Industria Argentina
Venta Bajo Receta

KALA MD 24

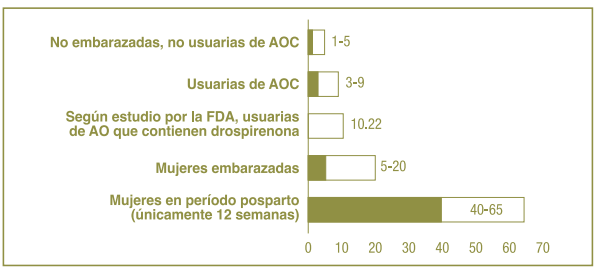
DROSPIRENONA 3 mg
ETINILESTRADIOL 20 mcg
Comprimidos Recubiertos

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, Laurilsulfato 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 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.

Acción terapéutica: Anovulatorio. Código ATC: G03AA. **Indicaciones:** Anticoncepción hormonal. **Acción farmacológica:** KALA MD 24 es un anticonceptivo oral combinado (AOC) que contiene Etinilestradiol y Drospirenona. Los AOC inhiben la ovulación por múltiples mecanismos, siendo los principales la supresión de los niveles plasmáticos de las gonadotrofinas hipofisarias: FSH y LH, y la inhibición del pico de LH que se produce en la mitad del ciclo menstrual. Además los AOC actúan espesando el moco cervical dificultando el paso de los espermatozoides a través del cuello uterino. Los AOC tienen acción farmacológica sobre una gran variedad de tejidos que presentan receptores para estrógenos y progesterona, tanto ginecológicos (mama, vagina, miometrio, endometrio, etc.) como extra ginecológicos (sistema nervioso central, hueso, riñón, hígado, piel, etc.) Etinilestradiol es un estrógeno y drospirenona es un prosgestágeno, químicamente un análogo de espironolactona con actividad antimineralocorticoide. No posee acción androgénica, estrogénica, glucocorticoidea ni antiglucorticoidea. Presenta acción antiandrogénica. Drospirenona tiene un perfil farmacodinámico cercano a la hormona natural progesterona. **Farmacocinética:** *Drospirenona:* luego de la administración se absorbe rápidamente y casi totalmente. La biodisponibilidad es aproximadamente del 76%. La concentración plasmática máxima se obtiene entre 1 y 3 horas. La biodisponibilidad absoluta se alcanza a los 10 días. Circula unida a proteínas plasmáticas en un 95-97%. No presenta unión a globulinas fijadoras de hormonas (SHBG) ni tampoco a globulinas fijadoras de corticoides (CBG). La vida media terminal es de 30 horas. Drospirenona se metaboliza casi completamente a metabolitos inactivos. Utiliza en escasa proporción el citocromo P450 isoenzima 3A4. Se elimina por heces y orina. Los alimentos retrasan la absorción pero no alteran la cantidad absorbida de Drospirenona *Etinilestradiol:* luego de la administración oral Etinilestradiol se absorbe rápida y completamente. El pico de concentración plasmática se alcanza en 1-2 horas (aproximadamente 670 pg/ml). La biodisponibilidad absoluta depende de cada individuo pero generalmente se encuentra entre el 40% y 60% de la dosis. Etinilestradiol se une a la albúmina plasmática en un 98%. Se metaboliza con un primer paso hepático. El volumen de distribución es de 5 l/kg. Etinilestradiol utiliza para su metabolismo la bioenzima CYP 3A4. Su vida media de eliminación es bifásica de 1 a 2 horas y de 20 horas. Se elimina en forma de metabolitos por orina (40%) y por heces (60%). Se elimina por leche materna en un 0,02%. Etinilestradiol induce la síntesis de globulina fijadora de corticoides (CBG) y de SHBG. *Insuficiencia hepática:* KALA MD 24 está contraindicado en mujeres con función hepática alterada. *Insuficiencia renal:* KALA MD 24 está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal severa o insuficiencia renal aguda. En casos de insuficiencia renal moderada se produce un aumento de la concentración plasmática de Drospirenona de alrededor del 37%. **Posología y Modo de administración:** KALA MD 24 está compuesto por 24 comprimidos **rojos** (activos) y por 4 comprimidos **blancos** (inactivos). 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 aún cuando el período menstrual no haya ocurrido o esté presente. 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 la hemorragia por deprivación hormonal. La duración varía entre las pacientes. **Inicio del tratamiento:** Se puede elegir el día para comenzar a tomar el primer envase calendario de anticonceptivos. **COMIENZO EL PRIMER DÍA DE LA MENSTRUACIÓN: 1)** Tomar el primer comprimido "activo" de color rojo del primer envase durante las primeras 24 horas de la menstruación. **2)** No es necesario utilizar un método anticonceptivo adicional si se comienza a tomar los comprimidos el primer día de la menstruación. Si se inicia luego del primer día de la menstruación, su efectividad comienza al 7° día y deberá utilizar un método anticonceptivo adicional durante ese lapso. **COMIENZO DÍA DOMINGO: 1)** Tomar el primer comprimido "activo" de color rojo del primer envase el primer domingo posterior al comienzo de la menstruación, aún si todavía se está menstruando. Si el ciclo comienza un domingo, comenzar a tomarlos ese mismo día. **2)** Utilizar otro método anticonceptivo adicional (ej.: preservativos o espermicidas) en caso de tener una relación sexual entre el domingo que se comenzó a tomar el primer envase hasta el domingo siguiente (durante los primeros 7 días). Si previamente hubiera estado recibiendo otros anticonceptivos hormonales se debe iniciar KALA MD 24 el mismo día que correspondería continuar con el otro anticonceptivo. Ocasionalmente puede presentarse un goteo o sangrado intermenstrual que generalmente es transitorio. En caso de que el sangrado sea prolongado o abundante se debe consultar al médico. Los anticonceptivos orales son altamente efectivos si se utilizan correctamente. **Olvido de la toma de comprimidos: 1)** Si se olvida tomar 1 (un) comprimido "activo" rojo durante la 1er Semana: Tomarlo lo antes posible. Tomar el próximo comprimido en su horario habitual; esto implica que pueden tomarse dos comprimidos en un día. No es necesario utilizar un anticonceptivo adicional en caso de tener una relación sexual. **2)** Si se olvida tomar 2 (dos) comprimidos "activos" rojos seguidos durante la 1er semana ó 2da semana: Tomar dos comprimidos tan pronto como se recuerde y dos comprimidos al día siguiente. Luego tomar un comprimido por día hasta terminar el envase. La paciente puede QUEDAR EMBARAZADA si tiene relaciones sexuales durante los 7 días siguientes de haber olvidado tomar los comprimidos. Debe utilizar otros métodos anticonceptivos adicionales (ej.: preservativos o espermicidas) durante esos 7 días. **3)** Si se olvida tomar 2 comprimidos "activos" rojos seguidos durante la 3ra semana ó 4ta semana: Si se comenzó a tomar los anticonceptivos el primer día de la menstruación: Descartar el resto de los comprimidos del envase y comenzar un nuevo envase el primer día de la siguiente menstruación. Si se comenzó a tomar anticonceptivos el domingo posterior a la menstruación, continuar tomando un comprimido por día hasta el domingo siguiente. Ese día descartar el resto de los comprimidos del envase y comenzar uno nuevo. La paciente PUEDE QUEDAR EMBARAZADA si tiene relaciones sexuales durante los 7 días siguientes de haber comenzado a tomar los comprimidos nuevamente. Deberá utilizar otro método anticonceptivo adicional (ej.: preservativos o espermicidas) durante esos 7 días. Es probable que no se menstrúe durante ese mes. Sin embargo, si no se menstrúa durante dos meses seguidos, se deberá consultar al médico ante la posibilidad de embarazo. **4)** Si se olvida tomar 3 o más comprimidos "activos" rojos seguidos durante cualquier semana: Si se comenzó a tomar los anticonceptivos el primer día de la menstruación: Descartar el resto de los comprimidos del envase y comenzar un nuevo envase ese mismo día. Si se comenzó a tomar anticonceptivos el domingo posterior a la menstruación. Continuar tomando un comprimido por día hasta el domingo. El domingo, descartar el resto de los comprimidos del envase calendario y comenzar un nuevo envase ese mismo día. La paciente PUEDE QUEDAR EMBARAZADA si tiene relaciones sexuales durante los 7 días siguientes de haber comenzado nuevamente a tomar los comprimidos. Deberá utilizar otro método anticonceptivo adicional (ej.: preservativos o espermicidas) durante esos 7 días. Es probable que no se menstrúe durante ese mes. Sin embargo, si no se menstrúa durante dos meses seguidos, se deberá consultar al médico ante la posibilidad de embarazo. Si se olvida la toma de alguno de los 4 comprimidos "inactivos" de color blanco durante la 4ta semana: Descartar los comprimidos que se han olvidado. Continuar tomando un comprimido por día hasta terminar el envase calendario. No es necesario utilizar un método anticonceptivo adicional. En el postparto, las mujeres que no amamantan pueden comenzar a tomar KALA MD 24 la quinta semana después del parto (la toma antes de este intervalo favorece la aparición de tromboembolismo). **Ausencia de menstruación:** Si no se produce la hemorragia menstrual dentro de los 7 días de finalización del ciclo de tratamiento se debe descartar la posibilidad de un embarazo antes de continuar usando KALA MD 24.**Conducta en el caso de hemorragias intermenstruales:** Se pueden presentar pequeñas hemorragias 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 afección orgánica (puede incluir legrado uterino con biopsia). En caso de aparición de sangrado por primera vez luego de un tratamiento prolongado, se debe proceder de igual modo. **Conducta en presencia de vómitos, afecciones intestinales o factores similares que disminuyan la efectividad anticonceptiva:** Vómitos y diarrea pueden disminuir la eficacia anticonceptiva. En estos casos se debe adicionar otro método anticonceptivo no hormonal (excepto los métodos de ritmo o de temperatura). En estos casos se debe continuar con el tratamiento para evitar una hemorragia prematura. **Contraindicaciones:** Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes. Embarazo sospechado o confirmado. Insuficiencia renal. Alteración de la función hepática. Insuficiencia suprarrenal. Antecedentes de trastornos tromboembólicos o de tromboflebitis. Cardiopatía isquémica o enfermedad cerebrovascular. Enfermedad cardiaca valvular con complicaciones trombogénicas. Hipertensión severa. Diabetes mellitus con compromiso vascular. Cáncer de mama diagnosticado o sospechado. Cáncer de endometrio u otros tumores dependientes de los estrógenos, diagnosticados o sospechados. Sangrado genital anormal de causa desconocida. Antecedentes de ictericia colestática del embarazo o con la toma de otros anticonceptivos. Tumor hepático (benigno o maligno) o enfermedad hepática activa. Tabaquismo severo (15 o más cigarrillos por día) y edad mayor de 35 años. Antecedentes de pancreatitis con hipertrigliceridemia. Cefaleas con síntomas neurológicos focales.
Advertencias:

