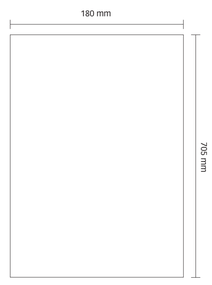
INFORMACIÓN TÉCNICA

Eurofarma	Código atual: 248862-00	Substitui: Lançamento
Produto: BL PIETRA ED AL2		
Dimensional: 705 x 180mm		
Data: 09/08/2022		
Cores: PRETO		

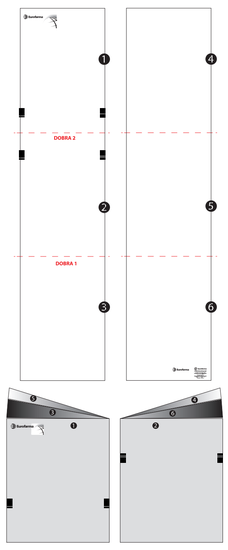
GED - CONTROLE DE MUDANÇA

Código Anterior	Código Atual	Alteração	
	248862-00	Lançamento	09/08/2022



Faca 35-PD	APROVAÇÃO DE DOBRAS - ENGENHARIA	
	Bula DOBRADA 235 x 180mm	Bula ABERTA

ABERTA
705 x 180mm



DOBRADA
235 x 180mm

CÓDIGO PA: 428865 AL

PRODUCTO ARMONIZADO

CHI

BOL

eurofarma

Pietra Ed®

DIENOGEST

Comprimidos Recubiertos 2 mg

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

COMPOSICIÓN
Cada comprimido recubierto contiene:
Dienogest.....2 mg
Excipientes: (DL Alfa Tocoferol, Croscarmelosa Sódica, Hipromelosa (E3 LV), Celulosa Microcristalina (PH101), Lactosa Monohidratada, Almidón Pregelatinizado, Dióxido Silicio Coloidal 200, Estearato de Magnesio, Alcohol Polivinílico, Macrogol, Talco, Dióxido de Titanio, Colorante D&C Amarillo N°10 (Amarillo de Quinolina), Colorante Óxido de Hierro Negro, Mica, Polisorbato 80) c.s.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN
Uso Oral.

INDICACIONES
Este medicamento contiene la hormona Dienogest, para el tratamiento de la endometriosis (migración y crecimiento del tejido de la pared interna del útero fuera de la cavidad uterina).
La ingestión de un comprimido por día de Dienogest lleva a la reducción del tejido afectado (endometrio) y reduce los síntomas asociados, como por ejemplo, dolor pélvico y sangrados menstruales dolorosos.

ACCIÓN DEL MEDICAMENTO
La sustancia activa de este medicamento, Dienogest, es una hormona que actúa reduciendo la producción y la acción de otra hormona del organismo, el Estradiol, en el endometrio (capa de tejido que recubre la pared interna del útero), llevando a la reducción de la producción de células del tejido afectado (endometrio).

CONTRAINDICACIONES
Usted no debe tomar Pietra Ed® comprimidos recubiertos 2 mg, si presenta cualquiera de las condiciones descritas abajo. Si usted presenta alguna de las condiciones descritas a continuación, consulte a su médico antes de iniciar el uso de Pietra Ed® comprimidos recubiertos 2 mg.
- Si usted presenta coágulos (disturbio tromboembólico) sanguíneos. La trombosis es la formación de un coágulo que puede ocurrir, por ejemplo, en las venas de las piernas (trombosis venosa profunda) y en los vasos de los pulmones (embolia pulmonar) (ver Advertencias y Precauciones).
- Si usted tiene o ya tuvo enfermedad arterial grave, incluyendo enfermedad cardiovascular, como ataque del corazón (infarto), derrame o enfermedad del corazón que cause disminución del suministro de oxígeno al corazón (angina pectoris) (ver "Lo qué debo saber antes de usar este medicamento").
- Si usted tiene diabetes mellitus con lesión de vasos sanguíneos.
- Historia actual o anterior de enfermedad grave del hígado (cuyos síntomas pueden ser coloración amarilla en la piel o picazón en todo el cuerpo) y su hígado aún no funciona normalmente.
- Presencia o antecedentes de tumor en el hígado (benigno o maligno).
- Historia actual o anterior de cáncer que puede desarrollarse bajo la influencia de hormonas sexuales (por ejemplo, cáncer de mama o de los órganos genitales).
- Presencia de sangrado vaginal de causa desconocida.
- Si usted es alérgica a la sustancia activa de este medicamento o a cualquiera de uno de sus componentes.

Si alguna de estas condiciones aparece por primera vez durante el uso de Pietra Ed® comprimidos recubiertos 2 mg, detenga la administración del medicamento y consulte a su médico inmediatamente.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
Advertencias
En este prospecto están descritas situaciones en las que el uso de Pietra Ed® comprimidos recubiertos 2 mg, debe ser discontinuado, y otras que pueden haber disminuido su eficacia. Con base en los datos científicos disponibles, la ovulación es inhibida en la mayoría de las pacientes durante el tratamiento con Dienogest. Sin embargo, Dienogest no es un contraceptivo. Para evitar el embarazo durante el tratamiento con el producto, debe evitar las relaciones sexuales o utilizar adicionalmente un método contraceptivo no hormonal, como por ejemplo, preservativo u otro método de barrera (ver "Otras Condiciones"). No utilice el método de ritmo o de la temperatura, pues estos métodos pueden no ser eficaces, una vez que Dienogest modifica las variaciones de la temperatura y del moco cervical que ocurren durante el ciclo menstrual.
Si Pietra Ed® comprimidos recubiertos 2 mg es utilizado en presencia de cualquiera de las condiciones descritas más abajo, necesitará ser mantenida bajo cuidadosa observación. Hable con su médico.
Informe a su médico antes de iniciar el uso de Pietra Ed® comprimidos recubiertos 2 mg si usted presenta cualquiera de las condiciones descritas a continuación:
- Si usted ya presentó tromboembolismo venoso o algún familiar directo presentó trombosis (tromboembolismo venoso en un hermano o pariente de edad relativamente joven).
- Si usted fuma.
- Si usted tiene sobrepeso.
- Si algún familiar directo tuvo cáncer de mama.
- Si usted tiene depresión.
- Si usted tiene hipertensión o desarrolla presión arterial alta durante el uso de Pietra Ed® comprimidos recubiertos 2 mg.
- Si usted desarrolla enfermedad del hígado mientras esté tomando Pietra Ed® comprimidos recubiertos 2 mg. Los síntomas pueden incluir coloración amarilla en la piel o de los ojos, o picazón en todo el cuerpo. Informe a su médico si usted presentó estos síntomas durante un embarazo anterior.
- Si usted tiene diabetes o tuvo diabetes temporalmente durante el embarazo anterior.
- Si usted ya tuvo cloasma (manchas oscuras en la piel, particularmente en el rostro); en este caso, evite exposición al sol o rayos ultravioleta.
- Si usted tuvo un embarazo ectópico (si el embrión se desarrolló fuera del útero) o si usted presenta función alterada de las trompas de falopio (trompas uterinas).

Si alguna de las condiciones de arriba aparece por primera vez, ocurre nuevamente o empeora durante el uso de Pietra Ed® comprimidos recubiertos 2 mg, consulte con su médico.

Dienogest comprimidos recubiertos 2 mg y Trombosis
Trombosis: es la formación de un coágulo sanguíneo que puede bloquear una vena o una arteria (llamado embolia).
La trombosis ocurre algunas veces en las venas profundas de las piernas (trombosis venosa profunda). Si un coágulo se desplaza de las venas donde fue formado, puede alcanzar y bloquear las arterias de los pulmones, causando la llamada "embolia pulmonar". La trombosis venosa profunda es de ocurrencia rara, pero puede ser desarrollada mientras usted esté tomando Pietra Ed® comprimidos recubiertos 2 mg. También puede ocurrir durante el embarazo. El riesgo de tromboembolismo parece ser un poco más elevado en usuarias de medicamentos con hormonas (progestágenos) comparables a Pietra Ed® comprimidos recubiertos 2 mg que en no usuarias, pero este riesgo no es tan elevado como el riesgo durante la gestación.

