



Diva Continuo

Drospirenona 3,00 mg
Etinilestradiol 0,02 mg

Fórmula:

Cada comprimido contiene: Drospirenona 3,00 mg, Etinilestradiol 0,02 mg y excipientes c.s.

Acción terapéutica:

Anticonceptivo.

Indicaciones:

Evitar un embarazo.

La toma de 1 comprimido diario de **Diva continuo** 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, **Diva continuo** debe ser tomado siguiendo exactamente estas instrucciones a intervalos no mayores de 24 horas. No administrar este medicamento por períodos mayores a 120 días.

Comienzo del tratamiento: el 1^{er} día del ciclo menstrual, esto es el 1^{er} día de sangrado menstrual, se comienza a tomar por vía oral el 1^{er} comprimido del envase. Luego se toma 1 comprimido por día, siempre a la misma hora, durante 28 días consecutivos. Si la toma ha comenzado exactamente el 1^{er} 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 y siempre al día siguiente de haber terminado con un envase. 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.

Luego de la toma de 28 comprimidos consecutivos (1 envase) se puede optar por hacer uso de un descanso de 4 días, comenzando con la toma del segundo envase al 5^o día. En caso de no hacer uso de la opción de descanso, se puede continuar con la toma del siguiente envase. Solo se puede hacer uso del descanso tras haber tomado un envase completo (28 comprimidos).

Siempre que se termine un envase de 28 comprimidos se puede optar por hacer uso del descanso de 4 días o seguir tomando otro envase en forma continua.

La protección anticonceptiva se mantiene todo el mes, incluido los 4 días de descanso. El tratamiento continuo no debe superar los 4 meses. Si transcurridos 4 meses no se hizo uso del descanso de 4 días, se debe hacer efectivo el descanso de 4 días en ese momento antes de iniciar la toma de otro envase.

Olvido de la toma: 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, continúe con la toma de los siguientes y deberá utilizar preservativo hasta el inicio de un nuevo envase.

Abandono del tratamiento: si decide abandonar el tratamiento, complete la toma del envase y no reinicie el tratamiento con uno nuevo. 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. En las pacientes que reciben tratamiento con medicamentos que pueden aumentar el Potasio sérico (IECAs, antagonistas de Angiotensina II, diuréticos ahorradores de Potasio, Heparina, antagonistas de la Aldosterona, AINEs) deben ser chequeados los niveles de Potasio sérico durante el 1^{er} ciclo de tratamiento.

Las mujeres con hipertrigliceridemia, o con antecedentes familiares de dicho trastorno, pueden tener mayor riesgo de pancreatitis cuando usan anticonceptivos orales combinados (AOC).

En las pacientes con angioedema hereditario, los estrógenos exógenos pueden inducir o exacerbar los síntomas de angioedema. 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.

Precauciones:

Las pacientes con trastorno 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. Las mujeres diabéticas deben ser vigiladas cuidadosamente, especialmente durante la etapa inicial del uso de AOC. 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.

En caso de sospecha o confirmación de Tromboembolismo venoso (TEV) o Tromboembolismo arterial (TEA), se debe suspender el uso de Diva Continuo. En caso de iniciar un tratamiento anticoagulante, se deberá empezar un método de anticoncepción alternativo adecuado debido a la teratogenicidad del tratamiento anticoagulante (cumarinas).

Lactancia: Los AOC pueden afectar la lactancia al reducir la cantidad de leche y alterar su composición, por lo que no se recomienda el uso de **Diva Continuo** hasta que cese la lactancia materna por completo. Durante el uso de AOC pueden eliminarse 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.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Diva Continuo no debe administrarse en presencia de embarazo o ante la sospecha de un embarazo, presencia o riesgo de tromboembolismo venoso (TEV) o arterial (TEA), presencia o antecedentes de enfermedad hepática grave, insuficiencia renal grave o fallo renal agudo, presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos), hemorragia vaginal no diagnosticada.

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 TEA, tal como hiperhomocisteinemia y anticuerpos antifosfolípidos (anticuerpos anticardiolipina, anticoagulante del lupus); antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales; presencia de múltiples factores de riesgo de un factor de riesgo grave (diabetes mellitus con síntomas vasculares, hipertensión grave; dislipoproteinemia intensa).

Está contraindicado en presencia de cáncer de mama conocido o sospechado o de alguna otra neoplasia estrógeno dependiente.

Diva Continuo está contraindicado en el uso concomitante con medicamentos que contengan Ombitasvir / Paritaprevir / Ritonavir y Dasabuvir.

Interacciones medicamentosas:

Las drogas que funcionan como inhibidores competitivos de la sulfatación en el tracto gastrointestinal, como el Ácido Ascórbico, pueden aumentar la biodisponibilidad del Etinilestradiol.

El uso simultáneo con inductores enzimáticos (Rifampicina, Fenilbutazona, Fenitoína, Griseofulvina), antibióticos (ej.: Ampicilina, Amoxicilina) pueden disminuir la eficacia anticonceptiva. Otros inductores enzimáticos como Barbitúricos, Bosentan, Carbamazepina, Primidona, Ritonavir, Nevirapina, Efavirenz, Felbamato, Oxcarbazepina, Topiramato y productos que contienen hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) también pueden reducir la eficacia anticonceptiva.

Existe un riesgo potencial de aumento de Potasio sérico en mujeres que toman conjuntamente Drospirenona y drogas que aumentan la concentración de Potasio en el suero (IECAs, Antagonistas de la Angiotensina II, diuréticos ahorradores de Potasio, Heparina, antagonistas de la Aldosterona, AINEs).

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

Efectos secundarios:

En forma aislada y con poca frecuencia pueden presentarse cefaleas, náuseas, labilidad emocional, dolor mamario, amenorrea y hemorragia intermenstrual. En pacientes susceptibles, los tratamientos prolongados pueden provocar la aparición de pigmentaciones faciales, que pueden aumentar con la exposición al sol.

También se han reportado casos de estados depresivos, nerviosismo, somnolencia, mareo, parestesia, migraña, vena varicosa, hipertensión, dolor abdominal, vómitos, dispepsia, flatulencia, gastritis, diarrea, acné, prurito, erupciones cutáneas, dolor de espalda y de las extremidades, calambres musculares, candidiasis vaginal, dolor pélvico, aumento del tamaño de las mamas, mama fibroquística, sangrado vaginal, secreción genital, sofocos, vaginitis, trastorno menstrual, dismenorrea, hipomenorrea, menorragia, sequedad vaginal, disminución de la libido, astenia, aumento de la sudoración, edema, aumento de peso.

Presentación:

Envases conteniendo 1 y 3 blisters de 28 comprimidos de color blanco.

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
Pág. Web: www.urufarma.com.uy



0800 8133
FonoMujer

LI-5755-03