

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**TAMISA 20/75**  
**Gestodeno + Etinilestradiol**  
**75 mcg + 20 mcg**  
**Comprimidos Recubiertos**

**Uso adulto****Uso oral****Composición**

a) Cada comprimido contiene:	Etinilestradiol	Gestodeno
Gestodeno + Etinilestradiol 20	20 µg	75 µg
b) Cada comprimido contiene:	Etinilestradiol	Gestodeno
Gestodeno + Etinilestradiol 30	30 µg	75 µg

**Excipientes:**

a) (Lactosa, Almidón de maíz, Povidona (K30), Almidón, Copolividona, Estearato de magnesio (vegetal), Hipromelosa, Macrogol, Sacarina sódica, Talco, Dióxido de titanio, Colorante laca eritrosina) c.s.

b) (Lactosa, Celulosa microcristalina, Colpolividona, Laurilsulfato de sodio, BHA – butilhidroxianisol, Ácido cítrico, Estearato magnesio, Sacarosa, Carbonato de calcio, Talco, Macrogol, Dióxido de titanio, Goma xantan, Goma acacia) c.s.

**INFORMACIONES TÉCNICAS****Características****Descripción**

Gestodeno + Etinilestradiol es un contraceptivo oral combinado que contiene un estrógeno sintético, etinilestradiol y un progestágeno sintético, gestodeno.

**Farmacología clínica**

El efecto contraceptivo de los componentes hormonales del Gestodeno + Etinilestradiol está basado en la interacción de varios factores, siendo los factores más importantes la inhibición de la ovulación (por la supresión de la liberación de gonadotropina) y alteraciones del moco cervical (en las cuales aumentan las dificultades de penetración de la esperma al útero). Adicionalmente alteraciones en el endometrio reducen la probabilidad de implantación.

**Farmacocinética**

Gestodeno + Etinilestradiol es rápida y completamente absorbido por el tracto gastrointestinal. No sufre metabolización en la primera etapa y está casi completamente biodisponible después de la administración oral. En el plasma el Gestodeno se liga fundamentalmente a la globulina fijadora de las hormonas sexuales (SHBG). Durante las administraciones repetidas, un cúmulo de gestodeno

puede ser visto en el plasma, una fase de equilibrio se observa durante la segunda mitad del ciclo de tratamiento, entre tanto una pequeña fracción de Gestodeno (< de 1%) está presente en forma libre.

Gestodeno es completamente metabolizado por reducción del grupo 3 - ceto y la dupla de unión delta - 4 y por numerosas hidroxilaciones. Ningún metabolito farmacológicamente activo de gestodeno es conocido. Los metabolitos de Gestodeno son excretados por la orina 50% y en las heces 33% con una vida media de eliminación de aproximadamente 1 día.

Etinilestradiol es rápidamente absorbido por el tracto gastro intestinal. Sufre intensa metabolización en la primera etapa. La biodisponibilidad media está alrededor del 45% con significativa variación individual. El etinilestradiol se une fuertemente a la albúmina induciendo un aumento en la concentración plasmática del SHBG. Después de administración oral repetida la concentración sanguínea del etinilestradiol aumenta entorno al 30-50% logrando el equilibrio durante la segunda etapa del ciclo de tratamiento. Después de la administración oral única, los niveles plasmáticos máximos de Etinilestradiol son alcanzados dentro de 1 a 2 horas. Una curva de disposición muestra 2 fases con vidas medias entre 1-3 horas y 10-14 horas aproximadamente.

Etinilestradiol es primariamente metabolizado por hidroxilación aromática, además son formados una gran variedad de metabolitos hidroxilados y metilados, estando presentes como metabolitos libres o conjugados con glucuronideos y sulfato. El Etinilestradiol conjugado es excretado por la bilis y sujeto a recirculación entero-hepática. La vida media de eliminación de etinilestradiol es de aproximadamente 25 horas. Cerca del 40% de la droga es excretada por la orina y un 60% es eliminada por las heces.

