

# ELEKTRA MAX

Levonorgestrel 0,15 Mg • Etinilestradiol 0,03 Mg



COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - VENTA BAJO RECETA - INDUSTRIA ARGENTINA



## Fórmula cuali-cuantitativa

*Cada comprimido recubierto blanco (activo) contiene:* Levonorgestrel 0,150 mg; Etinilestradiol 0,030 mg.

*Excipientes:* betaciclodextrina 1,875 mg; cellactosa 80 74,505 mg; almidón de maíz 0,990 mg; croscarmelosa sódica 2,475 mg; dióxido de silicio coloidal (Aerosil 200) 0,165 mg; laurilsulfato de sodio 0,330 mg; lactosa monohidrato 0,990 mg; estearato de magnesio 0,990 mg; Opadry II 85 1,500 mg.

*Cada comprimido recubierto amarillo (inactivo) contiene:* cellactosa 80 79,200 mg; croscarmelosa sódica 2,325 mg; estearato de magnesio 0,825 mg; amarillo de quinolina L.A 0,520 mg; Opadry II 85 1,130 mg.

## Acción terapéutica

Anovulatorio.

## Indicaciones

Anticoncepción hormonal.

## Características farmacológicas/propiedades

*Mecanismo de acción:* los anticonceptivos orales inhiben la ovulación por múltiples mecanismos, siendo los principales la supresión de los niveles plasmáticos de las gonadotropinas hipofisarias LH y FSH y la inhibición del pico de LH que se produce en la mitad del ciclo menstrual. Además los AOC actúan espesando el moco cervical dificultando el paso de los espermatozoides a través del cuello uterino. Los AOC tienen acción farmacológica sobre una variedad de tejidos que presentan receptores para estrógenos y progesterona, tanto ginecológicos (mama, vagina, miometrio, endometrio, etc.) como extraginecológicos (SNC, hueso, riñón, hígado, piel, etc.).

*Farmacocinética:* el Levonorgestrel se absorbe en forma rápida y completa luego de la administración oral, tiene 100% de biodisponibilidad por vía oral, además no está sujeto al efecto de primer paso hepático.

El Etinilestradiol en cambio, está sujeto al efecto de primer paso, con lo que a pesar de ser eficazmente absorbido, llegando al pico plasmático en 1 a 2 horas, su biodisponibilidad es de sólo 45%.

Luego de una dosis única, las concentraciones máximas de Levonorgestrel y Etinilestradiol se alcanzan en 30 a 120 minutos, y en 60 a 120 minutos, respectivamente. El Levonorgestrel en plasma se une principalmente a la SHBG (sex hormone binding globulin), mientras que el Etinilestradiol se transporta unido a la albúmina. La cinética del Levonorgestrel es no lineal porque a dosis repetidas aumenta su unión a la SHBG, atribuida principalmente a un aumento de la síntesis de SHBG inducida por la dosis diaria de Etinilestradiol. La vida media de eliminación del Levonorgestrel es de 24 a 55 horas. El metabolismo es hepático por reducción del grupo delta 4-3 oxo e hidroxilación 2 $\alpha$ , 1 $\beta$  y 16 $\beta$ , seguidos por conjugación con grupos sulfatos y glucurónidos. Los metabolitos son excretados en orina, 60% y en heces, 40%. La vida media del Etinilestradiol es de 28 horas, siendo metabolizado en el hígado por 2 hidroxilación y posterior metilación y glucuronidación. El Etinilestradiol se excreta en orina y heces como metabolitos glucuronizados y sulfatados.

## Posología/dosificación - Modo de administración

Para lograr la mayor eficacia anticonceptiva, ELEKTRA MAX debe ser tomado siguiendo exactamente estas instrucciones a intervalos no mayores de 24 horas.

### Cómo tomar ELEKTRA MAX

Los comprimidos deben tomarse en el orden indicado en el envase, todos los días aproximadamente a la misma hora, con un poco de líquido si es necesario. Los comprimidos se tomarán en forma continua.

