

INDUSTRIA ARGENTINA
Venta bajo receta

KALA MD

DROSPIRENONA 3 mg
ETINILESTRADIOL 20 mcg

Comprimidos recubiertos / Vía oral



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.
- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

- Contenido del prospecto**
- ¿Qué es Kala MD y para qué se utiliza?
 - ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Kala MD?
 - ¿Cómo tomar Kala MD?
 - Posibles efectos adversos
 - Conservación de Kala MD
 - Contenido del envase e información adicional

- 1. ¿Qué es KALA MD y para qué se utiliza?**
No debe tomar **Kala MD** si tiene alguna de las siguientes afecciones enumeradas a continuación. Informe a su médico si tiene alguna de las condiciones enumeradas a continuación. Su médico comentará con usted qué otra forma de anticoncepción sería más adecuada.
- 2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Kala MD?**

Antes de empezar a tomar **Kala MD** lea las advertencias. Es particularmente importante que lea los síntomas de un coágulo de sangre.
Antes de empezar a tomar este medicamento, el médico le hará algunas preguntas sobre su historia clínica personal y familiar. El médico también medirá su tensión arterial y, dependiendo de su estado de salud, le realizará otras pruebas.
En este prospecto se describen varias situaciones en las que usted debería de interrumpir el uso de **Kala MD** , o en las que el efecto de **Kala MD** puede disminuir. En dichas situaciones usted no debería tener relaciones sexuales o debería tomar precauciones anticonceptivas adicionales no hormonales, como el uso de preservativo u otro método de barrera. No utilice el método del ritmo o el de la temperatura. Estos métodos pueden no ser fiables puesto que **Kala MD** altera los cambios mensuales de la temperatura corporal y del moco cervical.
Kala MD, al igual que otros anticonceptivos hormonales, no protege frente a la infección por VIH (SIDA) o cualquier otra enfermedad de transmisión sexual.

¿Cuándo no debe usar Kala MD?
No debe tomar **Kala MD** si tiene alguna de las siguientes afecciones enumeradas a continuación. Informe a su médico si tiene alguna de las condiciones enumeradas a continuación. Su médico comentará con usted qué otra forma de anticoncepción sería más adecuada.

- No tome Kala MD**
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un coágulo de sangre en un vaso sanguíneo de las piernas (trombosis venosa profunda, TVP), en los pulmones (embolia pulmonar, EP) o en otros órganos.
 - Si sabe que padece un trastorno que afecta a la coagulación de la sangre, por ejemplo, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S, deficiencia de antitrombina III, factor V Leiden o anticuerpos antifosfolípidos.
 - Si necesita de una intervención quirúrgica o si pasa mucho tiempo sin ponerse de pie (ver sección "Coágulos de sangre").
 - Si ha sufrido alguna vez un ataque al corazón o ictus.
 - Si tiene (o ha tenido alguna vez) una angina de pecho (una afección que provoca fuerte dolor en el pecho y que puede ser el primer signo de un ataque al corazón) o un accidente isquémico transitorio (AIT, síntomas temporales de ictus).

- Si tiene alguna de las siguientes enfermedades que pueden aumentar su riesgo de formación de un coágulo en las arterias:
- Diabetes grave con lesión en los vasos sanguíneos.
 - Tensión arterial muy alta.
 - Niveles muy altos de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos).
 - Una afección llamada hiperhomocisteinemia.
 - Si tiene (o ha tenido alguna vez) un tipo de migraña llamada "migraña con aura".
 - Si tiene (o ha tenido en el pasado) una enfermedad en el hígado y su función hepática no se ha normalizado todavía.
 - Si sus riñones no funcionan bien (fallo renal).
 - Si tiene (o ha tenido en el pasado) un tumor en el hígado.
 - Si tiene (o ha tenido en el pasado), o si sospecha que tiene cáncer de mama o cáncer de los órganos genitales.
 - Si tiene hemorragias vaginales, cuya causa es desconocida.
 - Si es alérgica al etinilestradiol o drospirenona o a alguno de los demás componentes de este medicamento. Esto puede manifestarse con picor, erupción o inflamación.
 - Si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir (ver también sección "Uso de **Kala MD** con otros medicamentos").