Después de la administración oral única de Gestodeno + Etinilestradiol, los niveles plasmáticos máximos de Gestodeno son alcanzados en aproximadamente 1 hora. La vida media de la fase terminal de Gestodeno en el plasma está en torno a las 13 horas. Después de la administración oral repetida de Gestodeno + Etinilestradiol, la vida media de Gestodeno se aumenta a aproximadamente 20 horas debido a una elevación de los niveles de SHBG por una estrógeno-inducción. La alta afinidad de unión de Gestodeno por SHBG produce un aumento de los niveles plasmáticos de Gestodeno y una prolongación de su vida media terminal.

### **Indicaciones**

Gestodeno + Etinilestradiol está indicado en la prevención del embarazo.

### **Contraindicaciones**

Gestodeno + Etinilestradiol está contraindicado en pacientes con:

1. Historia previa o actual de procesos tromboembólicos arterial o venoso y condiciones que los predisponen, como anomalías en el sistema de coagulación, dolencia cardiovascular, fibrilación atrial.
2. Disturbios crónicos y agudos de la función hepática (incluyendo síndrome de Dubin Johnson, Síndrome de Rotor), historia previa o actual de tumores hepáticos, antecedentes de ictericia idiopática o prurito intenso durante el embarazo.
3. Historia previa o actual de neoplasia estrógeno dependiente confirmada o por sospecha (carcinoma mamario o endometrial).
4. Disturbios del metabolismo lipídico.
5. Anemia falciforme
6. Diabetes severa con alteraciones vasculares

7. Antecedentes de herpes gestacional
8. Otosclerosis agravado durante el embarazo.
9. Sangramiento genital anormal de causa indeterminada
10. Embarazo confirmado o sospecha
11. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.

### **Precauciones y Advertencias**

1. Se debe realizar un examen físico completo antes de prescribir Gestodeno + Etinilestradiol, también periódicamente durante su uso (6-12 meses). Atención especial se debe dedicar a la presión arterial, mamas y órganos pélvicos en los casos de pacientes con antecedentes familiares y deben ser cuidadosamente evaluados. Adicionalmente se debe revisar y descartar el uso del producto ante historia familiar previa relacionada con alteraciones en la coagulación y disturbios en el sistema de coagulación.
2. En las siguientes condiciones se debe realizar una estrecha supervisión médica durante el uso de contraceptivos orales, si empeora en alguna de esas condiciones, puede indicar que el uso de contraceptivos orales debe ser discontinuados:  
Diabetes mellitus o su tendencia, hipertensión, várices, historia de flebitis, otosclerosis, esclerosis múltiple, jaqueca, epilepsia, porfiria, tétano, corea, disfunción renal, lupus eritematoso sistémico, mioma uterino, obesidad, antecedentes familiares de cáncer de mama, pacientes con historia de nódulos mamarios y depresión clínica.
3. Mujeres predispuestas, el uso de contraceptivo orales puede algunas veces ocasionar cloasma, el cual es agravado por la exposición solar, mujeres con tal predisposición deben evitar exposición prolongada al sol.
4. Casos aislados de intolerancia a lentes de contacto han sido informados con el uso de contraceptivos orales. Las mujeres que presentaron intolerancia a lentes deben ser asistidas por un oftalmólogo.
5. Ocasionalmente, hemorragia por supresión puede no ocurrir durante los 7 días de intervalo, la posibilidad de embarazo debe ser descartada antes de continuar con el tratamiento.
6. En hemorragias persistentes o recurrentes, se indica una realización de diagnóstico preciso para descartar la posibilidad de embarazo u otra causa orgánica. Excluida estas posibilidades la continuación del uso de Gestodeno + Etinilestradiol o el cambio a otras formulaciones podría resolver el problema.  
Comportamiento ante hemorragia: la aparición de hemorragia durante las tres semanas de uso del producto no es motivo para interrumpir el tratamiento. Una hemorragia ligera puede desaparecer por si sola.
7. Vómito o diarrea pueden disminuir la eficacia de los contraceptivos orales. Durante estos disturbios gastrointestinales la ingesta del medicamento debe ser mantenida a fin evitar hemorragia por supresión prematura.  
En resumen, métodos no hormonales de contracepción deben ser utilizados cuando persisten los disturbios gastrointestinales hasta el término del ciclo (ver protección contraceptiva adicional).
8. Otro método contraceptivo deberá ser prescrito para mujeres con tratamiento a largo plazo con inductores de enzimas hepáticas (ver interacciones medicamentosas).
9. Si la paciente se olvidó de tomar una gragea de Gestodeno + Etinilestradiol deberá ser tomada dentro de las 12 horas del horario usual. Si la gragea olvidada no fue tomada dentro de las 12 horas, debe tomarla en el horario habitual. Adicionalmente, métodos

