



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

### RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

#### 1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

LINDYNETTE 0,075 mg-0,02 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

#### 2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada Comprimido Recubierto contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Gestodeno	0,075 mg.	Etinilestradiol	0,020 mg.

#### 3. FORMA FARMACÉUTICA:

Comprimidos Recubiertos.

Circulares, biconvexos y de color amarillo.

#### 4. DATOS CLÍNICOS:

##### • CONDICIONES DE USO

##### 4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Anticonceptivo Oral.

##### 4.2 Posologías Aprobadas:

1 Comprimido recubierto diario durante 21 días consecutivos con un intervalo de 7 días entre cada ciclo.

##### a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

Se tomará un comprimido cada día preferiblemente a la misma hora, durante 21 días



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

consecutivos y se descansará 7 días. El siguiente ciclo se comenzará cuatro semanas después de haber tomado el primer comprimido debiendo comenzar el mismo día de la semana en que se inicio el primer envase.

**b. Dosis Máxima Aprobada:**

No se han descrito.

**c. En caso de insuficiencia renal:**

No se han descrito.

**d. En caso de insuficiencia hepática:**

Control de parametros hematologicos; perfil lipidico y funcionalismo hepatico.

**4.3 Vía de Administración:**

Oral

• **RESTRICCIONES DE USO**

**4.4 Contraindicaciones:**

En pacientes con tromboflebitis, trastornos tromboembolicos, enfermedad vascular cerebral, hipertension arterial, hepatopatía grave, ictericia colestasica, u obstructiva.

En caso de sospecha o evidencia de neoplasias estrogeno dependientes, porfiria, hiperlipoproteinemia, obesidad en mayores de 35 años de edad y fumadoras.

Alergia a los componentes de la formula.

**4.5 Advertencias:**

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia. Tampoco se administre durante la lactancia. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapeutica, suspendase temporalmente la lactancia materna.

Se ha señalado la asociacion entre el uso de anticonceptivos orales y accidente vascular cerebral en mujeres jovenes sanas. Por lo cual el inicio de sintomas visuales o cefalea de fuerte intensidad debe considerarse como indicacion para la suspension del anticonceptivo oral.

La hemorragia causada por este producto no es una menstruacion ya que dificilmente produce endometrio en fase secretora. No debe usarse en aquellos casos de los cuales se desee corregir la ausencia de las modificaciones ciclicas de la mucosa uterina.

Producto de uso delicado que solo debe ser administrado bajo estricta vigilancia medica.

No exceda la dosis prescrita.

Mantengase fuera del alcance de los niños.

**a. Precauciones de empleo:**

Cirugia electiva, epilepsia, anemia de las celulas falciformes.



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

Realizar evaluación médica periódica.

Realizar control de parámetros hematológicos, funcionalismo hepático, perfil lipídico.

En los trastornos del metabolismo endocrino, pacientes diabéticos, depresiones psíquicas, jaqueca, asma, enfermedades cardiovasculares.

### **b. Información importante sobre algunos componentes del producto:**

#### **4.6 Interacción con otros medicamentos:**

Hidantoínas, barbitúricos, primidona, carbamazepina, rifampicina, oxacarbazepina, topiramato, felbamato, griseofulvina, ampicilina, amoxicilina, tetraciclina, inducen un aumento de la depuración.

#### **4.7 Otras interacciones:**

No se han descrito.

#### **4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:**

No se han descrito.

#### **4.9 Embarazo:**

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

#### **4.10 Lactancia:**

Tampoco se administre durante la lactancia.

#### **4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:**

No se ha notificado ningún efecto en este sentido.

#### **4.12 Reacciones Adversas:**

Mastalgias, cefalea, migraña, cambios de la libido, estados depresivos, intolerancia a lentes de contacto, náusea, vómito, cambios en la secreción vaginal, erupción, retención de líquido, tromboflebitis.

Antecedentes de hipersensibilidad a alguno de los componentes.

#### **4.13 Sobredosis:**

No se ha notificado ningún efecto en este sentido.

**Tratamiento:** No se han descrito.

### **a. Tratamiento Adultos:**



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

No se han descrito.

### b. Tratamiento Niños:

No se han descrito.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

### 5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: PROGESTAGENOS Y ESTROGENOS EN COMBINACION.

Código ATC: G03FA

Es un anticonceptivo oral combinado que contiene una pequeña dosis de hormonas en una asociación de un estrógeno y un progestageno sintético. Esta combinación actúa suprimiendo las gonadotropinas folículo estimulantes (FHS) y luteinizante (LH), inhibiendo la ovulación.

