Gerivone®

GESTODENO 0,075 mg - ETINILESTRADIOL 0,02 mg

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL
ANTICONCEPTIVO

FORMULA:
Cada comprimido recubierto contiene:
Gestodeno.....0,075 mg
Etinilestradiol.....0.02 mg
Excipientes.....c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:
Anovulatorio.

INDICACIONES:
Anovulatorio. Prevención del embarazo.

CONTRAINDICACIONES:
Enfermedades tromboembolicas (arteriales o venosas) o antecedentes tromboembolíticas. Afecciones cardiovasculares: hipertensión arterial, coronariopatias, valvulopatias, arritmias trombogenicas, accidentes cerebrovasculares, insuficiencia renal, patología ocular de origen vascular, tumores malignos de mama o de utero estrógeno dependientes, afecciones hepáticas severas o recientes, tumores hipofisiarios, hemorragias genitales no diagnosticadas, porfirias, otosclerosis, colestasis recurrentes o prurito recidivante después de un embarazo, diabetes grave, dislipidemias, embarazo, lactancia, conectivitis.

REACCIONES ADVERSAS / EFECTOS COLATERALES:
Nauseas, vómitos, goteo perdida Inter. Menstruales, migraña, estados depresivos, cambios en el libido, trastornos varicosos, edema, mareos, cloasma, gastritis, trastornos abdominales, flujo vaginal, aumento del apetito, aumento de peso, amenorrea, galactorrea, mastopatia, parestesias, insomnio, tuforadas de calor. Considerar que produce un aumento del riesgo de episodios trombóticos y trombotembólicos arteriales y venosos, entre ellos infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, accidentes isquémicos, transitorios, trombolisis venosa y embolia pulmonar en mujeres que usan ACHs(anticonceptivos hormonales combinados) acné, edema, retención de liquidos.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:
Es aconsejable antes de iniciar el tratamiento con anticonceptivos orales y periódicamente durante su administración la consulta médica para una correcta historia clínica, examen fisico, extendido citológico y glucemia. Es importante el control de la presión arterial, mamas, abdomen y órganos pélvicos. Se ha informado depresión mental en algunos pacientes bajo tratamiento con anticonceptivos orales, por lo que deberá controlarse la aparición de este síndrome. Los anticonceptivos orales pueden producir retención de liquidos por lo que las pacientes en las que este episodio pueda agravar una enfermedad preexistente deben ser cuidadosamente vigiladas. El folato sérico puede ser disminuido por la ingesta de anticonceptivos orales. Por lo tanto, las mujeres que queden embarazadas poco tiempo después de suprimir el tratamiento, pueden presentar deficiencia de él. La asociación de anticonceptivos orales y el hábito de fumar cigarrillos aumenta el riesgo de problemas cardiovasculares. Por consiguiente las mujeres que vayan a iniciar el tratamiento deben dejar de fumar. Ante una cirugía programada que pudiera estar asociada con mayor riesgo de tromboembolismo o que requiera inmovilización prolongada es aconsejable discontinuar el anticonceptivo oral por lo menos 6 semanas antes.
El uso de cualquier anticonceptivo hormonal combinado (ACH) aumenta el riesgo de tromboembolismo venoso (TEV), comparado con la no utilización. Debe advertirse a las mujeres que los anticonceptivos hormonales no protegen frente a la infección VIH (SIDA) ni frente a otras enfermedades de transmisión sexual. La eficacia de los ACHs puede disminuir si la usuaria olvida tomar algún comprimido, si presenta trastornos gastroinstestinales, o si toma alguna medicación concominante.

INTERACCIONES:
Efectividad anticonceptiva se ve reducida por: antiácidos (principalmente los que contienen magnesio), purgantes, fenitoína, barbitúricos, primidona, etoxusuximida, carbamazepina, oxcarbazepina, topiromato, felbamato, rifampicina, rifabutina, griseofulvina, lansoprazol, modafinilo, ritonavir, nelfinavir, nevirapamina, dexametasona, penicilinas y derivados, tetraciclinas, eslicarbazepina. , No deben tomarse preparaciones a base de plantas medicinales con Hierba de San Juan(Hypericum perforatum), simultáneamente con etilnilestrol /Gestodeno, porque sus niveles plasmáticos pueden reducirse con riesgo de embarazo no esperado y hemorragias intermenstruales. Eficacia incrementada por: atorvastatina, paracetamol, ácido ascórbico, itraconazol, voriconazol, fluconazol, verapamilo, macrólidos, diltiazem, zumo de pomelo,etoricoxib, indinavir, troleandomicina. Reduce el efecto de: anticoagulantes orales, sin embargo, potencian la acción del