contraceptivos no hormonales deben ser utilizados hasta el término del ciclo (ver protección contraceptiva adicional). Normalmente ocurre un sangramiento durante la semana de pausa, también puede ocurrir sangramiento después de un ciclo de ingesta irregular, por lo tanto, la posibilidad de embarazo debe ser descartada.

Al suspender el uso de Gestodeno + Etinilestradiol se recupera, en general, la función normal de los ovarios, así como la capacidad de embarazo. Solamente se observa que el primer ciclo sin tratamiento puede durar una semana más de lo habitual, no obstante si durante 2 a 3 meses no se establece un ciclo normal, la causa de esta irregularidad debe ser investigada.

Mujeres que reciben terapia a corto plazo con inductores de enzimas hepáticas o ciertos antibióticos de amplio espectro deben utilizar métodos no hormonales de contracepción (ver "interacciones medicamentosas").

Métodos adicionales de contracepción se deberán continuar durante el uso de medicamentos concomitantes, durante los 7 días después de su discontinuación. Si los 7 días son al final del tratamiento se deberá iniciar un nuevo tratamiento sin interrupción. En este caso, la hemorragia por supresión no debe ser esperada, sino, hasta el final de la segunda caja de Gestodeno + Etinilestradiol. Si no ocurriera hemorragia por supresión al final de la segunda caja de producto, la posibilidad de embarazo deberá ser descartada, antes de iniciar un nuevo tratamiento de Gestodeno + Etinilestradiol.

Con rifampicina, cuidados adicionales de contracepción deberán continuar por 4 semanas después de discontinuar la droga, aunque la administración haya sido por un corto periodo de tiempo.

Los contraceptivos orales pueden ocasionar cuadros de depresión. Las pacientes con antecedentes de cuadros depresivos se deben observar con mayor atención debiendo suspenderse el medicamento en caso de depresión con grado intenso.

A veces los contraceptivos orales pueden causar cierto grado de retención hídrica, las condiciones pueden ser adversamente influenciadas por este efecto en una disfunción cardiaca, disfunción renal, las cuales requieren cuidadosa observación.

Las usuarias de contraceptivos orales pueden presentar alteraciones del metabolismo de triptófano, resultando una carencia relativa de piridoxina. La importancia clínica de este fenómeno no ha sido determinada.

El uso de contraceptivos puede provocar disminución en los niveles séricos de folatos. Mujeres que se embarazan después del uso de contraceptivos orales presentan un mayor riesgo de desarrollar deficiencia de folatos y sus complicaciones.

### **Atención a disturbios tromboembólicos y otros problemas vasculares**

Hay evidencia de relación entre el uso de contraceptivos orales combinados y un aumento en el riesgo de dolencia tromboembólicas venosas y arteriales, como infarto al miocardio, derrame cerebral, embolismo pulmonar, tromboflebitis y trombosis retiniana. La recuperación completa de estos disturbios casi siempre ocurre, y pocos casos son fatales. El médico debe estar atento a manifestaciones de estos disturbios. En el caso de que estas reacciones ocurran o se sospeche de ellas se debe discontinuar inmediatamente el uso de contraceptivos orales.