No utilice KALA MD 24 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, incluso la muerte por infarto de miocardio, coágulos o accidente cerebrovascular. Este riesgo aumenta con la edad y con la cantidad de cigarrillos que fuma.

Enfermedades tromboembólicas y otras vasculopatías: SUSPENDA KALA MD 24 SI OCURRE UN EVENTO TROMBÓTICO ARTERIAL O VENOSO. Basado en información actualmente disponible, los AOC combinados que contienen drospirenona con 0,03 mg de Etinilestradiol ,pueden estar asociados a un mayor riesgo de tromboembolismo venoso (TEV) comparado con los AOC combinados que contienen el gestágeno levonorgestrel o algunos otros gestágenos. Distintos tipos de estudios ya sean epidemiológicos, de cohorte retrospectivos o de otros diseños compararon el riesgo de TEV en usuarias de AOC combinados que contienen drospirenona 3 mg y Etinilestradiol 0,03 mg versus los AOC que contienen levonorgestrel mostraron que el riesgo fue de 2 a 3 veces mayor para los AOC combinados con drospirenona (Parkin L; et al. Risk of venous thromboembolism in users of oral contraceptives containing drospirenone or levonorgestrel: nested case-control study based on UK General Practice Research Database. BMJ 2011; 342:d2139). Factores de alto riesgo de tromboembolismo venoso (TEV) en usuarias de anticonceptivos orales combinados (AOC). Tabaquismo y edad mayor de 35 años. Menos de 21 días posparto o 21-42 días posparto con otros factores de riesgo. Cirugía mayor con inmovilización prolongada. Antecedentes de trombosis venosa profunda o embolia pulmonar. Trombofilia hereditaria, incluso síndrome antifosfolipídico. Enfermedad intestinal inflamatoria extensa activa, cirugía, inmovilización, uso de corticoides, deficiencia de vitaminas o deshidratación . Lupus eritematoso sistémico con anticuerpos antifosfolipídicos positivos El riesgo de tromboembolismo venoso aumenta en las usuarias de anticonceptivos orales (AO), 3–9/ 10.000 años-mujer, frente a las no usuarias que no están embarazadas y no toman hormonas: 1-5/10.000 años-mujer. Algunos datos indican que el uso de anticonceptivos orales que contienen drospirenona presentan un riesgo más alto (10,22/10.000) frente al uso de AOC que contienen otros progestágenos. Sin embargo, este riesgo es aún muy bajo y mucho más bajo que el riesgo de tromboembolismo durante el embarazo ,aproximadamente 5-20/10.000 años-mujer, y el periodo de posparto: 40-65/10.000 años-mujer (figura 1).
Figura 1: Probabilidad de desarrollar un coágulo de sangre



