



WOMEN'S HEALTH • 2025

AUTÉNTICA
MENTE
MUJER

MATERIAL EXCLUSIVO PARA EL CUERPO MÉDICO COL2838841



WOMEN'S HEALTH • 2025

AUTÉNTICA
MENTE
MUJER
ACOS



VADEMÉCUM SALUD FEMENINA ABBOTT - MATERIAL EXCLUSIVO PARA EL CUERPO MÉDICO

ACOS

Bellane^w



COMPOSICIÓN

Hemihidrato de Estradiol (17 Beta Estradiol) y 2 mg de Dienogest.

PRESENTACIÓN

Caja por 28 tabletas.

INDICACIONES

Anticoncepción hormonal.

DOSIS

Se administra en forma diaria en régimen de 28 días sin suspender. Se debe iniciar el tratamiento desde el primer día de la menstruación hasta completar las 21 tabletas activas y continuar con las 7 tabletas de placebo hasta completar 28 días de tratamiento.

INCLUIDO EN PBS*

*Plan de beneficios en salud

ACOS

Bellaface®

COMPOSICIÓN

Dienogest 2 mg + Etilnilestradiol 0.03 mg

PRESENTACIÓN

Caja x 21 tabletas recubiertas

INDICACIONES

Anticonceptivo hormonal con propiedades antiandrogénicas, útil en el tratamiento de los síntomas de androgenización como acné, hirsutismo y seborrea.

DOSIS

1 tableta diaria desde el primer día de la menstruación, por 21 días. Reiniciar una semana después de terminar el primer blister.

INCLUIDO EN PBS*



*Plan de beneficios en salud

VADEMÉCUM SALUD FEMENINA ABBOTT - MATERIAL EXCLUSIVO PARA EL CUERPO MÉDICO

ACOS

Bellaface[®] *Suave*



COMPOSICIÓN

Dienogest 2 mg + Etil Estradiol 0.02 mg

PRESENTACIÓN

Caja por 28 tabletas recubiertas (21 tabletas recubiertas con principio activo y 7 placebo)

INDICACIONES

Anticonceptivo hormonal oral con propiedades antiandrogénicas, útil en el tratamiento de los síntomas de androgenización como acné, hirsutismo y seborrea. Tratamiento hormonal de la endometriosis leve y moderada

DOSIS

1 tableta diaria desde el primer día de la menstruación, por 28 días. Tomar continuo.

INCLUIDO EN PBS*

*Plan de beneficios en salud

VADEMÉCUM SALUD FEMENINA ABBOTT - MATERIAL EXCLUSIVO PARA EL CUERPO MÉDICO

ACOS

Facetix[®]mini

COMPOSICIÓN

Ciproterona acetato 2 mg

Etinilestradiol 0.02 mg

PRESENTACIÓN

28 Tabletas Esquema 21+7

INDICACIONES

Tratamiento del acné tipo conglobata refractario a otros tipos de tratamientos, androgénesis severa previamente diagnosticada en la mujer. Síndrome de ovario poliquístico.

DOSIS

1/día

INCLUIDO EN PBS*



*Plan de beneficios en salud

VADEMÉCUM SALUD FEMENINA ABBOTT - MATERIAL EXCLUSIVO PARA EL CUERPO MÉDICO

ACOS

Facetix[®] Suave



COMPOSICIÓN

Ciproterona acetato 2 mg
Etillestradiol 0.03 mg

PRESENTACIÓN

28 Tabletas Esquema 21+7

INDICACIONES

Tratamiento del acné tipo conglobata refractario a otros tipos de tratamientos, androgénesis severa previamente diagnosticada en la mujer. Síndrome de ovario poliquístico

DOSIS

1/día

INCLUIDO EN PBS*

*Plan de beneficios en salud

ACOS

Facetix®

COMPOSICIÓN

Ciproterona acetato 2 mg Etinilestradiol
0,035 mg

PRESENTACIÓN

21 Tabletas.

INDICACIONES

Tratamiento del acné tipo conglobata refractario a otros tipos de tratamientos, androgénesis severa previamente diagnosticada en la mujer. Síndrome de ovario poliquístico

DOSIS

1/día

INCLUIDO EN PBS*



*Plan de beneficios en salud

ACOS

FEMELLE[®]20_{CD}



COMPOSICIÓN

Drospirenona 3 mg Etinilestradiol 0.02 mg

PRESENTACIÓN

24 Tabletas con activo y 4 tabletas con placebo

INDICACIONES

Anticonceptivo oral. Tratamiento del síndrome disfórico premenstrual. Tratamiento de acné vulgar moderado.

DOSIS

1/día

ACOS

Yax[®]

COMPOSICIÓN

Drospirenona 3,0 mg / Etinilestradiol 0,03 mg

PRESENTACIÓN

Caja x 21 tabletas

INDICACIONES

Anticoncepción oral.

DOSIS

1 tableta diaria desde el primer día de la menstruación, por 21 días. Reiniciar una semana después de terminado el primer blister.

ANTICONCEPTIVO ORAL
REGULADO



ACOS

Yaxibelle®



COMPOSICIÓN

Drospirenona 3,0mg / Etinilestradiol 0,02mg

PRESENTACIÓN

24 tabletas recubiertas con principio activo y 4 placebo

INDICACIONES

Anticonceptivo oral, tratamiento del síndrome disfórico premenstrual. Tratamiento del acné vulgar moderado

DOSIS

1 tableta diaria desde el primer día de la menstruación por 28 días, sin suspender.

ANTICONCEPTIVO ORAL

REGULADO

*Plan de beneficios en salud

ACOS

Gynets®



COMPOSICIÓN

Cada caja por 28 tabletas recubiertas

PRESENTACIÓN

Caja por 28 tabletas.

INDICACIONES

Anticonceptivo hormonal oral alternativo en mujeres con androgenismo.

DOSIS

1/día

*Plan de beneficios en salud

VADEMÉCUM SALUD FEMENINA ABBOTT - MATERIAL EXCLUSIVO PARA EL CUERPO MÉDICO

ACOS

Gynorelle®30

COMPOSICIÓN

Clormadinona Acetato 2 mg Etinilestradiol

0.03 mg

PRESENTACIÓN

21 Tabletas

INDICACIONES

Anticoncepción hormonal. Tratamiento de acné pápulo-pustular moderado en mujeres para quienes está indicada la anticoncepción hormonal con etinilestradiol/acetato de clormadinona

DOSIS

1/día



ACOS

Gynorelle®



COMPOSICIÓN

Clomadinona Acetato 2 mg,
Etinilestradiol 0.02 mg

PRESENTACIÓN

28 comprimidos recubiertos

INDICACIONES

Anticonceptivo oral. Tratamiento del acné

DOSIS

1/día

*Plan de beneficios en salud

ACOS

Sinovul[®]

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene levonorgestrel 150 mcg – etinilestradiol 30 mcg.

PRESENTACIÓN

Caja x 21 tabletas recubiertas.

INDICACIONES

Anticonceptivo hormonal.

DOSIS

1/día



*Plan de beneficios en salud

VADÉMÉCUM SALUD FEMENINA ABBOTT - MATERIAL EXCLUSIVO PARA EL CUERPO MÉDICO

WOMEN'S HEALTH • 2025

AUTÉNTICA
MENTE
MUJER
INYECTABLES



VADEMÉCUM SALUD FEMENINA ABBOTT - MATERIAL EXCLUSIVO PARA EL CUERPO MÉDICO

INYECTABLES

Nofertyl[®]



COMPOSICIÓN

Enantato de Noretisterona 50mg + Valerato de estradiol 5mg

PRESENTACIÓN

Caja por 1 ampolla

INDICACIONES

Anticonceptivo hormonal parenteral mensual

DOSIS

Anticoncepción: 1 ampolla el primer día de la menstruación. Repetir la dosis cada 30 días.

INCLUIDO EN PBS*

*Plan de beneficios en salud

VADEMÉCUM SALUD FEMENINA ABBOTT - MATERIAL EXCLUSIVO PARA EL CUERPO MÉDICO



WOMEN'S HEALTH • 2025

AUTÉNTICA
MENTE
MUJER
EMERGENCIA

VADEMÉCUM SALUD FEMENINA ABBOTT - MATERIAL EXCLUSIVO PARA EL CUERPO MÉDICO

ANTICONCEPCIÓN DE EMERGENCIA

PostDay®

COMPOSICIÓN

Levonorgestrel 0.75 mg y 1.5 mg

PRESENTACIÓN

Caja por 2 y por 1 tabletas

INDICACIONES

Anticonceptivo de emergencia que puede evitar el embarazo siempre que sea utilizado dentro de las 72 horas después del coito sin protección.

DOSIS

Se debe tomar el primer comprimido tan pronto como sea posible, pero no más de 72 horas posteriores a la relación sexual no protegida y el segundo comprimido de 0.75 mg 12 horas después de haber tomado el primero, o bien los 2 comprimidos de 0.75 mg en una sola toma dentro de las primeras 72 horas posteriores a la relación sexual no protegida ó la toma de la tableta de 1.5mg dentro de las 72 horas posteriores a la relación sexual no protegida.

INCLUIDO EN PBS*



*Plan de beneficios en salud

VADEMÉCUM SALUD FEMENINA ABBOTT · MATERIAL EXCLUSIVO PARA EL CUERPO MÉDICO

A woman with dark hair, wearing a grey and blue athletic top and grey leggings, is climbing a blue rock wall. She is looking back over her shoulder towards the camera. The background is a blurred crowd of people at an outdoor event.

WOMEN'S HEALTH • 2025

AUTÉNTICA
MENTE
MUJER

LARGO PLAZO

VADEMÉCUM SALUD FEMENINA ABBOTT - MATERIAL EXCLUSIVO PARA EL CUERPO MÉDICO

ANTICONCEPCIÓN DE LARGO PLAZO

Sinoimplant[®]

COMPOSICIÓN

2 implantes de Levonorgestrel, cada uno de 75 mg.

PRESENTACIÓN

Set de inserción individual que contiene:

2 implantes anticonceptivos, 1 trócar desechable,
1 jeringa de 5 cm con aguja, 1 aguja hipodérmica 21 g, 2 gasas precortadas estériles, 1 venda elástica.

INDICACIONES

Indicado para mujeres en edad fértil que deseen utilizar anticoncepción a largo plazo.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Subdérmica

DOSIS

Dos varillas de Sinoimplant[®], se insertan normalmente en la primera semana del ciclo menstrual; eficacia anticonceptiva de 4 años.

INCLUIDO EN PBS*



*Plan de beneficios en salud

VADEMÉCUM SALUD FEMENINA ABBOTT · MATERIAL EXCLUSIVO PARA EL CUERPO MÉDICO

WOMEN'S HEALTH • 2025

AUTÉNTICA
MENTE
MUJER
ANILLO



VADEMÉCUM SALUD FEMENINA ABBOTT - MATERIAL EXCLUSIVO PARA EL CUERPO MÉDICO

ANTICONCEPCIÓN ANILLO

Stania[®]



COMPOSICIÓN

Etonogestrel 11 mg, Etinilestradiol 3,474 mg

PRESENTACIÓN

Caja por 1 anillo vaginal en sachet de aluminio

INDICACIONES

Anticonceptivo

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vaginal

DOSIS

El anillo se utiliza durante tres semanas consecutivas, seguido de una semana de descanso durante la cual se produce el sangrado por privación. Después de esta semana, se inserta un nuevo anillo. Se recomienda que la paciente consulte con su médico antes de hacer cualquier cambio en su régimen anticonceptivo para asegurar la eficacia y seguridad que proporciona el método.

INCLUIDO EN PBS*

*Plan de beneficios en salud

VADEMÉCUM SALUD FEMENINA ABBOTT · MATERIAL EXCLUSIVO PARA EL CUERPO MÉDICO



WOMEN'S HEALTH • 2025

AUTÉNTICA
MENTE
MUJER

VITAMINA D

VADEMÉCUM SALUD FEMENINA ABBOTT - MATERIAL EXCLUSIVO PARA EL CUERPO MÉDICO

VITAMINA D

NueviD[®]



COMPOSICIÓN

Colecalciferol - Vitamina D3 7000 UI

PRESENTACIÓN

4 Y 12 Tabletas

8 Y 24 Tabletas

INDICACIONES

Tratamiento de la osteoporosis posmenopáusia
y deficiencia de la Vitamina D

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Oral

DOSIS

2 Tabletas Semana, Mantenimiento

3 Tabletas Semana, Insuficiencia

7 Tabletas Semana, Deficiencia

INCLUIDO EN PBS*

*Plan de beneficios en salud

VITAMINA D

Egogyn®



COMPOSICIÓN

Cada cápsula blanda Contiene: DL-ALFA Tocoferil Acetato (Vitamina E sintética) Equivalente A 1000,0 UI de Vitamina E.

PRESENTACIÓN

30 Cápsulas

INDICACIONES

Prevención y tratamiento de la deficiencia de vitamina E

DOSIS

1 cápsula al día o según prescripción médica.

INCLUIDO EN PBS*

*Plan de beneficios en salud

VADEMÉCUM SALUD FEMENINA ABBOTT - MATERIAL EXCLUSIVO PARA EL CUERPO MÉDICO

WOMEN'S HEALTH • 2025

AUTÉNTICA
MENTE
MUJER
FLUJOS

VADEMÉCUM SALUD FEMENINA ABBOTT - MATERIAL EXCLUSIVO PARA EL CUERPO MÉDICO

FLUJOS

Vagicort®

COMPOSICIÓN

Dexametasona 0.0036% + Terconazol 0.8%

PRESENTACIÓN

Crema por 20 g

INDICACIONES

Antimicótico antiinflamatorio indicado en el tratamiento de la vulvovaginitis ocasionada por Candida Albicans.

DOSIS

Una aplicación de 5 gramos con el aplicador, por 3 días



FLUJOS

Gynflu-D®

COMPOSICIÓN

Fluconazol 75 mg - Secnidazol 1000 mg

PRESENTACIÓN

Caja por 4 tabletas

INDICACIONES

Antitricomoniasis, anticandidiasis

DOSIS

Dos tabletas en una sola toma



FLUJOS

Gynclox®

COMPOSICIÓN

Óvulos, Clotrimazol 200 mg – Clindamicina 100 mg. Crema, 1% de clotrimazol y 2% de clindamicina.

PRESENTACIÓN

Tubo por 40 gr y siete aplicadores

INDICACIONES

Óvulos, tratamiento de la vaginosis mixta acompañada por gardnerella vaginalis, cándida albicans, mico-plasma y mobiluncus SP

Crema, medicamento alternativo en el tratamiento de la vaginosis bacteriana

DOSIS

- Óvulos: 1 óvulo al día, por tres días

INCLUIDO EN PBS*



*Plan de beneficios en salud

VADEMÉCUM SALUD FEMENINA ABBOTT - MATERIAL EXCLUSIVO PARA EL CUERPO MÉDICO

FLUJOS

CluvaX[®]FORTE

COMPOSICIÓN

Clotrimazol 2% Clindamicina 1%

PRESENTACIÓN

40 g + 7 aplicadores

INDICACIONES

Infecciones vaginales mixtas producidas por hongos y bacterias sensibles a los componentes

DOSIS 1 aplicación al día por 7 días

INCLUIDO EN PBS*



*Plan de beneficios en salud

VADEMÉCUM SALUD FEMENINA ABBOTT - MATERIAL EXCLUSIVO PARA EL CUERPO MÉDICO

FLUJOS

Flucifem®



COMPOSICIÓN

Fluconazol 75 mg, Secnidazol 1000 mg

PRESENTACIÓN

4 Tabletas

INDICACIONES

Antitricomoniásico, anticandidiásico

DOSIS

Dos tabletas en una sola toma

INCLUIDO EN PBS*

*Plan de beneficios en salud

VADEMÉCUM SALUD FEMENINA ABBOTT - MATERIAL EXCLUSIVO PARA EL CUERPO MÉDICO

FLUJOS

Fuzolpaully®

COMPOSICIÓN

Fluconazol 150 mg.

PRESENTACIÓN

Fluconazol Tabletas por 150 mg. Caja por una tableta. Caja por dos tabletas. Caja por cuatro tabletas.

INDICACIONES

Candidiasis orofaríngea esofágica y vaginal; criptococosis, incluyendo meningitis e infecciones en otros sitios (pulmonar) etc; candidemia, candidiasis diseminada y otras formas invasoras de infección. prevención de infecciones micóticas en pacientes con cáncer, predispuestos a contraer estas infecciones como resultado de la quimioterapia o radioterapia.

DOSIS

Candidiasis vaginal: 1 cápsula de 150 mg en dosis única. Dermatomicosis: 2 cápsulas de 150 mg 1 vez a la semana por 2 a 4 semanas.



*Plan de beneficios en salud

VADEMÉCUM SALUD FEMENINA ABBOTT - MATERIAL EXCLUSIVO PARA EL CUERPO MÉDICO

FLUJOS

Fuzolpaully®



Recomendada para Tiña pedis. Onicomicosis. Candidiasis orofaríngea y esofágica. Onicomicosis: 2 cápsulas de 150 mg 1 vez a la semana hasta la curación clínico- micológica. Candidiasis orofaríngea y esofágica: 200 mg inicialmente y continuar con 100 mg/día por dos a cuatro semanas. Profilaxis en inmunodeficiencia: dosis inicial de 200 mg y luego 100 mg cada día. Profilaxis en inmunodeficiencia: dosis inicial de 200 mg y luego 100 mg cada día, 6 semanas.

INCLUIDO EN PBS*

*Plan de beneficios en salud

VADEMÉCUM SALUD FEMENINA ABBOTT - MATERIAL EXCLUSIVO PARA EL CUERPO MÉDICO

FLUJOS

Semazin[®] FORTE

COMPOSICIÓN

Sertaconazol 500 mg

PRESENTACIÓN

1 óvulo

INDICACIONES

Tratamiento de la micosis vulvo-vaginal, en especial de la candidiasis.

DOSIS

1/día

INCLUIDO EN PBS*



*Plan de beneficios en salud

VADEMÉCUM SALUD FEMENINA ABBOTT - MATERIAL EXCLUSIVO PARA EL CUERPO MÉDICO



WOMEN'S HEALTH • 2025

AUTÉNTICA
MENTE
MUJER
THM

VADEMÉCUM SALUD FEMENINA ABBOTT - MATERIAL EXCLUSIVO PARA EL CUERPO MÉDICO

THM

Esteine[®]

COMPOSICIÓN

Estriol en óvulos de liberación controlada 3.5 mg

PRESENTACIÓN

Caja por 6 óvulos con respectivos aplicadores.

INDICACIONES

Terapia de reemplazo hormonal local. Tratamiento de la vaginitis atrófica y la craurosis vulvar en mujeres posmenopáusicas. Tratamiento del prurito vulvar y la dispareunia.

DOSIS

Inicio de tratamiento: Dos óvulos a la semana;
Mantenimiento: Un óvulo a la semana

INCLUIDO EN PBS*



*Plan de beneficios en salud

VADEMÉCUM SALUD FEMENINA ABBOTT - MATERIAL EXCLUSIVO PARA EL CUERPO MÉDICO

THM

SEGUFEM[®]

COMPOSICIÓN

Estradiol Valerato 2mg + Dienogest 2mg

PRESENTACIÓN

Caja x 28 tabletas

INDICACIONES

Terapia de reemplazo hormonal continuo para el tratamiento de los signos y síntomas asociados a la menopausia.

DOSIS

Tomar 1 Tableta al día de manera continua

INCLUIDO EN PBS*



*Plan de beneficios en salud

VADEMÉCUM SALUD FEMENINA ABBOTT - MATERIAL EXCLUSIVO PARA EL CUERPO MÉDICO

THM

SEGUFEM[®]

Mini



COMPOSICIÓN

Estradiol Valerato 1mg + Dienogest 2mg

PRESENTACIÓN

Caja x 28 tabletas

INDICACIONES:

Terapia Hormonal sustitutiva (THS) para los síntomas de déficit de estrógenos en mujeres posmenopáusicas desde hace más de un año y que aún tienen útero.

Via Administración:

ORAL

DOSIS

Una tableta de Segufem al día en forma continua. El tiempo de tratamiento depende del cuadro clínico del paciente y del criterio y evaluación del médico.

INCLUIDO EN PBS*

*Plan de beneficios en salud

THM

Jex[®]

COMPOSICIÓN

Drospirenona 2mg y 1mg hemihidrato de estradiol equivalente a 17 beta estradiol

PRESENTACIÓN

Tableta 24 activos + 4 placebos

INDICACIONES

Terapia de reemplazo hormonal (TRH) combinada continua.

DOSIS

1/día

INCLUIDO EN PBS*



THM

TINOX[®]



COMPOSICIÓN

Tibolona 2.5 mg

PRESENTACIÓN

30 Tabletas

INDICACIONES

Tratamiento de los síntomas por deficiencia de estrógenos en mujeres postmenopáusicas, un año después del inicio de la menopausia

DOSIS

1/día

INCLUIDO EN PBS*

*Plan de beneficios en salud

VADEMÉCUM SALUD FEMENINA ABBOTT - MATERIAL EXCLUSIVO PARA EL CUERPO MÉDICO

THM

Femoston® conti

COMPOSICIÓN

Estradiol hemihidrato eqv. Estradiol 1mg -

Didrogesterona 5 mg

PRESENTACIÓN

28 Tabletas

INDICACIONES

Como terapia del reemplazo hormonal (TRH) para aliviar los síntomas causados por deficiencia de estrógeno en mujeres con útero. Se debe utilizar únicamente en mujeres posmenopáusicas tras un periodo de más de 12 meses después de la menopausia.

DOSIS

1/día

INCLUIDO EN PBS*



*Plan de beneficios en salud

VADEMÉCUM SALUD FEMENINA ABBOTT - MATERIAL EXCLUSIVO PARA EL CUERPO MÉDICO

TRH

Menodin[®]



COMPOSICIÓN

Cada ampolla de 1mL contiene Hexahidrobenciclos de estradiol 5 mg.

PRESENTACIÓN

Caja x 28 tabletas

INDICACIONES

THS para los síntomas por déficit estrogénico en postmenopáusicas. Prevención de osteoporosis en postmenopáusicas con riesgo elevado de fracturas. Tratamiento de la atrofia vaginal debido a deficiencia estrogénica en mujeres postmenopáusicas (comprimido vaginal y anillo vaginal).

DOSIS

Según prescripción médica. Vía de Administración: Intramuscular. Una vez abierta la ampolla y utilizada la jeringa deséchese. Utilícese de inmediato el producto.

INCLUIDO EN PBS*

*Plan de beneficios en salud

VADEMÉCUM SALUD FEMENINA ABBOTT - MATERIAL EXCLUSIVO PARA EL CUERPO MÉDICO

TRH

Trifoliom®

COMPOSICIÓN

Extracto de red clover 40% eqv.
Isoflavonas 40 mg

PRESENTACIÓN

Caja con frasco PEAD por 50 cápsulas.

INDICACIONES:

Coadyuvante para el manejo de los
síntomas relacionados con la menopausia

Via Administracion:

ORAL

DOSIS

1 -2 cápsulas al día según necesidad y
recomendación médica

INCLUIDO EN PBS*



*Plan de beneficios en salud

VADEMÉCUM SALUD FEMENINA ABBOTT - MATERIAL EXCLUSIVO PARA EL CUERPO MÉDICO

WOMEN'S HEALTH

WOMEN'S HEALTH • 2025

AUTÉNTICA
MENTE
MUJER

PRENATAL



VADEMÉCUM SALUD FEMENINA ABBOTT - MATERIAL EXCLUSIVO PARA EL CUERPO MÉDICO

PRENATAL

Progendo®

COMPOSICIÓN

Progesterona micronizada 200 mg

PRESENTACIÓN

20 Cápsulas blandas

INDICACIONES

Vía oral: Trastornos ligados a una insuficiencia en progesterona. Menopausia: Como complemento del tratamiento estrogénico en mujeres con útero intacto. Vía vaginal: Reposición en progesterona durante el curso de déficits completos en mujeres ovarioprivadas, trasplante de óvulos. Suplemento de la fase luteal durante el curso de ciclos de fecundación in vitro. Suplementación de la fase luteal durante el curso de ciclos espontáneos o inducidos. En caso de hipofertilidad o esterilidad primaria o secundaria por alteraciones en la ovulación. En casos de amenaza de aborto o prevención de abortos repetitivos por insuficiencia lútea.

DOSIS

Según prescripción médica

INCLUIDO EN PBS*



*Plan de beneficios en salud

VADEMÉCUM SALUD FEMENINA ABBOTT - MATERIAL EXCLUSIVO PARA EL CUERPO MÉDICO

PRENATAL Progendo®



COMPOSICIÓN

Progesterona micronizada 100 mg

PRESENTACIÓN

30 Cápsulas blandas

INDICACIONES

Trastornos ligados a una insuficiencia en progesterona. Menopausia: como complemento del tratamiento estrogénico en mujeres con útero intacto. - Vía vaginal: reposición en progesterona durante el curso de déficits completos en mujeres ovario privadas, trasplante de óvulos. Suplemento de la fase luteal durante el curso de ciclos de fecundación in vitro. Suplementación de la fase luteal durante el curso de ciclos espontáneos o inducidos. En caso de hipofertilidad o esterilidad primaria o secundaria por alteraciones en la ovulación. En casos de amenaza de aborto o prevención de abortos repetitivos por insuficiencia lútea.

DOSIS

Según prescripción médica

INCLUIDO EN PBS*

*Plan de beneficios en salud

PRENATAL

Progendo®

COMPOSICIÓN

Progesterona micronizada 400 mg

PRESENTACIÓN

20 Cápsulas blandas

INDICACIONES

Amenorrea Secundaria

DOSIS

Según prescripción médica

INCLUIDO EN PBS*



*Plan de beneficios en salud

VADEMÉCUM SALUD FEMENINA ABBOTT - MATERIAL EXCLUSIVO PARA EL CUERPO MÉDICO

PRENATAL

Pluriamin®



COMPOSICIÓN

Succinato de Doxilamina 10 mg;
Clorhidrato de Piridoxina 10 mg

PRESENTACIÓN

Caja por 30 comprimidos

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de náuseas y vómito en general, particularmente en el alivio de las náuseas y vómito durante el embarazo.

DOSIS

2 comprimidos al acostarse. Se puede agregar 1 comprimido en la mañana y 1 comprimido a media tarde cuando las náuseas y los vómitos ocurren durante el día o en los casos severos.

INCLUIDO EN PBS*

*Plan de beneficios en salud

VADEMÉCUM SALUD FEMENINA ABBOTT - MATERIAL EXCLUSIVO PARA EL CUERPO MÉDICO

PRENATAL

Zimaquin[®]

COMPOSICIÓN

Clomifeno citrato 50mg

PRESENTACIÓN

Caja por 10 tabletas.

INDICACIONES

Estimulante de la ovulación

DOSIS

1/día

INCLUIDO EN PBS*



*Plan de beneficios en salud

VADEMÉCUM SALUD FEMENINA ABBOTT - MATERIAL EXCLUSIVO PARA EL CUERPO MÉDICO

WOMEN'S HEALTH • 2025

AUTÉNTICA
MENTE
MUJER
ENDOMETRIOSIS

VADEMÉCUM SALUD FEMENINA ABBOTT - MATERIAL EXCLUSIVO PARA EL CUERPO MÉDICO

ENDOMETRIOSIS

Dienomet[®]

COMPOSICIÓN

Dienogest tabletas por 2 mg

PRESENTACIÓN

Caja x 28 tabletas

INDICACIONES

Tratamiento de la endometriosis

DOSIS

Una tableta al día, sin suspender.

INCLUIDO EN PBS*



*Plan de beneficios en salud

VADEMÉCUM SALUD FEMENINA ABBOTT - MATERIAL EXCLUSIVO PARA EL CUERPO MÉDICO

A man with a beard, wearing a white suit jacket and a light blue shirt, is smiling and looking towards a woman. The woman has blonde hair and is wearing a bright pink, one-shoulder dress. She is also smiling and looking down at a glass of red wine she is holding. The background is a soft, out-of-focus indoor setting.

WOMEN'S HEALTH 2025

AUTÉNTICA
MENTE
MUJER
UROLOGÍA

VADEMÉCUM SALUD FEMENINA ABBOTT - MATERIAL EXCLUSIVO PARA EL CUERPO MÉDICO

DISFUNCIÓN ERÉCTIL

DURAX[®] **VSD**

COMPOSICIÓN

Tadalafilo, tabletas por 5 mg.

PRESENTACIÓN

Caja por 28 tabletas

INDICACIONES:

Disfunción eréctil.

Indicado en el tratamiento de signos y síntomas de la hiperplasia prostática benigna (HBP)

DOSIS

Tomar una tableta una vez al día

INCLUIDO EN PBS*



*Plan de beneficios en salud

DISFUNCIÓN ERÉCTIL

DURAX[®] **VSD**

COMPOSICIÓN

Tadalafilo, tabletas por 10 y 20 mg.

