

# Pramina

Acetato de Clormadinona 2,00 mg
Etinilestradiol 0,03 mg

Medicamento con vigilancia adicional

**Urufarma**  
LI-9100-01

<p><b>Fórmula:</b></p> Cada comprimido recubierto contiene: Acetato de Clormadinona 2,00 mg, Etinilestradiol 0,03 mg y excipientes c.s.
<p><b>Acción terapéutica:</b></p> Anticonceptivo.
<p><b>Indicaciones:</b></p> Evitar un embarazo. La toma de 1 comprimido diario de <b>Pramina</b> 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 modo de administración:**

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

**Comienzo del tratamiento:** El 1° día del ciclo menstrual, esto es el 1° día de sangrado menstrual, se comienza a tomar por vía oral el 1° comprimido del envase. Luego se toma 1 comprimido por día, siempre a la misma hora (preferiblemente por la noche), durante 21 días consecutivos.

Se interrumpe el tratamiento durante 7 días durante los cuales se presenta el sangrado, en general entre el 2º y 4º, y al 8º día se comienza con un nuevo envase, independientemente de que el sangrado haya cesado o no. Cada envase se comienza el mismo día de la semana que se tomó el primer comprimido del primer envase.

La toma de **Pramina** debe comenzar de la siguiente manera, según sea el caso:

· *Sin uso previo de anticonceptivos hormonales (en el mes anterior).*

Si la toma ha comenzado exactamente el 1° día de sangrado menstrual, no es necesario agregar ningún otro método anticonceptivo. La toma también puede comenzar el 2º a 5º de menstruación, sin tener en cuenta si el sangrado ha cesado o no. En este caso debe utilizarse un método adicional (de barrera: preservativo) durante los primeros 7 días de toma. Si la menstruación ha comenzado hace más de 5 días, se recomienda esperar al siguiente ciclo para comenzar el tratamiento.

· *Cambio a partir de un anticonceptivo hormonal combinado (AOC)*

Se debe empezar a tomar el día siguiente al intervalo de descanso habitual entre la toma de comprimidos o el día siguiente de finalizada la toma de los comprimidos placebo del AOC previo.

· *Cambio a partir de un método sólo a base de progestágenos*

El primer comprimido se debe tomar el día después de haber dejado la preparación de progestágeno sólo. Se deberán tomar medidas anticonceptivas adicionales durante los primeros 7 días.

· *Cambio a partir de un implante o inyección de un anticonceptivo hormonal*

Se puede comenzar el día en que se retire el implante o el día en que estaba programada originalmente la siguiente inyección. Se deberá utilizar adicionalmente un método de barrera durante los primeros 7 días.

· *Después de un aborto en el primer trimestre.*

Se puede empezar inmediatamente después de un aborto espontáneo o provocado en el primer trimestre. En este caso no son necesarios otros métodos anticonceptivos.

· *Después de un parto o un aborto en el segundo trimestre*

La administración en usuarias no lactantes puede empezar 21-28 días después del parto, en cuyo caso no se requiere otro método anticonceptivo adicional. Si la administración post-parto comienza pasados más de 28 días del mismo, es necesario un método de barrera durante los primeros 7 días. Si ya ha mantenido relaciones sexuales, se debe descartar un embarazo antes de empezar la administración, o se debe esperar a la siguiente menstruación.

**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 días 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 continuar 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 comprimidos en la semana 1 del ciclo y mantuvo relaciones sexuales en los siete días previos al olvido de los comprimidos (incluyendo el intervalo de descanso entre la toma de comprimidos), se debe considerar la posibilidad de un embarazo. Cuanto más comprimidos haya olvidado y cuanto más cerca esté del intervalo de descanso entre la toma de comprimidos, mayor es el riesgo de embarazo.

Si el blíster actual contiene menos de siete comprimidos, se debe comenzar con el siguiente, tan pronto como se termine el actual, es decir, no se debe dejar ningún intervalo entre blísteres. Probablemente no se producirá el sangrado menstrual normal hasta que haya terminado el blíster; sin embargo, puede ocurrir con frecuencia hemorragia intermenstrual o manchado (spotting). Si no aparece la siguiente menstruación después de la toma del segundo blíster, se debería realizar una prueba de embarazo.