El riesgo de trombosis arterial (derrame cerebral, infarto del miocardio) asociado al uso de contraceptivos orales combinados aumenta con la edad y con el uso de cigarro. Por esta razón mujeres mayores de 35 años que usan contraceptivos orales deben ser rigurosamente advertidas a no fumar. Ciertas patologías como hipertensión, hiperlipidemia, obesidad y diabetes mellitus

pueden aumentar el riesgo de eventos tromboembólicos asociados al uso de contraceptivo orales. La adecuación del uso de contraceptivos orales, cuando existen las patologías descritas arriba, debe ser evaluada en cuanto al riesgo asociado a la condición patológica y discutirla con las pacientes antes del tratamiento.

### **Carcinoma de mamas**

La evidencia de la relación entre el uso de contraceptivos orales y el cáncer de mamas se mantiene inconclusa. Los resultados de estudios epidemiológicos revelan que no hay aumento del riesgo de cáncer de mama en mujeres que utilizaron contraceptivos orales. Los resultados de algunos estudios sugieren un posible aumento de los riesgos en ciertos subgrupos.

### **Neoplasia hepática**

En raros casos, tumores hepáticos benignos y más raros aún tumores hepáticos malignos han sido reportados en usuarias de contraceptivos orales. En casos aislados, estos tumores pueden llevar a hemorragias abdominales causando riesgo de vida. Un tumor hepático debe ser considerado en el diagnóstico diferencial, cuando ocurre una hepatomegalia o una hemorragia intraabdominal, usando contraceptivos orales.

### **Dolencia biliar**

Estudios previos muestran un aumento en el riesgo de dolencias de la vesícula biliar, quirúrgicamente confirmados, en mujeres que utilizaron estrógenos y contraceptivos orales. Entre tanto, estudios más recientes demuestran un riesgo relativo mínimo de desarrollo de dolencia biliar.

### **Efecto en el metabolismo de lípidos y carbohidratos**

Alteraciones de los niveles séricos de triglicéridos, colesterol y lipoproteínas se han observado en mujeres que utilizan contraceptivos orales. Los contraceptivos también pueden reducir la tolerancia a la glucosa. Se aconseja no prescribir contraceptivos orales en mujeres con disturbios congénitos o adquiridos en el metabolismo lipídico.

### **Aumento de la presión arterial**

Se ha descrito un aumento de la presión arterial en mujeres utilizando contraceptivos orales que generalmente retornan a la normalidad, después de la interrupción del medicamento.

En algunas pacientes la hipertensión puede ocurrir en pocos meses después del inicio del tratamiento. En el primer año de utilización, la incidencia de hipertensión o hipotensión, en tanto aumenta a medida que transcurre mayor tiempo de uso. La edad y antecedentes de hipertensión en el periodo de embarazo son factores de riesgo. En caso que ocurra una elevación acentuada de la presión arterial, se debe interrumpir el uso del contraceptivo.

### **Irregularidades menstruales**

Algunas veces, sangramientos leves son verificados durante los tres meses iniciales de tratamiento, y generalmente cesan espontáneamente. La paciente debe, entre tanto continuar con el tratamiento de Gestodeno+Etinilestradiol, lo mismo en caso de sangramiento irregular o en el caso de sangramiento irregular o en el caso de sangramiento leve que persista o recurra, un diagnóstico apropiado es necesario para excluir causas orgánicas. Lo mismo se aplica en caso de un sangrado

muy leve, en intervalos irregulares en ciclos consecutivos o pueden ocurrir por primera vez a lo largo del tratamiento con Gestodeno+Etinilestradiol.

Después de discontinuar contraceptivos orales, algunas mujeres presentan amenorrea u oligomenorrea, principalmente cuando estas condiciones existían en el inicio del tratamiento. Mujeres con estos antecedentes menstruales deben ser informadas, al respecto, de esta posibilidad.

