

REF.: RF569516/14

REG. ISP N°

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES

13 OCT. 2014

N° Ref.: RF 569516/14
N° Registro: 7-21458/14
Firma Profesional: *Caol*

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
VEXA CD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Orientación al paciente

Estimada usuaria, su médico le ha prescrito Vexa CD, el anticonceptivo ~~más~~ adecuado para usted en su etapa de planificación familiar. Lea cuidadosamente estas instrucciones antes de tomar su comprimido. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente y compruebe que el medicamento corresponda al que su médico le indicó. Si tiene cualquier duda o no está segura de algo, consulte a su médico o químico farmacéutico.

Denominación:

Vexa CD comprimidos recubiertos

Composición y Presentación:

FORMULA:

21 comprimidos recubiertos amarillos (**activos**), cada uno contiene:

Drospirenona 3,00 mg

Etinilestradiol 0,03 mg

Excipientes: Almidón de Maíz, Almidón pre gelatinizado, Lactosa **monohidrato**, Croscarmelosa sódica, óxido **de Hierro, amarillo férreo**, Povidona, Estearato de Magnesio **Vegetal**, **Hipromelosa**, **Macrogol polietilenglicol**, Hidroxipropilmetilcelulosa.

7 comprimidos recubiertos rojos (placebo) contienen:

Excipientes: Celulosa microcristalina, Lactosa **monohidrato**, Colorante FD&C Rojo 40, Estearato de Magnesio **Vegetal**, **hipromelosa**, Hidroxipropilmetilcelulosa, Dióxido de Titanio, **macrogol**, **polisorbato 80**, **colorante D&C rojo N°27**, **Colorante FD&C amarillo N°6**, **Colorante FD&C azul N°2, c.s.** **Polietilenglicol**.

Envase calendario con 21 comprimidos **recubiertos** color amarillo (activos) más 7 comprimidos **recubiertos** color rojo (**placebo**).

Recomendaciones de Uso Indicaciones:

Este producto es una asociación hormonal de un progestágeno (Drospirenona) y un estrógeno (Etinilestradiol) que se usa para la prevención del embarazo.

Clasificación:

Anticonceptivo oral hormonal.

Advertencias:

Si está presente alguna de las situaciones o de los factores de riesgo que se mencionan a continuación, y antes de que se tome la decisión de usar un AOC, en particular si contiene drospirenona, hay que sopesar los beneficios derivados de su uso con los posibles riesgos para cada mujer de forma individualizada. En caso de agravamiento, exacerbación o primera aparición de cualquiera de estas situaciones o factores de riesgo, la mujer debe ponerse en contacto con su médico, quien decidirá si debe interrumpirse el AOC.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
VEXA CD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Trastornos circulatorios:

El uso de cualquier anticonceptivo oral combinado (AOC) lleva asociado un incremento del riesgo de tromboembolismo venoso (TEV) comparado con la no utilización. El aumento del riesgo de TEV es mayor durante el primer año en que una mujer empieza a usar un AOC por primera vez o en que reinicia el uso de AOC después de un intervalo de por o menos un mes sin haber tomado comprimidos.

En varios estudios epidemiológicos se ha observado que la incidencia de TEV en usuarias de anticonceptivos orales combinados con baja dosis de estrógenos (<50 1-19 de etinilestradiol) sin factores de riesgo conocidos para TEV, oscila entre 20 casos por 100.000 mujer-años (para AOC conteniendo levonorgestrel) y 40 casos por 100.000 mujer-años (para AOC conteniendo desogestrel/ gestodeno).

En comparación, la incidencia en no usuarias es de 5 a 10 casos por 100.000 mujer-años y de 60 casos por 100.000 embarazos. El TEV tiene un desenlace mortal en el 1-2% de los casos.

Estudios epidemiológicos han mostrado que el riesgo de TEV con AOC que contienen drospirenona es más alto que con AOC que contienen levonorgestrel (llamados preparados de segunda generación) y sería similar al riesgo con AOC que contienen desogestrel/ gestodeno (llamados preparados de tercera generación).

En varios estudios epidemiológicos se ha asociado la utilización de anticonceptivos orales combinados con un aumento del riesgo de tromboembolismo arterial (Infarto de miocardio, ataque isquémico transitorio).

De forma extremadamente rara, se han comunicado casos de trombosis en otros vasos sanguíneos, p.ej., en venas y arterias hepáticas, mesentéricas, renales, cerebrales o retinianas, en usuarias de píldoras anticonceptivas. No existe consenso sobre si la aparición de estos episodios se asocia al empleo de anticonceptivos hormonales.

