

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**  
**NORDETTE®** Grageas  
**(Levonorgestrel y Etinilestradiol)**

**Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento:**

- Este folleto contiene un resumen de información importante acerca de su tratamiento.
- Guarde este folleto. Tal vez quiera volver a leerlo.
- Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su doctor o químico-farmacéutico.
- Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

### 1. COMPOSICIÓN

Cada gragea contiene:

**Principios Activos:**

Levonorgestrel	0,15 mg
Etinilestradiol	0,030 mg

**Excipientes (c.s.):**

Lactosa, almidón de maíz, povidona K-25, talco, estearato de magnesio, sacarosa, povidona K-90, carbonato de calcio, cera blanca, cera carnauba, macrogol 6000.

**Presentación:**

Disponible en envases de 21 grageas.

### 2. CLASIFICACIÓN

Anticonceptivo oral combinado estrógeno-progestina (AOC).

### 3. INDICACIONES

- Prevención del embarazo.
- Tratamiento de la endometriosis (casos leves o moderados); hemorragia uterina disfuncional, incluyendo el tratamiento de emergencia de episodios agudos; dismenorrea, irregularidades menstruales.

### 4. DOSIS Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

**DOSIS:** La que su médico indique.

**MODO DE EMPLEO:**

## Cómo tomar Nordette

Las grageas deben tomarse en el orden indicado en el envase todos los días alrededor de la misma hora. Se tomará una gragea diaria por **21 días** seguidos. Cada nuevo envase se comenzará al día siguiente del **intervalo de 7 días sin toma de grageas**. El sangrado por privación habitualmente comienza al segundo o tercer día posterior a la toma del último comprimido activo y puede continuar hasta el inicio del próximo envase.

## Cómo comenzar con Nordette

- Cuando no se ha empleado un método anticonceptivo hormonal (en el mes anterior)

La primera gragea debe tomarse el quinto día del ciclo natural de la mujer (o sea, el quinto día de su período menstrual).

## Omisión de la toma de grageas

La protección anticonceptiva se reduce cuando se omite la toma de una gragea y especialmente cuando la omisión extiende el intervalo libre de grageas.

- Si se omitió la toma de 1 gragea y no transcurrieron aún más de 12 horas desde la omisión, ésta deberá tomarse tan pronto como se recuerde. **Las siguientes grageas deberán tomarse** en el horario habitual.
- Si se omitió la toma de 1 gragea y transcurrieron más de 12 horas desde la omisión o se omitió más de 1 gragea, se reducirá la protección anticonceptiva. La última gragea omitida deberá tomarse tan pronto como se recuerde, aunque esto signifique tomar 2 grageas en un mismo día. **Las siguientes grageas se tomarán en** el horario habitual **protegiéndose simultáneamente con** un método anticonceptivo no hormonal durante los siguientes 7 días.

Si los 7 días en los que se requiere un método anticonceptivo no hormonal exceden la toma de la última gragea del envase en uso, se comenzará con el nuevo envase inmediatamente después de haber finalizado el anterior, sin intervalos entre ambos envases. Esto evita la interrupción prolongada de la toma de grageas que puede aumentar el riesgo de que se produzca ovulación. Es improbable que se produzca sangrado por privación hasta la finalización del segundo envase, pero podrá presentarse goteo o sangrado intermenstrual durante los días en que se toman las grageas. Si no hubiera presencia de sangrado por privación al finalizar el segundo envase, deberá descartarse la posibilidad de embarazo antes de continuar con el régimen.

## 5. CONTRAINDICACIONES

- Presencia o antecedentes de trombosis venosa profunda
- Presencia o antecedentes de tromboembolia
- Enfermedad coronaria o cerebrovascular
- Valvulopatías trombogénicas
- Trastornos trombocinéticos

- Trombofilia hereditaria o adquirida
- Cefalea con síntomas neurológicos focales, tales como aura
- Diabetes con compromiso vascular
- Hipertensión no controlada
- Carcinoma de mama diagnosticado o sospechado, o neoplasia estrógeno dependiente diagnosticada o sospechada
- Carcinomas o adenomas hepáticos o enfermedad hepática activa hasta que no se haya normalizado la función hepática.
- Sangrado vaginal no diagnosticado
- Presencia/antecedentes de pancreatitis asociada con hipertrigliceridemia severa
- Embarazo conocido o sospechado
- Desórdenes del ritmo trombogénico
- Hipersensibilidad a alguno de los componentes de Nordette

Los anticonceptivos orales combinados están contraindicados para la administración concomitante con ciertos medicamentos antivirales contra el virus de la hepatitis C (VHC), tales como ombitasvir, paritaprevir, ritonavir y dasabuvir (ver sección 6 Advertencias y Precauciones y sección 8 Interacciones).