Debe tomarse un comprimido al día durante 28 días consecutivos. Cada envase posterior se empezará el día siguiente al último comprimido del envase previo. La hemorragia por privación suele dar comienzo dentro de los 7 días posteriores al inicio de la toma de los comprimidos de placebo y es posible que no haya terminado cuando corresponda empezar el siguiente envase.

### Cómo empezar a tomar ELEKTRA MAX

• Si no se ha usado ningún anticonceptivo oral previamente (en el mes anterior).

Los comprimidos se empezarán a tomar el 1º día del ciclo natural de la mujer (es decir, el primer día de la hemorragia menstrual).

También se puede empezar en el 2º a 5º día, pero en ese caso se recomienda utilizar adicionalmente en el primer ciclo un método de barrera durante los 7 primeros días de toma de comprimidos.

• Para sustituir otro anticonceptivo oral combinado (AOC).

La mujer debe empezar a tomar ELEKTRA MAX preferiblemente el día siguiente al de la toma del último comprimido activo de su AOC anterior, pero a más tardar el día siguiente al intervalo usual sin comprimidos o al intervalo en el que tomaba comprimidos de placebo de su AOC previo.

• Para sustituir un método a base de progestágeno solo (minipíldora, inyección, implante) o un sistema intrauterino (SIU) de liberación de progestágeno.

La mujer puede sustituir la minipíldora cualquier día (si se trata de un implante o un SIU, el mismo día de su retiro; si se trata de un inyectable, cuando corresponda la siguiente inyección), pero en todos estos casos se le debe aconsejar que utilice adicionalmente un método de barrera durante los 7 primeros días de toma de comprimidos.

• Tras un aborto espontáneo en el primer trimestre.

La mujer puede empezar de inmediato. Al hacerlo, no es necesario que tome medidas anticonceptivas adicionales.

• Tras el parto.

Para mujeres lactantes, véase "Embarazo y Lactancia". Se aconsejará a la mujer que empiece a tomar la medicación el 21º al 28º día después del parto. Si lo hace más tarde, se le debe aconsejar que utilice adicionalmente un método de barrera durante los 7 primeros

días de toma de comprimidos. No obstante, si la mujer ya ha tenido relaciones sexuales, hay que descartar que se haya producido un embarazo antes del inicio real del uso de AOC, o bien la mujer debe esperar a tener su primer período menstrual.

#### *Conducta a seguir si se olvida la toma de algún comprimido*

Los comprimidos de placebo olvidados pueden obviarse. No obstante, deben eliminarse para evitar la prolongación no intencionada de la fase de comprimidos de placebo. La siguiente recomendación sólo se refiere al olvido de los comprimidos activos:

La protección anticonceptiva no disminuye si la toma de un comprimido se retrasa menos de 12 horas. En tal caso, la mujer debe tomar el comprimido en cuanto se dé cuenta del olvido y ha de seguir tomando los siguientes comprimidos a la hora habitual.

Si la toma de un comprimido se retrasa más de 12 horas, la protección anticonceptiva puede verse reducida. La conducta a seguir en caso de olvido de comprimidos se rige por estas dos normas básicas:

1. Nunca se debe suspender la toma de comprimidos por más de 7 días.

2. Es necesario tomar los comprimidos de forma ininterrumpida durante 7 días para conseguir una supresión adecuada del eje hipotálamo-hipófisis-ovario.

En consecuencia, en la práctica diaria se puede aconsejar lo siguiente:

#### • 1ª semana

La mujer debe tomar el último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significara tomar 2 comprimidos a la vez. A partir de ahí seguirá tomando los comprimidos a su hora habitual. Además, durante los 7 días siguientes debe utilizar un método de barrera, como por ej.: un condón. Si ha mantenido relaciones sexuales en los 7 días previos, se debe tener en cuenta la posibilidad de un embarazo. Cuantos más comprimidos haya olvidado y cuanto más cerca esté del intervalo usual de comprimidos de placebo, mayor es el riesgo de un embarazo.

