



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-1585-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 22 de Febrero de 2022

Referencia: 1-0047-2000-000179-21-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000179-21-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma GADOR SA solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma GADOR SA la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial FUCSIA y nombre/s genérico/s - DROSPIRENONA, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma GADOR SA.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF - 30/03/2021 11:06:14, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 30/03/2021 11:06:14, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 30/03/2021 11:06:14, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 30/03/2021 11:06:14 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000179-21-3

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.02.22 13:05:51 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

FUCSIA®

DROSPIRENONA 4 mg

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

VENTA BAJO RECETA

Industria Argentina

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto fucsia (activo) contiene:

Drospirenona	4 mg
Excipientes:	
Celulosa microcristalina PH 102	47,712 mg
Lactosa anhidra	25,408 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,480 mg
Croscarmelosa sódica	1,600 mg
Estearato de magnesio vegetal	0,800 mg
Alcohol polivinílico	1,186 mg
Dióxido de titanio	0,741 mg
Polietilenglicol	0,599 mg
Talco	0,439 mg
Colorante Rojo FD&C N°3	0,036 mg
Carboximetilcelulosa sódica	0,485 mg
Maltodextrina	0,188 mg
Dextrosa monohidrato	0,152 mg
Pigmento perlado con Base de Mica (CI 77019/CI 77891)	0,100 mg
Lecitina de soja	0,075 mg

Cada comprimido recubierto blanco (inerte) contiene:

Celactosa	77,200 mg
Croscarmelosa sódica	1,600 mg
Estearato de magnesio vegetal	1,200 mg
Hidroxiopropilmetilcelulosa 3 cP	0,294 mg
Hidroxiopropilmetilcelulosa 6 cP	0,294 mg
Polietilenglicol	0,079 mg
Polisorbato 80	0,010 mg
Dióxido de titanio	0,308 mg
Cera carnauba	0,0032 mg
Cera blanca	0,0032 mg
Polisorbato 20	0,00097 mg
Ácido sórbico	0,00003 mg

“Sírvese leer esta información antes de comenzar a tomar el medicamento, aun cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado).

Recuerde que su médico le recetó este medicamento sólo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona.

Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento.

Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica”, u otra condición de venta, según corresponda.

1. ¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre este producto?

Contacte con su médico lo antes posible en los siguientes casos:

- tiene dolor intenso o hinchazón en una de las piernas, dolor sin explicación en el pecho, dificultad en la respiración, tos no habitual, especialmente acompañada de esputos con sangre (podría indicar una trombosis);
- tiene dolor de estómago súbito e intenso o ictericia (puede apreciar que se amarillea la piel o la parte blanca de los ojos u orina negra, lo que puede indicar problemas del hígado);

- si se palpa algún bulto en las mamas (lo que puede indicar cáncer de mama);
- si se presenta un dolor súbito o intenso en la parte inferior del abdomen o en la zona del estómago (puede indicar un embarazo ectópico, es decir, un embarazo fuera del útero);
- si debe permanecer inmobilizada o le tienen que operar (consulte a su médico como mínimo con cuatro semanas de antelación);
- si tiene un sangrado vaginal insólito e intenso;
- si sospecha que está embarazada.

2. ¿Qué es FUCSIA® y para qué se utiliza?

FUCSIA® es una píldora anticonceptiva y se utiliza para prevenir el embarazo. Cada blíster de FUCSIA® contiene 24 comprimidos fucsia, también llamados píldoras activas, y 4 comprimidos blancos, los cuales no contienen principio activo. Cada uno de los 24 comprimidos activos contiene una pequeña cantidad de un tipo de hormona sexual femenina, la Drospirenona, un progestágeno. Por esta razón FUCSIA® es una píldora sólo de progestágeno. Contrariamente a las píldoras combinadas no contienen ninguna hormona de estrógeno en su composición. Es por eso que FUCSIA® puede ser utilizado por mujeres que no toleran estrógenos.

FUCSIA® proporciona alta eficacia anticonceptiva. El efecto anticonceptivo de FUCSIA® se basa en la interacción de varios factores, a saber, la inhibición de la ovulación, los cambios en el moco cervical y en los efectos sobre el endometrio que se vuelve más delgado.

3. ¿Qué es lo que debo saber antes de tomar FUCSIA® y durante el tratamiento?

FUCSIA®, al igual que otros anticonceptivos hormonales, no protege contra la infección por el VIH (SIDA) o cualquier otra enfermedad de transmisión sexual.

¿Quiénes no deben usar FUCSIA®?

- Si es alérgico a la Drospirenona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si tiene un coágulo sanguíneo en los vasos sanguíneos de las piernas (trombosis venosa profunda), de los pulmones (embolia pulmonar) u otros órganos.
- Si tiene algún trastorno cardiovascular importante, como diabetes con vasos dañados o presión arterial alta incontrolada.
- Si usted tiene o alguna vez ha tenido una enfermedad hepática y su función hepática todavía no es normal.
- Si sus riñones no funcionan bien (insuficiencia renal grave o insuficiencia renal aguda).

- Si tiene o se sospecha que tiene un cáncer que es sensible a los esteroides sexuales, como ciertos tipos de cáncer de mama.
- Si tiene alguna hemorragia vaginal inexplicable.

Dígale a su médico antes de empezar a usar FUCSIA® si alguna de estas condiciones se aplica a usted. Su médico puede aconsejarle que use un método anticonceptivo no hormonal.

Consulte a su médico de inmediato si alguna de estas condiciones aparece por primera vez mientras usa FUCSIA®.

¿Qué debo informar a mi médico antes de tomar/usar FUCSIA®?

Antes de comenzar a tomar FUCSIA® dígame a su médico si:

- Usted ha tenido alguna vez una trombosis (formación de un coágulo de sangre en un vaso sanguíneo).
- Tiene cáncer de hígado, si tiene ictericia (piel de color amarillo) o una enfermedad del hígado y su hígado no está funcionando con normalidad.
- Tiene diabetes.
- Tiene presión arterial alta.
- Usted ha tenido alguna vez cáncer de mama.
- Usted tiene o ha tenido cloasma (manchas de color marrón amarillento en la piel, particularmente en la cara). Si este es el caso, deberá evitar la exposición al sol o a la radiación ultravioleta durante el tratamiento con FUCSIA®.
- Si sus riñones no funcionan bien.