### **Uso durante el embarazo**

La posibilidad de embarazo debe ser descartada antes de iniciar el tratamiento con Gestodeno+Etinilestradiol. Si ocurriera embarazo durante el uso de éste, el medicamento debe ser discontinuado inmediatamente.

### **Uso durante la lactancia**

Pequeñas cantidades de los componentes de contraceptivos orales fueron encontrados en la leche de los lactantes. Adicionalmente contraceptivos orales administrados en periodos postparto, pueden interferir en la lactancia disminuyendo la cantidad y calidad de la excretada, los efectos sobre el lactante, en caso de que existan no fueron determinados.

### **Razones para interrumpir inmediatamente el uso de Gestodeno+Etinilestradiol**

1. Aparición de jaqueca en pacientes que nunca presentaron antes este síntoma o aumento en la frecuencia de cefaleas con intensidad fuera de lo habitual.
2. Disturbios agudos de la visión, audición u otras disfunciones perceptivas.
3. Primeros síntomas de tromboflebitis o tromboembolismo (ejemplo: dolor o edema en las piernas, dolor al respirar o toser sin un motivo aparente).
4. Dolores o sensación de presión en el tórax.
5. Seis semanas antes de la fecha prevista para una operación o largos periodos de inmovilización.
6. Desarrollo de ictericia (colestasis), hepatitis o prurito generalizado
7. Aumento de los ataques epilépticos
8. Elevación significativa de la presión arterial
9. Hepatitis
10. Ictericia
11. Prurito generalizado
12. Inicio de depresión severa
13. Dolor intenso en la parte superior del abdomen o aumento del volumen del hígado.
14. Embarazo.

### **Interacciones medicamentosas**

Algunas drogas aceleran el metabolismo de los contraceptivos orales a través de la inducción de enzimas hepáticas. Puede ocurrir reducción de la eficacia y aumento de la incidencia de irregularidades menstruales, cuando Rifampicina, Barbitúricos (Fenobarbital), Idantoínas (Fenitoínas), Primidona, Fenilbutazona, Carbamazepina y Griseofulvina son administradas concomitantemente con Gestodeno+Etinilestradiol.

Antibióticos incluyendo Ampicilina y Tetraciclina pueden reducir la eficacia de los contraceptivos orales, posiblemente por causar alteraciones de la flora intestinal.

Mujeres que reciben inductores de enzimas hepáticas o antibióticos de amplio espectro, deben utilizar concomitantemente un método contraceptivo no hormonal (ver precauciones y advertencias).

Las dosis necesarias para agentes antidiabéticos e insulina pueden necesitar ser modificadas como resultado del efecto de tolerancia a la glucosa.

Los contraceptivos orales pueden interferir en el metabolismo oxidativo del Diazepam y del Clordiazepóxido, provocando acumulación plasmática de los mismos.

El tratamiento con agentes que contienen estrógenos puede provocar disminución de la respuesta a agentes antidepresivos tricíclicos y aumento en la incidencia de efectos secundarios tóxicos de estos medicamentos.

Los estrógenos pueden intensificar los efectos de los glucocorticoides.

### **Reacciones adversas y alteraciones de exámenes de laboratorio**

Las siguientes reacciones adversas y sus frecuencias fueron informadas:

- Cuerpo como un todo:

> 3%: Dolor (abdominal, lumbar, genital, pélvico)

< 1%: Aumento del abdomen, abscesos, reacciones alérgicas, astenia, fiebre, síndrome gripal, peso en las extremidades, infección, malestar, moniliasis, artritis reumatoidea.

- Sistema cardiovascular

> 3%: jaqueca

1 % a 3%: várices

< 1 %: Dolor al pecho, trombosis de las venas profundas, calor, hipertensión, palpitaciones, taquicardia, eventos tromboembólicos, tromboflebitis, vasodilatación, otros disturbios cardiovasculares.

