



Gador

FUCSIA® DROSPIRENONA 4 mg

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta
Industria argentina

COMPOSICIÓN

FUCSIA®

Cada comprimido recubierto FUCSIA® (activo) contiene:
Drospirenona 4 mg.
Excipientes c.s.

Cada comprimido recubierto blanco (inerte) contiene:
Excipientes c.s.
Contiene lactosa.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Anticoncepción.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Posología

Cómo tomar FUCSIA®

Deberá tomarse un comprimido diariamente durante 28 días consecutivos: un comprimido fucsia activo durante los primeros 24 días y un comprimido blanco inactivo durante los siguientes 4 días. Los comprimidos deben tomarse todos los días aproximadamente a la misma hora de forma que el intervalo de tiempo entre dos comprimidos sea siempre de 24 horas. Los comprimidos deben tomarse en el orden mostrado en el blister.

El primer comprimido del tratamiento debe tomarse el primer día del sangrado menstrual y después, la toma de comprimidos debe ser continua. Una vez finalizado el envase, se empezará inmediatamente después el siguiente envase sin hacer descanso en la toma de comprimidos.

Cómo comenzar a tomar FUCSIA®

Si no se ha usado ningún anticonceptivo hormonal (en el mes anterior)

Los comprimidos se empezarán a tomar el día 1 del ciclo natural de la mujer (el primer día del sangrado menstrual). De esta manera, no son necesarias medidas anticonceptivas adicionales.

Tras un aborto en el primer trimestre

Tras un aborto en el primer trimestre se recomienda empezar FUCSIA® inmediatamente después del aborto. En este caso no es necesario usar un método anticonceptivo adicional.

Tras el parto o un aborto en el segundo trimestre

Se recomienda empezar el tratamiento anticonceptivo con FUCSIA® entre los días 21 y 28 después del parto o un aborto en el segundo trimestre. Si el tratamiento anticonceptivo con FUCSIA® se inicia más tarde de estas fechas, pero antes de tener la menstruación, se debe descartar el embarazo y utilizar un método anticonceptivo adicional durante la primera semana.

Para sustituir una anticoncepción hormonal combinada (anticoncepción oral combinada (ACO), anillo vaginal o parche transdérmico)

La mujer debe empezar FUCSIA® preferentemente el día después del último comprimido activo (el último comprimido que contienen la sustancia activa) de su anterior ACO o del día que se retra el anillo vaginal o el parche transdérmico. En estos casos, no es necesario el uso de un anticonceptivo adicional.

La mujer también puede empezar FUCSIA® como tarde al día siguiente del periodo de descanso habitual, ya sea sin la toma de comprimidos, sin la aplicación del parche o sin la utilización del anillo o del intervalo de comprimidos de placebo de su ACO anterior, sin embargo, se recomienda utilizar un método anticonceptivo adicional durante los 7 primeros días. Cambios a partir de un método con progestágeno solo (píldora con solo progestágeno (POP), inyección o implante) o a partir de un sistema de liberación intrauterino de progestágeno (SLI).

La mujer puede sustituir la POP en cualquier momento y empezar a tomar FUCSIA® al día siguiente, dentro de las 24 horas posteriores a la interrupción de la POP anterior. La mujer puede sustituir un implante o SLI el mismo día de su extracción. La mujer puede cambiar el uso de un inyectable anticonceptivo y empezar FUCSIA® el día que le correspondiese la siguiente inyección. En todos los casos, no es necesario el uso de un anticonceptivo adicional.

Recomendaciones en caso de olvido de la toma de algún comprimido

Los comprimidos se deben tomar cada 24 horas. Si la mujer se retrasa menos de 24 horas en la toma de un comprimido, la protección anticonceptiva no se ve reducida. La mujer debe tomar el comprimido tan pronto como se acuerde y continuar tomando el resto de los comprimidos a la hora habitual.

Si la usuaria se retrasa más de 24 horas en tomar algún comprimido activo de color fucsia, la protección anticonceptiva puede reducirse, por lo que se debe considerar el uso de un método anticonceptivo de barrera adicional, como por ejemplo un preservativo, durante los siguientes 7 días. Debe tomar el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significa tomar dos comprimidos a la vez. Posteriormente seguirá tomando los comprimidos restantes a su hora habitual.

Si el olvido del comprimido se produce en la primera semana después del inicio de FUCSIA® y mantiene relaciones sexuales la semana anterior al olvido del comprimido, se debe considerar la posibilidad de embarazo.

