

¿Qué hacer en caso de presentar vómitos por cualquier causa?

Si los vómitos se presentan dentro de las 4 horas posteriores a la toma de la pastilla, tomar otra pastilla del envase lo antes posible. En este caso el envase se terminará antes, y el siguiente se comenzará también antes (no prolongar el descanso más de los 7 días habituales).

Si pasaron más de 4 horas entre la toma de la pastilla y el vómito, no hay necesidad de tomar otra pastilla y no baja la seguridad del método.

¿Qué hacer en caso de diarrea prolongada?

Seguir tomando la pastilla, y agregar un método adicional (preservativo) mientras dure la diarrea y hasta 7 días posteriores. Si durante este tiempo tocaba hacer el descanso, no hacerlo y comenzar un nuevo envase al día siguiente. No se producirá la menstruación en la fecha esperada, pero puede aparecer manchado o sangrado en el transcurso de la toma del segundo envase.

¿Qué hacer ante la toma de otra medicación (o remedio)?

Es importante avisarle al médico que se está tomando pastillas anticonceptivas para ver si pueden alterar la acción de la otra medicación o puede verse disminuida la eficacia anticonceptiva.

En caso de no poder hacer la consulta, seguir tomando las pastillas y agregar un método adicional (preservativo) mientras dure la toma de la otra medicación y hasta 7 días posteriores de haberla finalizado.

¿Cuáles son los posibles efectos molestos?

Son poco frecuentes y no todas las mujeres los presentan. En general, suelen aparecer los primeros meses en los que se toman las pastillas y luego desaparecen.

Si son muy intensos (por ejemplo, sangrados irregulares muy abundantes o dolores de cabeza que no se pasen al tomar analgésicos) es importante consultar al centro de salud.

Al comienzo puede presentarse sangrado irregular en un momento del mes en el que no tocaba la menstruación. Esto suele ser normal. Seguir tomando las pastillas en su día y horario habitual. En general, deja de pasar a los 2 o 3 meses. En caso de que continúen, sean muy abundantes o se acompañen de otras molestias o síntomas, se recomienda acercarse al centro de salud para consultar.

También se pueden presentar: dolores de cabeza y nauseas.

Lo ideal es no suspender la toma de las pastillas hasta consultar en el centro de salud. Allí podrán conversar sobre la posibilidad de cambiar de método, tipo de pastilla o ayudar con los efectos secundarios.

¿Qué pasa cuando dejo de usar este método?

Al suspender el uso de este método anticonceptivo la fertilidad se recupera de inmediato, esto no significa que aumente. La posibilidad de embarazo vuelve a ser la misma que antes de empezar a tomar este método.

Fuente: "Métodos anticonceptivos. Guía práctica para profesionales de la salud", Ministerio de Salud de la Nación, marzo 2012.

cirugía) en las mujeres que utilizan anticonceptivos orales y estrógenos.

Cefaleas: la iniciación o la exacerbación de migrañas, o la aparición de cefaleas recurrentes, persistentes o severas, requiere la discontinuación de la droga y la evaluación de las causas.

Efectos metabólicos sobre lípidos y carbohidratos: se ha observado una disminución en la tolerancia a la glucosa en un significativo porcentaje de pacientes que utilizan anticonceptivos orales. Por este motivo las pacientes diabéticas y prediabéticas deben ser observadas cuidadosamente mientras reciben la droga. Se ha observado un incremento en los valores de triglicéridos y de fosfolípidos totales en pacientes que reciben anticonceptivos orales.

Utilización de Norgestrel Plus durante el embarazo o inmediatamente antes: en la descendencia de mujeres que reciben anticonceptivos orales en la primera etapa del embarazo se han observado anomalías fetales que incluyen defectos cardíacos o defectos en las extremidades. Deberá descartarse la posibilidad de embarazo antes de iniciar un método anticonceptivo, así como también en aquellas mujeres a quienes han faltado dos períodos menstruales consecutivos. Debe considerarse la posibilidad de embarazo ante la primera falta de sangrado menstrual en todos aquellos casos en que la paciente no haya seguido el régimen descrito en forma adecuada. No deberá continuarse con el régimen anticonceptivo hasta que no se haya descartado el embarazo.

No se ha demostrado que los anticonceptivos orales presenten deletéres sobre el feto o que incrementen la incidencia de aborto en las mujeres que discontinúan su uso antes de la concepción.

Las hormonas sexuales femeninas se han utilizado con el propósito de tratar los abortos espontáneos o las amenazas de aborto que se producen en el curso de un embarazo. Por un lado, existen evidencias considerables de que los estrógenos no son efectivos en estas indicaciones; por el otro, no se han realizado estudios bien controlados que demuestren que los progestágenos lo son. No deberán administrarse progestágenos o combinaciones de estrógeno y progestágeno, con el fin de inducir el sangrado por supresión para verificar un embarazo.

