

Nicolle

Levonorgestrel 0,10 mg

Etinilestradiol 0,02 mg

Comprimidos recubiertos

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

Fórmula: Cada comprimido recubierto contiene: levonorgestrel 0,10 mg, etinilestradiol 0,02 mg, lactosa monohidrato, laurilsulfato de sodio, almidón de maíz, povidona K30, levonorglicolato sódico, talco, estearato de magnesio, HPMK, Peg 6000, aceite de castor, talco, dióxido de titanio, rollo alura laca aluminica, c.s.

Acción Terapéutica: anovulatorio.

Indicaciones: prevención del embarazo. Anovulatorio.

Características farmacológicas/ Propiedades/ Acción farmacológica: los anticonceptivos orales combinados (AOC) inhiben la ovulación por múltiples mecanismos, siendo los principales la supresión de los niveles plasmáticos de las gonadotropinas hipofisarias FSH y LH 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 gran 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 rápida y completamente presentando una biodisponibilidad completa; su pico plasmático es a las 1 a 4 hs. y su vida media de 24 hs. Se metaboliza por reducción o hidroxilación inicialmente y luego por glucuronconjugación. Se elimina por orina (60%) y por heces (40%). La farmacocinética del etinilestradiol es similar a la del levonorgestrel en absorción, tiempo requerido para llegar al pico y vida media pero su biodisponibilidad es de un 40 a 45% y su eliminación es 60% por heces y 40% por orina.

Posología y forma de administración:

Control de la fertilidad: para lograr una eficacia anticonceptiva óptima, **Nicolle** deberá tomarse diariamente según las indicaciones y con intervalos que no excedan las 24 hs. Debe instruírse a la paciente para que tome los comprimidos recubiertos todos los días a la misma hora, preferentemente con la comida de la noche o bien antes de acostarse.

En el primer ciclo de administración, se instruirá a la paciente para que, el primer día del ciclo menstrual (el primer día de sangrado es el 1er día del ciclo), comience a tomar un comprimido diariamente y en forma consecutiva, hasta completar los 21 comprimidos del estuche. Una vez finalizado el estuche, se suspenderá la ingesta de comprimidos recubiertos por un periodo de 7 días. El sangrado por supresión se producirá, generalmente dentro de los 3 días posteriores a la ingesta del último comprimido. El segundo ciclo y los ciclos subsiguientes comenzarán, así, al octavo día después de la finalización del estuche anterior, aun cuando el sangrado por supresión no se hubiera producido o se encontrara todavía presente. De este modo, cada nuevo ciclo de 21 días de **Nicolle** comenzará el mismo día de la semana y seguirá el mismo esquema de tratamiento detallado para el primer ciclo (21 días con comprimidos recubiertos y 7 días sin ellos).

Nicolle resulta efectivo desde el primer día de tratamiento, siempre y cuando se hayan tomado los comprimidos recubiertos según las indicaciones. Si se comenzara a tomar los comprimidos recubiertos con posterioridad al 5º día o en el postparto, la paciente deberá protegerse simultáneamente con un método anticonceptivo no hormonal (por ejemplo, de barrera), hasta el 7º día de haber empezado el tratamiento anticonceptivo. En estos casos, deberá considerarse la posibilidad de que se hubiera producido ovulación y concepción en los días previos a la iniciación del tratamiento.

La paciente que cambia un anticonceptivo oral por **Nicolle**, comenzará el nuevo tratamiento el día en que habitualmente debería haber comenzado un nuevo estuche del producto anterior. Durante el primer ciclo con **Nicolle** la paciente deberá utilizar simultáneamente un método no hormonal (por ejemplo, de barrera), durante 7 días consecutivos después de haber iniciado el tratamiento.

Si apareciera goteo o sangrado intermenstrual transitorio, deberá instruírse a la paciente para que continúe con el régimen, ya que este sangrado generalmente no tiene ninguna importancia. Si el sangrado fuera persistente o prolongado, la paciente deberá consultar al médico. En aquellos casos de mujeres que no se encuentran amamantando al recién nacido, el tratamiento con **Nicolle** podrá comenzar inmediatamente después del parto o después del primer examen del posparto, haya reaparecido la menstruación o no. Aunque su uso en las primeras 4 a 6 semanas se asocia a un aumento en el riesgo de tromboembolismo y debería evitarse.

