



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº 4546

BUENOS AIRES, 10 JUN 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000427-15-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para el producto FEMIANE / GESTODENO – ETINILESTRADIOL, forma farmacéutica y concentración: GRAGEAS, GESTODENO 0,0750 mg – ETINILESTRADIOL 0,0200 mg, autorizado por el Certificado Nº 45.676.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96, 2349/97 y Circular Nº 4/13.

Que a fojas 278 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4546

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 184 a 185, 230 a 231 y 276 a 277, prospectos de fojas 140 a 162, 186 a 208 y 232 a 254, e información para el paciente de fojas 163 a 183, 209 a 229 y 255 a 275, desglosando de fojas 184 a 185, 140 a 162 y 163 a 183, para la Especialidad Medicinal denominada FEMIANE / GESTODENO - ETINILESTRADIOL, forma farmacéutica y concentración: GRAGEAS, GESTODENO 0,0750 mg - ETINILESTRADIOL 0,0200 mg, propiedad de la firma BAYER S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 45.676 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al

MM  
Rf.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **4 5 4 6**

interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-000427-15-8

DISPOSICIÓN Nº **4 5 4 6**

nc

  
ING. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

kp.  
mm

# PROYECTO DE RÓTULO



**FEMIANE®**  
**GESTODENO / ETINILESTRADIOL**

4546

10 JUN 2015

VENTA BAJO RECETA

## COMPOSICIÓN

Cada gragea contiene:

### Núcleo:

Etinilestradiol 0,0200 mg / Gestodeno 0,0750 mg

Excipientes: lactosa 37,155 mg, almidón de maíz 15,500, poli-N-vinilpirrolidona 25.000 1,700 mg, estearato de magnesio 0,550 mg, sacarosa 19,660 mg, poli-N-vinilpirrolidona 700000 0,171 mg, polietilenglicol 6000 2,180 mg, carbonato de calcio 8,697 mg, talco 4,242 mg, cera E 0,050 mg.

## FORMA FARMACÉUTICA

Grageas

## POSOLOGÍA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

## PRESENTACIÓN

Envase calendario con 21 grageas blancas.

Conservar por debajo de 25°C, al abrigo de la luz y de la humedad.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Elaborado por:

SCHERNG DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA

Rua Cancioneiro de Evora 255 – CEP 04708 / 010

San Pablo SP - Brasil

Acondicionado en

Calle 8 entre 3 y 5 – Pque. Industrial Pilar, Buenos Aires

PLB\_Femiane\_CCDS13

Página 45/46

  
**BAYER S.A.**  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

**BAYER S.A.**  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
VERONICA CASARO  
CO-DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 12119

Importado y comercializado por:  
Bayer S.A. Ricardo Gutiérrez 3652,  
Provincia de Buenos Aires, Argentina.  
Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

4 5 4 6



*Handwritten signature*  
**BAYER S.A.**  
**VALERIA WILBERGER**  
**FARMACEUTICA**  
**APROBADA**

*Handwritten signature*  
**BAYER S.A.**  
**RICARDO GUTIERREZ 3652**  
**VERÓNICA CASARO**  
**CO-DIRECTORA TÉCNICA**  
**MATRICULA PROFESIONAL 13119**



FEMIANE®

GESTODENO / ETINILESTRADIOL

LÉASE CON ATENCIÓN ANTES DE COMENZAR EL TRATAMIENTO.

VENTA BAJO RECETA

**COMPOSICIÓN**

Cada gragea contiene:

**Núcleo:**

Etinilestradiol 0,0200 mg / Gestodeno 0,0750 mg

Excipientes: lactosa 37,155 mg, almidón de maíz 15,500, poli-N-vinilpirrolidona 25.000 1,700 mg, estearato de magnesio 0,550 mg, sacarosa 19,660 mg, poli-N-vinilpirrolidona 700000 0,171 mg, polietilenglicol 6000 2,180 mg, carbonato de calcio 8,697 mg, talco 4,242 mg, cera E 0,050 mg.

**FORMA FARMACÉUTICA**

Grageas

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Anovulatorio

**INDICACIONES TERAPÉUTICAS**

Anticoncepción hormonal.

**PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS****Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico (ATC): Progestágenos y estrógenos, preparados de dosis fijas

Código ATC: G03AA

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
VERÓNICA CASARO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL 10419

PLB\_Femiane\_CCDS13

Página 1/46

BAYER S.A.  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

Los anticonceptivos orales combinados (AOC) inhiben la ovulación por múltiples mecanismos, siendo los principales la supresión de los niveles plasmáticos de las gonadotropinas hipofisarias LH (hormona luteinizante) y FSH (hormona folículo estimulante) y la inhibición del pico de LH, que se produce en la mitad del ciclo menstrual. Además, al espesar el moco cervical, los AOC dificultan el paso de los espermatozoides a través del cuello uterino.

Estudios de seguridad posteriores a la autorización (Post Authorization Safety Studies, PASS) han demostrado que la frecuencia de diagnóstico de tromboembolismo venoso (TEV) oscila entre 7 y 10 por 10,000 mujeres-año en las usuarias de AOC de baja dosis de estrógenos (<50 µg de etinilestradiol). Los datos más recientes sugieren que la frecuencia de diagnóstico de TEV es aproximadamente 4 por 10.000 mujeres-año en las no usuarias de AOC no embarazadas y oscila entre 20 y 30 por 10.000 mujeres embarazadas o en posparto.

El aumento del riesgo de TEV asociado con el uso de AOC se atribuye al componente de estrógeno. Continúa existiendo un debate científico con respecto a cualquier efecto modulador sobre el riesgo de TEV asociado al componente de progestina de los AOC. Los estudios epidemiológicos que compararon el riesgo de TEV asociado con el uso de etinilestradiol/gestodeno contra el riesgo del uso de AOC que contienen levonorgestrel reportaron diferentes resultados. Algunos estudios mostraron un riesgo más alto con etinilestradiol/ gestodeno, mientras que los otros estudios no hallaron diferencias en el riesgo.

Los AOC tienen acción farmacológica sobre una gran variedad de tejidos que presentan receptores para estrógenos y progesterona, tanto ginecológicos (mama, vagina, miometrio, endometrio, etc.) como extraginecológicos (SNC, hueso, riñón, hígado, piel, etc.).

Además de la protección anticonceptiva, los AOC tienen varias propiedades positivas que, junto a las propiedades negativas (ver "Advertencias y precauciones especiales de empleo", "Eventos adversos"), pueden ser útiles en decidir el método de control de natalidad. El ciclo es más regular y la menstruación es con frecuencia menos dolorosa y el sangrado es más escaso. Esto último puede ocasionar una disminución de la incidencia de deficiencia de hierro. Además de esto, hay evidencia de un riesgo reducido de cáncer endometrial y cáncer ovárico. Igualmente, se ha demostrado que los AOC de dosis más altas (0,05 mg de etinilestradiol) reducen la incidencia de quistes ováricos,



4546

enfermedad pélvica inflamatoria, enfermedad mamaria benigna y embarazo ectópico.  
Está pendiente de confirmar si esto también se aplica a los AOC de baja dosis.

### Propiedades farmacocinéticas

#### Gestodeno

##### Absorción

Administrado por vía oral, el gestodeno se absorbe rápida y completamente. Con una sola administración se alcanzan concentraciones máximas del fármaco en suero de aproximadamente 3,5 ng/ml al cabo de 1 hora aproximadamente. La biodisponibilidad absoluta es aproximadamente del 99%.

##### Distribución

El gestodeno se une a la albúmina sérica y a la globulina fijadora de hormonas sexuales (*sex hormone binding globulin*, SHBG). Sólo el 1,3% de las concentraciones totales de fármaco en suero está presente en forma de esteroide libre; y el 69% se une a la SHBG de forma específica. El aumento de la SHBG inducido por etinilestradiol influye en la proporción de gestodeno unido a las proteínas séricas, ocasionando un aumento de la fracción unida a SHBG y una disminución de la fracción unida a la albúmina. El volumen de distribución aparente del gestodeno es de 0,7 l/kg.

##### Metabolismo

El gestodeno se metaboliza completamente por las vías conocidas del metabolismo de los esteroides. La tasa de eliminación del suero es de 0,8 ml/min/kg. Cuando se administró gestodeno de forma aguda junto con etinilestradiol, no se observó ninguna interacción directa.

##### Eliminación

Los niveles séricos de gestodeno disminuyen en dos fases. La fase de eliminación terminal se caracteriza por una vida media de 12 horas. El gestodeno no se excreta en forma inalterada. Los metabolitos del gestodeno se eliminan por orina y bilis en una proporción de 6:4. La vida media de excreción de los metabolitos es aproximadamente de 1 día.

##### Condiciones en estado de equilibrio

La farmacocinética del gestodeno está influida por la concentración de SHBG, que se elevan al doble cuando se administra junto con etinilestradiol. Después de su administración diaria, las concentraciones séricas del fármaco aumentan

PLB\_Femiane\_CCDS13

Página 3/46

MM

BAYER S.A.  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
VERONICA CASARO  
CO-DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 14118



aproximadamente cuatro veces, alcanzando las condiciones del estado de equilibrio durante la segunda mitad del ciclo de tratamiento.

## **Etinilestradiol**

### Absorción

El etinilestradiol se absorbe rápida y completamente tras su administración oral. Se alcanzan concentraciones séricas máximas de aproximadamente 65 pg/ml después de 1,7 horas. Durante la absorción y el primer paso hepático, el etinilestradiol se metaboliza extensamente, lo que resulta en una biodisponibilidad oral media del 45%, con una variación interindividual importante de aproximadamente 20-65%.

### Distribución

El etinilestradiol se une en gran medida pero de forma inespecífica a la albúmina sérica (aproximadamente el 98%) e induce un aumento de las concentraciones séricas de SHBG. El volumen de distribución aparente calculado del etinilestradiol es de 2,8-8,6l/kg.

### Metabolismo

El etinilestradiol es sometido a conjugación presistémica tanto en la mucosa del intestino delgado como en el hígado. El etinilestradiol es metabolizado principalmente mediante hidroxilación aromática, pero con formación de diversos metabolitos hidroxilados y metilados, que están presentes como metabolitos libres y como conjugados con glucurónidos y sulfato. Se ha reportado una tasa de depuración que oscila entre 2,3 y 7 ml/min/kg.

### Eliminación

Las concentraciones séricas de etinilestradiol disminuyen en dos fases de eliminación, caracterizadas por vidas medias de 1 hora y 10-20 horas, respectivamente. El etinilestradiol no se elimina en forma intacta; la proporción de eliminación urinaria: biliar de los metabolitos del etinilestradiol es de 4:6. La vida media de excreción de los metabolitos es de 1 día aproximadamente.

### Condiciones en estado de equilibrio

De acuerdo con la vida media variable de la fase de eliminación terminal del suero y a la ingestión diaria, los niveles séricos de equilibrio de etinilestradiol se alcanzan aproximadamente después de una semana.

## POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Femiane es de uso oral.

4546



### Como tomar Femiane

Si se toman correctamente, los anticonceptivos orales combinados tienen una tasa de falla de aproximadamente 1% por año. Esta tasa de falla puede aumentar en caso de olvido o toma incorrecta de la píldora.