El riesgo de trombolismo aumenta, por ejemplo:
- Con el aumento de la edad.
- Si usted está con sobrepeso.
- Si usted tiene tromboembolismo.
- Si algún familiar directo tuvo trombosis venosa (tromboembolismo en un hermano o pariente de edad relativamente joven).

El riesgo de presentar trombosis venosa profunda puede aumentar como resultado de una cirugía o inmovilización prolongada (por ejemplo, cuando usted queda en cama con las piernas enyesadas). Mujeres en uso de Pietra Ed® comprimidos recubiertos 2 mg pueden presentar riesgo aún mayor. Informe a su médico que usted está utilizando Dienogest en caso de cualquier hospitalización o cirugía programada. Su médico podrá pedir la interrupción del tratamiento con Pietra Ed® comprimidos recubiertos 2 mg algunas semanas antes de la cirugía o del tiempo previsto de inmovilización. Su médico también va a informar cuando usted puede empezar a tomar Dienogest nuevamente, después de su recuperación.
El riesgo de tromboembolismo también puede aumentar después del parto.
Pueden ocurrir coágulos muy raramente en venas del corazón (causando ataque cardíaco o infarto) o del cerebro (causando derrame).
Estudios muestran que hay pequeña o ninguna evidencia para la asociación entre medicamentos con progestágenos como Dienogest y el riesgo aumentado de ataque del corazón o derrame. El riesgo de estos eventos está más relacionado al aumento de la edad, hipertensión y tabaquismo.
En mujeres con hipertensión, el riesgo de derrame puede ser un poco aumentado por medicamentos con progestágenos, como Pietra Ed® comprimidos recubiertos 2 mg.
Si usted desarrolla presión arterial alta durante el uso de Dienogest, hable con su médico.
La trombosis puede, muy ocasionalmente, causar deficiencias serias y permanentes o ser fatal.
Si usted nota señales posibles de trombosis, detenga la administración de Pietra Ed® comprimidos recubiertos 2 mg y consulte inmediatamente a su médico.

Pietra Ed® comprimidos recubiertos 2 mg y cáncer
Los siguientes hallazgos relativos a contraceptivos orales combinados ("píldora") pueden ser verdaderos también para las usuarias de Pietra Ed® comprimidos recubiertos 2 mg, aunque la evidencia no sea conclusiva para medicamentos con progestágenos, como Dienogest, comparado con contraceptivos orales combinados ("píldoras").
El cáncer de mama fue diagnosticado con frecuencia levemente mayor en mujeres usuarias de píldora que en mujeres de la misma edad no usuarias de píldora. Este aumento en número de diagnósticos de cáncer de mama desaparece gradualmente a lo largo de los 10 años después de la interrupción del uso de la píldora. No se sabe si la diferencia es causada por la píldora. Es posible que las mujeres hayan sido examinadas con mayor frecuencia y por eso el cáncer de mama fue diagnosticado más precozmente. **Es importante que revise con regularidad sus mamas y que consulte a su médico si siente algún bulto.**
En casos raros, tumores del hígado y, aún más raramente, tumores malignos del hígado fueron relatados en usuarias de píldora. Estos tumores pueden llevar a sangramiento interno. Consulte su médico inmediatamente si usted presenta dolor severo en el abdomen.

Alteraciones en los estándares de sangramiento
El tratamiento con Pietra Ed® comprimidos recubiertos 2 mg altera la calidad del sangramiento menstrual en la mayoría de las mujeres (ver "¿Cuáles son los males qué este medicamento me puede causar?").
El sangramiento uterino, por ejemplo, en mujeres con útero adenomiosis o leiomiomatosis, puede ser agravado con Dienogest. Si el sangramiento es intenso y continua, puede ocurrir anemia (grave en algunos casos). En este caso, consulte su médico.

Otras condiciones
- Este medicamento contiene lactosa, por lo tanto, debe utilizarse con precaución en pacientes con intolerancia a la lactosa.
- Una vez que esté utilizando Pietra Ed® comprimidos recubiertos 2 mg, debe utilizar métodos no hormonales de contracepción (método de barrera, por ejemplo, preservativo) para prevenir el embarazo. Usted no debe utilizar contraceptivos conteniendo hormonas sexuales de ninguna forma (comprimido, adhesivo, sistema intrauterino) mientras esté usando Pietra Ed comprimidos recubiertos 2 mg.

Si excepcionalmente usted queda embarazada durante el uso de Pietra Ed® comprimidos recubiertos 2 mg, existe una mayor probabilidad en usuarias de medicamentos con progestágenos, como Dienogest, de ocurrir un embarazo extrauterino (cuando el embrión se desarrolla fuera del útero). Informe a su médico antes de iniciar el uso de Pietra Ed® comprimidos recubiertos 2 mg, o en el caso que usted ya haya tenido un embarazo extrauterino o presenta función alterada de las trompas uterinas.
Si usted presenta quejas abdominales de causa desconocida que sean diferentes de los síntomas de endometriosis que usted ya tiene comúnmente, consulte inmediatamente a su médico, pues se debe considerar la posibilidad de un embarazo extrauterino.
Folículos ováricos persistentes (frecuentemente referidos como "quistes ováricos funcionales") pueden ocurrir durante el uso de Pietra Ed® comprimidos recubiertos 2 mg. La mayoría de estos folículos no está asociada a cualquier síntoma. En caso de quejas abdominales diferentes de los síntomas de endometriosis que usted tiene comúnmente, consulte inmediatamente con su médico. En la mayoría de los casos los folículos aumentados desaparecen espontáneamente durante 2 o 3 meses de observación.
Usted debe realizarse exámenes regulares durante el uso de Pietra Ed® comprimidos recubiertos 2 mg.
Consulte a su médico:
- Si nota cualquier alteración en su salud, especialmente desarrollando cualquiera de las alteraciones mencionadas en este prospecto (ver "¿Cuándo no debo usar este medicamento? y "¿Lo qué debo saber antes de usar este medicamento?"; no se olvide de los puntos relacionados a sus familiares directos).
- Si usted siente un bulto en la mama.
- Si usted va a utilizar otros medicamentos (ver "Interacciones Medicamentosas").
- Si usted quedará inmovilizada o será sometida a una cirugía (consulte su médico por lo menos 4 semanas antes).
- Si usted presenta sangrado vaginal intenso no usual.
- Si usted cree que está embarazada; (no inicie la próxima caja antes de hablar con su médico).
- Si usted presenta quejas abdominales, especialmente si son diferentes de los síntomas de endometriosis que usted tiene comúnmente, consulte inmediatamente su médico, pues se debe considerar la posibilidad de un embarazo extrauterino o sangramiento interno de un tumor del hígado.

Deje de tomar Pietra Ed® comprimidos recubiertos 2 mg y consulte a su médico inmediatamente si usted nota posibles señales de trombosis, tales como:
- Tos común.
- Dolor severo en el pecho que puede irradiar para el brazo izquierdo.
- Falta de aire.
- Cualquier cefalalgia infrecuente, severa y prolongada o crisis de jaqueca.
- Pérdida parcial o completa de la visión o visión duplicada
- Tartamudeo o dificultad para hablar.
- Alteraciones repentinas en la capacidad de oír, sentir olor o sabor.
- Mareos o desmayos.
- Debilidad u hormigueo de cualquier parte del cuerpo.
- Dolor severo en el abdomen.
- Dolor severo o hinchazón de cualquier parte de las piernas.