Omisión de comprimidos recubiertos:

- Si se omitiera un comprimido: tomar tan pronto como se note el olvido, si descubriera el olvido en el momento correspondiente a la siguiente toma, tomar los dos juntos.
- Si se omitieran dos (2) comprimidos sucesivos durante las dos primeras semanas: se deberán recuperar de a uno por vez, es decir tomar 2 el día en que se noto el olvido y 2 al día siguiente.
- Si se omitieran 2 comprimidos sucesivos durante la 3ra semana o si se omitieran 3 comprimidos o más: tirar los comprimidos sobrantes y comenzar un nuevo envase de la forma habitual. Puede ocurrir que ese mes no se presente sangrado, esto es normal. Si faltara el sangrado en el siguiente mes es esencial descartar un embarazo.
- Eficacia anticonceptiva en caso de olvido de comprimidos recubiertos: en caso de olvidar un único comprimido por menos de 12 hs. no se pierde la eficacia anticonceptiva, en cualquier otro caso se requiere un método anticonceptivo adicional (por ejemplo, preservativo).
- Recomendación para pacientes que luego de leer el párrafo anterior no estén seguras de que conducta tomar: usar un método anticonceptivo adicional (por ejemplo, preservativo), continuar tomando un método anticonceptivo recubierto por día y consultar al médico.

Contraindicaciones: cáncer de mamas, accidente cerebrovascular, antecedentes de ictericia colestásica del embarazo o asociada a previo uso de anticonceptivos hormonales, enfermedad de arterias coronarias, tumores hepáticos, benignos o malignos, embarazo, neoplasias estrógeno dependientes (por ejemplo, endometrio), tromboflebitis y otros trastornos tromboembólicos, hemorragia vaginal anormal o no diagnosticada, uso concomitante de ritonavir (ver interacciones), diabetes con macro o microangiopatía, porfiria, tumores hipofisarios. Se evaluará la relación riesgo-beneficio en los siguientes cuadros clínicos: asma, insuficiencia cardíaca, diabetes mellitus, endometriosis, pacientes que indiquen la presencia de un mayor riesgo de cáncer en asociación con el uso de anticonceptivos orales. Es esencial la estrecha vigilancia médica de todas las mujeres que tomen estas drogas. En todos los casos en que aparezca sangrado vaginal anormal sin diagnosticar, persistente o recurrente, el médico deberá tomar las medidas diagnósticas para eliminar la posibilidad de una patología maligna. Debe controlarse con especial atención a todas aquellas mujeres con antecedentes familiares importantes de cáncer de mama conocido o sospechado, o que presenten nódulos mamaros, enfermedad fibroquística o mamogramas anormales.

Advertencias: **Cigarrillo:** en las mujeres que utilizan anticonceptivos orales, el consumo de cigarrillos incrementa el riesgo de efectos cardiovasculares graves. Este riesgo se incrementa aún más con la edad y con la cantidad de cigarrillos que se fuman por día (por ejemplo, 15 cigarrillos o más) y es muy marcado en las mujeres mayores de 35 años. En consecuencia debe advertirse firmemente a las mujeres que utilizan anticonceptivos orales, que no deben fumar.

Enfermedad tromboembólica: el uso de anticonceptivos orales se encuentra asociado con un aumento en la incidencia de tromboembolismo o enfermedad tromboembólica. Consecuentemente, el médico deberá estar atento ante las primeras manifestaciones de tromboflebitis, embolismo pulmonar, insuficiencia cerebrovascular, hemorragia cerebral, trombosis cerebral, oclusión coronaria, trombosis de retina, trombosis mesentérica. Si aparece alguno de estos desórdenes, o bien se sospechara de ellos, deberá suspenderse inmediatamente la administración de **Nicolle**. Se ha recibido información que en las usuarias de anticonceptivos orales existe un riesgo de cuatro a seis veces mayor de presentar complicaciones tromboembólicas después de una cirugía. Si fuera posible, los anticonceptivos orales deberán discontinuarse por lo menos cuatro semanas antes de una cirugía que pudiera estar asociada con un mayor riesgo de tromboembolismo o que requiera una inmovilización prolongada.

