

Comprimidos recubiertos / Vía oral

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. ¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA AZUCENA?
2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR AZUCENA?
3. ¿CÓMO DEBO TOMAR AZUCENA?
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE AZUCENA
6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

1. ¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA AZUCENA?

AZUCENA es un anticonceptivo oral combinado que contiene dos hormonas femeninas: un estrógeno llamado valerato de estradiol y un progestágeno llamado dienogest. El valerato de estradiol es un estrógeno sintético que se convierte en estradiol en el organismo. Los anticonceptivos ayudan a disminuir la probabilidad de embarazo cuando se toman según las instrucciones.

Eficacia de AZUCENA

La posibilidad de quedar embarazada depende de cómo cumpla las instrucciones de uso de los anticonceptivos orales. Cuanto más estricta sea siguiendo las indicaciones, menor será la posibilidad de quedar embarazada.

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR AZUCENA?

Recomendaciones para utilizar **AZUCENA**.

ADVERTENCIA A LAS FUMADORAS

No utilice **AZUCENA** si fuma y es mayor de 35 años. El hábito de fumar aumenta el riesgo de efectos adversos cardiovasculares (trastornos cardíacos y vasculares) con el uso de anticonceptivos orales combinados, incluso infarto de miocardio, coágulos o accidente cerebrovascular. Este riesgo aumenta con la edad, especialmente en las mujeres mayores de 35 años y con la cantidad de cigarrillos que fuma.

¿Cuándo no se puede tomar AZUCENA?

No tome **AZUCENA** ante la presencia o antecedente de:

- Coágulo de sangre en un vaso sanguíneo (trombosis) en pierna o brazos; en pulmón (embolismo pulmonar) u otros órganos.
- Ataque al corazón (infarto de miocardio) o accidente cerebrovascular previo.
- Migraña con síntomas neurológicos como aura, insensibilidad, debilidad o alteraciones de la visión.
- Alteraciones de la coagulación (por ejemplo deficiencia de proteína C).
- Hipertensión arterial no controlada por medicamentos.
- Altas concentraciones de colesterol y triglicéridos.
- Enfermedades hepáticas, entre ellas tumor hepático. Pancreatitis.
- Trastornos valvulares o anormalidades del ritmo cardíaco que puedan generar coágulos en el corazón.
- Cáncer o sospecha de cáncer de mama u otro cáncer hormono-dependiente.
- Sangrado vaginal de causa desconocida.
- Alergia (hipersensibilidad) al valerato de estradiol o dienogest, o a cualquier componente de **AZUCENA**, que puede manifestarse por inflamación, exantema o edema.
- Diabetes con lesiones renales, oculares o vasculares.
- Si fuma y si es mayor de 35 años.
- Si está embarazada.

Información general sobre el uso de AZUCENA

- Es posible que los anticonceptivos orales no sean una buena elección si tiene antecedentes de ictericia (coloración amarillenta de la piel y ojos), producida por el embarazo (colestasis del embarazo).
- Los anticonceptivos orales no protegen contra las enfermedades de transmisión sexual, entre ellas el virus de inmunodeficiencia adquirida (VIH). El virus que causa el SIDA (Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida).
- No olvide tomar los comprimidos, aún en caso de no tener relaciones sexuales con frecuencia.
- No compartir con nadie su anticonceptivo y manténgalo fuera del alcance de los niños.
- Es posible que aparezcan tendencias suicidas, posiblemente relacionadas a depresión asociada al uso de anticonceptivos hormonales.
- En caso de no presentar menstruación en un ciclo, es probable que esté embarazada. No obstante, algunas mujeres no menstrúan o presentan menstruaciones muy leves cuando toman anticonceptivos, aún no estando embarazadas. Contáctese con su médico si:
 - * Cree que está embarazada.
 - * No menstrúa o no tomó los anticonceptivos orales según las instrucciones.
 - * No menstrúa durante dos ciclos seguidos.

