



LI-5732-03

**Florence®**  
Dienogest 2,00 mg  
Etinilestradiol 0,03 mg

#### Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene: Dienogest 2,00 mg, Etinilestradiol 0,03 mg y 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 Florence 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 Florence 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 21 días consecutivos. Se interrumpe el tratamiento durante 7 días, y al 8vo 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 3er o 4to día.

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 primer comprimido del primer envase, con el mismo régimen: 21 días de tratamiento, seguidos de 7 días de descanso. Si por alguna razón los siguientes envases no se comenzaron 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, tórmelo 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, aun 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 debe utilizar preservativo hasta el inicio de un nuevo envase.

Si no se presenta el sangrado luego de finalizados 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 3er mes sin tratamiento para buscar un embarazo, por la posibilidad de embarazos gemelares.

#### Contraindicaciones

No se debe utilizar Florence en las siguientes condiciones:

- Presencia o riesgo de tromboembolismo venoso (TEV).
  - Tromboembolismo venoso: TEV actual (con anticoagulantes) o antecedentes del mismo (p. ej., trombosis venosa profunda (TVP) o embolia pulmonar (EP)).
  - Predisposición hereditaria o adquirida conocida al tromboembolismo venoso, tal 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.
  - Riesgo elevado de tromboembolismo venoso debido a la presencia de varios factores de riesgo.
- Presencia o riesgo de tromboembolismo arterial (TEA).
  - Tromboembolismo arterial: tromboembolismo arterial actual, antecedentes del mismo (p. ej. infarto de miocardio) o afección prodrómica (p. ej. angina de pecho).
  - Enfermedad cerebrovascular: ictus actual, antecedentes de ictus o afección prodrómica (p. ej. 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 como: diabetes mellitus con síntomas vasculares, hipertensión grave, dislipoproteinemia intensa.
- Tabaquismo.
- Pancreatitis o antecedentes de pancreatitis, si se asocia a hipertrigliceridemia grave.
- Presencia o antecedentes de hepatopatía grave, siempre que no se hayan normalizado los valores de la función hepática (Síndrome de Dubin-Johnson y Síndrome Rotor).
- Presencia o antecedentes de tumores hepáticos.
- Presencia o sospecha de enfermedades malignas de los órganos genitales (ej., en las mamas o en el endometrio).
- Hemorragia vaginal de causa no diagnosticada.
- Amenorrea de causa desconocida.
- Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes.
- Florence está contraindicado para uso concomitante con medicamentos que contengan obstavir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir.

#### Advertencias

Si alguna de las afecciones o factores de riesgo que se mencionan a continuación está presente, se debe comentar con la paciente la idoneidad de Florence.

Si alguna de estas afecciones o de estos factores de riesgo se agrava o aparece por primera vez, se debe aconsejar a la mujer que consulte con su médico para determinar si se debe interrumpir el tratamiento.

Se debe interrumpir el uso de anticonceptivo hormonal combinado si se sospecha o se confirma una trombosis. En caso de que se inicie un tratamiento anticoagulante, se debe utilizar un método anticonceptivo alternativo adecuado debido a la teratogenicidad de la terapia anticoagulante (cumarinas).

- Trastornos circulatorios
- Riesgo de tromboembolismo venoso (TEV)**

El uso de cualquier anticonceptivo hormonal combinado aumenta el riesgo de tromboembolismo venoso (TEV), comparado con la no utilización. Los medicamentos que contienen levonorgestrel, norgestimato o noretisterona se asocian con el riesgo más bajo de TEV. Otros medicamentos como Florence pueden incrementar hasta 1,6 veces el nivel de riesgo. La decisión de utilizar cualquier medicamento diferente del que tiene el menor riesgo de TEV se debe tomar solamente después de comentarlo con la mujer para garantizar que comprende el riesgo de TEV, cómo afectan sus actuales factores de riesgo a este riesgo y que su riesgo de TEV es mayor durante el primer año de uso. También existen ciertas evidencias de que el riesgo aumenta cuando se reinicia el anticonceptivo hormonal combinado después de una interrupción del uso de 4 semanas o más.