Embarazo y Amamantamiento
Dienogest no debe ser utilizado por mujeres embarazadas, pues no hay necesidad de tratar la endometriosis durante el embarazo.
El tratamiento con Pietra Ed® comprimidos recubiertos 2 mg durante el amamantamiento no es recomendado. Datos disponibles indican que Pietra Ed® comprimidos recubiertos 2 mg es excretado en la leche materna.
Se debe decidir sobre la discontinuación del amamantamiento o del tratamiento con Pietra Ed® comprimidos recubiertos 2 mg considerando los beneficios del amamantamiento para el niño y los beneficios del tratamiento con Pietra Ed® comprimidos recubiertos 2 mg para la mujer.
Con base en los datos disponibles, la ovulación es inhibida en la mayoría de las pacientes durante el tratamiento con Dienogest, sin embargo, Dienogest no es un contraceptivo. Se debe utilizar un método contraceptivo no hormonal como medio de prevención del embarazo (ver "Otras Condiciones").
Basado en los datos disponibles, el ciclo menstrual regresa a lo normal dentro de 2 meses después del fin del tratamiento con Pietra Ed® comprimidos recubiertos 2 mg.
Hable con su médico o químico farmacéutico para orientaciones antes de usar Dienogest o cualquier otro medicamento.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS
Siempre informe a su médico que medicamentos o productos fitoterápicos usted está usando. También informe a su médico, químico farmacéutico o dentista que usted está tomando Pietra Ed® comprimidos recubiertos 2 mg.
El efecto de Dienogest puede ser reducido por medicamentos con Hierba de San Juan / hipérico y medicamentos usados para el tratamiento de:
- Epilepsia (por ejemplo, Fenitoína, Barbitúricos, Primidona, Carbamazepina, Oxcarbazepina, Topiramato, Felbamato).
- Tisis (por ejemplo, Rifampicina).
- Infecciones por VIH: inhibidores no nucleosídeos de la transcriptasa reversa (por ejemplo, Nevirapina).
- Otras infecciones (antibióticos, tales como griseofulvina).

Los niveles de Dienogest en la sangre pueden aumentar con el uso de los siguientes medicamentos y sustancias:
- Antifúngicos (por ejemplo, Cetoconazol, Itraconazol, Fluconazol).
- Antibióticos (Eritromicina, Claritromicina y Roxitromicina).
- Antidepresivos (por ejemplo, Nefazodona, Fluvoxamina, Fluoxatina).
- Antiácidos (por ejemplo, Cimetidina).
- Medicamentos para presión arterial (por ejemplo, Diltiazem, Verapamil).
- Inhibidores de la proteasa para infecciones por VIH (por ejemplo, Ritonavir, Saquinavir, Indinavir o nelfinavir).
- Jugo de Naranja / Pomelo.
- Ingestión concomitante de Dienogest con alimentos y bebidas.

Este medicamento puede ser tomado con o sin alimentos, con un poco de líquido, si es necesario.

Otras Interacciones
- El uso de progestágenos puede influenciar los resultados de ciertos exámenes de laboratorio. Informe al laboratorio que usted usa Pietra Ed® comprimidos recubiertos 2 mg y coméntele a su médico.
- Dificultad para dirigir vehículo u operar máquinas no fueron observados.

Informe a su médico o cirujano dentista si usted está haciendo uso de algún otro medicamento.
No use este medicamento sin el conocimiento de su médico. Puede ser peligroso para su salud.

DOSIFICACIÓN
La dosis debe ser indicada por su médico tratante, así como la duración del tratamiento, no obstante la dosis y las recomendaciones generales son:
La dosis de Pietra Ed® comprimidos recubiertos 2 mg es de un comprimido por día sin intervalo de pausa, tomado, preferencialmente, a la misma hora todos días, con un poco de líquido, si es necesario. Los comprimidos deben ser tomados continuamente, independientemente del sangramiento vaginal. Por lo tanto, al término de una caja, otra debe ser iniciada a continuación, sin interrupción.
La ingestión de los comprimidos de Dienogest puede ser iniciada en cualquier día del ciclo menstrual.

Informaciones adicionales para poblaciones especiales:
- Niños y adolescentes: Este medicamento no es indicado para niñas antes de la menarquia. La seguridad y eficacia de Pietra Ed® comprimidos recubiertos 2 mg en adolescentes (menarquia 18 años) no ha sido establecida.
- Mayores (65 años o más): No hay indicación relevante para el uso de Dienogest comprimidos recubiertos 2 mg en mayores.
- Pacientes que presenten grave alteración de la función del hígado (ver "¿Cuándo no debo usar este medicamento?").
- Pacientes con alteración del funcionamiento de los riñones: No hay datos que sugieran la necesidad del ajuste de dosis en pacientes con alteración de la función de los riñones.

¿Qué debo hacer en caso de disturbios gastrointestinales (en el estómago y en los intestinos) como vómito o diarrea intensa?
Si ocurre vómito o diarrea intensa, la sustancia activa del comprimido puede no haber sido absorbida completamente. Si ocurre vómito en el período de 3 a 4 horas después de la ingestión del comprimido, es como si usted hubiese olvidado de tomarlo.
Por lo tanto, siga el mismo procedimiento indicado en el punto "¿Lo qué debo hacer cuándo me olvide de usar este medicamento?": Consulte su médico en cuadros de diarrea intensa.
Siga la orientación de su médico, respetando siempre las horas, las dosis y la duración del tratamiento. No interrumpa el tratamiento sin el conocimiento de su médico.
Este medicamento no debe ser partido, abierto o masticado.

En caso de olvidar una dosis:
La eficacia de Pietra Ed® comprimidos recubiertos 2 mg puede estar reducida en caso de olvido de la toma de los comprimidos, vómito o diarrea (si ocurre dentro de 3 a 4 horas después de la ingestión de un comprimido). En caso de que se olvide de tomar un comprimido, la mujer debe tomar un comprimido a penas se acuerde y continuar el día siguiente en la hora habitual. Un comprimido no absorbido debido a vómito a diarrea debe ser igualmente sustituido por otro comprimido.
Si usted interrumpe la ingestión de Pietra Ed® comprimidos recubiertos 2 mg, sus quejas originales de endometriosis pueden ocurrir nuevamente. En caso de dudas, busque orientación del farmacéutico o de su médico, o cirujano dentista.

EFECTOS ADVERSOS (no deseados)
Como todos los medicamentos, Pietra Ed® comprimidos recubiertos 2 mg puede causar efectos indeseables, aunque no todas las personas presenten estos efectos. Las reacciones adversas pueden ser más frecuentes durante los primeros meses después del inicio de la ingestión de Dienogest y generalmente desaparecen con la continuidad del uso. Aunque su flujo menstrual pueda permanecer inalterado, usted también puede presentar alteraciones en su calidad de sangramiento, como por ejemplo, sangramiento frecuente, poco frecuente, irregular, prolongado o este puede ser interrumpido completamente.
Si ocurre agravación de cualquiera de las reacciones adversas, o usted nota algún efecto que no esté descrito en este prospecto, informe a su médico.

A continuación, son descritas las reacciones adversas en orden de frecuencia que pueden ocurrir:
Frecuente (puede afectar entre 1 y 10 de cada 100 usuarias):
- Aumento de peso.
- Humor deprimido, problemas para dormir, nerviosismo, disminución del deseo sexual o humor alterado.
- Dolor de cabeza o jaqueca.
- Náusea, dolor abdominal, gases, barriga hinchada o vómito.
- Acné o pérdida de pelo.
- Dolor de espalda.
- Incomodidad en las mamas, quistes ováricos o sofocos.
- Sangrado vaginal – uterino, incluye goteo.
- Debilidad (condiciones asténicas) o irritabilidad.