- No tomar anticonceptivos orales durante el embarazo. No obstante, los anticonceptivos tomados por accidente durante el embarazo no causan defectos congénitos.
- Si está amamantando, considere otro método anticonceptivo hasta que finalice la lactancia. Los anticonceptivos que contienen estrógenos, como **AZUCENA**, pueden disminuir la cantidad de leche materna y una pequeña cantidad de hormonas pasan a la leche materna.
- Informe a su médico si toma otros medicamentos o fitoterápicos. No deberá elegir **AZUCENA** si toma carbamazepina, fenitoína, rifampicina o hierba de San Juan, debido a que estos medicamentos pueden disminuir la eficacia de **AZUCENA**. Otros medicamentos y fitoterápicos que pueden disminuir la eficacia de **AZUCENA** son:
 - * Barbitúricos, bosentan, felbamato, griseofulvina, oxcarbazepina, topiramato.

Considere el uso de otro método anticonceptivo cuando tome medicamentos que pueden reducir la eficacia de los anticonceptivos orales.

- Los anticonceptivos orales pueden interactuar con la lamotrigina, un anticonvulsivante utilizado para la epilepsia. Esto puede aumentar el riesgo de crisis epilépticas, de modo que su médico deberá ajustar la dosis de lamotrigina.
- En caso de presentar vómitos o diarrea, es posible que los anticonceptivos no actúen como es debido. Utilice otro método anticonceptivo, como preservativos o espermicidas, hasta que consulte a su médico.

- Al igual que el embarazo, los anticonceptivos pueden aumentar el riesgo de coágulos graves, especialmente en mujeres con otros factores de riesgo tales como tabaquismo, obesidad o edad mayor de 35. Es probable que un trastorno trombotico como un infarto de miocardio o accidente cerebrovascular tengan un desenlace mortal. A continuación se detallan algunas enfermedades graves causadas por coágulos:
 - * Piernas (tromboflebitis).
 - * Pulmón (embolia pulmonar).
 - * Ojos (pérdida de la visión).
 - * Corazón (infarto de miocardio).
 - * Cerebro (accidente cerebrovascular).

Unas pocas mujeres que toman anticonceptivos orales pueden presentar:

- * Presión arterial alta.
- * Trastornos en la vesícula biliar.
- * Rara vez tumores hepáticos malignos o benignos.

Todos estos eventos son infrecuentes en mujeres sanas.

Consulte a su médico si presenta:

- * Dolor persistente en extremidades inferiores.
- * Dificultad al respirar repentina.
- * Dolor agudo en el pecho.
- * Cefalea aguda repentina e inusual.
- * Debilidad o insensibilidad en alguna extremidad (brazo o pierna), trastornos del habla o de la visión (ceguera parcial o completa).
- * Ictericia (coloración amarillenta de la piel y ojos).

3. ¿CÓMO DEBO TOMAR AZUCENA?

- Tome un comprimido todos los días a la misma hora, siguiendo el orden indicado en el blíster.
- No omita ni demore en tomar los anticonceptivos por más de 12 horas. En el caso de que olvide (o comience a tomar el blíster más tarde); puede quedar embarazada. Cuanto más comprimidos olvide tomar, habrá más posibilidades de embarazo.
- Si le resulta difícil recordar cuándo tomar **AZUCENA**, consulte con su médico de qué manera puede facilitar la toma de los comprimidos.