Infarto de miocardio y enfermedad coronaria: se ha registrado un mayor riesgo de infarto de miocardio asociado con el uso de anticonceptivos orales. En estudios realizados, se ha observado que cuanto mayor es el número de factores fundamentales de riesgo para la enfermedad coronaria (por ejemplo, consumo de cigarrillo, hipertensión arterial, hipercolesterolemia, obesidad, diabetes, historia de toxemia preeclámpsica), mayor es el riesgo de desarrollar un infarto de miocardio, independientemente de que la paciente esté utilizando anticonceptivos orales o no. No obstante, éstos constituyen un evidente factor de riesgo adicional ya que aumentan el riesgo de 2 a 6 veces. El mayor aumento de la mortalidad se ve en mayores de 40 años o en fumadoras mayores de 35 años.

Lesiones oculares: si gradual o repentinamente se presentara una pérdida de visión parcial o total, exoftalmia o visión doble, papiledema o cualquier evidencia de lesiones retinovasculares o neuritis óptica, será necesario discontinuar los anticonceptivos orales, hacer un diagnóstico adecuado y tomar las medidas terapéuticas del caso.

Riesgo de carcinoma: la administración continua a largo plazo de estrógenos naturales o sintéticos, a ciertas especies animales aumenta la frecuencia de cáncer de mama, cáncer cervical, vaginal o hepático. Hasta el momento no existen evidencias confirmadas por estudios realizados en seres humanos que indiquen la presencia de un mayor riesgo de cáncer en asociación con el uso de anticonceptivos orales. No obstante, es esencial la estrecha vigilancia médica de todas las mujeres que tomen estas drogas. En todos los casos en que aparezca sangrado vaginal anormal sin diagnosticar, persistente o recurrente, el médico deberá tomar la medida diagnóstica para eliminar la posibilidad de una patología maligna. Debe controlarse con especial atención a todas aquellas mujeres con antecedentes familiares importantes de cáncer de mama o que presenten nódulos mamaros, enfermedad fibroquística o mamogramas anormales.

Tumores hepáticos: se ha observado la aparición de adenomas hepáticos benignos en asociación con el uso de anticonceptivos orales. No obstante ser benignos, los adenomas hepáticos pueden romperse y causar la muerte por hemorragia intraabdominal. Esta información se ha obtenido en estudios a corto y largo plazo en mujeres que utilizaban anticonceptivos orales. Este tipo de lesiones puede presentarse como una masa abdominal o bien con los síntomas y signos del abdomen agudo y deben tenerse

Instructivo para usuarias de

PASTILLAS ANTICONCEPTIVAS COMBINADAS

(Levonorgestrel 0.10 mg + Etinilestradiol 0.02 mg)

¿Qué son las pastillas anticonceptivas combinadas?

Son un método anticonceptivo oral compuesto por pastillas de toma diaria que contienen dos hormonas (Etinilestradiol y Levonorgestrel) similares a las hormonas estrógeno y progesterona producidas naturalmente por el cuerpo de la mujer. Se presentan en un envase con blister de 21 pastillas, todas del mismo color y con la misma cantidad de hormonas en cada una.

Si se toman correctamente son muy efectivas para prevenir embarazos.

Las pastillas anticonceptivas no ofrecen ninguna protección contra el VIH/Sida y otras infecciones de transmisión sexual (ITS). El único método que las previene es el preservativo, es por eso que se recomienda la “doble protección”, es decir, la combinación de métodos.

¿Quiénes pueden tomarlas?

En general, cualquier mujer puede tomar pastillas anticonceptivas combinadas. Sin embargo, es muy importante consultar al centro de salud antes de iniciar la toma de pastillas ya que hay situaciones en las que el uso de este método no se recomienda o está contraindicado (según la edad de la mujer, enfermedades previas o actuales, hábito de fumar, embarazo y lactancia, entre otras). En caso de que no se recomiende su uso, se puede recibir información y decidir por otras opciones para prevenir un embarazo.

¿Cómo actúan las pastillas anticonceptivas?

Las pastillas anticonceptivas combinadas impiden que la mujer ovule. Sin óvulo no puede producirse la fecundación.

¿Son seguras para prevenir un embarazo?

La eficacia del método depende de la forma de uso. Si se toman correctamente son muy seguras. Para ello, es importante cumplir con las indicaciones para la toma y los pasos a seguir ante algún olvido de toma de una pastilla.

¿Cómo se toman las pastillas anticonceptivas?

