

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	MICROGYNON®
Forma farmacéutica:	Gragea
Fortaleza:	-
Presentación:	Estuche por un blíster de PVC/AL con 21 grageas.
Titular del Registro Sanitario, país:	BAYER PHARMA AG, BERLIN, ALEMANIA.
Fabricante, país:	SCHERING DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÉUTICA LTDA, SAO PAULO, BRASIL.
Número de Registro Sanitario:	1760
Fecha de Inscripción:	26 de marzo de 2002
Composición:	
Cada comprimido recubierto contiene:	
Levonorgestrel	0,150 mg
Etinilestradiol	0,030 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30°C.

Indicaciones terapéuticas:

Anticoncepción oral.

Al decidir si se prescribe Microgynon, se deben considerar los factores de riesgo individuales de cada mujer, en particular los relacionados con el tromboembolismo venoso (TEV). El riesgo de TEV con el uso de Microgynon se compara con el uso de otros anticonceptivos hormonales combinados (AOC)

Contraindicaciones:

Anticonceptivos orales combinados (AOC) no deben usarse en presencia de las siguientes enfermedades. Si cualquiera de estas enfermedades aparece por primera vez durante el uso de los AOC, el medicamento debe discontinuarse de manera inmediata.

Presencia o riesgo de tromboembolismo venoso (TEV)

Tromboembolismo venoso - TEV existente (incluso bajo terapia de anticoagulantes) o historial de TEV (por ejemplo trombosis venosa profunda [TVP] o embolia pulmonar [EP])

Predisposición adquirida o herencia conocida de tromboembolismo venoso, como por ejemplo resistencia APC (Incluyendo factor V Leiden), deficiencia de antitrombina III, deficiencia de proteína C o S.

Cirugía mayor con inmovilización prolongada (ver Sección 4.4)

Alto riesgo de tromboembolismo venoso debido a varios factores ver Sección 4.4)

Presencia o riesgo de tromboembolismo arterial (TEA)

Tromboembolismo arterial - TEA existente, TEA en historial previo (por ejemplo infarto al miocardio) o enfermedad en la etapa prodrómica (por ejemplo angina de pecho)

Enfermedad cerebrovascular - apoplejía existente, apoplejía o enfermedad prodrómica (por ejemplo ataque isquémico transitorio [AIT]) en el historial médico.

Predisposición adquirida o hereditaria conocida para tromboembolismo arterial, como por ejemplo hiperhomocisteinemia y anticuerpos antifosfolípidos (anticuerpos anticardiolipina, lupus anticoagulante).

Migraña con síntomas neurológicos focales en historial previo.

Alto riesgo de tromboembolismo arterial debido a varios factores ver Sección 4.4) o un serio factor de riesgo como:

Diabetes mellitus con daño vascular

Hipertensión grave.

Dislipoproteinemia grave.

Presencia o historial de pancreatitis, cuando esté acompañada de hipertrigliceridemia grave.

Presencia grave o historial de enfermedad del hígado siempre y cuando los valores de función del hígado no se hayan normalizado.

Presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos).

Tumores malignos dependientes de hormonas sexuales conocidos o sospechados (por ejemplo, en los órganos genitales o en los senos).

Hemorragias vaginales no diagnosticadas

Amenorrea de causa desconocida

Hipersensibilidad a los principios activos levonorgestrel y etinilestradiol o cualquiera de los ingredientes.

Precauciones:

Si está presente alguna de las situaciones o de los factores de riesgo que se mencionan a continuación, hay que evaluar la relación riesgo/beneficio del uso de AOC para cada mujer en particular y discutirlo con ella antes de que decida empezar a usarlos. En caso de agravamiento, exacerbación o aparición por primera vez de cualquiera de estas situaciones o factores de riesgo, la mujer debe ponerse en contacto con su médico, quien decidirá si se debe interrumpir el empleo del AOC.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Advertencias especiales

La idoneidad del consumo de Microgynon debe discutirse con la mujer si cualquiera de los siguientes factores de riesgo o enfermedades está presente:

En caso del deterioro o inicio de cualquiera de estas condiciones o factores de riesgo en usuarios individuales es recomendable consultar con el doctor para decidir si es recomendable o no interrumpir el uso de Microgynon.

