



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-104683648-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-104683648-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospecto e información para el paciente, cambio de excipientes y nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada FEMEN MD / DROSPIRENONA - ETINILESTRADIOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, DROSPIRENONA 3 mg – ETINILESTRADIOL 0,02 mg; aprobado por Certificado N° 54.668.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros.: 853/89 y 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes y cambio de presentación de venta.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FEMEN MD / DROSPIRENONA - ETINILESTRADIOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, DROSPIRENONA 3 mg – ETINILESTRADIOL 0,02 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2020-76633554-APN-DERM#ANMAT; los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2020-76633479-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo envase primario: IF-2020-76633778-APN-DERM#ANMAT, Rótulo envase secundario: IF-2020-76633655-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, el cambio de excipientes como se detalla a continuación: Cada Comprimido recubierto contiene: Drospirenona 3,0 mg; Etinilestradiol 0,02 mg; Excipientes: Lactosa 31,980 mg; Almidón de maíz 12,600 mg; Almidón pregelatinizado 8,400 mg; Croscarmelosa sódica 4,900 mg; Crospovidona 4,900 mg; Povidona K 30 3,500 mg; Estearato de Magnesio 0,700 mg; Opadry Blanco * 3,000 mg. Composición del Opadry blanco: Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado 1,200 mg; Dióxido de titanio 0,750 mg; Polietilenglicol 3000 0,606 mg; Talco 0,444 mg. Cada comprimido recubierto placebo contiene: Celulosa microcristalina 16,25 mg; Lactosa 47,45 mg; Croscarmelosa sódica 0,65 mg; Estearato de magnesio 0,65 mg, Rojo Allura (FD&C N° 40) Laca aluminica 0,112 mg, Talco 0,392 mg; Opadry Clear YS-1-7006 1,496. Composición del Opadry Clear YS-1-7006: Hidroxipropilmetilcelulosa 1,360 mg; Polietilenglicol 400 0,068 mg; Polietilenglicol 8000 0,068 mg.

ARTICULO 3°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el Artículo 1°, la nueva presentación de venta como se detalla a continuación: Envase que contiene 28 comprimidos recubiertos (21 comprimidos recubiertos activos de color blanco + 7 comprimidos recubiertos placebos de color rojo).

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.668, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 5°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de 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.

EX-2019-104683648-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.01.13 18:26:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.13 18:26:39 -03:00

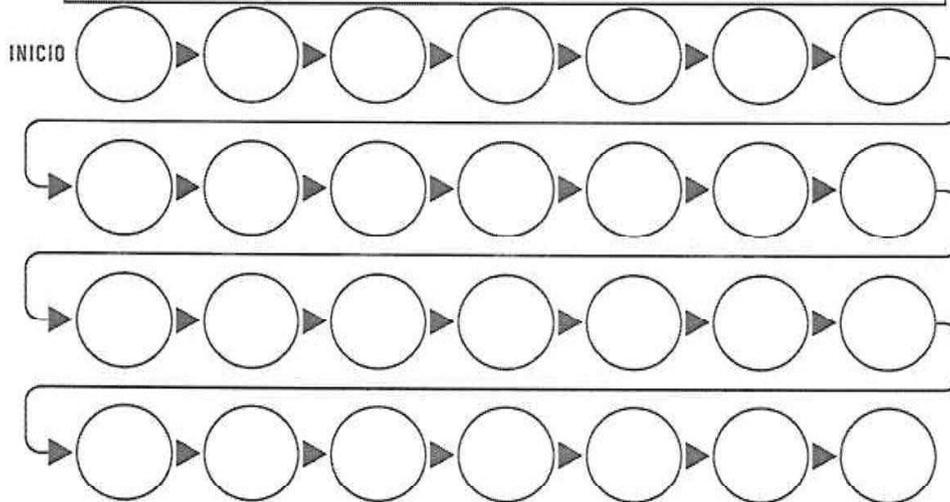
PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

Aluminio Frente

FEMEN MD

DROSPIRENONA 3 mg; ETINILESTRADIOL 0,02 mg

ADHERIR AQUÍ LA ETIQUETA CORRESPONDIENTE SEGÚN EL DÍA DE LA PRIMERA TOMA



Aluminio Dorso

FEMEN MD

DROSPIRENONA 3 mg; ETINILESTRADIOL 0,02 mg

28 comprimidos recubiertos

Venta bajo receta Industria Argentina

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Lote:

Vencimiento:



PROYECTO DE RÓTULO ACCESORIO AL ENVASE PRIMARIO

Accesorio: Calendario autoadhesivo

Femen[®]MD DROSPIRENONA 3 MG
ETINILESTRADIOL 0,02 MG

INICIO ▼ Desprender sólo la etiqueta de la fila que inicia con el primer día de toma y adherirla al espacio indicado en el blíster.

LUN	MAR	MIE	JUE	VIE	SAB	DOM
MAR	MIE	JUE	VIE	SAB	DOM	LUN
MIE	JUE	VIE	SAB	DOM	LUN	MAR
JUE	VIE	SAB	DOM	LUN	MAR	MIE
VIE	SAB	DOM	LUN	MAR	MIE	JUE
SAB	DOM	LUN	MAR	MIE	JUE	VIE
DOM	LUN	MAR	MIE	JUE	VIE	SAB

Accesorio: Sobre portablister

FEMEN MD
DROSPIRENONA 3 mg; ETINILESTRADIOL 0,02 mg

Marcar en el blíster el día de la primera toma con la etiqueta autoadhesiva adjunta



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-104683648- -APN-DGA#ANMAT Rótulo primario producto FEMEN MD.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.09 16:57:10 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.09 16:57:11 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

FEMEN MD

DROSPIRENONA 3 mg; ETINILESTRADIOL 0,020 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

CONTENIDO: 21 comprimidos recubiertos de color blanco y 7 comprimidos recubiertos de color rojo.

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de activo blanco contiene:

Etinilestradiol 0,02 mg; Drospirenona 3,00 mg; Excipientes: Lactosa, Almidón de maíz, Almidón pregelatinizado, Croscarmelosa sódica, Crospovidona, Povidona K-30, Estearato de magnesio, Opadry II Blanco (Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, Dióxido de titanio, Polietilenglicol 3000, Talco).