Los síntomas de trombosis venosa o arterial trombótica/tromboembólica o de un accidente cerebrovascular pueden ser: o dolor y/o inflamación inusual y unilateral en extremidades inferiores, dolor torácico intenso repentino, independientemente de que se irradie o no al brazo izquierdo, crisis de disnea de aparición repentina, episodios de tos de inicio repentino, cualquier cefalea no habitual, intensa y prolongada, pérdida repentina de visión, parcial o completa, diplopía, vértigo, colapso con convulsiones focales o sin ellas, debilidad o entumecimiento intenso que afecta de forma repentina a un lado o una parte del organismo, trastornos motores, abdomen "agudo", habla confusa o afasia.

El riesgo de que se produzcan complicaciones tromboembólicas venosas en usuarias de AOC aumenta con la edad, los antecedentes familiares positivos (algún caso de tromboembolismo venoso en un hermano o progenitor a edad relativamente temprana). Si se sospecha que existe una predisposición hereditaria, la mujer debe ser remitida a un especialista antes de tomar la decisión de usar un AOC, la Inmovilización prolongada, la cirugía mayor, cualquier intervención quirúrgica en las piernas o un traumatismo grave. En estas circunstancias es aconsejable suspender el uso de la píldora (en caso de cirugía programada, al menos con cuatro semanas de

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

VEXA CD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

antelación) y no reanudarlo hasta dos semanas después de que se recupere completamente la movilidad. Se debe considerar tratamiento antitrombótico si no se ha suspendido de antemano el uso de la píldora, la obesidad (índice de masa corporal superior a 30 kg/m²), no hay consenso sobre el posible papel de las venas varicosas y la tromboflebitis superficial en la aparición o progresión de la trombosis venosa.

El riesgo de que se produzcan complicaciones tromboembólicas arteriales o de un accidente cerebrovascular en las usuarias de AOC aumenta con la edad, el tabaquismo (se debe advertir encarecidamente a las mujeres mayores de 35 años que no fumen si desean usar un AOC), la dislipoproteínemia, niveles elevados de colesterol, la hipertensión, la migraña, la obesidad (índice de masa corporal superior a 30 kg/m²), los antecedentes familiares positivos (algún caso de tromboembolismo arterial en un hermano o progenitor a edad relativamente temprana. Si se sospecha que existe una predisposición hereditaria, la mujer debe ser remitida a un especialista antes de tomar la decisión de usar un AOC; la enfermedad valvular cardíaca; la fibrilación auricular, enfermedad renal.

La presencia de un factor de riesgo grave o de varios factores de riesgo de enfermedad venosa o arterial también puede constituir una contraindicación. Hay que tener en cuenta asimismo la posibilidad de utilizar un tratamiento anticoagulante. Debe aconsejarse específicamente a las usuarias de AOC que se pongan en contacto con su médico en caso de que observen posibles síntomas de trombosis. Si se sospecha o confirma una trombosis, se debe interrumpir el uso de AOC. Se instaurará un método de anticoncepción alternativo debido a la teratogenicidad del tratamiento anticoagulante (cumarinas).

Es preciso tener en cuenta el aumento del riesgo de tromboembolismo en el puerperio.

Otras situaciones médicas que se han asociado a episodios vasculares adversos incluyen diabetes mellitus; lupus eritematoso sistémico; síndrome hemolítico-urémico; y enfermedad inflamatoria intestinal crónica (enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa) y anemia de células falciformes.

Un aumento de la frecuencia o de la intensidad de las migrañas durante el uso de AOC (que puede ser el prólogo de un accidente cerebrovascular) puede motivar la suspensión inmediata de los AOC.

Visitar al médico con regularidad para descartar los riesgos del tratamiento.

LACTANCIA: Las hormonas presentes en esta combinación anticonceptiva se eliminan por la leche y pueden afectar al lactante. Es necesario efectuar controles médicos anuales como mínimo, mientras esté bajo este tratamiento anticonceptivo.

Presencia de otras enfermedades:

Antes de usar este medicamento, su médico y Ud. deben evaluar los riesgos y beneficios de su uso, especialmente se deben considerar los aspectos siguientes:

Embarazo y Lactancia: No usar anticonceptivos hormonales en el embarazo o si se sospecha embarazo ni durante la lactancia.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
VEXA CD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Trastornos cardíacos y circulatorios.- Personas que padecen hipertensión, angina de pecho, tromboflebitis o con antecedentes de trombosis. cáncer o Antecedentes familiares: presencia o sospecha de cáncer de mama o uterino.

