

Slinda®

Drospirenona 4,00 mg



LI-9114-01

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto de color blanco contiene: Drospirenona 4 mg y excipientes c.s.

Cada comprimido recubierto de color verde contiene: excipientes c.s.

INDICACIONES:

Anticoncepción

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Deberá tomarse un comprimido diariamente durante 28 días consecutivos en el siguiente orden: un comprimido blanco durante los primeros 24 días y un comprimido verde durante los siguientes 4 días. Los comprimidos deben tomarse en el orden mostrado en el blister y todos los días a la misma hora aproximadamente de forma que el intervalo de tiempo entre dos comprimidos sea siempre de 24 horas. Se proporciona un sticker con los 7 días de la semana. Se debe pegar en el blister el sticker que empieza con el día que comienza a tomar los comprimidos.

El primer comprimido debe tomarse el primer día del sangrado menstrual y después, la toma de comprimidos debe ser continua. Una vez finalizado el envase, se empezará inmediatamente con uno nuevo.

Cómo comenzar a tomar SLINDA

Si no se ha usado ningún anticonceptivo hormonal (en el mes anterior)

Los comprimidos se empezarán a tomar el día 1 del ciclo (el primer día del sangrado menstrual). De esta manera, no son necesarias medidas anticonceptivas adicionales.

Tras un aborto en el primer trimestre

Tras un aborto en el primer trimestre se recomienda empezar SLINDA inmediatamente después del aborto. En este caso no es necesario usar un método anticonceptivo adicional.

Tras el parto o un aborto en el segundo trimestre

Se recomienda empezar el tratamiento anticonceptivo con SLINDA entre los días 21 y 28 después del parto o un aborto en el segundo trimestre. Si el tratamiento anticonceptivo con SLINDA se inicia más tarde de estas fechas, pero antes de tener la menstruación, se debe descartar un embarazo y utilizar un método anticonceptivo adicional durante la primera semana.

Para sustituir un anticonceptivo hormonal combinado (ACO), anillo vaginal o parche transdérmico

Se debe empezar a tomar SLINDA preferentemente el día después del último comprimido activo del ACO anterior o del día que se retira el anillo vaginal o el parche transdérmico. En estos casos, no es necesario el uso de un anticonceptivo adicional.

También se puede empezar a tomar SLINDA como tarde al día siguiente del periodo de descanso habitual, ya sea sin la toma de comprimidos, sin la aplicación del parche o sin la utilización del anillo o del intervalo de comprimidos de placebo del ACO anterior, sin embargo, se recomienda utilizar un método anticonceptivo adicional (de barrera, ej. preservativo) durante los 7 primeros días.

Cambios a partir de un método con progestágeno solo (píldora con solo progestágeno (POP), inyección o implante) o a partir de un sistema de liberación intrauterino de progestágeno (SLI).

Se puede sustituir la POP en cualquier momento y empezar a tomar SLINDA al día siguiente, dentro de las 24 horas posteriores a la interrupción de la POP anterior. Se puede sustituir un implante o SLI el mismo día de su extracción. Se puede cambiar el uso de un inyectable anticonceptivo y empezar SLINDA el día que le correspondiese la siguiente inyección. En todos los casos, no es necesario el uso de un anticonceptivo adicional.