Cada comprimido recubierto placebo rojo contiene: Celulosa microcristalina, Lactosa, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Laca aluminica de rojo allura (FD&C N°40), Talco, Opadry Clear YS-1-7006 (Hidroxipropilmetilcelulosa 2910, Polietilenglicol 8000, Polietilenglicol 400).

POSOLÓGIA: ver prospecto interno.

Esta especialidad medicinal es libre de gluten.

FORMA DE CONSERVACIÓN

Conservar en lugar fresco y seco, temperatura ambiente desde 15 hasta 30 °C

Mantener alejado del alcance de los niños

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN.

Certificado N° 54.668

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Lote:

Vencimiento:





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-104683648- -APN-DGA#ANMAT Rótulo secundario producto FEMEN MD

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.09 16:56:59 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.09 16:57:00 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

FEMEN MD

DROSPIRENONA 3 mg; ETINILESTRADIOL 0,020 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmula

Cada comprimido recubierto de activo blanco contiene:

Etinilestradiol 0,02 mg; Drospirenona 3,00 mg; Excipientes: Lactosa 31,980 mg, Almidón de maíz 12,600 mg, Almidón pregelatinizado 8,400 mg, Croscarmelosa sódica 4,900 mg, Crospovidona 4,900 mg, Povidona K-30 3,500 mg, Estearato de magnesio 0,700 mg, Opadry II Blanco 3,000 mg (Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado 1,200 mg, Dióxido de titanio 0,750 mg, Polietilenglicol 3000 0,606 mg, Talco 0,444 mg).

Cada comprimido recubierto placebo rojo contiene: Celulosa microcristalina 16,250 mg, Lactosa 47,450 mg, Croscarmelosa sódica 0,650 mg, Estearato de magnesio 0,650 mg, Laca aluminica de rojo allura (FD&C N°40) 0,112 mg, Talco 0,392 mg, Opadry Clear YS-1-7006 1,496 mg (Hidroxiopropilmetilcelulosa 2910 1,360 mg, Polietilenglicol 8000 0,068 mg, Polietilenglicol 400 0,068 mg).

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Anovulatorio. Código ATC: G03FA17.

INDICACIONES

Anticoncepción hormonal.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Farmacodinamia.

La acción contraceptiva de la asociación Etinilestradiol y Drospirenona se basa en distintos factores, siendo el más importante la inhibición de la ovulación. Es un preparado combinado de contracepción oral.

En dosis terapéuticas Drospirenona también presenta propiedades antiandrógenas y leves propiedades antimineralocorticoide. No presenta ningún efecto estrógeno, glucocorticoide y antiglucocorticoide. Esto otorga a la Drospirenona un perfil farmacológico muy similar al de la hormona biológica progesterona.



De los estudios clínicos se deduce que por las leves propiedades antiminerlocorticoides tiene un leve efecto natriurético.

FARMACOCINÉTICA

Drospirenona.

Absorción.

Después de la ingestión repetida, la Drospirenona se reabsorbe rápida y totalmente. Al cabo de una sola ingestión se alcanza el valor máximo en suero de aproximadamente 36 ng/ml en el lapso de 1 a 2 horas posteriores a la misma.

Al cabo de la ingestión repetida durante un ciclo de tratamiento se obtiene una concentración máxima de 60 ng/ml en 7 a 14 días.

La absoluta biodisponibilidad de la Drospirenona es del 76 al 85 %. Una simultánea ingesta de alimentos no influye sobre la biodisponibilidad.

Distribución.

Al cabo de la ingestión oral, los niveles de la Drospirenona en suero descienden en 2 etapas caracterizadas por tiempos medios de 1,6 +/- 0,7 hs. y 27,0 +/- 7,6 hs. La Drospirenona se une con la albúmina en suero, no conformando unión con la globulina que une a las hormonas sexuales (SHBG) o la globulina que transporta corticoides (CBG).

Sólo del 3 al 5 % de la concentración total del principio activo en suero se presenta como esteroide libre. El aumento del SHBG inducido por el etinilestradiol no influye sobre el enlace de las proteínas en suero de la Drospirenona. El volumen aparente de distribución de la Drospirenona asciende a 3,7 +/- 1,2 l/kg. del peso corporal.

Metabolismo.

La Drospirenona se metaboliza en su mayor parte después de la ingesta oral.

Los principales metabolitos en plasma son el ácido de la Drospirenona, que se forma por una apertura del anillo lactónico y el sulfato 4,6-dihidro-Drospirenona 3, ambos formados sin intervención del sistema P450.

Basándose en ensayos in vitro, la Drospirenona se metaboliza en pequeñas cantidades a través del citocromo-P460 3A4.

Eliminación.

El valor de la eliminación metabólica de la Drospirenona en suero asciende a 1,6 +/- 0,2 ml/min/kg. de peso corporal.

La Drospirenona solo se elimina en trazas. Los metabolitos de la Drospirenona se eliminan con la materia fecal y la orina en una relación aproximada de 1,2 a 1,4. El tiempo medio de la eliminación metabólica a través de la orina y la materia fecal asciende aproximadamente a 40 horas.

Etinilestradiol.

Absorción.

Al cabo de la ingestión, el etinilestradiol es reabsorbido rápida y completamente. El etinilestradiol está sometido a un fuerte efecto de primer paso, cuya intensidad varía individualmente. La biodisponibilidad del etinilestradiol es de 38-48 % aproximadamente.

Distribución.

El etinilestradiol tiene un volumen aparente de distribución de 5 l/kg. de peso corporal y se une aproximadamente en un 98% con proteínas del plasma. El etinilestradiol induce la síntesis de la globulina de SHGB y la globulina CBG en el hígado.

El etinilestradiol pasa en reducida cantidad a leche materna (0.02% de la dosis).

Metabolismo.

El etinilestradiol no se elimina en forma inalterada. Los metabolitos se eliminan a través de la orina y la bilis en relación 4:6. El tiempo medio de eliminación metabólica es de aproximadamente 1 día. El tiempo medio de eliminación asciende a 20 horas.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Los comprimidos deben ingerirse todos los días aproximadamente a la misma hora, con una cantidad suficiente de líquido. Los comprimidos se extraen siguiendo el sentido de la flecha indicada en el blíster, comenzando siempre con el primer comprimido de color blanco indicado con el número 1, y continuando en forma progresiva, sin alterar el orden. Al finalizar éstos, al día siguiente y sin ninguna interrupción se toma un comprimido por día de color rojo hasta finalizar el envase. Debe ingerirse diariamente un comprimido durante 28 días consecutivos. Al día siguiente de la toma del último comprimido de un envase se comienza con la ingestión de los comprimidos del blíster siguiente. Por lo general un sangrado similar al menstrual se produce luego de la toma del último comprimido de color blanco.