Cuando FUCSIA® se usa en presencia de cualquiera de estas condiciones, es posible que su médico tenga que examinarlo regularmente. Consulte a su médico si cualquiera de estas condiciones empeora mientras está usando FUCSIA®.

¿Puedo tomar FUCSIA® con otros medicamentos?

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que toma. Ello incluye:

medicamentos obtenidos sin receta, o productos a base de hierbas.

Algunos medicamentos pueden hacer que FUCSIA® no actúe correctamente, por ejemplo:

- Pueden tener influencia en los niveles de FUCSIA® en sangre.
- Pueden hacer que sea menos efectivo en la prevención del embarazo.
- Pueden causar sangrados inesperados.

Esto se aplica a los medicamentos utilizados para el tratamiento de:

- Epilepsia (por ejemplo, primidona, fenitoína, fenobarbital, carbamazepina, oxcarbazepina, felbamato, topiramato).
- Tuberculosis (por ejemplo rifampicina).
- Infecciones por VIH (por ejemplo, ritonavir, nevirapina, nelfinavir, efavirenz).
- Infección por el virus de la hepatitis C (por ejemplo, boceprevir, telaprevir)
- Otras enfermedades infecciosas (griseofulvina).

- Presión arterial alta en los vasos sanguíneos de los pulmones (por ejemplo, bosentán).
- Humor depresivo (por ejemplo, hierbas medicinales como la hierba de San Juan).
- Ciertas infecciones bacterianas (por ejemplo, claritromicina, eritromicina),
- Infecciones por hongos (ej.: fluconazol, itraconazol, ketoconazol y voriconazol),
- Presión arterial alta (hipertensión), angina o ciertos trastornos del ritmo del corazón (ej.: diltiazem).

Si está tomando medicamentos en tratamientos a corto plazo que pudieran hacer menos eficaz a FUCSIA® su médico puede indicarle utilizar un método anticonceptivo de barrera (por ejemplo, preservativos), y, en caso afirmativo, por cuánto tiempo.

FUCSIA® también puede influir en el efecto de otros medicamentos, causando un aumento del efecto (por ejemplo, ciclosporina utilizada en pacientes trasplantados) o una disminución del efecto (por ejemplo, lamotrigina utilizada en pacientes con epilepsia).

Si toma FUCSIA® al mismo tiempo que los diuréticos ahorradores de potasio o antagonistas de la aldosterona, pueden aumentar los niveles de potasio sérico; su médico podría recomendar analizar los niveles de potasio sérico durante el primer ciclo de tratamiento con FUCSIA®.

Toma de FUCSIA® con alimentos y bebidas

FUCSIA® se puede tomar con o sin alimentos, con una pequeña cantidad de agua, si fuera necesario. Evite tomar jugo de pomelo o pomelo mientras esté tomando FUCSIA®.

Niños y adolescentes

FUCSIA® puede utilizarse después de la menarca (primer sangrado menstrual de la mujer).

Embarazo y lactancia

Embarazo

No use FUCSIA® si está embarazada o cree que puede estar embarazada. Si queda embarazada mientras está tomando FUCSIA®, debe comunicarse con su médico de inmediato.

Lactancia

FUCSIA® puede utilizarse durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No hay indicios de influencia de FUCSIA® sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

Contenido de lactosa

FUCSIA® contiene lactosa (azúcar de leche). Si tiene intolerancia a algunos azúcares, comuníquese con su médico antes de empezar a tomar FUCSIA®.

Controles periódicos

Durante el tratamiento con su médico le requerirá que se someta a controles periódicos. En general, la frecuencia y características de estos controles dependerán de su situación personal.

4. ¿Cómo debo tomar FUCSIA®?

Tome este medicamento exactamente como su médico le haya indicado.

Consulte con su médico si no está seguro.

Cada envase de FUCSIA® contiene 24 comprimidos activos de color fucsia y 4 comprimidos blancos de placebo. Los comprimidos de colores diferentes están dispuestos en orden.

Tome un comprimido de FUCSIA® con un poco de agua todos los días aproximadamente a la misma hora para que el intervalo entre dos comprimidos sea siempre de 24 horas.

Puede tomar los comprimidos con o sin comida.

No confundir los comprimidos: debido a la diferente composición de los comprimidos es necesario comenzar con el primero de color fucsia en la parte superior izquierda y después tome un comprimido cada día.

Para el orden correcto, siga la dirección de las flechas y la secuencia de números en el blíster.

El primer comprimido del tratamiento debe tomarse el primer día de sangrado menstrual. A continuación, la toma del resto de los comprimidos es continua. Tome los comprimidos de color fucsia (activos) durante los primeros 24 días y luego las píldoras blancas (placebo) durante los últimos 4 días. A continuación, debe iniciar un nuevo envase de inmediato sin una interrupción en la toma diaria. Por lo tanto, no hay separación entre dos envases consecutivos.

Es posible que tenga sangrados durante el uso de FUCSIA®, o puede que no tenga sangrado en absoluto, pero debe continuar tomando los comprimidos de forma normal sin interrupción.

Si usa FUCSIA® de esta manera, usted está protegido contra el embarazo también durante los 4 días que toma los comprimidos de placebo.

Para ayudar a recordar se proporciona en el envase “stickers” con los 7 días de la semana. Elija la etiqueta de la semana que comienza con el día en el cuál empieza a tomar los comprimidos (por ejemplo, si comienza un jueves, usar la etiqueta de la semana que comienza con “Jue”) y pegarla en el blíster sobre el primer día, marcado con “inicio”. Entonces hay un día indicado por arriba de cada comprimido. Las flechas y los números consecutivos muestran el orden en el que se toman los comprimidos.