#### • 2ª semana

La mujer debe tomar el último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significara tomar 2 comprimidos a la vez. A partir de ahí seguirá tomando los comprimidos a su hora habitual.

Siempre y cuando en los 7 días anteriores al primer comprimido olvidado haya tomado los comprimidos correctamente, no necesitará tomar medidas anticonceptivas adicionales. Si no es así o si ha olvidado más de 1 comprimido, se le debe aconsejar que adopte precauciones adicionales durante 7 días.

#### • 3ª semana

El riesgo de una reducción de la seguridad anticonceptiva es inminente, debido a la cercanía de la siguiente fase de comprimidos de placebo. No obstante, ajustando el esquema de toma de comprimidos, aún se puede impedir que disminuya la protección anticonceptiva. Por consiguiente, si sigue una de las dos opciones siguientes, no necesitará adoptar medidas anticonceptivas adicionales, siempre y cuando en los 7 días anteriores al primer comprimido olvidado haya tomado todos los comprimidos correctamente.

Si no es así, se le debe aconsejar que siga la primera de las dos opciones que se indican a continuación y que además adopte medidas adicionales durante los 7 días siguientes.

1. La mujer debe tomar el último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significa tomar 2 comprimidos a la vez. A partir de ahí seguirá tomando los comprimidos a su hora habitual hasta terminar los comprimidos activos. Se deben descartar los 7 comprimidos de placebo. Debe empezar el siguiente envase inmediatamente. Es improbable que tenga una hemorragia por privación hasta que termine la sección de comprimidos activos del segundo envase, pero puede presentar un manchado o una hemorragia por disrupción en los días que toma comprimidos.

2. Se le puede aconsejar que deje de tomar los comprimidos del envase actual. Debe completar un intervalo de 7 días como máximo sin tomar comprimidos, incluyendo en este período los días en que olvidó tomar los comprimidos, y luego, continuar con el siguiente envase. Cuando la mujer, en caso de haber olvidado la toma de comprimidos, no presenta hemorragia por privación en la fase de comprimidos de placebo, debe tenerse en cuenta la posibilidad de un embarazo.

### **Consejos en caso de trastornos gastrointestinales**

En caso de trastornos gastrointestinales severos, la absorción puede ser incompleta y será necesario tomar medidas anticonceptivas adicionales.

Si se producen vómitos en las 3-4 horas siguientes a la toma del comprimido activo, se deberán seguir los consejos para el caso en que se haya olvidado la toma de comprimidos que se recogen en la sección "Conducta a seguir si se olvida la toma de algún comprimido".

Cómo cambiar períodos o cómo retrasar un período

Para retrasar un período, la mujer debe empezar el siguiente envase de ELEKTRA MAX sin tomar los comprimidos de placebo del envase actual. Puede mantener esta situación tanto tiempo como desee hasta el final de los comprimidos activos del segundo envase. Durante ese período, la mujer puede experimentar hemorragia por disrupción o manchado. La toma regular de ELEKTRA MAX se reanuda después de la fase de comprimidos de placebo.

Para cambiar el período a otro día de la semana al que la mujer está acostumbrada con su esquema actual, debe acortar la siguiente fase de comprimidos de placebo tantos días como desee. Cuanto más corto sea el intervalo, mayor es el riesgo de que no tenga una hemorragia por privación y de que experimente hemorragia por disrupción y manchado durante la toma del segundo envase (como ocurre cuando se retrasa un período).

### **Contraindicaciones**

*Los anticonceptivos orales no deben ser utilizados en ninguna de las siguientes condiciones:*

- En pacientes con hipersensibilidad clínicamente significativa demostrada a los principios activos y/o a cualquiera de los componentes del producto.
- Tromboflebitis o enfermedad tromboembólica.
- Historia de trombosis venosa profunda.
- Enfermedad arterial coronaria o cerebrovascular.
- Cáncer de mama conocido o sospechado.
- Cáncer de endometrio o alguna otra neoplasia estrógeno – dependiente.
- Sangrado genital de etiología no diagnosticada.
- Ictericia idiopática del embarazo, o historia de ictericia asociada al uso previo de anticonceptivos orales.
- Adenomas o carcinomas hepáticos.
- Embarazo conocido o sospechado.
- Migraña con síntomas neurológicos vasculares.
- Diabetes mellitus con compromiso vascular.

