



Divina 21

Drospirenona 3,00 mg
Etinilestradiol 0,03 mg



Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene: Drospirenona 3,00 mg, Etinilestradiol 0,03 mg y excipientes c.s.

Acción terapéutica:

Anticonceptivo.

Indicaciones:

Evitar un embarazo.

La toma de 1 comprimido diario de **Divina 21** 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, **Divina 21** debe ser tomado según estas instrucciones y a intervalos no mayores a 24 horas.

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 21 días consecutivos.

Se interrumpe el tratamiento durante 7 días, y al 8^o 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^{er} o 4^{to} día.

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, 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 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.

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^{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.

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 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.

En caso de sospecha o confirmación de TEV o TEA, se debe suspender el uso de **Divina 21**. En caso de iniciar un tratamiento anticoagulante, se deberá empezar un método de anticoncepción alternativo debido a la teratogenicidad del tratamiento anticoagulante (cumarinas).

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 **Divina 21** hasta que cese la lactancia materna por completo. Durante el uso de anticonceptivos orales combinados (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.

Divina 21 no debe administrarse en presencia de embarazo o ante la sospecha de un embarazo, enfermedad de hígado, diabetes, enfermedad arterial o venosa, presencia o riesgo de tromboembolismo venoso (TEV) o arterial (TEA), presencia o antecedentes de enfermedad hepática grave, insuficiencia renal grave o fracaso renal agudo, presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos), hemorragia vaginal no diagnosticada. Está contraindicado en presencia de cáncer de mama, conocido o sospechado o de alguna otra neoplasia estrógeno dependiente.

Divina 21 está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal, hepática o adrenal.

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 hiperhomocisteinemia 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).

Divina 21 está contraindicado en el caso de 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, Fenitofina, 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 benzodiacepinas y antidepresivos tricíclicos.

Efectos secundarios:

En forma aislada y con poca frecuencia pueden presentarse cefaleas (incluyendo migrañas), 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. También se han reportado casos de hemorragia intermenstrual, dolor mamario, mastalgia, secreción vaginal, candidiasis vulvovaginal, aumento o disminución de la libido, vómitos, diarrea, acné, eczema, prurito, alopecia, aumento del tamaño de las mamas, infección vaginal, retención de líquidos, hipertensión, hipotensión.

Presentación:

Envase calendario conteniendo 21 comprimidos recubiertos.

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



LI-3754-07