Comienzo de ingestión de los comprimidos.

Sin ingestión anterior de anticonceptivos hormonales (en el mes anterior):

Se debe comenzar con la ingestión de los comprimidos el 1 día del ciclo (es decir el primer día del sangrado menstrual).

Cambio desde otro anticonceptivo oral combinado.

Comenzar el tratamiento con FEMEN MD al día siguiente de la toma del último comprimido de un envase anterior o luego de la toma del último comprimido de placebo de un envase anterior.

- *Cambio de un preparado con gestágeno solo (micropíldora, inyectable, implante).*

En caso de estar tomando un anticonceptivo de gestágeno sólo (micropíldora) puede efectuarse el cambio en cualquier día; el cambio desde un implante se efectúa el día de retiro del mismo, y desde un preparado inyectable, el día que debiera aplicarse la siguiente inyección.

- *Después de un aborto espontáneo en el primer trimestre.*

La ingestión puede comenzarse inmediatamente, no siendo necesarias en este caso medidas anticonceptivas adicionales.

- *Después de un alumbramiento o un aborto espontáneo en el segundo trimestre.*

Deberá indicarse a la paciente el comienzo de la ingestión en los 21 o 28 días posteriores a un alumbramiento o un aborto espontáneo en el segundo trimestre. En caso de comenzar más tarde, la paciente debe emplear adicionalmente un método de barrera durante los primeros 14 días. Si ya se mantuvieron relaciones sexuales, debe excluirse la posibilidad de un embarazo antes de comenzar la ingestión o esperar el primer sangrado menstrual. Cómo proceder en caso de olvidarse de la ingestión de los comprimidos blancos (activos, con hormonas).

La mujer debe tomar el comprimido en cuanto se dé cuenta del olvido y ha de seguir tomando los siguientes a la hora habitual. Cuantos más comprimidos haya olvidado y cuánto más cerca se encuentre del intervalo usual sin medicación, mayor es el riesgo de embarazo. Si la toma de un comprimido se retrasa más de 12 horas, la mujer debe tomar el mismo tan pronto como se acuerde, incluso si esto significara tomar dos comprimidos a la vez (debiendo tomar los siguientes a la hora habitual) y debe utilizar un método anticonceptivo de barrera adicional durante los primeros 14 días de la toma.

Cómo proceder en caso de vómitos o diarrea

Si se sufre de vómitos o diarrea en las primeras 3 a 4 horas después de la ingestión de uno de los comprimidos de color blanco es factible que el organismo no absorba completamente el principio activo. Por ello, debe ingerirse a la brevedad otro comprimido.

CONTRAINDICACIONES

Los preparados combinados de contracepción oral no deben administrarse en las circunstancias indicadas a continuación. Si alguno de los trastornos enunciados se presentara por primera vez durante la ingestión del preparado combinado, debe discontinuarse inmediatamente el mismo.

No deben administrarse en caso de:

- Trombosis venosa profunda, embolia pulmonar actual o previa.

- Trombosis arteriales anteriores o existentes (p.ej. accidente cerebrovascular, infarto de miocardio) o trastornos (p.ej. angina pectoris y ataques isquémicos pasajeros).
- Presencia de un factor de riesgo severo o de varios factores de riesgo de trombosis arterial:
 - Diabetes mellitus con complicación vascular.
 - Hipertensión severa.
 - Dislipoproteinemia severa.
 - Predisposición hereditaria o adquirida para trombosis venosas o arteriales, como resistencia a PCA (proteína-C activada), deficiencia de antitrombina III, proteína-C, proteína-S, hiperhomocisteinemia y anticuerpos antifosfolípidicos (anticuerpos anticardiolípidos, anticoagulante Lúpico).
 - Grave afección hepática existente o anterior, hasta tanto no se hayan normalizado los valores del funcionamiento hepático.
 - Grave insuficiencia renal o disfunción renal aguda.
 - Tumores hepáticos existentes o anteriores benignos o malignos.
 - Patologías malignas conocidas o sospechadas de los órganos genitales o de las glándulas mamarias, si son influenciadas por hormonas sexuales.
 - Hemorragias vaginales no habituales de origen no diagnosticado.
 - Migraña con síntomas neurológicos locales en la anamnesis.
 - Hipersensibilidad frente a uno de los principios activos o excipientes contenidos en dichos comprimidos recubiertos.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Al estar en presencia de alguna de las patologías/factores de riesgo, deberán evaluarse las ventajas de un preparado combinado anticonceptivo oral frente a los posibles riesgos que puedan surgir para un paciente y exponerle los mismos, antes que la paciente se decida por la ingestión.

En caso de desmejorar o presentarse una primera manifestación de alguna de las patologías o factores de riesgo abajo mencionados, la paciente debe acudir a su médico.

Este último deberá entonces decidir, si ha de discontinuarse la ingestión del fármaco.

En estudios epidemiológicos pudo establecerse una relación entre el uso de preparados combinados de contracepción oral y un aumento de riesgo de episodios tromboembólicos venosos (trombosis de venas profundas, embolias pulmonares) y arteriales (infarto de miocardio, accidente isquémico transitorio).

Estos estudios han demostrado que el riesgo de tromboembolias venosas (TEV) aumenta con la administración de anticonceptivos orales. La incidencia estimada de

TEV en pacientes que usan anticonceptivos orales con reducida dosis de estrógenos (<50mcg. de etinilestradiol) es de hasta 10-15 casos en 100.000 años-mujer comparado con hasta 4 casos por 100.000 años-mujeres que no lo usan, aunque este riesgo es menor que el que se presenta en un embarazo (es decir, 60 casos por 100.000 años).

En pacientes usuarias de anticonceptivos orales, rara vez se informó de trombosis en otros segmentos de vasos sanguíneos, por ejemplo en las venas y arterias del hígado, mesenterio, riñón o retina. No existe consenso, si tales episodios guardan relación con la ingestión de anticonceptivos hormonales.