Si el olvido del comprimido se produce en la tercera semana de toma de comprimidos, el riesgo de reducción de la fiabilidad anticonceptiva es inminente debido a la cercanía de la toma de 4 días de comprimidos sin hormonas. Sin embargo, ajustando el calendario de toma de comprimidos, aún se puede prevenir la reducción de la protección anticonceptiva. La usuaria debe tomar el último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significa tomar dos comprimidos a la vez. Posteriormente seguirá tomando los comprimidos restantes a su hora habitual. Se aconseja a la usuaria no tomar los comprimidos de placebo y continuar con el siguiente blister de comprimidos activos. Los comprimidos de placebo (blancos) olvidados pueden descartarse. Sin embargo, deben descartarse para evitar prolongar involuntariamente el intervalo entre la toma de comprimidos activos.

Recomendación en caso de trastornos gastrointestinales

En caso de alteraciones gastrointestinales graves (por ej.: vómitos o diarrea), la absorción puede no ser completa y se deben tomar medidas anticonceptivas adicionales.

Si se producen vómitos en las 3-4 horas siguientes a la toma del comprimido, se debe tomar un nuevo comprimido (de reemplazo) lo antes posible. El nuevo comprimido debe tomarse, si es posible, en las 24 horas siguientes de la hora habitual a la que se toman los comprimidos. Si han transcurrido más de 24 horas, se deberán seguir las recomendaciones referentes al olvido de la toma de comprimidos. Si la mujer no desea cambiar su pauta normal de toma de comprimidos, deberá tomar el/los comprimido(s) adicional/ es necesario(s) de otro envase.

Población pediátrica

La seguridad y eficacia de drospirenona 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 usuarios de 18 años y mayores. No está indicado el uso de este producto antes de la menarquia.

Forma de administración:

Vía oral.

CONTRAINDICACIONES

Los anticonceptivos con solo progestágeno (PÓPs) como FUCSIA® no deben usarse en presencia de ninguna de las condiciones expuestas abajo. Si cualquiera de estas condiciones aparece por primera vez durante el uso de FUCSIA®, se debe suspender inmediatamente el tratamiento.

- Trastorno tromboembólico venoso activo.
- Presencia o antecedentes de trastornos hepáticos graves mientras los valores de la función hepática no se hayan normalizado.
- Insuficiencia renal grave o fallo renal agudo.
- Existencia o sospecha de neoplasias malignas influenciadas por los esteroides sexuales.
- Hemorragia vaginal no diagnosticada.
- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Si alguna de las circunstancias o factores de riesgo que se mencionan a continuación está presente, los beneficios de FUCSIA® deben valorarse frente a los posibles riesgos para cada mujer de forma individual y comentarlo con la mujer antes de que decida empezar a tomar FUCSIA®. Si se agrava, agudiza o aparece por primera vez alguna de estas condiciones, la mujer deberá contactar con su médico. El médico deberá decidir si el tratamiento con FUCSIA® debe ser interrumpido.

Hipertensión

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.

Trastornos vasculares

La evidencia de asociación entre medicamentos con solo progestágeno y un aumento del riesgo de infarto de miocardio o tromboembolismo cerebral a partir de estudios epidemiológicos es poco concluyente. Sin embargo, el riesgo de que ocurran eventos cardiovasculares o cerebrales se relaciona con el aumento de la edad, la hipertensión y el tabaco. En mujeres con hipertensión, el riesgo de derrame cerebral se ve un aumentado ligeramente con el uso de medicamentos con solo progestágeno.

Aunque no sea estadísticamente relevante, algunos estudios indican que puede haber un leve aumento de riesgo de tromboembolismo venoso (trombosis venosa profunda, embolia pulmonar) asociado al uso de preparaciones con solo progestágeno. Generalmente los factores de riesgos conocidos para el tromboembolismo venoso (TEV) incluyen antecedentes familiares o personales positivos (TEV en un hermano o padre a una edad relativamente temprana), edad, obesidad, inmovilización prolongada, cirugía mayor o trauma mayor.

El tratamiento debe interrumpirse inmediatamente en caso de que aparezcan o haya sospecha de síntomas de un evento trombótico arterial o venoso y debe considerarse la interrupción de FUCSIA® en caso de inmovilización prolongada debida a una cirugía o enfermedad.

Metabolismo óseo

El tratamiento con FUCSIA® conlleva la disminución de los niveles séricos de estradiol al valor correspondiente a la fase folicular temprana. Actualmente se desconoce si la disminución de los niveles séricos de estradiol puede tener un efecto clínicamente relevante en la densidad mineral ósea. La pérdida de densidad mineral ósea es de especial consideración durante la adolescencia y la madurez temprana, período crítico para el crecimiento de los huesos. Se desconoce si la disminución de la densidad mineral ósea en esta población reducirá el nivel máximo de masa ósea y aumentará por tanto el riesgo de fractura en el futuro.