**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 3º mes sin tratamiento para buscar un embarazo, por la posibilidad de embarazos gemelares.

**Advertencias:**

Antes de iniciar o reanudar la toma de **Pramina**, se debe realizar una anamnesis completa (incluyendo los antecedentes familiares) y descartar un posible embarazo. Se debe medir la presión arterial y realizar una exploración física completa.

Los episodios de vómitos y diarrea intensa durante las 4 horas siguientes a la toma del comprimido pueden reducir la eficacia anticonceptiva, ya que la absorción puede ser incompleta. Se aconseja utilizar un método adicional no hormonal, de barrera, como preservativo y seguir lo indicado en "Olvido de la toma".

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 riesgo de ciertas enfermedades como infarto de miocardio, tromboembolismo, ictus, neoplasias hepáticas.

Algunos estudios indican que el uso prolongado de anticonceptivos hormonales es un factor de riesgo para el desarrollo de cáncer cervical en mujeres infectadas con el virus del papiloma humano (HPV).

Dado que el cáncer de mama es raro en mujeres de menos de 40 años de edad, el número excesivo de diagnósticos de cáncer de mama en usuarias actuales y recientes de anticonceptivos orales combinados es pequeño en relación con el riesgo global de cáncer de mama.

En caso de dolor abdominal intenso que no remite espontáneamente, hepatomegalia o signos de hemorragia intra abdominal, deberá tenerse en cuenta la posibilidad de un tumor hepático y se debe interrumpir el tratamiento.

No se ha confirmado la relación existente entre el uso de un anticonceptivo hormonal y la hipertensión arterial clínica. Si la presión arterial aumenta considerablemente durante el tratamiento, consulte a su médico.

En pacientes con antecedentes de herpes gestacional en un embarazo previo, éste puede volver a aparecer durante el uso de anticonceptivos hormonales.

El uso de anticonceptivos combinados está relacionado con un aumento del riesgo de desarrollar tromboembolismo venoso (TEV), comparado a cuando no se utiliza. El riesgo de TEV es mayor durante el primer año de uso y existen evidencias de que el riesgo aumenta cuando se reinicia el tratamiento después de una interrupción del uso de 4 semanas o más. El tromboembolismo venoso puede ser mortal en el 1-2% de los casos.

En estudios epidemiológicos también se ha asociado el uso de los anticonceptivos hormonales con un mayor riesgo de tromboembolismo arterial (infarto de miocardio) o de accidente cerebrovascular (por ejemplo accidente isquémico transitorio, ictus). Los eventos tromboembólicos arteriales pueden ser mortales.

Se debe tener en cuenta que el riesgo de trombosis puede aumentar de forma sinérgica en mujeres que presentan una combinación de factores de riesgo o un factor de riesgo individual de mayor gravedad. Este aumento del riesgo puede ser mayor que un simple riesgo acumulativo de los factores. No se debe prescribir un AOC en caso de un balance beneficio-riesgo negativo.

El riesgo de acontecimiento tromboembólico venoso aumenta con: la edad, los antecedentes familiares positivos (algún caso de tromboembolismo venoso en un hermano o progenitor a edad relativamente temprana), la inmovilización prolongada, la cirugía mayor, cualquier intervención quirúrgica de las piernas o pelvis, neurocirugía o un traumatismo grave (en estas circunstancias es aconsejable interrumpir el uso (en el caso de cirugía programada, con al menos cuatro semanas de antelación) y no reanudarlo hasta dos semanas después de que se recupere completamente la movilidad y se debe considerar un tratamiento antitrombótico si no se ha suspendido el uso de Pramina con antelación) y la obesidad (índice de masa corporal superior a 30 Kg/m2). Otras enfermedades que se han asociado al TEV incluyen cáncer, lupus eritematoso sistémico, síndrome hemolítico-urémico, enfermedad intestinal inflamatoria crónica (por ejemplo, enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa) y anemia de las células falciformes.