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico antes de empezar a tomar **Kala MD**.

¿Cuándo debe consultar a su médico?
Busque asistencia médica urgente
Si nota posibles signos de un coágulo de sangre, que puede significar que está sufriendo de un coágulo de sangre en la pierna (es decir, trombosis venosa profunda), un coágulo de sangre en el pulmón (es decir, embolia pulmonar), un ataque al corazón o un ictus (ver más adelante la sección "Coágulos de sangre"). Para obtener una descripción de los síntomas de estos efectos adversos graves diríjase a la sección "Cómo reconocer un coágulo de sangre".

Informe a su médico si se ve afectada por alguna de las siguientes condiciones
En algunas situaciones es necesario tener especial cuidado durante el uso de **Kala MD** o cualquier otra píldora combinada, puede que su médico le examine de manera regular. Si la afección se desarrolla o empeora mientras está usando **Kala MD**, también debe informar a su médico:

- Si un familiar cercano tiene o ha tenido cáncer de mama.
- Si tiene una enfermedad del hígado o vesícula biliar.
- Si tiene diabetes.
- Si tiene depresión.
- Si tiene enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad intestinal inflamatoria crónica).
- Si tiene lupus eritematoso sistémico (LES - una enfermedad que afecta su sistema de defensa natural).
- Si tiene síndrome urémico hemolítico (SUH - un trastorno de la coagulación de la sangre que provoca insuficiencia de los riñones).
- Si tiene anemia de células falciformes (una enfermedad hereditaria de los glóbulos rojos).
- Si tiene niveles elevados de grasa en la sangre (hipertrigliceridemia) o antecedentes familiares conocidos de esta afección. La hipertrigliceridemia se ha asociado a un mayor riesgo de padecer pancreatitis (inflamación del páncreas).
- Si necesita una intervención quirúrgica o pasa mucho tiempo sin ponerse de pie (ver sección "Coágulos de sangre").
- Si acaba de dar a luz corre un mayor riesgo de sufrir coágulos de sangre. Debe preguntar a su médico cuándo puede empezar a tomar **Kala MD** tras el parto.
- Si tiene una inflamación de las venas que hay debajo de la piel (tromboflebitis superficial).
- Si tiene várices.
- Si tiene epilepsia (ver "Uso de **Kala MD** con otros medicamentos").
- Si tiene alguna enfermedad que apareciera por primera vez durante el embarazo o durante un anterior uso de hormonas sexuales (por ejemplo, pérdida de audición, una enfermedad de la sangre denominada porfiria, erupción cutánea con vesículas durante el embarazo (herpes gestacional), una enfermedad nerviosa en la que aparecen movimientos involuntarios (Corea de Sydenham).
- Si tiene o ha tenido alguna vez cloasma (una decoloración de la piel, especialmente de la cara o el cuello conocido como "manchas del embarazo"). Si es así, evite la luz solar directa o la luz ultravioleta.
- Si tiene angioedema hereditario, los productos que contienen estrógenos pueden inducir o empeorar los síntomas del angioedema. Debe consultar a su médico de inmediato si experimenta síntomas de angioedema tales como, hinchazón de la cara, lengua o garganta y/o dificultad para tragar o urticaria junto con dificultad para respirar.

COÁGULOS DE SANGRE
El uso de un anticonceptivo hormonal combinado como **Kala MD**, aumenta su riesgo de sufrir un coágulo de sangre en comparación con no usarlo. En raras ocasiones, un coágulo de sangre puede bloquear sus vasos sanguíneos y provocar problemas graves.
Se pueden formar coágulos de sangre:

- En las venas (lo que se llama "trombosis venosa", "tromboembolismo venoso" o TEV).
- En las arterias (lo que se llama "trombosis arterial", "tromboembolismo arterial" o TEA).

La recuperación de los coágulos de sangre no es siempre completa. En raras ocasiones, puede haber efectos graves duraderos o muy raramente pueden ser mortales. Es importante recordar que el riesgo global de un coágulo de sangre perjudicial debido a **Kala MD** es pequeño.