- Sistema digestivo:

> 3%: náuseas

1 % - 3%: vómitos

< 1 %: colecistitis, diarrea, flatulencia, disturbio en la vesícula biliar, gastritis, gastroenteritis, disturbios gastrointestinales, hepatopatía, aumento del apetito, estomatitis.

- Sistema metabólico

< 1%: edema, ganancia de peso, pérdida de peso.

- Sistema nervioso

> 3%: dolor de cabeza, nerviosismo.

1 % - 3%: depresión, aturdimiento, cambio en la libido

< 1 %: amnesia, ataxia, hostilidad, parestesia, disturbio del sueño, somnolencia, transpiración excesiva.

- Sistema respiratorio

< 1 %: bronquitis, faringitis, rinitis, sinusitis.

- Piel

> 3%: acné

< 1 %: alopecia, cloasma, eczema, prurito, rash, otros problemas de la piel.

- Órganos de los sentidos

< 1 %: visión anormal, zumbido, sordera total o transitoria

- Sistema urogenital

>3%: amenorrea, sangramientos leves, molestia mamaria

< 1 %: cistitis, dismenorrea, disuria, dolor genital, galactorrea, leucorrea, nefritis, quiste

ovárico, cálculo renal, infecciones del tracto urinario, sequedad vaginal, moniliasis, vaginitis, disturbios vulvovaginales.

En suma, las siguientes reacciones adversas han sido relatadas en pacientes que reciben contraceptivos y acreditan que están relacionadas con el medicamento:

Náuseas, vómitos, síntomas gastrointestinales (cólicos e hinchazón), sangramiento de escape, sangramiento muy leve, alteraciones del ciclo menstrual, amenorrea, infertilidad temporaria después de discontinuar el tratamiento, edema, melasma que puede persistir, alteraciones en el peso (aumento o pérdida), alteraciones en la secreción de erosiones cervicales disminución en la lactancia cuando es administrado inmediatamente post parto, ictericia colestática, jaqueca, rash (alérgico), depresión mental, disminución a la tolerancia de carbohidratos, candidiasis vaginal, alteraciones en la curvatura de la córnea, intolerancia a los lentes de contacto. Alteraciones mamarias: hipersensibilidad, aumento, secreción. Hay evidencia asociada a las siguientes condiciones con el uso de contraceptivos orales, aunque son necesarios datos adicionales confirmatorios: trombosis mesentérica y trombosis retiniana.

Las siguientes reacciones adversas fueron relatadas por usuarias de contraceptivos orales, más su asociación no fue confirmada ni totalmente descartada: anomalías congénitas, síndrome premenstrual, cataratas, neuritis óptica, alteraciones del apetito, cistitis, dolor de cabeza, nerviosismo, aturdimiento, hirsutismo, alopecia, eritema multiforme, eritema nodoso, erupción hemorrágica, vaginitis, disfunción renal, Síndrome urémico-hemolítico, síndrome de Budd-Chiari, acné, alteraciones de la libido, colitis, disturbios cerebro vascular con prolapso de la válvula mitral, síndromes similares al lupus. "Ver precauciones y advertencias" para informaciones adicionales.

### **Interacción con pruebas de laboratorio**

El uso de contraceptivos puede influir en el resultado de algunas pruebas de laboratorio, incluyendo parámetros bioquímicos, hepáticos, de tiroides, adrenal y función renal, niveles plasmáticos de proteínas de unión y rompimiento lípido-lipoproteína, parámetros del metabolismo de carbohidratos, parámetros de coagulación y fibrinólisis. Ejemplo:

1. Aumento en los valores de protrombina y factores VII, VIII, IX y X. Disminución de la antitrombina 111. Aumento de la agregación plaquetaria inducida por la noradrenalina.
2. Aumento de las globulinas de unión a las hormonas tiroideas (TH), causando aumento de las hormonas tiroideas totales circulantes. Disminución de la captación de T3 libre. La concentración de T4 libre se mantiene inalterada.
3. Reducción a la respuesta del test metirapona (utilizado para testear la capacidad de la hipófisis para responder a las concentraciones decrecientes del cortisol plasmático), los resultados obtenidos en estas pruebas no deben ser considerados como definitivos, hasta que se haya suspendido el uso de contraceptivos orales por 1 a 2 meses. Los tests con resultados anormales deben ser repetidos.