El riesgo de que se produzcan complicaciones tromboembólicas arteriales o un accidente cerebrovascular aumenta con: la edad, el tabaquismo, la obesidad (índice de masa corporal superior a 30 Kg/m2), la hipertensión arterial, la migraña, o los antecedentes familiares positivos (algún caso de tromboembolismo arterial en un hermano o un progenitor a edad relativamente temprana). Otras enfermedades que se han asociado a acontecimientos vasculares adversos incluyen diabetes mellitus, hiperhomocisteinemia, valvulopatía y fibrilación auricular, dislipoproteinemia y lupus eritematoso sistémico.

En el caso de que se produzcan síntomas, la mujer debe buscar asistencia médica e informar al profesional de que está tomando un AOC. Los síntomas de trombosis venosa profunda (TVP) pueden incluir: hinchazón unilateral de la pierna y/o pie o a lo largo de una vena de la pierna; dolor o sensibilidad en la pierna, que tal vez se advierta sólo al ponerse de pie o al caminar; aumento de la temperatura en la pierna afectada; enrojecimiento o decoloración de la piel de la pierna. Los síntomas de embolia pulmonar (EP) pueden incluir: aparición repentina de falta de aliento o respiración rápida injustificadas, tos repentina que puede estar asociada a hemoptisis, dolor torácico agudo, aturdimiento intenso o mareo, latidos cardíacos acelerados o irregulares. Otros signos de oclusión vascular pueden incluir: dolor repentino, hinchazón y ligera coloración azul de una extremidad.

Los síntomas de un accidente cerebrovascular incluyen: entumecimiento o debilidad repentinos de la cara, brazo o pierna, especialmente en un lado del cuerpo; dificultad repentina para caminar, mareo, pérdida del equilibrio o de la coordinación; confusión repentina, dificultad para hablar o para comprender; dificultad repentina de visión en

un ojo o en ambos; cefalea repentina, intensa o prolongada sin causa conocida; pérdida del conocimiento o desmayo, con o sin convulsiones. Los síntomas de infarto de miocardio (IM) pueden incluir: dolor, molestias, presión, pesadez, sensación de opresión o plenitud en el tórax, brazo o debajo del esternón; malestar que irradia a la espalda, la mandíbula, la garganta, el brazo o el estómago; sensación de plenitud, indigestión o ahogo; sudoración, náuseas, vómitos o mareo; debilidad extrema, ansiedad o falta de aliento; latidos cardíacos acelerados o irregulares.

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

**Precauciones:**

Las pacientes que sufren de epilepsia, esclerosis múltiple, tetania, migraña, asma, insuficiencia cardíaca o renal, corea minor, diabetes mellitus, enfermedad hepática, dislipoproteinemia, enfermedades autoinmunes (incluyendo lupus eritematoso sistémico), obesidad, hipertensión arterial, endometriosis, varices, flebitis, alteraciones de la coagulación sanguínea, mastopatía, mioma uterino, herpes gestacional, depresión, enfermedad intestinal inflamatoria crónica como por ejemplo Enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa deberán vigilarse atentamente.

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. En mujeres con antecedentes personales o familiares de hipertrigliceridemia, el riesgo de pancreatitis aumenta durante la administración de anticonceptivos orales. En caso de alteraciones agudas o crónicas de la función hepática puede ser necesario interrumpir el uso hasta que los valores de la función hepática vuelvan a la normalidad. En caso de una recurrencia de ictericia colestásica ocurrida durante el embarazo o antes del uso de hormonas sexuales, se recomienda la interrupción del tratamiento.

En caso de sospecha o confirmación de TEV o TEA, se debe suspender el uso de **Pramina**.

Se puede ver afectada la resistencia periférica a la insulina o la tolerancia a la glucosa, por lo que las pacientes diabéticas deben ser monitorizadas cuidadosamente mientras tomen anticonceptivos hormonales.

Con poca frecuencia puede aparecer cloasma, sobre todo en mujeres con antecedentes de cloasma gestacional, por lo cual deben evitar la exposición al sol y a la radiación ultravioleta durante el tratamiento.

Particularmente en los primeros meses de administración, puede aparecer una hemorragia vaginal irregular (hemorragia o sangrado intermenstrual/manchado). Si la hemorragia persiste o se produce después de un período de ajuste de aproximadamente 3 ciclos, o vuelve a aparecer tras varios ciclos consecutivos previos regulares, consulte a su médico.

