

Femexin 28

Levonorgestrel 0,100 mg
Etinilestradiol 0,020 mg



Urufarma

LI-3751-06

Fórmula:

Cada comprimido blanco contiene: Levonorgestrel 0,100 mg, Etinilestradiol 0,020 mg y excipientes c.s.

Cada comprimido rojo de placebo contiene: excipientes c.s.

Acción terapéutica:

Anticonceptivo.

Indicaciones:

Prevención del embarazo.

Mecanismo de Acción:

Los anticonceptivos orales actúan por supresión de gonadotrofinas. A pesar de que el principal mecanismo es la inhibición de la ovulación, existen acciones farmacológicas que incluyen cambios en el moco cervical y en el endometrio, que dificultan el pasaje de espermatozoides a través del cervix y la implantación del óvulo fecundado en el útero.

Posología y modo de administración:

Para lograr la mayor eficacia anticonceptiva, **Femexin 28** debe ser tomado siguiendo exactamente estas instrucciones a intervalos no mayores de 24 horas.

Femexin 28 se administra tomando 1 comprimido por día preferentemente en la noche, sin interrupción durante 28 días (un comprimido blanco los primeros 21 días y un comprimido rojo los 7 días restantes) sin descanso entre 2 envases.

Inicie el tratamiento con el comprimido blanco ubicado en el espacio marcado en el N° 1 (el primer comprimido blanco se debe tomar el primer día de la menstruación correspondiente al primer sangrado) continúe las tomas de un comprimido blanco por día, siguiendo el orden numérico, de tal forma que los últimos 7 comprimidos del ciclo siempre sean los 7 rojos.

La menstruación ocurrirá durante la ingesta de los 7 comprimidos rojos. Si se desea continuar el tratamiento, al día siguiente de la toma del último comprimido rojo inicie un nuevo envase con la toma del primer comprimido blanco.

Es muy importante respetar el orden, tomando siempre en primer lugar los comprimidos blancos y recién una vez finalizados éstos, tomar los comprimidos rojos. Con el esquema propuesto tomará todos los días sin descanso, un comprimido por el tiempo que desee mantener la anticoncepción.

Si usted inicia el tratamiento con **Femexin 28** cambiando de otro anticonceptivo oral debe tomar el primer comprimido blanco luego de un período de descanso de 7 días si el anticonceptivo oral anterior era de 21 comprimidos y sin intervalos si el envase anterior era de 28 comprimidos. En caso de ausencia de menstruación durante los 6 ó 7 días luego de finalizado el envase del anticonceptivo anterior, consulte a su médico a efectos de comprobar la ausencia de embarazo, antes de comenzar el tratamiento con **Femexin 28**.

Olvido en la toma: el olvido en la toma de un comprimido activo (blanco) expone al riesgo de embarazo. Si el olvido en la toma se constata antes de las 12 horas siguientes a la hora habitual de la toma, tome inmediatamente el comprimido olvidado y continúe el tratamiento normalmente tomando el comprimido siguiente ese día a la hora habitual. Si el olvido es constatado más de 12 horas después de la hora habitual de la toma, existe riesgo de embarazo. En ese caso: tome inmediatamente el último comprimido olvidado.

Continúe el tratamiento hasta el final del envase. Utilice al mismo tiempo un método de anticoncepción no hormonal (de barrera: preservativo) hasta el inicio de un nuevo envase, incluyendo el tiempo en el que podría presentarse un sangrado menstrual.

Una vez abandonada la administración de **Femexin 28** se recupera la capacidad de engendrar. El primer ciclo sin tratamiento puede durar 1 semana más que lo habitual, pero los próximos ciclos se normalizarán.

Se aconseja intentar el embarazo deseado después del 3^{er} mes de suspendido el tratamiento con los anticonceptivos orales, a fin de reducir la posibilidad de que se produzcan embarazos gemelares.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Femexin 28 no debe usarse en presencia de embarazo, enfermedades del hígado, diabetes, enfermedades arteriales o venosas, hemorragia vaginal de causa no diagnosticada, amenorrea de causa desconocida, cáncer de mama conocido o sospechado o de alguna otra neoplasia estrógeno dependiente.