Recomendaciones en caso de olvido de la toma de algún comprimido

Los comprimidos se deben tomar cada 24 horas. Si existiera un retraso en la toma de cualquier comprimido, la protección anticonceptiva puede verse reducida por lo que se debe considerar el uso de un método anticonceptivo de barrera adicional, como por ejemplo un preservativo, durante los siguientes 7 días. Debe tomar el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significa tomar dos comprimidos a la vez. Posteriormente seguirá tomando los comprimidos restantes a su hora habitual. Si el olvido del comprimido se produce en la primera semana después del inicio de SLINDA y mantuvo relaciones sexuales la semana anterior al olvido del comprimido, se debe considerar la posibilidad de embarazo. Si el olvido del comprimido se produce en la tercera semana de toma de comprimidos, el riesgo de reducción de la fiabilidad anticonceptiva es inminente debido a la cercanía de la toma de 4 días de comprimidos sin hormonas. Sin embargo, ajustando el calendario de toma de comprimidos, aún se puede prevenir la reducción de la protección anticonceptiva. Se debe tomar el último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significa tomar dos comprimidos a la vez y luego seguir tomando los comprimidos restantes a la hora habitual. En este caso se aconseja no tomar los comprimidos de placebo y continuar con el siguiente blister de comprimidos activos.

Recomendación en caso de trastornos gastrointestinales

En caso de alteraciones gastrointestinales graves (por ejemplo: vómitos o diarrea), la absorción puede no ser completa y se deben tomar medidas anticonceptivas adicionales.

Si se producen vómitos en las 3-4 horas siguientes a la toma del comprimido, se debe tomar un nuevo comprimido (de reemplazo) lo antes posible. El nuevo comprimido debe tomarse, si es posible, en las 12 horas siguientes de la hora habitual a la que se toman los comprimidos. Si han transcurrido más de 12 horas, se deberán seguir las recomendaciones referentes al olvido de la toma de comprimidos. Si no se desea cambiar su pauta normal de toma de comprimidos, se deberá tomar el/los comprimido/s adicional/es necesario/s de otro envase.

CONTRAINDICACIONES

Los anticonceptivos con solo progestágeno (POPs) como SLINDA no deben usarse en presencia de ninguna de las condiciones expuestas abajo. Si cualquiera de estas condiciones aparece por primera vez durante el uso de SLINDA, se debe suspender inmediatamente el tratamiento.

- Trastorno tromboembólico venoso activo.
- Presencia o antecedentes de trastornos hepáticos graves mientras los valores de la función hepática no se hayan normalizado.
- Insuficiencia renal grave o fallo renal agudo.
- Existencia o sospecha de neoplasias malignas influenciadas por los esteroides sexuales.
- Hemorragia vaginal no diagnosticada.
- Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

No está indicado el uso de este producto antes de la menarquia

Si alguna de las circunstancias o factores de riesgo que se mencionan a continuación

está presente, los beneficios de SLINDA deben valorarse frente a los posibles riesgos para cada mujer. Si se agrava, agudiza o aparece por primera vez alguna de estas condiciones, deberá consultar con su médico. El médico deberá decidir si el tratamiento con SLINDA debe ser interrumpido.

Hiperpotasemia

La Drospirenona es un antagonista de la aldosterona con propiedades ahorradoras de Potasio. En muchos casos, no se esperan aumentos de los niveles de Potasio. Sin embargo, se recomienda controlar los niveles de Potasio en sangre durante el primer ciclo de tratamiento en mujeres con insuficiencia renal y un nivel sérico de Potasio en el rango superior de referencia previo al tratamiento, y durante el tratamiento concomitante con medicamentos ahorradores de Potasio.

Trastornos vasculares

La evidencia de asociación entre medicamentos con solo progestágeno y un aumento del riesgo de infarto de miocardio o tromboembolismo cerebral a partir de estudios epidemiológicos es poco concluyente. Sin embargo, el riesgo de que ocurran eventos cardiovasculares o cerebrales se relaciona con el aumento de la edad, la hipertensión y el tabaco. En mujeres con hipertensión, el riesgo de derrame cerebral se ve aumentado ligeramente con el uso de medicamentos con solo progestágeno.

Aunque no sea estadísticamente relevante, algunos estudios indican que puede haber un leve aumento de riesgo de tromboembolismo venoso (trombosis venosa profunda, embolia pulmonar) asociado al uso de preparaciones con solo progestágeno. Generalmente los factores de riesgos conocidos para el tromboembolismo venoso (TEV) incluyen antecedentes familiares o personales positivos (TEV en un hermano o padre a una edad relativamente temprana), edad, obesidad, inmovilización prolongada, cirugía mayor o trauma mayor.