PRESENTACIÓN

Caja por 1, 2 y 4 tabletas

INDICACIONES:

Tratamiento de la disfunción eréctil.

DOSIS

Tomar una tableta 30 minutos antes de la relación sexual.

INCLUIDO EN PBS*



*Plan de beneficios en salud

VADEMÉCUM SALUD FEMENINA ABBOTT - MATERIAL EXCLUSIVO PARA EL CUERPO MÉDICO

UROLOGY

Cimoxen®

COMPOSICIÓN

Ciprofloxacino 500 mg

PRESENTACIÓN

Caja por 6 y 10 tabletas

INDICACIONES

tratamiento de las infecciones bacterianas siguientes causadas por cepas sensibles: - infecciones de las vías respiratorias: exacerbación aguda de bronquitis crónica neumonía adquirida en la comunidad (NAC), incluyendo las nac causadas por cepas multirresistentes* sinusitis aguda. Enfermedad inflamatoria pélvica no complicada (es decir, infecciones del aparato genital femenino superior, incluyendo salpingitis y endometritis) - infecciones complicadas de la piel y estructuras dérmicas (incluyendo infecciones del pie diabético) - infecciones intraabdominales complicadas, incluidas infecciones polimicrobianas como abscesos.

DOSIS

1 tableta cada 12 horas. Duración del tratamiento a criterio médico

INCLUIDO EN PBS*



*Plan de beneficios en salud

VADEMÉCUM SALUD FEMENINA ABBOTT - MATERIAL EXCLUSIVO PARA EL CUERPO MÉDICO

SINDROME DOLOROSO DE LA VEJIGA / CISTITIS INTERSTICIAL

MENTOSANIL[®]

COMPOSICIÓN

Pentosan Polisulfato Sódico de 100 mg

PRESENTACIÓN

Caja por 90 cápsulas duras

INDICACIONES

Indicado para el alivio del dolor de la vejiga o de la incomodidad asociada con la Cistitis Intersticial.

DOSIS

1 cápsula cada 8 horas. Duración del tratamiento a criterio médico

MIPRES 4402



*Plan de beneficios en salud

VADEMÉCUM SALUD FEMENINA ABBOTT - MATERIAL EXCLUSIVO PARA EL CUERPO MÉDICO

HIPOGONADISMO

UROMAX[®]



COMPOSICIÓN

Testosterona Undecanoato 1000 mg/4 mL

PRESENTACIÓN

Caja de cartón x 1 ampolla con 4 mL de solución inyectable

INDICACIONES

Indicado para la sustitución de testosterona en hipogonadismo masculino primario y secundario.

DOSIS

Una aplicación intramuscular cada 10 a 12 semanas. Duración según criterio médico

INCLUIDO EN PBS*

*Plan de beneficios en salud

VADEMÉCUM SALUD FEMENINA ABBOTT - MATERIAL EXCLUSIVO PARA EL CUERPO MÉDICO

EYACULACIÓN PRECOZ

Eroxim[®]

COMPOSICIÓN

Sildenafil Tabletas por 50 y 100 mg
Sildenafil Tabletas orodispersables por 50 mg

PRESENTACIÓN

Caja por una, dos y cuatro tabletas

INDICACIONES

Tratamiento de la disfunción eréctil y tratamiento crónico de la hipertensión arterial pulmonar

DOSIS

Tomar una o dos tabletas, 15 y 30 minutos antes de la relación sexual.

INCLUIDO EN PBS*



*Plan de beneficios en salud

VADEMÉCUM SALUD FEMENINA ABBOTT - MATERIAL EXCLUSIVO PARA EL CUERPO MÉDICO

VADEMECUM SALUD FEMENINA

Bellaface. RS INVIMA: INVIMA 2018M-0009470-R1. Composición: Dienogest 2 mg + Etilinlestradiol 0.03 mg. Presentación: Caja 21 tabletas recubiertas. Indicación: Anticonceptivo hormonal con propiedades antiandrogénicas, útil en el tratamiento de los síntomas de androgenización como acné, hirsutismo y seborrea. Contraindicaciones y advertencias: Cáncer de mama pasado, conocido o sospechado. " tumores malignos dependientes de estrógenos conocidos o sospechados (p. ej., cáncer de endometrio). " Hemorragia genital no diagnosticada. " Hiperplasia de endometrio no tratada. " Tromboembolismo venoso previo o actual (trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar) " enfermedad tromboembólica arterial activa o reciente (p. ej., angina, infarto de miocardio). " Trastornos trombofílicos conocidos (por ej. deficiencia de proteína c, proteína s o antitrombina). " Patología hepática aguda, o antecedentes de enfermedad hepática mientras las pruebas de función hepática no se normalicen. " porfiria. " Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes o presencia o antecedente de pródromo de una trombosis (p.ej. accidente isquémico transitorio, angina de pecho). Enfermedad cerebrovascular: Ictus actual, antecedentes de ictus o afección pródrómica (p. ej. Accidente isquémico transitorio, AIT). O antecedentes de migrañas con síntomas neurológicos focales. O diabetes mellitus con afectación vascular. O la presencia de uno o varios factores (es) de riesgo serio (s) o múltiple (s) de trombosis arterial o venosa también puede constituir una contraindicación: - Diabetes mellitus con síntomas vasculares - hipertensión grave - dislipoproteinemia intensa o pancreatitis o antecedentes de la misma, si se asocia a hipertrigliceridemia severa. O presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos). Insuficiencia renal grave o insuficiencia aguda de la función renal. Presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos). Embarazo conocido o sospechado. Ailyn está contraindicado el uso concomitante con medicamentos que contengan ombitasvir / paritaprevir / ritonavir y dasabuvir precauciones y advertencias: No se debe prescribir a mujeres que tienen un alto riesgo de enfermedades tromboticas (las que fuman y las que tienen más de 35 años de edad). Este producto no se ha estudiado en mujeres con un índice de masa corporal (IMC) mayor a 30 kg / m² y, por lo tanto, no se recomienda su uso en esta población. Las mujeres con embolia pulmonar, trombosis venosa profunda, enfermedad cardiovascular o coronaria, hipertensión no controlada o diabetes con enfermedad vascular no deben tomar este medicamento. Este medicamento debe suspenderse al menos cuatro semanas antes y dos semanas después de una cirugía mayor para disminuir el riesgo de eventos tromboticos este producto contiene lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa (deficiencia de lactasa de lapp o mala absorción de glucosa - galactosa) no deben tomar este medicamento. Vía de administración: oral. Dosificación: Según prescripción médica. Condiciones de almacenamiento: Almacenar en su envase y empaque original, en lugar fresco y seco a temperatura menor a 30°C. Manténgase fuera del alcance de los niños. Venta bajo fórmula médica. Elaborado por Lafrancol S.A.S., Cali - Colombia.

Bellaface Suave. RS INVIMA: INVIMA- 2019M-0015240-R1. Composición: Dienogest 2 mg + Etilinlestradiol 0.02 mg. Presentación: Caja 28 tabletas recubiertas (21 tabletas recubiertas con principio activo y 7 placebo). Indicación: Anticonceptivo hormonal oral con propiedades antiandrogénicas, útil en el tratamiento de los síntomas de androgenización como acné, hirsutismo y seborrea. Tratamiento hormonal de la endometriosis leve y moderada. Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, embarazo y lactancia, enfermedades del hígado, disturbios de la excreción de la bilirrubina, disturbios de la secreción biliar, enfermedades vasculares y metabólicas: Existencia de enfermedades vasculares, tromboembólicas, hipertensión arterial, diabetes severa con cambios vasculares. Antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales. Neoplasias conocidas o sospechadas, influenciadas por los esteroides sexuales. Hemorragia vaginal sin diagnosticar. Precauciones y advertencias: Durante tratamientos prolongados se recomienda realizar valoración médica a intervalos de máximo (6) seis meses. Suspendir su uso si se presenta embarazo durante el tratamiento. Dosificación: Tomar una tableta al día o según prescripción médica. Las tabletas se toman durante 21 días seguidos, a la misma hora, de conformidad con el orden impreso en el blíster. Cada envase posterior se inicia después de siete días sin toma de tabletas, por lo general se produce la hemorragia en este periodo. Condiciones de almacenamiento: mantener en su envase y empaque original a temperaturas menores de 30°C. Manténgase fuera del alcance de los niños. Venta bajo fórmula médica. Elaborado por Lafrancol S.A.S., Cali - Colombia.

Bellane. RS INVIMA: INVIMA 2019M-0018900. Composición: Hemihidrato de Estradiol (17 Beta Estradiol) 1.5 mg y Dienogest 2 mg. Presentación: Caja 28 tabletas. Indicación: Anticoncepción hormonal. Contraindicaciones y advertencias Indicación: Anticoncepción hormonal. Contraindicaciones: " cáncer de mama pasado, conocido o sospechado. " tumores malignos dependientes de estrógenos conocidos o sospechados (p. Ej., cáncer de endometrio). " hemorragia genital no diagnosticada. " hiperplasia de endometrio no tratada. " tromboembolismo venoso previo o actual (trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar) " enfermedad tromboembólica arterial activa o reciente (p. Ej., angina, infarto de miocardio). " trastornos trombofílicos conocidos (por ej. Deficiencia de proteína c, proteína s o antitrombina). " patología hepática aguda, o antecedentes de enfermedad hepática mientras las pruebas de función hepática no se normalicen. " porfiria. " hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes o presencia o antecedente de pródromo de una trombosis (p.ej. Accidente isquémico transitorio, angina de

pecho). Enfermedad cerebrovascular: ictus actual, antecedentes de ictus o afección prodrómica (p. Ej. Accidente isquémico transitorio, ait). O antecedentes de migrañas con síntomas neurológicos focales. O diabetes mellitus con afectación vascular. O la presencia de uno o varios factores (es) de riesgo serio (s) o múltiple (s) de trombosis arterial o venosa también puede constituir una contraindicación: - diabetes mellitus con síntomas vasculares - hipertensión grave - dislipoproteinemia intensa o pancreatitis o antecedentes de la misma, si se asocia a hipertrigliceridemia severa. O presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos). Insuficiencia renal grave o insuficiencia aguda de la función renal. Presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos). Embarazo conocido o sospechado. Ailyn está contraindicado el uso concomitante con medicamentos que contengan ombitasvir / paritaprevir / ritonavir y dasabuvir. Precauciones y advertencias: no se debe prescribir a mujeres que tienen un alto riesgo de enfermedades trombóticas (las que fuman y las que tienen más de 35 años de edad). Este producto no se ha estudiado en mujeres con un índice de masa corporal (imc) mayor a 30 kg / m² y, por lo tanto, no se recomienda su uso en esta población. Las mujeres con embolia pulmonar, trombosis venosa profunda, enfermedad cardiovascular o coronaria, hipertensión no controlada o diabetes con enfermedad vascular no deben tomar este medicamento. Este medicamento debe suspenderse al menos cuatro semanas antes y dos semanas después de una cirugía mayor para disminuir el riesgo de eventos trombóticos este producto contiene lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa (deficiencia de lactasa de lapp o mala absorción de glucosa - galactosa) no deben tomar este medicamento. Posología: Bellanew® se administra en forma diaria en régimen de 28 días sin suspender. Se debe iniciar el tratamiento desde el primer día de la menstruación hasta completar las 21 tabletas activas y continuar con las 7 tabletas de placebo hasta completar 28 días de tratamiento. Condiciones de almacenamiento: Almacénese en lugar fresco a menos de 30° C. Manténgase fuera del alcance de los niños. Venta bajo fórmula médica.

Cimoxen. RS INVIMA: INVIMA 2016M-0012005-R1. Composición: Ciprofloxacino 500 mg. Presentación: 6 y 10 tabletas. Indicación: Tratamiento de las infecciones bacterianas siguientes causadas por cepas sensibles: Infecciones de las vías respiratorias: Exacerbación aguda de bronquitis crónica neumonía adquirida en la comunidad (NAC), incluyendo las NAC causadas por cepas multirresistentes* sinusitis aguda. Enfermedad inflamatoria pélvica no complicada (es decir, infecciones del aparato genital femenino superior, incluyendo salpingitis y endometritis) - infecciones complicadas de la piel y estructuras dérmicas (incluyendo infecciones del pie diabético) - infecciones intraabdominales complicadas, incluidas infecciones polimicrobianas como abscesos. Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a las fluoroquinolonas o a cualquier antibacteriano quinolónico relacionado, embarazo, lactancia, niños menores de 18 años, epilepsia, trastornos renales y hepáticos. Evite las fluoroquinolonas en pacientes con historia conocida de miastenia grave. No debe administrarse en pacientes con diagnóstico de tendinitis por ejercicio. Evite la administración concomitante con antiácidos, teofilina o tizanidina. Precauciones y advertencias: Los pacientes en tratamiento con fluoroquinolonas deben ser hidratados adecuadamente para evitar la excesiva alcalinidad de la orina. Adminístrese con precaución en pacientes con trastornos cerebrales. Las fluoroquinolonas están asociadas con un incremento del riesgo de tendinitis y ruptura de tendón en todas las edades. Este riesgo se incrementa en pacientes usualmente mayores de 60 años, en pacientes que están tomando corticosteroides y en pacientes con trasplantes de riñón, corazón o pulmón. En caso de presentarse dolor o inflamación del tendón de aquiles debe suspenderse la terapia. Las fluoroquinolonas pueden exacerbar la debilidad muscular en personas con miastenia gravis. Hay riesgo de presentar síntomas de neuropatía periférica poco tiempo después de iniciar el tratamiento, los cuales, en algunos casos, pueden ser irreversibles. Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa lapp o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento. Conservar a temperatura no mayor a 30° c. venta bajo fórmula médica. Manténgase fuera del alcance de los niños. Elaborado por Lafrancon S.A.S., Cali Colombia.

Cluvax Forte Crema. RS INVIMA: INVIMA 2018M-0018651. Composición: Clotrimazol 2% Clindamicina 1% - 40g. Presentación: 7 aplicadores. Indicación: Infecciones vaginales mixtas producidas por hongos y bacterias sensibles a los componentes. Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad conocida o sospechada a cualquiera de los componentes de esta crema, incluidos derivados azoles, lincomicina o clindamicina. Antecedentes de enfermedad gastrointestinal, especialmente colitis ulcerativa, enteritis regional o colitis asociada a antibióticos (la clindamicina administrada en forma sistémica y tópica puede causar diarrea y rara vez la administración tópica puede causar colitis, incluyendo colitis pseudomembranosa; el uso vaginal puede potencialmente empeorar estas condiciones). No se debe usar este medicamento si la paciente tiene dolor abdominal, fiebre o flujo vaginal maloliente, ya que puede existir una condición más seria, a menos que lo indique el médico. No se debe usar este medicamento si la paciente experimenta prurito vaginal o malestar por primera vez, a menos que lo indique el médico. Precauciones y advertencias: Se recomienda la abstinencia sexual durante el tratamiento para evitar una dilución de la dosis, lo que podría causar una menor

eficacia de la medicación y una recaída de la infección. La base oleosa de esta crema puede debilitar el látex de los condones y diafragmas durante un periodo de hasta 5 días posteriores al uso, por lo cual se recomienda abstenerse de tener relaciones sexuales hasta cinco días después de finalizado. Las duchas vaginales pueden aumentar el riesgo de recaída, además no hay información que apoye el uso de duchas para el tratamiento o alivio de los síntomas. Se han notificado casos de diarrea, diarrea sanguinolenta y colitis (incluida la colitis pseudomembranosa) con el uso de clindamicina oral y administrada parenteralmente, así como con formulaciones tópicas (dérmicas y vaginales) de clindamicina. La aparición de síntomas de colitis pseudomembranosa puede ocurrir durante o después del tratamiento antimicrobiano. El preparado contiene ingredientes que causan ardor e irritación del ojo. En caso de contacto accidental con el ojo, enjuáguese con grandes cantidades de agua corriente. Se recomienda evitar el uso de otros productos vaginales, como tampones, durante el tratamiento con este producto. Lavarse las manos minuciosamente antes y después de la administración vaginal. Cumplir con el tratamiento completo, inclusive durante la menstruación. Utilizar medidas higiénicas para ayudar a curar la infección y prevenir la reinfección, por ejemplo, utilizar ropa interior de algodón fresca y lavada, en vez de ropa sintética. El tratamiento debe ser suspendido inmediatamente en caso de que el paciente experimente algún episodio de sensación de quemazón vulvar, irritación o erupciones cutáneas. Advertencias: Se absorbe sistémicamente hasta el 8% de la clindamicina vaginal y pequeñas cantidades del clotrimazol; la clindamicina sistémica cruza la placenta. Los estudios utilizando clindamicina y aquellos utilizando clotrimazol, en el segundo o tercer trimestre de la gestación no mostraron efectos adversos en el feto; no hay información adecuada sobre su uso durante el primer trimestre. Categoría B de la FDA para la gestación. La clindamicina sistémica se distribuye en la leche materna. No se han documentado problemas en humanos. No se sabe si la clindamicina vaginal o el clotrimazol vaginal se distribuye en la leche materna. Utilizar con precaución. No hay información disponible sobre la relación de la edad con los efectos de la clindamicina o clotrimazol vaginal en pacientes pediátricos. No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de su empleo en esta población. No hay información disponible sobre la relación de la edad con los efectos de la clindamicina vaginal en pacientes geriátricos. Fabricado y Comercializado por Laboratorio Franco Colombiano- Lafranconl S.A.S.

Dienomet. RS INVIMA: INVIMA 2022M-0012966-R2. Composición: Dienogest tabletas por 2 mg. Presentación: 28 tabletas. Indicación: Tratamiento de la endometriosis. Contraindicaciones y advertencias: -Estar embarazada, -está amamantando, -padece una afección médica relacionada con un coágulo de sangre (trastorno tromboembólico). Esto puede ocurrir, por ejemplo, en los vasos sanguíneos de las piernas (trombosis venosa profunda) o en los pulmones (embolia pulmonar). -Tiene o alguna vez ha tenido una enfermedad que afecte a las arterias, incluida una enfermedad cardiovascular, como un ataque al corazón, accidente cerebrovascular o enfermedad cardíaca que causa un suministro sanguíneo reducido (angina pectoris). -Tiene diabetes con daño en los vasos sanguíneos, -tiene o alguna vez ha tenido una enfermedad hepática grave (y sus valores de función hepática no han vuelto a la normalidad). Los síntomas de la enfermedad hepática pueden ser coloración amarillenta de la piel y / o picazón de todo el cuerpo. -Tiene o habrá tenido un tumor hepático benigno o maligno. -Ha sufrido alguna vez de un tumor maligno como el cáncer de mama o los órganos reproductivos -tiene algún sangrado vaginal inexplicable, -pérdida de la visión debido a una enfermedad de los vasos sanguíneos del ojo, -migraña, -es alérgico al dienogest o a cualquiera de los demás componentes del medicamento precauciones y advertencias: Dienogest puede disminuir la densidad mineral ósea (DMO). En niñas adolescentes (12 a <18 años). Este efecto puede no ser totalmente reversible una vez que se detiene el tratamiento. Los efectos sobre la dmo pueden ser mayores al aumentar la duración de utilización. Se desconoce si el uso de dienogest durante la adolescencia reducirá el pico de masa ósea y aumentará el riesgo de desarrollar osteoporosis (huesos quebradizos). Los riesgos y beneficios de este tratamiento en adolescentes deben ser reevaluado de forma regular. Antes de comenzar a utilizar dienogest debe asegurarse de no estar embarazada y debe dejar de tomar cualquier forma de anticonceptivo que contenga hormonas como la píldora, el parche, el sistema intrauterino, la inyección o el anillo. mientras usa dienogest debe usar un método de control de nacimiento no hormonal, como los condones o un diafragma. No use ningún método anticonceptivo que contenga hormonas. Dienogest no es un método anticonceptivo y no evitará el embarazo. Dienogest no debe usarse en mujeres que no hayan tenido su primer ciclo menstrual. Fumar cigarrillos aumenta el riesgo de efectos secundarios graves en el corazón y los vasos sanguíneos. Fumar también puede aumentar los efectos secundarios sobre la densidad ósea. Usted no debe fumar mientras toma Dienogest. Antes de usar Dienogest hable con su médico o farmacéutico si usted: -Alguna vez ha tenido una afección médica relacionada con un coágulo de sangre (trastorno tromboembólico) o alguien en su familia inmediata ha tenido un coágulo de sangre a una edad relativamente temprana, -tiene un pariente cercano que haya tenido cáncer de mama, -ha sufrido de depresión, -tiene presión arterial alta no controlada, -tiene antecedentes de enfermedad hepática. Los síntomas pueden incluir coloración amarillenta de la piel u ojos o picazón en todo el cuerpo. Informe a su médico también si tales síntomas ocurrieron durante un embarazo previo, -tiene diabetes o tuvo diabetes temporalmente durante un embarazo anterior, -alguna vez ha tenido cloasma (parches dorados en la piel, particularmente en la cara), -tiene intolerancia a la lactosa. Las tabletas de Dienogest contienen lactosa. Los riesgos de usar Dienogest trastorno circulatorio (incluyendo coágulos de sangre en las piernas, pulmones, corazón, ojos, o cerebro). Algunos estudios han sugerido que las mujeres que usan medicamentos con progestina sola pueden

tener un riesgo ligeramente mayor de coágulos sanguíneos, sin embargo, los resultados no son seguros. Debe hablar con su médico sobre los factores de riesgo de coágulos de sangre. Esté alerta a los siguientes síntomas y signos de efectos secundarios graves asociados con los coágulos de sangre. Llame a su médico inmediatamente si ocurren: -dolor agudo en el pecho, tos con sangre, o falta repentina de respiración. -Dolor y / o hinchazón en la pantorrilla. -Dolor aplastante en el pecho o pesadez. -Dolor de cabeza o vómitos repentinos (intensos o que empeoran), mareos o desmayos, trastornos de la visión o del habla, o debilidad o entumecimiento en un brazo o pierna. -Pérdida súbita parcial o completa de visión. Cáncer de seno los factores de riesgo más importantes para el cáncer de mama son el aumento de la edad y un fuerte historial de cáncer de mama en la familia (madre o hermana). Otros factores de riesgo establecidos incluyen el inicio de los períodos menstruales antes de los 12 años, nunca tener hijos, tener su primer embarazo a término después de los 30 años, nunca haber amamantado a un niño y el consumo diario de alcohol. Algunos estudios han demostrado que el riesgo de desarrollar cáncer de mama no parece aumentar con el uso de terapias de progestágeno solo, tal como Dienogest. Sin embargo, se necesitan más estudios exhaustivos para confirmar que no hay mayor riesgo. También debe hablar con su médico sobre el autoexamen de los senos e informar cualquier bulto en los senos. Se recomienda un examen anual de los senos por parte de un profesional de la salud para todas las mujeres. Diabetes las pacientes con diabetes que usan Dienogest deben someterse a un seguimiento estricto de sus niveles de glucosa en la sangre. El embarazo ectópico si queda embarazada mientras toma Dienogest, tiene un riesgo ligeramente mayor de tener un embarazo ectópico (el embrión se desarrolla fuera del útero). Antes de comenzar a tomar, dígame a su médico si tuvo un embarazo ectópico en el pasado o si tiene una función alterada de las trompas de falopio. Tumores en hígado en casos raros, se han notificado tumores benignos del hígado y, en menos casos, tumores malignos del hígado en mujeres que toman hormonas. Cambios en la densidad mineral ósea el uso a largo plazo de Dienogest puede disminuir la densidad mineral ósea de los adolescentes (12 a <18 años) y, por lo tanto, su médico evaluará cuidadosamente los beneficios de usar Dienogest frente a otros riesgos potenciales de pérdida ósea. Su médico puede decidir qué se debe controlar su densidad mineral ósea. Si usa Dienogest, ayudará a sus huesos si realiza ejercicio con pesas regularmente y tiene una dieta saludable, que incluye una ingesta adecuada de calcio (por ejemplo, en productos lácteos) y vitamina D (por ejemplo, en pescados grasos como el salmón). Reacciones adversas: Al igual que todos los medicamentos, Dienogest puede producir efectos secundarios. Estos efectos son más comunes durante los primeros meses después de iniciar Dienogest y por lo general, también es posible que experimente cambios en el patrón de su vida menstrual, como manchado, sangrado irregular o que sus períodos se detengan por completo. Consultar al médico si sus períodos se hacen más largos o pesados. Común (puede afectar hasta 1 de cada 10 usuarios) -aumento de peso -estado de ánimo deprimido, problemas para dormir, en el sexo -dolor de cabeza o migraña -náusea o dolor abdominal -acné o caída del cabello -molestia en los senos -quiste ovárico -sangrado uterino / vaginal incluyendo manchado -debilidad generalizada -irritabilidad. Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 usuarios) -aumentado del apetito -ansiedad, depresión, cambios de humor, atención perturbada -ojos secos -zumbido en los oídos -palpitaciones -diarrea, estreñimiento, malestar abdominal, gases, vómitos, inflamación del estómago y los intestinos -piel seca, picazón severa de todo el cuerpo, uñas quebradas, dermatitis, sensibilidad a la luz o problemas con la pigmentación de la piel -dolores en sus huesos, dolor de espalda, espasmos musculares, dolores y / o sensación de pesadez en sus brazos y manos o piernas y pies -infección del tracto urinario -infección vaginal por levadura, sequedad del área genital, flujo vaginal, dolor pélvico, sofocos o un bulto o bultos en el seno -hinchazón debido a la retención de líquidos. Si alguno de los efectos secundarios se agrava, o si nota cualquier efecto secundario no mencionado, informar al médico. Dosis: Según prescripción médica. Venta bajo fórmula médica. Manténgase fuera del alcance de los niños. Almacénese a no más de 30°C. Elaborado por Lafrancon S.A.S., Cali Colombia.

Durax VSD 5mg. RS INVIMA: INVIMA 2015M-0015784. Composición: Tadalafilo, tabletas por 5 mg. Presentación: Caja 28 tabletas. Indicación: Disfunción eréctil. Hiperplasia prostática benigna indicado para el tratamiento de los signos y síntomas de la hiperplasia prostática benigna (BPH). Disfunción eréctil e hiperplasia benigna está indicado para el tratamiento de los signos y síntomas de la hiperplasia prostática benigna (BPH). Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del producto. Pacientes en tratamiento con nitratos orgánicos, nitroglicerina o compuestos donantes de óxido nítrico. Pacientes con predisposición de retinopatía pigmentosa. Pacientes con neuropatía óptica isquémica anterior no arteriática. Pacientes con enfermedades cardio-vasculares en quienes la actividad sexual no está aconsejada por representar un riesgo potencial, dentro de las que se incluyen, antecedente reciente de infarto agudo del miocardio, angina inestable o angina estable secundaria a actividad sexual, insuficiencia cardíaca igual o mayor al grado 2, de acuerdo a la clasificación de la New York Heart Association (nyha por sus siglas en inglés), arritmias no controladas, hipotensión o hipertensión arteriales no controladas. Durax vsd no se debe usar en pacientes con accidentes cerebrovasculares de reciente aparición. El uso de Durax vsd no está indicado en los pacientes con insuficiencia hepática, renal o con trastornos de la coagulación. precauciones y advertencias: Antes de iniciar cualquier tratamiento farmacológico para la disfunción eréctil con Durax vsd, es necesario realizar una historia clínica y examen físico completos, con el fin de confirmar el diagnóstico y determinar la causa subyacente. Se recomienda iniciar el tratamiento con Durax vsd con la dosis más baja efectiva y de acuerdo con la evaluación

médica. El ajuste de la dosis dependerá de la respuesta clínica referida por el usuario y el seguimiento médico posterior. Durax vsd no tiene efectos significativos sobre la presión arterial y/o la frecuencia cardíaca de adultos sanos. Sin embargo, antes de iniciar cualquier tratamiento farmacológico para la disfunción eréctil, se debe evaluar el estado cardiovascular del paciente, debido a que existe un grado de riesgo cardíaco asociado con la actividad sexual. Durax vsd tiene propiedades vasodilatadoras, lo cual puede producir una disminución ligera y transitoria de la presión sanguínea y puede potenciar el efecto hipotensor de los nitratos o de los medicamentos alfa-1-bloqueadores. Los consumos de alcohol en cantidades mayores a 0.5 gramos/kilogramo de peso, concomitantes a la ingesta de Durax vsd, pueden producir una disminución de las cifras de tensión arterial. Se recomienda el consumo mínimo de alcohol, cuando el paciente esté en tratamiento con Durax vsd. Los pacientes con antecedentes de enfermedad ácido-péptica o úlcera gastroduodenal requieren de seguimiento durante el tratamiento con Durax vsd. Ante la exacerbación de síntomas asociados a esta condición, se debe suspender el medicamento. Durax vsd no tiene efectos significativos sobre el sistema de coagulación. Los pacientes que tienen trastornos controlados de la coagulación pueden recibir tratamiento con Durax vsd, siempre y cuando los beneficios superen los riesgos y bajo el estricto criterio médico. Este tipo de personas requieren de un monitoreo clínico estrecho. En caso de que se presenten manifestaciones asociadas a sangrado o disfunción hematólogica, se debe suspender inmediatamente el tratamiento. Los pacientes con insuficiencia hepática o renal, clasificadas como leves, pueden recibir tratamiento con Durax vsd, siempre y cuando los beneficios superen los riesgos y bajo el estricto criterio médico. No se recomienda el uso de Durax vsd en pacientes con valores de depuración de creatinina menores a 30 ml/min o en aquellos por cuya función hepática, se hallen clasificados como child-pugh grado C. Durax vsd se debe administrar con precaución en personas mayores de 60 años; se recomienda la evaluación cardiovascular previa y no exceder de una tableta en el día. Riesgo potencial de pérdida súbita de la audición. Riesgo potencial de generar disminución o pérdida repentina de la visión. Los pacientes con deformidades anatómicas del pene o enfermedad de peyronie, deben tener una valoración médica previa al inicio del tratamiento con Durax vsd, estos pacientes tienen un riesgo mayor de priapismo secundario al uso de inhibidores de pde-5 estos pacientes pueden recibir tratamiento con Durax vsd, si el criterio médico apoya el beneficio del medicamento. Los pacientes con anemia, mieloma múltiple o leucemia tienen un mayor riesgo de presentar un priapismo secundario al uso de inhibidores de pde-5. En estos pacientes se recomienda el tratamiento con la menor dosis efectiva de Durax vsd.