Los síntomas de una trombosis venosa arterial pueden ser:

- Dolores no habituales o hinchazón en una pierna.
- Dolor agudo en el pecho, posiblemente con irradiación hacia el brazo izquierdo.
- Repentina fatiga respiratoria.
- Tos repentina.
- Cefalea intensa o continua no habitual.
- Repentina pérdida de visión parcial o total.
- Diplopía.
- Disartria o afasia.
- Vértigo.
- Colapso, con o sin ataque de epilepsia.
- Pérdida de fuerza o debilidad en una mitad del cuerpo.
- Trastornos de la motricidad.
- Abdomen agudo.

El riesgo de complicaciones tromboembólicas venosas en pacientes usuarias de preparados combinados de contracepción oral aumenta con:

- Mayor edad.
- Una anamnesis familiar positiva (manifestación de episodios tromboembólicos venosos en un hermano o padre a una edad relativamente temprana). En caso de sospechar una predisposición hereditaria, debiera efectuarse una consulta con un especialista, antes de decidir respecto de la administración de un preparado combinado de contracepción oral.
- Inmovilización más prolongada, en caso de intervención quirúrgica mayor. En estos casos se recomienda discontinuar con el anticonceptivo oral (en caso de una intervención quirúrgica planificada al menos 4 semanas antes) y reiniciar la ingestión, en general aproximadamente 2 semanas después de iniciado el total de actividades. Debiera considerarse un tratamiento antitrombótico en caso de que la ingestión de los comprimidos recubiertos no se haya interrumpido a tiempo.

- Obesidad.
- Respecto de la eventual importancia de várices y tromboflebitis superficial en la primera manifestación o evolución progresiva de una trombosis venosa, no existe consenso.

El riesgo de complicaciones tromboembólicas arteriales al usar preparados combinados de contracepción oral aumenta con:

- Mayor edad.
- Tabaquismo (se debe recomendar dejar de fumar a aquellas mujeres mayores de 35 años que desean utilizar un preparado combinado de anticoncepción oral).
- Dislipoproteinemia.
- Hipertensión arterial.
- Afección de las válvulas cardíacas.
- Fibrilación auricular.

La presencia de un grave factor de riesgo o múltiples factores de riesgo para afecciones de vasos venosos o arteriales, también pueden presentar una contraindicación. También aquí debe considerarse la posibilidad de una terapia anticoagulante. Las pacientes usuarias de preparados combinados de contracepción oral debieran ser especialmente advertidas de acudir al médico al presentarse eventuales indicios de una trombosis. En caso de sospecha o diagnóstico de trombosis debe discontinuarse la ingestión del preparado combinado de contracepción oral y a raíz del potencial teratogénico de la terapia anticoaguladora instaurar un adecuado método anticonceptivo no hormonal.

Otras patologías, en las que pueden presentarse complicaciones de vasos sanguíneos, son diabetes mellitus, lupus eritematoso sistémico, síndrome urémico hemolítico y enteropatía inflamatoria crónica (enfermedad de Crohn y Colitis Ulcerosa). Un aumento de frecuencia y gravedad de ataques de migraña bajo la aplicación de un preparado combinado de contracepción oral (que puede ser un indicio para un episodio cerebrovascular) puede ser la causa para la inmediata interrupción de la ingestión del fármaco.

Interacciones medicamentosas

Influencia de otros medicamentos.

Las interacciones medicamentosas que provocan un clearance aumentado de hormonas sexuales pueden provocar metrorragias y falta de efectividad del anticonceptivo oral. Ese efecto fue comprobado para hidantoínas, barbitúricos, primidona, carbamazepina y rifampicina. Se sospecha asimismo de la oxacarbazepina, topimarato, felbamato, ritonavir, griseofulvina y fármacos que contengan hipérico. El mecanismo de esta interacción parece deberse a las propiedades de inducción de la



enzima hepática de estos fármacos. Por lo general recién se alcanza la inducción enzimática máxima en 2 a 3 semanas, pudiendo perdurar hasta 4 semanas o más, después de discontinuar la administración del fármaco.

Asimismo, se informó de la falta de efectividad de anticonceptivos orales bajo la ingestión de antibióticos como ampicilinas y tetraciclinas, aunque hasta el momento se desconoce el mecanismo de esta interacción medicamentosa.

Las pacientes tratadas por un corto plazo (hasta una semana) con un fármaco de los antes mencionados, debieran emplear métodos anticonceptivos adicionales de barrera a la ingestión del anticonceptivo oral combinado, es decir, durante la administración de los medicamentos mencionados y los 7 días posteriores al cese de administración.

Las pacientes tratadas con rifampicina deberán usar además del preparado anticonceptivo combinado, un método adicional de barrera durante el tratamiento con rifampicina y por los siguientes 28 días. Si debe continuarse con la ingestión de medicación acompañante aún después de terminar un blíster de ciclo del preparado combinado, se debiera comenzar inmediatamente con la ingestión de los comprimidos del próximo blíster sin efectuar la pausa intermedia.

En el caso de mujeres que deban ingerir por un lapso más prolongado medicamentos con inducción de actividad enzimática hepática, es válida la prescripción médica de aumentar la dosis del contraceptivo oral o recurrir a un método anticonceptivo de barrera.

Los principales metabolitos de la Drospirenona se forman en el plasma humano sin participación del sistema citocromo P450.

Por ello, es poco probable, que los inhibidores de este sistema enzimático influyan sobre el metabolismo de la Drospirenona.

Efecto de la asociación Drospirenona/Etinilestradiol, sobre otros medicamentos:

Los estudios in-vitro para la inhibición, así como los estudios in vivo para la interacción en mujeres, a las que se les administró Omeprazol como sustancia marcadora, demostraron que la Drospirenona presenta escasa tendencia de accionar sobre el metabolismo de otros fármacos.

Otras interacciones.

En pacientes que utilicen FEMEN MD y simultáneamente otros fármacos con capacidad potencial para aumentar el potasio

en suero, como p.ej. inhibidores de la ECA, antagonistas de receptores de angiotensina II, antagonistas de la

aldosterona, diuréticos retenedores de potasio o antiinflamatorios no esteroideos en terapias prolongadas, debe

controlarse el potasio en suero durante el primer ciclo de administración.