El tratamiento debe interrumpirse inmediatamente en caso de que aparezcan o haya sospecha de síntomas de un evento trombótico arterial y venoso y debe considerarse la interrupción de SLINDA en caso de inmovilización prolongada debida a una cirugía o enfermedad.

Metabolismo óseo

El tratamiento con Drospirenona 4 mg, conlleva la disminución de los niveles séricos de Estradiol al valor correspondiente a la fase folicular temprana. Actualmente se desconoce si la disminución de los niveles séricos de Estradiol pueden tener un efecto clínicamente relevante en la densidad mineral ósea. La pérdida de densidad mineral ósea es de especial consideración durante la adolescencia y la madurez temprana, periodo crítico para el crecimiento de los huesos. Se desconoce si la disminución de la densidad mineral ósea en esta población reducirá el nivel máximo de masa ósea y aumentará por tanto el riesgo de fractura en el futuro.

Cáncer de mama

Un metanálisis de 54 estudios epidemiológicos demostró que hay un pequeño aumento de riesgo relativo (RR=1,24) de diagnosticar cáncer de mama en mujeres que están actualmente tomando anticonceptivos orales (ACO), sobre todo si se trata de preparaciones de estrógenos-progestágenos. El exceso de riesgo desaparece de forma gradual durante los 10 años posteriores al cese del uso de ACO combinados. Debido a que el cáncer de mama es poco habitual en mujeres menores de 40 años, el número excesivo de cánceres de mama diagnosticados en usuarias que toman ACO combinados es pequeño en relación al riesgo general de cáncer de mama. Estos estudios no muestran evidencias de causalidad. La tendencia del aumento de riesgo observada puede ser debida a un diagnóstico temprano de cáncer de mama en usuarias con ACO, al efecto biológico de los ACO's o una combinación de ambos. El cáncer de mama diagnosticado en pacientes con ACO suele estar menos avanzado clínicamente que el cáncer diagnosticado en aquellas que nunca han usado ACO's.

El riesgo de ser diagnosticada de cáncer de mama en pacientes que toman preparaciones con solo progestágeno es probablemente de la misma magnitud que el asociado a las que toman ACO combinados. Sin embargo, para las preparaciones con solo progestágeno, la evidencia disponible se basa en una población de pacientes mucho menor y por tanto es menos concluyente que para las pacientes con ACO's combinados.

Otros tumores

Raramente se han detectado tumores hepáticos benignos en pacientes con anticonceptivos hormonales combinados, y aun es más rara la detección de tumores hepáticos malignos. En casos aislados, estos tumores han provocado hemorragias intraabdominales con riesgo para la vida. Cuando aparece dolor severo en la parte superior del abdomen, agrandamiento del hígado o señales de hemorragia intraabdominal debe considerarse un tumor hepático en el diagnóstico diferencial.

Embarazo ectópico

La protección contra los embarazos ectópicos con tratamientos tradicionales exclusivamente con solo progestágenos no es tan buena como con los anticonceptivos orales combinados, lo que se ha relacionado con la frecuencia de ovulación durante el uso de píldoras con solo progestágeno. A pesar de que la Drospirenona inhibe la ovulación, el embarazo ectópico debe considerarse en el diagnóstico diferencial si la mujer presenta amenorrea o dolor abdominal.

Función hepática

Suspenda SLINDA si aparece ictericia. Las hormonas esteroideas se metabolizarán pobremente en pacientes con la función hepática dañada. Se debe interrumpir SLINDA ante alteraciones agudas o crónicas en la función hepática hasta que los marcadores hepáticos vuelvan a su estado normal y se descarte la causalidad.