Cáncer de mama

Un metaanálisis de 54 estudios epidemiológicos demostró que hay un pequeño aumento de riesgo relativo (RR=1.24) de diagnosticar cáncer de mama en mujeres que están actualmente tomando anticonceptivos orales (ACO), sobre todo si se trata de preparaciones de estrógenos-progestágenos. El exceso de riesgo desaparece de forma gradual durante los 10 años posteriores al cese del uso de ACO combinados. Debido a que el cáncer de mama es poco habitual en mujeres menores de 40 años, el número excesivo de cánceres de mama diagnosticados en usuarias que toman ACO combinados es pequeño en relación al riesgo general de cáncer de mama. Estos estudios no muestran evidencias de causalidad. La tendencia del aumento de riesgo observado puede ser debida a un diagnóstico temprano de cáncer de mama en usuarias con ACO, al efecto biológico de los ACO o una combinación de ambos. El cáncer de mama diagnosticado en pacientes con ACO suele estar menos avanzado clínicamente que el cáncer diagnosticado en aquellas que nunca han usado ACO.

El riesgo de ser diagnosticado de cáncer de mama en pacientes que toman preparaciones con solo progestágeno es probablemente de la misma magnitud que el asociado a las que toman ACO combinados. Sin embargo, para las preparaciones con solo progestágeno, la evidencia disponible se basa en una población de pacientes mucho menor y por tanto es menos concluyente que para las pacientes con ACOs.

Otros tumores

Raramente se han detectado tumores hepáticos benignos en pacientes con anticonceptivos hormonales combinados, y aún es más rara la detección de tumores hepáticos malignos. En casos aislados, estos tumores han provocado hemorragias intraabdominales con riesgo para la vida. Cuando aparecen dolor severo en la parte superior del abdomen, agrandamiento del hígado o señales de hemorragia intraabdominal debe considerarse un tumor hepático en el diagnóstico diferencial.

Embarazo ectópico

La protección contra los embarazos ectópicos con tratamientos tradicionales exclusivamente con solo progestágenos no es tan buena como con los anticonceptivos orales combinados, lo que se ha relacionado con la frecuencia de ovulación durante el uso de píldoras con solo progestágeno. A pesar de que FUCSIA® inhibe la ovulación, el embarazo ectópico debe considerarse en el diagnóstico diferencial si la mujer presenta amenorrea o dolor abdominal.

Función hepática

Suspenda FUSCIA® si aparece ictericia. Las hormonas esteroideas se metabolizarán pobremente en pacientes con la función hepática dañada. Se debe interrumpir FUSCIA® ante alteraciones agudas o crónicas en la función hepática hasta que los marcadores hepáticos vuelvan a su estado normal y se descarte la causalidad con FUSCIA®.

Diabetes

A pesar de que los progesterágenos pueden tener efecto en la resistencia periférica a la insulina y a la tolerancia a la glucosa, no hay evidencia para alterar el régimen terapéutico normal en diabéticos que toman píldoras con solo progesterágeno como FUSCIA®. Sin embargo, las pacientes diabéticas deben ser observadas cuidadosamente durante los primeros meses de tratamiento. Debe prestarse especial atención a aquellas pacientes diabéticas con intervención vascular.

Otras condiciones

Si durante el uso de FUSCIA® se desarrolla hipertensión, o si una subida significativa de la presión sanguínea no responde al tratamiento antihipertensivo, debe considerarse la interrupción de FUSCIA®.

Como en el caso de otros anticonceptivos hormonales, puede aparecer coasma, especialmente en mujeres con historia de coasma gravídico. Las mujeres con tendencia al coasma deben evitar la exposición al sol y a la radiación ultravioleta mientras toman FUSCIA®. El estado depresivo es un efecto indeseado bien conocido durante el uso de anticonceptivos hormonales. La depresión puede ser grave y es un factor de riesgo conocido para el suicidio. Se aconseja a las mujeres que contacten con su médico en casos de cambios de humor o síntomas depresivos, que aparezcan en las primeras etapas del tratamiento. Las siguientes circunstancias han sido notificadas tanto durante el periodo de embarazo completo como durante el tratamiento con esteroides sexuales, aunque no se ha establecido asociación con el tratamiento con progesterágenos: ictericia y/o prurito relacionado con colestasis; formación de cálculos biliares; porfiria; lupus sistémico eritematoso; síndrome urémico hemolítico; Corea de Sydenham; herpes gestacional; otosclerosis relacionada con la pérdida de audición; angiodema (hereditario).

Exploración clínica médica

Antes de iniciar o retomar el tratamiento con FUSCIA® debe hacerse una historia médica completa (incluyendo los antecedentes familiares) y debe descartarse el embarazo. Debe medirse la presión sanguínea y realizar un examen físico guiándose por las contraindicaciones y advertencias. Además, se debe indicar a la mujer que las detidamente el prospecto y que siga las indicaciones dadas. La frecuencia y naturaleza de los controles deben basarse en guías establecidas y adaptadas a cada mujer de forma individual.