***Lactancia:*** Los anticonceptivos orales combinados pueden afectar la lactancia al reducir la cantidad y modificar la composición de la leche materna por lo que no se recomienda el uso de **Pramina** hasta que cese la lactancia materna por completo. Durante el uso de anticonceptivos orales combinados (AOC) pueden eliminase por la leche pequeñas cantidades de esteroides anticonceptivos y/o de sus metabolitos lo que puede afectar al lactante.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o mala absorción de glucosa o galactosa, no deben tomar este medicamento.

En pacientes que padecen infección por el virus de la hepatitis C tratados con medicamentos que contienen ombitasvir / paritaprevir / ritonavir y dasabuvir con o sin ribavirina, se pueden producir aumentos en los niveles de transaminasas (ALT).

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

**Pramina** no debe administrarse en presencia de embarazo o ante la sospecha de un embarazo, diabetes mellitus no controlada; hipertensión arterial no controlada o aumento significativo de la presión arterial (valores constantemente por encima de 140/90 mm Hg); presencia o riesgo de tromboembolismo venoso (TEV) o arterial (TEA), presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos), hemorragia vaginal no diagnosticada. Está contraindicado en presencia de cáncer de mama o de útero, conocido o sospechado o de alguna otra neoplasia estrógeno dependiente.

**Pramina** está contraindicado en pacientes con hepatitis, ictericia, trastornos de la función hepática hasta que los valores hepáticos vuelvan a la normalidad; prurito generalizado, colestasis, especialmente durante un embarazo previo o terapia con estrógenos; síndrome de Dubin-Johnson, síndrome de Rotor, alteraciones del flujo biliar; dolor epigástrico intenso, hepatomegalia o síntomas de hemorragia intra-abdominal; primer caso o repetición de porfiria (en sus tres formas, en particular la porfiria adquirida); alteraciones graves del metabolismo lipídico; pancreatitis o antecedentes de la misma, si está asociada a hipertrigliceridemia grave; primeros síntomas de cefaleas migrañosas o episodios más frecuentes de cefaleas graves inusuales; alteraciones sensoriales agudas (por ejemplo, alteraciones visuales o auditivas); alteraciones motoras (particularmente paresia); aumento de ataques epilépticos; depresión grave; otosclerosis deteriorante durante embarazos anteriores; amenorrea de causa desconocida; hiperplasia endometrial.

El riesgo de tromboembolismo venoso (TEV) puede estar dado por: TEV actual (con anticoagulantes) o antecedentes del mismo (por ejemplo, trombosis venosa profunda (TVP) o embolia pulmonar (EP)); predisposición hereditaria o adquirida conocida al TEV como resistencia a la PCA (incluyendo el factor V Leiden), deficiencia de antitrombina III, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S; cirugía mayor con inmovilización prolongada o presencia de varios factores de riesgo.

El riesgo de tromboembolismo arterial (TEA) puede estar dado por: TEA actual; antecedentes de tromboembolismo (por ejemplo infarto de miocardio) o afección prodrómica (por ejemplo angina de pecho); enfermedad cerebrovascular (ictus actual, antecedentes de ictus o afección prodrómica como ser accidente isquémico transitorio, AIT); predisposición hereditaria o adquirida conocida al tromboembolismo arterial tal como hiperhomociteinemia y anticuerpos antifosfolípidos (anticuerpos anticardiolipina, anticoagulante del lupus); antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales, riesgo elevado de tromboembolismo arterial debido a múltiples factores de riesgo o a la presencia de un factor de riesgo grave (diabetes mellitus con síntomas vasculares, hipertensión grave, dislipoproteinemia intensa).

**Pramina** está contraindicado en el caso de uso concomitante con medicamentos que contengan Ombitasvir / Paritaprevir / Ritonavir y Dasabuvir.

**Interacciones medicamentosas:**

Pueden aparecer interacciones con medicamentos que inducen las enzimas microsomiales. Esto puede dar lugar a un aumento del aclaramiento de las hormonas sexuales, lo que puede ocasionar hemorragia intermenstrual y/o fallo en la anticoncepción.