SA75/65

Probabilidad de desarrollar un coágulo sanguíneo (Número de mujeres con un coágulo sanguíneo por 10.000 años-mujer). AOC: Anticonceptivos Orales Combinados. Adaptada de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de EE.UU., Comunicado de la FDA sobre la seguridad de los medicamentos: Información actualizada acerca del riesgo de coágulos sanguíneos en mujeres que toman anticonceptivos orales que contienen drospirenona, Silver Spring (MD); FDA 2012. Disponible en http://.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm299305. Un estudio financiado por la FDA publicado en Octubre de 2011 llegó a la conclusión de que el uso (es decir nuevo uso, reemplazo de otro AO combinado, o continuación del uso del AO actual) de un anticonceptivo oral que contiene drospirenona y etinilestradiol (3 mg de drospirenona y 30 microgramos de etinilestradiol) estuvo asociado con un aumento de 1,74 en el riesgo de tromboembolismo venoso con relación a otros AO combinados de bajas dosis (0,1 mg de levonorgestrel y 20 microgramos de etinilestradiol; 0,15 mg de levonorgestrel y 30 microgramos de etinilestradiol; 1 mg de acetato de noretindrona y 20 microgramos de etinilestradiol ; y 0,18 – 0,25 mg de norgestimato y 35 microgramos de etinilestradiol). Suspenda el uso de KALA MD 24 en caso de que se presente trombosis venosa profunda o arterial. A pesar de que el uso de anticonceptivos orales combinados aumenta el riesgo de tromboembolismo venoso, el embarazo lo aumenta en un mayor grado. El riesgo de tromboembolismo venoso en mujeres que utilizan anticonceptivos combinados orales es 3 a 9 por 10.000 años-mujer. El riesgo es mayor durante los primeros seis (6) meses de uso de anticonceptivos orales combinados. Asimismo, el uso de anticonceptivos aumenta el riesgo de trombosis arterial como accidente cerebrovascular e infarto de miocardio, especialmente en mujeres con otros factores de riesgo de estos eventos. El riesgo de enfermedades tromboembólicas debido al uso de anticonceptivos orales desaparece gradualmente luego de suspender el uso de los anticonceptivos combinados orales. El TEV puede afectar las piernas, el pulmón, los ojos, el corazón o el cerebro. El TEV puede ser potencialmente mortal o puede tener un desenlace fatal (en 1-2% de los casos). El tromboembolismo venoso (TEV), que se manifiesta como trombosis venosa profunda y/o embolismo pulmonar, puede presentarse durante el uso de cualquier AOC. Se ha informado trombosis en otros vasos sanguíneos, por ejemplo en arterias y venas hepáticas, mesentéricas, renales, cerebrales o retinianas, en usuarias de AOC. Los síntomas de la trombosis venosa profunda (TVP) pueden incluir: inflamación en una sóla pierna o a lo largo de una vena en la pierna; dolor o sensibilidad en la pierna que puede sentirse sólo al ponerse de pie o caminar , aumento de la temperatura de la pierna afectada; enrojecimiento o despigmentación de la piel de las piernas. Los síntomas de embolismo pulmonar (EP) pueden incluir: aparición súbita de disnea inexplicada o respiración agitada; tos repentina con expectoración de sangre; dolor torácico agudo que puede aumentar con la respiración profunda; sensación de ansiedad; mareo o aturdimiento severo; latido cardíaco rápido o irregular. Algunos de estos síntomas ("disnea", "tos") no son específicos y pueden confundirse con eventos más frecuentes o menos severos, infecciones del tracto respiratorio). AOC. Un evento tromboembólico arterial puede incluir accidente cerebrovascular, oclusión vascular o infarto de miocardio (IM). Los síntomas de un accidente cerebrovascular pueden incluir: debilidad o entumecimiento repentino de la cara, brazos o piernas, especialmente en un lado del cuerpo; confusión repentina, dificultad para hablar o entender; problemas repentinos de visión en un ojo o en ambos, dificultad repentina para caminar, mareo, pérdida del equilibrio o coordinación; cefalea repentina, severa o prolongada sin causa conocida; pérdida de la consciencia o desmayo con o sin convulsiones. Otros signos de oclusión vascular pueden incluir; dolor repentino, inflamación y ligera decoloración azul de una extremidad; abdomen agudo. Los síntomas de IM pueden incluir: dolor, malestar, presión, pesadez, sensación de constricción en el tórax, brazo o debajo del esternón; malestar que irradia a la espalda, mandíbula, garganta, brazo, estómago; sensación de plenitud, indigestión o asfixia; sudoración, náusea, vómito o mareo; debilidad extrema, ansiedad o disnea; latidos cardíacos rápidos o irregulares. Un aumento de la frecuencia o la intensidad de la migraña durante el uso de AOC (que puede ser el pródromo de un evento cerebrovascular) debería ser motivo de la suspensión inmediata de los AOC. Suspenda el uso de KALA MD 24 por lo menos 4 semanas antes y 2 semanas después de una cirugía mayor y otras intervenciones que presentan un riesgo elevado de tromboembolismo. Comience a tomar KALA MD 24 a partir de las 4 semanas posparto si no amamanta. El riesgo de tromboembolismo posparto disminuye a partir de la tercera semana posparto, momento a partir del cual, aumenta el riesgo de ovulación. Se ha demostrado que los AOC aumentan tanto los riesgos relativos como atribuibles de eventos cerebrovasculares (accidentes cerebrovasculares trombóticos y hemorrágicos), a pesar de que en general, el riesgo es más alto en mujeres mayores (>35 años de edad), hipertensas y fumadoras. Asimismo, los AOC pueden aumentar el riesgo de accidente cerebrovascular en mujeres con otros factores de riesgos subyacentes. Se deben utilizar los anticonceptivos con precaución en mujeres con factores de riesgo de enfermedades cardiovasculares. Suspender el uso de KALA MD 24 ante la pérdida inexplicable de la visión, proptosis, diplopía, papiledema o lesiones vasculares en la retina. Realizar una evaluación para determinar la presencia de trombosis venosa de la retina. **Mortalidad:** la mortalidad relacionada con todos los métodos anticonceptivos, incluyendo los hormonales orales, es menor que la mortalidad relacionada con el parto, con excepción de los anticonceptivos orales en mujeres fumadoras de 35 años o más o en mujeres no fumadoras de 40 años o más. **Cáncer de mama y de los órganos reproductores:** Se ha informado que el riesgo de cáncer de mama puede estar levemente incrementado en mujeres que usan o que han usado recientemente anticonceptivos orales. El riesgo disminuye en el tiempo después de la interrupción del uso y desaparece completamente a los 10 años de haberlo interrumpido. El aumento del riesgo puede fundamentarse en una detección temprana (las mujeres que toman anticonceptivos están sometidas a un control clínico regular), a los efectos biológicos de las hormonas o a ambas causas. El cáncer diagnosticado en mujeres que usan o que han usado anticonceptivos orales tiende a ser menos avanzado que en las mujeres que nunca los han usado. Las mujeres que tienen o han tenido cáncer de mama no deben usar anticonceptivos orales porque estos tumores son sensibles a las hormonas. Algunos estudios sugieren que los anticonceptivos orales presentan relación con un aumento de riesgo de neoplasia cervical intraepitelial en algunas poblaciones de mujeres. **Trastornos hepáticos y biliares:** Deben evitarse los anticonceptivos orales en las mujeres con antecedentes de colestasis durante el embarazo o con el uso de otros anticonceptivos hormonales. Se ha observado un aumento de la incidencia de adenomas hepáticos benignos con el uso de anticonceptivos orales. Este riesgo aumenta con el uso prolongado (mayor de 4 años). **Alteraciones oculares:** Puede producirse trombosis de la retina que se manifiesta por pérdida parcial o total de la visión, diplopía, papiledema o hemorragias retinianas. Se debe interrumpir el anticonceptivo y realizar el tratamiento adecuado. **Presión arterial:** se ha descripto aumento de la presión arterial en mujeres que tomaron anticonceptivos orales que fue más frecuente con el uso prolongado y con dosis altas de progestágenos. La presión se normaliza al interrumpir el anticonceptivo. En mujeres con hipertensión arterial o nefropatía por hipertensión es aconsejable utilizar otro método de anticoncepción. **Cefaleas:** se describe un incremento de la crisis de migraña y/o de su duración. Si este síntoma es muy intenso o recurrente se deben suspender los anticonceptivos