Preparación del envase calendario

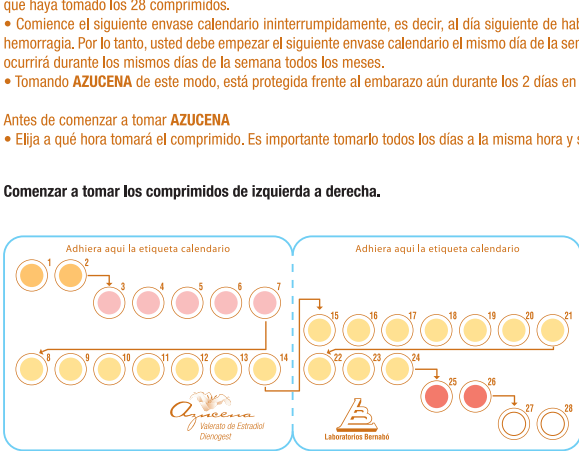
- Para que usted lleve un registro de los comprimidos que toma, hay 14 tiras autoadhesivas que marcan los 7 días de la semana (comienza cada una con un día distinto) 7 para cada blíster.
- Elija la tira autoadhesiva del día de la semana en que desea comenzar a tomar los comprimidos. Por ejemplo, si usted comienza un miércoles, utilice una tira autoadhesiva que comienza con "MIE".
- Pegue la tira autoadhesiva en la parte superior del envase calendario de **AZUCENA** donde se lee: "Colocar la tira autoadhesiva", de modo que el primer día quede colocado por encima del comprimido marcado "1".
- Se observará el día marcado sobre cada comprimido y podrá controlar si toma el comprimido adecuado el día que le corresponde. Siga la dirección de la flecha hasta que haya tomado los 28 comprimidos.

- Comience el siguiente envase calendario ininterrumpidamente, es decir, al día siguiente de haber finalizado el envase calendario actual, aunque no haya cesado la hemorragia. Por lo tanto, usted debe empezar el siguiente envase calendario el mismo día de la semana que el envase calendario actual, y la hemorragia por privación ocurrirá durante los mismos días de la semana todos los meses.
- Tomando **AZUCENA** de este modo, está protegida frente al embarazo aún durante los 2 días en que toma los comprimidos inactivos.

Antes de comenzar a tomar **AZUCENA**

- Elija a qué hora tomará el comprimido. Es importante tomarlo todos los días a la misma hora y según el orden indicado en el blíster.

Comenzar a tomar los comprimidos de izquierda a derecha.



Posición comprimido 1-2: comprimido amarillo oscuro.

Posición comprimido 3-7: comprimido rojo.

Posición comprimido 8-24: comprimido amarillo claro.

Posición comprimido 25-26: comprimido rojo oscuro.

Posición comprimido 27-28: comprimido blanco inactivo.

• Observe el blíster de AZUCENA

- En qué lugar del blíster debe comenzar a tomar los comprimidos.
- En qué orden debe tomarlos.

• Cada blíster de AZUCENA contiene 28 comprimidos:

- 2 comprimidos amarillo oscuro con hormonas para días 1-2.
- 5 comprimidos rojo con hormonas para los días 3-7.
- 17 comprimidos amarillo claro con hormonas para los días 8-24.
- 2 comprimidos rojo oscuro con hormonas para los días 25-26.
- 2 comprimidos blanco sin hormonas para los días 27-28.

Su médico evaluará su historia clínica y familiar y realizará un examen clínico completo.

Cuándo comenzar a tomar azucena

Si comienza a tomar AZUCENA y no ha utilizado previamente un método anticonceptivo hormonal:

Tome el primer comprimido de color amarillo oscuro el primer día (Día 1) de su ciclo menstrual. El primer día del ciclo menstrual es el primer día que comienza la hemorragia menstrual.

Si comienza a tomar AZUCENA para sustituir un método anticonceptivo hormonal combinado como puede ser:

- Otro anticonceptivo oral. - Anillo vaginal. - Parche transdérmico.

Tome el primer comprimido de color amarillo oscuro el primer día de su menstruación. Descarte los comprimidos del anticonceptivo anterior antes de comenzar a tomar **AZUCENA**.

Si previamente utilizó un anillo vaginal o parche transdérmico, debe comenzar a utilizar **AZUCENA** el mismo día en que se retira el anillo o parche.

Si comienza a tomar AZUCENA para sustituir un método únicamente con progestágenos como:

- Anticonceptivo oral con progestágenos únicamente. - Implante. - Dispositivo intrauterino o sistema de liberación intrauterino (SLI). - Inyección.