Durante el tratamiento a corto plazo con fármacos inductores de enzimas debe utilizarse temporalmente un método de barrera (ej. preservativo) u otro método anticonceptivo además del ACO. El método de barrera debe utilizarse mientras dure la administración concomitante del fármaco y durante los 28 días siguientes a su suspensión. Si el tratamiento farmacológico se extiende más allá del final de los comprimidos del blíster, se comenzará el siguiente envase sin respetar el intervalo habitual libre de toma de comprimidos.

En el caso de tratamiento de larga duración con principios activos inductores de las enzimas hepáticas, se recomienda utilizar otro método anticonceptivo no hormonal fiable.

Cuando se administran conjuntamente con anticonceptivos orales, muchos inhibidores de la proteasa del VIH y del virus de la hepatitis C y los inhibidores de la transcriptasa no nucleosídica pueden aumentar o disminuir las concentraciones plasmáticas de los estrógenos o de los progestágenos. Se recomienda utilizar un método de barrera adicional (ej. preservativo).

Las drogas que funcionan como inhibidores competitivos de la sulfatación en el tracto gastrointestinal, como el Ácido Ascórbico o el Paracetamol, pueden aumentar la biodisponibilidad del Etinilestradiol. La Atorvastatina e inhibidores enzimáticos como antimicóticos derivados del imidazol (por ejemplo, Fluconazol), Indinavir o Troleandomicina también puede incrementar la concentración sérica de Etinilestradiol.

El uso simultáneo con inductores enzimáticos pueden disminuir la eficacia anticonceptiva: Barbitúricos, Bosentán, Carbamazepina, Barbexaclona, Fenitoína, Primidona, Modafinil, Rifampicina, Rifabutina, Ritonavir, Nevirapina, Efavirenz, Felbamato, Griseofulvina, Oxcarbazepina, Topiramato y productos que contienen Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).

Puede verse reducida la concentración sérica de Etinilestradiol cuando se administra con Metoclopramida la cual aumenta la motilidad gastrointestinal o con carbón activado que afecta la absorción.

El uso de anticonceptivos orales puede afectar la eficacia de los siguientes medicamentos: Ciclosporina, Lamotrigina, Teofilina, Diazepam y otras Benzodiazepinas, Prednisolona, Clofibrato, Paracetamol, Morfina y Lorazepam.

El requerimiento de insulina o anti diabéticos orales puede verse alterado como consecuencia de los efectos en la tolerancia a la glucosa.

**Efectos secundarios:**

En forma aislada y con poca frecuencia pueden presentarse náuseas, vómitos, secreción vaginal, dismenorrea, amenorrea, dolor en la parte inferior del abdomen, estados depresivos, nerviosismo, irritabilidad, vértigo, migraña (y/o empeoramiento de la misma), alteraciones visuales, acné, sensación de pesadez, fatiga, edema, aumento de peso o aumento de la presión sanguínea. Raramente se han reportado casos de candidiasis vaginal, vulvovaginitis, fibroadenoma de mama, hipersensibilidad al medicamento incluyendo reacciones alérgicas de la piel, cambios en los lípidos sanguíneos, incluyendo hipertrigliceridemia, aumento del apetito, disminución de la líbido, conjuntivitis, intolerancia al uso de lentes de contacto, pérdida repentina de audición, tinnitus, hipertensión, hipotensión, fallo circulatorio, varices, trombosis venosa, tromboembolismo venoso o arterial, dolor abdominal, distensión abdominal, diarrea, alteraciones de la pigmentación, cloasma, alopecia, piel seca, hiperhidrosis, urticaria, eczema, eritema, prurito, empeoramiento de la psoriasis, hipertricosis, eritema nodoso, dolor de espalda, trastornos musculares, galactorrea, aumento de las mamas, menorragia, síndrome premenstrual, cambios en los lípidos sanguíneos, incluida hipertrigliceridemia.

**Presentación:**

Envase calendario conteniendo 21 comprimidos recubiertos.

<p>Conservar a temperatura ambiente (15-30) °C</p>
<p>En caso de intoxicación comunicarse con el C.I.A.T. Tel. (02)1722.</p>

**Mantener fuera del alcance de los niños.**



**URUFARMA S.A.**  
Monte Caseros 3260 - Montevideo - Uruguay - Teléfono 2487 2424  
E-mail: depto\_medico@urufarma.com.uy  
Pág. Web: www.urufarma.com.uy



**0800 8133**  
**FonoMujer**