Se ha de informar a la mujer de que los anticonceptivos orales no protegen contra las infecciones por VIH (SIDA) ni de otras enfermedades de transmisión sexual.

Cambios en el patrón normal del sangrado menstrual

Se puede producir la interrupción del patrón de sangrado menstrual durante el uso de anticonceptivos hormonales que inhiben la ovulación, incluido FUSCIA®.

Si el sangrado es muy frecuente e irregular, debe considerarse el uso de otro método anticonceptivo. Si los síntomas continúan, deben descartarse causas orgánicas. El manejo de la amenorrea durante el tratamiento depende de si se han tomado o no los comprimidos de acuerdo a las instrucciones y debe incluir un test de embarazo. El tratamiento debe suspenderse si se produce un embarazo.

Reducción de la eficacia

La eficacia de la píldora con solo progesterágeno puede disminuir por ejemplo en el caso de olvidar la toma de un comprimido, de alteraciones gastrointestinales o en caso de medicación concomitante.

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 por ej. la globulina transportadora de corticosteroides y las fracciones lipídicas (lipoproteínas, parámetros del metabolismo de los carbohidratos y parámetros de la coagulación y la fibrinólisis).

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN
Influencia de otros medicamentos sobre FUSCIA®:

Se pueden producir interacciones entre FUSCIA® y otros medicamentos que inducen las enzimas microsomas. 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 del POP. 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 del POP, se deben descartar los comprimidos placebo y empezar el siguiente envase de POP 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 solo progesterágeno).

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

Barbitúricos, bosentan, carbamazepina, fenitoína, primidona, rifampicina, y medicación para el VIH (ritonavir, nevirapina y efavirenz, y posiblemente también efabmatol, glicofágica, oxcarbazepina, liguirato 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 progesterinas. El efecto neto de estos cambios puede ser clínicamente relevante en algunos casos.

Por 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, ketonazol, voriconazol), verapamil, macrólidos (ej. claritromicina, eritromicina), diltiazem y zumo de pomelo puede aumentar las concentraciones plasmáticas de la progesterina.

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

Influencia de FUSCIA® sobre otros medicamentos:

Los anticonceptivos hormonales pueden interferir en el metabolismo de otros principios activos. Por consiguiente, las concentraciones plasmáticas y tisulares pueden aumentar (por ej., ciclosporina) o disminuir (por 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 FUSCIA® con antagonistas de la aldosterona o diuréticos osmóticos de potasio. En este caso, debe monitorizarse el potasio sérico durante el primer ciclo de tratamiento.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

FUSCIA® no está indicado durante el embarazo.

Si se produjera un embarazo durante el tratamiento con FUSCIA®, debe suspenderse su administración.

Estudios epidemiológicos no han revelado ni un aumento del riesgo de defectos congénitos en niños nacidos de mujeres que tomaron drospirenona antes del embarazo, ni un efecto teratogénico cuando la drospirenona fue tomada de forma inadvertida durante el embarazo.

Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva. Basándose en estos datos en animales, no se pueden descartar los acontecimientos adversos debidos a la acción hormonal de los principios activos.

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 tanto, a las dosis terapéuticas de FUSCIA®, no se esperan efectos en los lactantes/níños lactantes. En base a los datos disponibles, FUSCIA® puede usarse durante la lactancia.

Fertilidad

FUSCIA® está indicado para la prevención del embarazo.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios para evaluar los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

No se han observado efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas por usuarias de anticonceptivos hormonales.

REACCIONES ADVERSAS

Los cambios en el patrón de sangrado menstrual fuera una reacción adversa comunicada de forma frecuente durante los ensayos clínicos.

Las reacciones adversas observadas con más frecuencia en los ensayos clínicos a largo plazo de más de 9 ciclos de tratamiento con drospirenona (2,700 mujeres) fueron acné (3,6%), metrorragia (2,9%), dolor de cabeza (2,7%) y dolor de pecho (2,2%).

Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas que han sido notificadas en los ensayos clínicos a corto y largo plazo con drospirenona se listan en la siguiente tabla.

Todas las reacciones adversas están enumeradas conforme al sistema de clasificación de órganos y frecuencia: muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (≥1/100 a <1/10), poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100), raras (≥1/10.000 a <1/1.000).