Los contraceptivos orales pueden producir resultados falsos positivos, cuando el test de actividad de Fosfatasa alcalina es usado para diagnóstico precoz de embarazo.

### **Posología**

Para obtener max1mo de eficacia contraceptiva, Gestodeno + Etinilestradiol, debe ser administrado de acuerdo a las instrucciones, en intervalos diarios que no excedan las 24 horas. Las pacientes deben ser instruidas a tomar las grageas siempre a la misma hora del día de preferencia después de cenar.

#### 1.- Primer ciclo:



Durante el primer ciclo de tratamiento la paciente debe ser instruida a tomar 1 gragea de Gestodeno + Etinilestradiol diariamente durante 21 días consecutivos, iniciando el primer día del ciclo menstrual. Pasando este periodo la administración se suspende por 7 días, durante los cuales se debe producir hemorragia por suspensión. Gestodeno + Etinilestradiol es eficaz a partir del primer día de tratamiento si las grageas fueron iniciadas el día número 1 del ciclo.

#### 2.- Ciclo siguiente:

La paciente debe iniciar un nuevo tratamiento después de 7 días de intervalo, es decir, el día número 8 después de haber tomado la última gragea, este procedimiento deberá ser repetido en todos los tratamientos subsiguientes, aunque la hemorragia por suspensión esté en curso. De esta manera cada ciclo de 21 días de tratamiento se inicia siempre el mismo días de la semana que el primer ciclo y sigue el mismo esquema de 21 días con Gestodeno + Etinilestradiol y 7 días de pausa. Si un nuevo ciclo no es iniciado después del octavo día de intervalo, la paciente deberá utilizar un método contraceptivo no hormonal (con excepción del ritmo y el método de la temperatura corpórea)

#### 3.- Cambio de otro contraceptivo a Gestodeno + Etinilestradiol:

La paciente debe ser instruida a tomar la primera gragea en el día número 1 de la aparición de la hemorragia por la suspensión de la última dosis activa del contraceptivo oral anterior.

#### 4.- Olvido de grageas:

Si la paciente se olvida de tomar 1 gragea de Gestodeno + Etinilestradiol, ésta deberá ser tomada dentro las 12 horas del horario usual. Si la gragea olvidada no es tomada dentro de las 12 horas deberá tomar la siguiente gragea en el horario habitual. Adicionalmente un método contraceptivo no hormonal (a excepción del ritmo y del método de temperatura corporal) debe ser utilizado hasta el término del ciclo (ver "protección contraceptiva adicional").

#### 5.- Uso post parto o post aborto:

Gestodeno + Etinilestradiol no debe ser iniciado antes del primer ciclo mensual normal posparto o post aborto. La contracepción inmediata se hace necesaria debido a circunstancias médicas, la administración de Gestodeno + Etinilestradiol debe ser iniciada el día número 12 postparto (nunca antes del séptimo) y en el quinto día post aborto a más tardar. Gestodeno + Etinilestradiol se inicia después del día 12 postparto o quinto post aborto, por si se ha reiniciado la ovulación, se puede utilizar un contraceptivo no hormonal hasta que las grageas hayan sido tomadas diariamente por lo menos 7 días consecutivos. Cuando los contraceptivos orales son administrados en un periodo inmediatamente post parto o post aborto un aumento en el riesgo de dolencia tromboembólicas debe ser considerado.

#### **Sobredosis**

Una sobredosis puede causar náuseas y vómitos; la hemorragia por suspensión puede ocurrir en algunas mujeres. En niños efectos graves no han sido reportados después de altas dosis de contraceptivos orales. Es razonable asumir que procedimientos generales de lavados gástricos y tratamiento general de soporte deben ser empleados.