- La administración de anticonceptivos esteroides puede influenciar los resultados de determinados ensayos de laboratorio (los parámetros bioquímicos de las funciones hepáticas, tiroideas, suprarrenales y renales, así como los niveles en plasma de las proteínas fijadoras de corticosteroides y las fracciones lipídicas y lipoproteínas, los parámetros del metabolismo de hidratos de carbono, así como los parámetros de coagulación y fibrinólisis).
- Aunque en general estas variaciones se mantienen dentro del rango normal, la Drospirenona da lugar a una mayor actividad de renina en plasma y de la aldosterona en plasma a causa de su leve efecto antimineralocorticoide.

Embarazo y Lactancia

Durante el embarazo no debe ingerirse FEMEN MD.

En caso de que se produzca un embarazo durante la ingestión de FEMEN MD debe discontinuarse inmediatamente su ingestión. En amplios estudios epidemiológicos no se demostró un riesgo aumentado de malformaciones en niños cuyas madres habían ingerido anticonceptivos combinados orales antes del embarazo, ni tampoco un efecto teratogénico en caso de ingestión accidental del anticonceptivo combinado oral en los primeros meses de embarazo.

Con este medicamento no se realizaron tales estudios.

En base a estudios clínicos con animales que demuestran efectos indeseados en el embarazo y lactancia no pueden excluirse efectos hormonales indeseados. Aunque de las experiencias generales con anticonceptivos orales combinados no resultaron indicios de efectos indeseados en el ser humano.

Los datos disponibles para la administración de la asociación Drospirenona/Etinilestradiol durante el embarazo son demasiados escasos como para permitir deducciones respecto de efectos negativos sobre el embarazo y la salud del feto o del recién nacido. Hasta ahora no se dispone de datos epidemiológicos relevantes.

La lactancia puede influenciarse por los preparados combinados de anticonceptivos orales, dado que estos pueden ocasionar una disminución de la cantidad de leche y una modificación de su composición. Por ello en general, no debe recomendarse la administración de anticonceptivos combinados antes de dejar de amamantar.

Pequeñas cantidades de los anticonceptivos esteroideos y/o de sus metabolitos pueden pasar a la leche materna y tener un efecto sobre el niño.

Uso en Pediatría

FEMEN MD no está destinado para uso en mujeres que aún no han tenido períodos menstruales.

REACCIONES ADVERSAS

Bajo la ingestión de anticonceptivos orales pueden observarse los siguientes efectos colaterales.

Se informó sobre los siguientes efectos indeseados de pacientes usuarias de preparados combinados de anticonceptivos orales.

Sistemas Orgánicos	Efectos indeseados frecuentes >1/100	Efectos indeseados ocasionales <1/100 >1/100	Efectos indeseados aislados <1/100
Sistema inmunológico			Asma
Endócrino	Perturbaciones del ciclo, sangrados intercurrentes, dolores de mamas		Secreción de los pezones
Sistema nervioso y psiquis	Cefaleas. Cambios de estado de animo	Disminución de la libido	
Oído			Sordera
Vasos	Migraña	Hipertensión Hipotensión	Tromboembolismo
Tracto gastrointestinal	Náuseas	Vómitos	
Piel		Acné, eczemas, prurito	
Órganos de la reproducción y glándulas mamarias	Leucorrea, candidiasis vaginal	Vaginitis	
Otros		Retención de líquido, modificación del peso	

Tromboembolias venosas, tromboembolias arteriales, hipertensión arterial, tumores hepáticos.

Surgimiento o agravamiento de patologías asociadas a la ingestión de anticonceptivos orales, pero cuya causa no está claramente determinada: Enfermedad de Crohn, Colitis Ulcerosa, epilepsia, migraña, endometriosis, miomas uterinos, porfiria, LES,

herpes gestacional, corea de Sydenham, síndrome urémico hemolítico, ictericia colestásica, cloasma.

La frecuencia de diagnóstico de cáncer de mama en usuarias de anticonceptivos hormonales presenta un leve aumento. Dado que en mujeres menores a 40 años el cáncer de mama no es frecuente, el riesgo de contraer cáncer de mama es menor con relación al riesgo total. La causalidad en relación con el uso de anticonceptivos orales combinados es desconocida. Algunos estudios epidemiológicos han reportado aumento de la incidencia de cáncer de cuello uterino en las mujeres que utilizaron anticonceptivos orales a largo plazo, pero se cuestiona en qué medida esta observación no es imputable o esté ligada al comportamiento sexual y a otros factores como el papiloma virus humano (HPV). A través de un meta-análisis de 54 estudios epidemiológicos se observó que existe un ligero aumento del riesgo relativo (RR= 1.24) de cáncer de mama en las mujeres que utilizan un anticonceptivo oral. Este aumento del riesgo desaparece progresivamente en el transcurso de los diez años posteriores a la suspensión del anticonceptivo oral. Siendo el cáncer de mama poco frecuente en las mujeres menores de 40 años, el número de diagnósticos de cáncer en las usuarias habituales o nuevas de anticonceptivos orales se mantiene bajo con relación al riesgo global de cáncer de mama. Estos estudios no aportan ningún elemento a favor de una relación de causalidad. El aumento del riesgo podría ser producto de un diagnóstico más precoz en las usuarias de anticonceptivos orales, de sus efectos biológicos, o de ambas variables juntas. El cáncer de mama en las mujeres que utilizan anticonceptivos orales tienen una tendencia a ser diagnosticados en un estadio clínico menos avanzado que en las mujeres que jamás los utilizaron. Se han reportado unos pocos casos de tumores hepáticos benignos, y aún menor cantidad de tumores hepáticos malignos en las mujeres que utilizan anticonceptivos orales. En algunos casos aislados, estos tumores se manifiestan como hemorragias intraabdominales que pueden poner en riesgo la vida. En caso de presentarse dolores en la parte superior del abdomen, aumento del volumen del hígado o signos de hemorragia intraabdominal en las mujeres bajo anticoncepción hormonal, el diagnóstico diferencial debe tener en consideración un tumor hepático.

SOBREDOSIFICACIÓN

Hasta el momento no se dispone de experiencia respecto de sobredosis con la fórmula de FEMEN MD. Partiendo de las experiencias generales en base a los preparados combinados de anticoncepción oral pueden presentarse eventualmente los siguientes síntomas: náuseas, vómitos y en mujeres jóvenes un leve sangrado vaginal. No existe antídoto; en caso necesario se realiza una terapia sintomática.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.

