

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE MINOSTA

COMPRIMIDOS 2 mg

Folleto de Información para el paciente

MINOSTA
DIENOGEST
comprimidos 2 mg

Lea cuidadosamente todo este prospecto antes de comenzar a tomar este medicamento, debido a que contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Es posible que sea necesario leerlo de nuevo.
- Si tiene alguna pregunta adicional, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.
- Este medicamento fue prescrito solo para usted. No lo administre a otras personas. Podría causarles daño, aún si sus síntomas son los mismos que los suyos.
- Si usted presenta algún efecto secundario, informe a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto secundario que no se mencione en este prospecto. Consulte la sección 4.

CONTENIDO DEL PROSPECTO

1. ¿Qué es Minosta y para qué se usa?
2. Lo que necesita saber antes de tomar Minosta
3. ¿Cómo tomar Minosta?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo almacenar Minosta?
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿QUÉ ES MINOSTA Y PARA QUÉ SE USA?

Minosta es una preparación para el tratamiento de la endometriosis (síntomas dolorosos debido al tejido desplazado del revestimiento del útero). Minosta contiene una hormona, el progestágeno Dienogest.

2. LO QUE NECESITA SABER ANTES DE TOMAR MINOSTA

No tomar Minosta:

- si presenta un coágulo sanguíneo (trastorno tromboembólico) en las venas. Esto puede ocurrir, por ejemplo, en los vasos sanguíneos de las piernas (trombosis venosa profunda) o en los pulmones (embolia pulmonar). Ver también “*Minosta y los coágulos sanguíneos y venosos*” a continuación;
- si presenta o presentó alguna vez una enfermedad arterial grave, incluida una enfermedad cardiovascular, como un infarto de miocardio, un accidente cerebrovascular o una enfermedad

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**MINOSTA COMPRIMIDOS 2 mg**

- cardíaca que provoque una reducción del riego sanguíneo (angina de pecho). Ver también “*Minosta y coágulos sanguíneos arteriales*” a continuación;
- si presenta diabetes con daño en los vasos sanguíneos;
 - si presenta o presentó alguna vez una enfermedad hepática grave (y sus valores de función hepática no volvieron a la normalidad). Los síntomas de la enfermedad hepática pueden ser coloración amarillenta de la piel y/o prurito en todo el cuerpo;
 - si presenta o presentó alguna vez un tumor hepático benigno o maligno;
 - si padece o padeció alguna vez, o si se sospecha que padece un tumor maligno dependiente de hormonas sexuales, como cáncer de mama o de órganos genitales;
 - si presenta sangrado vaginal de causa desconocida;
 - si es alérgica (hipersensible) a Dienogest o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si alguna de estas condiciones aparece por primera vez mientras usa Minosta, suspenda de inmediato y consulte a su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Minosta.

No debe usar anticonceptivos hormonales de ninguna forma (comprimido, parche, sistema intrauterino) mientras esté tomando Minosta.

Minosta no es un anticonceptivo. Si desea evitar el embarazo, debe usar preservativos u otras precauciones anticonceptivas no hormonales.

En algunas situaciones, debe tener especial cuidado al usar Minosta y es posible que su médico deba examinarla con regularidad. Informe a su médico si se encuentra en alguna de las siguientes condiciones:

Si usted:

- alguna vez presentó un coágulo sanguíneo (tromboembolia venosa) o alguien de su familia inmediata presentó un coágulo de sangre a una edad relativamente temprana;
- tiene un pariente cercano que haya tenido cáncer de mama;
- alguna vez ha padecido depresión;
- presenta presión arterial alta o desarrolla presión arterial alta mientras toma Minosta;
- desarrolla una enfermedad hepática mientras toma Minosta. Los síntomas pueden incluir coloración amarillenta de la piel o los ojos o prurito en todo el cuerpo. Informe también a su médico si estos síntomas se produjeron durante un embarazo anterior;
- presenta o presentó diabetes temporalmente durante un embarazo anterior;
- presentó alguna vez cloasma (manchas de color marrón dorado en la piel, especialmente en la cara), si es así, evite la exposición excesiva al sol o la radiación ultravioleta; - padece dolor en la parte inferior del abdomen mientras toma Minosta.

Mientras toma Minosta, sus posibilidades de quedar embarazada se reducen porque Minosta puede afectar la ovulación.

MINOSTA COMPRIMIDOS 2 mg

Si queda embarazada mientras toma Minosta, tiene un riesgo ligeramente mayor de tener un embarazo extrauterino (el embrión se desarrolla fuera del útero). Informe a su médico antes de empezar a tomar Minosta, si presentó un embarazo extrauterino en el pasado o tiene una alteración de la función de las trompas de Falopio.