Ejercen su acción mediante la supresión de las gonadotropinas hipofisiarias FSH y LH. El mecanismo de acción principal es inhibir el desarrollo folicular y afectar el pico de LH requerido para la ovulación. Adicionalmente produce cambios en la secreción cervical favoreciendo la formación de una red mucoidea impenetrable que bloquea el paso de los espermatozoides y disminuye la capacidad de éstos para penetrar en el óvulo y afecta el transporte tubarico del ovulo y el desarrollo del endometrio; pero es difícil definir la contribución de estos efectos debido al eficaz bloqueo de la ovulación. Los anticonceptivos orales combinados además cuentan con otros numerosos efectos positivos no anticonceptivos.

### 5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

El GESTODENO se absorbe rápida y completamente tras la administración oral. La concentración de SHBG (globulina fijadora de hormonas sexuales) influye fuertemente en la farmacocinética del Gestodeno. Después de la ingestión de una dosis única se alcanza un pico de concentración plasmática de 2ng/ml en aproximadamente una (1) hora. La biodisponibilidad absoluta es de aproximadamente 99%. El gestodeno se metaboliza por la conocida ruta metabólica de los esteroides y se elimina completamente en forma de metabolitos no activos, que se excretan en la orina en un 60% y en las heces en un 40%.

El ETINILESTRADIOL se absorbe rápidamente y en su totalidad, después de la ingestión oral, se alcanza un pico de concentración plasmática de 30 a 80 pg/ml en aproximadamente una (1) a dos (2) horas. La biodisponibilidad absoluta es de alrededor 60%. El etinilestradiol se metaboliza principalmente por hidroxilación y metilados que se presentan en forma de metabolitos libres. Se excreta completamente en forma de metabolitos en una proporción urinaria o biliar de 2 a 3 en un período de aproximadamente un día (16 a 24 horas).

### 5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

Los estudios de tolerancia sistémica realizados con repetidas dosis no han puesto de manifiesto ningún efecto que pueda representar un riesgo no esperado para los humanos.

Estudios toxicológicos de larga duración no han puesto de manifiesto ningún tipo de efecto on-cogénicos sin embargo no se debe pasar por alto que los esteroides sexuales pueden inducir el crecimiento de algunos tumores hormona dependientes. Los estudios in Vitro e in vivo



**Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

realizados con etinilestradiol y Gestodeno no han mostrado algún tipo de efecto mutagénico.

**6. DATOS FARMACÉUTICOS:**

**6.1 Lista cualitativa de Excipientes:**

Calcio edetato sodico  
Estearato de Magnesio  
Silica coloidal anhidra  
Povidona  
Almidon de Maiz  
Lactosa monohidratada  
D+C Yellow N°10 C.I.47005,E104  
Dioxido de titanio C.I.7791,E171  
Macrogol 6000  
Talco  
Carbonato de Calcio  
Sacarosa

**6.2 Incompatibilidades:**

No se han descrito.

**6.3 Periodo de Validez Aprobado:**

24 Meses.

**6.4 Precauciones Especiales de Conservación:**

No se precisan precauciones especiales de conservacion

**6.5 Sistema Envase Cierre:**

Foil de PVC-PVDC Incoloro/foil de aluminio laqueado en una de sus caras.

**a. Medida Dispensadora:**

No Aplica.

**b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:**

No Aplica.

**6.6 Presentaciones Aprobadas:**

Blister de PVC-PVDC Incoloro/foil de aluminio, contenido de 21 comprimidos recubiertos, en estuche de cartón.



**Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

**a. Muestras Medicas Aprobadas:**

**6.7 Conservación:**

Consérvese a temperatura inferior a 30°C

**6.8 Tipo de Dispensación:**

Venta con prescripción facultativa

**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:**

IMPORTADORA ACIPROSALUD C.A.

Av.Alameda entre Av.Venezuela, Edificio Folgana,Piso 1, Oficina 1-A, Urb.El Rosal,Chacao.  
Caracas-Venezuela.

Telefono: 0212-9525584. RIF.J-30118318-5.

**8. REPRESENTANTE:**

IMPORTADORA ACIPROSALUD C.A.

Av.Alameda entre Av.Venezuela, Edificio Folgana,Piso 1, Oficina 1-A, Urb.El Rosal,Chacao.  
Caracas-Venezuela.

Telefono: 0212-9525584. RIF.J-30118318-5.

**9. FABRICANTE:**

GEDEON RICHTER S.A. Budapest-Hungria

**10. FABRICANTE ENVASADOR:**

No posee fabricante envasador.

**11. PROPIETARIO:**

GEDEON RICHTER S.A. Budapest-Hungria

**12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:**

E.F.36.419

**13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:**

31 Agosto 2.007

**14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:**

**15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:**

Mayo 2.009