Comenzando su primer envase de FUCSIA®

- Si no ha utilizado un anticonceptivo hormonal en el mes anterior. Comience con FUCSIA® el primer día de su período. Al hacerlo, usted está inmediatamente protegida contra el embarazo y no necesita usar medidas protectoras adicionales como el preservativo.
- Al cambiar de una píldora combinada, anillo vaginal o parche transdérmico. Debe iniciar FUCSIA® preferiblemente el día después de la última píldora activa (la última píldora que contenga las sustancias activas) o el día de la eliminación de su anillo vaginal o parche transdérmico. También puede iniciar FUCSIA® a más tardar el día siguiente a la pausa habitual de las píldoras, el anillo, el parche o el intervalo placebo de su anticonceptivo actual.
- Cuando se cambia de otra píldora de progestágeno sólo. Puedes cambiar cualquier día de otra píldora de progestágeno solo y empezar a tomar FUCSIA® al día siguiente.
- Cuando se cambia de una inyección o implante de progestágeno solamente o de un sistema intrauterino liberador de progestágeno (SIU). Usted debe comenzar FUCSIA® el día en que debe aplicarse la próxima inyección o en el día que se quita o retira su implante o su SIU.
- Después de tener un bebé. Usted puede comenzar FUCSIA® cualquier día entre el día 21 a 28 después de tener a su bebé. Si empieza después del día 28, debe usar un método de barrera como preservativo hasta que haya tomado los primeros 7 comprimidos. Sin embargo, si después de tener a su bebé tuvo relaciones sexuales, antes de comenzar FUCSIA® primero debe estar segura de que no está embarazada; de lo contrario debe esperar hasta el primer día de su próximo período.
- Después del aborto espontáneo. Debe seguir los consejos de su médico. Pregúntele a su médico si aún no está segura de cuándo empezar.

¿Qué debo hacer en caso de sobredosis?

No ha habido reportes de eventos adversos graves por tomar demasiados comprimidos de FUCSIA® a la vez. Los síntomas que pueden ocurrir son náuseas, vómitos y sangrado vaginal leve.

Sin embargo, en caso de sobredosis, consulte con su médico, ya que deben controlarse los niveles séricos de potasio y sodio y pruebas de acidosis metabólica (aumento de la acidez del plasma).

Si toma más de la dosis recetada de FUCSIA®, consulte a su médico o al centro de intoxicaciones:

- Hospital de Pediatría “Dr. Ricardo Gutierrez” Tel.: (011) 4962-6666/2247
- Hospital “Dr. A. Posadas” Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777

¿Qué debo hacer si dejo de tomar una dosis?

Debe tomar los comprimidos todos los días sobre la misma hora de forma que el intervalo entre dos comprimidos sea siempre de 24 horas. Si olvida tomar un comprimido, tome dicho comprimido tan pronto como lo recuerde y tome el siguiente comprimido a su hora habitual, aunque esto suponga tomar dos comprimidos a la vez, y use un método anticonceptivo adicional durante los 7 días posteriores. Cuantos más comprimidos consecutivos olvide, mayor será el riesgo de que la eficacia anticonceptiva se vea reducida.

Si usted ha olvidado tomar un comprimido durante la primera semana del ciclo, y ha mantenido relaciones sexuales durante la semana anterior al olvido, debe saber que existe riesgo de embarazo. En este caso, contacte con su médico.

Si olvidó tomar un comprimido entre los días 15-24, tome el comprimido olvidado tan pronto como lo recuerde, aunque esto suponga tomar dos comprimidos a la vez. Continúe tomando los comprimidos activos de color fucsia a su hora habitual. En vez de tomar los comprimidos de placebo de color blanco de esta tira, retírelos y comience la siguiente fila (el día de inicio será diferente). Saltándose el intervalo de placebo, la protección anticonceptiva se mantiene.

Los últimos 4 comprimidos de color blanco son los comprimidos de placebo. Si olvida tomar alguno de estos comprimidos, la fiabilidad de FUCSIA® no se verá afectada. Deseche los comprimidos de placebo olvidados.

¿Qué hacer en caso de vómito o diarrea severa?

Si usted tiene vómitos o diarrea intensa, existe el riesgo de que el principio activo del comprimido no sea absorbido totalmente por el organismo. La situación es similar a cuando se olvida un comprimido. En estos casos, será necesario utilizar un método anticonceptivo adicional. Consulte con su médico.

Si tiene vómitos o diarrea intensa en las 3-4 horas siguientes a la toma de un comprimido activo de color fucsia, debe tomar un comprimido de color fucsia de otro envase lo antes posible. Si es posible, tómelo antes de que transcurran 12 horas desde la hora habitual de la toma su anticonceptivo. No serán necesarias precauciones anticonceptivas adicionales. Si no es posible o han transcurrido más de 12 horas, siga los consejos del apartado “¿Qué debo hacer si dejo de tomar una dosis?”.

Si interrumpe el tratamiento con FUCSIA®

Puede dejar de tomar FUCSIA® en el momento que desee. Luego de ese momento deja de estar protegida frente al embarazo.

Si tiene alguna duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico.

5. ¿Cuáles son los efectos adversos que puede tener FUCSIA®?

Al igual que todos los medicamentos, FUCSIA® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Puede producirse sangrado vaginal a intervalos irregulares durante el uso de FUCSIA®. Los sangrados irregulares no son una señal de que la protección anticonceptiva de FUCSIA® es disminuida. En general, no necesita tomar ninguna acción y debe continuar tomando FUCSIA® de forma normal sin interrupción. Sin embargo, si el sangrado es intenso o prolongado, debe consultar con su médico.

Los siguientes efectos adversos se han asociado con el uso de FUCSIA®:

Frecuentes:

- Dolor de cabeza.
- Cambios en el deseo sexual, cambios en el humor.
- Náuseas, dolor abdominal inferior (área pelviana).
- Acné.
- Menstruaciones dolorosas e irregulares, sangrado uterino / vaginal (suele desaparecer durante el tratamiento continuado).
- Aumento de peso.

Poco frecuentes:

- Anemia (disminución en el número de glóbulos rojos), fatiga (cansancio), retención de líquidos.
- Mareos
- Vómitos, diarrea, estreñimiento
- Infecciones vaginales
- Aumento de las concentraciones sanguíneas de: potasio, enzimas hepáticas (ALT, AST, GGT), bilirrubina, creatinina fosfoquinasa, triglicéridos.
- Alteración del apetito
- Leiomioma uterino (tumor benigno en el útero)
- Estado de ánimo depresivo, depresión, ansiedad
- Falta de la menstruación, sangrado menstrual alterado, dolor pélvico, quistes en los ovarios, secreción y sequedad vaginal
- Caída del pelo, aumento de la sudoración, picor, erupción, seborrea (piel grasa), dermatitis (inflamación de la piel)
- Presión sanguínea alta, sofocos
- Hipersensibilidad

Raros

- Intolerancia a las lentes de contacto.
- Pérdida de peso

- Orina abundante
- Quistes en el pecho, secreción mamaria, frotis cervical anormal, picor genital.

Este folleto resume la información más importante de **FUCSIA®**, para mayor información y ante cualquier duda **CONSULTE CON SU MÉDICO**.

