

Femexin®

Levonorgestrel 0,10 mg Ethinilestradiol 0,02 mg

Comprimidos

Industria uruguaya
Venta bajo receta

Formula:

Cada comprimido contiene: Levonorgestrel 0,10 mg; Ethinilestradiol 0,02 mg.
Excipientes: povidona K-30; estearato de magnesio; manitol; croscarmelosa sódica.

Acción terapéutica:
Anovulatorio.

Indicaciones:

Anticoncepción hormonal.

Características farmacológicas:

Mecanismo de acción. El mecanismo de acción principal de los anticonceptivos orales combinados es la inhibición de los picos de gonadotropinas en la mitad del ciclo, sumado al espesamiento del moco cervical y alteración de la proliferación endometrial.

Farmacocinética. El Levonorgestrel se absorbe en forma rápida y completa luego de la administración oral, tiene 100% de biodisponibilidad por vía oral, además no está sujeto a efecto de primer paso hepático. El Ethinilestradiol en cambio si está sujeto a primer paso con lo que a pesar de ser eficazmente absorbido, su biodisponibilidad es de sólo 38 a 48%. Luego de una dosis única, las concentraciones máximas de Levonorgestrel y Ethinilestradiol se alcanzan en 1.6 ± 0.7 y 1.5 ± 0.5 horas, respectivamente. El Levonorgestrel en plasma se une principalmente a la SHBG (sex hormone binding globulin), mientras que el Ethinilestradiol se transporta unido a la albúmina. La cinética del Levonorgestrel es no lineal debido a que aumenta la unión con SHBG en dosis repetidas, que se atribuye principalmente a un aumento de la síntesis de SHBG inducido por las dosis diarias de Ethinilestradiol.

La vida media de eliminación del Levonorgestrel es de 36 ± 13 horas. El metabolismo es hepático por reducción del grupo delta 4-3 o xo y hidroxilación 2 α , 1 β y 16 β , seguidos por conjugación con grupos sulfatos y glucurónico. Los metabolitos son excretados en orina, 40 a 68 %, y en heces, 16 a 48 %.

La vida media del Ethinilestradiol es de 18 ± 4.7 horas, siendo metabolizado en el hígado por 2-hidroxilación y posterior metilación y glucuronidación. El Ethinilestradiol se excreta en orina y heces como metabolitos glucuronizados y sulfatados.

Posología y modo de administración:

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

La dosificación de Femexin® es la siguiente: tomar 1 comprimido diariamente por 21 días consecutivos, seguidos de 7 días consecutivos sin tratamiento.

Es aconsejable tomar los comprimidos a la misma hora.

Inicio del tratamiento: comenzar tomando el primer comprimido el primer día del ciclo menstrual; este es el primer día de sangrado menstrual y continuar con un comprimido por día hasta finalizar los 21 comprimidos. A continuación descansar 7 días y en el octavo reinciciar el tratamiento con el primer comprimido de un nuevo envase.

El sangrado menstrual usualmente ocurre 3 o 4 días luego de haber finalizado los 21 días de tratamiento con Femexin®.

Segundo y subsecuentes ciclos de tratamiento: se inicia luego de 7 días de descanso desde la toma del último comprimido del envase anterior. Por lo tanto el octavo día comienza con la toma del primer comprimido de un nuevo envase. El esquema será el mismo mencionado en el ítem "Inicio del Tratamiento". De esta manera el inicio de todos los ciclos coincidirá con el del día del inicio del tratamiento.

Cambio de alguna otra preparación anticonceptiva a Femexin®: si la paciente está recibiendo un régimen de 21 días, debe comenzar el tratamiento con Femexin® en el día número 29 (o sea debe esperar 7 días luego de terminado el tratamiento previo); en cambio si el tratamiento previo está basado en un régimen de 28 días, el tratamiento con Femexin® deberá comenzar el día siguiente a la última toma del tratamiento previo.

Si durante el primer ciclo del cambio de medicación ocurre algún episodio de hemorragia vaginal el tratamiento con Femexin® debe continuar, sin

embargo la paciente deberá consultar a su médico informándole del episodio de sangrado.