## **Precauciones Y Advertencias**

Antes de iniciar el tratamiento con ELEKTRA MAX debe efectuarse una detallada historia clínica familiar, un minucioso examen médico general, ginecológico y excluir un embarazo.

Estos exámenes comprenden la toma de la tensión arterial, el examen mamario, el examen abdominal y de los órganos pelvianos, citología cervical y exámenes de laboratorio.

En cada caso se evaluará riesgo-beneficio. Durante la utilización de un anticonceptivo oral se deberán realizar exámenes de control cada 6 meses o cada año, y continuamente se deberá evaluar la aparición de elementos que contraindiquen el tratamiento (ej., episodio isquémico transitorio) u otros factores de riesgo (antecedentes familiares de trombosis venosa o arteriales).

- Si aparecen los siguientes síntomas se deberá suspender la medicación: dolor de cabeza de tipo migrañoso o que se manifieste con mayor frecuencia o con una intensidad no habitual, trastornos visuales, auditivos, de lenguaje u otros trastornos sensoriales. Ante el primer síntoma o signo de fenómenos tromboembólicos (ej., hinchazón o dolores desacomodados en las piernas, dolores punzantes al respirar o tos de origen desconocido, sensación de dolor o constricción en el tórax).

Suspender al menos cuatro semanas antes de una operación programada y durante una inmovilización (accidente o postoperatorio). Elevación significativa de la tensión arterial (mediciones reiteradas), aparición de ictericia, hepatopatías, prurito generalizado, fuertes dolores epigástricos o hepatomegalia, exacerbaciones de crisis epilépticas, embarazo o sospecha de embarazo.

- El uso de anticonceptivos orales se asocia a un aumento de riesgo de enfermedades como infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, tromboembolismo, trombosis venosa profunda, neoplasias hepáticas, enfermedades de la vesícula biliar e hipertensión. El riesgo de eventos serios cardiovasculares se encuentra aumentado en forma importante en pacientes con hipertensión, hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia, fumadoras, diabéticas, obesas y mujeres mayores de 35 años, y sobre todo si tienen además algún otro factor de riesgo cardiovascular.

Numerosos estudios epidemiológicos no han logrado demostrar una asociación entre el uso de anticonceptivos orales y el riesgo de desarrollar cáncer de mama, sin embargo debido a la dependencia estrogénica de estos tumores el uso de anticonceptivos orales no está aconsejado en pacientes con lesiones mamarias sospechosas de malignidad o en pacientes con cáncer de mama u otros tumores estrógeno – dependientes.

Estudios epidemiológicos no han demostrado asociación entre el uso de anticonceptivos orales y el aumento de riesgo de defectos en los recién nacidos de madres tratadas con anticonceptivos orales previo al embarazo. Asimismo, los estudios no sugieren efectos teratogénicos, al menos en lo referido a anomalías cardiovasculares y defectos en los miembros cuando los anticonceptivos orales son ingeridos inadvertidamente durante los primeros dos meses de embarazo. El uso de anticonceptivos orales no está recomendado para el tratamiento de amenaza de aborto, ni como test diagnóstico de embarazo. Se recomienda que cualquier paciente que no tiene sangrado vaginal durante la semana que se toman los comprimidos de placebo, sea estudiada para descartar embarazo.