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

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

PRESENTACIÓN

Envase con 21 comprimidos recubiertos de color blanco y 7 comprimidos recubiertos de color rojo.

FORMA DE CONSERVACIÓN

Conservar en lugar fresco y seco, temperatura ambiente desde 15 hasta 30 °C

Mantener alejado del alcance de los niños

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION

Certificado N° 54.668

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-104683648- -APN-DGA#ANMAT prospecto producto FEMEN MD

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.09 16:56:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.09 16:56:48 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
CONSULTE A SU MÉDICO
FEMEN MD
DROSPIRENONA 3 mg; ETINILESTRADIOL 0,020 mg
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **FEMEN MD** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmula

Cada comprimido recubierto de activo blanco contiene:

Etinilestradiol 0,02 mg; Drospirenona 3,00 mg; Excipientes: Lactosa, Almidón de maíz, Almidón pregelatinizado, Croscarmelosa sódica, Crospovidona, Povidona K-30, Estearato de magnesio, Opadry II Blanco (Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, Dióxido de titanio, Polietilenglicol 3000, Talco).

Cada comprimido recubierto placebo rojo contiene: Celulosa microcristalina, Lactosa, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Laca aluminica de rojo allura (FD&C N°40), Talco, Opadry Clear YS-1-7006 (Hidroxipropilmetilcelulosa 2910, Polietilenglicol 8000, Polietilenglicol 400).

¿Qué es FEMEN MD y para qué se usa?

FEMEN MD es un anticonceptivo oral ("píldora").

Las "píldoras" que contienen dos hormonas se denominan preparados combinados. Cada comprimido blanco contiene dos hormonas sexuales femeninas Drospirenona (una hormona con efecto similar a la progesterona del cuerpo lúteo biológico) y Etinilestradiol (una hormona con efecto estrogénico).

Dado que todos los comprimidos blancos de un blíster contienen ambas hormonas en idénticas cantidades, esta "píldora" también se denomina "preparado monofásico". Los comprimidos rojos contienen sustancias inertes (placebo) y tienen como finalidad mantener las tomas diarias evitando los olvidos.

Antes de usar FEMEN MD

No use FEMEN MD si



- Presenta un coágulo de sangre (trombosis venosa) en una pierna, en los pulmones u otras partes del cuerpo o si anteriormente ha padecido esta patología.
- Tiene problemas en los vasos arteriales, como infarto de miocardio o apoplejía.
- Tiene mayor riesgo de sucesos tromboembólicos. Se considera que existe mayor riesgo en las siguientes condiciones:
 - Trastornos de salud actuales o anteriores que puedan anunciar un infarto de miocardio (como por ejemplo angina pectoris que se manifiesta a través de un dolor agudo en el pecho) o una apoplejía (como ejemplo un ataque isquémico transitorio, apoplejía leve sin síntomas permanentes).
 - Diabetes mellitus con compromiso vascular.
 - Presión arterial muy elevada.
 - Valores de lípidos sanguíneos muy aumentados (colesterol y triglicéridos).
 - Trastornos existentes (posiblemente hereditarios) del sistema de coagulación, como resistencia a PCA (proteína-C activada), deficiencia de antitrombina III, de proteína-C, proteína- S, hiperhomocisteinemia y anticuerpos antifosfolipídicos.
- Tiene una afección hepática o hepatitis existente o preexistente. Una coloración amarilla en la piel y mucosas (ictericia) o picazón (prurito) en el cuerpo pueden ser los primeros indicios de una afección hepática.
 - Tiene una insuficiencia renal o disfunción renal aguda.
 - Tiene confirmación o sospecha de carcinoma mamario o cáncer de los órganos genitales.
 - Tiene tumores hepáticos existentes o anteriores benignos o malignos.
 - Tiene hemorragias vaginales no habituales de origen no esclarecido.
 - Tiene migraña con síntomas neurológicos locales en la historia clínica.
 - Tiene hipersensibilidad frente a uno de los principios activos o excipientes contenidos en FEMEN MD.

Si durante la administración de FEMEN MD se manifiesta alguno de los casos antes mencionados, se debe discontinuar de inmediato su ingestión y consultar con su médico. En ese lapso se deberá emplear otro método anticonceptivo no hormonal.



Tenga especial cuidado con FEMEN MD

En determinados casos puede ser necesario un seguimiento especial al administrar un preparado combinado. Si este fuera su caso, debe informar al médico antes de comenzar con la ingestión de FEMEN MD. Este esencialmente se aplica en las siguientes condiciones, cuyos riesgos le podrán ser aclarados en mayor detalle por su médico:

- Fuma
- Diabetes mellitus
- Obesidad
- Hipertensión arterial
- Afección de las válvulas del corazón o determinadas arritmias.
- Inflamación de venas (flebitis) y Várices.
- Manifestación de coágulos de sangre, infarto de miocardio o apoplejía en un familiar cercano.
- Migraña.
- Epilepsia.
- Elevados valores de lípidos en sangre (colesterol o triglicéridos), también en familiares cercanos.
- Antecedentes de cáncer de mama.
- Problemas hepáticos o de la vesícula biliar.
- Enfermedad intestinal Inflamatoria crónica.
- Lupus eritematoso sistémico.
- Síndrome urémico hemolítico.
- Cloasma anterior o existente (manchas de pigmentación color amarillento amarronado, también denominadas "manchas de embarazo" predominantemente en el rostro). En este caso se recomienda evitar la exposición directa al sol o a la luz ultravioleta.

Si durante la administración de FEMEN MD se manifiesta o se agudiza alguna de los problemas antes descriptos, debe acudir a su médico.

Observaciones generales: en estas instrucciones de uso se describen varios casos en los que se debe discontinuar inmediatamente la ingestión de la píldora, es decir, en los que puede disminuir la efectividad. En esos casos se recomienda no mantener relaciones sexuales o aplicar otros métodos anticonceptivos no hormonales, como por ejemplo condones. Se recomienda no regirse por el calendario o la temperatura, dado



que esos métodos pueden no ser efectivos, ya que la píldora influye sobre las oscilaciones de temperatura y la mucosa cervical.