Riesgo de tromboembolismo venoso (TEV)

El uso de cualquier anticonceptivo hormonal (AOC) incrementa el riesgo de tromboembolismo venoso

(TEV) en comparación con el no uso. La decisión de utilizar Microgynon solamente debe tomarse después de una conversación con la mujer en la cual se garantice que comprende lo siguiente: el riesgo de TEV con el uso de Microgynon, como los factores de riesgo individuales presentes influyen en este riesgo, y que su riesgo de TEV es más alto en el primer año de uso.

También existe evidencia de que el riesgo incrementa si se reanuda el uso de un AOC después de una interrupción de 4 semanas o más.

Aproximadamente 2 de cada 10,000 mujeres que no usan un AOC y no están embarazadas sufren de TEV en el curso de un año. El riesgo puede ser considerablemente mayor para casos independientes de mujeres dependiendo de los factores de riesgo subyacentes (ver a Continuación).

Aproximadamente 6¹ de cada 10.000 mujeres que utilizaron AOC con contenido de levonorgestrel sufrieron TEV en el curso de un año.

La cantidad de TEV por año bajo una dosis baja de cardiopatía coronaria es menor a la cantidad esperada durante el embarazo o en el periodo post-parto.

TEV es fatal en el 1-2% de los casos.

Muy rara vez ha habido reportes en usuarios de AOC sobre una trombosis en otros vasos sanguíneos, como por ejemplo, en arterias y venas del hígado, mesenteria, riñón, cerebro o retina.

Factores de riesgo de TEV

El riesgo de complicaciones tromboembólicas venosas en usuarias de AHC puede aumentar sustancialmente en una mujer con factores de riesgo adicionales, en particular si existen varios factores de riesgo (ver tabla).

Microgynon está contraindicado si una mujer tiene varios factores de riesgo que la ponen en una situación de alto riesgo de trombosis venosa (ver sección 4.3). Si una mujer tiene más de un factor de riesgo, es posible que el aumento del riesgo sea mayor que la suma de los factores individuales; en este caso se debe tener en cuenta su riesgo total de TEV. Si se considera que la relación beneficio/riesgo es negativa, no se debe prescribir un AHC (ver sección 4.3).

Tabla: Factores de riesgo para TEV

Factor de riesgo	Comentario
Obesidad (Índice de masa corporal por encima 30 kg / m ²)	El riesgo aumenta considerablemente al incrementar el índice de masa corporal. Es especialmente importante si hay otros factores de riesgo presentes.
Inmovilización prolongada, cirugía mayor, cualquier cirugía en las piernas o cadera, neurocirugía o traumatismo severo. Nota: Una inmovilización temporal, incluyendo un vuelo de duración de >4 horas también puede ser un factor de riesgo para TEV, en especial en mujeres con otros factores de riesgo.	En este caso, es recomendable interrumpir el uso de las grageas (al menos cuatro semanas antes de una operación planeada) y reiniciar dos semanas después de movilización completa. Se debe aplicar otro método anticonceptivo para evitar un embarazo. Se debe considerar terapia antitrombótica si Microgynon no fue pre- descontinuado.
Historial familiar (tromboembolismo venoso en cualquier hermano o padre, especialmente a una edad muy temprana por ejemplo menos de 50 años de edad).	Si hay sospecha de predisposición genética, la mujer debe ser referida a un especialista para consejos antes de tomar la decisión de aplicar un AOC.
Otras enfermedades que están asociadas con dicho evento.	Cáncer, lupus eritematoso sistémico, síndrome urémico hemolítico, enfermedad intestinal inflamatoria crónica (enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa) y enfermedad de células falciformes.