Durax VSD 20mg. RS INVIMA: INVIMA 2015M-0015785. Composición: Tadalafilo, tabletas por 20 mg. Presentación: Caja por 1, 2 y 4 tabletas. Indicación: Tratamiento de la disfunción eréctil. Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del producto. Pacientes en tratamiento con nitratos orgánicos, nitroglicerina o compuestos donantes de óxido nítrico. Pacientes con predisposición de retinopatía pigmentosa. Pacientes con neuropatía óptica isquémica anterior no arteria. Pacientes con enfermedades cardiovasculares en quienes la actividad sexual no está aconsejada por representar un riesgo potencial, dentro de las que se incluyen, antecedente reciente de infarto agudo del miocardio, angina inestable o angina estable secundaria a actividad sexual, insuficiencia cardíaca igual o mayor al grado 2, de acuerdo a la clasificación de la New York Heart Association (nyha por sus siglas en inglés), arritmias no controladas, hipotensión o hipertensión arterial no controladas. Durax vsd® no se debe usar en pacientes con accidentes cerebrovasculares de reciente aparición. El uso de Durax vsd® no está indicado en los pacientes con insuficiencia hepática, renal o con trastornos de la coagulación. Riesgo potencial sobre pérdida súbita de la audición. Riesgo potencial de generar disminución o pérdida repentina de la visión. Precauciones y advertencias: Antes de iniciar cualquier tratamiento farmacológico para la disfunción eréctil con Durax vsd®, es necesario realizar una historia clínica y examen físico completos, con el fin de confirmar el diagnóstico y determinar la causa subyacente. Se recomienda iniciar el tratamiento con Durax vsd® con la dosis más baja efectiva y de acuerdo con la evaluación médica. El ajuste de la dosis dependerá de la respuesta clínica referida por el usuario y el seguimiento médico posterior. Durax vsd® no tiene efectos significativos sobre la presión arterial y/o la frecuencia cardíaca de adultos sanos. Sin embargo, antes de iniciar cualquier tratamiento farmacológico para la disfunción eréctil, se debe evaluar el estado cardiovascular del paciente, debido a que existe un grado de riesgo cardíaco asociado con la actividad sexual. Durax vsd® tiene propiedades vasodilatadoras, lo cual puede producir una disminución ligera y transitoria de la presión sanguínea y puede potenciar el efecto hipotensor de los nitratos o de los medicamentos alfa-1-bloqueadores. Los consumos de alcohol en cantidades mayores a 0.5 gramos/kilogramo de peso, concomitantes a la ingesta de Durax vsd®, pueden producir una disminución de las cifras de tensión arterial. Se recomienda el consumo mínimo de alcohol, cuando el paciente esté en tratamiento con Durax vsd®. Los pacientes con antecedentes de enfermedad ácido-péptica o úlcera gastroduodenal requieren de seguimiento durante el tratamiento con Durax vsd®. Ante la exacerbación de síntomas asociados a esta condición, se debe suspender el medicamento. Durax vsd® no tiene efectos significativos sobre el sistema de coagulación. Los pacientes que tienen trastornos controlados de la coagulación pueden recibir tratamiento con Durax vsd®, siempre y cuando los beneficios superen los riesgos y bajo el estricto criterio médico. Este tipo de personas requieren de un monitoreo clínico estrecho. En caso de que se presenten manifestaciones asociadas a sangrado o disfunción hematólogica, se debe suspender inmediatamente el tratamiento. Los pacientes con insuficiencia hepática o renal, clasificadas como leves, pueden recibir tratamiento con Durax vsd®, siempre y

cuando los beneficios superen los riesgos y bajo el estricto criterio médico. No se recomienda el uso de Durax vsd® en pacientes con valores de depuración de creatinina menores a 30 ml/min o en aquellos por cuya función hepática, se hallen clasificados como child-pugh grado c. Durax vsd® se debe administrar con precaución en personas mayores de 60 años; se recomienda la evaluación cardiovascular previa y no exceder de una tableta en el día. Los pacientes con deformidades anatómicas del pene o enfermedad de peyronie, deben tener una valoración médica previa al inicio del tratamiento con Durax vsd®. Estos pacientes tienen un riesgo mayor de priapismo secundario al uso de inhibidores de pde-5. Estos pacientes pueden recibir tratamiento con Durax vsd®, si el criterio médico apoya el beneficio del medicamento. Los pacientes con anemia, mieloma múltiple o leucemia tienen un mayor riesgo de presentar un priapismo secundario al uso de inhibidores de pde-5. En estos pacientes se recomienda el tratamiento con la menor dosis efectiva de Durax vsd® y posterior al Concepto médico que soporte el beneficio del medicamento. Embarazo - lactancia: el uso de Durax vsd® no está indicado en mujeres. Dosificación: Según prescripción médica. Condiciones de almacenamiento: almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original. Manténgase fuera del alcance de los niños. Venta bajo fórmula médica. Venta bajo fórmula médica. Elaborador por Lafrancol S.A.S., Cali Colombia.

Durax VSD 10mg. RS INVIMA: INVIMA 2015M-0015786. Composición: Tadalafilo, tabletas por 10 mg. Presentación: Caja por 1 y 2 tabletas. Indicación: Tratamiento de la disfunción eréctil. Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del producto. Pacientes en tratamiento con nitratos orgánicos, nitroglicerina o compuestos donantes de óxido nítrico. Pacientes con predisposición de retinopatía pigmentosa. Pacientes con neuropatía óptica isquémica anterior no arterica. Pacientes con enfermedades cardiovasculares en quienes la actividad sexual no está aconsejada por representar un riesgo potencial, dentro de las que se incluyen, antecedente reciente de infarto agudo del miocardio, angina inestable o angina estable secundaria a actividad sexual, insuficiencia cardíaca igual o mayor al grado 2, de acuerdo a la clasificación de la New York Heart Association (nyha por sus siglas en inglés), arritmias no controladas, hipotensión o hipertensión arteriales no controladas. Durax vsd® no se debe usar en pacientes con accidentes cerebrovasculares de reciente aparición. El uso de Durax vsd® no está indicado en los pacientes con insuficiencia hepática, renal o con trastornos de la coagulación. Riesgo potencial sobre pérdida súbita de la audición. Riesgo potencial de generar disminución o pérdida repentina de la visión. Precauciones y advertencias: Antes de iniciar cualquier tratamiento farmacológico para la disfunción eréctil con Durax vsd®, es necesario realizar una historia clínica y examen físico completos, con el fin de confirmar el diagnóstico y determinar la causa subyacente. Se recomienda iniciar el tratamiento con Durax vsd® con la dosis más baja efectiva y de acuerdo con la evaluación médica. El ajuste de la dosis dependerá de la respuesta clínica referida por el usuario y el seguimiento médico posterior. Durax vsd® no tiene efectos significativos sobre la presión arterial y/o la frecuencia cardíaca de adultos sanos. Sin embargo, antes de iniciar cualquier tratamiento farmacológico para la disfunción eréctil, se debe evaluar el estado cardiovascular del paciente, debido a que existe un grado de riesgo cardíaco asociado con la actividad sexual. Durax vsd® tiene propiedades vasodilatadoras, lo cual puede producir una disminución ligera y transitoria de la presión sanguínea y puede potenciar el efecto hipotensor de los nitratos o de los medicamentos alfa-1-bloqueadores. Los consumos de alcohol en cantidades mayores a 0,5 gramos/kilogramo de peso, concomitantes a la ingesta de Durax vsd®, pueden producir una disminución de las cifras de tensión arterial. Se recomienda el consumo mínimo de alcohol, cuando el paciente esté en tratamiento con Durax vsd®. Los pacientes con antecedentes de enfermedad ácido-péptica o úlcera gastroduodenal requieren de seguimiento durante el tratamiento con Durax vsd®. Ante la exacerbación de síntomas asociados a esta condición, se debe suspender el medicamento. Durax vsd® no tiene efectos significativos sobre el sistema de coagulación. Los pacientes que tienen trastornos controlados de la coagulación pueden recibir tratamiento con Durax vsd®, siempre y cuando los beneficios superen los riesgos y bajo el estricto criterio médico. Este tipo de personas requieren de un monitoreo clínico estrecho. En caso de que se presenten manifestaciones asociadas a sangrado o disfunción hematológica, se debe suspender inmediatamente el tratamiento. Los pacientes con insuficiencia hepática o renal, clasificadas como leves, pueden recibir tratamiento con Durax vsd®, siempre y cuando los beneficios superen los riesgos y bajo el estricto criterio médico. No se recomienda el uso de Durax vsd® en pacientes con valores de depuración de creatinina menores a 30 ml/min o en aquellos por cuya función hepática, se hallen clasificados como child-pugh grado C. Durax vsd® se debe administrar con precaución en personas mayores de 60 años; se recomienda la evaluación cardiovascular previa y no exceder de una tableta en el día. Los pacientes con deformidades anatómicas del pene o enfermedad de peyronie, deben tener una valoración médica previa al inicio del tratamiento con Durax vsd®. Estos pacientes tienen un riesgo mayor de priapismo secundario al uso de inhibidores de pde-5. Estos pacientes pueden recibir tratamiento con Durax vsd®, si el criterio médico apoya el beneficio del medicamento. Los pacientes con anemia, mieloma múltiple o leucemia tienen un mayor riesgo de presentar un priapismo secundario al uso de inhibidores de pde-5. En estos pacientes se recomienda el tratamiento con la menor dosis efectiva de Durax vsd® y posterior al Concepto médico que soporte el beneficio del medicamento. Embarazo - lactancia: El uso de Durax vsd® no está indicado en mujeres. Dosificación: según prescripción médica. Condiciones de almacenamiento: almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original. Manténgase fuera del alcance de los niños. Venta bajo fórmula médica. Venta bajo fórmula médica.

Elaborado por Lafranco S.A.S., Cali Colombia.

Egogyn. RS INVIMA: INVIMA 2017M-0012400-R1. Composición: Cada cápsula blanda Contiene: DL-ALFA Tocoferil Acetato (Vitamina E sintética) Equivalente A 1000,0 UI de Vitamina E. Presentación: Caja por 30 Cápsulas. Indicación: Prevención y tratamiento de la deficiencia de vitamina E. Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. La administración a las mujeres embarazadas o durante el periodo de lactancia solo se hará si los beneficios esperados son mayores que el riesgo fetal o del bebé. La Vitamina E al igual que las otras vitaminas no deben ser asociadas directamente con enzimas sistémicas. Advertencias: Su uso prolongado requiere de evaluación médica periódica.

Eroxim 100 mg. RS INVIMA: INVIMA 2018M-0006822-R1. Composición: Sildenafil 100mg. Presentación: Caja por 1 tableta. Indicación: Tratamiento de la disfunción eréctil y tratamiento crónico de la hipertensión arterial pulmonar. Contraindicaciones y advertencias: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes, hipotensión (tensión arterial < 90/50 mmHg), historia reciente de accidente isquémico-cerebral, arritmias, insuficiencia cardíaca, angina inestable, infarto de miocardio, pacientes con predisposición o antecedentes de retinopatía pigmentosa e insuficiencia hepática grave. No administrar concomitantemente con nitratos. No usar concomitantemente con inhibidores de proteasa de VIH cuando la indicación es hipertensión pulmonar. No está indicado para uso en niños menores de 18 años. Precauciones y advertencias: Se debe tener precaución en pacientes con trastornos hematológicos (anemia drepanocítica, mieloma múltiple o leucemia) o anatómicos que predispongan al priapismo. Se debe utilizar con precaución en pacientes con alteraciones hepáticas o alteraciones graves de la función renal, pudiendo ser necesario el ajuste de la dosificación. La seguridad del sildenafil es incierta y por consiguiente no se recomienda su utilización en pacientes con trastornos de coagulación, trastornos hemorrágicos, úlcera péptica activa, enfermedad ocular hereditaria u otros trastornos retinianos. Existe riesgo de disminución y pérdida súbita de la audición de la visión. Se debe utilizar con precaución y bajo estrecha vigilancia médica en enfermedad cardiovascular, hipertensión arterial y en pacientes mayores de 65 años en los que usualmente hay una reducción del metabolismo del fármaco, no se recomienda utilizar el sildenafil con otros tratamientos para la disfunción eréctil. Riesgo de presentar neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica. Su uso requiere evaluación, diagnóstico, prescripción y supervisión médica.

Eroxim Fast Instantab. RS INVIMA: INVIMA 2018M-0002511-R2 Composición: Sildenafil 50mg. Presentación: Caja por 2 tabletas. Indicación: Tratamiento de la disfunción eréctil y tratamiento crónico de la hipertensión arterial pulmonar. Contraindicaciones y advertencias: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes, hipotensión (tensión arterial < 90/50 mmHg), historia reciente de accidente isquémico-cerebral, arritmias, insuficiencia cardíaca, angina inestable, infarto de miocardio, pacientes con predisposición o antecedentes de retinopatía pigmentosa e insuficiencia hepática grave. No administrar concomitantemente con nitratos. No usar concomitantemente con inhibidores de proteasa de VIH cuando la indicación es hipertensión pulmonar. No está indicado para uso en niños menores de 18 años. Precauciones y advertencias: Se debe tener precaución en pacientes con trastornos hematológicos (anemia drepanocítica, mieloma múltiple o leucemia) o anatómicos que predispongan al priapismo. Se debe utilizar con precaución en pacientes con alteraciones hepáticas o alteraciones graves de la función renal, pudiendo ser necesario el ajuste de la dosificación. La seguridad del sildenafil es incierta y por consiguiente no se recomienda su utilización en pacientes con trastornos de coagulación, trastornos hemorrágicos, úlcera péptica activa, enfermedad ocular hereditaria u otros trastornos retinianos. Existe riesgo de disminución y pérdida súbita de la audición de la visión. Se debe utilizar con precaución y bajo estrecha vigilancia médica en enfermedad cardiovascular, hipertensión arterial y en pacientes mayores de 65 años en los que usualmente hay una reducción del metabolismo del fármaco, no se recomienda utilizar el sildenafil con otros tratamientos para la disfunción eréctil. Riesgo de presentar neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica. Su uso requiere evaluación, diagnóstico, prescripción y supervisión médica.

Eroxim 50mg. RS INVIMA: INVIMA 2010M-014175-R1. Composición: Sildenafil 50mg. Presentación: Caja por 2 y 4 tabletas. Indicación: Tratamiento de la disfunción eréctil y tratamiento crónico de la hipertensión arterial pulmonar. Contraindicaciones y advertencias: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes, hipotensión (tensión arterial < 90/50 mmHg), historia reciente de accidente isquémico-cerebral, arritmias, insuficiencia cardíaca, angina inestable, infarto de miocardio, pacientes con predisposición o antecedentes de retinopatía pigmentosa e insuficiencia hepática grave. No administrar con concomitantemente con nitratos. No usar con concomitantemente con inhibidores de proteasa de VIH cuando la indicación es hipertensión pulmonar. No está indicado para uso en niños menores de 18 años. Precauciones y advertencias: Se debe tener precaución en pacientes con trastornos hematológicos (anemia drepanocítica, mieloma múltiple o leucemia) o anatómicos que predispongan al priapismo. Se debe utilizar con precaución en pacientes con alteraciones hepáticas o alteraciones graves de la función renal, pudiendo ser necesario el ajuste de la dosificación. La seguridad del sildenafil es incierta y por consiguiente no se recomienda su utilización en pacientes con trastornos de coagulación, trastornos hemorrágicos, úlcera péptica activa, enfermedad ocular hereditaria u otros trastornos retinianos. Existe riesgo de disminución y pérdida súbita de la audición de la visión. Se debe utilizar con precaución y bajo estrecha vigilancia médica en enfermedad cardiovascular, hipertensión arterial y en pacientes mayores de 65 años en

los que usualmente hay una reducción del metabolismo del fármaco, no se recomienda utilizar el sildenafil con otros tratamientos para la disfunción eréctil. Riesgo de presentar neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica. Su uso requiere evaluación, diagnóstico, prescripción y supervisión médica.

Esteine. RS INVIMA: INVIMA 2010M-0010768. Composición: Estríol en óvulos de liberación controlada 3.5 mg. Presentación: Caja por 6 óvulos con respectivos aplicadores. Indicación: Terapia de reemplazo hormonal local. Tratamiento de la vaginitis atrófica y la craurosis vulvar en mujeres posmenopáusicas. Tratamiento del prurito vulvar y la dispareunia. Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes. Tumores de seno y estrógeno dependientes, cáncer de tracto gastrointestinal, endometriosis, hemorragia genital de origen desconocido, lesión hepática grave, tromboflebitis, trombosis o trastornos tromboembólicos activos o antecedentes de los mismos. Embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca, trastornos de la función renal o hepática, hipertensión grave y epilepsia. Venta bajo fórmula médica. Manténgase fuera del alcance de los niños. Almacéñese en un lugar fresco y seco, a menos de 30°C. En clima cálido el óvulo puede reblandecerse, en este caso se recomienda ponerlo en agua fría hasta que endurezca. Elaborado por Laboratorio Franco Colombiano Lafranco S.A.S., Cali, Colombia.

Facetix. RS INVIMA: INVIMA 2010 M-013288-R1. Composición: Ciprotterona acetato 2 mg, Etilnilestradiol 0.035 mg. Presentación: 21 tabletas. Indicación: Tratamiento del acné tipo conglobata refractario a otros tipos de tratamientos. Androgénesis severa previamente diagnosticada en la mujer. Síndrome de ovario poliquístico. Contraindicaciones y advertencias: Embarazo, lactancia, trastornos graves de la función hepática, síndrome de rubin dubin johnson, síndrome de rotor, tromboembolia, trombosis, trastornos de la coagulación, hipertensión arterial, carcinoma de mama o del endometrio, diabetes, antecedentes del metabolismo de las grasas, ictericia, herpes, tumores malignos. No indicado para pacientes del sexo masculino. Produce problemas de hepatotoxicidad por lo que se deben hacer pruebas de funcionamiento hepático (bilirrubinas y transaminasas) frecuentes a los 8, 15, 30 y 90 días, no utilizar en las indicaciones aceptadas como medicamentos de primera línea, sino como alternativo. Las combinaciones hormonales han mostrado un riesgo aumentado de eventos venosos, algunos de ellos fatales, con respecto a la población no usuaria de este tipo de medicamentos. La combinación de Etilnilestradiol y Ciprotterona incrementa ese mismo riesgo. Se recomienda la valoración médica cuidadosa al inicio del tratamiento, así como el seguimiento y control periódico, durante el tiempo de extensión del mismo.

Facetix Mini. RS INVIMA: INVIMA 2014M-0015154. Composición: Ciprotterona acetato 2 mg Etilnilestradiol 0.02 mg. Presentación: 28 tabletas. Esquema 21+7. Indicación: Tratamiento del acné tipo conglobata refractario a otros tipos de tratamientos, androgénesis severa previamente diagnosticada en la mujer. Síndrome de ovario poliquístico. Contraindicaciones y advertencias: Embarazo y lactancia, antecedentes de herpes gravídico, hipertensión, presencia o antecedentes de las siguientes situaciones: Episodios tromboembólicos arteriales o venosos, accidente cerebrovascular pródromo de una trombosis, pancreatitis si se asocia con hipertriglicidemia importante, tumores hepáticos (benignos o malignos), enfermedad hepática severa, antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales, diabetes mellitus con compromiso vascular, neoplasias conocidas o sospechadas, incluidas por los esteroides sexuales, hemorragia vaginal sin diagnóstico, hipersensibilidad al medicamento. Produce problemas de hepatotoxicidad por lo que se debe hacer pruebas de función hepática (bilirrubinas y transaminasa) a los 8, 15, 30 y 90 días. Uso concomitante con otro anticonceptivo hormonal hipersensibilidad a alguno de los excipientes. Advertencias y precauciones: No debe tomar preparaciones a base de plantas medicinales con hierba de san juan (*hypericum perforatum*) simultáneamente con Facetix® Mini porque puede disminuir el efecto terapéutico de éste y puede presentarse la aparición de hemorragias intermenstruales. Pacientes con antecedentes de clasma gravídico; se aconseja evitar la exposición directa a la radiación ultravioleta (por lo menos en la cara), como sobre el uso de algunos cosméticos. Advertencias y precauciones especiales esta es una composición que contiene el progestágeno acetato de ciprotterona y los estrógenos etilnilestradiol y se administra durante 21 días de un ciclo mensual. Tiene una composición similar a la de un anticonceptivo oral combinado (AOC). Duración del uso el tiempo para aliviar los síntomas es de al menos tres meses. O el médico tratante debe evaluar periódicamente la necesidad de un tratamiento continuado si cualquiera de las condiciones / factores de riesgo mencionados anteriormente están presentes, deben evitarse los beneficios de su uso. En caso de agravación, exacerbación o primera aparición de cualquiera de estas condiciones o factores de riesgo, la mujer debe comunicarse con su médico. El médico debe decidir si el uso debe interrumpirse. Trastornos circulatorios o un mayor riesgo de tromboembolismo venoso (TEV) en comparación con ningún uso. El riesgo excesivo de TEV es el primer año de una mujer que comienza o se reinicia después de cambiar a un intervalo sin píldoras de al menos un mes. El tromboembolismo venoso puede ser fatal en 1-2% de los casos. Los estudios epidemiológicos han demostrado que la incidencia de TEV es de 1,5 a 2 veces mayor en los usuarios de anticonceptivos orales combinados que contienen levonorgestrel (aoc) y puede ser similar al riesgo de aoc que contienen desogestrel / gestodene / drospirperone. O el grupo de pacientes puede tener un riesgo cardiovascular hereditario, como el que se asocia con el síndrome de ovario poliquístico. O los estudios epidemiológicos también se han asociado con el uso de anticonceptivos hormonales con un mayor riesgo de tromboembolismo arterial (infarto de miocardio, ataque

isquémico transitorio). Muy raramente, se ha informado que la trombosis ocurre en otros vasos sanguíneos, por ejemplo. Las venas y arterias hepáticas, mesentéricas, renales, cerebrales o retinianas, en usuarios de anticonceptivos hormonales. Los síntomas de trombosis venosa o arterial o de un accidente cerebrovascular pueden incluir: dolor y / o hinchazón inusual de la pierna unilateral; Dolor severo repentino en el pecho, ya sea que se irradie o no al brazo izquierdo; Falta de aliento; Repentina tos; Cualquier dolor de cabeza inusual, severo y prolongado; Pérdida parcial o completa de la visión; Diplopía habla confusa o afasia; Vértigo colapso con o sin ataque focal; Debilidad o entumecimiento muy marcado que afecta repentinamente un lado o una parte del cuerpo; Alteraciones motoras; Abdomen agudo o el riesgo de eventos tromboembólicos venosos aumenta con: El aumento de la edad; Fumar (fumar con más frecuencia y aumentar el riesgo de mayores aumentos, especialmente en mujeres mayores de 35 años. Un historial familiar positivo (es decir, tromboembolismo venoso en un hermano o padre a una edad relativamente temprana). Si se sospecha una predisposición hereditaria, la mujer debe ser remitida a un especialista para que la asesore antes de decidir sobre cualquier uso de anticonceptivos hormonales; Inmovilización prolongada, cirugía mayor, o cualquier cirugía en las piernas, o trauma mayor. En estas situaciones, se recomienda suspender el uso (en el caso de la cirugía electiva con al menos cuatro semanas de anticipación) y no reanudar hasta dos semanas después de la removilización completa. El tratamiento antimotibótico debe interrumpirse por adelantado. Obesidad (índice de masa corporal superior a 30 kg / m 2). El riesgo de complicaciones tromboembólicas arteriales o de un accidente cerebrovascular. Dislipoproteinemia. Hipertensión. Migraña. Enfermedad cardíaca valvular. Fibrilación auricular. Un historial familiar positivo (trombosis arterial alguna vez en un hermano o padre a una edad relativamente temprana). Si se sospecha una predisposición hereditaria, la mujer debe ser recomendada por un especialista antes de decidir sobre cualquier uso de anticonceptivos hormonales. Otras afecciones médicas, que incluyen eventos circulatorios adversos asociados, como diabetes mellitus, lupus eritematoso sistémico, síndrome urémico hemolítico, enfermedad inflamatoria crónica del intestino (por ejemplo, enfermedad de crohn o colitis ulcerosa) y enfermedad de células falciformes. Se debe considerar el aumento del riesgo de tromboembolismo en el puerperio o un aumento en la frecuencia o severidad de la migraña durante el uso (que puede ser prodrómica de un evento cerebrovascular). Las mujeres deben poder contactar a su médico en caso de posibles síntomas de trombosis. En caso de sospecha o confirmación de trombosis, el uso debe suspenderse. Se debe iniciar una anticoncepción adecuada debido a la teratogenicidad de la terapia con anticoagulantes (cumarinas). Otras afecciones en las mujeres con hipertigliceridemia, o con antecedentes familiares de la misma, puede existir un aumento del riesgo de padecer pancreatitis durante el empleo de acetato de ciproterona/etinilestradiol. Durante el empleo de AOC se ha observado que muchas usuarias presentan pequeños incrementos de la tensión arterial, aunque raramente tienen una relevancia clínica. No obstante, si aparece una hipertensión clínicamente significativa y sostenida durante el uso de acetato de ciproterona/etinilestradiol, es prudente que el médico retire el tratamiento y trate la hipertensión. Cuando se considere oportuno puede reanudarse el uso de acetato de ciproterona/ etinilestradiol si con el tratamiento antihipertensivo se pueden lograr valores de tensión normales. En mujeres que presentan hiperplasia endometrial el médico debe valorar cuidadosamente la relación riesgo-beneficio antes de la prescripción de AOC, y vigilar estrechamente a la paciente durante el período de tratamiento, realizando citologías cervicales periódicamente. Las siguientes afecciones pueden aparecer o agravarse con el embarazo y con el uso de AOC: Ictericia y/o prurito relacionado con colestasis, formación de cálculos biliares, porfiria, lupus eritematoso sistémico, síndrome hemolítico urémico, corea de sydenham, herpes gástrico y pérdida de audición por otosclerosis. En mujeres con angioedema hereditario, los estrógenos exógenos pueden inducir o agravar los síntomas del angioedema. Los trastornos agudos o crónicos de la función hepática requieren la suspensión del uso de acetato de ciproterona /etinilestradiol hasta que los marcadores de función hepática retornen a valores normales. La recurrencia de una ictericia colestásica que apareció por primera vez durante un embarazo, o durante el uso previo de hormonas sexuales, requiere la suspensión de acetato de ciproterona /etinilestradiol. Los AOC pueden alterar la resistencia periférica a la insulina y la tolerancia a la glucosa, aunque no es necesario modificar el régimen terapéutico en mujeres diabéticas que usan AOC de baja dosis (con < 0,05 mg de etinilestradiol). No obstante, las mujeres diabéticas deben ser vigiladas cuidadosamente mientras tomen acetato de ciproterona /etinilestradiol. Ocasionalmente puede producirse cloasma, especialmente en mujeres con antecedentes de cloasma gravídico. Las mujeres con tendencia al cloasma deben evitar la exposición al sol o a los rayos ultravioleta mientras tomen acetato de ciproterona /etinilestradiol. Si en mujeres que padecen hirsutismo, recientemente se han desarrollado síntomas o han aumentado sustancialmente, deben aclararse las posibles causas (tumor productor de andrógenos, déficit de enzimas suprarrenales). Si aparece un cuadro grave de depresión se deberá valorar la interrupción del tratamiento. Se deberá vigilar a las mujeres con antecedentes de depresión. Advertencias sobre excipientes: Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, de insuficiencia de lactasa de lapp o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. Exploración y consulta médica antes de iniciar o reanudar el tratamiento con acetato de ciproterona /etinilestradiol es necesario obtener una historia clínica y una exploración física completa, y estas deben repetirse periódicamente a lo largo del tratamiento. También es importante la evaluación médica periódica, porque pueden aparecer cuadros que contraindiquen su uso (P. Ej., un ataque isquémico transitorio, etc...) O que supongan factores de