Minosta y sangrado uterino grave

El sangrado uterino, por ejemplo, en mujeres con una afección en la que la membrana mucosa del útero (endometrio) crece hacia la capa muscular del útero, denominada adenomiosis uterina o tumores benignos del útero, a veces llamados fibromas uterinos (leiomiomas uterinos), puede empeorar con el uso de Minosta. Si el sangrado es abundante y continúa a lo largo del tiempo, esto puede provocar niveles bajos de glóbulos rojos (anemia), que pueden ser graves en algunos casos. En caso de anemia, debe consultar con su médico si debe dejar de tomar Minosta.

Minosta y cambios en el patrón del sangrado

La mayoría de las mujeres tratadas con Minosta experimentan cambios en su patrón del sangrado menstrual (ver la sección 4).

Minosta y coágulos sanguíneos venosos

Algunos estudios indican que puede haber un aumento leve, pero no estadísticamente significativo, del riesgo de un coágulo sanguíneo en las piernas (tromboembolia venosa) asociado con el uso de preparaciones con gestágenos como Minosta. En muy raras ocasiones, los coágulos sanguíneos pueden causar discapacidades permanentes graves o incluso pueden ser mortales.

El riesgo de un coágulo sanguíneo venoso aumenta:

- con el aumento de la edad;
- si tiene sobrepeso;
- si usted o uno de sus parientes cercanos presentó un coágulo sanguíneo en la pierna (trombosis), pulmón (embolia pulmonar) u otro órgano a una edad temprana;
- si se debe someter a una intervención quirúrgica, si tuvo un accidente grave o si lleva mucho tiempo inmovilizada. Es importante que informe a su médico con anticipación que está utilizando Minosta, ya que es posible que deba suspender el tratamiento. Su médico le dirá cuándo empezar de nuevo con Minosta. Por lo general, esto ocurre aproximadamente dos semanas después de la recuperación.

Minosta y coágulos sanguíneos arteriales

Existe poca evidencia de una asociación entre preparaciones con gestágenos como Minosta y un mayor riesgo de un coágulo sanguíneo en, por ejemplo, los vasos sanguíneos del corazón (ataque cardíaco) o el cerebro (accidente cerebrovascular). En mujeres con hipertensión, el riesgo de accidente cerebrovascular puede aumentar ligeramente con estas preparaciones.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**MINOSTA COMPRIMIDOS 2 mg**

El riesgo de un coágulo sanguíneo arterial aumenta:

- si usted fuma. Se le recomienda de forma encarecida que deje de fumar cuando use Minosta, especialmente si es mayor de 35 años;
- si tiene sobrepeso;
- si uno de sus parientes cercanos sufrió un ataque cardíaco o un accidente cerebrovascular a una edad temprana;
- si usted tiene presión arterial alta.

Consulte con su médico antes de tomar Minosta.

Suspenda Minosta y contacte a su médico de inmediato si nota posibles señales de un coágulo sanguíneo, como:

- dolor grave o hinchazón en sus piernas;
- dolor intenso y repentino en el pecho que puede llegar al brazo izquierdo;
- dificultad repentina para respirar
- tos repentina sin una causa obvia;
- cualquier cefalea inusual, intensa o prolongada o empeoramiento de la migraña;
- ceguera parcial, completa o visión doble;
- dificultad para hablar o incapacidad para hablar;
- mareos o desmayos;
- debilidad, sensación extraña o entumecimiento en cualquier parte del cuerpo.

Minosta y cáncer

No está claro a partir de los datos disponibles en la actualidad si Minosta aumenta o no el riesgo de cáncer de mama. El cáncer de mama se observó un poco más a menudo en mujeres que toman hormonas en comparación con aquellas que no las toman, pero no se sabe si esto es causado por el tratamiento. Por ejemplo, puede ser que se detecten más tumores antes en mujeres que toman hormonas porque su médico las examina con más frecuencia. La aparición de tumores de mama disminuye de forma gradual después de suspender el tratamiento hormonal. Es importante examinar con frecuencia sus senos y se debe consultar a su médico si siente alguna masa.

En casos raros, se informó de tumores hepáticos benignos y en menos casos, tumores hepáticos malignos en mujeres que toman hormonas. Consulte a su médico si tiene dolor abdominal grave inusual.

Minosta y osteoporosis*Cambios en la densidad mineral ósea (BMD)*

El uso de Minosta puede afectar la fuerza ósea de las adolescentes (de 12 a menos de 18 años). Si es menor de 18 años, su médico sopesará cuidadosamente los riesgos y beneficios de usar Minosta para usted como paciente individual, teniendo en cuenta los posibles factores de riesgo de pérdida ósea (osteoporosis).