Sistema de clasificación de órganos (MedDRA versión 17.1)	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras
Infecciones e infestaciones	Infección vaginal		
Neoplasias benignas, malignas e inespecíficas	Leiomioma uterino		
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Anemia		
Trastornos del sistema inmunológico	Hipersensibilidad		
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Trastornos del apetito Hipercalcemia		
Trastornos psiquiátricos	Alteraciones de la libido Cambios de humor	Síntomas de ansiedad Depresión Estado depresivo	
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza	Mareos	
Trastornos oculares			Intolerancia a las lentes de contacto
Trastornos vasculares		Rubor Hipertensión	
Trastornos gastrointestinales	Náuseas Dolor abdominal	Vómitos, Diarrea Estreñimiento	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Acné	Alopecia, Hiperhidrosis, Erupción, Seborrea, Prurito Dermatitis	
Trastornos renales y urinarios			Poliuria
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Molestias en el pecho Metrorragia Hemorragia vaginal Dismenorrea Menstruación irregular	Amenorrea Trastornos menstruales Dolor pélvico Quiste ovárico Secundidad vulvovaginal Secreción vaginal	Quiste en el pecho Trastornos cervicales Galaetoma Prurito vulvovaginal
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Fatiga Edema periférico	
Exploraciones complementarias	Aumento de peso	Aumento de las transaminasas Aumento de la bilirrubina en sangre Aumento de la creatinina fosfoquinasa en sangre. Aumento de la gamma-glutamyltransferasa Aumento de los triglicéridos en sangre.	Disminución de peso

SOBREDOSIS

No se han notificado casos importantes de sobredosis. Los síntomas que pueden ocurrir en este caso son náuseas, vómitos y sangrado vaginal leve. No hay ningún antídoto y el tratamiento debe ser sintomático.

Sin embargo, la drospirenona es un análogo de la espironolactona que posee propiedades antimineralocorticoides. En caso de sobredosis, deben monitorizarse el potasio y sodio sérico y pruebas de acidosis metabólica.

Ante la eventualidad de una sobredosis, acudir al Hospital más cercano o comunicarse con el Centro de Toxicología (CIAT), tel. 1722.

PRESENTACIÓN

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

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente, entre 15 y 30 °C.

NO DEJE MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**Prospecto: información para el usuario
FUCSIA® comprimidos recubiertos
Drospirenona 4 mg**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Conservar este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos. Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

- Qué es **FUCSIA®** y para qué se utiliza.
- Qué necesita saber antes de empezar a tomar **FUCSIA®**.
- Cómo tomar **FUCSIA®**.
- Posibles efectos adversos.

Qué es **FUCSIA® y para qué se utiliza**

FUCSIA® es un anticonceptivo y se utiliza para evitar el embarazo.

Cada blíster de **FUCSIA®** contiene 24 comprimidos fucsia, también llamados comprimidos activos, y 4 comprimidos blancos, también llamados comprimidos placebo, los cuales no contienen principio activo. Los comprimidos de dos colores diferentes están dispuestos en orden.

Cada uno de los 24 comprimidos activos de color fucsia contiene una pequeña cantidad de un tipo de hormona sexual femenina, el progestágeno drospirenona. Por esta razón, **FUCSIA®** se denomina anticonceptivo con sólo progestágeno (POP).

A diferencia de los anticonceptivos combinados, los POPs no contienen ninguna hormona estrogénica junto con el progestágeno. Por esta razón, **FUCSIA®** puede ser utilizada por mujeres que no toleran los estrógenos.

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

Una desventaja es que se puede producir sangrado vaginal a intervalos irregulares durante el tratamiento con **FUCSIA®**. También es posible que no tenga ningún sangrado.

Qué necesita saber antes de empezar a tomar **FUCSIA®**

Consideraciones generales

No tome **FUCSIA®**.

- Si es alérgico a la drospirenona o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- Si tiene un coágulo de sangre en un vaso sanguíneo, ej.: de la pierna (trombosis venosa profunda) o de los pulmones (embolismo pulmonar).
- Si tiene o ha tenido una enfermedad del hígado y la función de su hígado no es aún normal.
- Si sus riñones no funcionan bien (insuficiencia renal).
- Si tiene o sospecha que tiene un cáncer sensible a esteroides sexuales, como ciertos tipos de cáncer de mama.
- Si tiene sangrado vaginal inexplicable.

Si alguna de estas afecciones aparece mientras está usando **FUCSIA®**, deje de tomar este medicamento y póngase en contacto inmediatamente con su médico.

Advertencias y precauciones

FUCSIA®, al igual que otros anticonceptivos hormonales, no protegen frente a infecciones por VIH (SIDA) o cualquier otra enfermedad de transmisión sexual. Informe a su médico antes de empezar a tomar **FUCSIA®** si tiene alguna de las siguientes afecciones:

- si ha tenido alguna vez una trombosis (formación de un coágulo de sangre en un vaso sanguíneo)
- si tiene cáncer de hígado, si tiene ictericia (piel de color amarillo) o una enfermedad del hígado y su hígado no está funcionando con normalidad.
- si ha tenido alguna vez cáncer de mama.
- si 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 la radiación ultravioleta durante el tratamiento con **FUCSIA®**.
- diabetes.
- si tiene tensión arterial alta.
- sus riñones no funcionan bien, por lo que su médico le realizará un análisis de sangre para verificar los niveles de potasio durante el primer ciclo.