Irregularidades en el sangrado: el sangrado intermenstrual, el goteo y la amenorrea son razones frecuentes para que la paciente discontinúe los anticonceptivos orales. En los casos de sangrado intermenstrual, así como también en todos los casos de sangrado vaginal irregular, deben considerarse las causas no funcionales. En los casos de sangrado vaginal anormal no diagnosticado, persistente o recurrente, deben tomarse las medidas diagnósticas adecuadas para descartar un embarazo o malignidad. Si se ha excluido todo tipo de patología, la continuación del tratamiento con Norgestrel Plus o el cambio a otras formulaciones puede solucionar el problema. El cambio a un régimen con mayor contenido estrogénico, aún cuando éste fuera potencialmente útil para minimizar las irregularidades menstruales, debe hacerse sólo en aquellos casos en que sea necesario, ya que podría aumentar el riesgo de enfermedad tromboembólica.

Las mujeres con historia de oligomenorrea o amenorrea secundaria, o bien las mujeres que no tengan ciclos regulares, pueden presentar una tendencia a permanecer sin ovulación o a transformarse en amenorreas luego de la discontinuación de los anticonceptivos orales. Debe advertirse a estas mujeres con problemas preexistentes acerca de esta posibilidad y debe alentársela para que utilicen otro método anticonceptivo. La anovulación posterior al uso de anticonceptivos orales, posiblemente prolongada, también puede observarse en mujeres que no hayan presentado irregularidades previas.

Embarazo ectópico: el embarazo ectópico, así como también el embarazo intrauterino, puede ser resultado de una falla en el mecanismo de la anticoncepción.

Precauciones: antes de prescribir los anticonceptivos orales, debe realizarse una cuidadosa historia y un examen clínico, poniendo especial atención en la presión arterial, las mamas, el abdomen y en los órganos pélvicos. Como regla general, los anticonceptivos orales no deberán prescribirse por períodos mayores a un año sin practicar un nuevo examen clínico de control. Es posible que por influencia de los anticonceptivos orales que contienen estrógenos, los miomas uterinos preexistentes aumenten su tamaño.

Los anticonceptivos orales pueden causar depresión psíquica. Debe controlarse cuidadosamente a las pacientes con antecedentes de depresión psíquica y la droga deberá suspenderse si la depresión reaparece en forma grave.

Estos agentes pueden, en alguna medida, producir retención de líquido. Consecuentemente, las pacientes que presentan disfunción cardíaca o renal, convulsiones, migraña o asma requieren una observación cuidadosa, ya que estas patologías, pueden verse exacerbadas por la retención de líquido que se observa en las usuarias de anticonceptivos orales. Debido al riesgo cardiovascular, la existencia de otros factores de riesgo (tabaquismo, diabetes, obesidad) deben considerarse contraindicaciones relativas. Se deberá administrar con precaución en pacientes con antecedentes de herpes gestacional. Se ha registrado ictericia colestática en pacientes que utilizaban anticonceptivos orales. Si este es el caso, deberá discontinuarse Norgestrel Plus. Las pacientes con historia de ictericia colestática durante el embarazo deben ser observadas cuidadosamente durante el tratamiento con anticonceptivos orales.

Las hormonas esteroides pueden metabolizarse en forma deficiente en pacientes con compromiso de la función hepática y deberán administrarse con precaución en estos casos. Las pacientes que utilizan anticonceptivos orales pueden presentar trastornos en el metabolismo normal del triptofano, que pueden llevar a una deficiencia relativa de piridoxina. Todavía queda por determinar la importancia clínica de este hecho.

Los niveles de folato sérico pueden verse disminuidos con el tratamiento con anticonceptivos orales. Las mujeres que quedan embarazadas poco tiempo después de suspender la terapia anticonceptiva pueden presentar una mayor predisposición a desarrollar una deficiencia de folato, así como también complicaciones atribuibles a esta deficiencia. En casos aislados, se ha observado una disminución de tolerancia frente a los lentes de contacto.

Estudios de laboratorio: antes de prescribir estas drogas y periódicamente durante su administración, deberán realizarse estudios citológicos de Papanicolaou. En aquellas pacientes que presenten una predisposición a la diabetes mellitus, deberán efectuarse, además, determinaciones de glucosa en sangre.

Lactancia: los anticonceptivos orales que contienen estrógenos y se administran en el período postparto pueden

interferir en la lactancia. Puede disminuir la cantidad y la calidad de la leche de madre. Más aún, se ha identificado una pequeña fracción del contenido hormonal de los anticonceptivos orales en la leche de las madres que reciben estas drogas. Los efectos que se producen en el lactante, si es que existen, no se han determinado aún. De ser posible, debe evitarse el uso de anticonceptivos orales que contengan estrógenos, hasta tanto se haya producido el destete.

Interacciones. De drogas: se ha observado una menor eficacia anticonceptiva y una mayor incidencia de sangrado intermenstrual en asociación con el uso concomitante de anticonceptivos orales y rifampicina. Una asociación similar se ha registrado con el uso de amplicilina, penicilina V, tetraciclina, neomicina, cloranfenicol, sulfonamidas, nitrofurantoinas, barbitúricos, fenilbutazona, meprobamato, analgésicos que contengan fenacetina y pirazolona, clorpromazina, dihidroergotamina y clordiazepóxido. Se debe recordar la relevancia de las interacciones con inductores microsomales (ej. rifampicina o anticonvulsivantes), con antibióticos, y con anticoagulantes orales.