riesgo (P. Ej., antecedentes familiares de trombosis arterial o venosa) por primera vez durante el uso de acetato de ciproterona /etinilestradiol. La frecuencia y la naturaleza de estas valoraciones deben basarse en las guías o recomendaciones establecidas y adaptarse a cada mujer individualmente, pero, por lo general, deben incluir especial referencia a la tensión arterial, mamas, abdomen y órganos pélvicos, incluyendo la citología cervical y pruebas analíticas pertinentes. Se debe advertir a las mujeres que los preparados como acetato de ciproterona /etinilestradiol no protegen frente a la infección por VIH (sida), ni frente a otras enfermedades de transmisión sexual. Reducción de la eficacia de acetato de ciproterona /etinilestradiol puede disminuir si la paciente olvida tomar algún comprimido activo (ver apartado "conducta a seguir en caso de olvido de la toma de comprimidos"), presenta trastornos gastrointestinales durante la toma de comprimidos activos (ver sección "consejos en caso de trastornos gastrointestinales"), toma alguna medicación concomitante (ver sección 4.5.). No debe tomarse preparaciones a base de plantas medicinales con hierba de san juan (*hypericum perforatum*) simultáneamente con acetato de ciproterona/ etinilestradiol sandoz, porque sus niveles plasmáticos pueden reducirse disminuyendo el efecto terapéutico y aumentando el riesgo de embarazo y de aparición de hemorragias intermenstruales (ver sección 4.5.). Irregularidades en el control del ciclo durante el empleo de acetato de ciproterona /etinilestradiol se puede producir sangrado irregular (manchado [spotting] o hemorragia por disrupción), especialmente durante los primeros meses de uso. Por consiguiente, la valoración de cualquier sangrado irregular es sólo significativa tras un intervalo de adaptación de unos tres ciclos. Si las irregularidades de sangrado persisten o se producen tras ciclos previamente regulares, deberán tenerse en cuenta posibles causas no hormonales, y se realizarán los métodos diagnósticos apropiados para evaluar procesos malignos, infecciones o embarazo. En algunas mujeres puede que la mujer esté embarazada. Sin embargo, si el AOC no se ha tomado siguiendo estas instrucciones antes de producirse la primera falta de la hemorragia por depuración, o si faltan dos hemorragias por depuración, se debe descartar un embarazo antes de continuar el tratamiento con acetato de ciproterona /etinilestradiol. Alanina aminotransferasa elevada durante los ensayos clínicos en pacientes tratados por infecciones de virus de la hepatitis C (VHC) con medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir con o sin ribavirina, se produjeron elevaciones significativas de más de 5 veces el límite superior de alanina aminotransferasa, más frecuentes en mujeres que utilizaban medicamentos con etinilestradiol combinado como en los anticonceptivos hormonales combinados (AHC) (ver secciones 4.3 y 4.5) pruebas de laboratorio el uso de preparaciones como acetato de ciproterona/etinilestradiol puede afectar los resultados de ciertas pruebas de laboratorio. " Los parámetros bioquímicos de función hepática (reducción de la bilirrubina y la fosfatasa alcalina), tiroidea (aumento de T3 y T4 total debido a un aumento de TBG, reducción de la producción de resina T3 libre), adrenal (aumento del cortisol en plasma, aumento del cortisol unido a globulina, reducción de la DHGA) y renal (aumento de los niveles de creatinina). " los niveles plasmáticos de proteínas (transportadoras). P. Ej., globulina fijadora de corticosteroides y fracciones lipídicas/lipoproteicas. " Parámetros del metabolismo de los carbohidratos (la tolerancia a la glucosa puede verse disminuida) y parámetros de coagulación y fibrinólisis (aumento de protrombina y de los factores VII, VIII, IX y X; Aumento de la agregabilidad plaquetaria inducida por norepinefrina). " Descenso de los folatos séricos. Esto debe ser considerado en mujeres que se quedan embarazadas al poco tiempo de interrumpir el tratamiento con AOC, siendo aconsejable la toma de suplementos de ácido fólico antes de la concepción. Por lo general, los cambios permanecen dentro de los límites normales de laboratorio. Debe informarse al laboratorio acerca de la utilización de anticonceptivos orales. Embarazo la administración de acetato de ciproterona/etinilestradiol está contraindicada durante el embarazo si se produce un embarazo durante el tratamiento con acetato de ciproterona/etinilestradiol, la medicación debe suspenderse inmediatamente. Lactancia la administración de acetato de ciproterona/etinilestradiol también está contraindicada durante el periodo de lactancia acetato de ciproterona puede pasar a la leche de las mujeres en periodo de lactancia. Aproximadamente el 0,2% de la dosis materna llegará al recién nacido a través de la leche, lo que corresponde a una dosis de aproximadamente 1g/kg. Durante la lactancia establecida, el 0,02% de la dosis diaria materna de etinilestradiol puede llegar al recién nacido a través de la leche. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas la influencia de acetato de ciproterona/etinilestradiol sandoz sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Inactiv suave 30. RS INVIMA: 2014M-0015288. Composición: Ciproterona acetato 2 mg Etinilestradiol 0.03 mg. Presentación: 28 tabletas. Esquema 21+7. Indicación: Tratamiento del acné tipo conglobata refractario a otros tipos de tratamientos, androgénesis severa previamente diagnosticada en la mujer. Síndrome de ovario poliquístico. Contraindicaciones y advertencias: Embarazo y lactancia, antecedentes de herpes gravídico, hipertensión, presencia o antecedentes de las siguientes situaciones: Episodios tromboembólicos arteriales o venosos, accidente cerebrovascular pródromos de una trombosis, pancreatitis si se asocia con hipertriglicéridemia importante, tumores hepáticos (benignos o malignos), enfermedad hepática severa, antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales, diabetes mellitus con compromiso vascular, neoplasias conocidas o sospechadas, incluidos por los esteroides sexuales, hemorragia vaginal sin diagnosticar, hipersensibilidad al medicamento.

Produce problemas de hepatotoxicidad por lo que se debe hacer pruebas de función hepática (bilirrubinas y transaminasa) a los 8, 15, 30 y 90 días. Uso concomitante con otro anticonceptivo hormonal hipersensibilidad a alguno de los excipientes. Advertencias y precauciones: No debe tomar preparaciones a base de plantas medicinales con hierba de san juan (*hypericum perforatum*) simultáneamente con Facetix® Suave 30 porque puede disminuir el efecto terapéutico de éste y puede presentarse la aparición de hemorragias intermenstruales. Pacientes con antecedentes de cloasma gravídico; se aconseja evitar la exposición directa a la radiación ultravioleta (por lo menos en la cara), como sobre el uso de algunos cosméticos. Advertencias y precauciones especiales esta es una composición que contiene el progestágeno acetato de ciproterona y los estrógenos etinilestradiol y se administra durante 21 días de un ciclo mensual. Tiene una composición similar a la de un anticonceptivo oral combinado (AOC). Duración del uso el tiempo para aliviar los síntomas es de al menos tres meses. El médico tratante debe evaluar periódicamente la necesidad de un tratamiento continuado si cualquiera de las condiciones / factores de riesgo mencionados anteriormente están presentes, deben evitarse los beneficios de su uso. En caso de agravación, exacerbación o primera aparición de cualquiera de estas condiciones o factores de riesgo, la mujer debe comunicarse con su médico. El médico debe decidir si el uso debe interrumpirse. Trastornos circulatorios o un mayor riesgo de tromboembolismo venoso (TEV) en comparación con ningún uso. El riesgo excesivo de TEV es el primer año de una mujer que comienza o se reinicia después de cambiar a un intervalo sin píldoras de al menos un mes. El tromboembolismo venoso puede ser fatal en 1-2% de los casos. Los estudios epidemiológicos han demostrado que la incidencia de TEV es de 1,5 a 2 veces mayor en los usuarios de anticonceptivos orales combinados que contienen levonorgestrel (AOC) y puede ser similar al riesgo de AOC que contienen desogestrel / gestodene / drospirone. El grupo de pacientes puede tener un riesgo cardiovascular hereditario, como el que se asocia con el síndrome de ovario poliquístico. Los estudios epidemiológicos también se han asociado con el uso de anticonceptivos hormonales con un mayor riesgo de tromboembolismo arterial (infarto de miocardio, ataque isquémico transitorio). Muy raramente, se ha informado que la trombosis ocurre en otros vasos sanguíneos, por ejemplo. Las venas y arterias hepáticas, mesentéricas, renales, cerebrales o retinianas, en usuarios de anticonceptivos hormonales. Los síntomas de trombosis venosa o arterial o de un accidente cerebrovascular pueden incluir: Dolor y / o hinchazón inusual de la pierna unilateral; Dolor severo repentino en el pecho, ya sea que se irradie o no al brazo izquierdo; Falta de aliento repentina tos repentina de tos; Cualquier dolor de cabeza inusual, severo y prolongado; Pérdida parcial o completa de la visión; Diplopia habla confusa o afasia; Vértigo colapso con o sin ataque focal; Debilidad o entumecimiento muy marcado que afecta repentinamente un lado o una parte del cuerpo; Alteraciones motoras; Abdomen agudo o el riesgo de eventos tromboembólicos venosos aumenta con: El aumento de la edad; fumar (fumar con más frecuencia y aumentar el riesgo de mayores aumentos, especialmente en mujeres mayores de 35 años). Un historial familiar positivo (es decir, tromboembolismo venoso en un hermano o padre a una edad relativamente temprana). Si se sospecha una predisposición hereditaria, la mujer debe ser remitida a un especialista para que la asesore antes de decidir sobre cualquier uso de anticonceptivos hormonales; Inmovilización prolongada, cirugía mayor, o cualquier cirugía en las piernas, o trauma mayor. En estas situaciones, se recomienda suspender el uso (en el caso de la cirugía electiva con al menos cuatro semanas de anticipación) y no reanudarse hasta dos semanas después de la removilización completa. El tratamiento antitrombótico debe interrumpirse por adelantado. Obesidad (índice de masa corporal superior a 30 kg / m 2). El riesgo de complicaciones tromboembólicas arteriales o de un accidente cerebrovascular aumenta con: El aumento de la edad; Obesidad (índice de masa corporal superior a 30 kg / m 2). Hipertensión. Migraña. Enfermedad cardíaca valvular. Fibrilación auricular. Un historial familiar positivo (trombosis arterial alguna vez en un hermano o padre a una edad relativamente temprana). Si se sospecha una predisposición hereditaria, la mujer debe ser recomendada por un especialista antes de decidir sobre cualquier uso de anticonceptivos hormonales. Otras afecciones médicas, que incluyen eventos circulatorios adversos asociados, como diabetes mellitus, lupus eritematoso sistémico, síndrome urémico hemolítico, enfermedad inflamatoria crónica del intestino (por ejemplo, enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa) y enfermedad de células falciformes. Se debe considerar el aumento del riesgo de tromboembolismo en el puerperio o un aumento en la frecuencia o severidad de la migraña durante el uso (que puede ser prodrómica de un evento cerebrovascular). Las mujeres deben poder contactar a su médico en caso de posibles síntomas de trombosis. En caso de sospecha o confirmación de trombosis, el uso debe suspenderse. Se debe iniciar una anticoncepción adecuada debido a la teratogenicidad de la terapia con anticoagulantes (cumarinas). Otras afecciones en las mujeres con hipertigliceridemia, o con antecedentes familiares de la misma, puede existir un aumento del riesgo de padecer pancreatitis durante el empleo de acetato de ciproterona/etinilestradiol. Durante el empleo de AOC se ha observado que muchas usuarias presentan pequeños incrementos de la tensión arterial, aunque raramente tienen una relevancia clínica. No obstante, si aparece una hipertensión clínicamente significativa y sostenida durante el uso de acetato de ciproterona/etinilestradiol, es prudente que el médico retire el tratamiento y trate la hipertensión. Cuando se considere oportuno puede reanudarse el uso de acetato de ciproterona/ etinilestradiol si con el tratamiento antihipertensivo se pueden lograr valores de tensión normales. En mujeres que presentan hiperplasia endometrial el médico debe valorar cuidadosamente la relación riesgo-beneficio antes de la prescripción de AOC, y vigilar estrechamente a la paciente durante el periodo de tratamiento, realizando citologías cervicales

periódicamente. Las siguientes afecciones pueden aparecer o agravarse con el embarazo y con el uso de AOC: Ictericia y/o prurito relacionado con colestasis, formación de cálculos biliares, porfiria, lupus eritematoso sistémico, síndrome hemolítico urémico, corea de sydenham, herpes gravídico y pérdida de audición por otosclerosis. En mujeres con angioedema hereditario, los estrógenos exógenos pueden inducir o agravar los síntomas del angioedema. Los trastornos agudos o crónicos de la función hepática requieren la suspensión del uso de acetato de ciproterona /etinilestradiol hasta que los marcadores de función hepática retornen a valores normales. La recurrencia de una ictericia colestásica que apareció por primera vez durante un embarazo, o durante el uso previo de hormonas sexuales, requiere la suspensión de acetato de ciproterona /etinilestradiol. Los AOC pueden alterar la resistencia periférica a la insulina y la tolerancia a la glucosa, aunque no es necesario modificar el régimen terapéutico en mujeres diabéticas que usan AOC de baja dosis (con < 0,05 mg de etinilestradiol). No obstante, las mujeres diabéticas deben ser vigiladas cuidadosamente mientras tomen acetato de ciproterona /etinilestradiol. Ocasionalmente puede producirse cloasma, especialmente en mujeres con antecedentes de cloasma gravídico. Las mujeres con tendencia al cloasma deben evitar la exposición al sol o a los rayos ultravioleta mientras tomen acetato de ciproterona /etinilestradiol. Si en mujeres que padecen hirsutismo, recientemente se han desarrollado síntomas o han aumentado sustancialmente, deben aclararse las posibles causas (tumor productor de andrógenos, déficit de enzimas suprarrenales). Si aparece un cuadro grave de depresión se deberá valorar la interrupción del tratamiento. Se deberá vigilar a las mujeres con antecedentes de depresión. Advertencias sobre excipientes: Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, de insuficiencia de lactasa de lapp o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. Exploración y consulta médica antes de iniciar o reanudar el tratamiento con acetato de ciproterona /etinilestradiol es necesario obtener una historia clínica y una exploración física completas, y estas deben repetirse periódicamente a lo largo del tratamiento. También es importante la evaluación médica periódica, porque pueden aparecer cuadros que contradigan su uso (P. Ej., un ataque isquémico transitorio, etc...) o que supongan factores de riesgo (P. Ej., antecedentes familiares de trombosis arterial o venosa) por primera vez durante el uso de acetato de ciproterona /etinilestradiol. La frecuencia y la naturaleza de estas valoraciones deben basarse en las guías o recomendaciones establecidas y adaptarse a cada mujer individualmente, pero, por lo general, deben incluir especial referencia a la tensión arterial, mamas, abdomen y órganos pélvicos, incluyendo la citología cervical y pruebas analíticas pertinentes. Se debe advertir a las mujeres que los preparados como acetato de ciproterona /etinilestradiol no protegen frente a la infección por VIH (sida), ni frente a otras enfermedades de transmisión sexual. Reducción de la eficacia de acetato de ciproterona /etinilestradiol puede disminuir si la paciente olvida tomar algún comprimido activo (ver apartado "conducta a seguir en caso de olvido de la toma de comprimidos"), presenta trastornos gastrointestinales durante la toma de comprimidos activos (ver sección "consejos en caso de trastornos gastrointestinales"), toma alguna medicación concomitante (ver sección 4.5.). No deben tomarse preparaciones a base de plantas medicinales con hierba de san juan (*hypericum perforatum*) simultáneamente con acetato de ciproterona /etinilestradiol sandoz, porque sus niveles plasmáticos pueden reducirse disminuyendo el efecto terapéutico y aumentando el riesgo de embarazo y de aparición de hemorragias intermenstruales (ver sección 4.5.). Irregularidades en el control del ciclo durante el empleo de acetato de ciproterona /etinilestradiol se puede producir sangrado irregular (manchado [spotting] o hemorragia por disrupción), especialmente durante los primeros meses de uso. Por consiguiente, la valoración de cualquier sangrado irregular es sólo significativa tras un intervalo de adaptación de unos tres ciclos. Si las irregularidades de sangrado persisten o se producen tras ciclos previamente regulares, deberán tenerse en cuenta posibles causas no hormonales, y se realizarán los métodos diagnósticos apropiados para excluir procesos malignos, infecciones o embarazo. En algunas mujeres puede que no se produzca la hemorragia por privación durante la fase de toma de comprimidos de placebo. Si acetato de ciproterona /etinilestradiol se ha tomado siguiendo las instrucciones descritas en la sección 4.2. Posología y forma de administración, es improbable que la mujer esté embarazada. Sin embargo, si el AOC no se ha tomado siguiendo estas instrucciones antes de producirse la primera falta de la hemorragia por privación, o si faltan dos hemorragias por privación, se debe descartar un embarazo antes de continuar el tratamiento con acetato de ciproterona /etinilestradiol. Alanina aminotransferasa elevada durante los ensayos clínicos en pacientes tratados por infecciones de virus de la hepatitis C (VHC) con medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir con o sin rivabirina, se produjeron elevaciones significativas de más de 5 veces el límite superior de alanina aminotransferasa, más frecuentes en mujeres que utilizan medicamentos con etinilestradiol combinado como en los anticonceptivos hormonales combinados (AHC) (ver secciones 4.3 y 4.5.) pruebas de laboratorio el uso de preparaciones como acetato de ciproterona/etinilestradiol puede afectar los resultados de ciertas pruebas de laboratorio. " Los parámetros bioquímicos de función hepática (reducción de la bilirrubina y la fosfatasa alcalina), tiroidea (aumento de T3 y T4 total debido a un aumento de TBG, reducción de la producción de resina T3 libre), adrenal (aumento del cortisol en plasma, aumento del cortisol unido a globulina, reducción de la DHGA) y renal (aumento de los niveles de creatinina). " Los niveles plasmáticos de proteínas (transportadoras), P. Ej., globulina fijadora de corticosteroides y fracciones lipídicas/lipoproteicas. " Parámetros del metabolismo de los carbohidratos (la tolerancia a la glucosa puede verse disminuida) y parámetros de coagulación y fibrinólisis (aumento de protrombina y de los factores VII, VIII, IX y X; Aumento de la agregabilidad

plaquetaria inducida por norepinefrina). * Descenso de los folatos séricos. Esto debe ser considerado en mujeres que se quedan embarazadas al poco tiempo de interrumpir el tratamiento con aoc, siendo aconsejable la toma de suplementos de ácido fólico antes de la concepción. Por lo general, los cambios permanecen dentro de los límites normales de laboratorio. Debe informarse al laboratorio acerca de la utilización de anticonceptivos orales. Embarazo la administración de acetato de ciproterona/etinilestradiol está contraindicada durante el embarazo si se produce un embarazo durante el tratamiento con acetato de ciproterona/etinilestradiol, la medicación debe suspenderse inmediatamente. Lactancia la administración de acetato de ciproterona/etinilestradiol también está contraindicada durante el periodo de lactancia acetato de ciproterona puede pasar a la leche de las mujeres en periodo de lactancia. Aproximadamente el 0,2% de la dosis materna llegará al recién nacido a través de la leche, lo que corresponde a una dosis de aproximadamente 1g/kg. Durante la lactancia establecida, el 0,02% de la dosis diaria materna de etinilestradiol puede llegar al recién nacido a través de la leche. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas la influencia de acetato de ciproterona/etinilestradiol sandoz sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Femelle. RS INVIMA: INVIMA 2019M-0003438-R2. Composición: Drospirenona 3 mg Etinilestradiol 0.03 mg. Presentación: Caja por 21 tabletas. Indicación: Anticonceptivo oral, con efectos antimineraleocorticosteroides y antiandrogénicos. Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia. Antecedentes de episodios tromboembólicos arteriales o venosos o de un accidente cerebrovascular, enfermedades cardíacas, antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales, diabetes mellitus con compromiso vascular. Presencia o antecedentes de pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante, enfermedad hepática severa, insuficiencia renal severa o aguda, presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos), hemorragia vaginal sin diagnóstico. Neoplasias conocidas o sospechadas influidas por esteroides sexuales.

Femelle 20 CD. RS INVIMA: INVIMA 2019M-0008489-R1. Composición: Drospirenona 3 mg Etinilestradiol 0.02 mg. Presentación: 24 Tabletillas con activo y 4 tabletas con placebo. Indicación: Anticonceptivo oral. Tratamiento del síndrome disfórico premenstrual. Tratamiento de acné vulgar moderado. Contraindicaciones y advertencias: Los anticonceptivos hormonales combinados (AHC) no se deberían usar con las siguientes afecciones. O si llegase a aparecer alguna de las siguientes afecciones por primera vez durante el uso de AHC, se debe dejar de tomar el producto inmediatamente. O presencia o riesgo de tromboembolismo venoso (TEV) tromboembolismo venoso: TEV actual (con anticoagulantes) o antecedentes de TEV (p. ej., trombosis venosa profunda [TVP] o embolia pulmonar [EP]) o predisposición hereditaria conocida o adquirida de tromboembolismo venoso, como resistencia a la APC, (incluyendo el factor v leiden), deficiencia de antitrombina III, deficiencia de proteína C y deficiencia de proteína S o cirugía mayor con inmovilización prolongada o un alto riesgo de tromboembolismo venoso debido a la presencia de múltiples factores de riesgo. O presencia o riesgo de tromboembolismo arterial (TEA) o tromboembolismo arterial: Tromboembolismo arterial actual, antecedentes de tromboembolismo arterial (p. ej., infarto de miocardio) o alguna afección prodrómica (p. ej., angina de pecho) o enfermedad cerebrovascular. Accidente cerebrovascular actual, antecedentes de accidente cerebrovascular o alguna afección prodrómica (p. ej., ataque isquémico transitorio, aít) o predisposición hereditaria conocida o adquirida a tromboembolismo arterial, como la hiperhomocisteinemia y anticuerpos antífosfolípidos (anticuerpos anticardiolipinas, anticoagulante lúpico) o antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales. O un alto riesgo de tromboembolismo arterial debido a múltiples factores de riesgo (ver) o a la presencia de un factor de riesgo serio como: o diabetes mellitus con síntomas vasculares o hipertensión grave o dislipoproteíemia grave o presencia o antecedentes de enfermedad hepática grave, siempre y cuando los valores de función hepática no hayan regresado a la normalidad o insuficiencia renal grave o insuficiencia renal aguda o presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos) o tumores malignos conocidos o sospechados inducidos por esteroides sexuales (p. ej., de los órganos genitales o de las mamas) o sangrado vaginal no diagnosticado. O hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes o hipersensibilidad al mani o a la soya. O Femelle 20 cd® está contraindicado para su uso en concomitancia con medicamentos que contengan ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir. Nuevas precauciones y advertencias otras condiciones el humor depresivo y la depresión son efectos no deseados bien conocidos del uso de anticonceptivos. La depresión puede ser seria y constituye un factor de riesgo bien conocido para el comportamiento suicida y el suicidio. Se le debe aconsejar a las mujeres que se comuniquen con su médico en caso de presentar inestabilidad emocional y síntomas de depresión, incluso justo después de iniciar el tratamiento. El componente de progesterina en Femelle 20 cd® es un antagonista de la aldosterona con propiedades ahorradoras de potasio. En la mayoría de los casos, no se espera incremento alguno en los niveles de potasio. Sin embargo, en un estudio clínico en algunos pacientes con disfunción renal leve o moderada y uso concomitante de medicamentos ahorradores de potasio, los niveles de potasio en suero se incrementaron ligeramente, pero no significativamente, durante la ingesta de drospirenona. Por consiguiente, se recomienda verificar el potasio sérico durante el primer ciclo de tratamiento en pacientes que presentan insuficiencia renal y potasio sérico previo al tratamiento en el intervalo de referencia superior y particularmente durante el uso concomitante de medicamentos ahorradores de potasio. Las mujeres con hipertrigliceridemia o con antecedentes familiares de la misma, pueden tener un mayor

riesgo de pancreatitis al utilizar AOC. Aunque se han reportado incrementos pequeños en la presión arterial en muchas mujeres que toman AOC, son raros los incrementos clínicamente relevantes. Únicamente en estos casos raros se justifica la suspensión inmediata del uso de AOC. Si, durante la utilización de un AOC en hipertensión preexistente los valores de presión arterial están constantemente elevados o el incremento significativo en la presión arterial no responde adecuadamente al tratamiento antihipertensivo, será necesario retirar el AOC. Donde se considere apropiado, la utilización de AOC puede reanudarse si se logran valores normotensivos con la terapia antihipertensiva. Se ha reportado que las siguientes condiciones aparecen o se deterioran tanto con el embarazo como con la utilización de AOC, pero la evidencia de una asociación con el uso de AOC es inconclusa: ictericia y/o pruritos relacionados con colestasis; cálculos biliares; porfiria; lupus eritematoso sistémico; síndrome hemolítico urémico; corea de sydenham; herpes gestacional; pérdida auditiva por otosclerosis. En mujeres con angioedema hereditario, los estrógenos exógenos pueden inducir o exacerbar los síntomas de angioedema. Las alteraciones de la función hepática agudas o crónicas pueden requerir la suspensión del uso del AOC hasta que los marcadores de la función hepática regresen a la normalidad. La recurrencia de la ictericia colestática y/o del prurito relacionado con colestasis que había ocurrido anteriormente durante el embarazo o durante la utilización previa de esteroides sexuales requerirá la suspensión de los AOC. Aunque los AOC pueden tener un efecto sobre la resistencia periférica a la insulina y la tolerancia a la glucosa, no existe evidencia que indique la necesidad de alterar el esquema terapéutico en diabéticas que utilizan dosis bajas de AOC (con un contenido de etinilestradiol <0,05 mg). Sin embargo, las mujeres diabéticas deben estar bajo atenta observación, particularmente en los estadios tempranos de utilización de AOC. Se ha reportado empeoramiento de la depresión endógena, de epilepsia, de la enfermedad de Crohn y de colitis ulcerativa durante la utilización de AOC. Puede ocurrir ocasionalmente coasma, especialmente en mujeres con antecedentes de coasma gravídico. Las mujeres con tendencia al coasma deben evitar la exposición al sol o a la radiación ultravioleta mientras toman AOC. Examen y consulta médica antes de iniciar o de reinstaurar Femelle 20 cd®, se debe elaborar una historia clínica completa (incluyendo antecedentes familiares) y se debe descartar un embarazo. Se debe medir la presión arterial y se debería hacer un examen físico, guiándose por las contraindicaciones y advertencias. Es importante señalar a la mujer la información sobre la trombosis venosa y arterial, incluido el riesgo de Femelle 20 cd® en comparación con otros AHC, los síntomas de TEV y TEA, los factores de riesgo conocidos y qué hacer si hay sospecha de trombosis. También se le debe indicar a la mujer que lea detenidamente el prospecto para la usuaria y que siga los consejos dados. La frecuencia y la naturaleza de los exámenes deberían basarse en las guías de práctica establecidas y estar adaptadas para cada mujer. Se le debe aconsejar a las mujeres que los anticonceptivos hormonales no protegen contra las infecciones por VIH (sida) y otras enfermedades de transmisión sexual. Reducción de la eficacia la eficacia de los AOC puede disminuir en caso de, p. ej., omitir comprimidos, tener alteraciones gastrointestinales o tomar medicamentos concomitantes. Reducción del control del ciclo con todos los AOC puede ocurrir sangrado irregular (manchado o sangrado intercurrente), especialmente durante los primeros meses de uso. Por consiguiente, la evaluación de cualquier sangrado irregular solamente es significativa luego de un intervalo de adaptación de alrededor tres ciclos. Si persisten las irregularidades en el sangrado u ocurren luego de ciclos previamente regulares, deben considerarse entonces causas no hormonales y se indican medidas diagnósticas adecuadas para excluir malignidad o embarazo. Estas pueden incluir un raspado. En algunas mujeres puede no ocurrir sangrado por suspensión durante el intervalo libre de comprimidos. Si el AOC se ha tomado de acuerdo con las instrucciones descritas, es improbable que la mujer esté en embarazo. Sin embargo, si el AOC no se ha tomado de acuerdo con estas instrucciones antes del primer sangrado por suspensión perdido, o si se pierden dos sangrados por suspensión, se debe excluir un embarazo antes de continuar el uso del AOC. Elevación de la ALT durante los estudios clínicos con pacientes en tratamiento por infección con el virus de la hepatitis C (VHC) con medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir con o sin ribavirina, se han presentado casos de elevación de la transaminasa (ALT) superior a 5 veces el límite superior de la normalidad (ULN) con una frecuencia significativamente más alta en las mujeres que usan medicamentos con etinilestradiol, con los anticonceptivos hormonales combinados (AHC). Precauciones: Antes de iniciar el tratamiento debe efectuarse reconocimiento médico general y una minuciosa exploración ginecológica. Debe hacerse una detallada anamnesis familiar y se deben descartar trastornos del sistema de coagulación cuando se hayan presentado en familiares, durante la juventud, enfermedades tromboembólicas. Debe descartarse la presencia de embarazo. En tratamientos prolongados control médico cada 6 meses. Las mujeres que padecen de hipertensión, diabetes, várices, otosclerosis, esclerosis múltiple, epilepsia, porfiria, tetania o corea menor, así como mujeres con antecedentes de flebitis o tendencia a la diabetes deben mantenerse bajo vigilancia médica. Según los conocimientos actuales no puede excluirse que la administración de anticonceptivos hormonales esté relacionada con una elevación del riesgo de sufrir enfermedades tromboembólicas venosas y arteriales. Con respecto a la trombosis arterial (apoplejía, infarto de miocardio) parece aumentar aún más el riesgo relativo cuando coinciden con alguno de los siguientes factores: Consumo de cigarrillos, edad más avanzada y tratamiento con anticonceptivos orales combinados. Durante el tratamiento con sustancias hormonales como los anticonceptivos orales, se han observado algunas veces alteraciones hepáticas benignas, y más raramente aún malignas, que en casos aislados pueden provocar hemorragias en la cavidad abdominal

con peligro para la vida de la paciente. Por este motivo debe considerarse la posibilidad de un tumor hepático al realizar el diagnóstico diferencial. Femelle 20 cd® no está indicado durante el embarazo, si la mujer queda embarazada durante su tratamiento con Femelle 20 cd® deberá suspender el mismo. La lactancia puede resultar afectada por los anticonceptivos orales, dado que pueden reducir la cantidad de leche y alterar su composición, por lo que no se recomienda su empleo durante la lactancia. Los anticonceptivos orales se pueden asociar a un incremento en el riesgo de tromboembolismo.