- Riesgo de tromboembolismo arterial (TEA)**

- Estudios epidemiológicos han asociado el uso de los anticonceptivos hormonales combinados con un aumento del riesgo de tromboembolismo arterial (infarto de miocardio) o de accidente cerebrovascular (p. ej. accidente isquémico transitorio, ictus). Los episodios tromboembólicos arteriales pueden ser mortales.
  - Este medicamento contiene lactosa.** Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben de tomar este medicamento.
- Debe interrumpir inmediatamente la toma de Dienogest/Etinilestradiol en caso de:
- Embarazo conocido o sospecha de embarazo.
  - Primeros signos de inflamación venosa o signos de posible trombosis (incluyendo trombosis de retina), embolismo o infarto de miocardio.
  - Niveles de presión sanguínea constantemente elevados por encima de 140/90 mmHg. Se puede considerar la reanudación del tratamiento tan pronto como se normalicen los valores de la presión sanguínea con tratamiento hipertenso.
  - Intervención quirúrgica planeada (con al menos 4 semanas de anterioridad) o un periodo de inmovilización largo (p. ej.: después de un accidente). La toma de los comprimidos no se debe reanudar al menos hasta que no hayan transcurrido por lo menos 2 semanas tras haber vuelto a recuperar la movilidad completa.
  - Primera aparición o recurrencia de una migraña.
  - Si tienen lugar cefaleas con una frecuencia, duración o intensidad inusual, o si los síntomas neurológicos focales aparecen de repente (posible primer signo de un accidente cerebrovascular).
  - Dolor fuerte en el abdomen alto, aumento del tamaño del hígado o síntomas de sangrado intraabdominal (posibles indicaciones de un tumor hepático).
  - Casos de ictericia, hepatitis, prurito generalizado, colestasis, valores alterados de la función hepática. En caso de limitación de la función hepática, las hormonas esteroideas se metabolizan en menor medida.
  - Diabetes mellitus aguda.
  - Porfiria, nueva o recurrente.

Factores de riesgo que requieren atención médica especial:

- Enfermedades del corazón y del riñón, ya que el principio activo etinilestradiol puede causar retención de líquidos
- Flebitis superficial, tendencia a tener varicosis fuertemente marcada, problemas de hemorragia periférica, al estar todas estas condiciones relacionadas con la aparición de trombosis.

- Problemas de lipometabolismo. En mujeres con problemas de lipometabolismo, la proporción del estrógeno etinilestradiol puede causar un elevado aumento de los triglicéridos en plasma y consecuentemente pancreatitis y otros tipos de complicaciones.
- Anemia de las células falciformes.
- Antecedentes de enfermedades hepáticas.
- Enfermedades de la vesícula.
- Depresión. Se debe aclarar si los casos de depresión están asociados al uso de dienogest/etinilestradiol. Si fuese necesario se pueden utilizar otros métodos anticonceptivos no hormonales.
- Reducción de la tolerancia a la glucosa/diabetes mellitus. Ya que los anticonceptivos orales combinados pueden afectar la resistencia a la insulina periférica y la tolerancia a la glucosa, es posible que fuese necesario cambiar la dosis de insulina o de cualquier otra medicación para la diabetes.
- Epilepsia. Si hay un aumento de los ataques epilépticos con el uso de Florence, se debe considerar el uso de otros métodos anticonceptivos.
- Corea de Sydenham.
- Enfermedades inflamatorias crónicas del intestino (Enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa).
- Síndrome urémico hemolítico.
- Fibromioma uterino.
- Otosclerosis.
- Obesidad.
- Lupus eritematoso sistémico.
- Mujeres de más de 40 años de edad.

En estudios epidemiológicos se demostró un pequeño incremento del riesgo relativo de diagnóstico de cáncer de mama en mujeres usuarias de AOC actualmente. Ese exceso de riesgo desaparece gradualmente durante los 10 años siguientes a la interrupción del uso de AOC.

Algunos estudios epidemiológicos han indicado que las mujeres infectadas con el Virus del Papiloma Humano (VPH) que usan a largo plazo anticonceptivos hormonales tienen un riesgo mayor de desarrollar carcinoma cervical. No obstante, hasta ahora no está claro hasta qué punto este resultado se ve afectado por otros factores.

Raramente, se han notificado casos de tumores hepáticos en mujeres que utilizan anticonceptivos orales combinados. En casos aislados, estos tumores han provocado hemorragias intra-abdominales que suponen una amenaza para la vida. Se debe considerar la posibilidad de un tumor hepático en el diagnóstico diferencial de mujeres que toman AOC en presencia de dolor intenso en abdomen superior, aumento del tamaño del hígado o signos de hemorragia intraabdominal.