Las grageas deben tomarse en el orden indicado en el envase todos los días aproximadamente a la misma hora, con un poco de líquido si es necesario. Se tomará una gragea diaria durante 21 días consecutivos. Cada envase posterior se empezará después de un intervalo de 7 días sin tomar grageas, durante el cual suele producirse una hemorragia por privación. La hemorragia suele dar comienzo 2-3 días después de tomar la última gragea, y es posible que no haya terminado cuando corresponda empezar el siguiente envase.

### Como empezar a tomar Femiane

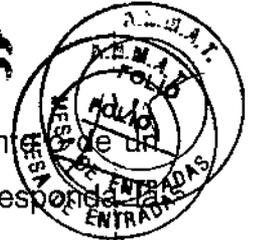
- Si no se ha usado ningún anticonceptivo oral previamente (en el mes anterior).

Las grageas se empezarán a tomar el 1º día del ciclo natural de la mujer (es decir, el primer día de la hemorragia menstrual). También se puede empezar en el 2º - 5º día, pero en ese caso se recomienda utilizar adicionalmente en el primer ciclo un método de barrera durante los 7 primeros días de toma de grageas.

- Para sustituir otro anticonceptivo oral combinado (AOC), un anillo vaginal o un parche transdérmico

La mujer debe empezar a tomar Femiane preferiblemente el día siguiente al de la toma de la última gragea con hormona de su AOC anterior, pero a más tardar el día siguiente al intervalo usual sin grageas o al intervalo en el que tomaba grageas sin hormona de su AOC previo. Si se ha empleado un anillo vaginal o un parche transdérmico, la mujer debe empezar a tomar Femiane preferiblemente el día de retiro del último anillo o parche de un envase de un ciclo, pero a más tardar el día en que tendría lugar la siguiente aplicación.

- Para sustituir un método a base de progestágeno solo (minipíldora, inyección, implante) o un sistema intrauterino (SIU) de liberación de progestágeno.



La mujer puede sustituir la minipíldora cualquier día (si se trata de un implante SIU, el mismo día de su retiro; si se trata de un inyectable, cuando corresponda a la siguiente inyección), pero en todos estos casos se le debe aconsejar que utilice adicionalmente un método de barrera durante los 7 primeros días de toma de grageas.

- Tras un aborto espontáneo en el primer trimestre

La mujer puede empezar de inmediato. Al hacerlo, no necesita medidas anticonceptivas adicionales.

- Tras el parto o un aborto espontáneo en el segundo trimestre.

Para mujeres lactantes, véase "Embarazo y Lactancia".

Se aconsejará a la mujer que empiece a tomar la medicación el 21° al 28° día después del parto. Si lo hace más tarde, se le debe aconsejar que utilice adicionalmente un método de barrera durante los 7 primeros días de toma de grageas. No obstante, si la mujer ya ha tenido relaciones sexuales, hay que descartar que se haya producido un embarazo antes del inicio real del uso del AOC, o bien la mujer debe esperar a tener su primer período menstrual.

### Conducta a seguir si se olvida la toma de alguna gragea

La protección anticonceptiva no disminuye si la toma de una gragea se retrasa **menos de 12 horas**. En tal caso, la mujer debe tomar la gragea en cuanto se dé cuenta del olvido y ha de seguir tomando las siguientes grageas a las horas habituales.

Si la toma de una gragea se retrasa **más de 12 horas**, la protección anticonceptiva puede verse reducida. La conducta a seguir en caso de olvido de grageas se rige por estas dos normas básicas:

1. Nunca se debe suspender la toma de grageas por más de 7 días;
2. Es necesario tomar las grageas de forma ininterrumpida durante 7 días para conseguir una supresión adecuada del eje hipotálamo-hipófisis-ovario.

En consecuencia, en la práctica diaria se puede aconsejar lo siguiente:

- 1° Semana

La mujer debe tomar la última gragea olvidada tan pronto como se acuerde, incluso si esto significara tomar 2 grageas a la vez. A partir de ahí seguirá tomando las grageas a su hora habitual. Además durante los 7 días siguientes debe utilizar un método de barrera, como p. ej.: un condón. Si ha mantenido relaciones sexuales en los 7 días



previos, se debe tener en cuenta la posibilidad de un embarazo. Cuantas más grageas haya olvidado y cuanto más cerca esté del intervalo usual sin grageas, mayor es el riesgo de un embarazo.

- 2° Semana

La mujer debe tomar la última gragea olvidada tan pronto como se acuerde, incluso si esto significara tomar 2 grageas a la vez. A partir de ahí seguirá tomando las grageas a su hora habitual. Siempre y cuando en los 7 días anteriores a la primera gragea olvidada haya tomado las grageas correctamente, no necesitará tomar medidas anticonceptivas adicionales. Si no es así o si ha olvidado más de 1 gragea, se le debe aconsejar que adopte precauciones adicionales durante 7 días.

- 3° Semana

El riesgo de una reducción de la seguridad anticonceptiva es inminente, debido a la cercanía del siguiente intervalo sin grageas. No obstante, ajustando el esquema de toma de grageas, aún se puede impedir que disminuya la protección anticonceptiva. Por consiguiente, si sigue una de las dos opciones siguientes, no necesitará adoptar medidas anticonceptivas adicionales, siempre y cuando en los 7 días anteriores a la primera gragea olvidada haya tomado todas las grageas correctamente. Si no es así, se le debe aconsejar que siga la primera de las dos opciones que se indican a continuación y que además adopte medidas adicionales durante los 7 días siguientes.

1. La mujer debe tomar la última gragea olvidada tan pronto como se acuerde, incluso si esto significara tomar 2 grageas a la vez. A partir de ahí seguirá tomando las grageas a su hora habitual. Debe empezar el siguiente envase en cuanto termine el actual, sin interrupción alguna entre envases. Es poco probable que tenga una hemorragia por privación hasta que termine el segundo envase, pero puede presentar un manchado o sangrado intracíclico.
2. Se le puede aconsejar que deje de tomar las grageas del envase actual. Debe completar un intervalo de 7 días como máximo sin tomar grageas, incluyendo en este período los días en que olvidó tomar las grageas, y luego continuar con el siguiente envase.



Cuando la mujer, en caso de haber olvidado la toma de grageas, no presenta hemorragia por privación en el primer intervalo normal sin grageas, debe tenerse en cuenta la posibilidad de un embarazo.

### **Consejos en caso de trastornos gastrointestinales**

En caso de trastornos gastrointestinales severos, la absorción puede ser incompleta y será necesario tomar medidas anticonceptivas adicionales.

Si se producen vómitos en las 3-4 horas siguientes a la toma de la gragea, se deberán seguir los consejos para el caso en que se haya olvidado la toma de grageas que se recogen en la sección "Conducta a seguir si se olvida la toma de alguna gragea". Si la mujer no desea cambiar su esquema normal de toma de grageas, tomará la gragea o grageas extra que necesite de otro envase.

### **Como cambiar períodos o cómo retrasar un período**

Para retrasar un período, la mujer debe empezar el siguiente envase de Femiane sin dejar el intervalo usual sin grageas. Puede mantener esta situación tanto tiempo como desee hasta que se acabe el segundo envase. Durante ese período, la mujer puede experimentar hemorragia por disrupción o manchado. A continuación se deja el intervalo usual de 7 días sin grageas y se reanuda la toma regular de Femiane.

Para cambiar el período a otro día de la semana al que la mujer está acostumbrada con su esquema actual, debe acortar el próximo intervalo libre de grageas tantos días como desee. Cuanto más corto sea el intervalo, mayor es el riesgo de que no tenga una hemorragia por privación y de que experimente hemorragia por disrupción o manchado durante la toma del segundo envase (como ocurre cuando se retrasa un período).

### **CONTRAINDICACIONES**

No se deben emplear anticonceptivos orales combinados (AOC) en presencia de cualquiera de las situaciones enumeradas a continuación. Se debe suspender inmediatamente el uso del preparado si se presenta cualquiera de ellas por primera vez durante su empleo.

PLB\_Femiane\_CCDS13

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
VERÓNICA CASARÓ

MATRÍCULA PROFESIONAL: 8/46

*mm*  
BAYER S.A.  
VALERIA WILBERGER  
FARMACÉUTICA  
APODERADA



- Presencia o antecedentes de episodios trombóticos/tromboembólicos arteriales o venosos (p. ej.: trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar, infarto del miocardio) o de un accidente cerebrovascular.
- Presencia o antecedentes de patologías que predisponen a una trombosis (p. ej.: ataque isquémico transitorio, angina de pecho).
- Un riesgo elevado de trombosis arterial o venosa (véase "Advertencias y precauciones especiales de empleo").
- Antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales.
- Diabetes mellitus con compromiso vascular.
- Enfermedad hepática severa en tanto que los valores de la función hepática no hayan retornado a la normalidad.
- Presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos).
- Neoplasias conocidas o sospechadas, influidas por los esteroides sexuales (p. ej.: de los órganos genitales o de las mamas).
- Hemorragia vaginal sin diagnosticar.
- Embarazo conocido o sospecha del mismo.
- Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Si está presente alguna de las situaciones o de los factores de riesgo que se mencionan a continuación, hay que evaluar la relación riesgo/beneficio del uso de AOC para cada mujer en particular y discutirlo con ella antes de que decida empezar a usarlos. En caso de agravamiento, exacerbación o aparición por primera vez de cualquiera de estas situaciones o factores de riesgo, la mujer debe ponerse en contacto con su médico, quien decidirá si se debe interrumpir el empleo del AOC.

- Trastornos circulatorios

Estudios epidemiológicos han sugerido una asociación entre el uso de AOC y un riesgo incrementado de enfermedades trombóticas y tromboembólicas arteriales y venosas, como infarto del miocardio, accidente cerebrovascular, trombosis venosa profunda y embolismo pulmonar. Estos eventos ocurren raramente.

El riesgo de presentar tromboembolismo venoso es más alto durante el primer año de uso.

PLB\_Femiane\_CCDS13

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
VERÓNICA GARCÍA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 13118

BAYER S.A.  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
& QUÍMICA



Este incremento en el riesgo está presente después del inicio o reinicio de toma AOC o de diferentes AOC (después de un intervalo de 4 semanas o más comprimidos). Los datos de un estudio prospectivo grande, de 3 grupos sugieren que este aumento del riesgo está presente principalmente durante los primeros 3 meses de uso.

En general, el riesgo de tromboembolismo venoso (TEV) en usuarias de un AOC de bajas dosis de estrógeno (<50 µg de etinilestradiol) es de dos a tres veces mayor que para las no usuarias de anticonceptivos orales combinados que no están embarazadas y sigue siendo menor que el riesgo asociado al embarazo y el parto.

El TEV pueden poner en riesgo la vida o puede tener un desenlace fatal (en el 1-2 % de los casos). El TEV que se manifiesta como trombosis venosa profunda y / o embolia pulmonar puede ocurrir durante el uso de todos los AOC.