Femoston Conti. RS INVIMA: INVIMA 2021M-0004603-R2. Composición: Estradiol hemihidrato eqv. Estradiol 1mg - Drogesterona 5 mg. Indicación: Como terapia de reemplazo hormonal (TRH) para aliviar los síntomas causados por deficiencia de estrógeno en mujeres con útero. Se debe utilizar únicamente en mujeres posmenopáusicas tras un periodo de más de 12 meses después de la menopausia. Contraindicaciones y advertencias: Conocida hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes de la formulación. Antecedente de cáncer de mama conocido o sospechado. Tumores malignos conocidos o sospechados dependientes del estrógeno (Ej: cáncer de endometrio). Neoplasmas conocidos o sospechados dependientes de progéstageno. Sangrado genital no diagnosticado. Hiperplasia endometrial no tratada. Tromboembolismo venoso previo o actual (trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar). Trastornos tromboembólicos conocidos (por ejemplo, deficiencia de proteína C, proteína S o de antitrombina. Enfermedad tromboembólica arterial activa o reciente (por ejemplo, angina, infarto del miocardio). Enfermedad hepática aguda o historia de enfermedad hepática, siempre y cuando las pruebas de la función hepática hayan fallado en regresar a la normalidad. Porfiria. Advertencias y precauciones especiales de utilización para el tratamiento de los síntomas posmenopáusicos, se debe iniciar la TRH únicamente para los síntomas que afectan negativamente la calidad de vida. En todos los casos, se debe realizar una evaluación cuidadosa de los riesgos y beneficios al menos una vez al año y la TRH sólo debe continuar si los beneficios superan los riesgos. La evidencia con respecto a los riesgos asociados con la TRH en el tratamiento de la menopausia prematura es limitada. Sin embargo, debido al bajo nivel de riesgo absoluto en las mujeres más jóvenes, el balance riesgo-beneficio para estas mujeres podría ser más favorable que en mujeres mayores. Examen/seguimiento médico. Antes de iniciar o restablecer la TRH, se deben determinar todos los antecedentes médicos personales y familiares. La exploración física (incluida la pelvis y la mama) debe guiarse por éstos y por las contraindicaciones y advertencias de uso. Durante el tratamiento, se recomiendan revisiones periódicas adaptando la frecuencia y naturaleza a cada mujer. Se debe aconsejar a las mujeres que deben informar los cambios en sus senos a su médico o enfermera (ver la sección "Cáncer de mama" que se encuentra más adelante). Las exploraciones complementarias, incluidas las herramientas de imágenes diagnósticas apropiadas, por ejemplo, la mamografía, deben realizarse de acuerdo con las prácticas de detección sistemática aprobadas actualmente y modificadas dependiendo de las necesidades clínicas de cada persona. Condiciones que requieren supervisión. Si alguna de las siguientes condiciones está presente, ha ocurrido anteriormente y/o se ha agravado durante el embarazo o el tratamiento hormonal previo, la paciente debe someterse a supervisión estricta. Se debe tener en cuenta que estas condiciones pueden recurrir o agravarse durante el tratamiento con Femoston® conti, en particular: Leiomioma (fibromas uterinos) o endometriosis. Factores de riesgo para trastornos tromboembólicos (ver más adelante). Factores de riesgo para tumores dependientes de estrógenos, por ejemplo: Parientes de primer grado de consanguinidad con cáncer de mama. Hipertensión. Trastornos hepáticos (por ejemplo, adenoma hepático). Diabetes mellitus con o sin compromiso vascular. Colelitiasis. Migraña o cefalea (grave). Lupus eritematoso sistémico. Antecedentes de hiperplasia endometrial (ver más adelante). Epilepsia. Asma. Otosclerosis. Motivos para interrumpir inmediatamente la terapia: La terapia se debe interrumpir en caso de que se descubra alguna contraindicación y en las siguientes situaciones: Ictericia o deterioro de la función hepática. Aumento significativo de la presión arterial. Nueva aparición de cefalea tipo migraña. Embarazo. Hiperplasia endometrial y carcinoma. En mujeres con el útero intacto, el riesgo de hiperplasia endometrial y carcinoma aumenta cuando se administran estrógenos solos durante periodos prolongados. El aumento reportado de riesgo de cáncer endometrial entre usuarias de la terapia sólo de estrógenos es 2 a 12 veces mayor en comparación con las no usuarias, dependiendo de la duración del tratamiento y la dosis de estrógenos (ver sección 4.8). Después de suspender la terapia, el riesgo puede continuar siendo elevado durante al menos 10 años. La adición de un progestágeno cíclicamente durante al menos 12 días por un ciclo de un mes/28 días o la terapia combinada continua de estrógenos y progéstagenos en mujeres no sometidas a histerectomía puede evitar el aumento del riesgo asociado con la TRH sólo de estrógenos. Se puede presentar metrorragia intermenstrual u oligometrorragia durante los primeros meses de tratamiento. Si se presenta metrorragia intermenstrual u oligometrorragia después de un tiempo bajo tratamiento o si continúa después de la interrupción del tratamiento, se debe investigar el motivo, el método puede incluir una biopsia endometrial para descartar cáncer endometrial. Cáncer de mama: La evidencia global muestra un aumento en el riesgo de cáncer de mama en mujeres que reciben TRH combinada de estrógenos y progéstagenos o estrógenos solos, que depende de la duración de la TRH. Terapia combinada de estrógenos y progéstagenos. El estudio aleatorizado controlado con placebo Iniciativa de la Salud de la Mujer (WHI) y un meta-análisis de estudios epidemiológicos prospectivos encontraron de manera consistente un aumento en el riesgo de cáncer de mama en mujeres que toman estrógenos y progéstagenos combinados para la TRH, que se

manifiesta después de aproximadamente 3 (1-4) años (ver sección 4.8). Terapia con estrógenos. El estudio WHI no encontró un aumento en el riesgo de cáncer de mama en mujeres histerectomizadas usando estrógenos solos para la TRH. Los estudios observacionales han mostrado principalmente un pequeño incremento en el riesgo de cáncer de mama diagnosticado que es sustancialmente menor que al encontrado en usuarias de combinaciones de estrógeno-progestágeno (ver sección 4.8). Los resultados de un gran meta-análisis muestran que después de suspender el tratamiento el riesgo excesivo disminuye con el tiempo y el tiempo necesario para regresar a la línea base depende de la duración del uso previo de TRH. Cuando se tomó TRH durante más de 5 años, el riesgo puede persistir durante 10 años o más. La TRH, especialmente la terapia combinada de estrógenos y progestágenos aumenta la densidad de las imágenes mamográficas, lo cual puede afectar de manera negativa la detección radiológica del cáncer de mama. Cáncer de ovario: El cáncer de ovario es mucho más raro que el cáncer de mama. La evidencia epidemiológica de un gran meta-análisis sugiere un leve aumento del riesgo en mujeres que reciben TRH sólo de estrógenos o combinada de estrógenos y progestágenos, que se manifiesta dentro los 5 años después del inicio del tratamiento y disminuye con el tiempo después de suspenderlo. Algunos estudios, incluido el estudio WHI, sugieren que el uso de TRH combinadas podría estar asociado con un riesgo similar o levemente menor (ver sección 4.8). Tromboembolismo venoso. La TRH está asociada con un riesgo 1,3 a 3 veces mayor de desarrollar tromboembolismo venoso (TEV), es decir, trombosis venosa profunda o embolismo pulmonar. Es más probable que dicho evento ocurra en el primer año de la TRH que en un periodo posterior (ver sección 4.8). Las pacientes con estados trombotéticos confirmados se encuentran en mayor riesgo de TEV, y la TRH podría aumentar este riesgo. Por lo tanto, la TRH está contraindicada en estas pacientes (ver sección 4.3). Los factores de riesgo generalmente reconocidos para la TEV incluyen: uso de estrógenos, edad avanzada, cirugía mayor, inmovilización prolongada, obesidad (IMC > 30 kg/m²), embarazo/posparto, lupus eritematoso sistémico (LES) y cáncer. No existe un consenso sobre el posible rol de las varices en el TEV. Como en todos los pacientes posoperatorios, se deben considerar medidas profilácticas para evitar el TEV después de la cirugía. Si se requiere inmovilización prolongada después de una intervención quirúrgica programada, se recomienda suspender temporalmente la TRH 4 a 6 semanas antes. El tratamiento no debe reiniciarse hasta que la mujer recupere toda la movilidad. En mujeres sin antecedentes personales de TEV, pero con un pariente de primer grado de consanguinidad con antecedentes de trombosis durante la juventud, podría ofrecerse detección sistemática después de un cuidadoso asesoramiento con respecto a sus limitaciones (sólo una proporción de defectos trombotéticos se identifica mediante detección sistemática). La TRH está contraindicada en caso de que se identifique un defecto trombotético que con segregación trombotica en miembros de la familia o si el defecto es "grave" (por ejemplo, deficiencia de antitrombina, proteína S o proteína C, o una combinación de defectos). En las mujeres que se encuentran bajo tratamiento anticoagulante crónico es necesario considerar cuidadosamente el balance riesgo - beneficio del uso de la TRH. Si se desarrolla TEV después de iniciar la terapia, se debe interrumpir el medicamento. Se debe indicar a las pacientes que contacten un médico inmediatamente en caso de observar un posible síntoma tromboembólico (por ejemplo, inflamación dolorosa de una pierna, dolor súbito en el pecho, disnea). Enfermedad de las arterias coronarias (EAC). No existe evidencia de ensayos controlados aleatorizados sobre la protección contra el infarto de miocardio en mujeres con o sin EAC existente que hayan recibido TRH combinada de estrógenos y progestágenos o sólo de estrógenos. Terapia combinada de estrógenos y progestágenos. El riesgo relativo de EAC durante el uso de la TRH combinada de estrógenos y progestágenos aumenta levemente. Debido a que el riesgo absoluto de EAC en la línea de base depende en gran medida de la edad, el número de casos adicionales de EAC debido al uso de estrógenos y progestágenos es muy bajo en mujeres sanas cercanas a la menopausia, pero aumentará con la edad. Estrógenos, los datos aleatorizados controlados no mostraron un incremento en el riesgo de EAC en mujeres histerectomizadas usando terapia basada en solo estrógenos. Accidente cerebrovascular isquémico, la Terapia combinada de estrógenos y progestágenos y la terapia sólo de estrógenos están asociadas con un aumento de hasta 1,5 veces en el riesgo de accidente cerebrovascular isquémico. El riesgo relativo no cambia con la edad o el tiempo transcurrido desde la menopausia. Sin embargo, debido a que el riesgo de accidente cerebrovascular en la línea de base depende en gran medida de la edad, el riesgo global de accidente cerebrovascular en las mujeres que utilizan TRH aumentará con la edad (ver sección 4.8). Otras condiciones: Los estrógenos pueden causar retención de líquidos y, por lo tanto, se debe observar cuidadosamente a las pacientes con disfunción cardíaca o renal. Se debe realizar seguimiento estricto a las mujeres con hipertigliceridemia preexistente durante el reemplazo de estrógeno o la terapia de reemplazo hormonal, ya que se han reportado casos raros de grandes aumentos de triglicéridos en plasma que conllevan a pancreatitis con la terapia de estrógenos en esta condición. Los estrógenos aumentan la globulina fijadora de tiroxina (GFT), lo que conlleva a un aumento del total de hormonas tiroideas circulantes, medido a través del yodo unido a proteínas (YUP), los niveles de T4 (mediante cromatografía en columna o radioinmunoanálisis) o los niveles de T3 (mediante radioinmunoanálisis). La captación de resina T3 disminuye, lo que refleja el aumento de GFT. Las concentraciones de T4 libre y T3 libre no cambian. Otras proteínas fijadoras podrían aumentar en el suero, es decir, la globulina fijadora de corticoides (GFC) y la globulina fijadora de hormonas sexuales (GFHS), lo que llevaría a un aumento de los corticosteroides

y los esteroides sexuales circulantes, respectivamente. Las concentraciones de hormonas libres o biológicamente activas no cambian. Otras proteínas plasmáticas podrían aumentar (angiotensinógeno/sustrato de renina, alfa 1-antitripsina, ceruloplasmina). El uso de la TRH no mejora la función cognitiva. Existe evidencia de aumento en el riesgo de probable demencia en las mujeres que comienzan a utilizar TRH combinada o sólo de estrógenos continua después de los 65 años de edad. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa, no deben tomar este medicamento. Esta terapia de combinación de estrógenos y progestágenos no es anticonceptiva.

Flucifem. RS INVIMA: INVIMA 2023M-0012984-R2. Composición: Fluconazol 75 mg, Secnidazol 1000 mg. Presentación: Caja por 4 Tabletas. Indicación: Anticriptomoiásico, anticandidiásico. Contraindicaciones y advertencias: No debe administrarse en pacientes con reconocida hipersensibilidad a los componentes o a los derivados de los nitroimidazoles. Pacientes con discrasias sanguíneas, embarazo. No fraccionar con fines de dosificación. Un estudio observacional ha indicado un mayor riesgo de aborto espontáneo en las mujeres tratadas con fluconazol durante el primer trimestre del embarazo. Se han notificado casos de malformaciones congénitas múltiples (como braquicefalia, displasia del oído, fontanela anterior grande, arqueamiento del fémur y sinostosis radio- humeral) en lactantes cuyas madres habían sido tratadas durante 3 meses o más con dosis altas (400-800 mg/día) de fluconazol debido a coccidioidomicosis. La relación entre los efectos mencionados y el empleo de fluconazol no está clara. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción. No debe utilizarse fluconazol oral o parenteral, durante el embarazo, excepto para las infecciones potencialmente mortales. Fabricado y comercializado por Laboratorios Synthesis S.A.S.

Fuzolpuly. RS INVIMA: INVIMA 2023M-013725-R4. Composición: Fluconazol Tabletas por 150 mg. Presentación: Caja por una, dos y cuatro tabletas. Indicación: Candidiasis orofaríngea esofágica y vaginal; Criptococosis, incluyendo meningitis e infecciones en otros sitios (pulmonar) etc.; Candidemia, candidiasis diseminada y otras formas invasoras de infección. Prevención de infecciones micóticas en pacientes con cáncer, predispuestos a contraer estas infecciones como resultado de la quimioterapia o radioterapia. Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al fluconazol o a los derivados triazólicos. Un estudio observacional ha indicado un mayor riesgo de aborto espontáneo en las mujeres tratadas con fluconazol durante el primer trimestre del embarazo. Se han notificado casos de malformaciones congénitas múltiples (como braquicefalia, displasia del oído, fontanela anterior grande, arqueamiento del fémur y sinostosis radio- humeral) en lactantes cuyas madres habían sido tratadas durante 3 meses o más con dosis altas (400-800 mg/día) de fluconazol debido a coccidioidomicosis. La relación entre los efectos mencionados y el empleo de fluconazol no está clara. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción. No debe utilizarse fluconazol oral o parenteral, durante el embarazo, excepto para las infecciones potencialmente mortales. Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa lapp o mal absorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento. Almacenar a temperatura inferior de 30° c, manténgase fuera del alcance de los niños. Elaborado y distribuido por Lafrancel S.A.S. Cali, Colombia.

Gynclox Óvulos. RS INVIMA: INVIMA 2020M-0009749-R1. Composición: Óvulos, Clotrimazol 200 mg - Clindamicina 100 mg. Presentación: Caja por 3 óvulos con 3 aplicadores. Indicación: Tratamiento de la vaginosis mixta acompañada por gardnerella vaginalis, cándida albicans, micoplasma y mobiluncus SP. Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a la clindamicina o a la lincomicina y al clotrimazol. Su uso durante el embarazo y la lactancia queda supeditado al criterio médico.

Gynets. RS INVIMA: INVIMA 2019M-0019511. Composición: Drospirenona 4 mg Presentación: 28 tabletas recubiertas. Indicación: Anticonceptivo hormonal oral alternativo en mujeres con androgenismo. Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a la drospirenona insuficiencia renal y/o insuficiencia adrenal insuficiencia hepática, neoplasia hepática cáncer de seno diagnosticado dentro de los últimos cinco años, historia de cáncer de seno sin manifestaciones clínicas dentro de los últimos cinco años, lupus eritematoso sistémico (LES) con anticuerpos antifosfolípidos positivos o desconocidos antecedente o presencia de múltiples factores de riesgo para desarrollar eventos tromboembólicos entre otros. Precauciones y advertencias: Incremento del 1.5 a 3 veces el riesgo de trombosis en comparación con otros progestágenos función tiroidea: En paciente con trastornos tiroideos se ha visto que la administración concomitante de drospirenona puede causar disminución de la globulina fijadora de tiroxina, lo que se traduce en menores niveles de tiroxina en sangre, por lo cual es necesario el seguimiento y ajuste de las dosis del manejo de la enfermedad de base en tal caso. Intolerancia a la glucosa: Las alteraciones en la glicemia se han visto principalmente ligadas al uso de estrógenos, no obstante, los progestágenos pueden llegar a aumentar la secreción de insulina y producir resistencia a la misma en diversos grados. Las pacientes con diabetes mellitus deberán ser estrictamente monitorizadas y, en caso de ser necesario, se deberán realizar ajustes a las dosis de los medicamentos prescritos para esta enfermedad. Depresión: Una excesiva actividad progestágena de esta molécula se ha visto asociada a un aumento en la incidencia y prevalencia de depresión. Pacientes con historia de depresión deberán ser monitoreadas de cerca y el anticonceptivo deberá discontinuarse en caso de presentarse un evento durante el consumo de este. Neoplasia hepática: Abstenerse de formular

anticonceptivos en general en pacientes que cursen con este padecimiento. Suspender su administración en caso de embarazo. Administrar con precaución en pacientes que cursen con hiperkalemia o consuman medicamentos que incrementen sus niveles. Reacciones adversas: Existen teorías que inferen que la drospirenona puede causar hiperkalemia, por lo cual debe evitarse su uso en pacientes con insuficiencia adrenal, insuficiencia renal o disfunción hepática. Los efectos secundarios principalmente reportados con el uso de drospirenona son: Cefalea, malestar en los senos y dismenorrea; Todos con una intensidad de leve a moderada. Ahora, el consumo de anticonceptivos orales combinados (ACO) aumenta de 4-6 veces el riesgo de presentar eventos tromboembólicos versus el no consumo de estos, lo cual ya ha sido demostrado en varios estudios dentro de los cuales a su vez se señala que este aumento del riesgo tromboembólico está directamente relacionado con la dosis de estrógenos y tiempo de exposición, más que con el componente tipo progestágeno. Así como también, es importante tener en cuenta los factores de riesgo que predisponen a estos eventos, exógenos y tiempo de exposición, más que con el componente tipo progestágeno. Así como también, es importante tener en cuenta los factores de riesgo que predisponen a estos eventos, entre ellos la obesidad, edad, tabaquismo y antecedente familiar de trombosis. Fabricado y comercializado por Laboratorio Franco Colombiano – Lafranconi S.A.S.

Gynflu-D. RS INVIMA: INVIMA 2023M-0008096-R2. Composición: Fluconazol 75 mg Secnidazol 1000 mg. Presentación: Caja por 4 tabletas. Indicación: Antitricomoniasis. Los efectos secundarios y advertencias: No debe administrarse en pacientes con reconocida hipersensibilidad a componentes o a los derivados de los nitroimidazoles, pacientes con discrasias sanguíneas, embarazo. Un estudio observacional ha indicado un mayor riesgo de aborto espontáneo en las mujeres tratadas con fluconazol durante el primer trimestre del embarazo. Se han notificado casos de malformaciones congénitas múltiples (como braquicefalia, displasia del oído, fontanela anterior grande, arqueamiento del fémur y sinostosis radio- humeral) en lactantes cuyas madres habían sido tratadas durante 3 meses o más con dosis altas (400-800 mg/día) de fluconazol debido a coccidioidomicosis. La relación entre los efectos mencionados y el empleo de fluconazol no está clara. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción. No debe utilizarse fluconazol oral o parenteral, durante el embarazo, excepto para las infecciones potencialmente mortales. Venta bajo fórmula médica. Almacenar a temperatura menor a 30°C, protegido de la luz, en el envase y empaque original. Manténgase fuera del alcance de los niños. Elaborado por Laboratorio Franco Colombiano Lafranconi S.A.S., Cali - Colombia.

Gynorelle. RS INVIMA: INVIMA 2023M-0012710-R2. Composición: Clormadinona Acetato 2 mg, Etilniletradiol 0.02 mg. Presentación: 28 comprimidos recubiertos. Indicación: Anticonceptivo oral. Tratamiento del acné. Contraindicaciones y advertencias: No es deseable utilizar anticonceptivos orales combinados (AOC) si hay presencia concomitante de alguna de las siguientes patologías: Trombosis Venosa o arterial. Antecedentes tromboembólicos venosos o arteriales como, por ejemplo, trombosis venosa profunda, embolia pulmonar, infarto miocárdico, enfermedad cerebrovascular. Cirugías que impliquen periodos de inmovilización prolongados. Pródromos o signos tempranos de trombosis, tromboflebitis, síntomas embólicos por ej. Ataques isquémicos transitorios, angina de pecho. Diabetes no controlada o con complicaciones vasculares. Hipertensión arterial no controlada o con aumento significativo de la presión arterial. Anormalidades a la función hepática, hepatitis, ictericia, test de función hepática anormales. Prurito generalizado, Colestasis, especialmente si existen antecedentes de este tipo con la administración previa de estrógenos. Enfermedad de dubin johnson, rotor, o trastornos de flujo biliar. Tumor hepático activo o antecedentes del mismo. Dolor epigástrico agudo, hipertrofia hepática y/o síntomas de hemorragia abdominal. Porfiria activa o antecedentes de ella. Tumores malignos hormono dependientes diagnosticados o presuntos. Alteraciones del metabolismo lipídico. Pancreatitis o antecedentes de pancreatitis asociada a hipertriglicéridemia severa. Antecedentes de migraña o cefaleas agudas frecuentes. Migraña acompañada de trastornos de la sensibilidad, la percepción o de los movimientos. Trastornos sensoriales agudos de la visión o la audición. Crisis epilépticas a repetición. Depresión Severa. Amenorreas inexplicadas. Sangrado vaginal de origen Desconocido. Hipersensibilidad a la clormadinona, al etilniletradiol o a los excipientes del producto.

Gynorelle 30. RS INVIMA: INVIMA 2023M-0018256-R1. Composición: Clormadinona Acetato 2 mg Etilniletradiol 0.03 mg. Presentación: 21 Tabletas. Indicación: Anticonceptivo hormonal. Tratamiento de acné pápulo-pustular moderado en mujeres para quienes está indicada la anticoncepción hormonal con Etilniletradiol/acetato de clormadinona. Contraindicaciones y advertencias: Los anticonceptivos orales combinados (AOC) no se deben tomar cuando se dan las circunstancias descritas a continuación. El producto deberá interrumpirse inmediatamente si aparece alguno de estos condiciones durante su uso: " Presencia o riesgo de tromboembolismo venoso (TEV) - tromboembolismo venoso actual (en tratamiento con anticoagulantes) o historia de TEV (ej. trombosis venosa profunda, embolia pulmonar). " Predisposición hereditaria o adquirida conocida para tromboembolismo venoso como resistencia APC (incluyendo factor v leiden), deficiencia de antitrombina-III, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S. " Cirugía mayor con inmovilización prolongada - un alto riesgo de tromboembolismo venoso debido a la presencia de múltiples factores de riesgo. "Presencia de riesgo de tromboembolismo arterial (ATE) tromboembolismo arterial presente o historia de ate (ej. infarto de miocardio) o condiciones prodrómicas (e.g. Angina pectoris). Enfermedad cerebrovascular, accidente cerebrovascular

presente o historial de accidente cerebrovascular o condición prodrómica (e.g. Ataque isquémico transitorio, ait). - Predisposición hereditaria o adquirida para trombosis arterial, como hiperhomocisteinemia y anticuerpos-antifosfolípidos (anticuerpos anticardiolipinas, anticoagulante lúpico).