Si sufre un empeoramiento o aparece por primera vez cualquiera de estas afecciones, deberá contactar con su médico. Su médico decidirá si debe dejar de tomar **FUCSIA®** y puede recomendarle que utilice un método anticonceptivo no hormonal.

Cáncer de mama

Expórese periódicamente las mamas y contacte con su médico cuando antes si nota algún bulto en sus mamas.

Se ha observado cáncer de mama con una frecuencia ligeramente mayor en mujeres que toman la píldora que en mujeres de la misma edad que no la toman. Si la mujer deja de tomar la píldora, el riesgo disminuye gradualmente, de manera que 10 años después de haberla dejado el riesgo es el mismo que el de las mujeres que nunca la han tomado. El cáncer de mama es raro antes de los 40 años. Los cánceres de mama encontrados en mujeres que toman píldora combinada parecen menos propensos a propagarse que los cánceres de mama encontrados en mujeres que no toman la píldora combinada. No se sabe si la diferencia en el riesgo de cáncer de mama es causada por la píldora combinada. Puede ser que las mujeres fueran examinadas con más frecuencia, de modo que el cáncer de mama se detectó antes.

Se cree que el riesgo de cáncer de mama en usuarias de preparaciones con sólo progestágeno como **FUCSIA®** es similar al de las mujeres que toman la píldora combinada, pero la evidencia es menos concluyente.

Trombosis (formación de coágulos de sangre en los vasos sanguíneos)

Contente con su médico inmediatamente si nota posibles signos de trombosis.

La trombosis es la formación de un coágulo de sangre que puede obstruir un vaso sanguíneo. La trombosis se produce a veces en las venas profundas de las piernas (trombosis venosa profunda). Si el coágulo se desprende de las venas donde se ha formado, puede alcanzar y bloquear las arterias de los pulmones, provocando lo que se conoce como "embolismo pulmonar", lo que puede llegar a ser mortal.

El riesgo de trombosis puede ser ligeramente mayor con la preparación de sólo progestágeno. El riesgo de trombosis es mayor si un miembro de su familia (un hermano o un padre) ha tenido trombosis a una edad relativamente temprana, con el aumento de la edad, obesidad, inmovilización prolongada, cirugía mayor o trauma mayor.

No hay riesgo aparente de sufrir un ataque cardíaco o un accidente cerebrovascular (un coágulo de sangre en el cerebro) con una preparación de sólo progestágeno. El riesgo está más bien relacionado con el aumento de la edad, el aumento de la presión arterial y el tabaquismo.

El riesgo de accidente cerebrovascular puede aumentar ligeramente en mujeres con presión arterial alta cuando toman preparaciones de sólo progestágeno.

Trastornos psiquiátricos

Algunas mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales, incluido **FUCSIA®**, han notificado depresión o un estado de ánimo deprimido. La depresión puede ser grave y a veces puede inducir pensamientos suicidas. Si experimenta alteraciones del estado de ánimo y síntomas depresivos, póngase en contacto con su médico para obtener asesoramiento médico adicional lo antes posible.

Examen médico

Antes de empezar a tomar **FUCSIA®** por primera vez o si reinicia el tratamiento después de un tiempo sin tomarlo, su médico le hará algunas preguntas sobre su salud y le hará un examen físico completo, incluyendo la medición de la presión arterial. Su médico le dirá con qué frecuencia debe hacerse las revisiones.

Niños y adolescentes

FUCSIA® se utiliza después de la menarquia (primer sangrado menstrual de la mujer).

Toma de **FUCSIA® con otros medicamentos**

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Ellos le pueden informar si necesita tomar alguna medida anticonceptiva adicional (por ejemplo, preservativos) y en ese caso, durante cuánto tiempo, o bien si debe modificar la toma del otro medicamento que necesita.

Algunos medicamentos:

- pueden tener una influencia en los niveles de **FUCSIA®** en sangre
 - pueden hacer que sea menos efectivo en la prevención del embarazo
 - pueden causar sangrados inesperados.
- Estos incluyen medicamentos utilizados para el tratamiento de:
- epilepsia (ej.: primidona, fenitoina, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, felbamato, topiramato),
 - tuberculosis (ej.: rifampicina),
 - infección por VIH (ej.: ritonavir, nelfinavir, nevirapina, efavirenz),
 - infección por el virus de la Hepatitis C (ej.: boceprevir, telaprevir),
 - otras infecciones (griseofulvina),
 - presión alta en los vasos sanguíneos de los pulmones (bosentan),
 - humor depresivo (planta medicinal Hierba de San Juan),
 - ciertas infecciones bacterianas (ej.: 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®**, se debe utilizar también un método anticonceptivo de barrera.

