

Rubí®



ESTRADIOL VALERATO 1 - 2 - 3 mg

DIENOGEST 2 - 3 mg

Comprimidos recubiertos
Venta bajo receta
Industria Argentina

*Información
para las
pacientes*

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto activo rojo oscuro de **RUBI®** contiene:

Estradiol valerato 1 mg. Excipientes: Estearato de magnesio, Lactosa monohidrato, Óxido de hierro rojo, Almidón de maíz parcialmente pregelatinizado, Almidón de maíz, Polivinilpirrolidona, Croscaramelosa sódica, Opaglos GS-2-0700, Opadry blanco YS-1-7003 c.s.

Cada comprimido recubierto activo rojo claro de **RUBI®** contiene:

Estradiol valerato 2 mg, Dienogest 2 mg. Excipientes: Estearato de magnesio, Lactosa monohidrato, Óxido de hierro rojo, Almidón de maíz parcialmente pregelatinizado, Almidón de maíz, Polivinilpirrolidona, Croscaramelosa sódica, Opaglos GS-2-0700, Opadry blanco YS-1-7003 c.s.

Cada comprimido recubierto activo amarillo oscuro de **RUBI®** contiene:
Estradiol valerato 3 mg. Excipientes: Estearato de magnesio, Lactosa monohidrato, Óxido de hierro amarillo, Almidón de maíz parcialmente pregelatinizado, Almidón de maíz, Polivinilpirrolidona, Croscaramelosa sódica, Opaglos GS-2-0700, Opadry blanco YS-1-7003 c.s.

Cada comprimido recubierto activo amarillo claro de **RUBI®** contiene:
Estradiol valerato 2 mg, Dienogest 3 mg. Excipientes: Estearato de magnesio, Lactosa monohidrato, Óxido de hierro amarillo, Almidón de maíz parcialmente pregelatinizado, Almidón de maíz, Polivinilpirrolidona, Croscaramelosa sódica, Opaglos GS-2-0700, Opadry blanco YS-1-7003 c.s.

Cada comprimido recubierto inerte blanco de **RUBI®** contiene:
Celactosa 80, Croscaramelosa sódica, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Opaglos GS-2-0700, Opadry blanco YS-1-7003 c.s.

GENERALIDADES

- *Lea atentamente este instructivo que le servirá para el manejo confiable del medicamento que le han prescrito.*
- *Muchos de los consejos y advertencias son comunes a todos los anticonceptivos orales y no necesariamente son particularidades de **RUBI®**.*
- *Las investigaciones clínicas llevadas a cabo con esta combinación hormonal han demostrado una elevada eficacia anticonceptiva y un margen de seguridad muy amplio.*
- ***RUBI®** es un anticonceptivo oral elaborado por Gador S.A. que es una empresa farmacéutica con el prestigio de más de 70 años de actividad "Al Cuidado de la Vida". Produce medicamentos siguiendo las estrictas normas de calidad de la OMS (Organización Mundial de la Salud) y exporta productos a varios países (visite nuestra página web www.gador.com.ar).*
- *No descarte este prospecto, dado que puede querer releerlo.*

- Si de su lectura surgiera alguna duda, consulte a su médico.
- Su médico le ha prescrito este medicamento a usted, y no debe dárselo a otras personas, ya que puede resultar perjudicial.
- Informe a su médico si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, o si considera grave a alguno de los efectos adversos que padece.

• **QUÉ ES RUBI® Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

- **RUBI®** es un anticonceptivo que se utiliza para evitar el embarazo y para tratar el sangrado menstrual abundante y/o prolongado en mujeres que desean utilizar un anticonceptivo oral y que no tienen ninguna afección del útero.
- Cada comprimido activo de color contiene una cantidad reducida de dos hormonas femeninas: estradiol valerato, o la combinación de estradiol valerato con dienogest.
- Hay 2 comprimidos blancos que no contienen principios activos (comprimidos inactivos).
- Este tipo de anticonceptivos se denominan "anticonceptivos combinados".

• **ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO**

Previo a la toma de este medicamento, su médico evaluará su historia clínica personal, familiar, realizará el examen clínico que considere apropiado, y de acuerdo a su situación clínica particular, podrá decidir realizar algunas otras pruebas.