El reemplazo de un anticonceptivo oral con progesterona puede realizarse cualquier día. Tome el primer comprimido de **AZUCENA** de color amarillo oscuro del día en

que tendría que tomar el siguiente comprimido con progestágeno únicamente, o el día en que se retira el implante o dispositivo intrauterino o SLI, o el mismo día en que tiene programada su próxima inyección.

Es recomendable usar un método de barrera no hormonal como preservativos o espermicida durante los primeros 9 días del inicio de la toma de **AZUCENA**.
Luego de un aborto espontáneo: siga las recomendaciones de su médico.

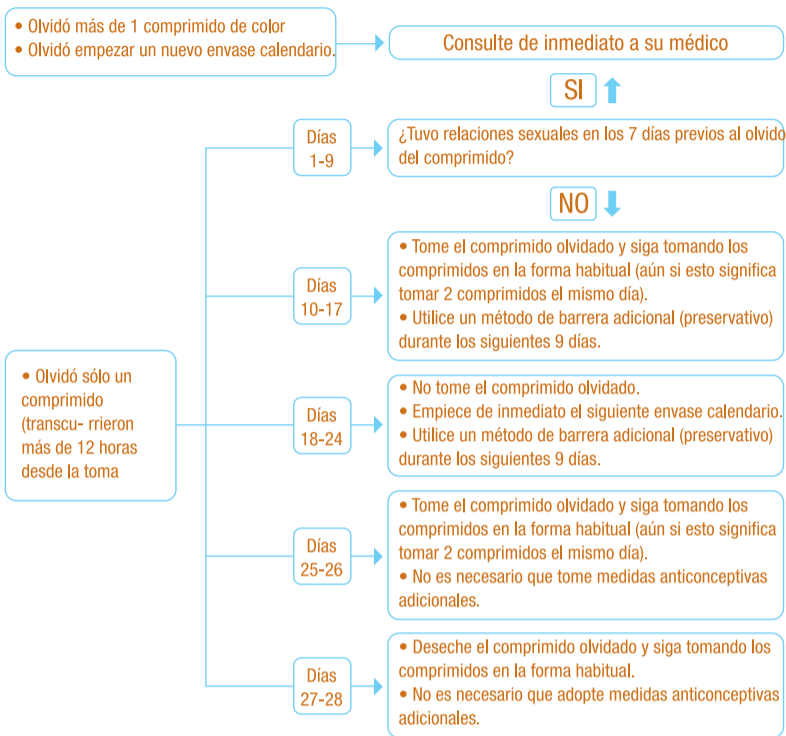
Luego del parto:

Comenzar con **AZUCENA** entre 21 y 28 días luego del parto. Si usted comienza más tarde, con posterioridad al día 28, utilice durante los 9 primeros días de uso, un método de barrera (por ejemplo, un preservativo). Si tiene dudas de cuándo iniciar consulte a su médico.