¿CÓMO RECONOCER UN COÁGULO DE SANGRE?
Busque asistencia médica urgente si nota alguno de los siguientes signos o síntomas:

¿EXPERIMENTA ALGUNO DE ESTOS SIGNOS?	¿QUÉ ES POSIBLE QUE ESTÉ SUFRIENDO?
- Hinchazón de una pierna o a lo largo de una vena de la pierna o pie especialmente cuando va acompañada de: - Dolor o sensibilidad en la pierna que tal vez se advierta sólo al ponerse de pie o caminar, - aumento de la temperatura en la pierna afectada, - cambio de color de la piel de la pierna, p.ej. se pone pálida, roja o azul.	Trombosis venosa profunda
- Falta de aliento repentina sin causa conocida o respiración acelerada, - tos repentina sin una causa clara, que puede arrastrar sangre, - dolor agudo en el pecho que puede aumentar al respirar hondo; - aturdimiento intenso o mareo, - latidos del corazón acelerados o irregulares, - dolor de estómago intenso. Si no está segura, consulte a un médico ya que alguno de estos síntomas como la tos o la falta de aliento se pueden confundir con una afección más leve como una infección respiratoria (p. ej. un "catarro común").	Embolia pulmonar
Síntomas que pueden ocurrir con más frecuencia en un ojo: - Pérdida inmediata de visión. O bien - visión borrosa indolora que puede evolucionar hasta pérdida de la visión.	Trombosis de las venas retinianas (coágulo de sangre en el ojo)
- Dolor, molestias, presión, pesadez en el pecho, - sensación de opresión o plenitud en el pecho, brazo o debajo del esternón, - sensación de plenitud, indigestión o asfisia, - malestar de la parte superior del cuerpo que se irradia a la espalda, a la mandíbula, a la garganta, el brazo y el estómago, - Sudoración, náuseas, vómitos o mareo, - debilidad extrema, ansiedad o falta de aliento, - latidos del corazón acelerados o irregulares.	Ataque al corazón
Debilidad o entumecimiento repentino de la cara, brazo o pierna, especialmente en un lado del cuerpo; - confusión repentina, dificultad para hablar o para comprender, - dificultad repentina de visión en un ojo o en ambos, - dificultad repentina para caminar, mareo, pérdida del equilibrio y o de la coordinación, - dolor de cabeza, repentino, intenso o prolongado sin causa conocida, - pérdida del conocimiento o desmayo, con o sin convulsiones. A veces los síntomas de un ictus pueden ser breves con una recuperación casi inmediata y completa, pero de todos modos debe buscar asistencia médica urgente ya que puede correr el riesgo de sufrir otro ictus.	Ictus
- Hinchazón y ligera coloración azul de una extremidad, - dolor de estómago intenso (abdomen agudo).	Coágulos de sangre que bloquean otros vasos sanguíneos.

COÁGULOS DE SANGRE EN UNA VENA
¿Qué puede ocurrir si se forma un coágulo de sangre en una vena?
El uso de anticonceptivos hormonales combinados se ha relacionado con un aumento del riesgo de coágulos de sangre en las venas (trombosis venosa). No obstante, estos efectos adversos son raros.

- Si se forma un coágulo de sangre en vena de la pierna o del pie, puede provocar trombosis venosa profunda (TVP).
- Si un coágulo de sangre se desplaza desde la pierna y se aloja en el pulmón puede provocar una embolia pulmonar.
- En muy raras ocasiones se puede formar un coágulo en una vena de otro órgano como el ojo (trombosis de las venas retinianas).

¿Cuándo es mayor el riesgo de presentar un coágulo de sangre en una vena?
El riesgo de presentar un coágulo de sangre en una vena es mayor durante el primer año en el que se toma un anticonceptivo hormonal combinado por primera vez. El riesgo puede ser mayor también si vuelve a empezar a tomar un anticonceptivo hormonal combinado (el mismo medicamento o un medicamento diferente) después de una interrupción de 4 semanas o más.
Después del primer año, el riesgo disminuye, pero siempre es algo mayor que si no estuviera tomando un anticonceptivo hormonal combinado. Cuando deja de tomar **Kala MD**, su riesgo de presentar un coágulo de sangre regresa a la normalidad en pocas semanas.