Olvido u omisión de la toma de un comprimido: a pesar que la posibilidad de embarazo es baja si la paciente se olvida de tomar algún comprimido, es importante recalcar que la posibilidad de embarazo aumenta con el número de comprimidos no ingeridos. Debe tomar el comprimido olvidado cuanto antes lo recuerde y tomar además el correspondiente a ese día en el horario habitual. En caso de que el olvido supere las 12 horas, deberá agregar un método anticonceptivo no hormonal adicional hasta el inicio del nuevo envase.

Si no se produce hemorragia menstrual luego de finalizado el ciclo de 21 días de tratamiento la posibilidad de embarazo debe ser descartada sobre todo si uno o más comprimidos no fueron ingeridos por la paciente. En este caso el médico debe ser consultado para descartar la presencia de embarazo.

Contraindicaciones:

Los anticonceptivos orales **no deben ser utilizados en ninguna de las siguientes condiciones:**

- Pacientes con hipersensibilidad clínicamente significativa demostrada a los principios activos y/o cualquiera de los componentes de los productos.
- Tromboflebitis o enfermedad tromboembólica.
- Historia de trombosis venosa profunda.
- Enfermedad arterial coronaria o cerebrovascular.
- Cáncer de mama conocido o sospechado.
- Cáncer de endometrio o alguna otra neoplasia estrógeno-dependiente.
- Sangrado genital no diagnosticado.
- Ictericia colestática del embarazo, o historia de ictericia asociada al uso previo de anticonceptivos orales.
- Adenomas o carcinomas hepáticos.
- Embarazo conocido o sospechado.
- Migras con síntomas neurológicos vasculares.
- Diabetes mellitus con compromiso vascular.

Advertencias y precauciones:

Antes de iniciar el tratamiento con Femexin® debe efectuarse una detallada historia clínica familiar, un minucioso examen médico general, ginecológico y excluir un embarazo.

Estos exámenes comprenden la toma de la tensión arterial, el examen mamario, del abdomen y de los órganos pelvianos, de un frotis, vaginal y exámenes de laboratorio.

En cada caso se evaluará riesgo-beneficio. Durante la utilización de un anticonceptivo oral se deberá realizar exámenes de control cada 6 meses o cada año, y continuamente se deberá evaluar la aparición de contraindicaciones (Ej. episodio isquémico transitorio) u otros factores de riesgo (antecedentes familiares de trombosis venosa o arteriales).

Si aparecen los siguientes síntomas se deberá suspender la medicación: dolor de cabeza de tipo migrañosos o que se manifiesten con mayor frecuencia o con una intensidad no habitual; trastornos visuales, auditivos, de lenguaje u otros trastornos sensoriales. Ante el primer síntoma o signo de fenómenos tromboembólicos (Ej.: hinchazón o dolores desacostumbrados en las piernas, dolores punzantes al respirar o los de origen desconocido, sensación de dolor o constricción en el tórax).

Suspender al menos cuatro semanas antes de una operación programada y durante una inmovilización (accidente o una operación). Elevación significativa de la tensión arterial (medidas repetidas), aparición de ictericia, hepatitis, prurito generalizado, fuertes dolores epigástricos o hepatomegalia, exacerbaciones de crisis epilépticas, embarazo o sospecha de embarazo, si los tests hepáticos son anormales.

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

El riesgo de eventos serios cardiovasculares se encuentra aumentado en forma importante en pacientes con hipertensión, hipercolesterolemia, hipertrigliceridermia, fumadoras, diabéticas, obesas y mujeres mayores de 35 años, y sobre todo si tienen además algún otro factor de riesgo cardiovascular.

Numerosos estudios epidemiológicos no han logrado demostrar una asociación entre el uso de anticonceptivos orales y el riesgo de desarrollar cáncer de mama; sin embargo debido a la dependencia estrógena de estos tumores el uso de anticonceptivos orales no está aconsejado en pacientes con lesiones mamarias sospechosas de malignidad o en pacientes con cáncer de mama u otros tumores estrógeno-dependientes.

Estudios epidemiológicos no han demostrado asociación entre el uso de anticonceptivos orales y aumento de riesgo de defectos en los recién nacidos de madres tratadas con anticonceptivos orales previo al embarazo. Asimismo, los estudios no sugieren efectos teratogénicos, al menos en lo referido a anomalías cardiovásculares y defectos en los miembros cuando los anticonceptivos orales son ingeridos inadvertidamente durante los primeros dos meses de embarazo. El uso de anticonceptivos orales no está recomendado para el tratamiento de amenaza de aborto, como test diagnóstico de embarazo, y se recomienda que cualquier paciente que no tiene sangrado vaginal durante los siete días libres de toma de

comprimidos sea estudiada para descartar un embarazo antes de comenzar el siguiente envase.