Los anticonceptivos hormonales combinados (AOC) no deben usarse en presencia de cualquiera de las siguientes afecciones:

Presencia o riesgo de tromboembolismo venoso (TEV)

- Tromboembolismo venoso: TEV actual (con anticoagulantes) o antecedentes del mismo (por ejemplo, trombosis venosa profunda (TVP) o embolia pulmonar (EP)).

- Predisposición hereditaria o adquirida conocida al tromboembolismo venoso, como resistencia a la PCA (incluyendo el factor V Leiden), deficiencia de antitrombina III, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S.

- Cirugía mayor con inmovilización prolongada.

- Riesgo elevado de tromboembolismo venoso debido a la presencia de varios factores de riesgo.

Presencia o riesgo de tromboembolismo arterial (TEA).

- Tromboembolismo arterial: tromboembolismo arterial actual, antecedentes del mismo (por ejemplo, infarto de miocardio) o afección prodrómica (por ejemplo angina de pecho).

- Enfermedad cerebrovascular: ictus actual, antecedentes de ictus o afección prodrómica (por ejemplo accidente isquémico transitorio, AIT).

- Predisposición hereditaria o adquirida conocida al tromboembolismo arterial, tal como hiperhomocisteinemia y anticuerpos antifosfolípidos (anticuerpos anticardiolipina, anticoagulante del lupus).

- Antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales.

- Riesgo elevado de tromboembolismo arterial debido a múltiples factores de riesgo o a la presencia de un factor de riesgo grave como diabetes mellitus con síntomas vasculares, hipertensión grave o dislipoproteinemia intensa.

Precauciones y Advertencias:

La aparición de vómitos o de diarrea puede reducir la eficacia anticonceptiva de **Femexin 28** por lo que se aconseja utilizar otro método anticonceptivo no hormonal (de barrera, por ejemplo preservativo) complementario.

Las mujeres que toman anticonceptivos orales deben ser aconsejadas a abandonar el hábito del cigarrillo debido al aumento del riesgo de efectos adversos cardiovasculares.

El uso de anticonceptivos orales se asocia a un aumento de ciertas enfermedades como infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, tromboembolismo, trombosis venosa profunda, neoplasias hepáticas, enfermedades de la vesícula biliar e hipertensión.

El riesgo es bajo en mujeres sanas sin otro factor de riesgo asociado.

En pacientes con hipertensión, hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia, fumadoras, diabéticas, obesas y mujeres mayores de 35 años sobre todo si tienen un factor de riesgo cardiovascular sería aconsejable no utilizar estos preparados, debido a que el riesgo de eventos serios estaría aumentado en forma importante.

Se aconseja consultar al médico si recientemente tuvo un parto, un aborto o dejó de amamantar o si padece alguna enfermedad.

El uso de anticonceptivos orales ha sido asociado a una disminución en la producción de leche materna si son administrados inmediatamente después del parto.

El tratamiento se interrumpirá ante la aparición de jaquecas o dolores de cabeza intensos y/o desconocidos hasta entonces, dolores y edemas desacomodados en los miembros inferiores, tos o dificultad respiratoria, consultando al médico a la brevedad.

El uso de anticonceptivos combinados está relacionado con un aumento del riesgo de desarrollar tromboembolismo venoso (TEV). De todas formas, el tromboembolismo venoso puede aparecer tanto si se toma como si no se toma el anticonceptivo, y también puede presentarse si usted queda embarazada. El riesgo de desarrollar TEV es más alto en las usuarias de anticonceptivos que en las no usuarias, pero no es tan alto como el riesgo de presentar TEV durante el embarazo.

Los anticonceptivos hormonales no protegen frente a la infección por VIH (SIDA) o cualquier otra enfermedad de transmisión sexual.