orales por la posibilidad de ser el pródromo de un accidente cerebrovascular. **Alteraciones metabólicas:** se han descripto cambios en los valores de las lipoproteínas de alta densidad (HDL) que pueden descender y un aumento de las proteínas de baja densidad (LDL). También puede presentarse hipertrigliceridemia. Alteraciones de la glucemia deben ser cuidadosamente controladas en mujeres diabéticas o prediabéticas. **Hipercalemia:** En presencia de insuficiencia renal, hepática o suprarrenal se puede producir hipercalemia por la actividad antimineralocorticoide de la Drospirenona. En estos casos no debe utilizarse KALA. Además se debe controlar la calemia en mujeres que reciben medicamentos que aumentan el potasio sérico: inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de angiotensina II, antagonistas de aldosterona, diuréticos ahorradores de potasio, heparina y antiinflamatorios no esteroides (AINE). **Precauciones:** Antes de iniciar o reanudar el uso de anticonceptivos hormonales orales se debe realizar una historia clínica con examen físico y exámenes de laboratorio completos para un mejor control posterior de la paciente y para descartar factores de riesgo preexistentes (antecedentes familiares de trombosis arterial o venosa, hipercolesterolemia, antecedentes de nódulos mamarios, de cáncer de mama, etc). En caso de presentarse sangrado vaginal persistente o recurrente fuera del período esperado se debe descartar otra patología. Los anticonceptivos orales deben suspenderse en caso de aparición de ictericia. Con el uso de anticonceptivos hormonales pueden recrudecer los cuadros de depresión. Basado en la presencia de lactosa se contraindica su uso en galactosemia congénita, síndrome de mala absorción de glucosa y de galactosa o deficiencia de lactasa. **Embarazo:** No deben utilizarse anticonceptivos hormonales durante el embarazo. Si no se cumple adecuadamente el régimen de KALA MD 24 puede existir el riesgo de embarazo. Si se confirma el embarazo se debe suspender el anticonceptivo. No obstante existen estudios que no revelaron daño a la madre ni al niño en madres que recibieron anticonceptivos hormonales antes del embarazo ni efectos teratogénicos en hijos de madres que los recibieron inadvertidamente durante la fase inicial de la gestación. **Lactancia:** Pequeñas cantidades pueden eliminarse por leche materna y afectar al lactante. Además la ingesta de anticonceptivos orales puede reducir la cantidad de leche y alterar su composición. Por lo tanto se recomienda no utilizarlos durante la lactancia. **Pediatría:** Su uso antes de la menarca no está indicado. **Carcinogénesis - Mutagénesis – Alteraciones de la fertilidad:** En estudios en animales a dosis 10 veces superiores a las utilizadas por las mujeres se observó un aumento de la incidencia de tumores suprarrenales (feocromocitomas) benignos y malignos. No se observó mutagénesis ni daños en la fertilidad. **Interacciones medicamentosas:** Drospirenona por su acción antimineralocorticoide puede aumentar los niveles de potasio sérico cuando es administrada con diuréticos ahorradores de potasio, inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de angiotensina II, antagonistas de aldosterona, heparina y antiinflamatorios no esteroides o suplementos de potasio. **Rifampicina:** la rifampicina aumenta el metabolismo del etinilestradiol y algunos progestágenos. Se ha informado disminución de la eficacia anticonceptiva y aumento de las irregularidades menstruales con el uso concomitante de anticonceptivos orales y rifampicina. **Anticonvulsivantes:** se ha demostrado aumento del metabolismo del etinilestradiol y/o algunos progestágenos en el uso simultáneo con fenobarbital, fenitoína y carbamazepina, que puede resultar en una disminución de la eficacia anticonceptiva. **Antibióticos:** se han informado casos de embarazo durante el uso de anticonceptivos orales con la administración de antimicrobianos tales como ampicilina, tetraciclina y griseofulvina. Sin embargo no se ha observado efecto de los antibióticos (excepto rifampicina) sobre la concentración plasmática de los esteroides sintéticos. **Atorvastatina:** la administración concomitante con un anticonceptivo oral produjo un aumento de la concentración de noretindrona y de etinilestradiol. **Hierba de San Juan (Hypericum perforatum o hipérico):** puede inducir las enzimas hepáticas (citocromo P450) y el transportador p-glicoproteína, reducir la eficacia anticonceptiva y resultar en sangrado intermenstrual. **Otros:** el ácido ascórbico y el paracetamol pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de algunos estrógenos sintéticos, posiblemente por inhibición de la conjugación. Se ha sugerido una reducción de la eficacia anticonceptiva y un aumento de las irregularidades menstruales con la fenibutazona. Los anticonceptivos orales que contienen etinilestradiol pueden inhibir el metabolismo de la ciclosporina, la prednisolona y la teofilina, aumentando sus concentraciones plasmáticas. Los anticonceptivos orales pueden inhibir la conjugación de otras drogas. Se ha informado disminución de la concentración plasmática de paracetamol y aumento del clearance de temazepam, ácido salicílico, morfina y ácido clofíbrico cuando se los administra con anticonceptivos orales. **Interacciones con pruebas de laboratorio:** Los anticonceptivos orales pueden afectar ciertas pruebas de función hepática o endócrina o la determinación de ciertos componentes de la sangre. Se han informado los siguientes cambios: Aumento de la protrombina y de los factores VII, VIII, IX y X. Disminución de la antitrombina 3. Aumento de la globulina transportadora de tiroxina (TGB) que provoca un aumento de la hormona tiroidea circulante total, confirmado mediante la determinación del yodo unido a proteína (PBI) o de la T4 por radioinmunoensayo. La captación de T3 libre por resina disminuye, reflejando la elevación de la TGB. La concentración de T4 libre no se modifica. Otras proteínas de unión pueden estar elevadas en plasma. Las globulinas transportadoras de hormonas sexuales están aumentadas y ocasionan niveles aumentados de esteroides sexuales y corticoides circulantes; sin embargo, las concentraciones de hormonas libres o biológicamente activas permanecen sin cambios. Los triglicéridos pueden aumentar al igual que el colesterol LDL. El colesterol HDL puede disminuir. La tolerancia a la glucosa puede estar disminuida. La concentración plasmática de folato puede estar disminuida. Esto puede ser de importancia clínica en mujeres que quedan embarazadas al poco tiempo de interrumpir los anticonceptivos orales. **Beneficios de la anticoncepción hormonal:** El tratamiento con anticonceptivos orales ofrece beneficios a algunas usuarias: Regularización del ciclo menstrual, disminución de incidencia de la anemia ferropénica, disminución de dismenorrea, de la incidencia de quistes ováricos funcionales y de embarazos ectópicos. En el largo plazo disminuye la incidencia de fibroadenomas y enfermedad fibroquística de mama, del cáncer de endometrio y de ovario. **Reacciones adversas:** Existe un riesgo aumentado de reacciones serias relacionadas con el uso de anticonceptivos orales (tromboflebitis, embolismo pulmonar, infarto de miocardio, tromboembolismo arterial, hipertensión, trombosis o hemorragia cerebral, colestasis, adenomas o tumores benignos hepáticos). Las reacciones adversas informadas en más del 1% de las mujeres que recibieron drospirenona y etinilestradiol con fines anticonceptivos, para esta asociación fueron: cefalea, náuseas, trastorno menstrual, dolor mamario, leucorrea, síndrome gripal, acné, dolor dorsal, dolor abdominal, faringitis, sangrado intermenstrual, migraña, vaginitis, sinusitis, cistitis, bronquitis, depresión, astenia, gastroenteritis, reacción alérgica, labilidad emocional, rash, infección respiratoria alta, moniliasis vaginal, nerviosismo, vértigo, infección urinaria, diarrea. Las siguientes reacciones adversas han sido informadas en mujeres que recibían anticonceptivos orales y se considera que están relacionadas con las drogas: náuseas, vómitos, síntomas gastrointestinales (cólicos, distensión), sangrado interno, cambio en el flujo menstrual, amenorrea, infertilidad temporal después de suspender el tratamiento, edema, melasma que puede persistir, cambio en el peso corporal (aumento o disminución),