Al mismo tiempo, los anticonceptivos orales antagonizan la eficacia de los agentes antihipertensivos, anticonvulsivos, anticoagulantes orales y agentes hipoglucémicos. Deberá controlarse cuidadosamente a las pacientes que se encuentren bajo este tipo de tratamiento, previendo una menor respuesta a estas drogas.

Los anticonceptivos orales también pueden alterar la eficacia de otras drogas tales como la teofilina, los corticoides, los antidepresivos tríclicos y la disiponina, potenciando su efecto farmacológico o bien disminuyendo su clearance.

Los anticonceptivos orales pueden interferir en el metabolismo oxidativo del diazepam y del clordiazepóxido, dando como resultado una acumulación plasmática del compuesto madre. Las pacientes que reciben estas benzodiazepinas a largo plazo deben ser controladas para evitar un mayor efecto sedante. No se han determinado aún los efectos de las benzodiazepinas sobre el metabolismo de los anticonceptivos orales. Las siguientes drogas pueden disminuirse sus concentraciones y/o efecto de los anticonceptivos: ritonavir, fenitoína rifabutina, primidona, carbamazepina, griseofulvina, y modafinilo; sobre éste último el tiempo de interacción se extiende un ciclo más luego de su discontinuación.

Con estudios de laboratorio: los preparados que contienen estrógenos afectan ciertos componentes sanguíneos y exámenes de las funciones endócrina y hepática, ya que aumentan la protrombina y los factores VII, VIII, IX y X, disminuyen la antitrombina III y aumentan la agregación plaquetaria inducida por la norepinefrina, aumentan la globulina fijadora de la hormona tiroidea (TGB) que produce un aumento en el total de la hormona tiroidea circulante, según puede determinarse por el iodo fijado a la proteína (PBI), por la T4 por columna o por la T4 por radioinmuno ensayo; disminuyendo la asimilación de la resina T3 libre, que refleja el incremento de la TGB, la concentración de la T4 libre se mantiene sin alteraciones, disminuyen la excreción del pregnandiol, reducen la respuesta a la prueba de la metopirona e incrementan la retención de la sulfobromotaleína.

Los resultados de estos estudios no deben considerarse ciertos hasta tanto no se hayan suspendido los anticonceptivos orales durante por lo menos uno o dos meses. Deberán repetirse, entonces, los estudios con resultados anormales. Los anticonceptivos orales también pueden producir resultados falso-positivos cuando se evalúa la efectividad de la fosfatasa alcalina en los neutrófilos, con el objeto de hacer un primer diagnóstico de embarazo.

Reacciones adversas: Un incremento de las siguientes reacciones adversas ha sido asociada con el uso de anticonceptivos orales: tromboflebitis, procesos tromboembólicos arteriales, embolia pulmonar, infarto de miocardio, hemorragia cerebral, trombosis cerebral, hipertensión, adenomas hepáticos o tumores benignos.

Las siguientes reacciones adversas se reportaron por personas que recibieron anticonceptivos orales y se presume que son relacionadas a la administración de los mismos: náuseas, vómitos, molestias gastrointestinales, pigmentaciones, cambios en el flujo menstrual, amenorrea, infertilidad temporaria después de discontinuar el tratamiento, edema, cambios de peso, disminución de la lactancia, cuando es tomada inmediatamente después del parto, ictericia colestática, migraña, rash, depresión, disminución a la tolerancia de los hidratos de carbono, candidiasis vaginal, intolerancia a los lentes de contacto. **Sobredosis:** Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

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 / 2247. Hospital Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777
Información para el paciente: los pacientes con enfermedad tromboembólica, infarto de miocardio, enfermedad coronaria e hipertensión arterial y otras afecciones (ver precauciones) deben consultar al médico antes de tomar Norgestrel Plus. Errores en la toma, vómitos o enfermedades intestinales con diarrea, trastornos metabólicos individuales muy poco frecuentes, pueden interferir desfavorablemente sobre la capacidad de los anticonceptivos orales para impedir la gestación (primeros síntomas posibles: hemorragias intermedias).

Antes de usar este medicamento: consulte a su médico. Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomende a otras personas.

Conservación: Conservar a temperatura ambiente, (preferentemente entre 15 y 30° C).

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Presentaciones: Envase calendario por 1 y 150* conteniendo 21 comprimidos recubiertos. Envase calendario por 1 y 150* conteniendo 21 grageas. **Uso Hospitalario Exclusivo.*



Esp. Med. Aut. por el M. S. Certificado Nº 42.920

Biotenk S.A. Zuviría 5747, C.A.B.A.

Directora Técnica: Silvia G. Balanian - Farmacéutica.

Fecha de última revisión: Octubre de 2012