Se han comunicado casos extremadamente infrecuentes de trombosis en otros vasos sanguíneos, p. ej.: en venas y arterias hepáticas, mesentéricas, renales, cerebrales o retinianas, en usuarias de AOC.

Los síntomas de la trombosis venosa profunda (TVP) pueden incluir: inflamación unilateral de la pierna o de una vena en la pierna, dolor o sensibilidad en la pierna que se puede sentir sólo cuando se está parado o caminando, un aumento de calor en la pierna afectada, enrojecimiento o decoloración de la piel en la pierna.

Los síntomas de la embolia pulmonar (EP) pueden incluir: inicio súbito inexplicable de dificultad respiratoria o de respiración rápida, tos repentina que puede ir acompañada de sangre, dolor agudo en el pecho que puede aumentar con la respiración profunda, sensación de ansiedad, sensación de desvanecimiento o mareos, frecuencia cardíaca alta o irregular. Algunos de estos síntomas (por ejemplo, "falta de aire", "tos") no son específicos y pueden ser malinterpretados como acontecimientos más comunes o menos severos (por ejemplo, infecciones del tracto respiratorio).

Un evento tromboembólico arterial puede incluir a los accidentes cerebrovasculares, oclusión vascular o infarto de miocardio (IM). Los síntomas de un accidente cerebrovascular pueden incluir: entumecimiento o debilidad repentina de la cara, brazo o pierna, especialmente unilateral, confusión repentina, problemas para el habla o entendimiento, dificultad repentina de visión con uno o ambos ojos, dificultad repentina para caminar, mareos, pérdida de equilibrio o de coordinación, dolor de cabeza repentino, grave o prolongado sin causa aparente, pérdida de conciencia o desmayos,



con o sin convulsión. Otros signos de oclusión vascular pueden incluir: dolor súbito, hinchazón y ligera coloración azulada de una extremidad, abdomen agudo.

Los síntomas de infarto de miocardio (IM) pueden incluir: dolor, incomodidad, presión, pesadez, sensación de plenitud u opresión en el pecho, brazo, o por debajo del esternón, malestar que se irradia hacia la espalda, la mandíbula, el cuello, los brazos, el estómago, saciedad, indigestión o sensación de ahogo, sudoración, náuseas, vómitos o mareos, debilidad extrema, ansiedad, o falta de aire, frecuencia cardíaca alta o irregular. Los eventos tromboembólicos arteriales pueden poner en riesgo la vida o pueden tener un desenlace fatal.

En mujeres con una combinación de factores de riesgo o que presenten mayor severidad de un factor de riesgo individual debe considerarse el potencial de que dichos factores actúen de una manera sinérgica en el aumento de riesgo de trombosis. Este riesgo aumentado puede ser mayor que un simple riesgo acumulado de los factores. Un AOC no debe prescribirse en caso de una evaluación riesgo beneficio negativa. (ver 'Contraindicaciones').

El riesgo de eventos trombóticos/tromboembólicos venosos o arteriales o de un accidente cerebrovascular aumenta con los siguientes factores:

- Edad.
- Tabaquismo (con un consumo importante y mayor edad el riesgo aumenta más, especialmente en mujeres mayores de 35 años).
- Antecedentes familiares positivos (p. ej.: tromboembolismo venoso o arterial en un hermano o progenitor a una edad relativamente temprana). Si se sospecha que existe una predisposición hereditaria, la mujer debe ser remitida a un especialista antes de tomar la decisión de usar cualquier AOC.
- Obesidad (índice de masa corporal mayor de 30 kg/m<sup>2</sup>).
- Dislipoproteinemia.
- Hipertensión.
- Migraña.
- Valvulopatía cardíaca.
- Fibrilación auricular.

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
VERONICA CASARO  
CO-DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 13119

*MW*  
Bayer S.A.  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA  
Pibin Suñe CCDS13

– Inmovilización prolongada, cirugía mayor, cualquier intervención quirúrgica en piernas o traumatismo mayor. En estas circunstancias es aconsejable suspender el uso de AOC (en caso de cirugía programada, al menos con cuatro semanas de antelación) y no reanudarlo hasta dos semanas después de que se recupere completamente la movilidad.

No hay consenso sobre el posible papel de las venas varicosas y la tromboflebitis superficial en el tromboembolismo venoso.

Es preciso tener en cuenta el aumento del riesgo de tromboembolismo en el puerperio. (ver: "Embarazo y Lactancia").

Otras enfermedades que se han asociado a eventos circulatorios adversos son: diabetes mellitus, lupus eritematoso sistémico, síndrome urémico-hemolítico, enfermedad inflamatoria intestinal crónica (enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa) y anemia de células falciformes.

Un aumento de la frecuencia o la intensidad de la migraña durante el uso de AOC (que puede ser el pródromo de un evento cerebrovascular) puede ser motivo de la suspensión inmediata de los AOC.

Los factores bioquímicos que pueden indicar una predisposición hereditaria o adquirida a la trombosis arterial o venosa incluyen la resistencia a la proteína C activada (PCA), la hiperhomocisteinemia, la deficiencia de antitrombina III, la deficiencia de proteína C, la deficiencia de proteína S, los anticuerpos antifosfolípidos (anticuerpos anticardiopina, anticoagulante lúpico).

Al considerar la relación riesgo/beneficio, el médico debe tener en cuenta que el tratamiento adecuado de una enfermedad puede reducir el riesgo asociado de trombosis y que el riesgo asociado al embarazo es mayor que el asociado al uso de AOC de dosis bajas (<0,05 mg de etinilestradiol).

- Tumores

El factor de riesgo más importante para el desarrollo del cáncer cervical lo constituye la infección persistente por el virus del papiloma humano (VPH). Algunos estudios epidemiológicos han señalado que el empleo a largo plazo de AOC puede contribuir adicionalmente a este aumento del riesgo, pero sigue debatiéndose hasta qué punto este hallazgo es atribuible a factores de confusión, p. ej.: tamizaje cervical y conducta sexual, incluyendo el uso de anticonceptivos de barrera.



Según un metaanálisis de 54 estudios epidemiológicos existe un ligero aumento del riesgo relativo (RR = 1,24) de que se diagnostique cáncer de mama en mujeres que están usando actualmente AOC. El exceso de riesgo desaparece gradualmente en el curso de los 10 años siguientes a la suspensión de los AOC. Dado que el cáncer de mama es raro en mujeres menores de 40 años, el exceso de diagnósticos de cáncer de mama en usuarias actuales y recientes de AOC es pequeño en relación con el riesgo total de cáncer de mama. Estos estudios no aportan evidencia sobre causalidad. El patrón observado de aumento del riesgo puede deberse a un diagnóstico de cáncer de mama más precoz en usuarias de AOC, a los efectos biológicos de los AOC o a una combinación de ambos. Los cánceres de mama que se diagnostican en mujeres que han utilizado AOC en alguna ocasión tienden a estar menos avanzados desde el punto de vista clínico que los diagnosticados en quienes nunca los han usado.

En usuarias de AOC se han observado en raras ocasiones tumores hepáticos benignos, y más raramente aún malignos, que en casos aislados han provocado hemorragias en la cavidad abdominal con peligro para la vida de la paciente. Debe considerarse la posibilidad de un tumor hepático en el diagnóstico diferencial de mujeres que toman AOC y presentan dolor abdominal superior intenso, aumento de tamaño del hígado o signos de hemorragia intraabdominal.

Los tumores malignos pueden poner en riesgo la vida o pueden tener un desenlace fatal.

- Otras entidades

Las mujeres con hipertrigliceridemia o con antecedentes familiares de dicho trastorno pueden tener mayor riesgo de pancreatitis cuando usan AOC.

Aunque se han comunicado pequeños aumentos de la presión arterial en mujeres que toman AOC, son raros los casos de relevancia clínica. No obstante, si aparece una hipertensión clínicamente significativa y sostenida cuando se usan AOC, es prudente que el médico retire el AOC para tratar la hipertensión. Cuando lo considere apropiado, puede reiniciar el AOC si con el tratamiento antihipertensivo se alcanzan valores de presión normales.

Aunque no se ha demostrado de forma concluyente que exista una asociación, se ha informado que las siguientes entidades ocurren o empeoran con el embarazo y con el uso de AOC: ictericia y/o prurito relacionados con colestasis; formación de cálculos biliares; porfiria; lupus eritematoso sistémico; síndrome urémico-hemolítico; corea de Sydenham; herpes gravídico; pérdida de la audición relacionada con otosclerosis.



En mujeres que sufren de angioedema hereditario, la administración de estrógenos exógenos puede inducir o exacerbar los síntomas de angioedema.

Los trastornos agudos o crónicos de la función hepática pueden obligar a suspender el uso de AOC hasta que los marcadores de función hepática retornen a valores normales. La recurrencia de una ictericia colestásica que se haya presentado por primera vez durante el embarazo o durante el uso previo de esteroides sexuales obliga a suspender los AOC.

Aunque los AOC pueden tener un efecto sobre la resistencia periférica a la insulina y sobre la tolerancia a la glucosa, no existe evidencia que sea necesario alterar el régimen terapéutico en diabéticas que empleen AOC de dosis bajas (que contengan  $< 0,05$  mg de etinilestradiol). No obstante, las mujeres diabéticas que tomen AOC deben ser observadas cuidadosamente.

Se ha asociado el empleo de AOC con la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa.

Puede producirse cloasma ocasionalmente, sobre todo en mujeres con antecedentes de cloasma gravídico. Las mujeres con tendencia al cloasma deben evitar la exposición al sol o a los rayos ultravioleta mientras tomen AOC.

Cada gragea de este medicamento contiene 37 mg de lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa, que están en una dieta libre de lactosa deben tomar en cuenta esta cantidad.

### Examen/consulta médica

Antes de iniciar o reanudar el tratamiento con AOC es necesario obtener una historia clínica y un examen físico completos, guiados por las contraindicaciones y las advertencias, y estos deben repetirse periódicamente. También es importante la evaluación médica periódica, porque pueden aparecer contraindicaciones (p. ej.: un ataque isquémico transitorio, etc.) o factores de riesgo (p. ej.: antecedentes familiares de trombosis arterial o venosa) por primera vez durante el empleo de los AOC. La frecuencia y la naturaleza de estas evaluaciones deben basarse en las recomendaciones prácticas establecidas y adaptarse a cada mujer, aunque generalmente debe prestarse una especial atención a la presión arterial, mamas, abdomen y órganos pélvicos, incluida la citología cervical.

Se debe advertir a las mujeres que los anticonceptivos orales no protegen contra la infección por el virus de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) ni contra otras enfermedades de transmisión sexual.

### Disminución de la eficacia

La eficacia de los AOC puede disminuir, p. ej.: si la mujer olvida tomar las grageas, en caso de alteraciones gastrointestinales o si toma medicación concomitante.

### Reducción del control de los ciclos

Todos los AOC pueden dar lugar a hemorragias irregulares (manchado o hemorragia por disrupción), especialmente durante los primeros meses de uso. Por consiguiente, la evaluación de cualquier hemorragia irregular sólo tendrá sentido tras un intervalo de adaptación de unos tres ciclos.