En caso de olvido de la toma de AZUCENA

- Comprimidos inactivos: si olvidó tomar un comprimido blanco (los 2 comprimidos finales del envase calendario), ya que no tienen ningún principio activo, no es necesario que los tome más tarde. Los comprimidos que haya olvidado tomar, deben ser desechados para asegurarse de que el número de días que corresponde a los comprimidos inactivos no aumente, dado que ello aumentaría el riesgo de embarazo. Continúe con el siguiente comprimido a la hora habitual.
- Comprimidos activos: dependiendo del día del ciclo que haya ocurrido el olvido de la toma de un comprimido activo, puede que deba tomar precauciones anticonceptivas adicionales, por ejemplo, un método de barrera como un preservativo.
- Si el retraso en la toma de algún comprimido es menor de 12 horas, la protección frente al embarazo no se ve reducida. Tome el comprimido tan pronto advierta el olvido, y los siguientes comprimidos debe tomarlos a la hora habitual.
- Si usted se retrasa más de 12 horas en la toma de algún comprimido, la protección frente al embarazo puede reducirse. Dependiendo del día del ciclo en que haya ocurrido el olvido de la toma del comprimido, se deberá utilizar medidas anticonceptivas adicionales, por ejemplo, un método de barrera como un preservativo. (Ver cuadro orientativo.)
- Si usted ha olvidado tomar más de un comprimido del envase calendario, consulte a su médico.
- Si olvidó empezar un nuevo envase calendario o si olvidó tomar los comprimidos del envase calendario durante los días 3-9, hay un riesgo de que esté embarazada (si ha tenido relaciones en los 7 días antes de olvidar el comprimido). En ese caso, acuda a su médico. En términos generales, cuantos más comprimidos haya olvidado (aquellos conteniendo los dos principios activos, días 3-24), y más cerca estén de la fase de comprimidos inactivos, más alto será el riesgo de embarazo.
- Si olvidó tomar algún comprimido activo de un envase calendario y no tiene la menstruación al final del envase calendario, puede que esté embarazada. Consulte a su médico antes de comenzar con el siguiente envase calendario.

ESQUEMA: Olvidos en la toma



¿QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS?

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas (011) 4654-6648/4658-7777

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:

<https://www.argentina.gov.ar/anmat/regulados/sistema-nacional-de-farmacovigilancia/notificacion-traves-de-formulario-de-reporte>

o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Los efectos más frecuentes de los anticonceptivos orales son:

- Manchado o sangrado intermenstrual.
- Náuseas.
- Mastalgia (dolor de mama).
- Cefalea.

¿LOS ANTICONCEPTIVOS ORALES CAUSAN CÁNCER?

Los anticonceptivos no parecen causar cáncer de mama. No obstante, en caso de cáncer de mama actual o previo, no utilice anticonceptivos orales debido a que algunos tipos de cáncer son hormonodependientes.

Las mujeres que utilizan anticonceptivos orales pueden tener una probabilidad levemente mayor de desarrollar cáncer de útero. No obstante, esto puede deberse a otras causas, como tener varias parejas sexuales.

Qué debo saber acerca de mi menstruación cuando tomo AZUCENA

Mientras utiliza **AZUCENA**, puede presentar hemorragias o sangrado irregular entre los períodos menstruales; que puede variar entre un leve manchado a hemorragia intermenstrual, que es un flujo parecido a una menstruación. La hemorragia irregular ocurre la mayoría de las veces durante los primeros meses del uso de anticonceptivos orales, pero también puede presentarse luego del uso prolongado. El sangrado puede ser transitorio y generalmente no indica un trastorno grave.

Los períodos menstruales pueden ser más cortos o leves que lo habitual cuando utiliza anticonceptivos orales. A pesar de que algunas mujeres pueden no menstruar, no debe ser un signo de alarma siempre y cuando se hayan seguido estrictamente las instrucciones de uso.

Qué sucede si no menstrúo en el periodo adecuado

Si no menstrúa durante más de dos períodos consecutivos o no menstrúa en un ciclo en el cual no tomó los anticonceptivos según las instrucciones, contáctese con su médico. Informe a su médico si presenta algún síntoma de embarazo, como náuseas matinales o dolor de mamas. Su médico deberá determinar si está embarazada. Suspender el uso de **AZUCENA** si está embarazada.

Qué conducta debo seguir si quiero quedar embarazada

Podrá suspender el uso de los anticonceptivos en cualquier momento que lo desee. Considere visitar a su médico para verificar su salud previa a un embarazo antes de suspender la toma de los anticonceptivos.

5. CONSERVACIÓN DE AZUCENA

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en la caja y el blister. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica. Conservar en lugar seco a temperatura entre 15 °C y 30 °C, protegido de la luz.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Los principios activos de **AZUCENA** son Valerato de estradiol y Dienogest.