EL CONSUMO DE CIGARRILLOS AUMENTA EL RIESGO DE EFECTOS ADVERSOS SERIOS CARDIOVASCULARES POR EL USO DE ANTICONCEPTIVOS ORALES. EL RIESGO AUMENTA CON LA EDAD DE LA PACIENTE Y CON EL NÚMERO DE CIGARRILLOS FUMADOS, Y ESTÁ ALTAMENTE AUMENTADO EN PACIENTES MAYORES DE 35 AÑOS DE EDAD. LAS MUJERES QUE USAN ANTICONCEPTIVOS ORALES DEBEN SER ACONSEJADAS A ABANDONAR EL HABITO DE FUMAR.

Los pacientes deben ser informados que el uso de anticonceptivos orales no previene la transmisión del SIDA y otras enfermedades venéreas, por lo tanto deben utilizarse preservativos, en cualquier relación de riesgo o nueva relación sexual.

Las siguientes afecciones requieren estricta vigilancia médica durante la utilización con anticonceptivos orales: diabetes mellitus, hipertensión, varíicos, otosclerosis, esclerosis múltiple, epilepsia, porfiria, tetanía, corea menor. Otras patologías son: trastornos del metabolismo lipídico, hipercolesterolemias e hipertrigliceridemias. Los progestágenos pueden elevar los niveles de LDL y hacer más difícil el control de la hipercolesterolemia y pueden además aumentar los niveles de glucosa en sangre. Si las pacientes desarrollan síntomas de depresión mientras están tomando anticonceptivos orales, la medicación debe ser suspendida y un método alternativo de anticoncepción debe ser utilizado a fin de determinar si la depresión está 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 evaluados por un oftalmólogo.

Interacciones medicamentosas:

Las interacciones farmacológicas pueden disminuir las concentraciones en sangre de los principios activos de *Femexin®* y por lo tanto disminuir la eficacia anticonceptiva.

Drogas que inducen enzimas microsómicas hepáticas, como barbitúricos, primidona, fenitoína, fenilbutazona, carbamazepina, rifampicina, hypericum perforatum y griseofulvina pueden disminuir la eficacia de los anticonceptivos orales. Se deberá utilizar otro método anticonceptivo en las mujeres tratadas con largos tratamientos de drogas inductoras enzimáticas hepáticas. La ampicilina y otros antibióticos pueden reducir la eficacia de *Femexin®* posiblemente por la modificación de la flora intestinal.

Las mujeres tratadas por cortos períodos de tiempo por inductores enzimáticos o antibióticos de amplio espectro deben recurrir a los métodos anticonceptivos no hormonales suplementando la anticoncepción durante el tratamiento con los inductores enzimáticos y durante los 7 días siguientes. Respecto a la rifampicina, será necesaria la utilización de un método anticonceptivo suplementario durante la duración del tratamiento y durante 4 semanas luego de la finalización del tratamiento, incluso si el tratamiento es por corto tiempo.

Las acciones de metoprolol y de imipramina pueden ser acentuadas y prolongadas.

Pueden cambiar las necesidades de drogas antidiabéticas orales o de insulina por la modificación de la curva de tolerancia a la glucosa.

Los anticonceptivos orales pueden influenciar la acción de las benzodiazepinas a nivel del metabolismo oxidativo (podrá ser necesario bajar la dosis de benzodiazepinas para algunos pacientes).

- Influencia sobre los métodos de diagnóstico.

La ingesta de drogas anticonceptivas puede influenciar los resultados de ciertos exámenes de laboratorio como los parámetros bioquímicos del hígado, tiroides, de las funciones suprarrenales y renales, la concentración en sangre de las proteínas transportadoras, de las fracciones de lípidos y de lipoproteínas y los parámetros del metabolismo glucídico y de la coagulación sanguínea y de la fibrilosis. Se deberá informar al personal del laboratorio de la utilización de anticonceptivos orales.

- Carcinogénesis, mutagenésis, fertilidad.