No utilice este medicamento si el envase está dañado.

Ud. puede tomar **FUCSIA®** hasta el último día del mes indicado en el envase.

No tome **FUCSIA®** luego de la fecha de vencimiento.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de ANMAT:

**<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/pacientes> o
llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”**

Siguiendo pautas internacionales, el producto FUCSIA® se encuentra adherido a un Plan de Gestión de Riesgo (PGR) aprobado por la ANMAT.

PGR: Conjunto de actividades e intervenciones en Farmacovigilancia diseñadas para identificar, caracterizar, prevenir o minimizar riesgos relacionados a productos medicinales, y la evaluación de la efectividad de esas intervenciones.

PRESENTACIONES

FUCSIA® se presenta en envases conteniendo 1 blister con 28 comprimidos recubiertos (24 comprimidos fucsia activos + 4 comprimidos blancos inertes).

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Mantener en su envase original a temperatura ambiente hasta 30°C.

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

Gador S.A. Darwin 429- C1414CUI - C.A.B.A. Tel: 4858-9000

Director Técnico: Jorge N. Naquit, Farmacéutico y Lic. En Ciencias Farmacéuticas.

Elaborado en: Ruta 8, Km 60, Calle 10, Parque Industrial Pilar, Bs. As., Argentina

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Fecha de última revisión:/.....



HILAL Rosana Maria
CUIL 27213100233



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE PROSPECTO

FUCSIA®

DROSPIRENONA 4 mg

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

VENTA BAJO RECETA

Industria Argentina

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto fucsia (activo) contiene:

Drospirenona	4 mg
Excipientes:	
Celulosa microcristalina PH 102	47,712 mg
Lactosa anhidra	25,408 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,480 mg
Croscarmelosa sódica	1,600 mg
Estearato de magnesio vegetal	0,800 mg
Alcohol polivinílico	1,186 mg
Dióxido de titanio	0,741 mg
Polietilenglicol	0,599 mg
Talco	0,439 mg
Colorante Rojo FD&C N°3	0,036 mg
Carboximetilcelulosa sódica	0,485 mg
Maltodextrina	0,188 mg
Dextrosa monohidrato	0,152 mg
Pigmento perlado con Base de Mica (CI 77019/CI 77891)	0,100 mg
Lecitina de soja	0,075 mg

Cada comprimido recubierto blanco (inerte) contiene:

Celactosa	77,200 mg
Croscarmelosa sódica	1,600 mg
Estearato de magnesio vegetal	1,200 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa 3 cP	0,294 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa 6 cP	0,294 mg
Polietilenglicol	0,079 mg
Polisorbato 80	0,010 mg
Dióxido de titanio	0,308 mg
Cera carnauba	0,0032 mg
Cera blanca	0,0032 mg
Polisorbato 20	0,00097 mg
Ácido sórbico	0,00003 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Anovulatorio. Código ATC: G03AC10

INDICACIONES

Anticoncepción hormonal oral.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Mecanismo de acción

La acción contraceptiva de FUCSIA® se basa en distintos factores, siendo el más importante la inhibición de la ovulación.

En dosis terapéuticas Drospirenona también presenta propiedades antiandrogénicas y leves propiedades antimineralocorticoide. No presenta ningún efecto estrogénico, glucocorticoideo o antiglucocorticoideo. Esto otorga a la Drospirenona un perfil farmacológico muy similar al de la hormona biológica progesterona. De los estudios clínicos se deduce que por sus propiedades antimineralocorticoide tiene un leve efecto natriurético.

El efecto anticonceptivo de FUCSIA® se logra principalmente por la inhibición de la ovulación. La Drospirenona exhibe una fuerte actividad antigonadotrófica que inhibe la estimulación folicular y la ovulación mediante la supresión de la hormona luteinizante (LH). Además, la Drospirenona tiene un efecto sobre el cuello uterino que aumenta la viscosidad del moco cervical.

La actividad antimineralocorticoide se observó en ratas como un aumento en la excreción urinaria de sodio y la reversión de los efectos de la aldosterona. Estos efectos se observaron a niveles de dosis similares a los que mostraban actividad progestomimética. También se

observó actividad antiandrogénica a dosis similares. Los estudios de farmacología sobre seguridad confirmaron un efecto antimineralocorticoide en la reducción de la presión sanguínea, pero no se observaron efectos adversos a niveles de dosis relevantes para aquellos en los que muestra actividad hormonal.

Farmacocinética

Absorción

La Drospirenona administrada por vía oral se absorbe rápida y casi completamente. Las concentraciones máximas de Drospirenona en el plasma (de aproximadamente 28 ng / ml) se alcanzan aproximadamente a las 3 - 4 horas después de una sola toma. La ingestión concomitante de alimentos no tiene influencia sobre el grado de absorción de la Drospirenona. La farmacocinética de Drospirenona 4 mg después de dosis única y repetida se ha estudiado en comparación con el producto comercializado que contiene 3 mg de Drospirenona micronizada en combinación con etinilestradiol. Después de la administración de múltiples dosis, la biodisponibilidad relativa de Drospirenona 4 mg fue del 76,51% para el AUCt. Estos hallazgos indican que la exposición total a Drospirenona es menor para Drospirenona 4 mg que para el producto combinado que se comercializa en un ciclo de 28 días.

Distribución

La Drospirenona está unida del 95% al 97% a la albúmina sérica y no se une a la globulina de unión a la hormona sexual (SHBG) ni a la globulina de unión a los corticosteroides (CBG). El volumen medio aparente de distribución de la Drospirenona es de $3,7 \pm 1,2$ l / kg.

Biotransformación

La Drospirenona se metaboliza ampliamente después de la administración oral. En el plasma se encuentran dos metabolitos principales que no son activos farmacológicamente: forma ácida de Drospirenona, generada por la apertura del anillo de lactona, y el 4,5-dihidro-Drospirenona-3-sulfato, los cuales se forman sin implicación del sistema P450. La Drospirenona es metabolizada en menor grado por el citocromo P4503A4 y ha demostrado una capacidad moderada para inhibir esta enzima y el citocromo P4502C9. In vitro muestra una inhibición más potente sobre el citocromo P4501A1 y el citocromo P4502C19.