9 mm

9 mm

disminución de la lactancia en el postparto cuando se administra en forma inmediata al parto, migraña, rash alérgico, depresión, disminución de la tolerancia a carbohidratos, candidiasis vaginal, cambio en la curvatura de la córnea, intolerancia a las lentes de contacto, alteraciones mamarias (sensibilidad, agrandamiento mamario, secreciones), melasma que puede persistir. Las siguientes reacciones adversas han sido informadas en mujeres que recibieron anticonceptivos orales y la relación causal no ha sido confirmada ni descartada; cataratas, cambios en el apetito, cambios en la libido, colitis, colecistitis, mareos, eritema multiforme, eritema nudoso, cefalea, síndrome urémico hemolítico, erupción hemorrágica hirsutismo, alteración de la función renal, caída del cabello, síndrome premenstrual, vaginitis, nerviosismo, porfiria, acné, síndrome de Budd-Chiari. **Sobredosificación:** La sobredosis puede producir náuseas y hemorragia leve por deprivación. La Drospirenona es un análogo de la espironolactona con actividad antimineralocorticoide. 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 ó comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247. Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777"
"Mantener fuera del alcance de los niños". Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 25°C

Presentación: KALA MD 24 Comprimidos Recubiertos: envases con 1, 2 y 3 blister calendario con 28 comprimidos recubiertos (24 comprimidos recubiertos rojos activos y 4 comprimidos recubiertos blancos inactivos).
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 53.516. Director Técnico: Dr. Vicente López González, Farmacéutico.
Elaboración y envasado: Arengreen 830, C1405CYH, CABA y/o Juan B. Justo 7669, C1407FBB, CABA
Fecha de última revisión: 23/02/16

PROSPECTO: 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:

1. ¿Qué es el Kala MD 24 y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Kala MD 24?
3. ¿Cómo tomar Kala MD 24?
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Kala MD 24
6. Contenido del envase e información adicional.