Dado que el efecto de otro medicamento sobre **FUCSIA®** puede durar hasta 28 días después de suspender el medicamento, durante ese tiempo es necesario utilizar el método anticonceptivo de barrera adicional. Su médico le puede informar si necesita tomar alguna medida anticonceptiva complementaria y si es así, durante cuánto tiempo. Si está tomando medicamentos o preparados a base de plantas más allá del final de los comprimidos activos fucsia, deseché los comprimidos de placebo blancos y comience a tomar el siguiente envase.

Si está tomando medicamentos en tratamientos a largo plazo que pudieran hacer menos eficaz a **FUCSIA®**, su médico puede recomendarle un método anticonceptivo no hormonal.

FUCSIA® también puede interferir en el efecto de otros medicamentos, por ejemplo:

- Ciclosporina utilizada para evitar el rechazo de los órganos trasplantados (el efecto puede aumentar).
- Lamotrigina utilizada para la epilepsia (el efecto puede disminuir).
- Ciertos diuréticos (antagonistas de la aldosterona, diuréticos ahorradores de potasio).

Su médico puede recomendar un análisis de sangre para verificar los niveles de potasio durante el primer ciclo de tratamiento con **FUCSIA®**.

Toma de **FUCSIA® con alimentos y bebidas**

Evite tomar pomelo o zumo de pomelo mientras está tomando **FUCSIA®**.

Embarazo y lactancia

Embarazo

No utilice **FUCSIA®** si está embarazada o si cree que podría estar embarazada. No utilice **FUCSIA®** antes del embarazo no ha mostrado un aumento del riesgo de la aparición de defectos congénitos. Sin embargo, no se puede descartar la aparición de efectos adversos.

Lactancia

FUCSIA® puede ser utilizado durante la lactancia.

No se espera que aparezcan efectos sobre los recién nacidos/niños amamantados. Sin embargo, se excretan muy pequeñas cantidades de drospirenona en la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

No se observan efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas en las usuarias de anticonceptivos hormonales orales, aunque no se han realizado estudios con **FUCSIA®**.

****FUCSIA®** contiene lactosa**

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Controlles periódicos

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

Contacte con su médico lo antes posible en las 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 espasmos 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 inmovilizada o le tienen que operar (consulte a su médico como mínimo con cuatro semanas de antelación);
- si tiene un sangrado vaginal insignificante e intenso;
- si sospecha que está embarazada

Cómo tomar FUSCIA®

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico.

Cada blíster de **FUSCIA®** contiene 24 comprimidos activos de color fucsia y 4 comprimidos de placebo blancos. Los dos diferentes tipos de comprimidos coloreados están colocados en orden.

Tome un comprimido de **FUSCIA®** cada día con un poco de agua si fuera necesario. Puede tomar los comprimidos con o sin comida. Debe tomar los comprimidos todos los días aproximadamente a la misma hora, siendo el intervalo entre dos comprimidos siempre de 24 horas.

No se confunda de comprimido: debido a la diferente composición de los comprimidos, es necesario que empiece con el primer comprimido fucsia situado en la esquina superior izquierda y después tome un comprimido cada día. Para mantener el orden, siga la dirección de las flechas y la secuencia de números del blíster.

El primer comprimido del tratamiento se debe tomar el primer día del sangrado menstrual. Posteriormente, tome el resto de los comprimidos de manera continua. Tome un comprimido activo fucsia durante los primeros 24 días y después, un comprimido de placebo blanco durante los últimos 4 días. A continuación, debe comenzar un nuevo envase inmediatamente sin dejar ningún día de descanso en la toma de comprimidos, por lo que no habrá espacio entre dos envases.

Es posible que pueda tener algunos sangrados durante la toma de **FUSCIA®**, o puede que no tenga sangrado, pero debe continuar tomando los comprimidos sin interrupción. Si usa **FUSCIA®** de esta manera, estará también protegida contra el embarazo durante los 4 días de toma de los comprimidos de placebo.

¿Cuándo puede empezar con el primer envase de FUSCIA®?

• Si usted no ha tomado ningún anticonceptivo hormonal en el mes anterior.

Comience a tomar **FUSCIA®** el primer día de su periodo. Al hacerlo así, estará protegida de inmediato frente al embarazo y no necesitará usar medidas anticonceptivas adicionales como un preservativo.

• Cambio desde otro anticonceptivo hormonal combinado, anillo vaginal o parche transdérmico.

Debe comenzar a tomar **FUSCIA®** al día siguiente del último comprimido activo (el último comprimido que contiene la sustancia activa) de su anticonceptivo hormonal anterior o el mismo día de la extracción del anillo vaginal o del parche transdérmico (es decir, sin realizar el periodo de descanso sin comprimido, sin anillo o sin parche). Si usted sigue estas instrucciones, no serán necesarias medidas anticonceptivas adicionales.