## 6. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

**ADVERTENCIA:** Úsese solo por indicación y bajo supervisión médica.

- La administración de este medicamento puede aumentar el riesgo de sufrir enfermedades tromboembólicas (venosas o arteriales), particularmente en pacientes hipertensas, obesas o diabéticas.
- El hábito de fumar, sobre todo en pacientes mayores de 35 años, asociado al tratamiento con anovulatorios, aumenta el riesgo de trombosis arterial (por ejemplo: accidente vascular encefálica o, infarto al miocardio)
- Otras advertencias: no se aconseja la utilización de Nordette en pacientes con obesidad (IMC  $\geq$  30), oteo esclerosis, distrofia uterina (hiperplasia, fibroma), hiperprolactinemia con o sin galactorrea, herpes gestacional y en combinación con inductores enzimáticos y lactancia.
- Si va a ser operada en las próximas 6 semanas o si está en cama después de un accidente, operación o si está inmovilizada (por ej., está enyesada), debe consultar a su médico.
- Si sufre depresión severa debe comunicarlo a su médico.
- Si tiene alguna condición médica que haga que usted tenga un mayor riesgo de desarrollar coágulos sanguíneos debe comunicarlo a su médico.
- Si está recibiendo tratamiento para Hepatitis C (VHC) debe comunicarlo a su médico. Durante los ensayos clínicos con pacientes tratados para infecciones por VHC con los medicamentos que contienen ombitasvir, paritaprevir, ritonavir y dasabuvir con o sin ribavirina, se observaron con más frecuencia, elevaciones 5 veces mayores al límite superior normal (LSN) en las transaminasas (ALT) de forma significativa en mujeres

que ingerían medicamentos con etinilestradiol, tales como AOC, (ver sección 5 Contraindicaciones y sección 8 Interacciones).

### **PRECAUCIONES:**

- Este producto contiene lactosa, precaución en pacientes diabéticas.
- Antes de iniciar el tratamiento debe efectuarse un completo examen ginecológico (incluido examen de órganos pélvicos, pechos) y presión arterial. Este examen debe repetirse en forma regular.
- En caso de sangrado vaginal anormal persistente o recurrente no diagnosticado, se deben conducir las medidas de diagnóstico apropiadas para descartar malignidad.
- Es necesario descartar el embarazo antes del tratamiento.
- Si se olvida de tomar una gragea de Nordette pero han pasado menos de 12 horas, ésta se debe tomar tan pronto como se recuerde. Las demás grageas se deben tomar a la hora usual.
- Si se olvida de tomar una gragea de Nordette y han pasado más de 12 horas o si olvida más de una gragea de Nordette, la protección anticonceptiva se puede reducir. La última gragea olvidada se debe tomar tan pronto como se recuerde, aún si esto significa tomar dos grageas en un día. Las demás grageas se deben tomar a la hora usual. Además, se debe usar un método anticonceptivo de respaldo durante el resto del tratamiento.
- Enfermedades o trastornos gastrointestinales (por ej.: diarrea o vómitos) pueden disminuir la eficacia del tratamiento. Se recomienda tomar los comprimidos en la forma habitual y utilizar un método adicional para prevenir el embarazo (por ej.: abstinencia, preservativos), durante el resto del ciclo.
- El tratamiento debe realizarse con precaución y sólo si el médico lo autoriza, en pacientes que tienen antecedentes o padecen de:

Diabetes, presión alta, várices, inflamación de sus venas (flebitis), otosclerosis (una forma de pérdida de la audición), esclerosis múltiple, epilepsia, la enfermedad metabólica conocida como porfiria, tétanos, alteraciones motoras (torpeza o dificultad de control muscular), problemas renales, alguien en su familia ha tenido alguna enfermedad provocada por coágulos sanguíneos o un ataque cardíaco o síncope, sobrepeso, depresión severa, lupus (LES), miomas uterinos, quistes uterinos, migraña, asma, uso de lentes de contacto.

### **¿Qué hacer si tiene vómitos o diarrea?**

Si ocurren vómitos dentro de 3 a 4 horas después de la toma del comprimido, puede que la absorción de Nordette no sea completa. En estos casos continúe tomando sus comprimidos, pero como usted puede no estar protegida desde el primer día de su enfermedad (vómitos o diarrea), debe usar un método anticonceptivo de respaldo

## 7. EMBARAZO Y LACTANCIA

**Embarazo:** Si el embarazo ocurre durante el tratamiento con Nordette, este medicamento se debe discontinuar. No debe administrarse este medicamento durante el embarazo ya que no existe evidencia definitiva de que este medicamento dañará o no al niño en desarrollo.

**Lactancia:** Los anticonceptivos orales combinados, incluyendo Nordette pueden afectar la lactancia, ya que pueden reducir la cantidad y cambiar la composición de la leche materna.