- Historial de migraña con síntomas neurológicos focales. - Alto riesgo de tromboembolismo arterial debido a múltiples factores de riesgo o la presencia de un factor de riesgo serio como: Diabetes mellitus con síntomas vasculares hipertensión severa dislipoproteíemia severa: "Pérdida de control de diabetes mellitus." Hipertensión no controlada o incremento significativo de la presión sanguínea (valores constantemente por encima de 140/90 mmHg): "Hepatitis, ictericia, desorden de la función hepática mientras los valores de función hepática no regresen a la normalidad." Prurito generalizado, colestasis, en particular durante un embarazo previo o terapia con estrógenos " síndrome de dubin-johnson, síndrome de rotor, desorden de flujo biliar. " Presencia o historial de tumores hepáticos: " Dolor epigástrico severo, hepatomegalia o síntomas de hemorragia intra- abdominal (ver sección 4.8) " Porfiria por primera vez o recurrencia (todas las tres formas, en particular la adquirida). " Presencia o historia de tumores malignos hormono sensibles (ej. útero o senos). "Desorden severo de metabolismo de lípidos " Pancreatitis o historia de la condición, si está asociada con hipertigliceridemia severa. " Síntomas de dolor de cabeza migrañoso por primera vez u ocurrencia más frecuente de dolor de cabeza inusualmente severo. " Desorden sensorial agudo, ej. Desorden visual o auditivo. " Desorden motor (particularmente paresis) " Incremento de convulsiones epilépticas " Depresión severa " Deterioro de otosclerosis durante embarazos previos " amenorrea no explicativa. " Hiperplasia endometrial. " Sangrado genital no explicado " Hipersensibilidad a las sustancias activas o algún excipiente. Un factor de riesgo severo o factores de riesgos múltiples para trombosis venosa o arterial puede constituir una contraindicación advertencias: El tabaquismo aumenta el riesgo de reacciones adversas cardiovasculares severas de los anticonceptivos orales combinados (AOC). El riesgo aumenta en fumadoras y con la edad, en particular, en mujeres por encima de los 35 años. Las mujeres fumadoras con más de 35 años de edad deberán utilizar otro método anticonceptivo. La administración de AOC se asocia con un aumento del riesgo de diversas enfermedades graves, como infarto de miocardio, tromboembolismo, infarto cerebral o neoplasias hepáticas. Otros factores de riesgo, como hipertensión arterial, hiperlipidemia, obesidad y diabetes aumentan significativamente el riesgo de morbilidad y mortalidad. Si está presente alguna de las condiciones o factores de riesgo que se mencionan a continuación, se debe discutir la idoneidad de etinilestradiol 0.03mg y acetato de clormadinona 2mg con la paciente. Si se desarrolla o empeora alguna de estas enfermedades o factores de riesgo durante la administración, se debe aconsejar a la mujer que consulte a su médico, el cual deberá entonces decidir si el tratamiento se debe discontinuar. Tromboembolismo y otras enfermedades vasculares: Los resultados de estudios epidemiológicos indican una relación entre el uso de un anticonceptivo hormonal y una elevación del riesgo de enfermedades arteriales y venosas trombóticas y tromboembólicas, como infarto de miocardio, apoplejía, trombosis venosa profunda y embolismo pulmonar. Estos acontecimientos son raros. En casos muy raros se ha reportado trombosis con el uso de anticonceptivos en otros vasos sanguíneos, ej. Hepáticos, mesentéricos, renales o venas y arterias de la retina. El riesgo de tromboembolismo venoso (TEV): El uso de algunos anticonceptivos orales combinados conlleva un mayor riesgo de tromboembolismo venoso (TEV) comparado con la no utilización de los mismos. Productos que contienen levonorgestrel, norgestimate o noretisterona están asociados con menor riesgo de TEV. Aún no se conoce cómo el riesgo de Gynorelle® 30 se compara con el de estos productos. La decisión de usar un producto más que otro de menor riesgo de TEV deberá ser tomada solo después de discutir con la paciente para asegurarse que entienda los riesgos de TEV con anticonceptivos, cómo sus factores de riesgo actuales influyen en este riesgo y que su riesgo de TEV es más alto en el primer año de uso. Hay también algunas evidencias que el riesgo se incrementa cuando un anticonceptivo es reemplazado después de un reposo de 4 semanas o más. En mujeres quienes no usan un anticonceptivo y no están embarazadas, cerca de 2 de 10,000 podrían desarrollar TEV en un año. Sin embargo, en algunas mujeres el riesgo puede ser más alto, dependiendo de sus factores de riesgo (ver a continuación). Estudios epidemiológicos en mujeres quienes usan dosis bajas de anticonceptivos combinados hormonales (< 50 µg de etinilestradiol) han encontrado que, de 10,000 mujeres, entre 6 y 12 desarrollarán TEV en un año. De 10,000 mujeres que usan un anticonceptivo combinado de levonorgestrel, cerca de 6 desarrollarán un TEV en un año. No se conoce aún como es el riesgo de un anticonceptivo combinado de clormadinona comparado con el riesgo de los anticonceptivos combinados que contienen levonorgestrel. El número de TEV por año con bajas dosis de anticonceptivos es más bajo que el número esperado en mujeres durante el embarazo o en el periodo postparto. TEV puede ser fatal en 1-2% de los casos. Factores de riesgo para TEV: El riesgo de tromboembolismo venoso aumenta en mujeres con factores de riesgo adicionales usando aoc, particularmente si hay múltiples factores de riesgo: Gynorelle® 30 está contraindicado si una mujer tiene múltiples factores de riesgo que la pongan en alto riesgo de trombosis venosa (ver sección 4.3). Si una mujer tiene más de un factor de riesgo, es posible que el incremento en el riesgo sea mayor que la suma de factores individuales, en tal caso su riesgo total de TEV deberá ser considerado. Si el balance riesgo beneficio es considerado a ser negativo el anticonceptivo no deberá ser prescrito tabla: Factores de riesgo para TEV Factor de riesgo comentario obesidad (índice de masa corporal (IMC mayor a 30kg/m²) incrementa el riesgo sustancialmente con el aumento del IMC. Particularmente importante si otro factor de riesgo también está presente. Inmovilización prolongada, cirugía mayor, alguna cirugía de piernas o pelvis, neurocirugía, o trauma

mayor. Nota: Inmovilización temporal incluyendo viaje aéreo por más de 4 horas puede también ser un factor de riesgo para TEV, particularmente en mujeres con otros factores de riesgo en estas situaciones es recomendable discontinuar el uso del anticonceptivo (parche, píldora, anillo) (en el caso de cirugías electivas al menos 4 semanas antes) y no retomarlo al menos 2 semanas después de completada la removilización. Otro método de contracepción deberá ser usado para evitar embarazo. Tratamiento antitrombótico deberá ser considerado si Gynorelle® 30 no se ha discontinuado por adelantado. Historia positiva familiar (tromboembolismo venoso en un hermano o padre especialmente a temprana edad, es decir antes de los 50 años) si una predisposición hereditaria es sospechada la mujer deberá ser referida a un especialista para su evaluación antes de iniciar el uso de anticonceptivos. Otras condiciones médicas asociadas con TEV cáncer, lupus eritematoso sistémico, síndrome urémico hemolítico, enfermedad intestinal inflamatoria crónica (enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa) y enfermedad de células falciformes edad avanzada particularmente después de los 35 años. No hay consenso sobre el posible papel de las venas varicosas y tromboflebitis superficial en el comienzo o progresión de la trombosis venosa. El riesgo incrementado de tromboembolismo en el embarazo, y particularmente a las 6 semanas del puerperio, debe ser considerado síntomas de trombosis venosa TEV (trombosis venosa profunda y embolismo pulmonar): En el evento de síntomas las mujeres deberían ser advertidas de solicitar atención médica urgente y de informar a su médico que está tomando anticonceptivos orales combinados. Síntomas de trombosis venosa profunda (DVT) pueden incluir: - Hinchazón unilateral de una pierna y/o del pie o a lo largo de una vena en la pierna. - Dolor o presión en la pierna el cual puede ser sentido solo cuando se está de pie o caminando. - Calor incrementado en la pierna afectada, piel roja o decolorada sobre la pierna. Síntomas de embolismo pulmonar (EP) pueden incluir: - Aparición repentina inexplicable de dificultad para respirar o respiración rápida. - Repentino inicio de tos el cual puede estar asociado con hemoptisis - dolor en el pecho - dolor de cabeza o mareo - latidos de corazón rápidos e irregulares. Algunos de estos síntomas (ej. Dificultad para respirar, tos) no son específicos y podrían ser interpretados por error como síntomas de enfermedades más comunes o menos severos (ej. Infección del tracto respiratorio). Otros signos de oclusión vascular pueden incluir: Dolor repentino, hinchazón repentina y decoloración azul ligera de las extremidades. Si la oclusión ocurre en el ojo, los síntomas pueden ser desde visión borrosa no dolorosa, la cual puede progresar a pérdida de la visión. Algunas veces la pérdida de la visión ocurre de manera inmediata. Riesgo de tromboembolismo arterial (TEA): Estudios epidemiológicos han asociado el uso de anticonceptivos con un riesgo incrementado para tromboembolismo arterial (infarto al miocardio) o por accidente cerebrovascular (ej. Accidente isquémico transitorio o accidente cerebrovascular). Eventos tromboembólicos arteriales pueden ser fatales. Factores de riesgo para TEA: El riesgo de complicaciones tromboembólicas arteriales o de un accidente cerebrovascular en usuarias de anticonceptivos incrementa en mujeres con factores de riesgo (ver tabla). Gynorelle® 30 está contraindicado si la mujer tiene uno o múltiples factores de riesgo para TEA que la pongan en alto riesgo de trombosis arterial (ver sección 4.3). Si una mujer tiene más de un factor de riesgo es posible que el incremento en el riesgo sea mayor que la suma de sus factores individuales, en este caso el riesgo total deberá ser considerado. Si el balance de beneficios y riesgos es considerado a ser negativo el anticonceptivo no deberá ser prescrito. Tabla de factores de riesgo para TEA por cada factor de riesgo comentario incremento de la edad particularmente después de los 35 años fumar mujeres deberán ser advertidas que no deben fumar si ellas desean usar anticonceptivos orales combinados. Mujeres con más de 35 años quienes continúan fumando deberán ser advertidas para que usen otro método de contracepción. Hipertensión obesidad (índice de masa corporal (IMC) mayor a 30 kg/m² el riesgo aumenta sustancialmente a medida que aumenta el IMC. Particularmente importante en mujeres con factores de riesgo adicionales. Historia positiva familiar (tromboembolismo arterial en un hermano o padre especialmente a temprana edad, antes de los 50 años) si una predisposición hereditaria es sospechada la mujer deberá ser referida a un especialista para su evaluación antes de iniciar el uso de anticonceptivos orales combinados. Migraña un incremento en la frecuencia o severidad de migraña durante el uso de acos (lo cual puede ser prodromico de un evento cerebrovascular) puede ser una razón para discontinuar inmediatamente el medicamento. otras condiciones médicas asociadas con eventos adversos vasculares diabetes mellitus, hiperhomocisteinemia, enfermedad cardíaca valvular y fibrilación auricular, dislipoproteinemia y lupus eritematoso sistémico. Síntomas de TEA. En el evento de síntomas las mujeres deberán buscar atención médica urgente e informar a su médico que está tomando anticonceptivos orales combinados (ACOS). Síntomas de accidente cerebrovascular pueden incluir: - Repentina debilidad o entumecimiento de la cara, brazos o piernas, especialmente de un lado del cuerpo. - Repentinamente problemas al caminar, mareo, pérdida del balance o coordinación. - Repentina confusión, problemas al hablar o entender - repentino problema de visión en uno o ambos ojos. - Repentino dolor de cabeza severo o prolongado sin razón. - Pérdida de la conciencia con o sin convulsión. Síntomas temporales sugieren que el evento puede ser un accidente isquémico transitorio (TIA) síntomas de infarto al miocardio (MI) pueden incluir: - Dolor, disconfort, presión, pesadez, sensación de compresión en el pecho, brazo o debajo del esternón. - Disconfort que se irradia a la espalda, mandíbula, garganta, brazo, estómago. - Sensación de estar lleno, teniendo indigestión o ahogamiento. - Sudoración, náusea, vómitos, o mareos. - Debilidad extrema, ansiedad o falta de aire - palpitaciones rápidas o irregulares. Las usuarias de acos deberán consultar a su médico en caso de posibles síntomas de trombosis. Gynorelle® 30 deberá ser discontinuado al sospechar o confirmar trombosis. Tumores: Estudios

epidemiológicos indican que el uso prolongado de anticonceptivos hormonales es un factor de riesgo para desarrollar cáncer cervical en mujeres infectadas con el virus del papiloma humano (hpv). Sin embargo, hay todavía controversia acerca de que este hallazgo esté influenciado por confusión (ej. Diferencias en el número de parejas sexuales o en el uso de anticonceptivos de barrera). Un meta-análisis de 54 estudios epidemiológicos reportó que hay un ligero incremento del riesgo ($rr=1.24$) de tener cáncer de seno diagnosticado en mujeres quienes están usando acos. El aumento de riesgo disminuye gradualmente durante el curso de 10 años después de suspender el uso de anticonceptivos, al riesgo relacionado a la edad. Debido a que el cáncer de seno es raro en mujeres menores de 40 años de edad, el número de cáncer de seno diagnosticado en mujeres usando acos es pequeño en relación al riesgo general de cáncer de seno. En raros casos se han reportado tumores benignos de hígado, y en casos aún más raros, tumores malignos de hígado en usuarias de anticonceptivos hormonales. En casos aislados estos tumores han llevado a hemorragias intraabdominales severas. Un tumor hepático debería ser considerado como diagnóstico diferencial cuando hay dolor abdominal severo, agrandamiento del hígado, o signos de hemorragia intraabdominal en mujeres tomando anticonceptivos; en estos casos Gynorelle® 30 debe ser discontinuado. Otras condiciones: A pesar de que pequeños incrementos en la presión sanguínea han sido reportados en algunas mujeres tomando anticonceptivos, el incremento clínicamente significativo es raro. Una relación entre el uso de anticonceptivos hormonales e hipertensión crónica no ha sido establecida. Sin embargo, si se desarrolla hipertensión durante el uso de Gynorelle® 30, es prudente que el médico suspenda el anticonceptivo y trate la hipertensión. Donde se considere apropiado, el uso de Gynorelle® 30 puede ser reanudado si los valores de presión arterial han regresado a lo normal con el tratamiento antihipertensivo. En mujeres con historia de herpes gestacional, puede haber una reincidencia durante la administración de acos. En mujeres con una historia personal o familiar de hipertriglicéridemia, el riesgo a pancreatitis se incrementa durante la administración de ACOS. Disturbios crónicos o agudos de la función hepática puede necesitar la discontinuación del uso de acos hasta que los valores de función hepática regresen a lo normal. Recurrencia de ictericia coléstatica la cual ocurre durante el primer embarazo o el uso previo de hormonas sexuales, requerirá de la discontinuación de ACOS. Los acos pueden tener un efecto sobre la resistencia periférica a la insulina y tolerancia a la glucosa, por lo que los pacientes con diabetes deberán ser cuidadosamente monitoreados mientras toman anticonceptivos hormonales. Cloasma puede ocasionalmente ocurrir, especialmente en mujeres con una historia de cloasma gravídico. Mujeres con una tendencia a cloasma deberán evitar exposición al sol o radiación ultravioleta mientras toma anticonceptivos hormonales. Pacientes con problemas hereditarios de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa lapp o malabsorción de glucosa-galactosa no deberían tomar este producto. Fabricado y comercializado por Laboratorio Franco Colombiano - Lafrancol S.A.S.

Jex. RS INVIMA: INVIMA 2019M-0019322. Composición: Drospirenona 2mg y 1mg hemihidrato de estradiol equivalente a 17 beta estradiol. Presentación: Tableta 24 activas + 4 placebos. Indicación: Terapia de reemplazo hormonal (TRH) combinada continua. Contraindicaciones y advertencias: Conocimiento o sospecha de cáncer de mama. Diagnóstico confirmado o sospecha de tumores malignos estrógeno-dependientes. Hiperplasia endometrial no tratada. Antecedentes de trastornos tromboembólicos. Enfermedad tromboembólica reciente o activa. Porfiria. Insuficiencia renal severa o aguda. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del preparado. Este medicamento contiene lactosa, los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa lapp o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.

Menodin. RS INVIMA: INVIMA 2016M-005935-R3. Composición: Hexahidrobenzoato de estradiol 5 mg. Indicación: Tratamiento de los síntomas de déficit de estrógenos en la menopausia natural o por cirugía. Contraindicaciones y advertencias: Carcinoma mamario del endometrio, leiomioma del útero, endometriosis, hemorragias vaginales no diagnosticadas, lesión hepática grave, procesos tromboembólicos activos, embarazo. Precauciones y advertencias: Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca, trastornos de la función renal hepática, hipertensión grave y epilepsia, diabetes mellitus, lactancia. Por tiempo prolongado puede aumentar el riesgo de carcinoma endometrial por lo que se recomienda control periódico, en mujeres no histerectomizadas adicionar un progestágeno (inserto). Mujeres deberán someterse anualmente a un examen médico de seno y autoexamen.

Mentosanol. RS INVIMA: INVIMA 2023M-0018249-Rt. Composición: Pentosan Polisulfato Sódico de 100 mg. Presentación: 90 cápsulas duras. Indicación: Indicado para el alivio del dolor de la vejiga o de la incomodidad asociada con la Cistitis Intersticial. Contraindicaciones y advertencias: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al fármaco, compuestos estructuralmente relacionados o excipientes. Precauciones y advertencias: El pentosano polisulfato de sodio es un anticoagulante débil (1/15 de la actividad de la heparina). A una dosis diaria de 300 mg (n=128), la hemorragia rectal se informó como un evento adverso en 6,3% de los pacientes. Se han reportado complicaciones hemorrágicas de equimosis, epistaxis y hemorragia de las encías. Los pacientes sometidos a procedimientos invasivos o que tienen signos/síntomas de coagulopatía subyacente u otro aumento del riesgo de hemorragia (debido a otras terapias como los anticoagulantes de cumarina, heparina, t-pa, estreptoquinasa, aspirina a dosis alta o medicamentos antiinflamatorios no esteroides) deben ser evaluados para la

hemorragia. Los pacientes con enfermedades tales como aneurismas, trombocitopenia, hemofilia, ulceraciones gastrointestinales, pólipos o divertículos deben evaluarse cuidadosamente antes de comenzar pentosano polisulfato de sodio. Un producto similar que se administra por vía subcutánea, por vía sublingual, por vía intramuscular (y no metabolizado inicialmente por el hígado) está asociado con trombocitopenia inmunoalérgica retardada, con síntomas de trombosis y hemorragia. Se debe tener precaución cuando se utiliza pentosano polisulfato de sodio en pacientes que tienen antecedentes de trombocitopenia inducida por heparina. La alopecia se asocia con el polisulfato de pentosano y con productos de heparina. En ensayos clínicos con pentosano polisulfato de sodio la alopecia comenzó dentro de las primeras 4 semanas de tratamiento. El noventa y siete por ciento (97%) de los casos de alopecia reportados fueron de alopecia areata, limitada a una sola área en el cuero cabelludo. Insuficiencia hepática: El pentosano polisulfato de sodio no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia hepática. Debido a que existe evidencia de la contribución hepática a la eliminación del pentosano polisulfato, la insuficiencia hepática puede tener un impacto en la farmacocinética del pentosano polisulfato. Se debe tener precaución cuando se utiliza pentosano polisulfato en esta población de pacientes. Una ligera elevación ($2,5 \times$ normal) de las transaminasas, fosfatasa alcalina, glutamil transpeptidasa, y deshidrogenasa láctica se produjo en el 1,2% de los pacientes. Los aumentos generalmente aparecieron 3 a 12 meses después del inicio de la terapia con pentosano polisulfato y no se asociaron con ictericia u otros signos o síntomas clínicos. Estas alteraciones suelen ser transitorias, pueden permanecer esencialmente sin cambios, o rara vez pueden progresar con el uso continuado. Se observaron aumentos en PTT y PT ($<1\%$ para ambos) o trombocitopenia (0,2%). Información para pacientes: Los pacientes deben tomar el medicamento según lo prescrito, en la dosis prescrita y no más frecuencia de lo recetado. Los pacientes deben recordar que el pentosano polisulfato tiene un efecto anticoagulante débil. Este efecto puede aumentar el tiempo de sangrado. Hallazgos de laboratorio: El pentosano polisulfato de sodio no afectó el tiempo de protrombina (PT) o el tiempo parcial de tromboplastina (PTT) en 24 sujetos varones sanos tratados hasta con 1200 mg por día durante 8 días. El pentosano polisulfato sódico también inhibe la generación de factor xa en el plasma e inhibe la agregación plaquetaria inducida por trombina en plasma rico en plaquetas humanas ex vivo. Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad: Se han realizado estudios de carcinogenicidad a largo plazo de pentosano polisulfato de sodio en ratas f344/n y ratones b6c3f1. En estos estudios, se administra pentosano polisulfato de sodio por vía oral una vez al día por sonda nasogástrica, 5 días por semana, durante un máximo de 2 años. Las dosis administradas a los ratones eran 56, 168 o 504 mg/kg. Las dosis administradas a ratas fueron de 14, 42 o 126 mg/kg para los machos, y 28, 84, o 252 mg/kg para las hembras. Las dosis ensayadas fueron hasta 60 veces la dosis máxima recomendada en humanos (MRHD) en ratas y en ratones hasta 117 veces la dosis humana máxima recomendada, en una base de mg/kg. Los resultados de estos estudios en roedores no mostraron evidencia clara de la tumorigénesis relacionada con el fármaco o riesgo carcinógeno. El pentosano polisulfato de sodio no fue clastogénico o mutagénico cuando se prueba en el ensayo de micronúcleos de ratón o la prueba de ames (s. typhimurium). El efecto del pentosano polisulfato de sodio sobre la espermatogénesis no se ha investigado. Embarazo categoría B: Estudios de reproducción realizados en ratones y ratas con dosis diarias intravenosas de 15 mg/kg y en conejos con dosis de 0,42 y 0,14 veces las dosis diarias orales en humanos de PPS, cuando se normalizaron a la superficie corporal. Estos estudios no revelaron evidencia de daño a la fertilidad o al feto con PPS. El baño directo in vitro de embriones de ratón en cultivo con pentosano polisulfato de sodio (PPS) a una concentración de 1 mg/ml puede causar anomalías reversibles de los miembros. Estudios adecuados y bien controlados no se han realizado en mujeres embarazadas. Debido a que los estudios en animales no siempre son predictivos de la respuesta humana, este fármaco debe utilizarse durante el embarazo sólo si es claramente necesario. Madres lactantes: No se sabe si este medicamento se excreta en la leche humana. Debido a que muchos fármacos se excretan en la leche humana, se debe tener precaución cuando se administra pentosano polisulfato de sodio a una mujer lactante. Uso pediátrico: No se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes pediátricos menores de 16 años.

Nofertyl. RS INVIMA: INVIMA 2020M-0003611-R2. Composición: Enantato de Noretisterona 50mg + Valerato de estradiol 5mg. Presentación: Caja por 1 ampolla. Indicación: Anticonceptivo hormonal parenteral mensual. Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Embarazo, trastornos graves de la función hepática, antecedentes de ictericia gravídica esencial o prurito severo de embarazo, síndrome de dubin johson, síndrome de rotor, tumores hepáticos actuales, antecedentes de los mismos, procesos tromboembólicos arteriales o venosos antecedentes de los mismos, así como estados que aumenten la tendencia a tales enfermedades (por ejemplo: Trastornos del sistema de coagulación con tendencia a la trombosis, determinadas enfermedades cardíacas). Anemia de células falciformes, carcinoma de mama o de endometrio tratados o actuales, diabetes severa con alteraciones vasculares, trastornos del metabolismo de las grasas, antecedentes de herpes gravídico, antecedentes de agravación de una otosclerosis durante algún embarazo. Pueden causar amenorreas prolongadas y/o sangrado intermenstrual severo.

NueviD. RS INVIMA: INVIMA 2022M-0014671-R1. Composición: Colecalciferol - Vitamina D3 7000 UI. Presentación: Caja por 4, 8, 12 y 24 tabletas. Indicación: Tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica y deficiencia de la Vitamina D. Contraindicaciones y advertencias: Está

contraindicado en todas las enfermedades asociadas con hipercalcemia, así como en pacientes con hipersensibilidad conocida a la vitamina D3, a algunos de los excipientes de la fórmula o a otros fármacos de la misma clase, o exista evidencia de antecedentes de toxicidad a la vitamina D3. Advertencias y precauciones: Insuficiencia hepática o insuficiencia biliar: En caso de insuficiencia hepática, se puede producir una incapacidad para absorber el colecalciferol, al no producirse sales biliares. De igual manera, el hígado es necesario para producir el calcifediol, por lo que, en caso de una insuficiencia hepática grave, puede que no se produzca la forma activa de la vitamina D. Insuficiencia renal: De igual manera, el riñón va a dar lugar al calcitriol, por lo que en caso de una insuficiencia renal grave (clcr menor a 30 ml/minuto), puede producirse una disminución muy importante de los efectos farmacológicos. Hipoparatiroidismo: La 1-alfa-hidroxilasa va a ser activada por la paratohormona, por lo que, en caso de insuficiencia paratiroidea, puede disminuir la actividad del colecalciferol. Insuficiencia cardíaca y otras cardiopatías: Como arritmia cardíaca. Se debe monitorizar en todo momento la calcemia del individuo, ya que el calcio puede producir arritmias. Cálculos renales: Se debe controlar la calcemia en aquellos pacientes con cálculos renales, ya que la vitamina D, al aumentar la absorción del calcio, puede agravar el cuadro. Es preferible no administrar suplementos de vitamina D en estos pacientes, salvo que los beneficios superen a los riesgos. Pacientes en tratamiento con digitálicos. Se debe controlar los niveles de calcemia en aquellos pacientes que reciben conjuntamente calcio, suplementos de vitamina D y digoxina, ya que en caso de hipercalcemia el calcio puede potenciar los efectos y la toxicidad de la digoxina. Patologías que afecten a la capacidad del intestino para absorber a la vitamina D, como en caso de síndrome de malabsorción o enfermedad de crohn, o en resecciones quirúrgicas intestinales. Fabricado y distribuido por Laboratorios Synthesis S.A.S.

Pluriamin. RS INVIMA: INVIMA 2019M-0015221-R1. Composición: Succinato de Doxilamina 10 mg; Clorhidrato de Piridoxina 10 mg. Presentación: 30 comprimidos. Indicación: Tratamiento sintomático de náuseas y vómito en general, particularmente en el alivio de las náuseas y vómito durante el embarazo. Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los principios activos o alguno de los excipientes, reacciones de hipersensibilidad a algún otro antihistamínico h1, crisis asmáticas, porfirias. Advertencias: Se debe evaluar la conveniencia del tratamiento en pacientes con glaucoma, obstrucción piloro-duodenal, obstrucción intestinal, úlcera péptica estenosante, obstrucción de la vejiga urinaria, hipertrofia prostática sintomática, retención urinaria, hipertiroidismo, alteraciones cardiovasculares e hipertensión, ya que los efectos anticolinérgicos de este medicamento pueden agravar estos cuadros. Enfermedades del árbol respiratorio inferior, como asma, enfisema o enfermedad pulmonares obstructiva crónica. Se ha demostrado que los antihistamínicos reducen el volumen de las secreciones bronquiales con aumento de la viscosidad dificultando la expectoración bronquial, que puede derivar en obstrucción respiratoria por lo que podría agravar estos cuadros, se recomienda extremar las precauciones en estos pacientes. Insuficiencia renal moderada o severa. Insuficiencia hepática, puede ser necesario un reajuste posológico. Reacciones de fotosensibilidad: Con algunos antihistamínicos se ha observado aumento de la sensibilidad de la piel al sol con fotodermatitis por lo que no se recomienda tomar el sol durante el tratamiento. Su efecto antiemético puede interferir el diagnóstico de la apendicitis. Puede enmascarar síntomas de ototoxicidad (como tinnitus o vértigo), por lo que debe administrarse con precaución en pacientes tratados concomitantemente con fármacos potencialmente ototóxicos. Debe tener precaución en pacientes epilépticos, ya que los antihistamínicos se han asociado en ocasiones con reacciones paradójicas de hiperexcitabilidad, incluso a dosis terapéuticas. La tableta no debe ser fraccionada con fines de dosificación o posología. Dosis: Según prescripción médica. Venta bajo fórmula médica. Manténgase fuera del alcance de los niños. Almacéne a no más de 30°C. Fabricado por Lafrancol S.A.S., Cali- Colombia.