*El consumo de cigarrillos aumenta el riesgo de efectos adversos serios cardiovasculares por el uso de anticonceptivos orales. El riesgo aumenta con la edad de la paciente y con el número de cigarrillos fumados, y está altamente aumentado en pacientes mayores de 35 años de edad. Las mujeres que usan anticonceptivos orales deben ser aconsejadas a abandonar el hábito de fumar.*

*Los pacientes deben ser informados que el uso de anticonceptivos orales no previene la transmisión del HIV ni de enfermedades de transmisión sexual, por lo tanto deben utilizarse preservativos, en cualquier relación de riesgo o nueva relación sexual.*

Las siguientes afecciones requieren estricta vigilancia médica durante la utilización de anticonceptivos orales: diabetes mellitus, hipertensión, várices, otosclerosis, esclerosis múltiples, epilepsia, porfiria, tetania y corea menor. Otras patologías son: trastornos del metabolismo lipídico, hipercolesterolemias e hipertrigliceridemias. Los progestágenos pueden elevar los niveles de LDL y hacer más difícil el control de la hipercolesterolemia y pueden además aumentar los niveles de glucosa en sangre.

Si los pacientes desarrollan síntomas de depresión mientras están tomando anticonceptivos orales, la medicación debe ser suspendida y un método alternativo de anticoncepción debe ser utilizado a fin de determinar si la depresión está relacionada a la medicación.

Las pacientes que utilizan lentes de contacto y desarrollan cambios visuales mientras están tomando medicación anticonceptiva o intolerancia a los lentes de contacto, deben ser evaluados por un oftalmólogo.

## **Interacciones con otras drogas**

Las interacciones farmacológicas pueden disminuir las concentraciones en sangre de los principios activos de ELEKTRA MAX y por lo tanto disminuir la eficacia anticonceptiva.

Drogas que inducen enzimas microsomales hepáticas, como barbitúricos, primidona, rifampicina, carbamazepina, fenitoína, griseofulvina, fenilbutazona, así como la ingestión crónica y exagerada de alcohol, pueden disminuir la eficacia de los anticonceptivos orales. Se deberá utilizar otro método anticonceptivo en las mujeres tratadas con largos tratamientos de drogas inductoras de enzimas hepáticas.

La ampicilina y otros antibióticos pueden reducir la eficacia de ELEKTRA MAX posiblemente por la modificación de la flora intestinal.

Las mujeres tratadas por cortos períodos de tiempo por inductores enzimáticos y antibióticos de amplio espectro deben recurrir a los métodos anticonceptivos no hormonales suplementando la anticoncepción durante el tratamiento con los inductores enzimáticos y durante los 7 días siguientes.

Respecto a la rifampicina, será necesario la utilización de un método anticonceptivo suplementario durante la duración del tratamiento y durante las 4 semanas luego de la finalización del tratamiento, incluso si el tratamiento es por un corto tiempo.

Las acciones del metoprolol y de la imipramina pueden ser acentuadas y prolongadas.

Pueden cambiar las necesidades de drogas antidiabéticas orales o de insulina por la modificación de la curva de tolerancia a la glucosa.

Los anticonceptivos orales pueden influenciar la acción de las benzodiazepinas a nivel del metabolismo oxidativo (podrá ser necesario bajar la dosis de benzodiazepinas para algunos pacientes).

## **Influencia sobre los métodos de diagnóstico**

La ingesta de drogas anticonceptivas puede influenciar los resultados de ciertos exámenes de laboratorio como los parámetros bioquímicos del hígado, tiroides, de las funciones suprarrenal y renal, la concentración en sangre de las proteínas transportadoras, de las fracciones de lípidos y de lipoproteínas así como de los parámetros del metabolismo glucídico, de la coagulación sanguínea y de la fibrinólisis. Se deberá informar al personal del laboratorio de la utilización de anticonceptivos orales.

Carcinogénesis, mutagénesis, fertilidad

Numerosos estudios epidemiológicos no han logrado demostrar una asociación entre el uso de anticonceptivos orales y el riesgo de desarrollo de cáncer de mama, sin embargo debido a la dependencia estrogénica de estos tumores el uso de anticonceptivos orales no está aconsejado en pacientes con cáncer de mama u otros tumores estrógeno-dependientes.

Algunos estudios sugirieron una relación entre el uso de anticonceptivos orales y cáncer de cuello de útero en ciertas poblaciones. Sin

embargo la mayoría de los estudios epidemiológicos no han logrado demostrar una relación causa efecto, y otros factores de riesgo (conductas sexuales riesgosas) parecían ser los responsables de los resultados en las primeras observaciones efectuadas.