Como cualquier otro anticonceptivo oral, FEMEN MD no ofrece protección alguna frente a la infección HIV-SIDA y otras patologías de transmisión sexual.

Este fármaco está sujeto a prescripción médica y no debe ser entregado a terceros.

Toma simultánea de otros medicamentos

Comuníquese siempre a su médico los medicamentos o productos de plantas medicinales que está usando. Existen algunos medicamentos que no debe tomar con FEMEN MD Informe también a cualquier otro médico o dentista que le prescriba otro medicamento (o al farmacéutico del que obtiene el medicamento) que usted toma FEMEN MD. 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.

Algunos medicamentos

- Pueden influir en los niveles sanguíneos de FEMEN MD.
- Pueden hacer que FEMEN MD sea menos eficaz para evitar el embarazo.
- Pueden causar sangrado inesperado.

Éstos incluyen medicamentos usados para el tratamiento de:

- Epilepsia (por ej. primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato).
- Tuberculosis (por ejemplo, rifampicina).
- Infecciones por VIH y el Virus de la Hepatitis C (por ejemplo, denominados inhibidores de la proteasa y los inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa).
- Infecciones micóticas (griseofulvina, antimicóticos azoles, por ejemplo, itraconazol, voriconazol, fluconazol, ketoconazol).
- Infecciones bacterianas (antibióticos macrólidos, por ejemplo, claritromicina, eritromicina).
- Ciertas enfermedades cardíacas, presión arterial alta (bloqueadores de los canales de calcio, por ejemplo, verapamilo, diltiazem),
- Artritis, artrosis (Etoricoxib).
- La planta medicinal hierba de San Juan.
- Jugo de pomelo.

FEMEN MD puede interferir con la actividad de otros medicamentos, por ejemplo:

- Lamotrigina

- Ciclosporina
- Melatonina.
- Midazolam.
- Teofilina.
- Tizamidina.

En teoría sus niveles de potasio pueden aumentar si está tomando FEMEN MD con otros fármacos que también pueden aumentar los niveles de potasio. Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento. Su médico o farmacéutico pueden aconsejarle medidas protectoras adicionales mientras esté tomando otros medicamentos junto con FEMEN MD.

Informe a su médico o farmacéutico si 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, comunique a su médico o al personal de laboratorio que está tomando la píldora, pues los anticonceptivos orales pueden afectar los resultados de algunas pruebas.

¿Cómo usar FEMEN MD?

El envase de FEMEN MD contiene 28 comprimidos. Tome el comprimido aproximadamente a la misma hora todos los días, con un poco de líquido si es necesario. Siga el orden de los comprimidos hasta haber tomado los 28 comprimidos.

No deje interrupción entre envases, es decir, empiece a tomar su próximo envase el día después de haber terminado su envase actual, incluso si su período 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, todos los meses.

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 los comprimidos 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 FEMEN MD el primer día del ciclo (es decir, el primer día de su menstruación). A continuación, continúe los días en orden. FEMEN MD 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 comprimidos en el primer ciclo.

- ✓ *Para sustituir a otro anticonceptivo oral combinado, un anillo vaginal o un parche transdérmico.*

Puede empezar a tomar FEMEN MD el día siguiente de haber tomado el último comprimido del envase de su píldora actual (esto significa que no hay ninguna pausa si toma de comprimidos. Si el envase de la píldora que ha estado tomando hasta ahora también contiene comprimidos sin hormonas, puede empezar a tomar FEMEN MD el día después de tomar el último comprimido 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 comprimidos de su píldora actual (o el día después del último comprimido sin hormonas de su píldora actual). En caso de haber usado un anillo vaginal o un parche transdérmico, comience a usar FEMEN MD de preferencia el día en que se retira el último anillo o el último parche del envase de un ciclo, pero no después de la fecha en que se hubiera realizado 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 FEMEN MD.

- ✓ *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 comprimidos. No obstante, si ya ha tenido relaciones sexuales, hay que descartar que se haya producido un embarazo antes del inicio real del uso de AOC, o bien debe esperar a tener su primer período menstrual. Si quiere empezar FEMEN MD después de un parto y está en período de lactancia, consulte antes a su médico. Consulte a su médico qué hacer si no está segura sobre cuándo comenzar.

Embarazo y lactancia

En caso de embarazo confirmado o sospecha del mismo, no debe ingerirse FEMEN MD.

En caso de producirse un embarazo durante la administración de FEMEN MD, debe interrumpirse inmediatamente su ingestión.

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

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

Uso en niños

FEMEN MD no está destinado para uso en mujeres que aún no han tenido períodos menstruales.

Uso en ancianos

FEMEN MD no está destinado para uso después de la menopausia.

Mujeres con insuficiencia hepática

No tome FEMEN MD si padece una enfermedad hepática.

Mujeres con insuficiencia renal

No tome FEMEN MD si tiene mal funcionamiento renal o insuficiencia renal aguda.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

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

Toma conjunta de FEMEN MD con alimentos y bebidas

No tome FEMEN MD con jugo de pomelo.

Uso apropiado del medicamento

Si se olvidó de tomar FEMEN MD

- Si la hora de ingestión por una vez se trasladó menos de 12 horas, aún se garantiza el efecto anticonceptivo de FEMEN MD. Se deberá subsanar lo antes posible la ingestión olvidada e ingerir los siguientes comprimidos recubiertos a la hora acostumbrada.
- Si la hora de ingestión por una vez se trasladó más de 12 horas, el efecto anticonceptivo de FEMEN MD ya no está asegurado.

Si ha olvidado 1 comprimido en la semana N° 1:

Se deberá recuperar lo antes posible la ingestión, aunque esto signifique ingerir dos comprimidos recubiertos simultáneamente. Se continuará con la ingestión habitual, pero en los próximos 14 días se deberán emplear medidas anticonceptivas adicionales (por ejemplo, preservativo). Si se ha tenido relaciones sexuales en la semana anterior a la ingestión olvidada, existe el riesgo de un embarazo. En ese caso se deberá informar inmediatamente al médico.

Si ha olvidado 1 comprimido en la semana N° 2:

Se deberá recuperar lo antes posible la ingestión, aunque esto signifique ingerir dos comprimidos simultáneamente.