Eliminación

Después de la administración oral, los niveles plasmáticos de Drospirenona disminuyen con una vida media de eliminación de 32 horas. La Drospirenona se excreta sólo en trazas en forma inalterada. Los metabolitos de la Drospirenona se excretan con las heces y la orina a una razón de excreción de aproximadamente 1,2 a 1,4.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Debe ingerirse un comprimido diario fucsia recubierto durante 24 días consecutivos y luego un comprimido blanco recubierto inactivo por otros 4 días.

Los comprimidos deben ingerirse todos los días, aproximadamente a la misma hora, con una cantidad suficiente de líquido.

Iniciar la toma el primer día de menstruación. Se debe tomar un comprimido por día hasta finalizar el envase. Es probable que se presenten sangrados o goteos no esperados cuando se empieza a utilizar FUCSIA®. La cantidad de días con sangrado o goteo en cada mes disminuye con el tiempo en la mayoría de las mujeres. Es posible también que con la continuidad del tratamiento deje de menstruar.

Comienzo de administración de los comprimidos de FUCSIA®:

- Sin administración anterior de anticonceptivos hormonales (en el mes anterior):
Se debe comenzar con la toma de los comprimidos de FUCSIA® el 1º día del ciclo (es decir el primer día del sangrado menstrual).
- Cambio desde otro anticonceptivo oral combinado:
Comenzar el tratamiento con FUCSIA® 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 de FUCSIA®.
- Cambio de un preparado con gestágeno solo (minipíldora, inyectable, implante):
En caso de estar tomando un anticonceptivo de gestágeno sólo (minipíldora) 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 administración 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 administración 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 administración o esperar el primer sangrado menstrual.

Cómo proceder en caso de olvidarse de la toma de los comprimidos:

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 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 toma de uno de los comprimidos es factible que el organismo no absorba completamente el principio activo. Por ello, debe ingerirse a la brevedad otro comprimido. Si los episodios continúan debe comunicarse con su médico.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo o a los excipientes contenidos en los comprimidos recubiertos.
- Trombosis venosa profunda, embolia pulmonar actual o previa.
- Enfermedades vasculares que cursen con trombosis arterial cómo accidente cerebro vascular, infarto agudo de miocardio, angina crónica estable, enfermedad arterial periférica, entre otras. Tanto como enfermedad actual o antecedentes de ocurrencia.
- Presencia de un factor de riesgo severo o de varios factores de riesgo de trombosis arterial cómo:
 - 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, de proteína-C, proteína-S, hiperhomocisteinemia y anticuerpos antifosfolípidicos (anticuerpos anticardiolipinas, anticoagulante lúpico).
- Trastornos hepáticos graves , existente o anterior, hasta tanto no se hayan normalizado los valores del funcionamiento hepático.
- Insuficiencia adrenal
- Insuficiencia renal grave o insuficiencia 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.

ADVERTENCIAS

Trastornos vasculares: al estar en presencia de alguna de las patologías / factores de riesgo, deberán evaluarse la ecuación riesgo / beneficio de un preparado anticonceptivo oral con Drospirenona 4 mg. En caso de 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 administración del fármaco. En estudios epidemiológicos pudo establecerse una relación entre el uso de preparados 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 tromboembolia venosa (TEV) aumenta con la administración de anticonceptivos orales. La incidencia estimada de TEV en pacientes que usan anticonceptivos orales es de hasta 10-15 casos en 100.000 mujeres comparado con hasta 4 casos por 100.000 mujeres en no usuarias, aunque este riesgo es menor que el que se presenta en un embarazo (aproximadamente 60 casos por 100.000).

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 administración 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.
- Pérdida de fuerza o debilidad en una mitad del cuerpo.
- Trastornos de la motricidad.
- Dolor abdominal agudo.

El riesgo de complicaciones tromboembólicas venosas en pacientes usuarias de preparados 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 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 administración, en general aproximadamente 2 semanas después de iniciado el total de actividades. Debiera considerarse un tratamiento antitrombótico en caso de que la toma 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 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 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. 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).

PRECAUCIONES

Metabolismo óseo: FUCSIA® puede disminuir los niveles séricos de estradiol a los habituales a una fase folicular temprana, hasta el momento se desconoce si estos valores tienen algún impacto en la densidad mineral ósea.

Hiperpotasemia: La drospirenona es un antagonista de la aldosterona con propiedades ahorradoras de potasio. En muchos casos, no se esperan subidas de los niveles de potasio. Sin embargo, se recomienda controlar los niveles de potasio en sangre durante el primer ciclo de tratamiento en mujeres con insuficiencia renal y un nivel sérico de potasio en el rango superior de referencia previo al tratamiento, y durante el tratamiento concomitante con medicamentos ahorradores de potasio.

Otras patologías:

Los pacientes que padecen de hipertrigliceridemia u ostentan antecedentes familiares pueden presentar un riesgo incrementado de contraer pancreatitis bajo el suministro de preparados de contracepción oral.

Según lo informado las siguientes patologías surgen o se intensifican con el embarazo o con la toma de un anticonceptivo oral, aunque hasta el momento no pudo comprobarse fehacientemente la relación con el fármaco mencionado; ictericia colestática y/o prurito; colelitiasis; porfiria; lupus eritematoso sistémico; síndrome urémico hemolítico; corea de Sydenham, herpes gravídico, hipoacusia por otosclerosis.

Con la administración de estos preparados también se informó un agravamiento de depresión endógena, epilepsia, enfermedad de Crohn y Colitis ulcerosa.

Previo a la nueva o repetida prescripción de FUCSIA® debe efectuarse un exhaustivo control médico y exclusión de un embarazo.

Además, se debe recalcar que la toma de anticonceptivos orales no ofrece protección alguna frente a una infección HIV-SIDA u otras patologías de transmisión sexual.

Intolerancia a la lactosa: Los comprimidos de Fucsia® contienen lactosa, por lo tanto los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.

Interacciones con medicamentos

Influencia de otros medicamentos sobre Fucsia®:

Se pueden producir interacciones entre Fucsia® y otros medicamentos que inducen las enzimas microsomales. Esto puede dar lugar a un aumento del aclaramiento de las hormonas sexuales y a producir sangrado intermenstrual y/o fallo de la anticoncepción.

Manejo

La inducción enzimática se puede producir al cabo de unos días de tratamiento. La máxima inducción enzimática se observa generalmente en pocas semanas. Tras suspender el tratamiento farmacológico, la inducción enzimática puede durar aproximadamente 4 semanas.