La mujer debe tomar una pastilla por día siempre en el mismo horario durante 21 días (3 semanas), descansar durante 7 días (1 semana) e inmediatamente comenzar a tomar un nuevo blister o envase.

Los pasos a seguir son los mismos cuando se inicia la toma de pastillas por primera vez o se retoma este método luego de suspenderlo por un periodo de tiempo.

INICIO DE LA TOMA DE PASTILLAS

1. La primera pastilla se toma el primer o segundo día de la menstruación o período. Elegir del blister la pastilla que corresponda al mismo día de la semana en el que se inicia la toma. *Por ejemplo: Si corresponde comenzar la toma el día martes, elegir la pastilla que en el blister diga “MAR”. La secuencia de días de la semana que tiene el envase ayuda a no olvidar la toma diaria.*

CONTINUACIÓN DE LA TOMA

2. Semanas 1, 2 y 3: Se debe tomar una pastilla por día, en el mismo horario, durante 21 días (3 semanas -1 blister).

Para facilitar la toma ordenada de las pastillas, seguir las flechas impresas en el blister. *Por ejemplo: si se comenzó un martes, al día siguiente –miércoles- seguir la flecha en el blister y tomar la siguiente pastilla que diga “MIÉ”.*

3. Semana 4 Descanso: Una vez pasadas las 3 semanas y tomadas las 21 pastillas del blister, durante la cuarta semana no se toman pastillas (por 7 días). Se la conoce como “semana de descanso”.

4. Inicio de un nuevo blister: Luego de los 7 días de descanso se comienza un nuevo blister, aunque continúe la menstruación o período. Nunca se debe descansar de la toma de pastillas más de 7 días. Si se tomó correctamente las 21 pastillas, el nuevo blister se inicia el mismo día de la semana en que se comenzó el blister anterior. Por ejemplo, si el primer blister se empezó con martes, el segundo también comenzará un martes (tomando la pastilla “MAR”).

Para tener en cuenta: Para muchas mujeres no es sencillo recordar la toma de la pastilla en el mismo horario todos los días. Algunas estrategias para no olvidarlo pueden ser: marcar un recordatorio en el calendario, poner una alarma en el teléfono o el despertador, asodar la toma de la pastilla a prácticas cotidianas como lavarse los dientes o buscar alguna otra estrategia que se acomode a la rutina personal.

¿Cuándo comienzan las pastillas a ser efectivas para prevenir un embarazo? Se necesitan 7 días de correcta toma de las pastillas para que empiecen a hacer efecto (es decir, que eviten la ovulación). Por lo tanto, durante la primera semana, siempre se recomienda usar otro método para evitar el embarazo (por ejemplo, preservativo). Luego de esos 7 días, si se continúa tomando adecuadamente las pastillas, son efectivas para prevenir el embarazo incluso durante la semana de descanso.

¿En qué momento viene la menstruación? La menstruación o período ocurrirá entre el segundo o tercer día de la cuarta semana (o sea en la semana de descanso en la que no se toma la pastilla). Cuando concluye la semana de descanso, el nuevo blister se inicia aunque la menstruación continúe. La menstruación, en general, puede ser más escasa, con sangre más oscura y con menos dolor menstrual. Las pastillas permiten tener ciclos más regulares.

¿Qué hacer ante el OLVIDO de la toma de una o más pastillas?

OLVIDO DE 1 SOLA PASTILLA

- Tomar la pastilla olvidada lo antes posible y tomar la siguiente en el horario habitual (aunque esto signifique tomar dos pastillas juntas).
- Seguir tomando las pastillas en el mismo horario.
- El efecto anticonceptivo de las pastillas no se altera.

OLVIDO DE 2 O MÁS PASTILLAS

- Tomar la última pastilla olvidada lo antes posible, aunque signifique tomar dos juntas.
- Continuar tomando las siguientes pastillas en el horario habitual.
- Agregar otro método anticonceptivo de respaldo (preservativo) durante los siguientes 7 días.

ADEMÁS, Según la semana en que ocurrió el olvido se recomienda:

Olvido EN LA 1ª SEMANA (pastillas 1 a 7):

- Tomar anticoncepción de emergencia (Levonorgestrel 1,5 mg –conocida como “pastilla del día después”-) si hubo relaciones sexuales sin protección en los últimos 7 días.

