

DORITA 28

Levonorgestrel 0.15 mg + Etinilestradiol 0.03 mg
con fumarato ferroso de 75mg

Tableta Recubierta

COMPOSICIÓN

Cada tableta recubierta blanca (21) contiene:

Levonorgestrel.....0.15 mg

Etinilestradiol.....0.03 mg

Excipientes c.s.p.

Diclorometano, Fosfato hidrogenado de calcio, Lactosa monohidrato, Almidón de maíz, Povidona, Agua purificada, Talco purificado, Estearato de magnesio, Almidón glicolato de sodio, Wincoat Wt- 1001 blanco, alcohol isopropilico.

Cada tableta recubierta marrón (7) contiene:

Fumarato Ferroso.....75 mg

Excipientes c.s.p.

Lactosa monohidrato, Fosfato hidrogenado de calcio, Dióxido de silicio coloidal, Almidón de maíz, Povidona, alcohol isopropilico, Talco purificado, Estearato de magnesio, Almidón glicolato de sodio, Wincoat WT- 01905 marrón, Diclorometano.

INDICACIONES

(1) Anticoncepción

(2) Contracepción postcoital de emergencia.

DOSIS Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Anticonceptivo: 1 tableta/d (tabletas blancas) por 21 días, comenzando el primer día del ciclo menstrual, luego continuar con 1 tableta sin efecto terapéutico (tabletas marrones) por 7 días más y luego continuar con el tratamiento.

Formulación monofásica: 0.15mg de levonorgestrel y 0.03 mg de etinilestradiol.

Contraceptivo post coital: 4 tabletas (0.15mg de levonorgestrel y 0.03mg de etinilestradiol por tableta), tomado tan pronto como sea posible después del coito no protegido, preferentemente dentro de las 12 h pero no pasando las 72 h, tiende a reducir las probabilidades de embarazo entre un 60 y un 90 por ciento. La efectividad aumenta mientras se utilice la formulación de alta dosis lo más pronto posible después de la relación sexual, tomar 4 tabletas a las 12 h de la primera toma.

Información básica al paciente

Cumplir estrictamente el tratamiento, tomar la medicación cada día a la misma hora, con las comidas, a intervalos de 24 horas, según el orden secuencial correcto. Realizar controles médicos 1 o 2 veces por año. No tomar anticonceptivos orales sobrantes de una antigua prescripción, especialmente después del embarazo. Si usted fuma cigarrillos, debe tomar en cuenta que la combinación de tabaco con este medicamento aumenta el riesgo de efectos secundarios tromboembólicos o hepáticos.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Farmacocinética

Levonorgestrel: absorción rápida VO, metabolismo hepático, excreción renal, t_{1/2} 24 horas.

Etinilestradiol: biodisponibilidad 51+/-9%, absorción buena VO, distribución amplia con mayor afinidad por tejido adiposo, metabolismo hepático y en menor cantidad en músculos, gónadas, riñón, excreción renal, t_{1/2} 10 +/-6 horas.

PRECAUCIONES

(1) Embarazo: puede causar seria toxicidad fetal. **(2) Fertilidad:** discontinuar su uso por lo menos 8 meses previo a la gestación. **(3) Lactancia:** puede disminuir la cantidad y calidad de la leche materna en el período posparto. **(4) Endometriosis, diabetes mellitus, depresión, antecedentes de embarazo ectópico, insuficiencia hepática, cardíaca, renal, aterosclerosis, miomas uterinos, asma, epilepsia, migraña, historia familiar de cáncer de mama:** mayor riesgo de IMA. **(5) Ginecología y**

función hepática: realizar examen clínico de mamas, ginecológico, Papanicolau, de función hepática, y perfil lipídico. **(6) En período de postración prolongada:** suspender el tratamiento si se presenta migraña, alteraciones visuales o auditivas, convulsiones, tromboembolismo, tromboflebitis, ictericia, angina, prurito generalizado. **(7) Cáncer:** existen estudios epidemiológicos que evidencia que el uso prolongado de anticonceptivos orales puede estar asociado, con el incremento del riesgo de carcinoma cervical, cáncer endometrial en mujeres pos-menopáusicas, cáncer ovárico, del tracto urinario, tiroides entre otros.