¿Cuál es el riesgo de presentar un coágulo de sangre?
El riesgo depende de su riesgo natural de TEV y del tipo de anticonceptivo hormonal combinado que esté tomando.
El riesgo global de presentar un coágulo de sangre en la pierna o en el pulmón (TVP o EP) con **Kala MD** es pequeño.
De cada 10.000 mujeres que no usan un anticonceptivo hormonal combinado y que no están embarazadas, unas 2 presentarán desarrollo de un coágulo de sangre en un año.
De cada 10.000 mujeres que toman un anticonceptivo hormonal combinado que contiene levonorgestrel, noretisterona o norgestimato, unas 5 - 7 mujeres presentarán un coágulo de sangre en un año.
De cada 10.000 mujeres que toman un anticonceptivo hormonal combinado que contiene drospirenona como **Kala MD**, unas 9 y 12 mujeres presentarán un coágulo de sangre en un año.
El riesgo de presentar un coágulo de sangre dependerá de sus antecedentes personales (ver "Factores que pueden aumentar su riesgo de un coágulo de sangre en una vena").

	Riesgo de presentar un coágulo de sangre en un año
Mujeres que no utilizan un comprimido/parche/anillo hormonal combinado y que no están embarazadas	Unas 2 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que utilizan un comprimido anticonceptivo hormonal combinado que contiene levonorgestrel, noretisterona o norgestimato .	Unas 5 - 7 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que utilizan Kala MD	Unas 9 - 12 de cada 10.000 mujeres

Factores que pueden aumentar el riesgo de sufrir un coágulo de sangre en una vena
El riesgo de sufrir un coágulo de sangre con **Kala MD** es pequeño, pero algunas afecciones aumentan el riesgo. Su riesgo es mayor:

- Si tiene exceso de peso (índice de masa corporal o IMC superior a 30 kg/m2).
- Si alguno de sus familiares cercanos ha tenido un coágulo de sangre en la pierna, pulmón u otro órgano a una edad temprana (es decir, antes de los 50 años aproximadamente). En este caso podría tener un trastorno hereditario de la coagulación de la sangre.
- Si necesita operarse o si pasa mucho tiempo sin ponerse de pie debido a una lesión o enfermedad o si tiene la pierna enyesada. Tal vez haya que interrumpir el uso de **Kala MD** varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras tenga menos movilidad. Si debe dejar de tomar **Kala MD** consulte con

su médico cuando puede volver a tomarla de nuevo. • Al aumentar de edad (en especial por encima de los 35 años). • Si acaba de dar a luz hace pocas semanas. El riesgo de presentar un coágulo de sangre aumenta cuantas más afecciones tenga. Los viajes en avión (más de 4 horas) pueden aumentar temporalmente el riesgo de un coágulo de sangre, en especial si tiene alguno de los demás factores de riesgo enumerados. Es importante informar a su médico si sufre cualquiera de las afecciones anteriores, aunque, no está segura. Su médico puede decidir si hay que interrumpir el uso de **Kala MD**. Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando **Kala MD**, por ejemplo, un pariente próximo experimenta una trombosis sin causa conocida, o si usted aumenta mucho de peso, informe a su médico.

COÁGULOS DE SANGRE EN UNA ARTERIA
¿Qué puede ocurrir si se forma un coágulo de sangre en una arteria?

Al igual que un coágulo de sangre en una vena, un coágulo de sangre en una arteria puede provocar problemas graves. Por ejemplo, provocar un ataque al corazón de miocardio o un ictus.