1-¿Qué es Kala MD 24 y para qué se utiliza? Es un anticonceptivo y se utiliza para evitar el embarazo. Cada comprimido de color rojo contiene una pequeña cantidad de dos hormonas femeninas diferentes, denominadas etinilestradiol y drospirenona. Los comprimidos de color blanco no contienen principios activos y se denominan comprimidos placebo. Los anticonceptivos que contienen dos hormonas se denominan anticonceptivos combinados.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Kala MD 24? Antes de empezar a tomar Kala MD 24 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 interrumpir el uso de Kala MD 24, o en las que el efecto de Kala MD 24 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 24 altera los cambios mensuales de la temperatura corporal y del moco cervical. Kala MD 24, 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 24:** No utilice KALA MD 24 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, incluso la muerte por ataque de corazón, coágulos o accidente cerebrovascular. Este riesgo aumenta con la edad y con la cantidad de cigarrillos que fuma. No debe usar Kala MD 24 si tiene alguna de las afecciones enumeradas a continuación: 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 de 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 anti fosfolípidos. Si necesita una operación o si pasa mucho tiempo sin ponerse de pie (ver apartado COÁGULOS DE SANGRE). Si ha sufrido alguna vez un ataque al corazón o un ictus. Si tiene (o ha tenido alguna vez) una angina de pecho (afección que provoca fuerte dolor en el pecho y puede ser el primer signo de un ataque al corazón) o un accidente isquémico transitorio (AIT, síntomas temporales de ictus)). Si es alérgica a etinilestradiol o drospirenona, o a cualquiera de los demás componentes de Kala MD 24. Esto puede manifestarse con picazón, erupción o inflamación. **Cuándo debe tener especial cuidado con Kala MD 24:** *Busque asistencia médica urgente.* Si nota posibles signos de un coágulo de sangre que pueden significar que está sufriendo 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. *Informe a su médico si sufre cualquiera de las siguientes afecciones:* Si tiene (o ha tenido alguna vez), o si sospecha que tiene cáncer de mama o cáncer de los órganos sexuales. Si algún familiar cercano tiene o ha tenido alguna vez cáncer de mama .Si tiene sangrados vaginales, cuya causa es desconocida. Si tiene alguna enfermedad del hígado o de la 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 a su sistema natural de defensa). Si tiene síndrome urémico hemolítico (SUH, un trastorno de la coagulación de la sangre que provoca insuficiencia en el riñón). 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 operación o pasa mucho tiempo sin ponerse de pie o si se acaba de dar a luz corre mayor riesgo de sufrir coágulos de sangre. Debe preguntar a su médico cuándo puede empezar a tomar Kala MD 24 tras el parto. Si tiene una inflamación de las venas que hay debajo de la piel (tromboflebitis superficial). Si tiene varices. Si tiene epilepsia. Si tiene migraña .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, porfiria (una enfermedad de la sangre), herpes gestacional (erupción cutánea con vesículas durante el embarazo), corea de Sydenham (una enfermedad nerviosa en la que aparecen movimientos involuntarios). Si tiene o ha tenido alguna vez cloasma (manchas de color pardo dorado, también llamadas "manchas del embarazo", especialmente en la cara). En ese caso, hay que evitar la exposición directa al sol o a los rayos ultravioleta. Si tiene angioedema hereditario, los productos que contienen estrógenos pueden inducir o empeorar los síntomas del angioedema. Usted debería acudir a su médico inmediatamente si experimenta síntomas de angioedema tales como hinchazón de la cara, lengua o faringe, dificultad para tragar o urticaria, junto con dificultad para respirar. **COÁGULOS DE SANGRE:** El uso de un anticonceptivo hormonal combinado como Kala MD 24 aumenta su riesgo de sufrir un coágulo de sangre en comparación con no usarlo. En raras ocasiones un coágulo de sangre puede bloquear 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 duraderos o, muy raramente, pueden ser mortales. Es importante recordar que el riesgo global de un coágulo de sangre perjudicial debido a Kala MD 24 es pequeño. **CÓMO RECONOCER UN COÁGULO DE SANGRE:** Busque asistencia médica urgente si nota alguno de los siguientes signos o síntomas: **1)** Hinchazón de una pierna o pie 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. si se pone pálida, roja o azul. • Falta de aliento repentina sin causa conocida o respiración rápida. • Tos repentina sin una causa clara, que puede arrastrar sangre. • Dolor en el pecho agudo que puede aumentar al respirar hondo. • Aturdimiento intenso o mareo. • Latidos del corazón acelerado o irregular. • Dolor de estómago intenso. Si no está segura, consulte a un médico, ya que algunos 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"). **2)** Otros signos y síntomas de trombosis: • Sensación de opresión o plenitud en el pecho, brazo o debajo del esternón. • Sensación de plenitud, indigestión o ahogo. • Malestar de la parte superior del cuerpo que irradia a la espalda, la mandíbula, la garganta, el brazo y el estómago. • Sudoración, náuseas, vómitos o mareo. • Debilidad extrema, ansiedad o falta de aliento. • Latidos del corazón acelerado o irregular. • 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 o de la coordinación. • Dolor de cabeza repentino, intenso o prolongado sin causa conocida. • Pérdida del conocimiento o desmayo, con o sin convulsiones.
3) Síntomas que se producen con más frecuencia en un ojo: • Pérdida inmediata de visión. • Visión borrosa indolora, que puede evolucionar hasta pérdida de la visión. • Trombosis de las venas retinianas (coágulo de sangre en el ojo). **COÁGULOS DE SANGRE EN UNA VENA** : ¿Qué puede ocurrir si se forma un coágulo de sangre de 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 24, 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 de tromboembolismo venoso aumenta en las usuarias de anticonceptivos orales, 3-9/ 10.000 años-mujer, frente a las no usuarias que no están embarazadas y no toman hormonas: 1-5/10.000 años-mujer. Algunos datos indican que el uso de anticonceptivos orales que contienen drospirenona presentan un riesgo más alto(10,22/10.000) frente al uso de anticonceptivos orales combinados que contienen otros progestágenos. Sin embargo, este riesgo es aún muy bajo y mucho más bajo que el riesgo de tromboembolismo durante el embarazo ,aproximadamente 5-20/10.000 años-mujer, y el periodo de posparto: 40-65/10.000 años-mujer. El riesgo de presentar un coágulo de sangre dependerá de sus antecedentes personales: Si tiene exceso de peso (índice de masa corporal o IMC superior a 30 kg/m²). Si alguno de sus parientes próximos 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 de pie debido a una lesión o enfermedad o si tiene la pierna enyesada. Tal vez haya que interrumpir el uso de Kala MD 24 varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras tenga menos movilidad. Al aumentar la edad (en especial por encima de unos 35 años). Si ha dado a luz hace menos de unas 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 esté segura. Su médico puede decidir que hay que interrumpir el uso de Kala MD 24. Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando Kala MD 24, por ejemplo un pariente próximo experimenta una trombosis sin causa conocida o usted aumenta mucho de peso, informe a su médico. Si necesita interrumpir el uso de Kala MD 24 pregúntele a su médico cuándo puede empezar a usarlo de nuevo. **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 en una arteria puede provocar problemas graves. Por ejemplo, puede provocar un ataque al corazón o un ictus. Es importante señalar que el riesgo de un ataque al corazón o un ictus por utilizar Kala MD 24 es muy pequeño, pero puede aumentar: Con la edad (por encima de unos 35 años). Si fuma. Cuando utiliza un anticonceptivo hormonal combinado como Kala MD 24 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 tensión alta. Si algún pariente próximo ha sufrido un ataque al corazón o un ictus a una edad temprana (menos de unos 50 años). En este caso usted también podría tener mayor riesgo de sufrir un ataque al corazón o un ictus. Si tiene o alguno de sus parientes próximos tiene un nivel elevado de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos). Si padece 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 una o más 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 24, por ejemplo empieza a fumar, un pariente próximo experimenta una trombosis sin causa conocida o usted aumenta mucho de peso, informe a su médico. **Kala MD 24 y cáncer:** Las mujeres que usan anticonceptivos combinados presentan 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 usted debería 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 usted sufre un fuerte dolor abdominal repentino. **Uso de Kala MD 24 con otros medicamentos:** Consulte a su médico antes de empezar a tomar Kala MD 24. Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. También informe a cualquier otro médico o dentista que le recete otro medicamento de que usted toma Kala MD 24. Ellos pueden indicarle si usted necesita tomar precauciones anticonceptivas adicionales (por ejemplo, preservativos) y, si es así, durante cuánto tiempo. Algunos medicamentos pueden provocar que Kala MD 24 pierda su efecto anticonceptivo, o pueden causar sangrados inesperados. Esto se aplica a medicamentos utilizados en el tratamiento de la epilepsia (primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina) y la tuberculosis (por ejemplo, rifampicina), o la infección por VIH (ritonavir) u otras enfermedades infecciosas (griseofulvina, ampicilina, tetraciclina), y a la planta medicinal hierba de San Juan. Si usted desea utilizar preparados a base de hierbas que contengan hierba de San Juan mientras está tomando Kala MD 24, debería consultar con su médico antes. Kala MD 24 puede influir en el efecto de otros medicamentos, por ejemplo, los que contienen ciclosporina o el antiepiléptico lamotrigina (esto puede llevar a un aumento de la frecuencia de convulsiones). **Embarazo:** Si usted está embarazada, no debe tomar Kala MD 24. Si se queda embarazada durante el tratamiento con Kala MD 24 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 24 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 24 tenga algún efecto sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinaria. Información importante sobre algunos de los componentes de Kala MD 24: Kala MD 24 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 si 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 24?:** 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 24 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. Debe 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. En general a los 2-3 días de comenzar la toma de los comprimidos blancos (inactivos) se produce el sangrado por deprivación hormonal. La duración varía entre las pacientes. Es conveniente comenzar un día determinado de la semana. El primer comprimido rojo se debe tomar luego del último comprimido blanco del ciclo anterior. **¿Cuándo puede empezar con el primer envase?** Si usted no ha tomado ningún anticonceptivo hormonal en el mes anterior comience a tomar Kala MD 24 el primer día del ciclo (es decir, el primer día de su menstruación). Si comienza Kala MD2 4 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. Usted puede comenzar a tomar Kala MD 24 al día siguiente de la semana de descanso de su anticonceptivo anterior (o después de tomar el último comprimido inactivo). 1. Tome el primer comprimido "activo" de color rojo del primer envase durante las primeras 24 horas de la menstruación. 2. No es necesario utilizar un método anticonceptivo adicional si comienza a tomar los comprimidos el primer día de la menstruación. Si inicia luego del primer día de la menstruación, su efectividad comienza al 7° día y deberá utilizar un método anticonceptivo adicional durante ese lapso. COMIENZO DÍA DOMINGO: 1. Tome el primer comprimido "activo" de color rojo del primer envase el primer domingo posterior al comienzo de la menstruación, aún si todavía se está menstruando. Si el ciclo comienza un domingo, comenzar a tomarlos ese mismo día. 2. Utilice otro método anticonceptivo adicional (ej.: preservativos o espermicidas) en caso de tener una relación sexual entre el domingo que se comenzó a tomar el primer envase hasta el domingo siguiente (durante los primeros 7 días). Si previamente hubiera estado recibiendo otros anticonceptivos hormonales inicie KALA MD 24 el mismo día que correspondería continuar con el otro anticonceptivo. Ocasionalmente puede presentarse un goteo o sangrado intermenstrual que generalmente es transitorio. En caso de que el sangrado sea prolongado o abundante se debe consultar al médico. Los anticonceptivos orales son altamente efectivos si se utilizan correctamente. En el postparto, las mujeres que no amamantan pueden comenzar a tomar KALA MD 24 a partir de la cuarta semana después del parto (la toma antes de este intervalo favorece la aparición de tromboembolismo). **Si toma más Kala MD 24 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 y llame al Servicio de Información Toxicológica indicando el medicamento y la cantidad ingerida. (Ver Sobredosificación) Olvido de la toma de un comprimido: **1)** Si se olvida tomar 1 (un) comprimido "activo" rojo durante la 1er Semana: Tomarlo lo antes posible. Tomar el próximo comprimido en su horario habitual; esto implica que pueden tomarse dos comprimidos en un día. No es necesario utilizar un anticonceptivo adicional en caso de tener una relación sexual. **2)** Si se olvida tomar 2 (dos) comprimidos "activos" rojos seguidos durante la 1er semana ó 2da semana: Tomar dos comprimidos tan pronto como se recuerde y dos comprimidos al día siguiente. Luego tomar un comprimido por día hasta terminar el envase. Puede QUEDAR EMBARAZADA si tiene relaciones sexuales durante los 7 días siguientes de haber olvidado tomar los comprimidos. Debe utilizar otros métodos anticonceptivos