Tratamientos a corto plazo

Las mujeres en tratamiento con medicamentos inductores enzimáticos deben utilizar temporalmente un método de barrera u otro método anticonceptivo además de la píldora con solo progestágeno. El método de barrera debe utilizarse durante todo el tiempo del tratamiento farmacológico concomitante y durante los 28 días siguientes a su suspensión. Si el tratamiento farmacológico dura más allá del final de los comprimidos activos del envase de la píldora con solo progestágeno, se deben descartar los comprimidos placebo y *empezar el siguiente envase de la píldora con solo progestágeno de inmediato.*

Tratamientos de larga duración

En mujeres en tratamiento de larga duración con principios activos inductores enzimáticos, se recomienda usar otro método fiable de anticoncepción no hormonal.

Las siguientes interacciones han sido descritas en la literatura (generalmente con anticonceptivos hormonales combinados, pero ocasionalmente con anticonceptivos con sólo progestágeno).

Sustancias que aumentan el aclaramiento de hormonas anticonceptivas (disminución de la eficacia anticonceptiva debido a la inducción enzimática), p.ej:

Barbitúricos, bosentan, carbamazepina, fenitoína, primidona, rifampicina, y medicación para el VIH ritonavir, nevirapina y efavirenz, y posiblemente también felbamato, griseofulvina, oxcarbazepina, topiramato y productos que contengan la planta medicinal Hierba de San Juan (*hypericum perforatum*).

Sustancias con efectos variables en el aclaramiento de hormonas anticonceptivas:

Cuando se administran junto con hormonas sexuales, muchas combinaciones entre inhibidores de la peptidasa del VIH (ej. Ritonavir, nelfinavir) e inhibidores no nucleosídicos de la transcriptasa inversa (ej. Nevirapina, efavirenz) y/o combinaciones con medicamentos contra el virus de la Hepatitis C (VHC) (ej. Boceprevir, telaprevir), puede aumentar o disminuir la concentración plasmática de progestinas. El efecto neto de estos cambios puede ser clínicamente relevante en algunos casos.

Por lo tanto, se debe consultar la información de prescripción del tratamiento concomitante para VIH/VHC para identificar interacciones potenciales y cualquiera de las recomendaciones relacionadas. En caso de cualquier duda, las mujeres en tratamiento con el inhibidor de la proteasa o el inhibidor no nucleosídico de la transcriptasa inversa, deben utilizar un método anticonceptivo de barrera adicional.

Sustancias que disminuyen el aclaramiento de hormonas anticonceptivas (inhibidores enzimáticos):

La relevancia clínica de las posibles interacciones con inhibidores enzimáticos sigue siendo desconocida.

La administración concomitante de inhibidores fuertes o moderados del CYP3A4 como antifúngicos azoles (ej. fluconazol, itraconazol, ketoconazol, voriconazol), verapamilo, macrólidos (ej. claritromicina, eritromicina), diltiazem y jugo de pomelo puede aumentar las concentraciones plasmáticas de la progestina.

En un estudio de dosis múltiples que evaluó la co-administración diaria (10 días) del inhibidor potente del CYP3A4 ketoconazol con dos preparaciones hormonales que contienen drospirenona (drospirenona 3 mg + estradiol 1,5 mg y drospirenona 3 mg + etinilestradiol 0,02 mg), el aumento del AUC (0-24h) de la drospirenona fue de 2,30 y 2,70 veces, respectivamente.

Influencia de Fucsia® sobre otros medicamentos

Los anticonceptivos hormonales pueden interferir en el metabolismo de otros principios activos. Por consiguiente, las concentraciones plasmáticas y tisulares pueden aumentar (p. ej., ciclosporina) o disminuir (p. ej., lamotrigina).

Basándose en estudios in vitro y en estudios de interacción in vivo en mujeres voluntarias tratadas con omeprazol, simvastatina y midazolam como sustrato marcador, se establece que es poco probable que se produzca una interacción clínica relevante de drospirenona con el metabolismo del citocromo P450 de otros principios activos.

Interacciones farmacodinámicas

Los datos publicados no han mostrado un efecto significativo sobre los niveles séricos de potasio después del uso concomitante de drospirenona e inhibidores de la ECA o AINE, en pacientes con insuficiencia renal. No se ha estudiado el uso concomitante de Drospirenona 4 mg con antagonistas de la aldosterona o diuréticos ahorradores de potasio. En este caso, debe monitorizarse el potasio sérico durante el primer ciclo de tratamiento.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de fertilidad

En animales de laboratorio los efectos de drospirenona se limitaron a los asociados a la acción farmacológica conocida. En particular, los estudios de toxicidad reproductiva revelaron efectos embriotóxicos y fetotóxicos en animales, considerados como específicos de especie. Tras la exposición a dosis superiores a las de las usuarias tratadas con drospirenona, se observaron efectos sobre la diferenciación sexual en fetos de rata, pero no en monos.

Los estudios de evaluación del riesgo medioambiental han demostrado que la drospirenona puede representar un riesgo para el medio ambiente acuático ya que los efectos en los peces fueron evidentes a 0,087 ug/L (LOEC).

Embarazo

FUCSIA® no está indicado durante el embarazo.

En caso de que se produzca un embarazo durante el tratamiento con FUCSIA® debe discontinuarse inmediatamente su administración. En estudios epidemiológicos no se demostró un riesgo aumentado de malformaciones en niños nacidos de mujeres que tomaron drospirenona antes del embarazo, ni tampoco un efecto teratogénico cuando la drospirenona fuera tomada de forma inadvertida durante el embarazo.

Lactancia

Se pueden excretar cantidades insignificantes de drospirenona a través de la leche materna. La dosis diaria de drospirenona en el bebé es < 1% de la dosis materna. Por lo tanto, a las dosis terapéuticas de FUCSIA® no se esperan efectos en los lactantes. En base a los datos disponibles, FUCSIA® puede usarse durante la lactancia.

Empleo en pediatría

La seguridad y eficacia de Drospirenona 4 mg se ha establecido en mujeres en edad reproductiva. Se espera que la seguridad y eficacia sea igual en adolescentes en la post pubertad menores de 18 años y en usuarias de 18 años y mayores. No está indicado el uso de este producto antes de la menarca.