Diabetes

A pesar de que los progestágenos pueden tener efecto en la resistencia periférica a la insulina y a la tolerancia a la glucosa, no hay evidencia para alterar el régimen terapéutico normal en diabéticas que toman comprimidos con solo progestágeno como SLINDA. Sin embargo, las pacientes diabéticas deben ser observadas cuidadosamente durante los primeros meses de tratamiento. Debe prestarse especial atención a aquellas pacientes diabéticas con intervención vascular.

Otras condiciones

Si durante el uso de SLINDA se desarrolla hipertensión, o si una subida significativa de la presión sanguínea no responde al tratamiento antihipertensivo, debe considerarse la interrupción de SLINDA.

Como en el caso de otros anticonceptivos hormonales, puede aparecer cloasma, especialmente en mujeres con historial de cloasma gravídico. Las mujeres con tendencia al cloasma deben evitar la exposición al sol y a la radiación ultravioleta mientras tomen SLINDA.

El estado depresivo es un efecto indeseado bien conocido durante el uso de anticonceptivos hormonales. La depresión puede ser grave y es un factor de riesgo

conocido para el suicidio. Se aconseja a las mujeres que contacten a su médico en casos de cambios de humor o síntomas depresivos, que aparezcan en las primeras etapas del tratamiento.

Las siguientes circunstancias han sido notificadas tanto durante el periodo de embarazo como durante el tratamiento con esteroides sexuales, aunque no se ha establecido asociación con el tratamiento con progestágenos: ictericia y/o prurito relacionado con colestasis; formación de cálculos biliares; porfiria; lupus sistémico eritematoso; síndrome urémico hemolítico; corea de sydenham; herpes gestacional; otosclerosis relacionada con la pérdida de audición; angioedema (hereditario).

Este producto contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Los anticonceptivos orales no protegen contra las infecciones por VIH (SIDA) ni otras enfermedades de transmisión sexual.

Cambios en el patrón normal del sangrado menstrual

Se puede producir la interrupción del patrón de sangrado menstrual durante el uso de anticonceptivos hormonales que inhiben la ovulación. Si el sangrado es muy frecuente e irregular, debe considerarse el uso de otro método anticonceptivo. Si los síntomas continúan, deben descartarse causas orgánicas. El manejo de la amenorrea durante el tratamiento depende de si se han tomado o no los comprimidos de acuerdo a las instrucciones y debe incluir un test de embarazo. El tratamiento debe suspenderse si se produce un embarazo.

Reducción de la eficacia

La eficacia puede disminuir en el caso de olvidar la toma de un comprimido, de alteraciones gastrointestinales o en caso de medicación concomitante.

Pruebas de laboratorio

El uso de esteroides anticonceptivos puede influir en los resultados de ciertas pruebas de laboratorio, como en los parámetros bioquímicos de la función hepática, tiroidea, suprarrenal y renal, niveles séricos de proteínas (transportadoras), como por ejemplo la globulina transportadora de corticosteroides y las fracciones lipídicas/lipoproteicas, parámetros del metabolismo de los carbohidratos y parámetros de la coagulación y la fibrinólisis.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y

OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Influencia de otros medicamentos sobre SLINDA

Se pueden producir interacciones entre SLINDA y otros medicamentos que inducen las enzimas microsomas. Esto puede dar lugar a un aumento del aclaramiento de las hormonas sexuales y a producir sangrado intermenstrual y/o fallo de la anticoncepción.

La inducción enzimática se puede producir al cabo de unos días de tratamiento. La máxima inducción enzimática se observa generalmente en pocas semanas. Tras suspender el tratamiento farmacológico, la inducción enzimática puede durar aproximadamente 4 semanas.

Las mujeres en tratamiento con medicamentos inductores enzimáticos deben utilizar temporalmente un método de barrera u otro método anticonceptivo además del POP. El método de barrera debe utilizarse durante todo el tiempo del tratamiento farmacológico concomitante y durante los 28 días siguientes a su suspensión.

Si el tratamiento farmacológico dura más allá del final de los comprimidos activos del envase del POP, se deben descartar los comprimidos placebo y empezar el siguiente envase de POP de inmediato.