Factores que aumentan su riesgo de tener un coágulo de sangre en una arteria
Es importante señalar que el riesgo de un ataque al corazón o un ictus por utilizar **Kala MD** es muy pequeño, pero puede aumentar:

- Con la edad (por encima de los 35 años).
 - Si fuma. Cuando utiliza un anticonceptivo hormonal combinado como **Kala MD** se le aconseja que deje de fumar. Si no es capaz de dejar de fumar y tiene más de 35 años su médico puede aconsejarle que utilice un tipo de anticonceptivo diferente.
 - Si tiene sobrepeso.
 - Si tiene la tensión arterial alta.
 - Si algún pariente próximo ha sufrido un ataque al corazón o un ictus a una edad temprana (menos de 50 años). En este caso, usted también podría tener mayor riesgo de sufrir un ataque al corazón o un ictus.
 - Si usted o alguno de sus parientes próximos tiene un nivel elevado de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos).
 - Si tiene migrañas, especialmente migrañas con aura.
 - Si tiene un problema de corazón (trastorno de las válvulas, alteración del ritmo cardíaco llamado fibrilación auricular).
 - Si tiene diabetes.
- Si tiene más de una de estas afecciones o si alguna de ellas es especialmente grave, el riesgo de presentar un coágulo de sangre puede verse incrementado aún más. Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando **Kala MD**, por ejemplo, empieza a fumar, un pariente próximo experimenta una trombosis sin causa conocida, o si aumenta mucho de peso, informe a su médico.

Kala MD y cáncer
El cáncer de cuello uterino se ha detectado más a menudo en mujeres que toman anticonceptivos hormonales combinados. Sin embargo, esto puede deberse a otras causas, incluyendo las enfermedades de transmisión sexual.

En las mujeres que usan anticonceptivos combinados se ha observado una tasa de cáncer de mama ligeramente superior, pero no se sabe si esto se debe al tratamiento. Por ejemplo, puede ser que se detecten más tumores en mujeres que toman anticonceptivos combinados porque son examinadas por el médico más a menudo. La incidencia de tumores de mama disminuye gradualmente después de dejar de tomar anticonceptivos hormonales combinados.

Es importante someterse regularmente a exámenes de las mamas y debe acudir a su médico si notase cualquier bulto.

En raras ocasiones se han comunicado tumores benignos en el hígado, y aún más raramente tumores malignos, en usuarias de anticonceptivos. Acuda a su médico si sufre un dolor abdominal inusualmente fuerte.

Trastornos psiquiátricos
Algunas mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales como **Kala MD** han notificado depresión o un estado de ánimo deprimido. La depresión puede ser grave y a veces puede inducir pensamientos suicidas. Si experimenta alteraciones del estado de ánimo y síntomas depresivos, póngase en contacto con su médico para obtener asesoramiento médico adicional lo antes posible.

Uso de Kala MD con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar cualquier otro medicamento. También informe a cualquier otro médico o dentista que le recete otro medicamento (o a su farmacéutico) del uso de **Kala MD**. De esta forma, podrán indicarle si necesita tomar precauciones anticonceptivas adicionales (por ejemplo, preservativos) y, si es así, durante cuánto tiempo o si debe cambiar el uso de otro medicamento que necesite.

Algunos medicamentos pueden tener influencia en los niveles de **Kala MD** en sangre y hacer que pierda su efecto anticonceptivo, o pueden causar sangrados inesperados. Esto puede ocurrir con medicamentos utilizados en el tratamiento de: • Epilepsia (p.ej., primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, felbamato, topiramato). • Tuberculosis (p.ej., rifampicina). • Las infecciones por el VIH y la hepatitis C (llamados inhibidores de la proteasa e inhibidores de transcriptasa inversa, no análogos de nucleósidos tales como ritonavir, nevirapina, efavirenz). • Infecciones por hongos (p. ej. griseofulvina, ketoconazol). • Artritis, artrosis (etoricoxib). • Presión arterial alta en los vasos sanguíneos de los pulmones (bosentan). • Preparados medicinales a base de hierba de San Juan.