También puede comenzar **FUSCIA®** al día siguiente de la semana de descanso sin comprimidos, anillo vaginal, parche o periodo de placebo, de su anticonceptivo anterior. En este caso, asegúrese de usar un método anticonceptivo de barrera adicional durante los 7 días posteriores a la toma de **FUSCIA®**.

• Cambio desde otra píldora con sólo progestágeno (POP).

Puede cambiar desde la píldora con sólo progestágeno cualquier día y comenzar a tomar **FUSCIA®** al día siguiente. No serán necesarias medidas anticonceptivas adicionales.

• Cambio desde una inyección con sólo progestágeno o un implante o un dispositivo intrauterino de liberación de progestágenos (SLJ).

Deberá comenzar con **FUSCIA®** el día que corresponda la siguiente inyección o el día que el implante o SLJ es extraído. No serán necesarias medidas anticonceptivas adicionales.

• Después del parto.

Puede comenzar con **FUSCIA®** cualquier día entre el día 21 y el día 28 después de tener al bebé. Si usted comienza más tarde del día 28 pero antes de que la menstruación le haya vuelto, debe asegurarse de que no está embarazada y deberá utilizar un método anticonceptivo de barrera como un preservativo hasta que haya completado la toma de los primeros 7 comprimidos.

• Después de un aborto.

Siga las recomendaciones de su médico.

Consulte a su médico si no está segura de cuándo comenzar.

Si toma más FUSCIA® del que debe

No se han descrito efectos nocivos graves por tomar demasiados comprimidos de **FUSCIA®** de una vez. Los síntomas que pueden presentar son náuseas, vómitos y ligero sangrado vaginal.

Si, en caso de sobredosis, consulte a su médico porque se deberá realizar un análisis de sangre.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con el Centro de Toxicología (CIAT), tel. 1722.

Si olvidó tomar FUSCIA®

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 olvidó tomar sólo un comprimido y han pasado menos de 24 horas, 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. Si han pasado más de 24 horas de la toma de cualquier comprimido activo fucsia, tome el comprimido tan pronto como se acuerde, y utilice un método anticonceptivo adicional (como un preservativo) durante los 7 días posteriores. Después,

continúe tomando los comprimidos a la hora habitual. 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 (tercera o cuarta fila), 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 fila, retirelos 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 de la 4ª fila son los comprimidos de placebo. Si olvidó tomar alguno de estos comprimidos, la fiabilidad de **FUSCIA®** no se verá afectada. Deseche los comprimidos de placebo olvidados.

¿Qué hacer en caso de vómitos o diarrea intensa?

Si usted tiene vómitos o diarrea intensa, existe el riesgo de que el principio activo de la píldora 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 de **FUSCIA®**, debe tomar un comprimido de color fucsia de otro envase lo antes posible. Si es posible, tómelo antes de que transcurran 24 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 24 horas, siga los consejos del apartado "Si olvidó tomar **FUSCIA®**".

Si interrumpe el tratamiento con FUSCIA®

Puede dejar de tomar **FUSCIA®** en el momento que lo desee. A partir del día que deje de tomarlo ya no estará protegida frente al embarazo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Puede producirse sangrado vaginal de forma irregular durante el uso de **FUSCIA®**, que puede ser un ligero manchado que no requiera compresa o un sangrado más intenso, bastante parecido a una menstruación escasa y requiere usar protección sanitaria. También puede ocurrir que nunca tenga sangrado. Los sangrados irregulares no son signos de que la protección anticonceptiva de **FUSCIA®** haya disminuido. En general, no es necesario que haga nada, simplemente continúe tomando **FUSCIA®**. Sin embargo, si el sangrado es intenso o prolongado, debe consultar a su médico.

Si el sangrado es muy frecuente e irregular, deberá considerarse el uso de otro método anticonceptivo. Si no tiene sangrado vaginal durante el tratamiento, deberá realizarse un test de embarazo en caso de no haber tomado los comprimidos tal y como se indica.

Se han asociado los siguientes efectos adversos con el uso de **FUSCIA®**:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Dolor de cabeza
- Náuseas, dolor abdominal
- Cambios en el deseo sexual, cambios en el humor
- Acné
- Molestias en las mamas, menstruaciones dolorosas, sangrado y menstruaciones irregulares.
- Aumento de peso

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- 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
- Fallo 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

Efectos adversos raros (pueden afectar entre 1 cada 1.000 personas):

- Intolerancia a las lentes de contacto.
- Pérdida de peso
- Ornia abundante
- Quistes en el pecho, secreción mamaria, frotis cervical anormal, picor genital.



Gador

Al cuidado de la vida