Se describirán algunas situaciones en las que la fiabilidad de este medicamento puede disminuir, y en las que usted debería interrumpir su uso, no debería tener relaciones sexuales o debería tomar precauciones anticonceptivas no

Este medicamento, al igual que otros anticonceptivos hormonales, no protege frente a la infección por enfermedades de transmisión sexual, incluyendo VIH (SIDA) o cualquier otra.

hormonales adicionales, por ejemplo, el uso de preservativo u otro método de barrera. No utilice el método del ritmo o el de la temperatura, ya que estos métodos pueden no ser confiables dado que este medicamento al igual que otros anticonceptivos hormonales altera los cambios cíclicos de la temperatura corporal y del moco cervical.

• ¿CÓMO DEBERÁ TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Cada envase calendario contiene 26 comprimidos activos de color, y dos comprimidos inactivos blancos, distribuidos en 7 filas. Tome un comprimido de **RUBI®** todos los días, con algo de agua si fuera necesario. Los comprimidos pueden ser tomados con o sin alimentos, pero siempre aproximadamente a la misma hora todos los días.

• ¿Como acondicionar el envase calendario?

Con el objeto de ayudarle a seguir adecuadamente el orden de toma, el envase calendario con los comprimidos numerados del 1 al 28, indica el orden requerido en la toma de dichos comprimidos.

El envase dispone de un espacio, donde están mencionados los 7 días de la semana, cuya finalidad es que usted pueda marcar el día de la semana en que toma el primer comprimido. Por ejemplo, si usted toma el primer comprimido un jueves, marque en el envase calendario "Ju".

De esta forma tendrá un día de la semana marcado, que le servirá para corroborar si ha tomado el comprimido en un día determinado, y comprobar que la toma de los mismos, se ajusta correctamente al esquema propuesto. Siga el sentido que indica la flecha en el envase calendario hasta que haya completado la toma de los 28 comprimidos.

Generalmente, la hemorragia de privación comienza cuando usted está tomando el segundo comprimido de color rojo oscuro o los comprimidos blancos y es posible que no haya finalizado aún, cuando empiece el siguiente

envase calendario. Algunas mujeres continúan presentando sangrado luego de tomar los primeros comprimidos del nuevo envase calendario.

Inicie el siguiente envase calendario ininterrumpidamente, es decir al día siguiente de haber finalizado el envase calendario actual, aunque no haya cesado la hemorragia. Esto significa que usted debe empezar el siguiente envase calendario el mismo día de la semana que el envase calendario actual, y que la hemorragia de privación debe tener lugar durante los mismos días de la semana todos los meses.

Tomando **RUBI**[®] de este modo, está protegida frente al embarazo aun durante los 2 días en los que toma los comprimidos inactivos.

- **¿Cuándo puede iniciar la toma del primer envase calendario?**
- *Si usted no ha tomado ningún anticonceptivo hormonal en el mes anterior. Inicie la toma de **RUBI**[®] el primer día del ciclo (primer día de su menstruación).*
- *Cambio desde otro anticonceptivo hormonal combinado, anillo anticonceptivo combinado vaginal o parche.*

Inicie **RUBI**[®] el día posterior a la toma del último comprimido que contiene los principios activos del AOC que será sustituido. Cuando cambie desde un anillo anticonceptivo combinado vaginal o parche, empiece a utilizar **RUBI**[®] el mismo día de su retiro o siga las instrucciones que le indique su médico.

- *Cambio desde un método basado exclusivamente en progestágenos (anticonceptivo sólo con progestágenos, inyección, implante o sistema de liberación intrauterino (SLI) de progestágenos).*

La sustitución de la píldora de progestágenos solos se puede realizar cualquier día. La sustitución de un implante o de un SLI, se realizará el mismo día de su retiro y si la sustitución es de un inyectable, se realizará el día que corresponda la siguiente inyección.

Se recomienda en todos estos casos, durante los 9 primeros días de toma de

comprimidos, el uso adicional de un método de barrera (por ejemplo, un preservativo).

- *Luego de un aborto.* Siga las recomendaciones de su médico.
- *Luego de tener un niño.* Si usted no amamanta, puede empezar a tomar **RUBI®** no antes de los **28 días** luego de tener un niño. Utilice durante los **9 primeros días** de uso, un método de barrera (por ejemplo, un preservativo).

Si, luego de tener un niño, usted ya ha iniciado las relaciones sexuales, antes de tomar este medicamento usted debe estar segura de no estar embarazada o esperar a su siguiente período menstrual.

Si desea iniciar la toma de **RUBI®** y está en período de lactancia, lea dicha sección. Si tiene dudas sobre cuándo empezar consulte a su médico.

- **Si toma este medicamento en dosis mayores de las indicadas.**

No se han comunicado casos en los que la ingestión de una sobredosis de medicamentos con esta formulación de estradiol valerato/dienogest, haya causado daños graves.