En mujeres en tratamiento de larga duración con principios activos inductores enzimáticos, se recomienda usar otro método fiable de anticoncepción no hormonal. Las siguientes interacciones han sido descritas en la literatura (generalmente con anticonceptivos hormonales combinados, pero ocasionalmente con anticonceptivos con sólo progestágeno):

Substancias que aumentan el aclaramiento de hormonas anticonceptivas (disminución de la eficacia anticonceptiva debido a la inducción enzimática), por ejemplo: Barbitúricos, Bosentan, Carbamazepina, Fenitoína, Primidona, Rifampicina, y medicación para el VIH Ritonavir, Nevirapina y Efavirenz, y posiblemente también Felbamato, Griseofulvina, Oxcarbazepina, Topiramato y productos que contengan la planta medicinal Hierba de San Juan (*hypericum perforatum*).

Substancias con efectos variables en el aclaramiento de hormonas anticonceptivas: Cuando se administran junto con hormonas sexuales, muchas combinaciones entre inhibidores de la peptidasa del VIH (ej. Ritonavir, Nelfinavir) e inhibidores no nucleosídicos de la transcriptasa inversa (ej. Nevirapina, Efavirenz) y/o combinaciones con medicamentos contra el virus de la Hepatitis C (VHC) (ej. Boceprevir, Telaprevir), puede aumentar o disminuir la concentración plasmática de progestinas. El efecto neto de estos cambios puede ser clínicamente relevante en algunos casos.

Por tanto, se debe consultar la información de prescripción del tratamiento concomitante para VIH/VHC para identificar interacciones potenciales y cualquiera de las recomendaciones relacionadas. En caso de cualquier duda, las mujeres en tratamiento con el inhibidor de la proteasa o el inhibidor no nucleosídico de la transcriptasa inversa, deben utilizar un método anticonceptivo adicional de barrera.

Substancias que disminuyen el aclaramiento de hormonas anticonceptivas (inhibidores enzimáticos):

La relevancia clínica de las posibles interacciones con inhibidores enzimáticos sigue siendo desconocida. La administración concomitante de inhibidores fuertes o moderados del CYP3A4 como antifúngicos azoles (ej. Fluconazol, Itraconazol, Ketoconazol, Voriconazol), Verapamilo, Macrólidos (ej. Claritromicina, Eritromicina), Diltiazem y zumo de pomelo puede aumentar las concentraciones plasmáticas de la progestina.

En un estudio de dosis múltiples que evaluó la co-administración diaria (10 días) del inhibidor potente del CYP3A4 Ketoconazol con dos preparaciones hormonales que contienen Drospirenona (Drospirenona 3 mg + Estradiol 1,5 mg y Drospirenona 3 mg + Etilnilestradiol 0,02 mg), el aumento del AUC (0-24h) de la Drospirenona fue de 2,30 y 2,70 veces, respectivamente.

Influencia de SLINDA sobre otros medicamentos

Los anticonceptivos hormonales pueden interferir en el metabolismo de otros principios activos. Por consiguiente, las concentraciones plasmáticas y tisulares pueden aumentar (ej., Ciclosporina) o disminuir (ej., Lamotrigina).

Basándose en estudios in vitro y en estudios de interacción in vivo en mujeres voluntarias tratadas con Omeprazol, Simvastatina y Midazolam como sustrato marcador, se establece que es poco probable que se produzca una interacción clínica relevante de Drospirenona con el metabolismo del citocromo P450 de otros principios activos.

Interacciones farmacodinámicas

Los datos publicados no han mostrado un efecto significativo sobre los niveles séricos de Potasio después del uso concomitante de Drospirenona e inhibidores de la ECA o AINE, en pacientes con insuficiencia renal. No se ha estudiado el uso concomitante de Drospirenona 4 mg. con antagonistas de la aldosterona o diuréticos ahorradores de potasio. En este caso, debe monitorizarse el potasio sérico durante el primer ciclo de tratamiento.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

SLINDA no está indicado durante el embarazo. Si se produjera un embarazo durante el tratamiento con SLINDA, debe suspenderse su administración.