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

MINOSTA COMPRIMIDOS 2 mg

Si usa Minosta, ayudará a sus huesos si tiene una ingesta adecuada de calcio y vitamina D, ya sea a través de sus alimentos o mediante suplementos.

Si tiene un mayor riesgo de padecer osteoporosis (debilitamiento de los huesos debido a la pérdida de minerales óseos), su médico sopesará cuidadosamente los riesgos y beneficios del tratamiento con Minosta, porque Minosta tiene un efecto supresor moderado sobre la producción de estrógeno (otro tipo de hormona femenina) por su cuerpo.

Niñas y adolescentes

Minosta no se debe usar en niñas antes de la menarquia (primer sangrado menstrual).

El uso de Minosta puede afectar la fuerza ósea de las adolescentes (de 12 a menos de 18 años). Si es menor de 18 años, su médico sopesará cuidadosamente los riesgos y beneficios de usar Minosta para usted como paciente individual, teniendo en cuenta los posibles factores de riesgo de pérdida ósea (osteoporosis).

Otros medicamentos y Minosta

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o tomó recientemente o podría llegar a tomar cualquier otro medicamento.

También informe a cualquier otro médico o dentista que le recete otro medicamento (o al farmacéutico) que está tomando Minosta.

Algunos medicamentos pueden influir en los niveles sanguíneos de Minosta y hacer que sea menos eficaz o pueden provocar efectos no deseados. Estos incluyen:

- medicamentos usados para el tratamiento de
- epilepsia (por ejemplo, fenitoína, barbitúricos, primidona, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato); - tuberculosis, por ejemplo, rifampicina;
- infecciones por VIH y virus de la hepatitis C (los denominados inhibidores de la proteasa e inhibidores no nucleósidos de la retrotranscriptasa como ritonavir, nevirapina, efavirenz);
- micosis (griseofulvina, ketoconazol).
- el remedio herbal hierba de San Juan.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Minosta con alimentos y bebidas

Durante el tratamiento con Minosta, debe evitar beber zumo de toronja, ya que esto puede aumentar los niveles de Minosta en la sangre. Esto puede aumentar el riesgo de sufrir efectos secundarios.

Pruebas de laboratorio

Si necesita un análisis de sangre, informe a su médico o al personal del laboratorio que está tomando Minosta, ya que Minosta puede afectar los resultados de algunos análisis.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

MINOSTA COMPRIMIDOS 2 mg**Embarazo, lactancia y fertilidad**

No tome Minosta si está en embarazo o lactando.

Capacidad para conducir y usar maquinaria

No se observaron efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria en los usuarios de Minosta.

Minosta contiene lactosa

Si su médico le informó que tiene intolerancia a algunos azúcares, consulte antes de tomar este medicamento.

3. ¿CÓMO TOMAR MINOSTA?

Siempre tome este medicamento exactamente como le indicó su médico. Si no está segura, consulte a su médico o farmacéutico.

Para mujeres adultas, la dosis habitual es de 1 comprimido por día.

Las siguientes declaraciones se aplican a Minosta a menos que su médico le prescriba lo contrario. Seguir estas instrucciones, de lo contrario, no se beneficiará completamente de Minosta.

Puede comenzar el tratamiento con Minosta en cualquier día de su ciclo natural.

Adultos: tomar un comprimido todos los días, preferiblemente a la misma hora con líquido según sea necesario. Cuando se termina un envase, el siguiente se debe iniciar sin interrupción. Continuar tomando los comprimidos también en los días de sangrado menstrual.

Si toma más Minosta de la que debería

No ha habido informes de efectos nocivos graves por tomar demasiados comprimidos de Minosta a la vez. Sin embargo, si está preocupada, puede comunicarse con su médico.

Si olvidó tomar Minosta o sufre vómitos o diarrea

Minosta será menos eficaz si olvida un comprimido. Si olvida uno o más comprimidos, tomar un comprimido tan pronto como lo recuerde y luego continúe al día siguiente tomando el comprimido a su hora habitual.

Si vomita dentro de las 3 a 4 horas posteriores a la toma de Minosta o si tiene diarrea intensa, existe el riesgo de que su cuerpo no absorba el principio activo del comprimido. La situación es casi la misma a olvidar un comprimido. Después de vomitar o tener diarrea dentro de las 3 a 4 horas posteriores a la toma de Minosta, debe tomar otro comprimido lo antes posible.

No tomar una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Si deja de tomar Minosta

MINOSTA COMPRIMIDOS 2 mg

Si deja de tomar Minosta, sus síntomas originales de endometriosis pueden regresar.