Las pacientes con trastornos del metabolismo lipídico, hipercolesterolemias e hipertrigliceridemias deben ser evaluadas periódicamente en caso que opten por ser tratadas con anticonceptivos orales. Los progestágenos pueden elevar los niveles de LDL y hacer más difícil el control de la hipercolesterolemia. Si la paciente desarrolla ictericia la medicación debe ser suspendida y la paciente estudiada para descubrir la causa del síntoma. Si las pacientes desarrollan síntomas de depresión mientras están tomando anticonceptivos orales, la medicación debe ser suspendida y un método alternativo de anticoncepción se debe utilizar a fin de determinar si la depresión esta relacionada a la medicación. Las pacientes que utilizan lentes de contacto y desarrollan cambios visuales mientras están tomando medicación anticonceptiva o intolerancia a los lentes de contacto, deben ser evaluadas por un oftalmólogo.

Los comprimidos de placebo de este medicamento contienen lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa o galactosa no deben de tomar este medicamento.

Interacciones medicamentosas:

Las drogas que funcionan como inhibidores competitivos de la sulfatación en el tracto gastrointestinal, como el Ácido Ascórbico, pueden aumentar la biodisponibilidad del Etinilestradiol. La Ampicilina y Tetraciclina pueden disminuir la circulación enterohepática de Etinilestradiol reduciendo las concentraciones plasmáticas. Los fármacos que aumentan la motilidad gastrointestinal como la Metoclopramida, reducen la absorción de las hormonas.

Drogas que inducen enzimas microsomaes hepáticas como la Rifampicina, Barbitúricos, Fenilbutazona, Fenitoína, Griseofulvina, Primidona, Cabamazepina y posiblemente también Topiramato, Felbamato y Oxacabazepina pueden disminuir las concentraciones de Etinilestradiol. No deben tomarse hierbas medicinales que contengan hipérico porque se podría perder la eficacia anticonceptiva. El efecto inductor enzimático del hipérico puede persistir al menos durante 2 semanas después de interrumpir su administración. El uso concomitante de Rifampicina ha sido asociado a una disminución de la eficacia de los anticonceptivos orales. El Etinilestradiol puede interferir con el metabolismo hepático de otras drogas como la Ciclosporina o Teofilina ya sea inhibiendo las enzimas microsomaes hepáticas o afectando la glucuronidación.

También los inhibidores de la proteasa de VIH (por ejemplo, Ritonavir) y los inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleósidos (por ejemplo, Nevirapina), y combinaciones de ellos, se ha notificado que aumentan potencialmente el metabolismo hepático.

Las mujeres que reciban tratamiento con cualquiera de esos fármacos deberán usar temporalmente un método de barrera u otro método anticonceptivo, además del AOC. En caso de fármacos inductores de las enzimas hepáticas, el método de barrera debe usarse durante todo el tratamiento concomitante y en los 28 días siguientes a su interrupción. Si el tratamiento continúa después de terminar los comprimidos del envase del AOC, se debe comenzar el siguiente envase de AOC inmediatamente después del anterior.

La Troleandomicina puede aumentar el riesgo de colestasis intrahepática durante la co-administración con AOCs.

Los AOC inducen el metabolismo de Lamotrigina, con lo que las concentraciones plasmáticas de este fármaco serán subterapéuticas.

Reacciones adversas:

Raramente pueden presentarse cefaleas, gastralgias, náuseas, dolor abdominal, tensión mamaria, estados depresivos, alteración del humor, dolor de mamas, sensibilidad mamaria o variaciones en el peso corporal. En pacientes susceptibles, los tratamientos prolongados pueden provocar la aparición de pigmentaciones faciales, que pueden aumentar con la exposición al sol.

Las reacciones adversas graves son tromboembolismo arterial y venoso. Muy raramente se han descrito casos de: retención de líquidos, migraña, disminución de la líbido, vómitos, diarrea, erupción cutánea, urticaria y aumento del tamaño de las mamas.

Presentación:

Envases conteniendo 21 comprimidos blancos y 7 comprimidos rojos.

Conservar a temperatura ambiente (15-30)° C

En caso de intoxicación comunicarse con el C.I.A.T. Tel. (02)1722.

Mantener fuera del alcance de los niños.

URUFARMA S.A.

Monte Caseros 3260 - Montevideo - Uruguay - Teléfono 2487 2424

E-mail: depto_medico@urufarma.com.uy

Pág. Web: www.urufarma.com.uy