Lactancia

Se pueden excretar cantidades insignificantes de Drospirenona a través de la leche materna. La dosis diaria de Drospirenona en el bebé es < 1% de la dosis materna. Por tanto, a las dosis terapéuticas de SLINDA, no se esperan efectos en los lactantes/niños

lactantes. En base a los datos disponibles, Drospirenona 4 mg. puede usarse durante la lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios con SLINDA para evaluar los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. No se han observado efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas por usuarias de anticonceptivos hormonales.

REACCIONES ADVERSAS

Los cambios en el patrón de sangrado menstrual fueron una reacción adversa comunicada de forma frecuente durante los ensayos clínicos.

Las reacciones adversas observadas con más frecuencia en los ensayos clínicos a largo plazo de más de 9 ciclos de tratamiento con drospirenona (2.700 mujeres) fueron acné (3,8%), metrorragia (2,9%), dolor de cabeza (2,7%) y dolor de pecho (2,2%).

Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas que han sido notificadas en los ensayos clínicos a corto y largo plazo con Drospirenona 4 mg. se listan en la siguiente tabla.

Sistema de Clasificación de órganos	Frecuentes	Poco Frecuentes	Raras
Infecciones e Infestaciones		Infección vaginal	
Neoplasias benignas, malignas e inespecíficas		Leiomioma uterino	
Trastornos de la sangre y del sistema linfático		Anemia	
Trastornos del sistema inmunológico		Hipersensibilidad	
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		Trastornos del apetito Hipercalemia	
Trastornos psiquiátricos	Alteraciones de la libido Cambios de humor	Síntomas de ansiedad Depresión Estado depresivo	
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza	Mareos	
Trastornos oculares			Intolerancia a las lentes de contacto
Trastornos vasculares		Rubor Hipertensión	
Trastornos gastrointestinales	Nauseas Dolor abdominal	Vómitos Diarrea Estreñimiento	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Acné	Alopecia Hipertrichosis Erupción Seborrea Prurito Dermatitis	
Trastornos renales y urinarios			Poliuria
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Molestias en el pecho Metrorragia Hemorragia vaginal Dismenorrea Menstruación irregular	Amenorrea Trastornos menstruales Dolor pélvico Quiste ovárico Seqüedad vulvovaginal Secreción vaginal	Quiste en el pecho Displasia cervical Galactoreas Prurito vulvovaginal
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Fatiga Edema periférico	
Exploraciones complementarias	Aumento de peso	Aumento de las transaminasas Aumento de la bilirrubina en sangre Aumento de la creatinina fosfoquinasa en sangre Aumento de la gamma-glutamyltransferasa Aumento de los triglicéridos en sangre	Disminución de peso

SOBREDOSIS

No se han notificado casos importantes de sobredosis. Los síntomas que pueden ocurrir en este caso son náuseas, vómitos y sangrado vaginal leve. No hay ningún antidoto y el tratamiento debe ser sintomático.

Sin embargo, la Drospirenona es un análogo de la espirolactona que posee propiedades antimineraleocorticoides. En caso de sobredosis, deben monitorizarse el potasio y sodio sérico y pruebas de acidosis metabólica.

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

PRESENTACIÓN:

Envase calendario conteniendo 24 comprimidos recubiertos de color blanco y 4 comprimidos recubiertos de color verde.

Conservar a temperatura ambiente (15 -30)°C.
Mantener fuera del alcance de los niños

URUFARMA S.A.

Representante de Laboratorio Elea-Phoenix
Monte Caseros 3260 - Montevideo - Uruguay
Teléfono 2487 2424
e-mail: depto_medico@urufarma.com.uy
Pág. Web: www.urufarma.com.uy