Poco frecuente (puede afectar entre 1 y 10 de cada 1.000 usuarias):
- Anemia.
- Pérdida de peso o aumento del apetito.
- Ansiedad, depresión u oscilación del humor.
- Desequilibrio del sistema nervioso autónomo (controla funciones involuntarias del organismo, por ejemplo, la transpiración) o atención alterada.
- Resecado de los ojos.
- Zumbido.
- Problemas inespecíficos en la circulación o pálpitos.
- Presión arterial baja.
- Respiración corta o rápida.
- Diarrea, constipación, incomodidad abdominal, inflamación del estómago e intestino (inflamación gastrointestinal), inflamación de la encía (gingivitis).
- Resecado de la piel, sudor excesivo, picazón por todo el cuerpo, modelo masculino de crecimiento del vello (hirsutismo), uñas débiles, caspa, dermatitis, crecimiento anormal del cabello, reacción de sensibilidad a la luz o problemas en la pigmentación de la piel.
- Dolor de huesos, espasmos musculares, dolor o sensación de peso en los brazos, manos, piernas o pies.
- Infección del trato urinario.
- Candidiasis vaginal, resecado de la región genital, flujo vaginal, dolor pélvico, inflamación atrófica de los genitales con flujo (vulvovaginitis atrófica) o bulto en las mamas (masa en las mamas enfermedad fibroquística de las mamas, endurecimiento de las mamas).
- Hinchazón debida a la retención de líquidos.

SOBREDOSIFICACIÓN
Usted no debe tomar más comprimidos de Dienogest que la cantidad indicada por su médico. No hubo relatos de efectos perjudiciales graves de la ingestión de muchos comprimidos de Dienogest de una sola vez. No hay antídoto específico. Si usted descubre que un niño tomó Pietra Ed® comprimidos recubiertos 2 mg, busque a su médico.
En caso de uso de gran cantidad de este medicamento, busque rápidamente ayuda médica y lleve el embalaje o prospecto del medicamento, si es posible.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
El producto debe ser conservado en temperatura ambiente (a no más de 30°) y protegido de la humedad.

TODO MEDICAMENTO DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
NO USE ESTE PRODUCTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO EN EL ENVASE.
NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN ANTES CONSULTAR CON SU MÉDICO.
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.

EN CHILE:
Reg. ISP Nº F-22997
Fabricado por:
Eurofarma Laboratorios S.A.
Rodovia Presidente Castello Branco, N° 3565
K.m 35,6, Itaqui, Itapevi, Sao Paulo, Brasil.
Importado por:
Eurofarma Chile S.A.,
Camino a Melipilla 7073, Cerrillos, Santiago.
Distribuido por:
Droguería de Eurofarma Chile S.A.,
Caupolicán 9291, Bodegas E, F y G,
Quilicura, Santiago.

EN BOLIVIA:
Registrado por:
LABORATORIOS EUROFARMA BOLIVIA S.A.
Santa Cruz - Bolivia
Presentación:
Caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos
RECURRIR AL MÉDICO SI LOS SÍNTOMAS PERSISTEN O EMPEORAN.

eurofarma

2018AL00 (D) - 1.3.0(D) - 08/22

gabarito NV 01

APROBACIÓN

AF	Arte Final | aprovação	país
	APPROVED By Rafael Chirumbolo at 10:01 am, Aug 10, 2022	BR
	PRODUÇÃO GRÁFICA	

DME	Embalagem | aprovação	país
		BR

CHECK LIST
- Desenho de faca conforme testado/aprovado:
- Número da faca:
- Local das aplicações de reservas de verniz:
- Lâmina mista nos embalagens secundárias:
- Local da aplicação de código Pharmacode ou C128:
- Necessidade de aplicação do Fotocélula. Sinalizar o local para aplicação:
- Sentido de rebobinamento, quando aplicável:
- Bulas dobradas (D) ou abertas (R):
- Necessidade de inserir no arte final para impressão gráfica os termos Lote/Fab/Val. ou Part./Fab./Venc e local de aplicação:
- Código do produto acabado:
- Conteúdo:
- Código do material de embalagem:
- Código do clichê - impressão HRPM:

AR / Dirección técnica		
AR	aprobación	país
		CH
	Aprobado Maria Elva Vaca Fernandez, 19/8/2022, 10:02:18	BOL

CHECK LIST
- Revisión de textos completos chequeando que todo la información contenida coincida con lo aprobado por la autoridad sanitaria
- Revisión de número de PMR y código ERT/troquel
- Revisión de Braille. Texto y ubicación
- Revisión del número de certificado
- Revisar que están todas las presentaciones y concentraciones que se van a comercializar (lanzamiento) o están en vigencia y son sometidas al cambio
- Imagen global coincidente con el manual corporativo y el manual de uso interno. Que esté respetado la lógica de las concentraciones y presentaciones de una familia de productos (colores, recuadros, fondos, etc)
- Revisar las informaciones en todas las faces de la embalaje.
- Contenido
- La Tinta Reativa
- Arte de acuerdo con la legislação vigente de los empaques
- Texto obligatório de los materiales de embalaje
- La conferencia de la texto técnico y ortografia
- La conferencia de todos los caras do embalaje secundário y repetciones de la embalaje primário
- Colores
- Tiombre de la Marca comercial
- DCI
- Concentraciones
- Vía de Administración
- Forma farmacéutica
- Restricción de uso
- Composición
- Plazo de vencimiento
- Cuidados de la conservación
- Datos de la deterior del registro
- Datos de local de fabricación
- Datos de la responsable por la comercialización
- Farmacéutico responsable
- Telefone de Atendimiento ao consumidor
- Frases de advertencias
- Frases obligatorias
- Logotipo de los empresas
- Ilustración
- Tarjas o recuerdo
- Texto en las tarjas
- Frase obligatórios en los Licitaciones
- Nueva fórmula
- Dizeres de muestra médica
- Lote - Fab. - Val.
Número del registro o licencia
+ Marca registrado
- Logout estándar Eurofarma o de otro empresa
- Muestra médica

Garantia de la calidad		
GQ	aprobación	país
		CH
	Aprobado Dayana Sanchez Rivero, 19/08/2022, 10:41:13	BOL

CHECK LIST
- Código SAP y versión del mismo.
- Medidas generales del cartonte y cerrabarar plano número asignado a dicho cartonte
- Revisión de Braille. Texto y ubicación
- Revisión del número de certificado
- Nombre comercial
- Revisar que están todas las presentaciones y concentraciones que se van a comercializar (lanzamiento) o están en vigencia y son sometidas al cambio
- Fórmula coincidente con el método de elaboración y textos aprobados
Colores. Chequear que lo escrito en el circuito, coincida con los colores estipulados en el manual corporativo de cosa matriz y el manual de uso interno.
Los colores deben corresponderse con los de la especificación técnica
- Zona libre de texto y con reserva de barniz para trazabilidad (EST. VTR.)
- Reservas de barniz en zonas de pegado
- Revisar presencia de tinta reactiva (CALIDAD) y símbolo de reciclado
- El Código de barras GTIN 13 (EAN)
- Código Rcabado
- Código de los materiales del empaques
- Número de la Cambio del alteraciones
- Contenido
- Nombre del o Marca comercial
- Plazo de validade
- Cuidados de conservación
- Farmacéutico responsable
- CNPJ/RTN/Número del registro o licencia
- DCI
- Concentraciones
- Vía de Administración
- Forma farmacéutica
- Composición

Area Comercial		
MKT	aprobación	país
		CH
	Aprobado KARLA QUIROGA, 19/8/2022, 11:46:36	BOL

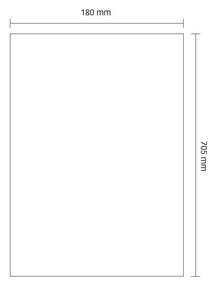
CHECK LIST
- Contenido
- Colores
- Nombre de la marca comercial
- DCI
- Concentracion
- Indicaciones del uso
- Telefono ao consumidor
- Logotipo dde los empresas
- Ilustraciones
- Frase obligatorias para la licitaciones
- Nueva formulación
- Muestra médica
- Logout padron Eurofarma o de otro empresa + Imagen global coincidente con el manual corporativo y el manual de uso interno.
Que esté respetado la lógica de los concentraciones y presentaciones de una familia de productos (colores, recuadros, fondos, etc)
- Frase nueva embalaje
- Representaciones comercializadas
- ® Marca registrado
- Revisar que estén todas las presentaciones y concentraciones que se van a comercializar (lanzamiento) o están en vigencia y son sometidas al cambio

