertos de color rojo.

Conservar a temperatura ambiente (15-30) °C.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, recurrir inmediatamente al hospital más cercano o al **Centro Nacional de Toxicología**, Avda. Gral. Santos c/ Teodoro S. Mongelós, consignando la cantidad ingerida. Tel.: 595 - 21 - 220418

Mantener fuera del alcance de los niños.

Elaborado por **URUFARMA S.A.**
Planta Industrial Ruta Interbalnearia Km. 22
Canelones, Uruguay - Teléfono 2487 2424
E-mail: depto_medico@urufarma.com.uy
Pág. Web: www.urufarma.com.uy
Q.F. Fabiana Wilson - Reg. Prof. Nro. 19158
Para: **INDEX S.A.C.I.**
Boquerón 676 c/ Misiones
Asunción, Paraguay - Teléfono 021 203 860
Pág. Web: www.index.com.py
D.T. Q.F. Dr. Ernesto Wasmosy Monti - Reg. Prof. Nro. 717
Certificado de Registro en Paraguay Nro. 21910-01-EF

 021 329 1000
0972 400 600
www.saludmujer.com.py

 *Linea Salud Mujer*

DIGRAF

Prospecto GYNOGEL 28

| CÓDIGO PRODUCTO | ACTUALIZACIÓN | APROBADO | MEDIDA | TINTAS |
|-----------------|----------------|----------|--------------|----------|
| LI-5249-01 | 20 / 12 / 2018 | | 150 x 180 mm | 2 TINTAS |

Pant 226 C

NEGRO