PostDay. RS INVIMA: INVIMA 2020M-0004157-R2. Composición: Levonorgestrel 0.75 mg. Presentación: Caja por 2 tabletas. Indicación: Anticoncepción de emergencia que puede evitar el embarazo siempre que sea utilizado dentro de las 72 horas después del coito sin protección. Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes. Advertencias y precauciones: La anticoncepción de emergencia es un método de uso ocasional. En ningún caso debe sustituir a un método anticonceptivo convencional. La anticoncepción de emergencia no evita el embarazo en todos los casos. Si no existe certeza sobre el momento en el que se produjeron las relaciones sexuales sin protección o si dichas relaciones tuvieron lugar hace más de 72 horas en el mismo ciclo menstrual, puede haberse producido un embarazo. Por lo tanto, si el tratamiento se administra tras una segunda relación sexual puede no ser eficaz para evitar el embarazo. Deberá descartarse un posible embarazo si la menstruación se retrasa más de 5 días, si se produce una hemorragia anormal en la fecha habitual prevista para la regla o si se sospecha un embarazo por cualquier otro motivo. Si se produjera un embarazo tras el tratamiento, se debe considerar la posibilidad de un embarazo ectópico. Es probable que el riesgo absoluto de aparición de un embarazo ectópico sea bajo, ya que la molécula impide la ovulación y la fecundación. El embarazo ectópico puede continuar, a pesar de la aparición de hemorragia uterina. Por lo tanto, no se recomienda administrar levonorgestrel a pacientes con riesgo de sufrir un embarazo ectópico (con antecedentes de salpingitis o embarazo ectópico). Levonorgestrel no está recomendado en pacientes con insuficiencia hepática grave. Los síndromes graves de malabsorción, como la enfermedad de crohn, pueden disminuir la eficacia de levonorgestrel. Este medicamento contiene lactosa: Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total

de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. Tras la ingesta de medicamento los periodos menstruales suelen ser normales y aparecen en la fecha prevista. Algunas veces se pueden adelantar o retrasar algunos días con respecto a la fecha prevista. Se debe aconsejar a las mujeres que acudan al médico para iniciar o adoptar un método regular de anticoncepción. Si no aparece hemorragia por privación, en caso de anticoncepción hormonal normal, en el próximo periodo libre de comprimidos tras la administración de levonorgestrel debe descartarse un posible embarazo. La administración reiterada dentro de un ciclo menstrual está desaconsejada debido a la posibilidad de alteraciones en el ciclo. Datos limitados y no concluyentes sugieren que la eficacia de levonorgestrel se puede ver reducida por el aumento de peso o del índice de masa corporal (IMC). Todas las mujeres, deben tomar el anticonceptivo de emergencia lo antes posible después de haber mantenido una relación sexual sin protección, independientemente del peso corporal de la mujer o de su IMC. Levonorgestrel no es tan eficaz como los métodos anticonceptivos convencionales y sólo está indicado como medida de emergencia. Deben recomendarse métodos anticonceptivos convencionales a aquellas mujeres que demandan tratamientos anticonceptivos de emergencia en reiteradas ocasiones. Los anticonceptivos de emergencia no reemplazan las precauciones necesarias frente a las infecciones de transmisión sexual. No tomar concomitantemente medicamentos o hierbas medicinales que sean inductores enzimáticos del citocromo p450 3a4 (cyp3a4), debido a que pueden disminuir los niveles sanguíneos de levonorgestrel, pudiendo reducir la eficacia anticonceptiva del mismo. Los medicamentos inductores enzimáticos del citocromo p450 3a4 (cyp3a4), que pueden disminuir los niveles sanguíneos de levonorgestrel, pudiendo reducir la eficacia anticonceptiva del mismo. Los niveles elevados de enzimas cyp3a4 pueden persistir hasta por 4 semanas después de la interrupción del medicamento inductor enzimático. Las mujeres que buscan la anticoncepción de emergencia que han utilizado inductores enzimáticos del citocromo p450 3a4 (cyp3a4) dentro de las últimas 4 semanas, deben: Utilizar preferentemente una emergencia anticonceptiva no hormonal, como un dispositivo intrauterino de cobre. Si esto no es una opción, se debe usar el doble de la dosis usual de levonorgestrel de 1,5 miligramos a 3 miligramos (es decir, 2 paquetes) para estas mujeres. La exposición durante el embarazo para algunos de los medicamentos inductores enzimáticos se ha asociado con un mayor riesgo de defectos de nacimiento. Fertilidad, embarazo y lactancia embarazo: Levonorgestrel no debe administrarse a mujeres embarazadas. Su administración no interrumpirá el embarazo. En el caso de que el embarazo continúe, los limitados datos epidemiológicos de que se dispone no indican efectos adversos sobre el feto, no obstante, no existen datos clínicos sobre las consecuencias potenciales si se toman dosis mayores de 1,5 mg de levonorgestrel. Lactancia: Levonorgestrel se excreta con la leche materna. La exposición potencial del lactante a levonorgestrel puede reducirse si la mujer toma el comprimido inmediatamente después de una toma y evitar la lactancia a menos 8 horas después de la administración de levonorgestrel. Fertilidad: Levonorgestrel aumenta la posibilidad de alteraciones en el ciclo que a veces pueden conducir a adelantar o retrasar la fecha de ovulación, modificando en consecuencia las fechas de fertilidad. A pesar de que no hay datos de fertilidad a largo plazo, después del tratamiento con levonorgestrel se espera un rápido retorno a la fertilidad y, por lo tanto, se debe continuar con los anticonceptivos habituales o iniciarlos tan pronto como sea posible, después de haber utilizado levonorgestrel (anticonceptivo de emergencia). Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas no se han realizado estudios acerca de los efectos sobre la capacidad para conducir vehículos o manejar maquinaria.

PostDay 1. RS INVIMA: INVIMA 2023M-0007480-R2. Composición: Levonorgestrel 1,5mg. Presentación: Caja por 1 tableta. Indicación: Es un preparado farmacéutico anticonceptivo de emergencia que puede evitar el embarazo siempre que sea utilizado dentro de las 72 horas después del coito sin protección. Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes. Advertencias y precauciones: La anticoncepción de emergencia es un método de uso ocasional. En ningún caso debe sustituir a un método anticonceptivo convencional. La anticoncepción de emergencia no evita el embarazo en todos los casos. Si no existe certeza sobre el momento en el que se produjeron las relaciones sexuales sin protección o si dichas relaciones tuvieron lugar hace más de 72 horas en el mismo ciclo menstrual, puede haberse producido un embarazo. Por lo tanto, si el tratamiento se administra tras una segunda relación sexual puede no ser eficaz para evitar el embarazo. Deberá descartarse un posible embarazo si la menstruación se retrasa más de 5 días, si se produce una hemorragia anormal en la fecha habitual prevista para la regla o si se sospecha un embarazo por cualquier otro motivo. Si se produjera un embarazo tras el tratamiento, se debe considerar la posibilidad de un embarazo ectópico. Es probable que el riesgo absoluto de aparición de un embarazo ectópico sea bajo, ya que la molécula impide la ovulación y la fecundación. El embarazo ectópico puede continuar, a pesar de la aparición de hemorragia uterina. Por lo tanto, no se recomienda administrar levonorgestrel a pacientes con riesgo de sufrir un embarazo ectópico (con antecedentes de salpingitis o embarazo ectópico). Levonorgestrel no está recomendado en pacientes con insuficiencia hepática grave. Los síndromes graves de malabsorción, como la enfermedad de Crohn, pueden disminuir la eficacia de levonorgestrel. Este medicamento contiene lactosa: Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. Tras la ingesta de medicamento los periodos menstruales suelen ser normales y aparecen en la fecha prevista. Algunas veces se pueden adelantar o retrasar algunos días con respecto a la fecha prevista. Se debe aconsejar a las mujeres que acudan al médico para iniciar o adoptar un método regular de

anticoncepción. Si no aparece hemorragia por privación, en caso de anticoncepción hormonal normal, en el próximo periodo libre de comprimidos tras la administración de levonorgestrel debe descartarse un posible embarazo. La administración reiterada dentro de un ciclo menstrual está desaconsejada debido a la posibilidad de alteraciones en el ciclo. Datos limitados y no concluyentes sugieren que la eficacia de levonorgestrel se puede ver reducida por el aumento de peso o del índice de masa corporal (IMC). Todas las mujeres, deben tomar el anticonceptivo de emergencia lo antes posible después de haber mantenido una relación sexual sin protección, independientemente del peso corporal de la mujer o de su IMC. Levonorgestrel no es tan eficaz como los métodos anticonceptivos convencionales y sólo está indicado como medida de emergencia. Deben recomendarse métodos anticonceptivos convencionales a aquellas mujeres que demandan tratamientos anticonceptivos de emergencia en reiteradas ocasiones. Los anticonceptivos de emergencia no reemplazan las precauciones necesarias frente a las infecciones de transmisión sexual. No tomar concomitantemente medicamentos o hierbas medicinales que sean inductores enzimáticos del citocromo p450 3a4 (cyp3a4), debido a que pueden disminuir los niveles sanguíneos de levonorgestrel, pudiendo reducir la eficacia anticonceptiva del mismo. Los medicamentos inductores enzimáticos del citocromo p450 3a4 (cyp3a4), que pueden disminuir los niveles sanguíneos de levonorgestrel, pudiendo reducir la eficacia anticonceptiva del mismo. Los niveles elevados de enzimas cyp3a4 pueden persistir hasta por 4 semanas después de la interrupción del medicamento inductor enzimático. Las mujeres que buscan la anticoncepción de emergencia que han utilizado inductores enzimáticos del citocromo p450 3a4 (cyp3a4) dentro de las últimas 4 semanas, deben: Utilizar preferentemente una emergencia anticonceptiva no hormonal, como un dispositivo intrauterino de cobre. Si esto no es una opción, se debe usar el doble de la dosis usual de levonorgestrel de 1,5 miligramos a 3 miligramos (es decir, 2 paquetes) para estas mujeres. La exposición durante el embarazo para algunos de los medicamentos inductores enzimáticos se ha asociado con un mayor riesgo de defectos de nacimiento. Fertilidad, embarazo y lactancia embarazo: Levonorgestrel no debe administrarse a mujeres embarazadas. Su administración no interrumpirá el embarazo. En el caso de que el embarazo continúe, los limitados datos epidemiológicos de que se dispone no indican efectos adversos sobre el feto, no obstante, no existen datos clínicos sobre las consecuencias potenciales si se toman dosis mayores de 1,5 mg de levonorgestrel. Lactancia: Levonorgestrel se excreta con la leche materna. La exposición potencial del lactante a levonorgestrel puede reducirse si la mujer toma el comprimido inmediatamente después de una toma y evitar la lactancia al menos 8 horas después de la administración de levonorgestrel. Fertilidad: Levonorgestrel aumenta la posibilidad de alteraciones en el ciclo que a veces pueden conducir a adelantar o retrasar la fecha de ovulación, modificando en consecuencia las fechas de fertilidad. A pesar de que no hay datos de fertilidad a largo plazo, después del tratamiento con levonorgestrel se espera un rápido retorno a la fertilidad y, por lo tanto, se debe continuar con los anticonceptivos habituales o iniciarlos tan pronto como sea posible, después de haber utilizado levonorgestrel (anticonceptivo de emergencia). Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas no se han realizado estudios acerca de los efectos sobre la capacidad para conducir vehículos o manejar maquinaria.

Progendo 100mg. RS INVIMA: INVIMA 2014M-0002908-R1. Composición: Progesterona micronizada 100 mg. Presentación: 30 cápsulas blandas. Indicación: Trastornos ligados a una insuficiencia en progesterona. Menopausia: Como complemento del tratamiento estrogénico en mujeres con útero intacto. - Vía vaginal: reposición en progesterona durante el curso de déficits completos en mujeres ovario privadas, trasplante de óvulos. Suplemento de la fase luteal durante el curso de ciclos de fecundación in vitro. Suplementación de la fase luteal durante el curso de ciclos espontáneos o inducidos. En caso de hipofertilidad o esterilidad primaria o secundaria por alteraciones en la ovulación. En casos de amenaza de aborto o prevención de abortos repetitivos por insuficiencia lútea. Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad conocida a la progesterona o sus ingredientes. Las capsulas de progesterona contienen aceite de mani y nunca deben ser usadas por pacientes a Tromboflebitis, trastornos tromboembólicos, apoplejía cerebral, o pacientes con una historia pasada con estas condiciones. Disfunción o enfermedad hepática severa. Malignidad sospechada o conocida en senos u órganos genitales. Sangrado vaginal no diagnosticado. Aborto provocado.

Progendo 200mg. RS INVIMA: INVIMA 2014M-0003195-R1. Composición: Progesterona micronizada 200 mg. Presentación: 20 cápsulas blandas. Indicación: Vía oral: Trastornos ligados a una insuficiencia en progesterona. Menopausia: Como complemento del tratamiento estrogénico en mujeres con útero intacto. - Vía vaginal: Reposición en progesterona durante el curso de déficits completos en mujeres ovario privadas, trasplante de óvulos. Suplemento de la fase luteal durante el curso de ciclos de fecundación in vitro. Suplementación de la fase luteal durante el curso de ciclos espontáneos o inducidos. En caso de hipofertilidad o esterilidad primaria o secundaria por alteraciones en la ovulación. En casos de amenaza de aborto o prevención de abortos repetitivos por insuficiencia lútea. Contraindicaciones y advertencias: Nuevas contraindicaciones hipersensibilidad conocida a la progesterona o sus ingredientes. Las cápsulas de progesterona contienen aceite de mani y nunca deben ser usadas por pacientes alérgicas. Tromboflebitis, trastornos tromboembólicos, apoplejía cerebral, o pacientes con una historia pasada con estas condiciones. Disfunción o enfermedad hepática severa. Malignidad sospechada o conocida en senos u órganos genitales. Sangrado vaginal no diagnosticado. Nuevas precauciones y advertencias en caso de somnolencia se recomienda ingerir las cápsulas preferentemente por la noche al acostarse. La

utilización de progesterona en casos de amenaza de aborto o prevención de abortos repetitivos debe estar reservada para los casos en los que la secreción del cuerpo lúteo es insuficiente. Más de la mitad de los abortos espontáneos precoces son debidos a trastornos genéticos. Otros procesos infecciosos o mecánicos pueden ser la causa del aborto. En estos casos la administración de progesterona sólo tendría como efecto el retrasar la expulsión de un embrión muerto o retrasar la interrupción de un embarazo no evolutivo. La utilización de utrogestan 100 mg en el curso del embarazo debe reservarse al primer trimestre y debe usarse únicamente por vía vaginal. Existen riesgos de efectos indeseables sobre el hígado durante el 2° y 3° trimestre del embarazo. El tratamiento en las condiciones de empleo preconizadas no es contraceptivo. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas se ha descrito riesgo de somnolencia y/o sensaciones vertiginosas relacionadas con el empleo de la progesterona por vía oral. Se advierte de esta posibilidad a conductoras de vehículos y utilizadoras de máquinas peligrosas. Embarazo - lactancia: Embarazo: La progesterona es la hormona que aumenta durante el período del embarazo, por lo que su administración durante el mismo no induce efectos adversos. Lactancia: La progesterona se elimina por leche materna, por lo tanto no es aconsejable su administración en mujeres lactando.

Progendo 400mg. RS INVIMA: INVIMA 2023M-0014333-R2. Composición: Progesterona micronizada 400 mg. Presentación: 20 cápsulas blandas. Indicación: Amenorrea Secundaria. Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad conocida a la progesterona o sus ingredientes. Las capsulas de progesterona contienen aceite de mani y nunca deben ser usadas por pacientes a tromboflebitis, trastornos tromboembólicos, apoplejía cerebral, o pacientes con una historia pasada con estas condiciones. Disfunción o enfermedad hepática severa. Malignidad sospechada o conocida en senos u órganos genitales. Sangrado vaginal no diagnosticado. Aborto provocado.

Segufem. RS INVIMA: INVIMA 2020M-0016111-R1. Composición: Estradiol Valerato 2mg + Dienogest 2mg. Presentación: Caja x 28 tabletas. Indicación: Terapia de reemplazo hormonal continuo para el tratamiento de los signos y síntomas asociados a la menopausia. Contraindicaciones y advertencias: Si padece o ha padecido cáncer de mama o si sospecha que pueda tenerlo. Si padece un cáncer sensible a los estrógenos, como cáncer de la pared interna del útero (endometrio), o si sospecha que pueda tenerlo. Si presenta hemorragias vaginales anormales. Si padece un engrosamiento excesivo de la pared interna del útero (hiperplasia de endometrio) no tratado. Si padece o ha padecido un coágulo de sangre en una vena (trombosis), como en las piernas (trombosis venosa profunda) o en los pulmones (embolismo pulmonar). Si padece un trastorno de la coagulación de la sangre (como deficiencia de proteína C, proteína S o antitrombina). Si padece o ha padecido recientemente una enfermedad causada por coágulos de sangre en las arterias, como un ataque al corazón, accidente cerebrovascular o angina de pecho. Si padece o ha padecido una enfermedad del hígado y sus pruebas de función hepática no han regresado a la normalidad. Si padece un problema raro en la sangre llamado "porfiria" que se transmite de padres a hijos (hereditario). Si es alérgica (hipersensible) a los estrógenos, progestágenos, o a cualquiera de los componentes de segufem mini. Presencia o antecedente de prórromo de una trombosis (p.ej. accidente isquémico transitorio, angina de pecho). Antecedentes de migrañas con síntomas neurológicos focales. Diabetes mellitus con afectación vascular. La presencia de uno o varios factores (es) de riesgo serio (s) o múltiple (s) de trombosis arterial venosa también puede constituir una contraindicación. Pancreatitis o antecedentes de la misma, si se asocia a hipertriglicéridemia severa. Presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos). Tumor maligno conocido o sospechado, influenciado por esteroides sexuales (p.ej. de los órganos genitales o las mamas). Hemorragia vaginal de causa desconocida. Embarazo conocido o sospechado. Precauciones o advertencias para el tratamiento de los síntomas climatéricos, la THS solo debe de iniciarse cuando los síntomas afectan negativamente la calidad de vida de la mujer. En todos los casos, debe de realizarse, al menos anualmente, una valoración cuidadosa de los riesgos y beneficios y la THS solamente debe de mantenerse mientras los beneficios superen los riesgos. La evidencia sobre los riesgos asociados a la THS en el tratamiento de la menopausia prematura es limitada. Sin embargo, debido al bajo nivel de riesgo absoluto en mujeres jóvenes, la relación beneficio riesgo para estas mujeres puede ser más favorable que en mujeres mayores. Precauciones: Segufem es una combinación hormonal compuesta por un estrógeno (valerato de estradiol) y una progestina (dienogest). El uso y consumo de combinaciones hormonales de estrógenos y progestinas se puede asociar a un incremento en el riesgo de tromboembolismo venoso, frente al no uso o consumo de las mismas. Este riesgo es mayor durante el primer año de tratamiento con Segufem. El riesgo de tromboembolismo venoso está influido directamente por las condiciones particulares del paciente; este riesgo se puede aumentar con la edad, antecedentes familiares de primer grado con tromboembolismo venoso, inmovilización prolongada por una condición crónica o cirugía de cualquier tipo, obesidad (IMC > 30 kg/m²), trastornos autoinmunes o dilataciones varicosas en los miembros inferiores. El riesgo de tromboembolismo arterial está influido directamente por las condiciones particulares del paciente; este riesgo se puede aumentar por la edad, tabaquismo, dislipoproteíemia, obesidad (IMC > 30 kg/m²), hipertensión arterial no controlada, migraña, valvulopatías cardíacas, fibrilación auricular, antecedentes familiares de primer grado con tromboembolismo arterial y/o enfermedades autoinmunes. Alteraciones agudas o crónicas de la función hepática pueden requerir de la suspensión parcial o definitiva del tratamiento con Segufem (hasta que los marcadores de la función hepática regresen a valores normales). Mujeres con antecedente de colestasis o ictericia en el embarazo, tienen un riesgo mayor de colestasis asociada al consumo de una combinación hormonal. La

evidencia científica disponible no ha demostrado que el consumo de combinaciones de valerato de estradiol y dienogest alteren la resistencia periférica a la insulina, sin embargo, se recomienda que las pacientes diabéticas que se hallen en el tratamiento con Segufem, tengan un seguimiento estricto por parte de su médico tratante. El consumo de combinaciones hormonales compuestas por estrógenos y progestinas eventualmente se asocia a la presencia de cloasma, siendo mayor esta posibilidad en aquellas mujeres con antecedente de cloasma en el embarazo, estas pacientes deben limitar su tiempo de exposición al sol, mientras se hallan en tratamiento con Segufem. El régimen continuo de Segufem está diseñado para inducir en el paciente un estado de amenorrea, el tiempo en alcanzar esta condición es variable entre las usuarias y se puede asociar a la presencia de sangrados irregulares o manchado genital. Si se presenta un sangrado posterior al periodo de amenorrea inducido por Segufem, se recomienda la consulta y valoración por el médico tratante. Las pacientes con antecedentes o presencia de tumores dependientes de estrógenos (seno, ovario, endometrio o colon) no deben recibir tratamiento con Segufem. La paciente portadora de las siguientes entidades puede tener alteraciones en el control y curso clínico de las mismas, cuando recibe tratamiento con Segufem: Epilepsia, condiciones benignas de los senos, migraña, porfiria, otosclerosis, lupus eritematoso sistémico u otras enfermedades autoinmunes y corea menor. Se recomienda un control estricto en este tipo de situaciones, si el médico decide dar tratamiento con Segufem. Almacenar a temperatura no mayor a 30° c en su envase y empaque original. Elaborado y distribuido por Lafrancoil S.A.S Cali, Colombia.

Segufem mini. RS INVIMA: INVIMA 2023M-0018339-RI. Composición: Estradiol Valerato 1mg + Dienogest 2mg. Presentación: Caja x 28 tabletas. Indicación: Terapia Hormonal sustitutiva (THS) para los síntomas de déficit de estrógenos en mujeres posmenopáusicas desde hace más de un año y que aún tienen útero. Contraindicaciones y advertencias: Si padece o ha padecido cáncer de mama o si sospecha que pueda tenerlo. Si padece un cáncer sensible a los estrógenos, como cáncer de la pared interna del útero (endometrio), o si sospecha que pueda tenerlo. Si presenta hemorragias vaginales anormales. Si padece un engrosamiento excesivo de la pared interna del útero (hiperplasia de endometrio) no tratado. Si padece o ha padecido un coágulo de sangre en una vena (trombosis), como en las piernas (trombosis venosa profunda) o en los -Si pulmones (embolismo pulmonar). Si padece un trastorno de la coagulación de la sangre (como deficiencia de proteína C, proteína S o antitrombina). Si padece o ha padecido recientemente una enfermedad causada por coágulos de sangre en las arterias, como un ataque al corazón, accidente cerebrovascular o angina de pecho. Si padece o ha padecido una enfermedad del hígado y sus pruebas de función hepática no han regresado a la normalidad. Si padece un problema raro en la sangre llamado "porfiria" que se transmite de padres a hijos (hereditario). Si es alérgica (hipersensible) a los estrógenos, progestágenos o a cualquiera de los componentes de segufem®. Presencia o antecedente de prórromo de una trombosis (p.ej. Accidente isquémico transitorio, angina de pecho). Antecedentes de migrañas con síntomas neurológicos focales. Diabetes mellitus con afectación vascular. La presencia de uno o varios factores de riesgo serio (s) o múltiple (s) de trombosis arterial o venosa también puede constituir una contraindicación. Pancreatitis o antecedentes de la misma, si se asocia a hipertigliceridemia severa. Presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos). Tumor maligno conocido o sospechado, influenciado por esteroides sexuales (p.ej. De los órganos genitales o las mamas). hemorragia vaginal de causa desconocida. Embarazo conocido o sospechado. Precauciones y advertencias: Para el tratamiento de los síntomas climatéricos, la THS solo debe de iniciarse cuando los síntomas afectan negativamente la calidad de vida de la mujer. En todos los casos, debe de realizarse, al menos anualmente, una valoración cuidadosa de los riesgos y beneficios y la THS solamente debe de mantenerse mientras los beneficios superen los riesgos. La evidencia sobre los riesgos asociados a la THS en el tratamiento de la menopausia prematura es limitada. Sin embargo, debido al bajo nivel de riesgo absoluto en mujeres jóvenes, la relación beneficio riesgo para estas mujeres puede ser más favorable que en mujeres mayores. Almacenar a temperatura inferior a 30°. Elaborado y distribuido por Lafrancoil S.A.S., Cali, Colombia.

Semazin Forte. RS INVIMA: INVIMA 2018M-0018402. Composición: Sertaconazol 500 mg. Presentación: Caja por 1 óvulo. Indicación: Tratamiento de la micosis vulvo-vaginal, en especial de la candidiasis. Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los antimicóticos del grupo imidazol o a uno de los excipientes. Precauciones y recomendaciones: Se recomienda identificar y eliminar los factores predisponentes del surgimiento y desarrollo de los hongos en la vagina. Cuando existe infección simultánea en labios externos e internos, debe llevarse a cabo un tratamiento local adicional con una crema antifúngica. El tratamiento puede llevarse a cabo durante la menstruación. Durante el tratamiento, el paciente debe abstenerse de tener relaciones sexuales. Para evitar la reinfección urogenital, se debe considerar el tratamiento simultáneo de la pareja sexual. Su uso simultáneo con anticonceptivos de barrera aumenta el riesgo de falla de éstos (rotura del preservativo o diafragma). Advertencias: Producto de uso delicado que solo debe ser administrado bajo control facultativo. Almacenar a temperatura no mayor a 30° C. Manténgase fuera del alcance de los niños. Importado y distribuido en Colombia por Laboratorio Franco Colombiano Lafrancoil S.A.S - Cali, Valle del Cauca.

Sinoimplant®. RS INVIMA: INVIMA 2017M-0017722. Composición: Cada implante contiene Levonorgestrel 75mg. Son dos varillas para un total de 150mg. Presentación: Cada juego en bolsa termosellada contiene 2 varillas de Sinoimplant®. Set de inserción individual que contiene: 2

implantes anticonceptivos, 1 trocar desechable, 1 jeringa de 5 cm, con aguja, 1 aguja Hipodérmica 21 g, 2 gasas precortadas estériles, 1 venda elástica, 1 inserto farmacológico, 1 inserto guía de colocación y extracción, 1 Cartilla guía para usuario. Registro TROCAR INVIMA 2017DM-0015934. Registro INVIMA AGUJA HIPODÉRMICA 2019DM-0020484. Registro INVIMA JERINGA DESECHABLE 2013DM-000438-R2 Registro INVIMA GASA PRECORTADA ESTERIL 2011DM-0007819. Registro INVIMA VENDA ELÁSTICA 2020DM-0005267-R1 y 2021DM-0007313-R1 Indicaciones: Indicado para mujeres para mujeres en edad fértil que deseen utilizar anticoncepción a largo plazo. Vía administración: Subcutánea. Contraindicaciones: Hipersensibilidad al Levonorgestrel o a cualquier otro componente de la formulación. Certeza o sospecha de embarazo. Presencia o antecedentes de enfermedad hepática severa mientras los valores de la función hepática no hayan regresado a la normalidad. El implante anticonceptivo está contraindicado para aquellas mujeres que estén en periodo de lactancia durante las primeras seis semanas postparto (Criterios Médicos de Elegibilidad para uso Anticonceptivo, Organización Mundial de la Salud (OMS), actualizado en 2010). Diagnóstico o sospecha de tumores malignos dependientes de hormonas sexuales (por ejemplo, cáncer de mama). Sangrado vaginal no diagnosticado, tromboflebitis o trastorno tromboembólico actual. Precauciones: El implante debe ser retirado a final de los 4 años de uso, porque se vuelve menos efectivo, especialmente en las mujeres que pesan más de 60 kg. Puede ser retirado en cualquier momento dentro del periodo de los 4 años si una mujer quiere dejar de usar el método por cualquier razón. Las usuarias de Sinoimplant deben visitar regularmente a su médico para realizar visitas de seguimiento. Las mujeres que se embarazan durante el uso de Sinoimplant deberán consultar con un médico para retirar sus implantes y llevar el embarazo a término. La concentración sérica de levonorgestrel es menor al final del uso de los implantes y esta inversamente relacionada con el peso corporal. Se debe tener cuidado de no causar daño a las varillas del implante durante su uso. Advertencias: La paciente debe consultar a un médico si tiene efectos secundarios intolerables debido Sinoimplant®. Las mujeres a quienes les han retirado sus implantes y quienes no usan otra forma de anticoncepción pueden esperar que la fertilidad regrese prontamente (criterios médicos de elegibilidad para uso anticonceptivo, OMS, actualizado en 2008). No use los implantes si tiene, o se sospecha que tiene, cáncer de mama. Si tiene nódulos benignos en la mama, una mastopatía o un mamograma anormal, o si tiene marcados antecedentes familiares de cáncer de mama, su médico debe hacer un seguimiento cuidadoso de su afección. La implantación, seguimiento y retiro del Sinoimplant® deben llevarse a cabo en un centro de planificación familiar y deben ser realizados por profesionales calificados quienes han recibido entrenamiento especializado en el proceso. Raramente, ocurren embarazos ectópicos con los implantes con Levonorgestrel, si una mujer que usa implantes de Levonorgestrel se presenta con dolor en la parte inferior del abdomen o se determina que está embarazada, debe ser examinada para descartar un embarazo ectópico. Se han conocido informes de coágulos sanguíneos, infartos de miocardio y accidentes cerebrovasculares en relación con el uso de implantes con Levonorgestrel. Si bien los estudios no han demostrado un aumento considerable en la presión arterial en usuarias de implantes con Levonorgestrel, la presión arterial puede aumentar de todas formas, por lo tanto, debe controlarse en forma regular mientras está usando los implantes y si aumenta en forma sistemática, o de manera consistente y no puede ser controlada adecuadamente con un medicamento, deberían extraerse los implantes. Se ha informado tolerancia a la glucosa y sensibilidad a la insulina alteradas en las pruebas orales de tolerancia a la glucosa en usuarias de implante con Levonorgestrel en algunos estudios. Aumento de peso. Tener presente la posible alteración en lipoproteínas. Foliculos Ováricos agrandados pueden darse en mujeres con implantes con Levonorgestrel. Los foliculos se detectan durante un examen físico y, por lo general, desaparecen solos. En raros casos, pueden presentar torsión lo que provoca dolor abdominal y puede requerir cirugía. Los implantes de Levonorgestrel afectan el patrón de sangrado menstrual en la mayoría de las mujeres. No se debe confiar en la falta de periodos menstruales como único medio para diagnosticar un embarazo, se debe realizar una prueba de embarazo cada vez que se sospeche uno. Las mujeres con antecedentes de depresión deben ser controladas minuciosamente, y se debe considerar la extracción del implante si se desarrollan síntomas claros. Es habitual que ocurra un aumento transitorio leve o moderado de la bilirrubina total sérica al inicio del uso de los implantes, con un ligero aumento del riesgo de colestiasis durante el uso de otros implantes con Levonorgestrel de tipo similar. Los implantes con Levonorgestrel no protegen contra la infección por el VIH (sida) u otras enfermedades de transmisión sexual. Si se produce un embarazo durante el tratamiento con Sinoimplant® se deben extraer los implantes. Levonorgestrel pasa a la leche materna, pero en una cantidad que no parece afectar al niño; los niveles de Levonorgestrel que se obtienen con Sinoimplant® no afectan a la calidad o la cantidad de leche materna. Aumento de la presión alrededor del cerebro (presión intracraneal idiopática): Rara vez se han informado un aumento de la presión alrededor del cerebro en usuarias de implantes con levonorgestrel. Debe comunicarse con su médico si experimenta cefaleas frecuentes, severas o persistentes, o tiene problemas de la visión. Mujeres mayores de 45 años no deben usar Sinoimplant® Efectos adversos: náuseas. Fatiga, dolor en la espalda y dolor en general. Pérdida/ganancia de peso. Malestar abdominal. Cambios de humor, disminución de la libido, depresión. Dolor o picazón del lugar del implante. Inflamación del cuello uterino. Quistes ováricos. Infección de las vías urinarias. Quistes de mama benignos, secreción de la mama. Una mujer que tiene acné o vellosidad en exceso en su rostro o cuerpo puede experimentar un empeoramiento de estos problemas; pérdida de cabello, erupción cutánea, picazón o decoloración de la piel.

Raras: Presión arterial elevada, palpitaciones, dolor de pecho, Venas varices, Dificulta para respirar, Migraña, expulsión del implante, si sucede sustituir; ampollas, úlceras, escaras, desplazamiento del implante con dolor y molestia asociados. Condición de almacenamiento: almacenar a temperatura inferior de 30°C en su envase y empaque original. TROCARES DESECHABLES PARA MEDICAMENTOS - TROCAR PARA IMPLANTE ANTICONCEPTIVO. Tipo de dispositivo: Invasivo. Composición: El trocar desechable utilizado para la inserción del implante anticonceptivo, está hecho de dos materiales: Acero inoxidable y acrilonitrilo butadieno estireno o ABS. Vida útil: 5 años. Sinovul. RS INVIMA: INVIMA 2023M-0007478-R2. Composición: Levonorgestrel 0,15mg, Etilnilestradiol 0,03mg. Presentación: Caja x 21 tabletas recubiertas. Indicación: Anticonceptivo hormonal. Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo, tromboflebitis, trastornos tromboembólicos, enfermedad cerebrovascular, antecedentes de carcinoma de seno sospechado o declarado, ictericia colestática, sangrado urogenital no diagnosticado. Antecedentes de herpes gravídico. Antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales, diabetes mellitus con compromiso vascular, presencia o antecedentes de pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante, enfermedad hepática severa, insuficiencia renal severa o aguda, presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos), neoplasias conocidas o sospechadas, influidas por esteroides sexuales. Advertencias y precauciones: No tomar concomitantemente medicamentos o hierbas medicinales que sean inductores enzimáticos del citocromo p450 3a4 (cyp3a4), debido a que pueden disminuir los niveles sanguíneos de levonorgestrel pudiendo reducir la eficacia anticonceptiva del mismo. Los medicamentos inductores enzimáticos del citocromo p450 3a4 (cyp3a4), que pueden disminuir los niveles sanguíneos de levonorgestrel, pudiendo reducir la eficacia anticonceptiva del mismo. Los niveles elevados de enzimas cyp3a4 pueden persistir hasta por 4 semanas después de la interrupción del medicamento inductor enzimático. Las mujeres que buscan la anticoncepción de emergencia que han utilizado inductores enzimáticos del citocromo p450 3a4 (cyp3a4) dentro de las últimas 4 semanas, deben: Utilizar preferentemente una emergencia anticonceptiva no hormonal, como un dispositivo intrauterino de cobre. Si esto no es una opción, se debe usar el doble de la dosis usual de levonorgestrel de 1,5 miligramos a 3 miligramos (es decir, 2 paquetes) para estas mujeres. La exposición durante el embarazo para algunos de los medicamentos inductores enzimáticos se ha asociado con un mayor riesgo de defectos de nacimiento. Dosificación: Según prescripción médica. Condiciones de almacenamiento: almacenar a temperatura no mayor a 30°C. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Stania. RS INVIMA: INVIMA 2020M-0019764. Composición: Etonogestrel 11 mg, Etilnilestradiol 3,474 mg. Presentación: Caja por 1 anillo vaginal en sachet de aluminio. Indicación: Anticonceptivo. INCLUIDO EN PBS* "Plan de beneficios en salud. Contraindicaciones y advertencias: No se deben utilizar anticonceptivos hormonales combinados (AHC's) en las siguientes condiciones. El tratamiento se debe interrumpir inmediatamente si aparece cualquiera de estas circunstancias durante el empleo de Stania. Presencia o riesgo de tromboembolismo venoso (TEV). Tromboembolismo venoso: TEV actual (con anticoagulantes) o antecedentes del mismo (p. Ej, trombosis venosa profunda (TVP) o embolia pulmonar (EP)). Predisposición hereditaria o adquirida conocida al tromboembolismo venoso, como resistencia a la proteína C activada (PCA) (incluyendo el factor V leiden), deficiencia de antitrombina III, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S. Cirugía mayor con inmovilización prolongada. Riesgo elevado de tromboembolismo venoso debido a la presencia de varios factores de riesgo o a la presencia de un factor de riesgo grave. Presencia o riesgo de tromboembolismo arterial (TEA). Tromboembolismo arterial: Tromboembolismo arterial actual, antecedentes de este (p. Ej. Infarto de miocardio) o afeción prodrómica (p. Ej. Angina de pecho). Enfermedad cerebrovascular: Ictus actual, antecedentes de ictus o afeción prodrómica (p. Ej. Accidente isquémico transitorio, ait). Predisposición hereditaria o adquirida conocida al tromboembolismo arterial, tal como hiperhomocisteinemia y anticuerpos antifosfolípidos (anticuerpos anticardiolipinas, anticoagulante del lupus). Antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales. Riesgo elevado de tromboembolismo arterial debido a múltiples factores de riesgo o a la presencia de un factor de riesgo grave como: Diabetes mellitus con síntomas vasculares, hipertensión grave y dislipoproteínea intensa. Pancreatitis o antecedentes de la misma si asociada con hipertrigliceridemia grave. Existencia o antecedentes de hepatopatía grave, siempre que los parámetros de la función hepática no se hayan normalizado. Existencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos). Existencia o sospecha de neoplasias malignas en órganos genitales o mama si son dependientes de esteroides sexuales. Hemorragia vaginal sin diagnosticar. Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes de Stania. Stania está contraindicado para uso concomitante con medicamentos que contengan ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir. No debe utilizarse en mujeres fumadoras mayores de 35 años. Conocimiento o sospecha de embarazo. Si alguna de las afecciones o factores de riesgo que se mencionan a continuación está presente, se debe comentar con la mujer la idoneidad de Stania. Si alguna de estas afecciones o de estos factores de riesgo se agrava o aparece por primera vez, se debe aconsejar a la mujer que consulte con su médico para determinar si se debe interrumpir el uso de Stania. Alteraciones de la circulación. Riesgo de tromboembolismo venoso (TEV). El uso de cualquier anticonceptivo hormonal combinado (AHC) aumenta el riesgo de tromboembolismo venoso (TEV), comparado con la no utilización. Los medicamentos que contienen levonorgestrel, norgestimato o noretisterona se asocian con el

riesgo más bajo de TEV. Otros medicamentos como Stania pueden tener hasta el doble de este nivel de riesgo. La decisión de utilizar cualquier medicamento diferente del que tiene el menor riesgo de TEV se debe tomar solamente después de comentarlo con la mujer para garantizar que comprende el riesgo de TEV con Stania, cómo afectan sus actuales factores de riesgo a este riesgo y que su riesgo de TEV es mayor durante el primer año de uso. También existen ciertas evidencias de que el riesgo aumenta cuando se reinicia el AHC después de una interrupción del uso de 4 semanas o más. Entre las mujeres que no utilizan un AHC y que no están embarazadas, aproximadamente 2 de cada 10.000 presentarán un TEV en el plazo de un año. No obstante, el riesgo puede ser mucho mayor en cada mujer en particular, en función de sus factores de riesgo subyacentes. Se estima que de cada 10.000 mujeres que utilizan un AHC de dosis baja que contiene levonorgestrel, unas 6 presentarán un TEV en un año. Se han hallado resultados contradictorios sobre el riesgo de TEV con el anillo que contiene etonogestrel / etinilestradiol en comparación con los AHC's que contienen levonorgestrel (con estimaciones del riesgo relativo que oscilaban entre ausencia de aumento, $rr = 0,96$, hasta casi una duplicación, $rr = 1,90$). Esto corresponde a entre unos 6 y 12 TEV's en un año entre 10.000 mujeres que utilizan el anillo de etonogestrel / etinilestradiol. En ambos casos, el número de TEV's por año es inferior al número esperado en mujeres durante el embarazo o en el período de posparto. El TEV puede ser mortal en el 1-2 % de los casos. De forma extremadamente rara, se han notificado casos de trombosis en otros vasos sanguíneos, p. Ej., en venas y arterias hepáticas, mesentéricas, renales o retinianas, en usuarias de AHC's. Factores de riesgo de TEV el riesgo de complicaciones tromboembólicas venosas en usuarias de AHC's puede aumentar sustancialmente en una mujer con factores de riesgo adicionales, en particular si existen varios factores de riesgo. Stania está contraindicado si una mujer tiene varios factores de riesgo que le ponen en una situación de alto riesgo de trombosis venosa. Si una mujer tiene más de un factor de riesgo, es posible que el aumento del riesgo sea mayor que la suma de los factores individuales; en este caso se debe tener en cuenta su riesgo total de TEV. Si se considera que la relación beneficio/riesgo es negativa, no se debe prescribir un AHC. Factor de riesgo: Obesidad (índice de masa corporal (IMC) superior a 30 kg/m²). Comentario: El riesgo aumenta de forma sustancial con el aumento del IMC. Especialmente importante en mujeres con factores de riesgo adicionales. Factor de riesgo: Inmovilización prolongada, la cirugía mayor, cualquier intervención quirúrgica de las piernas o pelvis, neurocirugía o traumatismo importante. Nota: La inmovilización temporal, incluyendo los viajes en avión > 4 horas, también puede ser un factor de riesgo de TEV, en especial en mujeres con otros factores de riesgo. Comentario: En estas circunstancias es aconsejable interrumpir el uso del parche / comprimido/anillo (en caso de intervención quirúrgica programada, al menos con cuatro semanas de antelación) y no reanudarlos hasta dos semanas después de que se recupere completamente la movilidad. Se debe utilizar otro método anticonceptivo para evitar un embarazo involuntario. Se debe considerar un tratamiento antitrombótico si no se ha interrumpido con antelación el uso de Stania. Factor de riesgo: Antecedentes familiares positivos (algun caso de tromboembolismo venoso en un hermano o en un progenitor, especialmente a una edad relativamente temprana, p. Ej: antes de los 50 años). Comentario: Si se sospecha que existe una predisposición hereditaria, la mujer se debe derivar a un especialista antes de tomar la decisión de usar un AHC. Otras enfermedades asociadas al TEV. Comentario: Cáncer, lupus eritematoso sistémico, síndrome urémico hemolítico, enfermedad intestinal inflamatoria crónica (enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa) y anemia de células falciformes trombosis venosa. Los factores bioquímicos que pueden ser indicio de predisposición hereditaria o adquirida para trombosis venosa o arterial incluyen resistencia a la proteína C activada (PCA), hiperhomocitemia, deficiencia de antitrombina-III, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S, anticuerpos antifosfolípidos (anticuerpos anticardiolipinas, anticoagulante lúpico). Es preciso tener en cuenta el aumento del riesgo de tromboembolismo en el embarazo, y en particular en el período de 6 semanas del puerperio síntomas de TEV (trombosis venosa profunda y embolia pulmonar). En el caso de que se produzcan síntomas, se debe aconsejar a la mujer que busque asistencia médica urgente y que informe al profesional sanitario de que está tomando un AHC. Los síntomas de trombosis venosa profunda (TVP) pueden incluir: Hinchazón unilateral de la pierna y/o pie o a lo largo de una vena de la pierna. Dolor o sensibilidad en la pierna, que tal vez se advierte sólo al ponerse de pie o al caminar. Aumento de la temperatura en la pierna afectada; enrojecimiento o decoloración de la piel de la pierna. Los síntomas de embolia pulmonar (EP) pueden incluir: Aparición repentina de falta de aliento o respiración rápida injustificadas. Tos repentina que puede estar asociada a hemoptisis. Dolor torácico agudo. Aturdimiento intenso o mareo. Latidos cardíacos acelerados o irregulares. Algunos de estos síntomas (p. Ej. Falta de aliento, tos) son inespecíficos y se pueden confundir con acontecimientos más frecuentes o menos graves (p. Ej: infecciones del tracto respiratorio). Otros signos de oclusión vascular pueden incluir: Dolor repentino, hinchazón y ligera coloración azul de una extremidad. Si la oclusión se produce en el ojo, los síntomas pueden variar desde visión borrosa indolora, que puede evolucionar hasta pérdida de la visión. A veces la pérdida de la visión se puede producir casi de inmediato. Riesgo de tromboembolismo arterial (TEA). Estudios epidemiológicos han asociado el uso de los AHC's con un aumento del riesgo de tromboembolismo arterial (infarto de miocardio) o de accidente cerebrovascular (p. Ej: accidente isquémico transitorio, ictus). Los episodios tromboembólicos arteriales pueden ser mortales. Factores de riesgo de tea. El riesgo de que se produzcan complicaciones tromboembólicas arteriales o un accidente cerebrovascular en usuarias de AHC's aumenta en mujeres con factores de riesgo. Stania está contraindicado si una mujer presenta varios factores

de riesgo de tea o una grave que la ponen en una situación de alto riesgo de trombosis arterial. Si una mujer tiene más de un factor de riesgo, es posible que el aumento del riesgo sea mayor que la suma de los factores individuales; En este caso se debe tener en cuenta su riesgo total. Si se considera que la relación beneficio/riesgo es negativa, no se debe prescribir un AHC. Tabla factores de riesgo tea. Factor de riesgo: Aumento de la edad. Comentario: En especial por encima de los 35 años. Factor de riesgo: Tabaquismo. Comentario: Se debe aconsejar a las mujeres que no fumen si desean utilizar un AHC. Se debe aconsejar encarecidamente a las mujeres de más de 35 años que continúan fumando que utilicen un método anticonceptivo diferente. Factor de riesgo: Hipertensión arterial, obesidad (índice de masa corporal superior a 30 kg/m2). Comentario: El riesgo aumenta de forma sustancial con el aumento del IMC. Especialmente importante en mujeres con factores de riesgo adicionales. Factores de riesgo: Antecedentes familiares positivos (algún caso de tromboembolismo arterial en un hermano o en un progenitor, especialmente a una edad relativamente temprana, p. Ej: menos de 50 años). Comentarios: Si se sospecha que existe una predisposición hereditaria, la mujer debe ser derivada a un especialista antes de tomar la decisión. Factores de riesgo: Migraña. Comentarios: Un aumento de la frecuencia o la intensidad de las migrañas durante el uso de AHC's (que puede ser prodromico de un acontecimiento cerebrovascular) puede motivar su interrupción inmediata. Factores de riesgo: otras enfermedades asociadas a acontecimientos vasculares adversos. Comentarios: Diabetes mellitus, hiperhomocisteinemia, valvulopatía y fibrilación auricular, dislipoproteíemia y lupus eritematoso sistémico. Síntomas de TEA. En el caso de que se produzcan síntomas, se debe aconsejar a la mujer que busque asistencia médica urgente y que informe al profesional sanitario de que está tomando un AHC. Los síntomas de un accidente cerebrovascular pueden incluir: Entumecimiento o debilidad repentinos de la cara, brazo o pierna, especialmente en un lado del cuerpo. Dificultad repentina para caminar, mareo, pérdida del equilibrio o de la coordinación. Confusión repentina, dificultad para hablar o para comprender. Dificultad repentina de visión en un ojo o en ambos. Cefalea repentina, intensa o prolongada sin causa conocida pérdida del conocimiento o desmayo, con o sin convulsiones. Los síntomas temporales sugieren que el episodio es un accidente isquémico transitorio (AIT). Los síntomas de infarto de miocardio (IM) pueden incluir: Dolor, molestias, presión, pesadez, sensación de opresión o plenitud en el tórax, brazo o debajo del esternón. Malestar que irradia a la espalda, la mandíbula, la garganta, el brazo o el estómago. Sensación de plenitud, indigestión o ahogo. Sudoración, náuseas, vómitos o mareo. Debilidad extrema, ansiedad o falta de aliento. Latidos cardíacos acelerados o irregulares. En caso de sospecha o confirmación de TEV o de TEA, se suspenderá el anticonceptivo hormonal combinado. Deberá instaurarse anticoncepción adecuada a causa de la teratogenicidad de la terapia anticoagulante (cumarinas). Tumores: Estudios epidemiológicos indican que el uso a largo plazo de anticonceptivos orales supone un factor de riesgo de desarrollo de cáncer del cuello uterino en mujeres infectadas con el virus del papiloma humano (VPH). Sin embargo, todavía es incierto el grado en que estos resultados son atribuibles a factores de confusión, por ejemplo, diferencias en el número de parejas sexuales o el uso de anticonceptivos de barrera. No hay datos epidemiológicos sobre el riesgo de cáncer del cuello uterino en usuarias de Stania. En un metanálisis realizado sobre 54 estudios epidemiológicos se ha observado que existe un ligero incremento del riesgo relativo ($rr=1,24$) de que se diagnostique cáncer de mama en mujeres que están empleando anticonceptivos orales combinados. Este incremento desaparece gradualmente durante los 10 años posteriores a haber dejado de emplear anticonceptivos orales combinados. El cáncer de mama es raro entre mujeres de menos de 40 años, por lo que el aumento en el número de cánceres de mama diagnosticados entre mujeres usuarias actuales o recientes de anticonceptivos orales combinados es pequeño en relación con el riesgo global de padecer cáncer de mama. Los cánceres de mama diagnosticados entre usuarias de anticonceptivos orales combinados tienden a ser menos avanzados clínicamente que los cánceres diagnosticados entre las mujeres que no los han empleado nunca. El incremento de riesgo observado puede ser debido a un diagnóstico más precoz de cáncer de mama entre las usuarias de anticonceptivos orales combinados, al efecto biológico de los anticonceptivos orales o a una combinación de ambos factores. En raros casos se han observado tumores hepáticos benignos y aún más raramente malignos en usuarias de anticonceptivos orales combinados. En casos aislados, estos tumores han originado hemorragia intraabdominal que supone una amenaza para la vida. Por tanto, si en usuarias de Stania se presentase dolor epigástrico intenso, aumento del tamaño hepático o signos de hemorragia intraabdominal, el diagnóstico diferencial debe contemplar la posibilidad de existencia de un tumor hepático. Alanina aminotransferasa elevada. Durante los ensayos clínicos en pacientes tratados por infecciones de virus de la hepatitis C (VHC) con medicamentos que contienen ombitasvir /paritaprevir/ritonavir y dasabuvir con o sin ribavirina, se produjeron elevaciones significativas de más de 5 veces el límite superior de alanina aminotransferasa, más frecuentes en mujeres que utilizaban medicamentos con etinilestradiol combinado como en los anticonceptivos hormonales combinados (AHC). Otras patologías: En las mujeres con hipertrigliceridemia o antecedentes familiares de esta puede existir un aumento del riesgo de padecer pancreatitis durante el empleo de anticonceptivos hormonales. Durante el empleo de anticonceptivos hormonales se ha observado que muchas usuarias presentan pequeños aumentos de la tensión arterial, aunque raramente son clínicamente relevantes. No se ha establecido una relación definitiva entre el empleo de anticonceptivos hormonales y el desarrollo de hipertensión arterial clínica. Sin embargo, si durante el empleo de Stania se desarrolla hipertensión clínicamente relevante, es prudente que el médico recomiende suspender el uso del anillo y tratar la hipertensión. Cuando

se considera apropiado se puede reanudar el empleo de Stania si se consiguen valores de tensión arterial normales con el tratamiento antihipertensivo. Los siguientes procesos pueden aparecer o agravarse en el curso del embarazo y durante el empleo de anticonceptivos hormonales, pero la evidencia de que exista una asociación con su uso no es concluyente: Ictericia y/o prurito por colestasis; Formación de cálculos biliares; Porfiria; Lupus eritematoso sistémico; Síndrome urémico hemolítico; Corea de sydenham; Herpes gestacional; Pérdida de audición por otosclerosis; Angioedema (hereditario). Las alteraciones agudas o crónicas de la función hepática pueden requerir la interrupción del empleo de Stania hasta que los marcadores de la función hepática se normalicen. La reaparición de una ictericia colestática y/o pruritos relacionados con colestasis, que se presentaron por primera vez durante un embarazo o coincidiendo con el empleo previo de esteroides sexuales requiere la suspensión del anillo. Aunque los estrógenos y progestágenos pueden alterar la resistencia periférica a la insulina y la tolerancia a la glucosa, no existe evidencia de que sea necesario alterar el régimen terapéutico de las mujeres diabéticas que emplean anticoncepción hormonal. No obstante, estas mujeres requieren una cuidadosa supervisión médica durante el empleo de Stania, especialmente durante los primeros meses de uso. Se ha notificado la primera aparición o agravamiento de la enfermedad de crohn y de la colitis ulcerosa con el empleo de anticonceptivos hormonales, pero la evidencia de una asociación con su uso no es concluyente. Ocasionalmente, se puede presentar cloasma sobre todo en las mujeres con antecedentes de cloasma gravidico. Las mujeres con tendencia a presentar cloasma deben evitar la exposición al sol o a las radiaciones ultravioleta mientras estén empleando stania. En los siguientes casos, puede ocurrir que la mujer no se pueda insertar Stania correctamente o que expulse el anillo: Prolapso uterino, cistocele y/o proctocele, estreñimiento crónico o grave. En casos muy raros, se ha notificado que Stania ha sido insertado de forma inadvertida en la uretra, posiblemente alcanzando la vejiga. Por ello, debe tenerse en cuenta en diagnósticos diferenciales la posibilidad de una colocación incorrecta cuando hay síntomas de cistitis. Durante el uso de Stania, la mujer puede experimentar ocasionalmente vaginitis. No hay indicios de que la eficacia de Stania se vea afectada por el tratamiento de la vaginitis o a la inversa. En raras ocasiones, se han notificado casos de adhesión del anillo al tejido vaginal, siendo necesaria la intervención de un profesional sanitario para su extracción. Efectos sobre las globulinas transportadoras: El componente estrógeno puede elevar las concentraciones de globulina transportadora de tiroxina, globulina transportadora de hormonas sexuales y la globulina transportadora de cortisol. La terapia de reemplazo con hormonas tiroideas o cortisol puede necesitar reajuste. Síndrome de shock tóxico (SST): Casos de SST se han reportado por las usuarias de Stania. El SST se ha asociado con los tampones y ciertos anticonceptivos de barrera, y, en algunos casos en los que las usuarias de nuvaring también estaban usando tampones. No se ha establecido una relación causal entre el uso de Stania y SST. Si una paciente exhibe signos o síntomas de SST, consideren la posibilidad de este diagnóstico e iniciar una evaluación médica adecuada y el tratamiento. Observe cuidadosamente a las mujeres con historia de depresión y discontinue Stania si la depresión recurre o se empeora.

Tinox. RS INVIMA: INVIMA 2019M-0002907-R2. Composición: Tibolona micronizada 2,5mg. Presentación: Caja por 30 tabletas. Indicación: Tratamiento de los síntomas por deficiencia de estrógenos en mujeres postmenopáusicas, un año después del inicio de la menopausia. Contraindicaciones y advertencias: Embarazo y lactancia; Conocimiento, antecedentes o sospecha de cáncer de mama. Conocimiento o sospecha de tumores malignos estrógeno-dependientes (por ej., cáncer de endometrio). Sangrado vaginal no diagnosticado. Hiperplasia endometrial no tratada. Antecedentes o presencia de tromboembolismo venoso (trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar). Desórdenes trombofílicos conocidos (p.ej., Deficiencia de proteína C, proteína S, o antitrombina). Antecedentes de tromboembolismo arterial (por ej: Angina, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o accidente isquémico transitorio). Enfermedad hepática aguda, o antecedentes de enfermedad hepática mientras no se normalicen las pruebas de la función hepática. Hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes. Porfiria. Para todas las mujeres, la decisión de prescribir tibolona deberá fundamentarse en la evaluación de los riesgos generales de la paciente y en particular para las mujeres mayores de 60 años, se considerará el riesgo de accidente cerebrovascular.

Trifolium. RS INVIMA: INVIMA 2017M-0006075-R1. Composición: Extracto de red clover 40% eqv. Isoflavonas 40 mg. Presentación: Caja con frasco PEAD por 50 cápsulas. Indicación: Coadyuvante para el manejo de los síntomas relacionados con la menopausia. Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento.

Uromax. RS INVIMA: INVIMA 2021M-0016617-R1. Composición: Testosterona Undecanoato 1000 mg/4 ml. Presentación: 1 ampolla de solución inyectable. Indicación: Indicado para la sustitución de testosterona en hipogonadismo masculino primario y secundario. Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Está contraindicado en hombres con carcinomas del pecho o carcinoma de la próstata conocido o sospechado. No debe ser usado en mujeres. Puede causar daño fetal. Condiciones de almacenamiento: Almacén a temperatura inferior a 30°C; en su envase y empaque original. Elaborado por:

Vagicoat. RS INVIMA: INVIMA 2021M-0011210-R2. Composición: Dexametasona 0.0036% + Terconazol 0.8%. Presentación: Crema por 20 gr. Indicación: Antimicótico, antiinflamatorio indicado en el tratamiento de la vulvovaginitis ocasionada por Cándida Albicans. Contraindicaciones

y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes. Embarazo. Puede intensificar una infección incipiente o facilitar el crecimiento de organismos no sensibles al terconazol. El uso sistémico y tópico de los corticosteroides puede reducir alteraciones visuales. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, debe consultar con un oftalmólogo, para evaluar la presencia de cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC). Venta bajo fórmula médica. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Elaborado por Laboratorio Franco Colombiano Lafranco S.A.S, Cali - Colombia

Yax. RS INVIMA: INVIMA 2020M-0004318-R2. Composición: Drospirenona 3,0 mg / Etinilestradiol 0,03mg. Presentación: Caja x 21 tabletas. Indicación: Anticoncepción oral. Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, trombosis, enfermedades cardíacas, diabetes mellitus, enfermedad hepática, cáncer de mama o genital. Venta bajo fórmula médica. Lafranco S.A.S. Cali, Colombia.

Yaxibelle. RS INVIMA: INVIMA 2021M-0007655-R1. Composición: Drospirenona 3,0mg / Etinilestradiol 0,02mg. Presentación: 24 tabletas recubiertas con principio activo y 4 placebo. Indicación: Anticonceptivo oral, tratamiento del síndrome disfórico premenstrual. Tratamiento del acné vulgar moderado. Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, enfermedades cardíacas, diabetes mellitus, enfermedad hepática. Cáncer de mama o genital. Almacenar a temperaturas inferiores a 30°C y en el envase y empaque original. Venta bajo fórmula. Elaborado y distribuido por Lafranco S.A.S. Cali, Colombia.

Zimaquin. RS INVIMA: INVIMA 2021M-0011469-R2. Composición: Clomifeno citrato 50mg. Presentación: Caja 10 tabletas. Indicación: Estimulante de la ovulación. Contraindicaciones y advertencias: Si usted sufre alguna enfermedad, debe consultar al médico antes de ingerir este medicamento. No usar en los siguientes casos: hipersensibilidad al citrato de clomifeno. Uso en el embarazo: No se debe administrar citrato de clomifeno durante el embarazo. Para evitar la administración inadvertida de citrato de clomifeno durante el inicio del embarazo deberán practicarse las pruebas pertinentes durante cada ciclo de tratamientos tendientes a determinar si se ha producido o no la ovulación. Se debe hacer una prueba de embarazo antes de dar el siguiente curso de tratamiento con citrato de clomifeno. Enfermedad hepática: El tratamiento está contraindicado en pacientes con enfermedad hepática o antecedentes de disfunción hepática, tumores hormono dependientes o hemorragia uterina anormal: El citrato de clomifeno está contraindicado en pacientes con tumores hormono dependientes o en pacientes con hemorragias uterina anormal de origen indeterminado. Quistes de ovario: No se deberá administrar citrato de clomifeno en presencia de un quiste de ovario, con excepción del ovario poliquístico, debido a que puede producirse un aumento del tamaño del quiste. Deberá evaluarse en presencia de quistes ováricos en las pacientes en cada curso de tratamiento.



VADEMÉCUM SALUD FEMENINA ABBOTT · MATERIAL EXCLUSIVO PARA EL CUERPO MÉDICO