INFORMACIÓN TÉCNICA

Eurofarma	Código atual: 248862-00	Substitui: Lançamento
Produto: BL PIETRA ED AL2		
Dimensional: 705 x 180mm		
Data: 09/08/2022		
Cores: PRETO		

GED - CONTROLE DE MUDANÇA

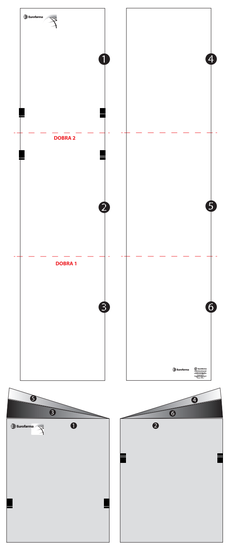
Código Anterior	Código Atual	Alteração	
	248862-00	Lançamento	09/08/2022



Faca 35-PD	APROVAÇÃO DE DOBRAS - ENGENHARIA	
	Bula DOBRADA 235 x 180mm	Bula ABERTA

ABERTA

705 x 180mm



DOBRADA

235 x 180mm

CÓDIGO PA: 428865 AL

PRODUCTO ARMONIZADO

CHI

BOL

eurofarma

Pietra Ed®

DIENOGEST

Comprimidos Recubiertos 2 mg

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

COMPOSICIÓN
Cada comprimido recubierto contiene:
Dienogest.....2 mg
Excipientes: (DL Alfa Tocoferol, Croscarmelosa Sódica, Hipromelosa (E3 LV), Celulosa Microcristalina (PH101), Lactosa Monohidratada, Almidón Pregelatinizado, Dióxido Silicio Coloidal 200, Estearato de Magnesio, Alcohol Polivinílico, Macrogol, Talco, Dióxido de Titanio, Colorante D&C Amarillo N°10 (Amarillo de Quinolina), Colorante Óxido de Hierro Negro, Mica, Polisorbato 80) c.s.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN
Uso Oral.

INDICACIONES
Este medicamento contiene la hormona Dienogest, para el tratamiento de la endometriosis (migración y crecimiento del tejido de la pared interna del útero fuera de la cavidad uterina).
La ingestión de un comprimido por día de Dienogest lleva a la reducción del tejido afectado (endometrio) y reduce los síntomas asociados, como por ejemplo, dolor pélvico y sangrados menstruales dolorosos.

ACCIÓN DEL MEDICAMENTO
La sustancia activa de este medicamento, Dienogest, es una hormona que actúa reduciendo la producción y la acción de otra hormona del organismo, el Estradiol, en el endometrio (capa de tejido que recubre la pared interna del útero), llevando a la reducción de la producción de células del tejido afectado (endometrio).

CONTRAINDICACIONES
Usted no debe tomar Pietra Ed® comprimidos recubiertos 2 mg, si presenta cualquiera de las condiciones descritas abajo. Si usted presenta alguna de las condiciones descritas a continuación, consulte a su médico antes de iniciar el uso de Pietra Ed® comprimidos recubiertos 2 mg.
- Si usted presenta coágulos (disturbio tromboembólico) sanguíneos. La trombosis es la formación de un coágulo que puede ocurrir, por ejemplo, en las venas de las piernas (trombosis venosa profunda) y en los vasos de los pulmones (embolia pulmonar) (ver Advertencias y Precauciones).
- Si usted tiene o ya tuvo enfermedad arterial grave, incluyendo enfermedad cardiovascular, como ataque del corazón (infarto), derrame o enfermedad del corazón que cause disminución del suministro de oxígeno al corazón (angina pectoris) (ver "Lo qué debo saber antes de usar este medicamento").
- Si usted tiene diabetes mellitus con lesión de vasos sanguíneos.
- Historia actual o anterior de enfermedad grave del hígado (cuyos síntomas pueden ser coloración amarilla en la piel o picazón en todo el cuerpo) y su hígado aún no funciona normalmente.
- Presencia o antecedentes de tumor en el hígado (benigno o maligno).
- Historia actual o anterior de cáncer que puede desarrollarse bajo la influencia de hormonas sexuales (por ejemplo, cáncer de mama o de los órganos genitales).
- Presencia de sangrado vaginal de causa desconocida.
- Si usted es alérgica a la sustancia activa de este medicamento o a cualquiera de uno de sus componentes.

Si alguna de estas condiciones aparece por primera vez durante el uso de Pietra Ed® comprimidos recubiertos 2 mg, detenga la administración del medicamento y consulte a su médico inmediatamente.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
Advertencias
En este prospecto están descritas situaciones en las que el uso de Pietra Ed® comprimidos recubiertos 2 mg, debe ser discontinuado, y otras que pueden haber disminuido su eficacia. Con base en los datos científicos disponibles, la ovulación es inhibida en la mayoría de las pacientes durante el tratamiento con Dienogest. Sin embargo, Dienogest no es un contraceptivo. Para evitar el embarazo durante el tratamiento con el producto, debe evitar las relaciones sexuales o utilizar adicionalmente un método contraceptivo no hormonal, como por ejemplo, preservativo u otro método de barrera (ver "Otras Condiciones"). No utilice el método de ritmo o de la temperatura, pues estos métodos pueden no ser eficaces, una vez que Dienogest modifica las variaciones de la temperatura y del moco cervical que ocurren durante el ciclo menstrual.
Si Pietra Ed® comprimidos recubiertos 2 mg es utilizado en presencia de cualquiera de las condiciones descritas más abajo, necesitará ser mantenida bajo cuidadosa observación. Hable con su médico.
Informe a su médico antes de iniciar el uso de Pietra Ed® comprimidos recubiertos 2 mg si usted presenta cualquiera de las condiciones descritas a continuación:
- Si usted ya presentó tromboembolismo venoso o algún familiar directo presentó trombosis (tromboembolismo venoso en un hermano o pariente de edad relativamente joven).
- Si usted fuma.
- Si usted tiene sobrepeso.
- Si algún familiar directo tuvo cáncer de mama.
- Si usted tiene depresión.
- Si usted tiene hipertensión o desarrolla presión arterial alta durante el uso de Pietra Ed® comprimidos recubiertos 2 mg.
- Si usted desarrolla enfermedad del hígado mientras esté tomando Pietra Ed® comprimidos recubiertos 2 mg. Los síntomas pueden incluir coloración amarilla en la piel o de los ojos, o picazón en todo el cuerpo. Informe a su médico si usted presentó estos síntomas durante un embarazo anterior.
- Si usted tiene diabetes o tuvo diabetes temporalmente durante el embarazo anterior.
- Si usted ya tuvo cloasma (manchas oscuras en la piel, particularmente en el rostro); en este caso, evite exposición al sol o rayos ultravioleta.
- Si usted tuvo un embarazo ectópico (si el embrión se desarrolló fuera del útero) o si usted presenta función alterada de las trompas de falopio (trompas uterinas).

Si alguna de las condiciones de arriba aparece por primera vez, ocurre nuevamente o empeora durante el uso de Pietra Ed® comprimidos recubiertos 2 mg, consulte con su médico.

Dienogest comprimidos recubiertos 2 mg y Trombosis
Trombosis: es la formación de un coágulo sanguíneo que puede bloquear una vena o una arteria (llamado de embolia).
La trombosis ocurre algunas veces en las venas profundas de las piernas (trombosis venosa profunda). Si un coágulo se desplaza de las venas donde fue formado, puede alcanzar y bloquear las arterias de los pulmones, causando la llamada "embolia pulmonar". La trombosis venosa profunda es de ocurrencia rara, pero puede ser desarrollada mientras usted esté tomando Pietra Ed® comprimidos recubiertos 2 mg. También puede ocurrir durante el embarazo. El riesgo de tromboembolismo parece ser un poco más elevado en usuarias de medicamentos con hormonas (progestágenos) comparables a Pietra Ed® comprimidos recubiertos 2 mg que en no usuarias, pero este riesgo no es tan elevado como el riesgo durante la gestación.

El riesgo de trombolismo aumenta, por ejemplo:
- Con el aumento de la edad.
- Si usted está con sobrepeso.
- Si usted tiene tromboembolismo.
- Si algún familiar directo tuvo trombosis venosa (tromboembolismo en un hermano o pariente de edad relativamente joven).

El riesgo de presentar trombosis venosa profunda puede aumentar como resultado de una cirugía o inmovilización prolongada (por ejemplo, cuando usted queda en cama con las piernas enyesadas). Mujeres en uso de Pietra Ed® comprimidos recubiertos 2 mg pueden presentar riesgo aún mayor. Informe a su médico que usted está utilizando Dienogest en caso de cualquier hospitalización o cirugía programada. Su médico podrá pedir la interrupción del tratamiento con Pietra Ed® comprimidos recubiertos 2 mg algunas semanas antes de la cirugía o del tiempo previsto de inmovilización. Su médico también va a informar cuando usted puede empezar a tomar Dienogest nuevamente, después de su recuperación.
El riesgo de tromboembolismo también puede aumentar después del parto.
Pueden ocurrir coágulos muy raramente en venas del corazón (causando ataque cardíaco o infarto) o del cerebro (causando derrame).
Estudios muestran que hay pequeña o ninguna evidencia para la asociación entre medicamentos con progestágenos como Dienogest y el riesgo aumentado de ataque del corazón o derrame. El riesgo de estos eventos está más relacionado al aumento de la edad, hipertensión y tabaquismo.
En mujeres con hipertensión, el riesgo de derrame puede ser un poco aumentado por medicamentos con progestágenos, como Pietra Ed® comprimidos recubiertos 2 mg.
Si usted desarrolla presión arterial alta durante el uso de Dienogest, hable con su médico.
La trombosis puede, muy ocasionalmente, causar deficiencias serias y permanentes o ser fatal.
Si usted nota señales posibles de trombosis, detenga la administración de Pietra Ed® comprimidos recubiertos 2 mg y consulte inmediatamente a su médico.

Pietra Ed® comprimidos recubiertos 2 mg y cáncer
Los siguientes hallazgos relativos a contraceptivos orales combinados ("píldora") pueden ser verdaderos también para las usuarias de Pietra Ed® comprimidos recubiertos 2 mg, aunque la evidencia no sea conclusiva para medicamentos con progestágenos, como Dienogest, comparado con contraceptivos orales combinados ("píldoras").
El cáncer de mama fue diagnosticado con frecuencia levemente mayor en mujeres usuarias de píldora que en mujeres de la misma edad no usuarias de píldora. Este aumento en número de diagnósticos de cáncer de mama desaparece gradualmente a lo largo de los 10 años después de la interrupción del uso de la píldora. No se sabe si la diferencia es causada por la píldora. Es posible que las mujeres hayan sido examinadas con mayor frecuencia y por eso el cáncer de mama fue diagnosticado más precozmente. **Es importante que revise con regularidad sus mamas y que consulte a su médico si siente algún bulto.**
En casos raros, tumores del hígado y, aún más raramente, tumores malignos del hígado fueron relatados en usuarias de píldora. Estos tumores pueden llevar a sangramiento interno. Consulte su médico inmediatamente si usted presenta dolor severo en el abdomen.

Alteraciones en los estándares de sangramiento
El tratamiento con Pietra Ed® comprimidos recubiertos 2 mg altera la calidad del sangramiento menstrual en la mayoría de las mujeres (ver "¿Cuáles son los males qué este medicamento me puede causar?").
El sangramiento uterino, por ejemplo, en mujeres con útero adenomiosis o leiomiomatosis, puede ser agravado con Dienogest. Si el sangramiento es intenso y continua, puede ocurrir anemia (grave en algunos casos). En este caso, consulte su médico.

Otras condiciones
- Este medicamento contiene lactosa, por lo tanto, debe utilizarse con precaución en pacientes con intolerancia a la lactosa.
- Una vez que esté utilizando Pietra Ed® comprimidos recubiertos 2 mg, debe utilizar métodos no hormonales de contracepción (método de barrera, por ejemplo, preservativo) para prevenir el embarazo. Usted no debe utilizar contraceptivos conteniendo hormonas sexuales de ninguna forma (comprimido, adhesivo, sistema intrauterino) mientras esté usando Pietra Ed comprimidos recubiertos 2 mg.

Si excepcionalmente usted queda embarazada durante el uso de Pietra Ed® comprimidos recubiertos 2 mg, existe una mayor probabilidad en usuarias de medicamentos con progestágenos, como Dienogest, de ocurrir un embarazo extrauterino (cuando el embrión se desarrolla fuera del útero). Informe a su médico antes de iniciar el uso de Pietra Ed® comprimidos recubiertos 2 mg, o en el caso que usted ya haya tenido un embarazo extrauterino o presenta función alterada de las trompas uterinas.
Si usted presenta quejas abdominales de causa desconocida que sean diferentes de los síntomas de endometriosis que usted ya tiene comúnmente, consulte inmediatamente a su médico, pues se debe considerar la posibilidad de un embarazo extrauterino.
Folículos ováricos persistentes (frecuentemente referidos como "quistes ováricos funcionales") pueden ocurrir durante el uso de Pietra Ed® comprimidos recubiertos 2 mg. La mayoría de estos folículos no está asociada a cualquier síntoma. En caso de quejas abdominales diferentes de los síntomas de endometriosis que usted tiene comúnmente, consulte inmediatamente con su médico. En la mayoría de los casos los folículos aumentados desaparecen espontáneamente durante 2 o 3 meses de observación.
Usted debe realizarse exámenes regulares durante el uso de Pietra Ed® comprimidos recubiertos 2 mg.
Consulte a su médico:
- Si nota cualquier alteración en su salud, especialmente desarrollando cualquiera de las alteraciones mencionadas en este prospecto (ver "¿Cuándo no debo usar este medicamento? y "¿Lo qué debo saber antes de usar este medicamento?"; no se olvide de los puntos relacionados a sus familiares directos).
- Si usted siente un bulto en la mama.
- Si usted va a utilizar otros medicamentos (ver "Interacciones Medicamentosas").
- Si usted quedará inmovilizada o será sometida a una cirugía (consulte su médico por lo menos 4 semanas antes).
- Si usted presenta sangramiento vaginal intenso no usual.
- Si usted cree que está embarazada; (no inicie la próxima caja antes de hablar con su médico).
- Si usted presenta quejas abdominales, especialmente si son diferentes de los síntomas de endometriosis que usted tiene comúnmente, consulte inmediatamente su médico, pues se debe considerar la posibilidad de un embarazo extrauterino o sangramiento interno de un tumor del hígado.

Deje de tomar Pietra Ed® comprimidos recubiertos 2 mg y consulte a su médico inmediatamente si usted nota posibles señales de trombosis, tales como:
- Tos común.
- Dolor severo en el pecho que puede irradiar para el brazo izquierdo.
- Falta de aire.
- Cualquier cefalalgia infrecuente, severa y prolongada o crisis de jaqueca.
- Pérdida parcial o completa de la visión o visión duplicada
- Tartamudeo o dificultad para hablar.
- Alteraciones repentinas en la capacidad de oír, sentir olor o sabor.
- Mareos o desmayos.
- Debilidad u hormigueo de cualquier parte del cuerpo.
- Dolor severo en el abdomen.
- Dolor severo o hinchazón de cualquier parte de las piernas.

Embarazo y Amamantamiento
Dienogest no debe ser utilizado por mujeres embarazadas, pues no hay necesidad de tratar la endometriosis durante el embarazo.
El tratamiento con Pietra Ed® comprimidos recubiertos 2 mg durante el amamantamiento no es recomendado. Datos disponibles indican que el Pietra Ed® comprimidos recubiertos 2 mg es excretado en la leche materna.
Se debe decidir sobre la discontinuación del amamantamiento o del tratamiento con Pietra Ed® comprimidos recubiertos 2 mg considerando los beneficios del amamantamiento para el niño y los beneficios del tratamiento con Pietra Ed® comprimidos recubiertos 2 mg para la mujer.
Con base en los datos disponibles, la ovulación es inhibida en la mayoría de las pacientes durante el tratamiento con Dienogest, sin embargo, Dienogest no es un contraceptivo. Se debe utilizar un método contraceptivo no hormonal como medio de prevención del embarazo (ver "Otras Condiciones").
Basado en los datos disponibles, el ciclo menstrual regresa al normal dentro de 2 meses después del fin del tratamiento con Pietra Ed® comprimidos recubiertos 2 mg.
Hable con su médico o químico farmacéutico para orientaciones antes de usar Dienogest o cualquier otro medicamento.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS
Siempre informe a su médico que medicamentos o productos fitoterápicos usted está usando. También informe a su médico, químico farmacéutico o dentista que usted está tomando Pietra Ed® comprimidos recubiertos 2 mg.
El efecto de Dienogest puede ser reducido por medicamentos con Hierba de San Juan / hipérico y medicamentos usados para el tratamiento de:
- Epilepsia (por ejemplo, Fenitoína, Barbitúricos, Primidona, Carbamazepina, Oxcarbazepina, Topiramato, Felbamato).
- Tisis (por ejemplo, Rifampicina).
- Infecciones por VIH: inhibidores no nucleosídeos de la transcriptasa reversa (por ejemplo, Nevirapina).
- Otras infecciones (antibióticos, tales como griseofulvina).

Los niveles de Dienogest en la sangre pueden aumentar con el uso de los siguientes medicamentos y sustancias:
- Antifúngicos (por ejemplo, Cetoconazol, Itraconazol, Fluconazol).
- Antibióticos (Eritromicina, Claritromicina y Roxitromicina).
- Antidepresivos (por ejemplo, Nefazodona, Fluvoxamina, Fluoxatina).
- Antiácidos (por ejemplo, Cimetidina).
- Medicamentos para presión arterial (por ejemplo, Diltiazem, Verapamil).
- Inhibidores de la proteasa para infecciones por VIH (por ejemplo, Ritonavir, Saquinavir, Indinavir o nelfinavir).
- Jugo de Naranja / Pomelo.
- Ingestión concomitante de Dienogest con alimentos y bebidas.

Este medicamento puede ser tomado con o sin alimentos, con un poco de líquido, si es necesario.

Otras Interacciones
- El uso de progestágenos puede influenciar los resultados de ciertos exámenes de laboratorio. Informe al laboratorio que usted usa Pietra Ed® comprimidos recubiertos 2 mg y coméntele a su médico.
- Dificultad para dirigir vehículo u operar máquinas no fueron observados.

Informe a su médico o cirujano dentista si usted está haciendo uso de algún otro medicamento.
No use este medicamento sin el conocimiento de su médico. Puede ser peligroso para su salud.

DOSIFICACIÓN
La dosis debe ser indicada por su médico tratante, así como la duración del tratamiento, no obstante la dosis y las recomendaciones generales son:
La dosis de Pietra Ed® comprimidos recubiertos 2 mg es de un comprimido por día sin intervalo de pausa, tomado, preferencialmente, a la misma hora todos días, con un poco de líquido, si es necesario. Los comprimidos deben ser tomados continuamente, independientemente del sangramiento vaginal. Por lo tanto, al término de una caja, otra debe ser iniciada a continuación, sin interrupción.
La ingestión de los comprimidos de Dienogest puede ser iniciada en cualquier día del ciclo menstrual.

Informaciones adicionales para poblaciones especiales:
- Niños y adolescentes: Este medicamento no es indicado para niñas antes de la menarquia. La seguridad y eficacia de Pietra Ed® comprimidos recubiertos 2 mg en adolescentes (menarquia 18 años) no ha sido establecida.
- Mayores (65 años o más): No hay indicación relevante para el uso de Dienogest comprimidos recubiertos 2 mg en mayores.
- Pacientes que presenten grave alteración de la función del hígado (ver "¿Cuándo no debo usar este medicamento?").
- Pacientes con alteración del funcionamiento de los riñones: No hay datos que sugieran la necesidad del ajuste de dosis en pacientes con alteración de la función de los riñones.

¿Qué debo hacer en caso de disturbios gastrointestinales (en el estómago y en los intestinos) como vómito o diarrea intensa?
Si ocurre vómito o diarrea intensa, la sustancia activa del comprimido puede no haber sido absorbida completamente. Si ocurre vómito en el período de 3 a 4 horas después de la ingestión del comprimido, es como si usted hubiese olvidado de tomarlo.
Por lo tanto, siga el mismo procedimiento indicado en el punto "¿Lo qué debo hacer cuándo me olvide de usar este medicamento?": Consulte su médico en cuadros de diarrea intensa.
Siga la orientación de su médico, respetando siempre las horas, las dosis y la duración del tratamiento. No interrumpa el tratamiento sin el conocimiento de su médico.
Este medicamento no debe ser partido, abierto o masticado.

En caso de olvidar una dosis:
La eficacia de Pietra Ed® comprimidos recubiertos 2 mg puede estar reducida en caso de olvido de la toma de los comprimidos, vómito o diarrea (si ocurre dentro de 3 a 4 horas después de la ingestión de un comprimido). En caso de que se olvide de tomar un comprimido, la mujer debe tomar un comprimido a penas se acuerde y continuar el día siguiente en la hora habitual. Un comprimido no absorbido debido a vómito a diarrea debe ser igualmente sustituido por otro comprimido.
Si usted interrumpe la ingestión de Pietra Ed® comprimidos recubiertos 2 mg, sus quejas originales de endometriosis pueden ocurrir nuevamente. En caso de dudas, busque orientación del farmacéutico o de su médico, o cirujano dentista.

EFECTOS ADVERSOS (no deseados)
Como todos los medicamentos, Pietra Ed® comprimidos recubiertos 2 mg puede causar efectos indeseables, aunque no todas las personas presenten estos efectos. Las reacciones adversas pueden ser más frecuentes durante los primeros meses después del inicio de la ingestión de Dienogest y generalmente desaparecen con la continuidad del uso. Aunque su flujo menstrual pueda permanecer inalterado, usted también puede presentar alteraciones en su calidad de sangramiento, como por ejemplo, sangramiento frecuente, poco frecuente, irregular, prolongado o este puede ser interrumpido completamente.
Si ocurre agravación de cualquiera de las reacciones adversas, o usted nota algún efecto que no esté descrito en este prospecto, informe a su médico.

A continuación, son descritas las reacciones adversas en orden de frecuencia que pueden ocurrir:
Frecuente (puede afectar entre 1 y 10 de cada 100 usuarias):
- Aumento de peso.
- Humor deprimido, problemas para dormir, nerviosismo, disminución del deseo sexual o humor alterado.
- Dolor de cabeza o jaqueca.
- Náusea, dolor abdominal, gases, barriga hinchada o vómito.
- Acné o pérdida de pelo.
- Dolor de espalda.
- Incomodidad en las mamas, quistes ováricos o sofocos.
- Sangrado vaginal – uterino, incluye goteo.
- Debilidad (condiciones asténicas) o irritabilidad.

Poco frecuente (puede afectar entre 1 y 10 de cada 1.000 usuarias):
- Anemia.
- Pérdida de peso o aumento del apetito.
- Ansiedad, depresión u oscilación del humor.
- Desequilibrio del sistema nervioso autónomo (controla funciones involuntarias del organismo, por ejemplo, la transpiración) o atención alterada.
- Resecado de los ojos.
- Zumbido.
- Problemas inespecíficos en la circulación o pálpitos.
- Presión arterial baja.
- Respiración corta o rápida.
- Diarrea, constipación, incomodidad abdominal, inflamación del estómago e intestino (inflamación gastrointestinal), inflamación de la encía (gingivitis).
- Resecado de la piel, sudor excesivo, picazón por todo el cuerpo, modelo masculino de crecimiento del vello (hirsutismo), uñas débiles, caspa, dermatitis, crecimiento anormal del cabello, reacción de sensibilidad a la luz o problemas en la pigmentación de la piel.
- Dolor de huesos, espasmos musculares, dolor o sensación de peso en los brazos, manos, piernas o pies.
- Infección del trato urinario.
- Candidiasis vaginal, resecado de la región genital, flujo vaginal, dolor pélvico, inflamación atrófica de los genitales con flujo (vulvovaginitis atrófica) o bulto en las mamas (masa en las mamas enfermedad fibroquística de las mamas, endurecimiento de las mamas).
- Hinchazón debida a la retención de líquidos.

SOBREDOSIFICACIÓN
Usted no debe tomar más comprimidos de Dienogest que la cantidad indicada por su médico. No hubo relatos de efectos perjudiciales graves de la ingestión de muchos comprimidos de Dienogest de una sola vez. No hay antídoto específico. Si usted descubre que un niño tomó Pietra Ed® comprimidos recubiertos 2 mg, busque a su médico.
En caso de uso de gran cantidad de este medicamento, busque rápidamente ayuda médica y lleve el embalaje o prospecto del medicamento, si es posible.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
El producto debe ser conservado en temperatura ambiente (a no más de 30°) y protegido de la luz y la humedad.

TODO MEDICAMENTO DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
NO USE ESTE PRODUCTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO EN EL ENVASE.
NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN ANTES CONSULTAR CON SU MÉDICO.
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.

EN CHILE:
Reg. ISP Nº F-22997
Fabricado por:
Eurofarma Laboratorios S.A.
Rodovia Presidente Castello Branco, N° 3565
K.m 35,6, Itaqui, Itapevi, Sao Paulo, Brasil.
Importado por:
Eurofarma Chile S.A.,
Camino a Melipilla 7073, Cerrillos, Santiago.
Distribuido por:
Droguería de Eurofarma Chile S.A.,
Caupolicán 9291, Bodegas E, F y G,
Quilicura, Santiago.

EN BOLIVIA:
Registrado por:
LABORATORIOS EUROFARMA BOLIVIA S.A.
Santa Cruz - Bolivia
Presentación:
Caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos
RECURRIR AL MÉDICO SI LOS SÍNTOMAS PERSISTEN O EMPEORAN.

eurofarma

2018KA-00-Q9 - 1.3.0-PD - 08/22

gabarito NV 01

APROBACIÓN

AF	Arte Final | aprovação	país
	APPROVED By Rafael Chirumbolo at 10:01 am, Aug 10, 2022	BR
	PRODUÇÃO GRÁFICA	

DME	Embalagem | aprovação	país
		BR

CHECK LIST

- Desenho de faca conforme testado/aprovado:
- Número da faca:
- Local das aplicações de reservas de verniz:
- Lâmina mista nas embalagens secundárias:
- Local da aplicação de código Pharmacode ou C128:
- Necessidade de aplicação do Fotocélula. Sinalizar o local para aplicação:
- Sentido de rebobinamento, quando aplicável:
- Bulas dobradas (D) ou abertas (R):
- Necessidade de inserir no arte final para impressão gráfica os termos Lote/Fab/Val. ou Part./Fab./Venc e local de aplicação:
- Código do produto acabado:
- Conteúdo:
- Código do material de embalagem:
- Código do clichê - impressão HRPM:

AR / Dirección técnica		
AR	aprobación	país
		CH
		BOL

CHECK LIST

- Revisión de textos completos chequeando que todo la información contenida coincida con lo aprobado por la autoridad sanitaria
- Revisión de número de PNPR y código ERT/troquel
- Revisión de Braille. Texto y ubicación
- Revisión del número de certificado
- Revisar que estén todas las presentaciones y concentraciones que se van a comercializar (lanzamiento) o están en vigencia y son sometidas al cambio
- Imagen global coincidente con el manual corporativo y el manual de uso interno. Que esté respetado la lógica de las concentraciones y presentaciones de una familia de productos (colores, recuadros, fondos, etc)
- Revisar las informaciones en todas las faces de la embalaje.
- Contenido
- La Tinta Reativa
- Arte de acuerdo con la legislação vigente de los empaques
- Texto obligatório de los materiales de embalaje
- La conferencia de la texto técnico y ortografía
- La conferencia de todas las caras do embalaje secundário y repetciones de la embalaje primário
- Colores
- ?Nombre de la ?Marca comercial
- DCI
- Concentraciones
- Vía de Administración
- Forma farmacéutica
- Restricción de uso
- Composición
- Plazo de vencimiento
- Cuidados de la conservación
- Datos de la deterior del registro
- Datos de local de fabricación
- Datos de la responsable por la comercialización
- Farmacéutico responsable
- Telefone de Atendimiento ao consumidor
- Frases de advertencias
- Frases obligatorias
- Logotipo de las empresas
- Ilustración
- Tarjas o recuerdo
- Texto en las tarjas
- Frase obligatórios en las Licitaciones
- ?Nueva fórmula
- ?Dones de muestra médica
- Lote - Fab. - Val.
?Número del registro o licencia
- ® ?Marca registrado
- Logout estándar Eurofarma o de otro empresa
- ?Muestra médica

Garantia de la calidad		
GQ	aprobación	país
		CH
		BOL

CHECK LIST

- Código SAP y versión del mismo.
- ?Medidas generales del cartonte y corroborar plano número asignado a dicho cartonte
- Revisión de Braille. Texto y ubicación
- Revisión del número de certificado
- ?Nombre comercial
- Revisar que estén todas las presentaciones y concentraciones que se van a comercializar (lanzamiento) o están en vigencia y son sometidas al cambio
- Fórmula coincidente con el método de elaboración y textos aprobados
Colores. Chequear que lo escrito en el circuito, coincida con los colores estipulados en el manual corporativo de cosa matriz y el manual de uso interno. Los colores deben corresponderse con los de la especificación técnica
- Zona libre de texto y con reserva de barniz para trazabilidad (EST. VTR.)
- Reservas de barniz en zonas de pegado
- Revisar presencia de tinta reactiva (CALIDAD) y símbolo de reciclado
- El Código de barras CTIP 13 (EAT)
- Código ?Acabado
- Código de los materiales del empaques
- ?Número de la Cambio del alteraciones
- Contenido
- ?Nombre del o ?Marca comercial
- Plazo de validade
- Cuidados de conservación
- Farmacéutico responsable
- CNPJ/CRFB/?Número del registro o licencia
- DCI
- Concentraciones
- Vía de Administración
- Forma farmacéutica
- Composición

Area Comercial		
MKT	aprobación	país
		CH
		BOL

CHECK LIST

- Contenido
- Colores
- ?Nombre de la marca comercial
- DCI
- Concentracion
- Indicaciones del uso
- Teléfono ao consumidor
- Logotipo dde las empresas
- Ilustraciones
- Frase obligatorias para la licitaciones
- ?Nueva formulación
- ?Muestra médica
- Logout padron Eurofarma o de otro empresa + Imagen global coincidente con el manual corporativo y el manual de uso interno.
Que esté respetado la lógica de los concentraciones y presentaciones de una familia de productos (colores, recuadros, fondos, etc)
-Frase nueva embalaje
- Representaciones comercializadas
- ® ?Marca registrado
- Revisar que estén todas las presentaciones y concentraciones que se van a comercializar (lanzamiento) o están en vigencia y son sometidas al cambio