Los estudios han mostrado un aumento del riesgo de desarrollar un carcinoma de células hepáticas asociado con el uso a largo plazo de los AOC, no obstante, este tipo de tumor es muy raro.

Se han notificado casos de hipertensión cuando se utilizan anticonceptivos orales combinados, especialmente en mujeres de más edad y con el uso a largo plazo.

En ocasiones aparece cloasma, en especial en mujeres con antecedentes de cloasma durante el embarazo. Las mujeres con tendencia a desarrollar cloasma deben evitar la exposición al sol o a la radiación ultravioleta cuando tomen AOC.

En las mujeres que tienen angioedema hereditario, los estrógenos exógenos pueden inducir o exacerbar los síntomas de angioedema.

Se han observado casos de hemorragias o manchado en mujeres que usan AOC, especialmente, en los primeros meses del uso. Por lo tanto, la evaluación de cualquier sangrado irregular sólo es significativa después de un periodo de adaptación de unos tres ciclos.

Algunas mujeres pueden no experimentar hemorragia por privación durante el intervalo sin toma de comprimidos. Si no se ha tomado dienogest/etinilestradiol de acuerdo a las instrucciones antes de la primera ausencia de la hemorragia por privación o si faltan dos hemorragias por privación, es necesario descartar el embarazo antes de continuar con el tratamiento.

Tras la discontinuación de los anticonceptivos hormonales, puede llevar algún tiempo volver a retomar un ciclo normal.

La eficacia de dienogest/etinilestradiol se puede ver comprometida:

- si la mujer olvida la toma del comprimido.
- en caso de vómitos o diarrea.
- si se ha tomado concomitantemente con ciertos tipos de medicamentos.

Si se ha utilizado conjuntamente Hierba de San Juan (Hypericum perforatum) y un AOC, se recomienda utilizar un método anticonceptivo adicional.

#### Interacciones con otros medicamentos

Las interacciones pueden ocurrir con medicamentos que inducen las enzimas microsomas que puede dar lugar a un aumento del aclaramiento de las hormonas sexuales que puede provocar hemorragia por disrupción y fracaso del método anticonceptivo, como por ejemplo: barbitúricos, bontentan, carbamazepina, fenitoína, primidona, rifampicina y medicamentos para el VIH como ritonavir, nevirapina y efavirenz y posiblemente también felbamato, griseofulvina, oxcarbazepina, topiramato y medicamentos que contienen hierba de San Juan (Hypericum perforatum).

Medicamentos que aumentan la motilidad intestinal, como por ejemplo la metoclopramida, puede reducir la concentración sérica de Florence.

Los siguientes principios activos pueden aumentar las concentraciones séricas de los esteroides sexuales de Florence:

- Los principios activos que inhiben la sulfatación de etinilestradiol en las paredes gastrointestinales, como por ejemplo ácido ascórbico o paracetamol.
- Atorvastatina (aumenta el AUC de etinilestradiol en un 20 %).
- Los principios activos que inhiben las enzimas microsomas hepáticas, tales como: antimicóticos tipo imidazol (p. ej.: fluconazol), indinavir y troleandomicina.

Los esteroides sexuales que contiene dienogest/etinilestradiol puede afectar al metabolismo de otros principios activos:

- Al inhibir las enzimas microsomas se produce el aumento de la concentración sérica de principios activos tales como: diazepam (y otras benzodiacepinas), ciclosporina, teofilina y glucocorticoides.
- Al inhibir la glucuronidación hepática se produce la disminución de las concentraciones séricas de p. ej.: clofibrato, paracetamol, morfina, lorazepam, (así como de algunas otras benzodiacepinas) y lamotrigina.

Los estudios in-vitro han demostrado que dienogest en concentraciones importantes no inhibe las enzimas del citocromo P-450, de forma que, no se esperan, reacciones adversas del medicamento.

Se puede ver alterada la necesidad de insulina u otros agentes orales hipoglucémicos como resultado de la influencia de la tolerancia a la glucosa.