Composición:

Cada comprimido recubierto activo amarillo oscuro -A1- contiene: valerato de estradiol 3 mg, celulosa microcristalina 12 mg, almidón pregelatinizado 10 mg, povidona K30 3,8 mg, croscarmelosa sódica 2,8 mg, hidroxipropilmetilcelulosa / polietilenglicol 1,71 mg, estearato de magnesio 0,8 mg, hidroxipropilmetilcelulosa / lactosa / dióxido de titanio/triacetina 0,73 mg, óxido de hierro amarillo 65 mcg, simeticona emulsionada 48,7 mcg, polietilenglicol 6000 66,6 mcg, lactosa monohidrato c.s.p. 82,5 mg.

Cada comprimido recubierto activo rojo claro -A2- contiene: dienogest 2 mg, valerato de estradiol 2 mg, celulosa microcristalina 12 mg, almidón pregelatinizado 10 mg, povidona K30 3,8 mg, croscarmelosa sódica 2,8 mg, hidroxipropilmetilcelulosa / polietilenglicol 1,71 mg, estearato de magnesio 0,8 mg, hidroxipropilmetilcelulosa / lactosa / dióxido de titanio / triacetina 0,73 mg, simeticona emulsionada 48,7 mcg, polietilenglicol 6000 66,6 mcg, óxido de hierro rojo 10,5 mcg, lactosa monohidrato c.s.p. 82,5 mg.

Cada comprimido recubierto activo amarillo claro -A3- contiene: dienogest 3 mg, valerato de estradiol 2 mg, celulosa microcristalina 12 mg, almidón pregelatinizado 10 mg, povidona K30 3,8 mg, croscarmelosa sódica 2,8 mg, hidroxipropilmetilcelulosa / polietilenglicol 1,71 mg, estearato de magnesio 0,8 mg, hidroxipropilmetilcelulosa / lactosa / dióxido de titanio / triacetina 0,73 mg, simeticona emulsionada 48,7 mcg, polietilenglicol 6000 66,6 mcg, óxido de hierro amarillo 15 mcg, lactosa monohidrato c.s.p. 82,5 mg.

Cada comprimido recubierto activo rojo oscuro -A4- contiene: valerato de estradiol 1 mg, celulosa microcristalina 12 mg, almidón pregelatinizado 10 mg, povidona K30 3,8 mg, croscarmelosa sódica 2,8 mg, hidroxipropilmetilcelulosa / polietilenglicol 1,71 mg, estearato de magnesio 0,8 mg, hidroxipropilmetilcelulosa / lactosa / dióxido de titanio / triacetina 0,73 mg, óxido de hierro rojo 55 mcg, simeticona emulsionada 48,7 mcg, polietilenglicol 6000 66,6 mcg, lactosa monohidrato c.s.p. 82,5 mg.

Cada comprimido recubierto inactivo blanco -A5- placebo contiene: celactosa 77 mg, croscarmelosa sódica 2 mg, hidroxipropilmetilcelulosa / polietilenglicol 1,71 mg, estearato de magnesio 1 mg, hidroxipropilmetilcelulosa/lactosa/dióxido de titanio/triacetina 0,73 mg, simeticona emulsionada 48,7 mcg, polietilenglicol 6000 66,6 mcg.

Presentación:

Envases conteniendo 1 blister calendario con 28 comprimidos recubiertos (2 comprimidos recubiertos de color amarillo oscuro activos (A1), 5 comprimidos recubiertos rojo claro activos (A2), 17 comprimidos recubiertos amarillo claro activos (A3), 2 comprimidos recubiertos rojo oscuro activos (A4) y 2 comprimidos recubiertos blancos inactivos (placebo) (A5))

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 56.577

Director Técnico: Gastón Landsman. Farmacéutico.

Elaborado y/o acondicionado: Av. Juan B. Justo 7669 (C1407FBB) CABA.

Fecha de última revisión: 19/4/2021

580770