Si usted toma una sobredosis de comprimidos activos a la vez, puede tener náuseas o vómitos o las mujeres jóvenes pueden sufrir una hemorragia vaginal. Si usted descubre que un niño ha tomado demasiados comprimidos, o es usted quien los ha tomado, consulte a su médico.

- **En caso de olvidar realizar la toma de RUBI®.**
- **Comprimidos inactivos:** Si olvidó tomar un comprimido blanco (los 2 comprimidos finales del envase calendario), ya que no contienen ningún principio activo, no es necesario que los tome más tarde.

No obstante, estos comprimidos que haya olvidado tomar deben ser desechados, para asegurarse de que el número de días que tome los comprimidos inactivos no aumente, dado que ello aumentaría el riesgo de embarazo. Continúe con el siguiente comprimido a la hora habitual.

- **Comprimidos activos:** Dependiendo del día del ciclo en que haya ocurrido el olvido de la toma de un comprimido activo, puede que deba tomar precauciones anticonceptivas adicionales, por ejemplo, un método de barrera como un preservativo. Tome los comprimidos según los principios que a continuación se describen. Ver el esquema "olvidos en la toma".

- Si el retraso en la toma de algún comprimido es menor de 12 horas, la protección frente al embarazo no se ve reducida. Tome el comprimido tan pronto advierta el olvido, y los siguientes comprimidos debe tomarlos a la hora habitual.

- Si usted se retrasa **más de 12 horas** en la toma de algún comprimido, la protección frente al embarazo puede reducirse. Dependiendo del día del ciclo en que haya ocurrido el olvido de toma del comprimido, se deberán utilizar medidas anticonceptivas adicionales, por ejemplo, un método de barrera como un preservativo. Ver esquema.

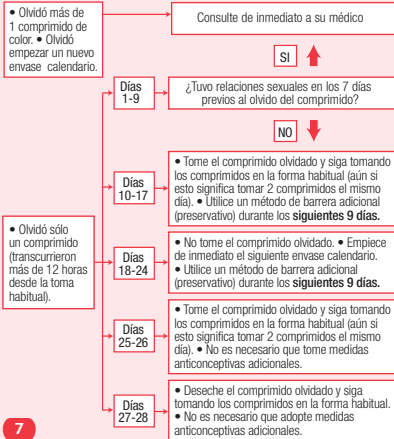
- Si usted ha olvidado tomar más de un comprimido del envase calendario. Consulte a su médico.

- **No tome más de 2 comprimidos activos en un solo día.**

- Si olvidó empezar un nuevo envase calendario o si olvidó tomar los comprimidos del envase calendario durante los días 3-9, hay un riesgo de que esté embarazada (si ha tenido relaciones sexuales en los 7 días antes de olvidar el comprimido). En ese caso, acuda a su médico. En términos generales cuantos más comprimidos haya olvidado (aquellos conteniendo los dos principios activos, [días 3-24]), y más cerca estén de la fase de comprimidos placebo, mayor será el riesgo de reducción de la protección frente al embarazo. Ver el esquema "olvidos en la toma".

- Si olvidó tomar algún comprimido activo de un envase calendario y no tiene la menstruación al final del envase calendario, puede que esté embarazada. Consulte a su médico antes de continuar con el siguiente envase calendario.

ESQUEMA: Olvidos en la toma



• POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Durante el tratamiento con **RUBI®**, pueden eventualmente presentarse efectos adversos vinculados al uso de la medicación (ver prospecto interior del envase). Ante la aparición de los mismos consulte a su médico.

“Ante la eventualidad de una sobredosisificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666 / 2247.

Hospital Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones”.

PRESENTACIÓN

RUBI® se presenta en envase calendario conteniendo 28 comprimidos recubiertos (2 comprimidos recubiertos amarillo oscuro, 5 comprimidos recubiertos rojo claro, 17 comprimidos recubiertos amarillo claro, 2 comprimidos recubiertos rojo oscuro y 2 comprimidos recubiertos blancos).

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas”.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original a temperatura entre 15°C y 30°C. No utilice **RUBI®** después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

**“MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”.**

“ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO”.



<http://www.gador.com.ar>

Gador S.A.
Darwin 429, C1414CUI - C.A.B.A.
Tel: 4858-9000
D.T.: Olga N. Greco, Farmacéutica
E.M.A.M.S. Certificado N° 55.587
Fecha de última revisión: 11/2012
G00115501-02