Kala MD puede influir en el efecto de otros medicamentos, por ejemplo:

- Medicamentos que contienen ciclospolina.
- El antiepiléptico lamotrigina (puede llevar a un aumento de la frecuencia de convulsiones).
- Teofilina (utilizado para tratar problemas respiratorios).
- Tizanidina (utilizado para tratar dolor muscular y/o calambres musculares).
- No tome **Kala MD** si usted tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir, se pueden producir aumentos en los resultados de pruebas hepáticas (aumento de la enzima hepática ALT).
- Su médico le prescribirá otro tipo de anticonceptivo antes de comenzar el tratamiento con estos medicamentos.
- **Kala MD** se puede volver a usar 2 semanas después de la finalización de este tratamiento. (Consulte la sección “No tome **Kala MD**”).

Embarazo
Si usted está embarazada, no debe tomar **Kala MD**. Si se queda embarazada durante el tratamiento con **Kala MD** debe interrumpir el tratamiento inmediatamente y ponerse en contacto con su médico. Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Lactancia
En general, no se recomienda tomar **Kala MD** durante el período de lactancia. Si usted quiere tomar el anticonceptivo mientras está en período de lactancia, debería consultar con su médico. Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas
No hay información que sugiera que el uso de **Kala MD** tenga algún efecto sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

Información importante sobre algunos de los componentes de Kala MD
Kala MD contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Pruebas de laboratorio
Si usted necesita un análisis de sangre, comente con su médico o con el personal del laboratorio que está tomando un anticonceptivo, ya que los anticonceptivos orales pueden influir en los resultados de algunas pruebas.

3. ¿Cómo tomar Kala MD?
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico. Tome un comprimido de **Kala MD** cada día con un vaso de agua si fuera necesario. Puede tomar los comprimidos con o sin comida, pero todos los días aproximadamente a la misma hora. Se deben tomar los 28 comprimidos en forma continuada a partir del primer día del ciclo menstrual, comenzando por los comprimidos rojos. Los intervalos entre comprimidos no deben superar las 24 horas, por lo cual se recomienda tomarlos siempre a la misma hora, preferentemente con la cena o antes de dormir. Es conveniente comenzar un día determinado de la semana. El primer comprimido rojo se debe tomar luego del último comprimido blanco del ciclo anterior aun cuando el período menstrual no haya ocurrido o esté ocurriendo. Cuando se complete el envase comenzar con otro sin dejar ningún intervalo entre ambos. En general a los 2-3 días de comenzar la toma de los comprimidos blancos (inactivos) se produce el sangrado por privación hormonal. La duración varía entre las pacientes.

¿Cuándo puede empezar con el primer envase?
Si usted no ha tomado ningún anticonceptivo hormonal en el mes anterior. Comience a tomar **Kala MD** el primer día del ciclo (es decir, el primer día de su menstruación). Si comienza **Kala MD** el primer día de su menstruación, estará protegida inmediatamente frente a un embarazo. También puede empezar los días 2-5 del ciclo, pero debe utilizar métodos anticonceptivos adicionales (por ejemplo, un preservativo) durante los primeros 7 días. Cambio desde otro anticonceptivo hormonal combinado. Puede comenzar a tomar **Kala MD** al día siguiente de la semana de descanso de su anticonceptivo anterior (o después de tomar el último comprimido inactivo). Después del parto, las mujeres que no amamantan pueden comenzar a tomar **Kala MD** la cuarta semana después del parto (la toma antes de este intervalo favorece la aparición de tromboembolismo).

Si toma más Kala MD del que debiera
No se han comunicado casos en los que la ingestión de una sobredosis de etinilestradiol/drospirenona haya causado daños graves. Los síntomas que pueden aparecer si usted toma muchos comprimidos a la vez son, náuseas y vómitos. Las mujeres adolescentes pueden sufrir un sangrado vaginal. En caso de sobredosis o ingesta accidental, consulte inmediatamente con su médico, llame al Servicio de Información Toxicológica indicando el medicamento y la cantidad ingerida. (Ver “Sobredosificación”).

