

# miranda

Nomegestrol acetato 2,5 mg  
Estradiol 1,5 mg



## Fórmula:

Cada comprimido recubierto de color blanco contiene: Nomegestrol acetato 2,5 mg, Estradiol (como hemihidrato) 1,5 mg y excipientes c.s.  
Cada comprimido recubierto de color rojo contiene: excipientes c.s.

## Acción terapéutica:

Anticonceptivo. Regula los ciclos menstruales.

## Indicaciones:

Evitar el embarazo.

## Posología y forma de administración:

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

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

El orden de la toma debe ser primero los 24 comprimidos blancos y luego los 4 comprimidos rojos. Cada envase se comienza el mismo día de la semana que se tomó el primer comprimido del primer envase.

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

Si la toma ha comenzado exactamente el 1<sup>er</sup> 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: ej. preservativo).

**Continuación del tratamiento:** Los siguientes envases se comienzan el mismo día de la semana que el 1<sup>er</sup> comprimido del 1<sup>er</sup> envase, con el mismo régimen: 24 comprimidos blancos y luego los 4 comprimidos 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 la presencia de 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<sup>er</sup> 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 combinados 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, hipetrigliceridemia, 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 coágulos de sangre en las venas (trombosis venosa). Si se forma un coágulo de sangre en una vena de la pierna o del pie, puede provocar trombosis venosa profunda (TVP) y si un coágulo de sangre se desplaza desde la pierna y se aloja en el pulmón puede provocar una embolia pulmonar. En muy raras ocasiones se puede formar un coágulo en una vena de otro órgano, como el ojo (trombosis de las venas retinianas). El riesgo de presentar un coágulo de sangre en una vena es mayor durante el primer año en el que se toma un anticonceptivo hormonal combinado por primera vez. El riesgo puede ser mayor también si vuelve a empezar a tomar un anticonceptivo combinado (el mismo anticonceptivo u otro diferente) después de una interrupción de 4 semanas o más. Después del primer año, el riesgo disminuye, pero siempre es algo mayor que si no estuviera tomando un anticonceptivo combinado. Con el abandono del anticonceptivo, el riesgo de presentar un coágulo de sangre regresa a la normalidad en pocas semanas. La formación de un coágulo de sangre en una vena puede presentarse si toma o si no toma anticonceptivos, depende de su riesgo natural. El riesgo de desarrollar un coágulo en una vena es más alto en las usuarias que toman anticonceptivos que en las usuarias, pero no es tan alto como el riesgo de presentar coágulos

en sangre durante el embarazo. Algunas afecciones aumentan el riesgo como ser: exceso de peso (índice de masa corporal o IMC superior a 30 kg/m<sup>2</sup>), trastorno hereditario de la coagulación de la sangre (familiares que han tenido coágulos de sangre ante de los 50 años aproximadamente), si necesita operarse o si pasa mucho tiempo sin ponerse de pie debido a una lesión o enfermedad, aumento de la edad (en especial por encima de los 35 años), si ha dado a luz hace menos de unas semanas. El riesgo de presentar un coágulo de sangre aumenta cuantas más afecciones tenga. Los viajes en avión (mayor a 4 horas) pueden aumentar temporalmente el riesgo de un coágulo de sangre, en especial si tiene alguno de los demás factores de riesgo enumerados.

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

Este medicamento contiene Lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de LAPP o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

#### **Precauciones:**

Las pacientes con trastornos del metabolismo lipídico, hipercolesterolemias e hipertrigliceridemias 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.

*Uso en adolescentes:* No hay datos disponibles sobre seguridad y eficacia en menores de 18 años.

*Embarazo y lactancia:* No se debe administrar en mujeres embarazadas o que se sospeche embarazo. Si queda embarazada durante la toma, se debe contactar al médico y discontinuar la misma.

No se recomienda la administración durante la lactancia a menos que consulte previamente con su médico.

#### **Contraindicaciones:**

Miranda está contraindicado ante cualquiera de las afecciones numeradas:

Hipersensibilidad a algunos de los componentes de la fórmula.

Presencia o antecedentes de coágulos de sangre en un vaso sanguíneo de las piernas (trombosis venosa profunda, TVP), en los pulmones (embolia pulmonar, EP) o en otros órganos.

Trastorno que afecta a la coagulación de la sangre: por ejemplo, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S, deficiencia de antitrombina III, factor V Leiden o anticuerpos antifosfolípidicos.

Si necesita una operación o si pasa mucho tiempo sin ponerse de pie.

Antecedente de ataque al corazón o un ictus.

Presencia o antecedente de una angina de pecho (una afección que provoca fuerte dolor en el pecho y puede ser el primer signo de un ataque al corazón) o un accidente isquémico transitorio (AIT, síntomas temporales de ictus).

Enfermedades que pueden aumentar el riesgo de formación de un coágulo en las arterias: diabetes grave con lesión de los vasos sanguíneos, tensión arterial muy alta, niveles muy altos de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos), una afección llamada hiperhomocisteinemia.

Presencia o antecedente de un tipo de migraña llamado "migraña con aura".

Presencia o antecedente de una inflamación del páncreas (pancreatitis) relacionada con niveles altos de grasa en la sangre.

Presencia o antecedente de una enfermedad grave del hígado y su hígado todavía no funciona normalmente.

Presencia o antecedente de un tumor benigno o maligno del hígado.

Presencia o antecedente de cáncer de mama o de órganos genitales.

Presencia o antecedente de cualquier sangrado en la vagina sin causa aparente.

#### **Interacciones con otros medicamentos:**

El uso simultáneo con inductores enzimáticos (Rifampicina, Fenilbutazona, Fenitoína, Fenobarbital, Primidona, Carbamacepina, Topiramato, Felbamato, Griseofulvina) antibióticos (ej: Amoxicilina) y preparaciones con hipérico (hierba de san juan) pueden disminuir la eficacia anticonceptiva.

Asimismo, los inhibidores de la proteasa del VIH con un potencial inductor (por ejemplo, Ritonavir y Nelfinavir) y los inhibidores no nucleosídicos de la transcriptasa reversa (por ejemplo, Nevirapina y Efavirenz) pueden afectar al metabolismo hepático.

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

#### **Efectos secundarios:**

En forma aislada y con poca frecuencia pueden presentarse cefaleas, gastralgias, náuseas, acné, disminución del deseo sexual, cambios de humor, dolor pélvico, 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. Con anticonceptivos hormonales combinados se corre mayor riesgo de presentar coágulos en las venas (tromboembolia, TEV) o coágulos de sangre en las arterias (tromboembolia arterial, TEA).

#### **Presentación:**

Envase conteniendo 24 comprimidos blancos y 4 comprimidos rojos.

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

En caso de intoxicación comunicarse con el C.I.A.T. Tel. (02)1722.

**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](mailto:depto_medico@urufarma.com.uy)

Pág. Web: [www.urufarma.com.uy](http://www.urufarma.com.uy)



**0800 8133**  
FonoMujer

LI-5743-03