Edad avanzada	Particularmente mayor a los 35 años de edad.
---------------	--

No existe un consenso acerca del posible papel de venas varicosas y tromboflebitis superficial con relación al inicio o progresión de tromboembolismo venoso.

Se debe considerar el riesgo aumentado de tromboembolismo durante el embarazo y especialmente durante las 6 semanas del periodo post-parto (para información sobre el "Embarazo y Lactancia" ver la [sección 4.6](#)).

Síntomas de TEV (trombosis venosa profunda y embolia pulmonar)

Al momento de presentarse los síntomas, se aconseja a las usuarias buscar atención médica inmediata e informar al personal médico que se utiliza un AOC.

En una trombosis venosa profunda (TVP), pueden ocurrir los siguientes síntomas:

- hinchazón unilateral de la pierna y/o pie o sobre una vena de la pierna;
- Dolor o sensibilidad en la pierna, que se puede sólo notarse al caminar o pararse;
- Calentamiento de la pierna afectada, piel roja o descolorida en la pierna.

En una embolia pulmonar (EP) pueden ocurrir los siguientes síntomas:

- inicio repentino de respiración difícil o rápida de manera inexplicable;
- inicio repentino de tos, posiblemente junto con hemoptisis;
- dolor torácico punzante;
- adormecimiento o mareo extremo;
- latido del corazón rápido o irregular.

Algunos de estos síntomas (por ejemplo, "dificultad para respirar", "tos") no son específicos y se pueden malinterpretar como eventos más comunes o eventos menos graves (por ejemplo, infección del tracto respiratorio).

Otros síntomas de oclusión vascular pueden incluir: dolor repentino, hinchazón y decoloración azul ligera de una extremidad; abdomen agudo.

Cuando ocurre cierre vascular en el ojo, los síntomas pueden ir de visión borrosa sin dolor hasta una pérdida de visión. En algunos casos, la pérdida de visión ocurre de manera muy repentina.

Riesgo de tromboembolismo arterial (TEA)

Estudios epidemiológicos han ligado el esfuerzo de enfermedad de las arterias coronarias con un riesgo aumentado de tromboembolismo arterial (infarto al miocardio) o accidente cerebrovascular (por ejemplo accidente isquémico transitorio, apoplejía). Los eventos tromboembólicos arteriales pueden ser fatales.

Factores de riesgo para TEA

El riesgo de complicaciones tromboembólicas arteriales o accidente cerebrovascular en usuarias de AOC aumenta en mujeres que tienen factores de riesgo (ver tabla). Microgynon está contraindicado para mujeres que tienen factores de riesgos múltiples o graves para TEA, los cuales las ponen en alto riesgo de trombosis arterial (ver la Sección 4.3). Si una mujer tiene más de un factor de riesgo, es posible que el incremento en el riesgo exceda la suma del riesgo de los factores individuales. En este caso se debe considerar el riesgo general de TEV. Si la relación riesgo/beneficio se considera como poco favorable, no se debe prescribir AOC (ver la Sección 4.3).

Síntomas de TEA

Al momento de presentarse los síntomas, se aconseja a las usuarias buscar atención médica inmediata e informar al personal médico que utilizan un AOC.

En un accidente cerebrovascular pueden ocurrir los siguientes síntomas:

- entumecimiento o debilidad repentina en la cara, brazos o piernas, especialmente de un lado del cuerpo;
- dificultad repentina para caminar, mareo, pérdida de balance o problemas de coordinación;
- confusión repentina, problemas para hablar o comprender;
- problemas de visión repentinos en un ojo o en los dos ojos;
- dolor de cabeza persistente o severo repentino de causa desconocida;
- pérdida de conciencia o desmayo con o sin convulsiones.

Síntomas temporales que indican accidente isquémico transitorio (AIT).