Insuficiencia renal

No se han llevado a cabo estudios para evaluar el efecto que tienen la insuficiencia renal en la farmacocinética de Drospirenona 4 mg. Sin embargo, los niveles séricos de drospirenona en estado estacionario en mujeres tratadas con AHC con drospirenona con insuficiencia renal leve (aclaramiento de creatinina CLCr, 50 ml/min 80 ml/min) fueron comparables a los de mujeres con función renal normal. Los niveles séricos de drospirenona en mujeres con insuficiencia renal moderada (CLCr, 30 ml/min 50 ml/min) fueron de media un 37% superiores a los de mujeres con función renal normal. El tratamiento con drospirenona fue bien tolerado también por las mujeres con insuficiencia renal leve y moderada. El tratamiento con drospirenona no mostró ningún efecto clínicamente significativo sobre las concentraciones séricas de potasio.

Insuficiencia hepática

No se han llevado a cabo estudios para evaluar el efecto de la enfermedad hepática en la farmacocinética de Drospirenona 4 mg. Sin embargo, las hormonas esteroideas pueden ser pobremente metabolizadas en mujeres con insuficiencia hepática.

En un estudio de dosis única con mujeres tratadas con AHC con drospirenona, el aclaramiento oral (CL/F) disminuyó aproximadamente un 50% en voluntarias con

insuficiencia hepática moderada, comparado con las voluntarias con función hepática normal. La disminución en el aclaramiento de drospirenona observada en voluntarias con insuficiencia hepática moderada no se tradujo en ninguna diferencia aparente en niveles séricos de potasio. Incluso en presencia de diabetes y tratamiento concomitante con espironolactona (dos factores que pueden predisponer al paciente a hiperpotasemia), no se observó un incremento de las concentraciones séricas de potasio por encima del límite superior del rango normal. Puede concluirse que la drospirenona se tolera bien en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada (Child-Pugh B).

Pruebas de laboratorio

El uso de esteroides anticonceptivos puede influir en los resultados de ciertas pruebas de laboratorio, como en los parámetros bioquímicos de la función hepática, tiroidea, suprarrenal y renal, niveles séricos de proteínas (transportadoras), como p.ej. la globulina transportadora de corticosteroides y las fracciones lipídicas/lipoproteicas, parámetros del metabolismo de los carbohidratos y parámetros de la coagulación y la fibrinólisis.

REACCIONES ADVERSAS

Los cambios en el patrón de sangrado menstrual fue una reacción adversa comunicada frecuentemente durante los estudios clínicos. Las observadas con mayor frecuencia a largo plazo de más de 9 ciclos de tratamiento con Drospirenona fueron acné, metrorragia, dolor de cabeza y dolor de pecho.

Las reacciones adversas que han sido notificadas en los ensayos clínicos a corto y largo plazo conforme al sistema de clasificación de órganos y frecuencia: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) son las siguientes:

Trastornos psiquiátricos: *Frecuente:* alteraciones de la libido, cambios del humor. *Poco frecuentes:* síntomas de ansiedad, depresión, estado depresivo.

Trastornos del Sistema nervioso: *Frecuente:* dolor de cabeza. *Poco frecuente:* mareos. Infecciones e infestaciones. *Poco frecuente:* infección vaginal.

Neoplasias benignas, malignas e inespecíficas: *Poco frecuentes:* Leiomioma uterino.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: *Poco frecuente:* Anemia.

Trastornos del sistema inmunológico: *Poco frecuentes:* hipersensibilidad.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: *Poco frecuentes:* trastornos del apetito, hipercalemia

Trastornos oculares: *Raras:* intolerancia a las lentes de contacto.

Trastornos vasculares: *Poco frecuentes:* rubor, hipertensión.

Trastornos gastrointestinales: *Frecuente:* náuseas, dolor abdominal. *Poco frecuentes:* vómitos, diarrea, estreñimiento.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo: *Frecuente:* acné. *Poco frecuentes:* alopecia, hiperhidrosis, erupción, seborrea, prurito, dermatitis.

Trastornos renales y urinarios: *Raras:* poliuria

Trastornos del aparato reproductor y de la mama: *Frecuentes:* molestias en el pecho, metrorragia, hemorragia vaginal, dismenorrea, menstruación irregular. *Poco frecuentes:* amenorrea, trastornos menstruales, dolor pélvico, quiste ovárico, sequedad vulvovaginal, secreción vaginal. *Raras:* quiste en el pecho, displasia cervical, galactorrea, prurito vulvovaginal.

Trastornos generales: *Poco frecuentes:* fatiga, edema periférico.

Exploraciones complementarias: *Frecuente:* aumento de peso. *Poco frecuente:* aumento de transaminasas, bilirrubina, creatinina fosfoquinasa, gammaglutamiltransferasa y triglicéridos en sangre. *Raras:* disminución de peso.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar la sospecha de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/eventosadversos> y/o al Departamento de Farmacovigilancia de GADOR S.A vía email a farmacovigilancia@gador.com o telefónicamente al 0800-220-2273.

Siguiendo pautas internacionales, el producto FUCSIA® se encuentra adherido a un Plan de Gestión de Riesgo (PGR) aprobado por la ANMAT.

PGR: Conjunto de actividades e intervenciones en Farmacovigilancia diseñadas para identificar, caracterizar, prevenir o minimizar riesgos relacionados a productos medicinales, y la evaluación de la efectividad de esas intervenciones.

SOBREDOSIFICACIÓN

Hasta el momento no se dispone de experiencia respecto de sobredosis con la fórmula de FUCSIA®. Partiendo de las experiencias generales en base a los preparados 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.

Sin embargo, la Drospirenona es un análogo de espironolactona que tiene propiedades antimineralocorticoides. El suero de potasio y sodio, y la evidencia de acidosis metabólica, deben ser monitoreados en casos de sobredosis.

"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.

HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777.

Optativamente otros centros de intoxicaciones".

PRESENTACIONES

FUCSIA® se presenta en envases conteniendo 1 blister con 28 comprimidos recubiertos (24 comprimidos fucsia activos + 4 comprimidos blancos inertes).

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Mantener en su envase original a temperatura ambiente hasta 30°C.

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

Gador S.A. Darwin 429- C1414CUI - C.A.B.A. Tel: 4858-9000

Director Técnico: Jorge N. Naquit, Farmacéutico y Lic. En Ciencias Farmacéuticas.

Elaborado en: Ruta 8, Km 60, Calle 10, Parque Industrial Pilar, Bs. As., Argentina

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Fecha de última revisión:/.....



HILAL Rosana Maria
CUIL 27213100233



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO

FUCSIA®

DROSPIRENONA 4 mg

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

GADOR S.A.