Si las irregularidades de sangrado persisten o se producen tras ciclos que antes eran regulares, habrá que tener en cuenta posibles causas no hormonales y están indicadas medidas diagnósticas apropiadas para excluir trastornos malignos o embarazo. Éstas pueden incluir el legrado.

Es posible que en algunas mujeres no se produzca hemorragia por privación durante el intervalo sin grageas. Si ha tomado el AOC siguiendo las instrucciones que se describen en la sección "Posología y forma de administración", es poco probable que la mujer esté embarazada. Sin embargo, si no ha tomado el AOC siguiendo estas instrucciones antes de la primera hemorragia por privación que falta o si no se presentan dos hemorragias por privación de manera consecutiva, se debe descartar un embarazo antes de seguir usando AOC.

## INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

- Efectos de otros medicamentos sobre Femiane

Pueden ocurrir interacciones con otros fármacos inductores de enzimas microsomales que pueden producir aumento de la depuración de las hormonas sexuales y que pueden producir sangrado intracíclico y/o falla del anticonceptivo.

Las mujeres tratadas con cualquiera de estos fármacos deben usar temporalmente un método de barrera además del AOC o elegir otro método anticonceptivo. El método de barrera debe utilizarse durante el periodo de administración concomitante del fármaco y durante 28 días después de su interrupción.

Si el periodo durante el que se utiliza el método de barrera sobrepasa el final de las grageas del envase de AOC, se debe comenzar el siguiente envase de AOC sin el intervalo usual libre de grageas.

*Sustancias que aumentan la depuración de los AOC (disminuyen la eficacia los AOC por inducción enzimática) p.ej.:*

Fenitoína, barbituratos, primidona, carbamazepina, rifampicina y también posiblemente oxcarbazepina, topiramato, felbamato, griseofulvina y productos que contienen la hierba de San Juan).

*Sustancias con efectos variables en la depuración de los AOC, p.ej.:*

Cuando son co-administrados con AOC, muchos inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleósidos y de la proteasa del VIH/Virus de la Hepatitis C pueden aumentar o reducir las concentraciones plasmáticas de estrógeno o progestágeno. Estos cambios pueden ser clínicamente relevantes en algunos casos.

*Sustancias que disminuyen la depuración de los AOC (inhibidores enzimáticos):*

Los inhibidores potentes y moderados de CYP3A4, como los antifúngicos azoles (por ejemplo, itraconazol, voriconazol, fluconazol), verapamilo, macrólidos (por ejemplo, claritromicina, eritromicina), diltiazem y el jugo de pomelo pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de estrógeno, progestina o ambos.

Las dosis de etoricoxib de 60 a 120 mg/día han demostrado aumentar las concentraciones plasmáticas de etinilestradiol 1,4 a 1,6 veces, respectivamente, cuando se administran concomitantemente con un anticonceptivo hormonal combinado que contenga 0,035 mg de etinilestradiol.

PIB\_Femiane\_CCDS13

  
BAYER S.A.  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
S.A. DE C.A.  
CORPORADA

Página 16/46  
BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
VERONICA CASARO  
CO-DIRECTORA TECNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL 13119

**Efecto de los AOC sobre otros medicamentos:**

Los anticonceptivos orales pueden interferir con el metabolismo de otros fármacos. Por consiguiente, las concentraciones plasmáticas y tisulares pueden aumentar (p. ej., ciclosporina) o disminuir (p. ej., lamotrigina).

In vitro, el etinilestradiol es un inhibidor reversible de CYP2C19, CYP1A1 y CYP1A2, así como un inhibidor de CYP3A4/5, CYP2C8 y CYP2J2 basado en el mecanismo. En estudios clínicos, la administración de un anticonceptivo hormonal que contenía etinilestradiol provocó un aumento nulo o solamente leve de las concentraciones plasmáticas de los sustratos de CYP3A4 (por ejemplo, midazolam) mientras que las concentraciones plasmáticas de los sustratos de CYP1A2 pueden aumentar débilmente (por ejemplo, teofilina) o moderadamente (por ejemplo, melatonina y tizanidina).

Nota: Debe consultarse la información sobre prescripción de los fármacos concomitantes para identificar las posibles interacciones.

**Otras formas de interacción:*****Pruebas de laboratorio***

El uso de esteroides anticonceptivos puede afectar los resultados de ciertas pruebas de laboratorio, como los parámetros bioquímicos de la función hepática, tiroidea, suprarrenal y renal, los niveles plasmáticos de proteínas (transportadoras), p. ej.: la globulina transportadora de corticosteroides y las fracciones de lípidos/lipoproteínas, los parámetros del metabolismo de los hidratos de carbono y los parámetros de la coagulación y la fibrinólisis. Por lo general, los cambios permanecen dentro de los límites normales del laboratorio.

Nota: Debe consultarse la información sobre prescripción de los fármacos concomitantes para identificar las posibles interacciones.

**DATOS PRECLÍNICOS SOBRE SEGURIDAD**

Los datos preclínicos no revelan la existencia de un riesgo especial para el ser humano, con base en los estudios convencionales de toxicidad con dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad reproductiva. Sin embargo, hay que



considerar que los esteroides sexuales pueden promover el crecimiento de tejidos y tumores hormonodependientes.

### **EMBARAZO Y LACTANCIA**

Femiane no está indicado durante el embarazo. Si la mujer queda embarazada durante el tratamiento con Femiane, deberá interrumpirse su administración e iniciar un suplemento vitamínico prenatal con folato. No obstante, estudios epidemiológicos realizados a gran escala no han relevado un riesgo aumentado de defectos de nacimiento en hijos de madres que emplearon AOC antes del embarazo ni de efectos teratogénicos cuando se tomaron AOC inadvertidamente durante la fase inicial de la gestación.

La lactancia puede resultar afectada por los AOC, dado que éstos pueden reducir la cantidad de leche y alterar su composición; por lo tanto, no se debe recomendar en general el empleo de AOC hasta tanto la madre no haya suspendido completamente la lactación. Pequeñas cantidades de esteroides anticonceptivos y/o de sus metabolitos se pueden eliminar por la leche.

### **USO EN PEDIATRÍA**

Femiane está sólo indicado para después de la menarca.

### **USO EN GERIATRÍA**

No aplicable. Femiane no se indica después de la menopausia.

### **USO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA**

Femiane está contraindicado en mujeres con enfermedades hepáticas graves. Véase también la sección "Contraindicaciones".

### **USO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL**

Femiane no se ha estudiado específicamente en pacientes con insuficiencia renal. Los datos disponibles no sugieren un cambio en el tratamiento en esta población de pacientes



## EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR VEHÍCULOS Y USAR MAQUINARIA

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. No se observaron efectos en la capacidad para conducir y utilizar máquinas en los usuarios de anticonceptivos orales combinados.

## EFFECTOS SECUNDARIOS

### Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas reportadas más frecuentemente con Femiane son náuseas, dolor abdominal, aumento de peso, dolor de cabeza, humor deprimido, humor alterado, dolor mamario, dolor a la palpación de las mamas. Se producen en  $\geq 1\%$  de las usuarias. Las reacciones adversas serias son tromboembolismo arterial y venoso.

### Lista tabulada de reacciones adversas

Efectos secundarios que se han comunicado en usuarias de AOC, pero para los cuales la asociación no ha sido confirmada ni refutada son:

Órgano o sistema (MedDRA)	Frecuente ( $\geq 1/100$ )	Poco frecuente ( $\geq 1/1.000, < 1/100$ )	Raro ( $< 1/ 1.000$ )
Trastornos oculares			intolerancia a los lentes de contacto
Trastornos gastrointestinales	náuseas, dolor abdominal	vómito, diarrea	
Trastornos inmunitarios			hipersensibilidad
Investigaciones	aumento de peso		disminución de peso
Trastornos del		retención de líquidos	



metabolismo y de la nutrición			
Trastornos del sistema nervioso	dolor de cabeza	migraña	
Trastornos psiquiátricos	estado de ánimo depresivo, cambios del estado de ánimo	disminución de la libido	aumento de la libido
Trastornos mamarios y del sistema reproductor	hipersensibilidad y dolor en las mamas	hipertrofia de las mamas	flujo vaginal, secreción por las mamas
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		exantema, urticaria	eritema nodoso, eritema multiforme
Trastornos vasculares			Eventos tromboembólicos venosos y arteriales**

\* Se anota el término MedDRA más apropiado (versión 12) para describir determinada reacción adversa. No se anotan sinónimos o condiciones relacionadas, pero deben tenerse también en cuenta.

\*\* - Frecuencia estimada, a partir de estudios epidemiológicos que abarcan un grupo de anticonceptivos orales combinados.

- "Eventos tromboemólicicos venosos y arteriales" resume las siguientes entidades médicas: oclusión venosa profunda periférica, trombosis y embolismo/oclusión vascular pulmonar, trombosis, embolismo e infarto /infarto de miocardio/ infarto cerebral y accidente cerebrovascular especificado como hemorrágico.

PLB\_Femiane\_CCDS13

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
VERÓNICA CASARO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL 1818

MW  
BAYER S.A.  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
PRODERADA

4548



## Descripción de reacciones adversas seleccionadas

A continuación se enumeran las reacciones adversas con una frecuencia muy baja o una aparición tardía de los síntomas que se consideran relacionadas con el grupo de anticonceptivos orales combinados.

### **Tumores**

- La frecuencia del diagnóstico de cáncer de mama entre usuarias de AO está aumentada en forma muy ligera. Dado que el cáncer de mama es raro en mujeres menores de 40 años, este número adicional es pequeño con relación al riesgo global de cáncer de mama. Se desconoce la causalidad relacionada con el uso de AOC.
- Tumores hepáticos (benignos y malignos)

### **Otras condiciones**

- Mujeres con hipertrigliceridemia (riesgo aumentado de pancreatitis cuando utilizan AOC)
- Hipertensión arterial
- Aparición o deterioro de condiciones en las que la asociación con un AOC no resulta concluyente: ictericia y/o prurito relacionados con colestasis; formación de cálculos biliares; porfiria; lupus eritematoso sistémico; síndrome hemolítico urémico; corea de Sydenham; herpes gravídico; pérdida de la audición relacionada con otosclerosis
- En las mujeres con angioedema hereditario, los estrógenos exógenos pueden inducir o exacerbar los síntomas del angioedema
- Trastornos de la función hepática
- Cambios en la tolerancia a la glucosa o efecto sobre la resistencia periférica a la insulina
- Enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa
- Cloasma

### **Interacciones**

Las interacciones de otros medicamentos (inductores enzimáticos) con los anticonceptivos orales (ver la sección "Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción") pueden resultar en aparición de sangrado intracíclico y/o falla del anticonceptivo.

PLB\_Femiane\_CCDS13

BAYER S.A.  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA

BAYER S.A. Página 21/46  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
VERÓNICA CASARO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MÉTRICHA PROFESIONAL 13119

4546



## **SOBREDOSIS**

No ha habido reportes de efectos deletéreos graves debidos a sobredosificación. Los síntomas que pueden ocurrir en estos casos son: náuseas, vómitos y, en niñas, hemorragia vaginal leve. No existe antídoto y el tratamiento debe ser sintomático.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología del:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: TE (011) 4962-6666.

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

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555

## **PRESENTACIÓN**

Envase calendario con 21 grageas blancas.

Conservar por debajo de 25°C, al abrigo de la luz y de la humedad.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nr.: 45.676

Elaborado por:

SCHERING DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA

Rua Cancioneiro de Evora 255 – CEP 04708 / 010

San.Pablo SP - Brasil

Acondicionado en

Calle 8 entre 3 y 5 – Pque. Industrial Pilar, Buenos Aires

MM  
PLB Emiane\_CCDS13  
BAYER S.A.  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
MODERADA

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 365  
VERONICA CASARO  
CO-DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 19119  
Página 22/46

4 5 4 6



Importado y comercializado por:  
Bayer S.A. Ricardo Gutiérrez 3652,  
Provincia de Buenos Aires, Argentina.  
Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Versión: CCDS13

Fecha de la última revisión:

*Am*  
BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
VERONICA CASARO  
CO-DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 13119

*Am*  
P.B. Femiane\_CCDS13  
BAYER S.A.  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

4546



INFORMACIÓN PARA LA PACIENTE

FEMIANE®

GESTODENO / ETINILESTRADIOL

VENTA BAJO RECETA

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar este medicamento.**

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, pregunte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, incluso si sus síntomas son los mismos que los suyos.
- Si considera que cualquiera de los efectos adversos que sufre es serio o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

**En este prospecto:**

1. ¿QUÉ ES FEMIANE Y PARA QUÉ SE UTILIZA?
2. ANTES DE TOMAR FEMIANE
3. ¿CÓMO TOMAR FEMIANE?
4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS
5. CONSERVACIÓN DE FEMIANE
6. INFORMACIÓN ADICIONAL

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
VERÓNICA CASARO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 13119

## 1. ¿QUÉ ES FEMIANE Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

- Femiane es una píldora anticonceptiva y se utiliza para evitar el embarazo.
- Cada una de las 21 grageas contiene una pequeña cantidad de las hormonas femeninas etinilestradiol y gestodeno.
- Las píldoras anticonceptivas que contienen dos hormonas se llaman "píldoras combinadas" o "anticonceptivos orales combinados" (AOC).

## 2. ANTES DE TOMAR FEMIANE

### Observaciones generales

Antes de empezar a tomar Femiane, su médico le hará algunas preguntas sobre su historia clínica personal y la de sus familiares más cercanos. El médico también le medirá la presión arterial y, dependiendo de su situación personal, puede también realizar algunas otras pruebas.

En este prospecto se describen varias situaciones en las que debe interrumpir el uso de Femiane o en las que puede disminuir la eficacia de Femiane. En tales situaciones no debe tener relaciones sexuales o bien debe tomar precauciones anticonceptivas no hormonales adicionales, p. ej. utilizar un preservativo u otro método de barrera. No use los métodos del ritmo o de la temperatura. Estos métodos pueden no ser seguros debido a que Femiane altera los cambios de la temperatura corporal y del moco cervical que se producen a lo largo de un mes.

**Femiane, como otros anticonceptivos hormonales, no protege contra la infección por el VIH (SIDA) ni otras enfermedades de transmisión sexual.**

### No tome Femiane

No use la píldora combinada si presenta usted alguna de las situaciones mencionadas a continuación. Si usted tiene cualquiera de ellas, informe a su médico antes de empezar a usar Femiane. Su médico le puede aconsejar que use un tipo diferente de píldora o un método de control de la natalidad totalmente diferente (no hormonal).



- si tiene (o ha tenido alguna vez) un **coágulo de sangre** en un vaso sanguíneo de una pierna (trombosis), de los pulmones (embolismo pulmonar) o de otras partes del cuerpo
- si tiene (o ha tenido alguna vez) un **infarto de miocardio** o un **accidente cerebrovascular** (causado por un coágulo de sangre o una rotura de un vaso sanguíneo en el cerebro)
- si tiene (o ha tenido alguna vez) una **enfermedad que puede ser indicadora de un futuro infarto de miocardio** (por ejemplo, angina de pecho que ocasiona dolor torácico intenso que puede irradiarse al brazo izquierdo) **o de un accidente cerebrovascular** (por ejemplo, un accidente cerebrovascular leve sin efectos residuales, el llamado evento isquémico transitorio)
- si usted tiene un riesgo elevado de trombosis arterial o venosa (ver "La píldora y los coágulos sanguíneos" y consulte a su médico, el que decidirá si puede usar la píldora)
- si tiene (o ha tenido alguna vez) cierto tipo de **migraña** (con los llamados síntomas neurológicos focales como síntomas visuales, dificultad para hablar o debilidad o entumecimiento en cualquier parte del cuerpo)
- si tiene diabetes mellitus con lesión de los vasos sanguíneos.
- si tiene (o ha tenido alguna vez) **enfermedad hepática** (cuyos síntomas pueden ser tinción amarillenta de la piel o picazón en todo el cuerpo) y su función hepática todavía no es normal
- si tiene (o ha tenido alguna vez) un **cáncer** que pueda crecer bajo la influencia de hormonas sexuales (p. ej. **de las mamas o de los órganos genitales**)
- si tiene (o ha tenido alguna vez) un **tumor del hígado**, benigno o maligno
- si tiene cualquier **sangrado vaginal sin explicación**
- si está embarazada o cree que puede estarlo
- si es **alérgica** (hipersensible) a etinilestradiol, a gestodeno o a cualquier otro componente de Femiane. Esto puede ocasionar, por ejemplo, picazón, erupción cutánea o hinchazón

Si aparece por primera vez cualquiera de estas situaciones mientras está tomando la píldora, deje de tomarla inmediatamente y consulte a su médico. Mientras tanto, use medidas anticonceptivas no hormonales. Ver también "Observaciones generales".

## Información adicional sobre poblaciones especiales

### *Uso en niñas*

Femiane no está destinado para uso en mujeres que aún no han tenido periodos menstruales.

### *Uso en mujeres de edad avanzada*

Femiane no está destinado para uso después de la menopausia.

PLB\_Femiane\_CCDS13

Página 26/46

*mm*  
BAYER S.A.  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
VERÓNICA CASARO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 13119



### Mujeres con insuficiencia hepática

No tome Femiane si padece una enfermedad hepática. Ver también las secciones "Notas de Femiane" y "Tenga especial cuidado con Femiane".

### Mujeres con insuficiencia renal

Informe a su médico. Los datos disponibles no sugieren la necesidad de cambiar el uso de Femiane.

## Tenga especial cuidado con Femiane

En algunas situaciones ha de tener especial cuidado cuando toma Femiane o cualquier otra píldora anticonceptiva combinada y su médico puede tener que examinarla regularmente. Consulte a su médico antes de empezar a usar Femiane si cualquiera de las condiciones siguientes le afecta o si cualquiera de ellas aparece o empeora mientras esté tomando Femiane:

- si usted fuma
- si tiene diabetes
- si tiene exceso de peso
- si tiene la presión arterial alta
- si tiene alteración valvular cardíaca o determinada alteración del ritmo cardíaco
- si tiene una inflamación en las venas (flebitis superficial)
- si tiene venas varicosas
- si algún familiar directo ha tenido un coágulo de sangre (trombosis en una pierna, en el pulmón "embolismo pulmonar" o en otra parte), un infarto de miocardio o un accidente cerebrovascular a una edad temprana
- si padece migraña
- si padece epilepsia (ver "Uso de otros medicamentos")
- si usted o algún familiar directo tiene o ha tenido concentraciones sanguíneas altas de colesterol o triglicéridos (sustancias grasas)
- si un familiar directo tiene o ha tenido alguna vez cáncer de mama
- si tiene una enfermedad hepática o de la vesícula biliar
- si tiene enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad intestinal inflamatoria crónica)
- si tiene lupus eritematoso sistémico (o LES, una enfermedad del sistema inmunológico)
- si tiene síndrome urémico hemolítico (o "SUH", un trastorno de la coagulación sanguínea que ocasiona insuficiencia renal)
- si tiene anemia de células falciformes
- si tiene un trastorno que se presentó por primera vez o empeoró durante el embarazo o el uso previo de hormonas sexuales (p. ej. pérdida de audición, una enfermedad metabólica)



llamada porfiria, una enfermedad de la piel llamada herpes gravídico o una enfermedad neurológica llamada corea de Sydenham)

- si tiene (o ha tenido alguna vez) parches de pigmentación pardo-amarillenta llamados "puntos del embarazo" especialmente en la cara (cloasma). Si éste fuera el caso, evitar la exposición directa a la luz solar o a la radiación ultravioleta
- si tiene angioedema hereditario. Consulte a su médico inmediatamente si tiene síntomas de angioedema como hinchazón en la cara, lengua o garganta y/o dificultad para deglutir o urticaria junto con dificultad respiratoria. Los productos que contienen estrógenos pueden inducir o empeorar los síntomas del angioedema.

Si alguna de las condiciones anteriores se presenta por primera vez, reaparece o empeora mientras está usando la píldora, consulte a su médico.

### La píldora y los coágulos sanguíneos

La trombosis es la formación de un coágulo de sangre que puede ocluir un vaso sanguíneo.

La trombosis se presenta a veces en las venas profundas de las piernas (trombosis venosa profunda). El tromboembolismo venoso (TEV) puede aparecer si está tomando o no la píldora. También puede presentarse durante el embarazo. Si un coágulo de sangre se desprende de la vena donde se ha formado, puede alcanzar y ocluir las arterias de los pulmones, causando el llamado "embolismo pulmonar". Los coágulos sanguíneos también pueden presentarse muy raramente en los vasos sanguíneos del corazón (causando un infarto de miocardio). Los coágulos sanguíneos o una rotura de un vaso sanguíneo en el cerebro pueden causar un accidente cerebrovascular.

Estudios a largo plazo han sugerido que puede haber una relación entre el uso de la píldora (también llamada "píldora combinada" o "anticonceptivo oral combinado", pues combina dos hormonas femeninas diferentes, los llamados estrógenos y progestágenos) y un aumento del riesgo de coágulos sanguíneos arteriales y venosos, embolismo, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular. La incidencia de estos eventos es rara.

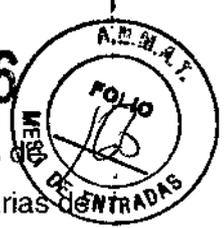
El riesgo de tromboembolismo venoso es mayor durante el primer año de uso. Este aumento del riesgo está presente poco después de comenzar la píldora combinada o reanudar (después de un intervalo sin píldora de 4 semanas o más) la misma píldora combinada u otra diferente. Los datos de un amplio estudio sugieren que este aumento del riesgo está presente principalmente durante los primeros 3 meses.

PLB\_Femiane\_CCDS13

Página 28/46

**BAYER S.A.**  
**VALERIA WILBERGER**  
 FARMACEUTICA  
 APODERADA

**BAYER S.A.**  
 RICARDO GUTIERREZ 3652  
 VERONICA CASARO  
 CO-DIRECTORA TECNICA  
 MATRICULA PROFESIONAL 13119



El riesgo global de tromboembolismo venoso en las usuarias de píldoras de baja dosis de estrógenos (< 50 µg de etinilestradiol) es dos a tres veces mayor que para las no usuarias de píldoras AOC que no están embarazadas y permanece menor que el riesgo asociado al embarazo y parto.

Muy raras veces los eventos tromboembólicos venosos o arteriales pueden causar discapacidades permanentes severas, pueden poner en riesgo la vida o incluso pueden ser fatales.

Tromboembolismo venoso, que se manifiesta como trombosis venosa profunda y/o embolismo pulmonar, puede presentarse durante el uso de todas las píldoras combinadas.

En casos extremadamente raros se pueden formar coágulos sanguíneos en otras partes del cuerpo, incluyendo el hígado, intestino, riñón, cerebro u ojo.

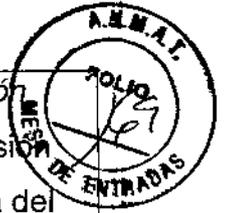
**Deje de tomar la píldora y contacte a su médico inmediatamente si tiene signos de:**

**trombosis venosa profunda**, como: inflamación en una sola pierna o a lo largo de una vena en la pierna; dolor o sensibilidad en la pierna *que puede sentirse sólo al ponerse de pie o caminar*, aumento del *calor en la pierna afectada*; *enrojecimiento o decoloración de la piel en una pierna*.

**embolismo pulmonar**, como: aparición súbita de disnea inexplicada o respiración rápida; tos repentina *con expectoración de sangre*; dolor torácico agudo *que puede aumentar con la respiración profunda*; *sensación de ansiedad*; mareo o aturdimiento severo; *latido cardíaco rápido o irregular*. Algunos de estos síntomas (p. ej., "disnea", "tos") no son específicos y pueden confundirse con eventos más frecuentes o menos severos (p. ej., infección del tracto respiratorio).

**tromboembolismo arterial (vasos sanguíneos arteriales obstruidos por coágulos de sangre y los coágulos de sangre que se han desprendido)**

- **accidente cerebrovascular**, como: debilidad o entumecimiento repentino de



la cara, brazos o piernas, especialmente en un lado del cuerpo; *confusión* repentina, dificultad para hablar o entender; problemas repentinos de visión en un ojo o en ambos; dificultad repentina para caminar, mareo, pérdida del equilibrio o coordinación; cefalea repentina, severa o prolongada sin causa conocida; pérdida de la consciencia o desmayo con o sin convulsiones.

- **coágulos de sangre que obstruyen otros vasos sanguíneos arteriales**, como: *dolor repentino, inflamación y ligera decoloración azul de una extremidad; abdomen agudo.*
- **infarto de miocardio**, como: *dolor, malestar, presión, pesadez, sensación de opresión o plenitud* en el pecho, brazo o debajo del esternón; malestar que irradia a la espalda, *mandíbula, garganta, brazo, estómago; sensación de saciedad, indigestión o asfixia; sudoración, náusea, vómito* o mareo; debilidad extrema, *ansiedad* o disnea; *latidos cardiacos rápidos o irregulares.*

Su médico revisará, por ejemplo, si usted tiene un mayor riesgo de presentar una trombosis debido a la combinación de factores de riesgo o quizás un factor de riesgo muy elevado. En el caso de una combinación de factores, el riesgo puede ser mayor que la simple suma de dos riesgos individuales. Si el riesgo es demasiado alto, su médico no le prescribirá la píldora. (ver también "No tome Femiane").

El riesgo de coágulos sanguíneos arteriales o venosos (p. ej., trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar, infarto de miocardio) o de accidente cerebrovascular aumenta:

- con la edad
- si tiene exceso de peso
- si algún familiar directo ha tenido un coágulo de sangre (trombosis en una pierna, en el pulmón "embolismo pulmonar" o en otra parte), un infarto de miocardio o un accidente cerebrovascular a una edad temprana o si usted o cualquier familiar suyo tiene un trastorno hereditario conocido o sospechado de la coagulación de la sangre que aumente el riesgo de desarrollar coágulos de sangre. En este caso debe consultar a un especialista antes de decidir sobre el uso de cualquier anticonceptivo oral combinado. Determinados factores sanguíneos que pueden sugerirle una predisposición a trombosis venosa o arterial incluyen la



resistencia a la Proteína C Activada (PCa), hiperhomocisteinemia, deficiencia de antitrombina III, deficiencia de Proteína C, deficiencia de Proteína S, anticuerpos antifosfolípidos (anticuerpos anticardiolipina, anticoagulante lúpico).

- con inmovilización prolongada (por ejemplo, cuando tiene una o las dos piernas enyesadas o con una férula), cirugía mayor, cualquier cirugía en las piernas o traumatismo importante. En estas situaciones es mejor suspender la toma de la píldora (al menos cuatro semanas antes en caso de cirugía programada) y no reanudarla hasta dos semanas después de volver a la movilidad completa.
- si usted fuma (a mayor consumo y a mayor edad el riesgo aumenta más, especialmente en mujeres mayores de 35 años). **Cuando use la píldora debiera dejar de fumar, especialmente si tiene más de 35 años de edad.**
- si usted o algún familiar directo tiene o ha tenido alguna vez concentraciones sanguíneas altas de colesterol o triglicéridos (sustancias grasas)
- si tiene la presión arterial alta. **Si desarrollara presión arterial alta mientras que está tomando la píldora, se le puede aconsejar que deje de tomarla.**
- si padece migraña
- si tiene alteración valvular cardíaca o determinada alteración del ritmo cardíaco

Inmediatamente después del parto, las mujeres tienen un riesgo aumentado de coágulos sanguíneos, de modo que debe preguntarle a su médico cuándo puede empezar a tomar una píldora combinada después del parto.

### La píldora y el cáncer

Se ha diagnosticado **cáncer de mama** con una frecuencia ligeramente mayor en mujeres que usan píldoras combinadas, pero no se sabe si esto es causado por el mismo tratamiento. Por ejemplo, podría ser que se detectan más tumores en las mujeres que usan píldoras combinadas ya que son examinadas más frecuentemente por su médico. El riesgo de tumores de mama disminuye gradualmente después de interrumpir el anticonceptivo hormonal combinado. Es importante realizarse regularmente un autoexamen de las mamas y debe contactar con su médico si nota cualquier nódulo.

En casos raros se han reportado **tumores hepáticos benignos** y, aún más raramente, **tumores hepáticos malignos** en usuarias de píldoras anticonceptivas. En casos aislados, estos tumores han provocado hemorragia interna potencialmente mortal. Contacte con su médico si tiene dolor abdominal inusualmente intenso.



El factor de riesgo más importante para cáncer del cuello uterino es la infección persistente por el Virus del Papiloma Humano (VPH). Algunos estudios sugieren que el uso de la píldora a largo plazo aumenta el riesgo de las mujeres de padecer **cáncer del cuello uterino**. Sin embargo, no está claro hasta qué punto el comportamiento sexual u otros factores como el virus del papiloma humano aumentan este riesgo.

La presencia de estos tumores puede poner en riesgo la vida o pueden tener un desenlace fatal.

### Sangrado entre periodos

Con todas las píldoras, durante los primeros meses, puede tener sangrado vaginal irregular (manchado o sangrado intracíclico) entre sus periodos. Puede que tenga que usar protección sanitaria, pero continúe tomando las grageas de manera regular. El sangrado vaginal irregular normalmente cesa una vez que su cuerpo se ha adaptado a la píldora (normalmente después de unos 3 ciclos tomando grageas). Consulte a su médico si el sangrado continúa, es más intenso o empieza de nuevo.

### ¿Qué hacer si no hay sangrado?

Si ha tomado todas las grageas correctamente, no ha tenido vómito o diarrea intensa y no ha tomado otros medicamentos, es muy poco probable que esté embarazada. Continúe tomando Femiane como siempre.

Si no ha tomado las grageas correctamente o si ha tomado las grageas correctamente pero no ha tenido el sangrado esperado dos veces seguidas, puede estar embarazada. Contacte inmediatamente con su médico. No empiece el siguiente envase hasta estar segura de no estar embarazada. Mientras tanto, use medidas anticonceptivas no hormonales. Ver también "Observaciones generales".

### Uso de otros medicamentos

Comuníquese siempre a su médico los medicamentos o productos de plantas medicinales que está usando. Informe también a cualquier otro médico o dentista que le prescriba otro medicamento (o al farmacéutico del que obtiene el medicamento) que usted toma Femiane. Ellos pueden indicarle si tiene que tomar precauciones anticonceptivas adicionales (por ejemplo preservativos) y, si es así, durante cuánto tiempo o si se tiene que cambiar el uso de otro medicamento que usted necesita.

PLB\_Femiane\_CCDS13

Página 32/46

**BAYER S.A.**  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

**BAYER S.A.**  
RICARDO GUTIERREZ 3052  
VERONICA CASARO  
CO-DIRECTORA TECNICA  
MÉDICO/A PROFESIONAL 13119



Algunos medicamentos pueden hacer que Femiane sea menos eficaz para evitar el embarazo o pueden causar sangrado inesperado.

Éstos incluyen:

- medicamentos usados para el tratamiento de:
  - epilepsia (p. ej. primidona, fenitoina, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato)
  - tuberculosis (p. ej. rifampicina)
  - infecciones micóticas (p.ej. griseofulvina),
- la planta medicinal hierba de San Juan

Algunas sustancias pueden aumentar las concentraciones plasmáticas del estrógeno o la progestina o ambos

- medicamentos usados para el tratamiento de:
  - infecciones micóticas (antimicóticos azoles, p. ej., itraconazol, voriconazol, fluconazol, ketoconazol).
  - infecciones bacterianas (antibióticos macrólidos, p. ej., claritromicina, eritromicina)
  - ciertas enfermedades cardíacas, presión arterial alta (bloqueadores de los canales de calcio, p. ej., verapamilo, diltiazem)
  - artritis, artrosis (etoricoxib)
- el jugo de pomelo

Sustancias con efectos variables en la depuración de los AOC

Medicamentos utilizados para el tratamiento del Virus del HIV y de la Hepatitis C (p. ej. los denominados inhibidores de la proteasa y los inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa reversa) pueden aumentar o reducir las concentraciones plasmáticas de estrógeno o progestina.

Femiane puede **interferir con la actividad** de otros medicamentos, p. ej.:

- lamotrigina
- ciclosporina
- melatonina
- midazolam
- teofilina

PLB\_Femiane\_CCDS13

*Wm*  
**BAYER S.A.**  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
S.A. DE C.V.

**BAYER S.A.** Página 33/46  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
VERONICA CASARO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 13119

o tizanidina

4 5 4 6



*Por favor, informe a su médico o farmacéutico si usted está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.*

### **Pruebas de laboratorio**

Si se le va a hacer un análisis de sangre u otras pruebas de laboratorio, comuníquese a su médico o al personal de laboratorio que está tomando la píldora, pues los anticonceptivos orales pueden afectar los resultados de algunas pruebas.

### **Embarazo**

No tome Femiane si está embarazada o piensa que puede estarlo. Si queda embarazada mientras está tomando Femiane, deje de tomarlo inmediatamente y contacte con su médico. Si quiere quedar embarazada, inicie un suplemento vitamínico prenatal con folato, deje de tomar Femiane y consulte a su médico antes de empezar a tratar de quedar embarazada (ver también "Si Usted deja de tomar Femiane").

### **Lactancia**

En general, no se recomienda el uso de Femiane durante la lactancia. Si quiere tomar la píldora mientras está en período de lactancia, debe consultar a su médico.

### **Conducción y uso de maquinaria**

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Femiane**

Cada gragea de este medicamento contiene 37 mg de lactosa. Si usted es intolerante a algunos azúcares, consulte a su médico antes de tomar Femiane.

## **3. ¿CÓMO TOMAR FEMIANE?**

PLB\_Femiane\_CCDS13

**BAYER S.A.**  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
S.A.S.

BAYER S.A. Página 34/46  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
VERONICA CASARO  
CO-DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 13110



El envase de Femiane contiene 21 grageas. En el envase, cada gragea está marcada con el día de la semana en que la debe tomar. Tome la gragea aproximadamente a la misma hora todos los días, con un poco de líquido si es necesario. Siga la dirección de las flechas hasta haber tomado las 21 grageas. Durante los próximos 7 días no tome ninguna gragea. Un periodo comenzará durante estos 7 días (el sangrado por privación). Normalmente comenzará el día 2-3 después de la última gragea de Femiane. Empiece a tomar su próximo envase el día 8° (el día después del intervalo de 7 días sin tomar grageas) incluso si su periodo continúa. Esto significa que siempre comenzará nuevos envases el mismo día de la semana y también que tendrá el sangrado por privación aproximadamente los mismos días, cada mes.

Los anticonceptivos orales combinados, si se toman correctamente, tienen una tasa de falla de aproximadamente 1% al año. La tasa de falla puede aumentar si las grageas se olvidan o se toman incorrectamente.

### ¿Cuándo puede comenzar con el primer envase?

- *Si no ha utilizado un anticonceptivo hormonal durante el mes anterior.*  
Comience a tomar Femiane el primer día del ciclo (es decir, el primer día de su menstruación). Tome una gragea marcada con ese día de la semana. Por ejemplo, si su periodo comienza un viernes, tome una gragea marcada con viernes. A continuación continúe los días en orden. Femiane actuará inmediatamente, no es necesario usar un método anticonceptivo adicional. También puede comenzar los días 2-5 de su ciclo, pero en ese caso asegúrese de usar también un método anticonceptivo adicional (método de barrera) durante los primeros 7 días de la toma de grageas en el primer ciclo.
- *Antes ha usado anticonceptivos combinados, ya sea otra píldora anticonceptiva hormonal combinada o un anillo vaginal o un parche.*  
Puede empezar a tomar Femiane el día siguiente de haber tomado la última gragea del envase de su píldora actual (esto significa que no hay ninguna pausa sin toma de grageas). Si el envase de la píldora que ha estado tomando hasta ahora también contiene grageas sin hormonas, puede empezar a tomar Femiane el día después de tomar la última gragea que contiene hormonas (si no está segura de cuál es, consulte a su médico o farmacéutico). También puede comenzar más tarde, pero nunca más tarde del día siguiente a la pausa sin toma de grageas de su píldora actual (o el día después de la última gragea sin hormonas de su píldora actual). En caso de haber usado un anillo vaginal o un parche transdérmico, comience a usar Femiane de preferencia el día del retiro del último anillo o parche de un envase de un ciclo, pero no después de la fecha en que se hubiera realizado



4546

su siguiente aplicación. Si sigue estas instrucciones, no es necesario usar un método anticonceptivo adicional.

- *Antes ha usado un método con sólo progestágeno (píldora con sólo progestágeno, inyección, implante o un sistema intrauterino (SIU) liberador de progestágeno).*  
Puede cambiar en cualquier día de la píldora con solo progestágeno (de un implante o el SIU el día que éstos se retiren, de un inyectable cuando hubiera correspondido la siguiente inyección), pero en todos estos casos debe usar medidas protectoras adicionales (por ejemplo, un preservativo) durante los primeros 7 días de toma de Femiane.
- *Después de un aborto.*  
Siga el consejo de su médico.
- *Después de un parto o aborto espontáneo en el segundo trimestre*  
Puede empezar a tomar la medicación el 21° al 28° día después del parto o del aborto espontáneo en el segundo trimestre. Si lo hace más tarde, debe utilizar adicionalmente un método de barrera durante los 7 primeros días de toma de grageas. No obstante, si ya ha tenido relaciones sexuales, hay que descartar que se haya producido un embarazo antes del inicio real del uso del AOC, o bien debe esperar a tener su primer período menstrual. Si quiere empezar Femiane después de un parto y está en periodo de lactancia, consulte esto antes con su médico.

Consulte a su médico qué hacer si no está segura sobre cuándo comenzar.

### Si toma más Femiane del que debiera

No hay informes sobre efectos nocivos graves por tomar muchas grageas de Femiane.

Si toma varias grageas de una vez, puede tener náusea o vómito. Las niñas pueden tener sangrado vaginal.

Si ha tomado muchas grageas de Femiane o descubre que un niño ha tomado algunos, consulte a su médico o farmacéutico o concurra al hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología del:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: TE (011) 4962-6666.

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

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555

PLB\_Femiane\_CCDS13

Página 36/46

**BAYER S.A.**  
**VALERIA WILBERGER**  
 FARMACÉUTICA  
 APODERADA

**BAYER S.A.**  
 RICARDO GUTIERREZ 3662  
 VERONICA CASARO  
 CO-DIRECTORA TÉCNICA  
 MATRICULA PROFESIONAL 19118

## Si olvidó tomar Femiane

4546



Dependiendo del día del ciclo en el que se olvidó **una gragea**, puede tener que tomar **precauciones anticonceptivas adicionales**, por ejemplo un método de barrera como un preservativo. **Tome las grageas conforme a los principios siguientes. Ver también el "diagrama de píldoras olvidadas" para más detalles. En caso de dudas, pregunte a su médico.**

- Si han transcurrido **menos de 12 horas** de retraso en la toma de una gragea, la protección anticonceptiva no se reduce. Tome la gragea tan pronto como se acuerde y continúe tomando las grageas de nuevo a la hora habitual.
- Si han transcurrido **más de 12 horas** de retraso en la toma de una gragea, la protección anticonceptiva puede reducirse. Cuantas más grageas haya olvidado, tanto mayor es el riesgo de que se reduzca la protección anticonceptiva. Hay un riesgo especialmente alto de quedar embarazada si olvida grageas al comienzo del envase o al final (la última de las 21 grageas). Por tanto, debe seguir las reglas que se exponen a continuación (ver también el diagrama siguiente).
- **Más de una gragea olvidada en un envase**  
Contacte con su médico.

### **No tome más de 2 grageas un día determinado para compensar las píldoras olvidadas.**

Si ha olvidado grageas en un envase y no tiene el sangrado esperado que debe empezar en el intervalo normal sin toma de grageas, puede estar embarazada. Consulte a su médico antes de empezar el envase siguiente.

### **1 gragea olvidada durante la semana 1**

Si ha olvidado comenzar un nuevo envase o si ha olvidado una o más grageas durante **los primeros 7 días** del envase, hay un riesgo de que ya esté embarazada (si ha tenido relaciones sexuales en los 7 días antes de olvidar la gragea). En este caso, consulte a su médico antes de empezar el envase siguiente. **Ver también el "diagrama de píldoras olvidadas" para más detalles.**

Si no ha tenido relaciones sexuales en los 7 días antes del olvido, tome la gragea olvidada tan pronto como se acuerde (incluso si esto significa tomar dos grageas a la vez) y tome las grageas siguientes a la hora habitual. Tome precauciones anticonceptivas adicionales (método de

PLB\Femiane\_CCDS13

BAYER S.A. Página 37/46  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
VERÓNICA CASARO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL 13119

*MM*  
BAYER S.A.  
VALERIA WILBERGER  
FARMACÉUTICA  
AUTORIZADA

barrera) durante los próximos 7 días.



4 5 4 6

### 1 gragea olvidada durante la semana 2

Tome la gragea olvidada tan pronto como se acuerde (incluso si esto significa tomar dos grageas a la vez) y tome las grageas siguientes a la hora habitual. Se mantiene la seguridad de la píldora. No necesita tomar precauciones anticonceptivas adicionales.

### 1 gragea olvidada durante la semana 3

El riesgo de una reducción de la seguridad anticonceptiva es inminente, debido a la cercanía del siguiente intervalo sin grageas. No obstante, ajustando el esquema de toma de grageas, aún se puede impedir que disminuya la protección anticonceptiva. Por consiguiente, si sigue una de las dos opciones siguientes, no necesitará adoptar medidas anticonceptivas adicionales, siempre y cuando en los 7 días anteriores a la primera gragea olvidada haya tomado todas las grageas correctamente. Si no es así, se le debe aconsejar que siga la primera de las dos opciones que se indican a continuación y que además adopte medidas adicionales durante los 7 días siguientes.

1. Tome la gragea olvidada tan pronto como se acuerde (incluso si esto significa tomar dos grageas a la vez) y tome las grageas siguientes a la hora habitual. Empiece el envase siguiente tan pronto como se termine el envase actual de modo que **no haya interrupción alguna entre envases**. Puede no tener sangrado por privación hasta el final del segundo envase, pero puede tener manchado o sangrado intracíclico mientras toma las grageas.

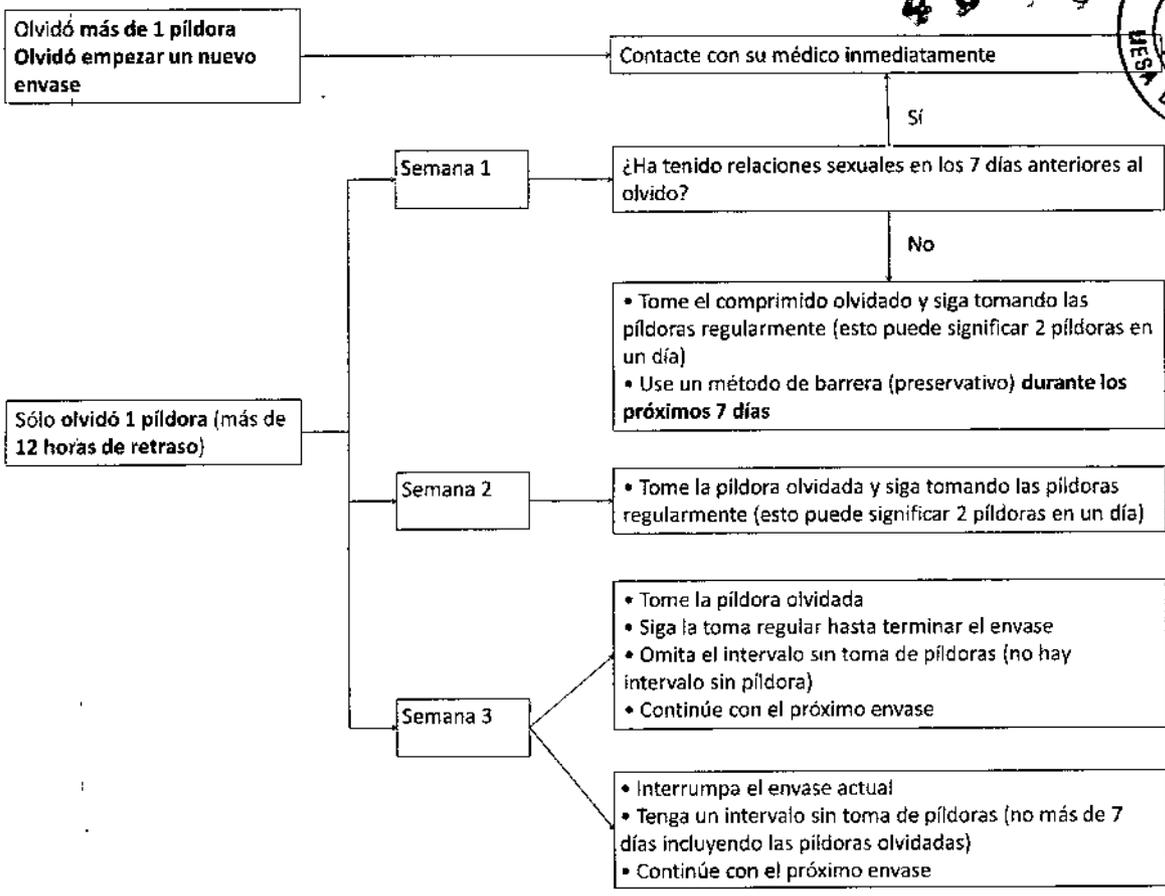
o

2. Deje de tomar las grageas del envase actual, esté un período de 7 días o menos sin tomar grageas (**cuente también el día en que olvidó tomar la gragea**) y continúe con el próximo envase.

### Diagrama de píldoras olvidadas

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
VERÓNICA CASARO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 13119

4546



### ¿Qué hacer si tiene vómito o diarrea intensa?

Si tiene vómito o diarrea intensa después de tomar cualquiera de las grageas, los principios activos de esa gragea pueden no haberse absorbido completamente. Si vomita en las 3 a 4 horas siguientes a la toma de la gragea, esto es como olvidar una gragea. Por tanto, siga los consejos en "Si olvidó tomar Femiane". Si tiene diarrea intensa, consulte a su médico.

### Si Usted deja de tomar Femiane

Puede dejar de tomar Femiane en cualquier momento. Si no quiere quedar embarazada, consulte a su médico sobre otros métodos fiables de control de la natalidad. Si quiere quedar embarazada, inicie un suplemento vitamínico prenatal con folato, deje de tomar Femiane y consulte a su médico antes de empezar a tratar de quedar embarazada.

### Si quiere retrasar un periodo

Puede retrasar su periodo si empieza con el próximo envase de Femiane inmediatamente después de terminar su envase actual. Puede continuar con este envase tanto tiempo como lo

**BAYER S.A.**  
VALERIA WILBERGER  
FARMACÉUTICA  
APODERADA

**BAYER S.A.**  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
VERONICA CASARO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MAYBEIGHT PROFESSIONAL 13119



desea, hasta terminarlo. Si desea comenzar la menstruación, simplemente deje de tomar las grageas. Durante el uso del segundo envase puede tener algún sangrado intracíclico manchado los días de toma de grageas. Comience su próximo envase después del desarrollo habitual de 7 días sin grageas.

### Si quiere cambiar el día de comienzo de su menstruación

Si toma las grageas como se ha indicado, tendrá la menstruación aproximadamente el mismo día cada 4 semanas. Si quiere cambiar esto, sólo acorte (nunca prolongue) el próximo intervalo sin grageas. Por ejemplo, si su menstruación normalmente comienza un viernes y en el futuro quiere que comience un martes (3 días antes), deberá comenzar ahora su próximo envase 3 días antes de la fecha habitual. Si acorta mucho el intervalo sin grageas (p. ej. 3 días o menos), puede no tener un sangrado durante ese intervalo. Puede tener algún sangrado intracíclico o manchado durante el uso del próximo envase:

*Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, consulte a su médico o farmacéutico.*

## 4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Al igual que todos los medicamentos, Femiane puede tener efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufren. Si considera que cualquiera de los efectos secundarios que sufre es serio o si aprecia cualquier efecto secundario no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### Efectos secundarios serios

Ver también la sección "Tenga especial cuidado con Femiane", "La píldora y los coágulos sanguíneos" y "La píldora y el cáncer" para efectos secundarios, incluyendo las reacciones serias, asociados al uso de la píldora y la sección "No tome Femiane". Por favor, lea estas secciones cuidadosamente y consulte a su médico de inmediato cuando sea necesario.

**Se reportaron los siguientes efectos secundarios en las usuarias de la píldora:**

**Efectos secundarios frecuentes** (pueden verse afectadas entre 1 y 10 usuarias de cada 100):

- náusea

PLB\_Femiane\_CCDS13

Página 40/46

**BAYER S.A.**  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODIENADA

**BAYER S.A.**  
RICARDO GUTIERREZ 8952  
VERONICA CASARO  
CO-DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 19118

4 5 4



- dolor abdominal
- aumento de peso
- dolor de cabeza
- humor deprimido o alterado
- dolor mamario incluyendo hipersensibilidad mamaria

**Efectos secundarios poco frecuentes** (pueden verse afectadas entre 1 y 10 usuarias de cada 1,000):

- vómito
- diarrea
- retención de líquidos
- migraña
- disminución del interés sexual
- aumento del tamaño de las mamas
- erupción
- urticaria (ronchas)

**Efectos secundarios raros** (pueden verse afectadas entre 1 y 10 usuarias de cada 10,000):

- intolerancia a los lentes de contacto
- reacciones alérgicas (hipersensibilidad)
- pérdida de peso
- aumento del interés sexual
- flujo vaginal
- secreción mamaria
- eritema nodoso o multiforme (alteraciones de la piel)
- eventos tromboembólicos venosos y arteriales\*

\* Frecuencia estimada a partir de estudios epidemiológicos que abarcan un grupo de anticonceptivos orales combinados. El término "eventos tromboembólicos venosos y arteriales" abarca lo siguiente: cualquier obstrucción o coágulo en una vena periférica profunda, coágulos que se desplazan por el sistema sanguíneo venoso (por ejemplo, a los pulmones, conocido como embolismo pulmonar o como infarto pulmonar), ataque cardíaco causado por coágulos de



sangre, accidente cerebrovascular causado por la obstrucción del suministro sanguíneo que se dirige al cerebro o que lo irriga.

### **Descripción de reacciones adversas seleccionadas**

A continuación se enumeran las reacciones adversas con una frecuencia muy baja o con una aparición tardía de los síntomas que se consideran relacionadas con el grupo de anticonceptivos orales combinados:

#### **Tumores**

- La frecuencia del diagnóstico de cáncer de mama entre usuarias de anticonceptivos orales está aumentada en forma muy ligera. Dado que el cáncer de mama es raro en mujeres menores de 40 años, este número adicional es pequeño con relación al riesgo global de cáncer de mama. Se desconoce si existe un vínculo directo con las usuarias de anticonceptivos orales combinados.
- Tumores hepáticos (benignos y malignos)

#### **Otras condiciones**

- Mujeres con hipertrigliceridemia (riesgo de elevación de los lípidos en sangre con el consecuente aumento del riesgo de pancreatitis con el uso de anticonceptivos orales combinados)
- Presión arterial alta
- Aparición o deterioro de condiciones en las que la asociación con los anticonceptivos orales combinados no resulta concluyente: ictericia y/o prurito relacionados con colestasis (flujo biliar obstruido); formación de cálculos biliares; una enfermedad metabólica llamada porfiria; lupus eritematoso sistémico (una enfermedad autoinmune crónica); síndrome hemolítico urémico (una enfermedad de la coagulación sanguínea); una enfermedad neurológica llamada corea de Sydenham; herpes gravídico (un tipo de enfermedad cutánea que se produce durante el embarazo); pérdida de la audición relacionada con otosclerosis
- En mujeres con angioedema hereditario (caracterizado por hinchazón repentina de, por ejemplo, ojos, boca, garganta, etc.), los estrógenos externos pueden inducir o empeorar los síntomas del angioedema
- Trastornos de la función hepática
- Cambios en la tolerancia a la glucosa o efecto sobre la resistencia periférica a la insulina
- Enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa
- Cloasma

4546



### **Interacciones**

Sangrado inesperado y/o falla del anticonceptivo pueden resultar de las interacciones de otros medicamentos con los anticonceptivos orales (por ejemplo, la Hierba de San Juan o medicamentos para la epilepsia, la tuberculosis, las infecciones por VIH y otras infecciones). Ver la sección "uso de otros medicamentos"

### **Más sobre la píldora**

La píldora combinada también puede tener beneficios para la salud no relacionados con la anticoncepción.

Su menstruación puede ser más escasa y durar menos. En consecuencia, el riesgo de anemia puede ser menor. Los dolores menstruales pueden ser menos intensos o pueden desaparecer completamente.

Además, se ha comunicado que algunos trastornos serios ocurren menos frecuentemente en las usuarias de las píldoras que contienen 50 microgramos de etinilestradiol ("píldoras de altas dosis"). Éstos son enfermedad benigna de las mamas, quistes ováricos, infecciones pélvicas (enfermedad inflamatoria pélvica o EIP), embarazo ectópico (embarazo en el que el embrión se implanta fuera del útero) así como cáncer de endometrio (recubrimiento interno del útero) y de ovarios. Esto también podría ser el caso de las píldoras de baja dosis, pero hasta el momento sólo se ha confirmado para el cáncer de endometrio y de ovarios.

## **5. CONSERVACIÓN DE FEMIANE**

Conservar por debajo de 25°C, al abrigo de la luz y de la humedad.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

## **6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Contenido de Femiane**

21 grageas de color blanco que contienen etinilestradiol (0.02 mg) y gestodeno (0.075 mg).

Los demás componentes son lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona 25 000, estearato de magnesio, sacarosa, povidona 700 000, macrogol 6000, carbonato cálcico, talco, cera montana glicolada.

PLB\_Femiane\_CCDS13

Página 43/46

**BAYER S.A.**  
VALERIA WILBERGER  
FARMACÉUTICA  
APODERADA

**BAYER S.A.**  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
VERÓNICA CASARO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL 13119

4 5 4 6



## Presentación

Envase calendario con 21 grageas blancas.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-

333-1234

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nr.: 45.676

Elaborado por:

SCHERNG DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA

Rua Cancioneiro de Evora 255 – CEP 04708 / 010

San Pablo SP - Brasil

Acondicionado en

Calle 8 entre 3 y 5 – Pque. Industrial Pilar, Buenos Aires

Importado y comercializado por:

Bayer S.A. Ricardo Gutiérrez 3652,

Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Versión: CCDS13

Fecha de la última revisión:

*MM*  
**BAYER S.A.**  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

*P*  
**BAYER S.A.**  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
VERONICA CASARO  
CO-DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 13119