En infarto al miocardio (MI), ocurren los siguientes síntomas:

- Dolor, incomodidad, presión, pesadez, o plenitud en el pecho, brazo o debajo del esternón;
- Irradiado hacia la espalda, mandíbula, brazo, parte superior del estómago;
- Sensación de satisfacción, indigestión o asfixia;
- Sudoración, náuseas, vómitos, o mareo;
- Debilidad extrema, ansiedad o respiración difícil;
- Latido del corazón rápido o irregular.

Tumores

Algunos estudios epidemiológicos sugieren que el uso a largo plazo de AOC está asociado con un riesgo incrementado para cáncer cervical. Sin embargo, todavía existe un desacuerdo sobre el grado hasta el cual este hallazgo también es debido al comportamiento sexual y otros factores, como por ejemplo el virus de Papiloma Humano (VPH).

Un meta-análisis de 54 estudios epidemiológicos demostró que las mujeres que actualmente toman AOC, tienen un riesgo ligeramente incrementado de cáncer de mama ($RR = 1.24$). Este riesgo incrementado retrocede después de 10 años de interrupción de AOC. Debido a que el cáncer de mama es relativamente raro en mujeres de menos de 40 años de edad, el número excedente de casos entre usuarias actuales o anteriores de anticonceptivos orales es pequeño en comparación con el riesgo general de cáncer de mama. Estos estudios no proporcionan evidencias de las causas.

El patrón observado del riesgo aumentado puede deberse a un diagnóstico temprano de cáncer de mama en usuarias de AOC, los efectos biológicos de los AOC o una combinación de ambos. Los tumores diagnosticados en usuarias parecen estar en una etapa más temprana que los tumores diagnosticados clínicamente en no usuarias.

En casos raros se han reportado tumores benignos e incluso en casos aún más raros, se reportaron casos de tumores hepáticos malignos en las usuarias de AOC. En casos aislados, estos tumores han conllevado a un sangrado intra-abdominal que pone en peligro la vida. Si existen quejas de dolor abdominal superior severo, agrandamiento del hígado o señales de hemorragia intra-abdominal en usuarias de anticonceptivos orales, se debe incluir un tumor hepático en el diagnóstico diferencial.

Otras enfermedades

Las mujeres con hipertrigliceridemia o con antecedentes familiares de dicho trastorno, pueden tener un riesgo aumentado de pancreatitis cuando usan AOC.

Aunque se han reportado pequeños aumentos en la presión arterial en muchas mujeres que toman AOC, son raros los aumentos con relevancia clínica. Solamente en estos raros casos se justifica la interrupción de AOC. Hasta ahora, no se ha podido justificar una asociación sistémica entre el uso de AOC e hipertensión clínica. Si debido a existencia previa o uso concomitante de un anticonceptivo oral, ocurren constantemente incrementos en la presión arterial considerables o valores de presión arterial elevados, y la terapia antihipertensiva no tiene efecto en estos casos, se debe retirar el AOC. Si parece apropiado, el uso de AOC puede iniciarse de nuevo una vez que se normalizan los valores de presión arterial con terapia antihipertensiva.

Se reportó que las siguientes enfermedades ocurrieron o empeoraron tanto durante el embarazo como bajo cualquier AOC, sin embargo, la correlación con el uso de AOC no se ha comprobado: ictericia colestásica y / o prurito, colelitiasis, porfiria, lupus eritematoso sistémico, síndrome urémico hemolítico, corea de Sydenham, herpes gestacional, pérdida de audición relacionada con otosclerosis, estados de ánimo depresivos.

En mujeres con angioedema hereditario y estrógenos exógenos se pueden activar o empeorar los síntomas de angioedema.

Los trastornos agudos o crónicos de la función hepática pueden necesitar la discontinuación del uso de AOC hasta que los marcadores de la función hepática regresen a la normalidad. La recurrencia de ictericia colestásica y/o prurito relacionado con colestasis ocurrió en un embarazo previo o durante un uso previo de hormonas sexuales esteroidales requieren la interrupción de AOC.