Olvido de la toma de un comprimido
Si se olvida tomar 1 comprimido rojo (activo):
Si se retrasa menos de 12 horas en la toma de algún comprimido activo, la protección frente al embarazo no disminuye. En tal caso, se debe tomar el comprimido olvidado tan pronto lo recuerde y seguir tomando los próximos comprimidos en el horario habitual. Si usted se retrasa más de 12 horas en la toma del comprimido rojo olvidado, la protección frente al embarazo puede reducirse. Cuanto más comprimidos haya olvidado, mayor es el riesgo de que la protección frente al embarazo disminuya. En este caso se deben agregar medidas anticonceptivas adicionales tales como, métodos de barrera (preservativos). Si usted ha olvidado tomar algún comprimido y no tiene la regla durante la semana de placebo (período de descanso), esto puede significar que está embarazada. En ese caso, debe acudir a su médico antes de seguir con el siguiente envase. Si se olvida la toma de un comprimido blanco (inactivo), comenzar la próxima serie en el día que corresponde por el calendario.

¿Qué debe hacer en caso de vómitos o diarrea intensa?
Si usted tiene vómitos en las 3-4 horas siguientes a la toma de un comprimido activo de color rojo o padece diarrea intensa, existe el riesgo de que los principios activos no sean absorbidos totalmente por el organismo. Esto es similar a lo que ocurre cuando usted olvidó un comprimido. Tras los vómitos o la diarrea, debe tomar un comprimido de un envase de reserva lo antes posible y cuidarse con otro método anticonceptivo adicional.

¿Qué debo hacer en caso de sangrado entre periodos menstruales?
Se pueden presentar sangrados inesperados (sangrados fuera del período de placebo) durante los tres primeros meses del uso del medicamento. Si estos sangrados se repiten o persisten, se debe realizar un examen ginecológico para descartar alguna causa crónica. En caso de aparición de sangrado por primera vez luego de un tratamiento prolongado con **Kala MD**, se debe proceder de igual modo al examen ginecológico.

¿Qué debe hacer si no tiene el periodo al completar la ingesta de todos los comprimidos de Kala MD?
Si no se produce el periodo (sangrado menstrual) dentro de los 7 días de finalización del ciclo de tratamiento se debe descartar la posibilidad de un embarazo antes de continuar con la siguiente caja de **Kala MD**.

4. Posibles efectos adversos
Al igual que todos los medicamentos, **Kala MD** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si sufre cualquier efecto adverso, especialmente si es grave y persistente, o tiene algún cambio de salud que cree que puede deberse a **Kala MD**, consulte a su médico. Todas las mujeres que toman anticonceptivos hormonales combinados corren mayor riesgo de presentar coágulos de sangre en las venas (tromboembolismo venoso (TEV) o coágulos de sangre en las arterias (TEA)). Para obtener información más detallada sobre los diferentes riesgos de tomar anticonceptivos hormonales combinados, ver la sección “**Qué necesita saber antes de empezar a tomar Kala MD**”.

A continuación, se describen los efectos adversos relacionados con el uso de **Kala MD**:
Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)
• Cambios en el estado de ánimo. • Dolor de cabeza. • Dolor abdominal (dolor de estómago). • Acné. • Dolor de mamas, problemas con los periodos como periodos irregulares, ausencia de periodos, sensibilidad en las mamas. • Aumento de peso.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)
• Cándida (infección por hongos). • Herpes labial (herpes simple). • Reacciones alérgicas. • Aumento del apetito. • Depresión, nerviosismo, alteraciones del sueño. • Sensación de “hormigueos, mareos (vértigos). • Problemas en la visión. • Latidos cardíacos irregulares o inusualmente rápidos. • Coágulo sanguíneo (trombosis) en un vaso sanguíneo de las piernas o de los pulmones (embolismo pulmonar), tensión arterial elevada, tensión arterial baja, migraña, venas varicosas. • Dolor de garganta. • Náuseas, vómitos, inflamación del estómago y/o intestino, diarrea, estreñimiento. • Hinchazón repentina de la piel o de las mucosas (lengua o garganta) y/o dificultad para tragar junto con dificultad para respirar (angioedema), pérdida del cabello (alopecia), eczema, sarpullido, picores, sequedad en la piel, piel grasa (dermatitis seborreica). • Dolor de cuello, dolor en las extremidades y calambres musculares. • Infección de la vejiga. • Bultos en las mamas (benignos o cancerosos), secreción de leche por las mamas sin estar embarazada (galactorrea), quistes en los ovarios, sofocos, ausencia de periodos, periodos muy abundantes, sangrado vaginal, sequedad vaginal, dolor en el abdomen inferior (pélvico), frotis de papanicolaou anormal, pérdida de interés en el sexo. • Retención de líquidos, falta de energía, excesiva sed, aumento de la sudoración. • Pérdida de peso.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)
• Asma. • Pérdida de audición. • Bloqueo de un vaso sanguíneo por un coágulo formado en otra parte del cuerpo. • Eritema nodoso (que se caracteriza por nódulos rojizos dolorosos en la piel). • Eritema multiforme, (que se caracteriza por una erupción cutánea con rojeces en forma de diana o úlceras).