## 8. INTERACCIONES

**Es importante que usted informe a su médico acerca de cualquier otro medicamento que usted esté tomando antes que comience con Nordette. Es importante que usted informe a su médico acerca de cualquier otro medicamento que usted esté tomando antes que comience con Nordette. También es importante que usted informe a su médico o dentista que usted toma Nordette cuando se prescriba un medicamento nuevo. Algunos medicamentos pueden interferir en la acción de Nordette.**

- La administración concomitante con medicamentos que contienen ombitasvir, paritaprevir, ritonavir y dasabuvir, con o sin ribavirina pueden aumentar el riesgo de elevaciones de ALT (ver sección 5 Contraindicaciones y sección 6 Advertencias y Precauciones). Por lo tanto, las consumidoras de AOC deben cambiar a un método anticonceptivo alternativo (p. ej. anticonceptivos que solamente contienen progestágenos o métodos no hormonales) antes de comenzar con el tratamiento con medicamentos antivirales contra VHC, tales como ombitasvir, paritaprevir, ritonavir y dasabuvir. Se puede reanudar la administración de AOC 2 semanas después de completar el tratamiento con un medicamento antiviral contra VHC.
- Se han reportado casos de embarazo en donde se co-administraron ACO con ciertos antibióticos (p.e. ampicilina y otras penicilinas, tetraciclinas).
- Algunos medicamentos disminuyen las concentraciones séricas de etinilestradiol por lo que puede disminuir el efecto del Anovulatorio. Como: rifampicina, rifabutina, barbitúricos (por ej., fenobarbital), primidona fenilbutazona, antiepilépticos (por ej. fenitoína), griseofulvina, topiramato, algunos inhibidores de las proteasas e *Hipericum perforatum* (Hierba de San Juan)
- Atorvastatina, Ácido ascórbico (vitamina C) y paracetamol (acetaminofeno) incrementan las concentraciones séricas de etinilestradiol.
- Otros medicamentos que pueden interactuar con Nordette son indinavir, fluconazol, troleandomicina, ritonavir y alguna otra medicina usada en pacientes con epilepsia y carbamazepina, ciclosporina, teofilina, corticoides y flunarizina.
- Con hipoglicemiantes orales (por ej., glibenclamida, tolbutamida, metformina) o insulina, puede ser necesario ajustar la dosis de los antidiabéticos.

- Si usted está tomando o comenzando a tomar, cualquiera de estas otras medicinas usted podría usar Nordette pero necesitará usar otro método anticonceptivo mientras está tomando la otra medicina y durante siete días después de que usted lo discontinúe. Si usted es diabética los requerimientos para sus medicamentos antidiabéticos pueden cambiar.
- El uso de anticonceptivos orales combinados puede provocar ciertos cambios fisiológicos que pueden verse reflejados en los resultados de ciertas pruebas de laboratorio tales como: parámetros bioquímicos de la función hepática, función tiroidea, función adrenal y función renal. Niveles plasmáticos de proteínas, parámetros del metabolismo de carbohidratos, parámetros de coagulación y fibrinólisis y reducidos niveles de folato en suero.

Por favor confirme con su doctor o farmacéutico si tiene alguna pregunta.

## **9. REACCIONES ADVERSAS**

**El uso de este medicamento puede producir los siguientes efectos que normalmente no requieren atención médica:**

Se puede presentar en algunas ocasiones: dolor de cabeza, molestias gastrointestinales (náuseas, diarrea, vómitos), calambres abdominales, hinchazón, mareos, tensión o sensibilidad mamaria, aumento de tamaño y secreción mamaria, , modificaciones de la libido (apetito sexual), irritabilidad u otras alteraciones de ánimo, acné, cambios de peso, cloasma (manchas café amarillentas en la piel), agudización de varices, aumento o disminución del apetito, retención de líquido, edema, cambios en la piel o el pelo, intolerancia a los lentes de contacto.

**Si usted presenta alguno de los siguientes efectos adversos mientras esté en tratamiento con este producto, debe discontinuar el tratamiento de inmediato y acudir a su médico.**

- Aparición de cefaleas tipo migraña (jaqueca) o muy severas que no son habituales en la paciente.
- Alteraciones de la visión.
- Sangrado irregular, goteo, dismenorrea.
- Primeros síntomas de tromboflebitis o tromboembolia.
- Neoplasia intraepitelial cervical, cáncer cervical o diagnóstico de cáncer de mama.
- Aparición de ictericia (coloración amarilla de la piel y/o los ojos)
- Aumento de la presión arterial.
- Episodios Depresivos.
- Dolor abdominal severo o hinchazón inusual en el abdomen.
- Vaginitis, incluso candidiasis.

Si usted cree que tiene alguna reacción grave con Nordette y que no está incluida en este folleto, infórmele a su médico.

## **10. SOBREDOSIS**

Los síntomas de la sobredosis de anticonceptivos orales en adultos y niños pueden incluir náuseas, vómitos, hiperestesia mamaria, mareos, dolor abdominal, somnolencia/fatiga; en las mujeres puede aparecer sangrado por supresión. No se conocen antídotos específicos para la sobredosis; en caso de ser necesario, se podrá instituir tratamiento sintomático.

**Documento de referencia utilizado para la actualización: CDS Versión 13.0**

---

**No repita el tratamiento sin consultar antes con su médico.  
No recomiende este medicamento a otra persona.  
Manténgase fuera del alcance de los niños.**

Para mayor información acerca de NORDETTE® Grageas, favor contactarse al teléfono: 2-22412035.