Aunque los AOC pueden tener un efecto en la resistencia periférica de la insulina y en la tolerancia de la glucosa, no existen evidencias que hagan necesario modificar el régimen terapéutico en diabéticas que toman AOC de baja dosis (con < 50 microgramos de etinilestradiol). Sin embargo, las mujeres diabéticas deben supervisarse cuidadosamente, especialmente en el periodo inicial de operación de un AOC.

Cuando se han reportado AOC acerca del deterioro de depresión endógena, epilepsia, enfermedad de Crohn y colitis ulcerativa.

Puede producirse cloasma ocasionalmente durante el uso de AOC, sobre todo en mujeres con antecedentes de cloasma gravídico. Las usuarias con esta evaluación no deben exponerse a luz solar o ultravioleta directa mientras toman AOC.

Este medicamento contiene lactosa y sacarosa. Los pacientes con problemas hereditarios poco comunes de intolerancia a la galactosa, la deficiencia de la lactasa de Lapp o la mala absorción de la glucosa-galactosa que se encuentren en una dieta sin lactosa deben considerar esta cantidad.

Consulta / Evaluación Médica.

Antes del inicio o reanudación del tratamiento con Microgynon se debe realizar un historial médico completo (incluyendo historial familiar) y se debe excluir un embarazo. Se debe medir la presión arterial y se debe llevar a cabo una evaluación física basada en las contraindicaciones (ver la Sección 4.3) y advertencias (ver la Sección 4.4). Es importante señalar a las mujeres que la información sobre la Trombosis arterial y venosa, incluyendo el riesgo de Microgynon comparado con otros AOC, los síntomas de TEV y TEA, los factores de riesgo conocidos y qué hacer en caso de trombosis sospechada.

También se debe instruir a las mujeres a leer cuidadosamente las instrucciones dentro del paquete y seguir las instrucciones que ahí se presentan. La frecuencia y naturaleza de las evaluaciones deben corresponder a los lineamientos de investigación actual y estar adaptados de manera individual a cada mujer.

Se debe informar a la usuaria acerca del hecho de que los anticonceptivos hormonales no protegen contra infecciones del VIH (SIDA) ni otras enfermedades transmitidas sexualmente.

Disminución de la eficacia

La eficacia de los AOC puede reducirse si se olvidan grageas, con vómito o diarrea o si se toman otros medicamentos al mismo tiempo.

Sangrado irregular.

Como con todos los AOC, pueden aparecer hemorragias irregulares (manchado o hemorragia por interrupción) en especial durante los primeros meses de uso. Una evaluación de sangrado intermenstrual, por lo tanto, es solamente útil después de un periodo de transición de alrededor de tres ciclos. En más de 50% de usuarias de

anticonceptivos orales con etinilestradiol / levonorgestrel, se observó sangrado (manchado o sangrado intermenstrual) durante los primeros seis ciclos de consumo.

Si las irregularidades de hemorragias persisten u ocurren después de ciclos que antes eran regulares, entonces se deben considerar las causas no hormonales y las medidas de diagnóstico adecuadas se indican para excluir tumores malignos o embarazo. Puede ser necesario un legrado.

Es posible que no ocurra sangrado por privación durante el intervalo libre de grageas para algunas usuarias. Si el AOC se ha tomado como se describe en la sección 4.2, el embarazo es poco probable. Si el consumo no se hace de manera apropiada antes del primer sangrado por privación faltante, o si la falta de sangrado por privación ocurre por segunda vez, se debe excluir un embarazo con certeza antes de continuar con el uso de AOC.

Efectos indeseables:

Posología y método de administración:

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Uso en Embarazo y lactancia:

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Sobredosis:

Propiedades farmacodinámicas:

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de enero de 2017.