Numerosos estudios epidemiológicos no han logrado demostrar una asociación entre el uso de anticonceptivos orales y el riesgo de desarrollar cáncer de mama, sin embargo debido a la dependencia estrogénica de estos tumores el uso de anticonceptivos orales no está aconsejado en pacientes con lesiones mamarias sospechosas de malignidad o en pacientes con cáncer de mama u otros tumores estrógeno-dependientes.

Algunos estudios sugirieron una relación entre el uso de anticonceptivos orales y cáncer de cuello uterino en ciertas poblaciones. Sin embargo, la mayoría de los estudios epidemiológicos no han logrado demostrar una relación causa efecto, y otros factores de riesgo (conductas sexuales riesgosas) parecen ser los responsables de los resultados en las primeras observaciones efectuadas.

- Teratogenicidad-embarazo.

Estudios en animales y humanos, no han hallado evidencia de riesgos fetales. Este medicamento está contraindicado en la mujer embarazada. Las pacientes en edad de procrear deben ser informadas que deben parar de tomar la medicación en caso de sospecha de embarazo o de embarazo y consultar con su médico.

- Lactancia.

El uso de anticonceptivos orales durante la lactancia afecta la cantidad y la calidad de la leche materna. Las sustancias activas pasan en escasa cantidad a la leche materna, por estas razones, *Femexin®* no puede ser utilizado durante la lactancia.

Reacciones adversas:

- **Piel:** clossma, urticaria, eritema polimorfo, prurito y en casos aislados la aparición/agravación de acné en otros caso una disminución.

- **Sistema nervioso y psíquico:** vértigo, cefaleas, teniendo por primera vez con el tratamiento la característica migrañosa o teniendo más frecuentemente una intensidad no habitual. Estados depresivos, problemas sensoriales.

- **Ojos:** peor tolerancia a los lentes de contacto, problemas visuales agudos (por ejemplo problemas en la acomodación).

- **Oídos:** problemas auditivos.

- **Tracto gastrointestinal:** problemas gastrointestinales vómitos, náuseas, aumento del apetito.

- **Hígado, vesícula biliar:** tumores hepáticos (muy raros, ver

Advertencias y precauciones:) ictericia colestática así como el empeoramiento de una porfuria. Hepatitis anictérica y prurito generalizado.

- **Metabolismo y sistema endocrino:** aumento de peso, retención hidrosalina, tensión mamaria (ocasional) y aumento del volumen de los senos (casos aislados); disminución de las pruebas de tolerancia a la glucosa.

- **Sistema endocrino:** modificación de la libido, hirsutismo (casos aislados).

- **Sistema circulatorio y vascular:** elevación de la tensión arterial, tromboembolias venosas, embolia pulmonar, accidente vascular cerebral, infarto de miocardio (afecciones tromboembólicas arteriales y venosas, ver

Advertencias y precauciones).

- **Tracto urinogenital:** sangrado intermenstrual, ausencia de la menstruación (ocasional), infecciones vaginales repetidas (*Candida albicans*).

- **Otros:** edema, calambres en las piernas.

Sobredosificación:

En caso de sobredosificación suspender la medicación.

Una sobredosificación puede causar náuseas, falta del sangrado. Luego de una cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingestión y de la cantidad de tóxicos ingeridos, se podrá instituir tratamiento sintomático de sostén.

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada en niños.

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

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

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

- Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160.

Para otras consultas:

Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea 0800-333-3532

Información para el paciente:

Consulte siempre a su médico en caso de duda, la prescripción de este medicamento debe ser efectuada siempre por un facultativo debidamente autorizado.

Informar a su médico de cualquier antecedente alérgico.

Suspender el medicamento y avisar a su médico en caso de presentar cualquier reacción adversa.

Consultar a su médico en caso de estar recibiendo alguna otra medicación.

Presentación:

Envase conteniendo 21 comprimidos.

Conservación y almacenamiento:

Conservar a temperatura ambiente hasta 30 °C.

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

Esp. Med. aut. por el Ministerio de Salud

Certificado N° 48.678

Laboratorio Elea S.A.C.I.F y A.

Sanabria 2353, CABA.

Dir. Téc.: Fernando G. Toneguzzo, Farmacéutico.

Elaborado en Urufarma S.A.

República Oriental del Uruguay.

Última revisión: Noviembre/2004

503117-00 1-cs-w LI-6110-09