ADVERTENCIA COMPLEMENTARIA

Evitar el embarazo por lo menos durante ocho meses, después de interrumpir el uso de anticonceptivos orales. Suspender el embarazo ante la sospecha.

El uso combinado de estrógenos puede causar proliferación celular del útero, pero el riesgo de incrementar la incidencia de hiperplasia endometrial y consecuentemente carcinoma en mujeres postmenopáusicas no está bien definido.

Esto puede prevenirse si se asocia con progestágenos y si el tratamiento es cíclico. La formación de otros cánceres como de mama u ovario no está establecido pero el adenocarcinoma vaginal se presenta en mujeres que durante el embarazo recibían estilbestrol.

Trastornos psiquiátricos:

Algunas mujeres que usan anticonceptivos hormonales, como DORITA 28, han reportado depresión o estado de ánimo depresivo. La depresión puede ser grave y algunas veces puede llevar a pensamientos suicidas. Si experimenta cambios en el estado de ánimo y síntomas depresivos, comuníquese con su doctor para obtener asesoramiento médico adicional lo antes posible.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad, tromboflebitis, tromboembolismo, apoplejía, cáncer del tracto genital o de mama, antecedentes de tumores hepáticos, ictericia, insuficiencia hepática severa, diabetes severa, gestación, síndrome de Roto, síndrome de Dubin-Johnson, anemia falciforme.

REACCIONES ADVERSAS

Frecuentes: cloasma, prurito, rash, variación del peso, acné.

Poco frecuentes: insomnio, hirsutismo, alopecia, eritema nodoso, náusea, dismenorrea, candidiasis vaginal, migraña, deterioro de la miopía y astigmatismo.

Raras: edema, mastalgia, tumores mamarios, tromboflebitis, tromboembolismo, hipertensión, embolia pulmonar, ictericia colestásica, galactorrea.

TRATAMIENTO DE SOBREDOSIS Y DE EFECTOS ADVERSOS GRAVES

Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos como: náuseas, vómitos, en niñas ligero sangrado vaginal. El tratamiento a seguir consiste en lavado gástrico y terapia general de sostén. No se han registrado efectos secundarios graves luego de la ingestión aguda de grandes dosis de anticonceptivos orales por parte de los niños.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Medicamentos

Ritonavir, carbamezepina, oxycarbamazepina, rifampicina, rifabutina, barbitúricos, primidona, fenilbutazona, fenitoína, griseofulvina, topiramato, y modafinilo, Hypericum perforatum; ampicilina y otras penicilinas, tetraciclina: disminuyen la concentración del etinilestradiol. Es necesario utilizar un método anticonceptivo adicional no hormonal como preservativos o espermicidas.

Atorvastatina, vit. C y paracetamol: pueden aumentar las concentraciones del etinilestradiol.

Troleandomicina: puede aumentar el riesgo de colestasis intrahepática.

Ciclosporina y teofilina: al interferir con el etinilestradiol, aumenta sus concentraciones.

Lamotrigina: al interferir con el etinilestradiol, disminuye sus concentraciones.

Flunarizina: el uso de anticonceptivos orales aumenta el riesgo de galactorrea.

Alteraciones en pruebas de laboratorio

Puede haber un ligero incremento o descenso del colesterol total, incremento de LDL y disminución de HDL, de folatos, incrementos de apolipoproteína A1, factores VII, VIII, IX, X, fosfatasa alcalina, prolactina, fosfolípidos, sodio.

TIEMPO DE VIDA UTIL

3 años

No usar después de la fecha de vencimiento indicada en la caja y el blíster.

CONDICIÓN DE VENTA

Con receta médica.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura no mayor de 30° C, proteger de la luz.

INTIPHARMA S.A.C.

Lima - Perú