Laboratorios Catedral

SCAVONE HNOS. S.A.
Santa Ana c/ Av. España - Tel. 608-171

acenocumarol. Pueden restar eficacia a los antidiabéticos orales y la insulina ya que reducen la tolerancia a la glucosa, dando lugar a una hiperglucemia. Aumenta concentraciones plasmáticas de: ciclosporina, metoprolol, teofilina, prednisolona. Aumenta el riesgo de galactorrea con: flunarizina.Disminuye concentraciones plasmáticas de: lamotrigina,clofibratos, paracetamol, salicilatos. Lab: Parámetros bioquímicos de función hepática (incluyendo una reducción de bilirrubina y fosfatasa alcalina), función tiroidea (aumento de T3 y T4 total debido a un aumento de TBG, reducción de la T3 libre), No tomar si tiene Hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir / paritaprevir / ritonavir y dasabuvir, ya que se pueden producir aumentos en los resultados de pruebas hepáticas (aumento de la enzima hepática ALT).suprarrenal (aumento de cortisol en plasma, aumento de cortisol unido a globulina, reducción de la DHEA) y renal (aumento de la creatinina en plasma y del aclaramiento de creatinina). Niveles plasmáticos de proteínas transportadoras, como globulina de unión a corticosteroides, y fracciones lipídicas o lipoprotéicas. Parámetros del metabolismo de carbohidratos y parámetros de la coagulación y fibrinolisis. Es conveniente que utilice otro método anticonceptivo fiable si toma alguno de los medicamentos arriba mencionados. El efecto de alguno de estos medicamentos puede durar hasta 28 días después de haber suspendido el tratamiento. Su médico le prescribirá otro tipo de anticonceptivo antes de comenzar el tratamiento con estos medicamentos.

RESTRICCIONES DE USO:
Embarazo, lactancia y fertilidad
Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.
No utilice este medicamento si está embarazada o si cree que pudiera estarlo.
No se debe utilizar este medicamento hasta el final del período de lactancia.
Uso en niños
Se ha establecido la eficacia y seguridad de los anticonceptivos hormonales en mujeres en edad fértil.
No está indicado su uso antes de la primera menarquia (menstruación).
Ancianos
No está indicado en mujeres posmenopáusicas.
Conducción y uso de máquinas
No se han observado efectos sobre la capacidad para conducir ni para utilizar maquinaria.
Contiene lactosa
Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento

POSOLOGÍA:
Tomar un comprimido recubierto diariamente durante 21 días consecutivos, comenzando con el primero el día 1 del ciclo menstrual (corresponde al primer día de la menstruación). Las tomas diarias se realizaran siguiendo el orden indicado en las flechas del envase. Cuando haya terminado los comprimidos recubiertos de un envase suspendera el tratamiento durante siete días. Entre el segundo y el cuarto día después de tomar el último comprimido recubierto se presentará un sangrado por supresión similar al menstrual. La primera toma del ciclo siguiente y la de todos los ciclos posteriores se comenzara al octavo día después de haber finalizado el último estuche, aun cuando el sangrado no hubiera desaparecido o bien continuara, por lo tanto cada ciclo de 21 días de GERIVONE comenzara en el mismo día de la semana y se seguirá el esquema mencionado al principio (21 días con tomas de comprimidos recubiertos y 7 días libres)
Conducta a seguir si se olvida la toma de algún comprimido.
La protección anticonceptiva puede verse reducida si se olvida la toma de comprimidos y en particular, si el olvido de la toma de comprimidos sobrepasa el intervalo de descanso. Si los comprimidos se olvidaran en la primera semana del ciclo y se hubiera producido una relación sexual en la semana anterior a que se olvidaran los comprimidos, debe considerarse la posibilidad de un embarazo.
Si la usuaria se da cuenta del olvido de la toma de un comprimido dentro de las 12 horas siguientes a la hora habitual de la toma, se debe tomar el comprimido inmediatamente tan pronto como se acuerde, y continuar el tratamiento normalmente, tomando el siguiente comprimido a la hora habitual.
· Si se ha retrasado en más de 12 horas en la toma de cualquier comprimido, puede verse reducida la protección del anticonceptivo. En estos casos:
· La usuaria debe tomar el comprimido olvidado tan pronto como lo recuerde, aunque esto signifique tomarse dos comprimidos en un día. Debe continuar tomando los siguientes comprimidos a su hora normal. Además, debe utilizar un método anticonceptivo de apoyo, tal como un preservativo, durante los 7 días siguientes.
· Si la usuaria toma el último comprimido antes de que termine el intervalo de 7 días en los que se requiere la utilización de un método anticonceptivo de apoyo no hormonal para el control de la natalidad, debe comenzar un nuevo envase inmediatamente; no debe quedar ningún día de descanso entre los envases. Esto reduce el riesgo de ovulación de escape. No es probable que la usuaria presente una hemorragia por privación hasta finalizar el nuevo envase, aunque puede presentar manchado o hemorragia por disrupción en los días en que toma los comprimidos.
· Si la usuaria no presenta hemorragia por privación al finalizar el nuevo envase, debe descartarse la posibilidad de embarazo antes de reanudar la toma de comprimidos del siguiente envase.

RECOMENDACIÓN:
En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en el Centro de Emergencias Médicas
Av. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós - Tel.: 204800

PRESENTACIÓN:
Envase calendario conteniendo 21 comprimidos recubiertos

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Conservar en lugar seco.
Venta Bajo Receta.
Elaborado por BIOTENK S.A. - Buenos Aires - Argentina
Director Técnico: Farm. Silvia G. Balanian
Para SCAVONE HNOS. S.A.
Santa Ana N° 431 c/ Avda. España.
Director Técnico: Q.F. Amilcar Sena - Reg. Prof. N° 4.885
Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.

2456944/03