adicionales (ej.: preservativos o espermicidas) durante esos 7 días. **3)** Si se olvida tomar 2 comprimidos "activos" rojos seguidos durante la 3ra semana ó 4ta semana: Si se comenzó a tomar los anticonceptivos el primer día de la menstruación: Descartar el resto de los comprimidos del envase y comenzar un nuevo envase el primer día de la siguiente menstruación. Si se comenzó a tomar anticonceptivos el domingo posterior a la menstruación, continuar tomando un comprimido por día hasta el domingo siguiente. Ese día descartar el resto de los comprimidos del envase y comenzar uno nuevo. PUEDE QUEDAR EMBARAZADA si tiene relaciones sexuales durante los 7 días siguientes de haber comenzado a tomar los comprimidos nuevamente. Deberá utilizar otro método anticonceptivo adicional (ej.: preservativos o espermicidas) durante esos 7 días. Es probable que no se menstrúe durante ese mes. Sin embargo, si no se menstrúa durante dos meses seguidos, se deberá consultar al médico ante la posibilidad de embarazo. **4)** Si se olvida tomar 3 o más comprimidos "activos" rojos seguidos durante cualquier semana: Si se comenzó a tomar los anticonceptivos el primer día de la menstruación: Descartar el resto de los comprimidos del envase y comenzar un nuevo envase ese mismo día. Si se comenzó a tomar anticonceptivos el domingo posterior a la menstruación. Continuar tomando un comprimido por día hasta el domingo. El domingo, descartar el resto de los comprimidos del envase calendario y comenzar un nuevo envase ese mismo día. PUEDE QUEDAR EMBARAZADA si tiene relaciones sexuales durante los 7 días siguientes de haber comenzado nuevamente a tomar los comprimidos. Deberá utilizar otro método anticonceptivo adicional (ej.: preservativos o espermicidas) durante esos 7 días. Es probable que no se menstrúe durante ese mes. Sin embargo, si no se menstrúa durante dos meses seguidos, se deberá consultar al médico ante la posibilidad de embarazo. Si se olvida la toma de alguno de los 4 comprimidos "inactivos" de color blanco durante la 4ta semana: Descartar los comprimidos que se han olvidado. Continuar tomando un comprimido por día hasta terminar el envase calendario. No es necesario utilizar un método anticonceptivo adicional. **¿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 olvida 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 períodos 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 24, se debe proceder de igual modo al examen ginecológico. **¿Qué debe hacer si no tiene el período al completar la ingesta de todos los comprimidos de Kala MD 24?:** 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 24. **4. Posibles efectos adversos: Si usted experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos, deje de utilizar el medicamento y busque ayuda médica inmediatamente:** Al igual que todos los medicamentos, este medicamento 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 24, 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 (tromboembolismo arterial (TEA)). Para obtener información más detallada sobre los diferentes riesgos de tomar anticonceptivos hormonales combinados, ver sección 2 "Qué necesita saber antes de empezar a tomar Kala MD 24". Las reacciones adversas informadas en más del 1% de las mujeres que recibieron drospirenona y etinilestradiol como anticonceptivo, para esta asociación fueron: dolores de cabeza, náuseas, trastorno menstrual, sangrado intermenstrual, dolor de mama, secreción vaginal blanquecina, síndrome gripal, acné, dolor dorsal, dolor abdominal, faringitis, sangrado intermenstrual, migraña, infección vaginal, sinusitis, infección urinaria, bronquitis, depresión, astenia, gastroenteritis, reacción alérgica, labilidad emocional, rash, infección respiratoria alta, e infección vaginal por hongos. Las siguientes reacciones adversas han sido informadas en mujeres que recibían anticonceptivos orales y se considera que están relacionadas con las drogas: náuseas, vómitos, síntomas gastrointestinales (cólicos, distensión), sangrado interno, cambio en el flujo menstrual, amenorrea, infertilidad temporal después de suspender el tratamiento, edema, melasma que puede persistir, cambio en el peso corporal (aumento o disminución), disminución de la lactancia en el postparto cuando se administra en forma inmediata al parto, migraña, rash alérgico, depresión, disminución de la tolerancia a carbohidratos, candidiasis vaginal, cambio en la curvatura de la córnea, intolerancia a las lentes de contacto, alteraciones mamarias (sensibilidad, agrandamiento mamario, secreciones). Las siguientes reacciones adversas han sido informadas en mujeres que recibieron anticonceptivos orales y la relación causal no ha sido confirmada ni descartada; cataratas, cambios en el apetito, cambios en la libido (interés por el sexo), colitis, colecistitis, mareos, eritema multiforme, eritema nudoso, síndrome urémico hemolítico, erupción hemorrágica, hirsutismo, alteración de la función de los riñones, caída del cabello, síndrome premenstrual, vaginitis, nerviosismo, porfiria, acné, síndrome de Budd-Chiari. Reacciones adversas raras: secreción en las mamas, coágulos de sangre en una vena o arteria, por ejemplo: en una pierna o pie (es decir, TVP). En un pulmón (es decir, EP). Ataque al corazón. Ictus. Ictus leve o síntomas temporales similares a los de un ictus, lo que se llama accidente isquémico transitorio (AIT). Coágulos de sangre en el hígado, estómago/intestino, riñones u ojo. Las posibilidades de tener un coágulo de sangre pueden ser mayores si tiene cualquier otra afección que aumente este riesgo (ver sección 2 para obtener más información sobre las afecciones que aumentan el riesgo de padecer coágulos de sangre y los síntomas de un coágulo de sangre). Comunicación de efectos adversos: Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
5. Conservación de Kala MD 24: Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. 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 deprivación. La Drospirenona es un análogo de la espironolactona con actividad antimineralocorticoide. 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 ó comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247. Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777".
"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños". Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 25°C
"Mantener fuera del alcance de los niños".

6. Contenido del envase e información adicional: Presentación: KALA MD 24 Comprimidos Recubiertos: envase con 1 blister calendario con 28 comprimidos recubiertos (24 comprimidos recubiertos rojos activos y 4 comprimidos recubiertos blancos inactivos).
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 53.516. Director Técnico: Gastón L. Landsman, Farmacéutico.
Elaborado y envasado: Arengreen 830, C1405CYH, CABA y/o Juan B. Justo 7669, C1407FBB, CABA y/o Austria Norte 1277, Tigre, Provincia de Buenos Aires.
Fecha de última revisión: 23/02/16

Cuidado Femenino **Bernabó**

Laboratorios Bernabó S.A.
Terrada 2346, C1416ARZ, CABA, Teléfonos: (011) 4501-3278/79
www.laboratoriosbernabo.com

Laboratorios Bernabó

Sin T.A.C.C.