Se recomienda emplear durante 14 días medidas adicionales de seguridad (por ejemplo, preservativos)

Se ha olvidado 1 comprimido en la semana N° 3:

Se deberá recuperar lo antes posible la ingestión, aunque esto signifique ingerir dos comprimidos simultáneamente.

Se continúa posteriormente con la ingestión habitual, no toma los comprimidos de placebo (color rojo) y continúa directamente con la ingestión de los comprimidos de un nuevo blíster. Probablemente no se produzca el sangrado normal hasta terminar el segundo blíster del ciclo, aunque es posible que se presenten sangrados irregulares y espontáneos durante la ingestión de los comprimidos del 2° blíster.

En caso de haberse producido varios olvidos y después de terminar el blíster no se produce la menstruación es probable que se haya producido un embarazo. En ese caso debe acudir al médico antes de comenzar con un nuevo envase.

A tener en cuenta mientras toma FEMEN MD

Si en las primeras 3 a 4 horas después de la ingestión de los comprimidos activos padece vómitos o diarrea, es factible que el organismo no absorba los principios del comprimido. La situación es comparable a la de una ingestión olvidada, por eso se debe ingerir a la brevedad un comprimido de color amarillo de un blíster de reserva, en lo posible dentro de las 12 horas de la hora normal de ingestión.

Con todos los anticonceptivos orales pueden presentarse, especialmente en los primeros meses, sangrados irregulares, lo que puede hacer necesario el uso de tampones o toallas femeninas. Pero se debe proseguir con la ingestión de los comprimidos. Estos sangrados irregulares en general cesan en cuanto el organismo se acostumbra a la nueva "píldora" (después del tercer ciclo, aproximadamente). En caso de perdurar el sangrado, ser de mayor intensidad o se presenten nuevamente, se deberá acudir al médico.

En caso de falta de menstruación, pero habiendo ingerido todos los comprimidos según prescripción, no haber padecido vómitos o diarrea y no haber ingerido otros medicamentos, un embarazo es poco probable. Por ello, puede continuarse con los comprimidos del próximo ciclo. Pero si se produce falta de menstruación durante dos ciclos seguidos, existe la posibilidad de embarazo. Se debe acudir directamente al médico y no continuar con la ingestión de los comprimidos hasta haber determinado la ausencia de embarazo.

Efectos indeseables (adversos)

Al igual que todos los medicamentos, FEMEN MD puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufren. Si considera que cualquier de los eventos adversos que sufre es serio o se aprecia cualquier evento adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Se reportaron los siguientes efectos adversos con FEMEN MD:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 10 usuarias):

- Nerviosismo y labilidad emocional (cambios de humor), depresión/humor deprimido.
- Disminución y pérdida de la libido (reducción o pérdida de impulso sexual)
- Migraña
- Náuseas
- Dolor y molestias en las mamas, sangrado uterino inesperado (sangrado entre períodos), sangrado del aparato genital (sangrado vagina), flujo vaginal.

Efectos adversos raros (pueden afectar a 1 de cada 1.000 usuarias):

- Eventos tromboembólicos arteriales y venosos
- Frecuencia estimada a partir de estudios epidemiológicos que abarcan un grupo de anticonceptivos orales combinados. La frecuencia estuvo al límite de ser clasificada como muy rara. El término "eventos tromboembólicos venosos y arteriales" abarca lo siguiente:
- Cualquier bloqueo o coágulo en una vena periférica profunda, coágulos que viajan a través del sistema venoso sanguíneo (por ejemplo, al pulmón conocido como embolia pulmonar o como infarto pulmonar), ataque al corazón causado por coágulos de sangre, derrame cerebral causado por la obstrucción del suministro de sangre a o en el cerebro.
- Efectos secundarios que se han reportado con el uso de la píldora, sin conocer su frecuencia exacta: eritema nodoso (una condición de la piel caracterizada por nódulos rojos).

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Las reacciones adversas con una frecuencia muy baja o con aparición tardía de los síntomas que se consideran y que están relacionadas con el grupo de los anticonceptivos orales combinados, se enumeran a continuación:

Tumores

- ✓ La frecuencia del diagnóstico de cáncer de mama entre usuarias de AOC está aumentada de 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 del cáncer de mama. No se sabe si hay una relación directa con el uso de anticonceptivos orales combinados.
- ✓ Tumores hepáticos (benignos y malignos)

Otras condiciones

- ✓ Eritema multiforme (una condición de la piel caracterizada por manchas rojas que causan picazón o zonas de inflamación de la piel).
- ✓ Mujeres con hipertrigliceridemia (aumenta de grasa en la sangre que resulta en un mayor riesgo 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 (flujo biliar bloqueado); formación de cálculos biliares; una condición metabólica llamada porfiria; lupus eritematoso sistémico (una enfermedad crónica autoinmune); síndrome urémico hemolítico (una enfermedad de la coagulación de la sangre); una condición neurológica llamada corea de Sydenham; herpes gravídicos (un tipo de condición de la piel que se produce durante el embarazo); pérdida de la audición relacionada con otosclerosis.
- ✓ En las mujeres con angioedema hereditario (caracterizado por la hinchazón repentina de, por ej., los ojos, la boca, la garganta, etc.), los estrógenos exógenos pueden inducir o exacerbar los síntomas del angioedema.
- ✓ Trastorno 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.
- ✓ Hipersensibilidad (incluyendo síntomas con erupción, urticaria).

Interacciones

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

¿Cómo conservar FEMEN MD?

- Conservar en lugar fresco y seco, temperatura ambiente desde 15 hasta 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños

Presentación

Envase conteniendo 21 comprimidos recubiertos de color blanco y 7 comprimidos recubiertos de color rojo.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

Si Ud. toma dosis mayores de FEMEN MD de las que debiera

Hasta ahora se carece de experiencia en casos de sobredosis. Partiendo de experiencias generales con anticonceptivos orales (píldoras) pueden presentarse los siguientes síntomas frente a una sobredosis: náuseas, vómitos o sangrados intermedios. Si se comprueba que un niño accidentalmente ha ingerido varios comprimidos, debe solicitar ayuda médica.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160

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

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas”.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar

la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a

ANMAT responde 0800-333-1234”

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA
NACION.

Certificado N° 54.668

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-104683648- -APN-DGA#ANMAT información para el paciente producto FEMEN MD

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.09 16:56:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.09 16:56:39 -03:00