El uso de anticonceptivos orales combinados influye en el resultado de algunos análisis, como en los parámetros bioquímicos de la función hepática, tiroidea, suprarrenal y renal, concentraciones plasmáticas de las proteínas (transportadoras), como la globulina de unión a corticosteroides y fracciones lipídicas o lipoproteicas, en los parámetros del metabolismo de los carbohidratos en sangre y en los parámetros de la coagulación y la fibrinólisis. La naturaleza y alcance dependen, en parte, de la dosis de las hormonas administradas.

#### Embarazo y lactancia

Dienogest/etinilestradiol no está indicado durante el embarazo.

Se debe descartar el embarazo antes de utilizar este medicamento. Si el embarazo tiene lugar durante el uso, debe interrumpir el tratamiento inmediatamente.

Dienogest/etinilestradiol no se debe utilizar durante la lactancia, ya que puede disminuir la producción de leche y se puede excretar en la leche materna una pequeña cantidad de principio activo. Si es posible se debe utilizar un método anticonceptivo no hormonal hasta que el niño deje de tomar el pecho.

#### Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Dienogest/etinilestradiol no ejerce efecto alguno sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

#### Reacciones adversas

Se ha observado un aumento del riesgo de episodios trombóticos y tromboembólicos arteriales y venosos, entre ellos infarto de miocardio, ictus, accidentes isquémicos transitorios, trombosis venosa y embolia pulmonar, en mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales combinados.

Trastornos cardiovasculares, taquicardia. Hipertensión diastólica, hipotensión ortostática, rubefacción, venas varicosas, trastornos venosos, dolor varicoso.

Vaginitis/vulvovaginitis, candidiasis vaginal o signos de infección vulvo-vaginal por hongos. Salpingo ovaritis, infecciones del tracto urinario, cistitis, mastitis, cervicitis, infecciones fúngicas denominadas candidiasis, herpes labial, gripe, bronquitis, sinusitis, infecciones del tracto respiratorio superior, infecciones víricas.

Leiomioma uterino, lipoma mamario. Anemia. Hipersensibilidad.

Anorexia. Depresión, trastornos mentales, insomnio, alteraciones del sueño, reacciones de agresividad. Cambios de humor, disminución de la libido, aumento de la libido.

Cefaleas. Migrañas, mareos. Accidente cerebrovascular isquémico y trastornos cerebrovasculares, distonía.

Sequedad ocular, irritación ocular, oscilopsia, deterioro de la visión. Intolerancia a las lentes de contacto.

Pérdida repentina de la audición, acúfenos, vértigo, sordera.

Asma, hiperventilación.

Dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea, gastritis, enteritis, dispepsia.

Acné, alopecia, eritema, prurito. Dermatitis alérgica, dermatitis atópica/eczema, eccema, psoriasis, hiperhidrosis, cloasma, decoloración de la piel /hiperpigmentación, seborrea, caspa, hirsutismo, lesiones dérmicas, reacciones dérmicas, piel de naranja, lunares en la piel. Urticaria, eritema nudoso, eritema multiforme.

Dolor de espalda, dolencias musculoesqueléticas, mialgia, dolor en las extremidades.

Dolor mamario. Sangrado menstrual irregular, metrorragia, aumento del tamaño de las mamas, edema mamario, dismenorrea, sangrado vaginal, quistes en los ovarios, dolor pélvico. Displasia cervical, quiste del útero anexo, dolor del útero anexo, quiste mamario, enfermedad mamaria fibroquística, dispareunia, galactorrea, alteraciones menstruales. Secreción de las glándulas mamarias.

Cansancio. Dolor torácico, edema periférico, síntomas parecidos a la gripe, inflamación, pirexia, irritabilidad. Retención de líquidos.

Cambios en el peso. Aumento de los triglicéridos en sangre, hipercolesterolemia.

#### Sobredosis

Entre los síntomas de sobredosis por anticonceptivos orales combinados en adultos y niños se incluyen: náuseas, vómitos, sensibilidad en las mamas, dolor de estómago, somnolencia/cansancio, y en mujeres y niñas puede tener lugar además sangrado vaginal. No existen antídotos específicos. El tratamiento es sintomático.

#### Presentación

Envase calendario conteniendo 21 comprimidos recubiertos.

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente menor a 30 ° C.

En caso de intoxicación comunicarse con el CIAT. Tel.: (02)11722.

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