• Coágulos sanguíneos peligrosos en una vena o arteria, como por ejemplo:
- En una pierna o en un pie (es decir, TVP). - En el pulmón (es decir, EP). - Infarto de miocardio. - Ictus. - Un ictus débil o síntomas temporales de ictus, conocido como ataque isquémico transitorio (TIA). - Coágulos sanguíneos en el hígado, estómago/intestino, riñones o en el ojo.

El riesgo de sufrir un coágulo de sangre puede ser mayor si tiene alguna de estas condiciones que aumentan el riesgo (ver la sección “Coágulos de Sangre” para tener más información acerca de las condiciones que aumentan el riesgo de sufrir coágulos de sangre y los síntomas de sufrir un coágulo sanguíneo).

Trastornos hepato biliares: frecuencia desconocida. -Transaminasas elevadas.

5. Conservación de Kala MD
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.

Sobredosificación
La sobredosis puede producir náuseas y sangrado vaginal leve por privación. La Drospirenona es un análogo de la espironolactona con actividad antiminerlocorticoideas. Se debe monitorear el potasio y el sodio sérico y cualquier evidencia de acidosis metabólica. No existe antídoto sintomático.

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
Conservar en lugar seco, a temperatura inferior a 25 °C.
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

6. Contenido del envase e información adicional
Composición:
Cada comprimido recubierto rojo (activo) contiene:
Drospirenona 3 mg, etinilestradiol 20 mcg, celulosa microcristalina 10 mg, almidón pregelatinizado 9,7 mg, almidón de maíz 4,4 mg, povidona 3 mg, croscarmelosa sódica 800 mcg, lauril sulfato de sodio 800 mcg, estearato de magnesio 700 mcg, hidroxipropilmetilcelulosa / polietilenglicol 1,70 mg, hidroxipropilmetilcelulosa / dióxido de titanio/triacetina / lactosa 726 mcg, simeticona emulsionada 48 mcg, óxido de hierro rojo 40 mcg, polietilenglicol 6000 30 mcg, lactosa monohidrato c.s.p. 82,5 mg.

Cada comprimido recubierto blanco (inactivo) contiene: Celactosa 77 mg, croscarmelosa sódica 2 mg, estearato de magnesio 1 mg, hidroxipropilmetilcelulosa / polietilenglicol 1,70 mg, hidroxipropilmetilcelulosa / dióxido de titanio / triacetina/lactosa 726 mcg, simeticona emulsionada 48 mcg, polietilenglicol 6000 30 mcg.

Presentación
KALA MD envase con 1 blister calendario con 28 comprimidos recubiertos (21 comprimidos recubiertos rojos (activos) y 7 comprimidos recubiertos blancos (inactivos).

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud . Certificado N° 52.722
Director Técnico: Gastón Landsman. Farmacéutico.
Elaborado y/o acondicionado: Terrada 2346 (C1416ARZ) CABA y/o (RN85) RN8, Colectora Pilar Sur N°3863 esq. Brasil, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Bs. As. y/o Teodoro Villardebó 2839/45/55/65 (C1417AHO) CABA y/o Av. Juan B. Justo 7669 (C1407FBB) CABA y/o Austria Norte 1277, Tigre, Prov. de Bs. As.

Fecha de última revisión: 26/06/2025