Si tiene otras preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Al igual que todos los medicamentos, este puede causar efectos secundarios, aunque no todas las personas los presenten. Estos efectos son más comunes durante los primeros meses después del inicio de la ingesta de Minosta y en general desaparecen con el uso continuado. También puede experimentar cambios en su patrón de sangrado, como manchado, sangrado irregular o sus períodos pueden detenerse por completo.

Frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 10 personas)

- aumento de peso;
- estado de ánimo depresivo, problemas para dormir, nerviosismo, pérdida de interés en el sexo o cambio de humor;
- cefalea o migraña;
- náuseas, dolor abdominal, gases, estómago hinchado o vómitos;
- acné o pérdida del cabello;
- dolor de espalda;
- molestia en los senos, quiste ovárico o sofocos; - sangrado uterino/vaginal incluido el manchado; - debilidad o irritabilidad.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

- disminución en el recuento de glóbulos rojos (anemia);
- pérdida de peso o aumento del apetito;
- ansiedad, depresión o cambios de humor;
- desequilibrio en el sistema nervioso autónomo (controla las funciones corporales inconscientes, por ejemplo, la transpiración) o alteración de la atención;
- xeroftalmía;
- zumbido en los oídos (acúfenos);
- problemas circulatorios no especificados o palpitaciones poco frecuentes;
- presión arterial baja;
- dificultad para respirar;
- diarrea, estreñimiento, malestar abdominal, inflamación del estómago e intestinos (inflamación digestiva), inflamación de las encías (gingivitis);
- piel reseca, sudoración excesiva, prurito intenso en todo el cuerpo, pilosidad de distribución masculina (hirsutismo), uñas quebradizas, caspa, dermatitis, crecimiento anormal del cabello, respuesta hipersensible a la luz o problemas con la pigmentación de la piel;
- dolores óseos, espasmos musculares, dolores o sensación de pesadez en brazos y manos o piernas y pies;
- infección de las vías urinarias;

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**MINOSTA COMPRIMIDOS 2 mg**

- Candidosis vaginal, sequedad del área genital, secreción vaginal, dolor pélvico, inflamación atrófica de los genitales con secreción (vulvovaginitis atrófica) o un bulto o protuberancias en la mama; - hinchazón debido a la retención de líquidos.

Efectos secundarios adicionales en adolescentes (de 12 a menos de 18 años): pérdida de densidad ósea.

Notificación de efectos secundarios

Si presenta efectos secundarios, consulte al médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto secundario que no se mencione en este prospecto. También puede notificar efectos secundarios directamente mediante el sistema nacional de informes. Al notificar los efectos secundarios, usted puede ayudar a proporcionar más información acerca de la seguridad de este medicamento.

5. ¿CÓMO ALMACENAR MINOSTA?

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

No almacenar por encima de los 30 °C.

Revise regularmente el vencimiento de sus medicamentos. No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento que se indica en la caja después de la sigla EXP. La fecha de vencimiento hace referencia al último día de ese mes.

No desechar ningún medicamento con los residuos domiciliarios ni con las aguas residuales. Consultar a su farmacéutico sobre cómo desechar los medicamentos que usted ya no usa. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

¿Qué contiene Minosta?

El principio activo es Dienogest. Cada comprimido contiene 2 mg de Dienogest.

Los **excipientes** son: (c.s.) lactosa **monohidrato**, almidón de maíz pregelatinizado, celulosa microcristalina, povidona, crospovidona, talco, estearato de magnesio.

Aspecto de Minosta y contenido del envase

Los comprimidos de Minosta 2 mg son redondos, planos, de borde biselado, blancos o casi blancos, grabados con “G 93” en una cara y con “RG” en la otra. El diámetro de los comprimidos es de 7 mm. **Minosta comprimidos 2 mg se presenta al público en estuches que contienen 28 comprimidos (2 blister x 14 comprimidos cada uno) y 84 comprimidos (6 blister x 14 comprimidos cada uno).** Los comprimidos **de** Minosta están envasados en blísteres verdes de PVC duro//Al **impreso** en una caja de cartón plegada. Es posible que no se comercialicen todos los tamaños de los envases.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

MINOSTA COMPRIMIDOS 2 mg

Fabricante y titular del registro sanitario o Titular de la autorización de comercialización

Fabricante: Gedeon Richter Plc. Gyömroi út 19-21. 1103 Budapest, Hungría

Importador y titular del registro en Chile: Gedeon Richter Chile SpA Dr. Manuel Barros

Borgoño # 187, Providencia Santiago – Chile

Distribuidor: Droguería Aalen Eyzaguirre N° 2960 – Puente Alto Santiago – Chile

Este prospecto se revisó por última vez en octubre de 2021.

No usar este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase
No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico. No recomiende este
medicamento a otra persona.