### **Embarazo y lactancia**

*Teratogénesis-embarazo:* Estudios en animales y humanos, no han hallado evidencia de riesgos fetales. Este medicamento está contraindicado en la mujer embarazada. Las pacientes en edad de procrear deben ser informadas que deben suspender la ingesta de la medicación en caso de sospecha de embarazo y consultar con su médico.

*Lactancia:* El uso de anticonceptivos orales durante la lactancia afecta la cantidad y la calidad de la leche materna.

Las sustancias activas pasan en escasa cantidad a la leche materna, por estas razones, ELEKTRA MAX no puede ser utilizado durante la lactancia.

### **Reacciones adversas**

El tratamiento con anticonceptivos orales ha sido asociado con un aumento en el riesgo de padecer tromboflebitis, tromboembolismo arterial, embolia pulmonar, infarto de miocardio, hemorragia y trombosis cerebral, hipertensión arterial, enfermedad de la vesícula biliar, adenomas o tumores hepáticos benignos.

Ocasionalmente pueden presentarse los efectos comunes a todos los compuestos estroprogestágenos:

*Sistema circulatorio y vascular:* hipertensión, trombosis venosas, embolia pulmonar, accidente cerebrovascular, infarto de miocardio.

*Digestivas:* náuseas, vómitos, molestias gastrointestinales, aumento del apetito.

*Metabolismo y sistema endocrino:* retención hidrosalina, aumento de peso, tensión mamaria (ocasional) y aumento del volumen de los senos (casos aislados), disminución de la prueba de tolerancia a la glucosa.

*Sistema endocrino:* modificación de la libido, hirsutismo (casos aislados).

*Sistema nervioso y psíquico:* vértigo, cefalea, migraña; estados depresivos, problemas sensoriales.

*Ojos:* intolerancia a los lentes de contacto, problemas visuales agudos.

*Oídos:* problemas auditivos.

*Tracto urogenital:* amenorrea, ausencia de sangrado por privación (ocasional), sangrado intermenstrual, infecciones vaginales repetidas (candidiasis vaginal).

*Hígado, vesícula biliar:* tumores hepáticos (muy raros), ictericia colestática así como el empeoramiento de una porfiria. Hepatitis anictérica y prurito generalizado.

*Piel:* acné, cloasma, urticaria, eritema polimorfo, prurito.

*Otros:* calambres en las piernas, edemas.

### **Sobredosificación**

En caso de sobredosis suspenda la medicación.

Una sobredosificación puede causar náuseas, falta de sangrado. Luego de una cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta y de la cantidad de tóxicos ingeridos, se podrán instituir tratamientos sintomáticos de sostén.

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada en niños.

No obstante, ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666 / 4962-2247 / 0800-444-8694.

Hospital Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.

Hospital de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115.

Hospital Fernández: (011) 4808-2655 / 4801-7767.

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

### **Presentación**

Envases que contienen 28 comprimidos recubiertos (21 comprimidos recubiertos activos y 7 comprimidos recubiertos inactivos). Este producto no debe ser fraccionado ya que su acción terapéutica se basa en un tratamiento completo.

### **CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Conservar a temperatura ambiente preferentemente entre 15 y 30 °C, en lugar seco y protegido de la luz.

***Este producto está destinado a prevenir el embarazo. No protege contra la infección por HIV (SIDA) ni contra enfermedades de transmisión sexual.***

### **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT.  
Certificado N° 54.357

Directora Técnica: Andrea Carolina Spizzirri. Farmacéutica.

### **CRAVERI S.A.I.C.**

Arengreen 830 • (C1405CYH) Ciudad de Buenos Aires.

Tel.: 5453-4555 • Fax: 5453-4505

FARMACOVIGILANCIA: 0800-666-1026

www.craveri.com.ar • elektra@craveri.com.ar

Última fecha de revisión: 30/03/12

4170