LOTE:

VENCIMIENTO:



HILAL Rosana Maria
CUIL 27213100233



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO

FUCSIA®

DROSPIRENONA 4 mg

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

VENTA BAJO RECETA

Contenido: 28 comprimidos recubiertos

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto fucsia (activo) contiene:

Drospirenona	4 mg
Excipientes:	
Celulosa microcristalina PH 102	47,712 mg
Lactosa anhidra	25,408 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,480 mg
Croscarmelosa sódica	1,600 mg
Estearato de magnesio vegetal	0,800 mg
Alcohol polivinílico	1,186 mg
Dióxido de titanio	0,741 mg
Polietilenglicol	0,599 mg
Talco	0,439 mg
Colorante Rojo FD&C N°3	0,036 mg
Carboximetilcelulosa sódica	0,485 mg
Maltodextrina	0,188 mg
Dextrosa monohidrato	0,152 mg
Pigmento perlado con Base de Mica (CI 77019/CI 77891)	0,100 mg
Lecitina de soja	0,075 mg

Cada comprimido recubierto blanco (inerte) contiene:

Celactosa	77,200 mg
Croscarmelosa sódica	1,600 mg
Estearato de magnesio vegetal	1,200 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa 3 cP	0,294 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa 6 cP	0,294 mg
Polietilenglicol	0,079 mg
Polisorbato 80	0,010 mg
Dióxido de titanio	0,308 mg
Cera carnauba	0,0032 mg
Cera blanca	0,0032 mg
Polisorbato 20	0,00097 mg
Ácido sórbico	0,00003 mg

POSOLOGIA: Según prescripción médica.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

PRESENTACIONES

FUCSIA® se presenta en envases conteniendo 1 blíster con 28 comprimidos recubiertos (24 comprimidos fucsia activos + 4 comprimidos blancos inertes).

CONSERVACIÓN: Mantener en su envase original a temperatura ambiente hasta 30°C.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

GADOR S.A.

Darwin 429 - C1414CUI - C.A.B.A. Teléfono: 4858-9000.

D.T.: Jorge N. Naquit, Farmacéutico y Lic. En Ciencias Farmacéuticas.

Elaborado en: Ruta 8, Km 60, Calle 10, Parque Industrial Pilar, Bs. As., Argentina

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

LOTE:

VENCIMIENTO:

PROYECTO ETIQUETA CALENDARIO

Desprenda y pegue en la zona indicada
del blíster, solo la fila que corresponde

INICIO **al primer día de la toma**

V

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

PROYECTO DE PORTABLISTER

FUCSIA®

DROSPIRENONA 4 mg



HILAL Rosana Maria
CUIL 27213100233



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

24 de febrero de 2022

DISPOSICIÓN N° 1585

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 59603

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000179-21-3

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

DROSPIRENONA 4 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

669084



BARLARO Claudia Alicia
CUIL 27142711139

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1077AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 1



Buenos Aires, 24 DE FEBRERO DE 2022.-

DISPOSICIÓN N° 1585

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
CERTIFICADO N° 59603**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: GADOR SA

N° de Legajo de la empresa: 6073

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: FUCSIA

Nombre Genérico (IFA/s): DROSPIRENONA

Concentración: 4 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

DROSPIRENONA 4 mg

Excipiente (s)

CELULOSA MICROCRISTALINA (TIPO 102) 47,712 mg NÚCLEO 1
 LACTOSA ANHIDRA 25,408 mg NÚCLEO 1
 DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,48 mg NÚCLEO 1
 CROSCARMELOSA SODICA 1,6 mg NÚCLEO 1
 ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 0,8 mg NÚCLEO 1
 ALCOHOL POLIVINILICO 1,186 mg CUBIERTA 1
 DIOXIDO DE TITANIO 0,741 mg CUBIERTA 1
 POLIETILENGLICOL 0,599 mg CUBIERTA 1
 TALCO 0,439 mg CUBIERTA 1
 COLORANTE ROJO F.D.Y C. N° 3 0,036 mg CUBIERTA 1
 CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 0,485 mg CUBIERTA 2
 MALTODEXTRINA 0,188 mg CUBIERTA 2
 DEXTROSA MONOHIDRATO 0,152 mg CUBIERTA 2
 PIGMENTO PERLADO CON BASE DE MICA (CI 77019/CI 77891) 0,1 mg CUBIERTA 2
 LECITINA DE SOJA 0,075 mg CUBIERTA 2

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**PLACEBO**

SIN IFA

Excipiente (s)**PLACEBO**

CELECTOSA 77,2 mg NÚCLEO 1
 CROSCARMELOSA SODICA 1,6 mg NÚCLEO 1
 ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 1,2 mg NÚCLEO 1
 HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3CP 0,294 mg CUBIERTA 1
 HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6CP 0,294 mg CUBIERTA 1
 POLIETILENGLICOL 0,079 mg CUBIERTA 1
 POLISORBATO 80 0,01 mg CUBIERTA 1
 DIOXIDO DE TITANIO 0,308 mg CUBIERTA 1
 CERA CARNAUBA 0,0032 mg CUBIERTA 2
 CERA BLANCA 0,0032 mg CUBIERTA 2
 POLISORBATO 20 0,00097 mg CUBIERTA 2
 ACIDO SORBICO 3e-005 mg CUBIERTA 2

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
 SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC



Contenido por envase primario: BLISTER CON 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (24 COMPRIMIDOS FUCSIA ACTIVOS + 4 COMPRIMIDOS BLANCOS INERTES).

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 1 BLISTER CON 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (24 COMPRIMIDOS FUCSIA ACTIVOS + 4 COMPRIMIDOS BLANCOS INERTES).

Presentaciones: 24

Período de vida útil: No corresponde

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: G03AC10

Acción terapéutica: Anovulatorio.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Anticoncepción hormonal oral.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	2592/20	RUTA 8, KM 60, CALLE 10, FRACCIÓN III, PARCELA 6, PARQUE INDUSTRIAL PILAR	PILAR	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	2592/20	RUTA 8, KM 60, CALLE 10, FRACCIÓN III, PARCELA 6, PARQUE INDUSTRIAL PILAR	PILAR	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	2592/20	RUTA 8, KM 60, CALLE 10, FRACCIÓN III, PARCELA 6, PARQUE INDUSTRIAL PILAR	PILAR	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000179-21-3

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA