



Fórmula cuali-cuantitativa

Cada comprimido recubierto blanco activo contiene: Etinilestradiol 0,02 mg; Levonorgestrel 0,10 mg.

Excipientes: Betaciclodextrina 1,25 mg; Celactosa 80 49,67; Almidón de maíz 0,66 mg; Croscarmelosa sódica 1,65 mg; AEROSIL 200 0,11 mg; Laurilsulfato de sodio 0,22 mg; Lactosa monohidrato 0,66 mg; Estearato de magnesio 0,66 mg; OPADRY II HP 85 1,5 mg.

Cada comprimido recubierto amarillo inactivo contiene: Cellactose 80 52,8 mg; Croscarmelosa sódica 1,55 mg; Amarillo de quinolina L.A. 0,10 mg; Estearato de magnesio 0,55 mg; OPADRY II HP 85 3,5 mg.

Acción terapéutica

Anovulatorio.

Indicaciones

Anticonceptivo hormonal.

Características farmacológicas / Propiedades

Acción farmacológica

Mecanismo de acción

El mecanismo de acción principal de los anticonceptivos orales combinados es la inhibición de los picos de gonadotropinas en la mitad del ciclo, sumado al espesamiento del moco cervical.

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 a efecto de primer paso hepático. El Etinilestradiol en cambio sí está sujeto a efecto de primer paso con lo que a pesar de ser eficazmente absorbido, su biodisponibilidad es de sólo 38 a 48 %. Luego de una dosis única, las concentraciones máximas de Levonorgestrel y Etinilestradiol se alcanzan en $1,6 \pm 0,5$ horas, respectivamente. El Levonorgestrel en plasma se une principalmente a la SVG (sex hormone binding globulin), mientras que el Etinilestradiol se transporta unido a la albúmina. La cinética del Levonorgestrel es no lineal debido a que aumenta a que aumenta a la unión con SHBG en dosis repetidas, que se atribuye principalmente a un aumento de la síntesis de SHBG inducido por la dosis diaria de Etinilestradiol.

La vida media de eliminación del Levonorgestrel es de 36 ± 13 horas. El metabolismo es hepático por reducción del grupo delta 4-3 oxo e hidroxilación 2-, 1- y 16-, seguidos por conjugación con grupos sulfatos y glucuronidos. Los metabolitos son excretados en orina, 40% a 68 % y en heces, 16% a 48 %.

La vida media del Etinilestradiol es de $18 \pm 4,7$ 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 - Modo de administración

Posología habitual

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

Es aconsejable tomar los comprimidos a la misma hora.

Envase conteniendo 21 comprimidos:

- Inicio del tratamiento: comenzar tomando el primer comprimido el primer día del ciclo menstrual, esto es el primer día del sangrado menstrual y continuar con un comprimido por día hasta finalizar los 21 comprimidos. A continuación descansar 7 días y el octavo reiniciar el tratamiento con el primer comprimido de un nuevo envase.

El sangrado menstrual usualmente ocurre 3 o 4 días luego de haber finalizado los 21 días de tratamiento con ELEKTRA.

- Segundo y subsiguientes ciclos de tratamiento: se inicia luego de 7 días de descanso desde la toma del último comprimido del envase anterior. Por lo tanto el octavo día comienza con la toma del primer comprimido de un nuevo envase. El esquema será el mismo mencionado en el ítem Inicio del tratamiento. De esta manera el inicio de todos los ciclos coincidirá con el del día del Inicio del tratamiento.

- Cambio de alguna otra preparación anticonceptiva a ELEKTRA: si el paciente está recibiendo un régimen de 21 días, debe comenzar el tratamiento con ELEKTRA en el día número 28 (o sea debe esperar 7 días luego de terminado el tratamiento previo). Si el tratamiento previo está basado en un régimen de 28 comprimidos, el tratamiento con ELEKTRA (21 comprimidos recubiertos) deberá comenzar el día siguiente a la última toma del tratamiento previo.

Si durante el primer ciclo del cambio de medicación ocurre algún episodio de hemorragia vaginal el tratamiento con ELEKTRA debe continuar, sin embargo la paciente deberá consultar a su médico informándole del episodio de sangrado.

Envase conteniendo 28 comprimidos recubiertos:

- Inicio del tratamiento: Iniciar el tratamiento el primer día del ciclo menstrual, considerando el primer día de la menstruación como el primero del ciclo. Los comprimidos de Elektra (28 comprimidos recubiertos) deben tomarse en el orden indicado en el envase, todos los días a la misma hora, con un poco de líquido. Se deberán tomar primero los comprimidos blancos (activos) y luego los amarillos (inertes) de la siguiente forma: tomar 1 comprimido blanco diariamente por 21 días consecutivos seguidos de 1 comprimido amarillo durante 7 días consecutivos. Los comprimidos se tomarán en forma continuada, 1 comprimido al día durante 28 días consecutivos.

- Segundo y subsiguientes ciclos de tratamiento: El envase posterior se empezará el día siguiente al último comprimido amarillo del último envase. Dado que es preferible ingerir los comprimidos aproximadamente a la misma hora, se aconseja hacerlo rutinariamente después de la cena o al acostarse. El sangrado por supresión, semejante a una menstruación normal, se presenta habitualmente entre los 2 y 4 días de haber iniciado la toma de los comprimidos amarillos (inertes).

- Cambio de alguna otra preparación anticonceptiva a Elektra: En los casos en que se cambie otro anticonceptivo estroprogestacional por ELEKTRA (28 comprimidos recubiertos), ingerir el primer comprimido activo (el N° 1) el día del comienzo de la menstruación (ver

Precauciones) sin considerar el período de descanso del anticonceptivo anterior. El nuevo ciclo de tratamiento se debe iniciar independientemente de que el sangrado continúe o haya cesado. Si excepcionalmente el sangrado no se presentara durante los 7 días de toma de los comprimidos amarillos, el nuevo ciclo de tratamiento debe iniciarse tal como si hubiera ocurrido, cerciorándose previamente por medio de algún método de diagnóstico sensible la ausencia de un embarazo. Si se presenta una hemorragia leve durante el período en que se ingieren los comprimidos, el tratamiento no debe ser interrumpido puesto que estas pérdidas en general cesan espontáneamente y pueden ocurrir normalmente en los primeros ciclos de tratamiento. Si ellas fueran abundantes y semejantes a una menstruación normal, la conducta a seguir la indicará el médico tratante.

Para ambas presentaciones ante el Olvido u omisión de la toma de un comprimido: a pesar que la posibilidad de embarazo es baja si la paciente se olvida de tomar algún comprimido, es importante recalcar que la posibilidad de embarazo aumenta con el número de comprimidos no ingeridos. Debe tomar el comprimido olvidado cuanto antes lo recuerde y tomar además el correspondiente a ese día en el horario habitual y continuar después con el esquema indicado. En estos casos deberá emplearse un método anticonceptivo no hormonal adicional hasta finalizar ese ciclo y descartar la presencia de embarazo.

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 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 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, del abdomen y de los órganos pelvianos, de un frotis, vaginal y exámenes de laboratorio.

En cada caso se evaluará riesgo-beneficio. Durante la utilización de un anticonceptivo oral se deberá realizar exámenes de control cada 6 meses o cada año, y continuamente se deberá evaluar la aparición de contraindicaciones (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 migrañosos o que se manifiesten 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 u una operación). Elevación significativa de la tensión arterial (medidas repetidas), aparición de ictericia, hepatitis, prurito generalizado, fuertes dolores epigástricos o hepatomegalia, exacerbaciones de crisis epilépticas, embarazo o sospecha de embarazo, si los tests hepáticos son anormales.

- El uso de anticonceptivos orales se asocia a 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, hiper-trigliceridemia, 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 esta 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, como test diagnóstico de embarazo y se recomienda que cualquier paciente que no tiene sangrado vaginal durante la semana que no se toma comprimidos, 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 esta 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 SIDA y otras enfermedades venéreas, 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 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 enzimáticas hepáticas.

La ampicilina y otros antibióticos pueden reducir la eficacia de ELEKTRA 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 metoprodol 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, tiroideos, de la función suprarrenal y renales, la concentración en sangre de las proteínas transportadoras, de las fracciones de lípidos y de lipoproteínas y los parámetros del metabolismo glúcido y de la coagulación sanguínea y de la fibrolisis. 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 uterino 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.

Teratogénesis- embarazo: Estudio 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 parar de tomar 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 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 estroprogestínicos:

Sistema circulatorio y vascular: Hipertensión, trombosis venosas, embolia pulmonar, accidente vascular cerebral, 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: Peor tolerancia 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, ver precauciones), 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 podrá instituir tratamientos sintomáticos de sostén.

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

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.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Presentación

Envases conteniendo 21 comprimidos recubiertos blancos.

Envases conteniendo 28 comprimidos recubiertos (21 comprimidos recubiertos blancos y 7 comprimidos recubiertos amarillos 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.

ESTE MEDICAMENTO DEBE UTILIZARSE EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.

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 Autónoma 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: 17/05/2002

4159