Presencia de hemorragia vaginal de causa desconocida

Trastornos hepáticos, Ictericia, cálculos biliares, tumores u otra enfermedad hepática grave

Contraindicaciones

No deben utilizarse anticonceptivos orales combinados (AOC) en general, y aquellos que contienen drospirenona en particular, en presencia de cualquiera de las situaciones que se detallan a continuación. Si alguna de ellas aparece por primera vez mientras se emplea este producto, su administración debe ser suspendida Inmediatamente:

- Presencia o antecedentes de trombosis venosa (trombosis venosa profunda, embolia pulmonar).
- Presencia o antecedentes de trombosis arterial (p.ej accidente cerebrovascular, Infarto de miocardio) o afecciones prodrómicas (p.ej angina de pecho y accidente Isquémico transitorio).
- Presencia o antecedentes de accidente cerebrovascular
- Presencia de uno más factores de riesgo graves o múltiples de trombosis arterial, diabetes mellitus con síntomas vasculares, hipertensión grave, dislipoproteinemia grave.
- Predisposición hereditaria o adquirida para padecer trombosis venosas o arteriales, como resistencia a la proteína C activada, déficit de antitrombina III, déficit de proteína C, déficit de proteína S, hiperhomocisteinemia y anticuerpos antifosfolípidos (anticuerpos anticardiolipina, anticoagulante del lupus).

Interacciones

Informe a su médico de todos los medicamentos que es usando, incluyendo aquellos que usted ha adquirido sin receta. Se han descrito Interacciones con los siguientes productos: Fenitoína, Fenobarbital, Primidona, carbamazepina, Griseofulvina, Rifampicina, Tetraciclinas, Amoxicilina, Fenlibutazona. La asociación de estos medicamentos con VEXA-20 puede reducir su eficacia anticonceptiva. Ciclosporina, Teofilina, Prednisolona: El etinilestradiol de los anticonceptivos inhibe su eliminación y pueden alcanzar niveles tóxicos Enalapril y otros Inhibidores ACE, losartan y otros antagonistas de los receptores de Angiotensina II, suplementos de potasio, espironolactona y diuréticos ahorradores de potasio, anti-inflamatorios-analgésicos: pueden Inducir desequilibrios salinos en el organismo (retención de potasio).

Efectos Adversos:

Si se presentan reacciones adversas de tipo alérgico o de hipersensibilidad, (grave) suspenda el medicamento y acuda a su médico. Lo mismo si aparecen otros síntomas tales como:

Dolor abdominal fuerte y continuo, Ictericia (color amarillo de la piel y los ojos, orina oscura) pérdida de la coordinación, dolor en los pechos, Ingle o piernas, sensación repentina de falta de aire, disminución de la agudeza visual, hormigueo o dolor intenso de brazos y piernas, aparición de pequeñas masas o nódulos en las mamas con secreción. Aumento de la presión arterial, síntomas semejantes a la cistitis (micción frecuente o dolorosa). El uso de este medicamento puede producir algunos efectos Indeseables, que normalmente no requieren atención médica, a menos que persistan o empeoren :

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

VEXA CD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Aumento o disminución del apetito; náuseas, vómitos, cefaleas, especialmente durante el primer ciclo del tratamiento; Inflamación de las mamas, de los tobillos o de los pies y aumento de peso; cansancio o debilidad no habituales. Se pueden producir cambios en el patrón de la menstruación: manchado, hemorragia intermenstrual, hemorragia prolongada o cese por completo de las hemorragias especialmente durante los tres primeros meses del uso de anticonceptivos orales; estos trastornos tienden a desaparecer espáneamente.

Dosis:

El médico debe Indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular; no obstante, la dosis usual recomendada es: Un comprimido todos los días, siempre a la misma hora, por 28 días, comenzando por los 21 comprimidos activos (color amarillo) y después continuar con los 7 comprimidos de color rojo (Inactivos)

Modo de empleo:

Inicio del tratamiento.

- El envase calendario contiene 28 comprimidos, 21 activos (color amarillo) y 7 comprimidos placebo (color rojo). Tomar el primer comprimido activo el día en que se inicia el ciclo menstrual (primer día de la hemorragia). Se debe tomar un comprimido diariamente durante 28 días; (los 21 comprimidos de color amarillo seguidos de los 7 comprimidos de color rojo). Tomarlos, en lo posible, siempre a la misma hora; la regla se debe presentar después de tomar el segundo o tercer comprimido de color rojo. Terminado el envase, recomenzar al día siguiente con un nuevo envase de 28 comprimidos partiendo con el primer comprimido amarillo que indica el calendario. Todos los comprimidos se deben tomar a la misma hora del día. Si un comprimido se olvida, tomarlo cuanto antes, apenas lo recuerde; si el atraso es menor de 12 horas, se mantiene el efecto protector. Si han transcurrido más de 12 horas de retraso, Igualmente se deberá tomar este comprimido, aunque signifique tomar en ese día dos comprimidos a la vez; pero en este caso, se debe recurrir además, a un método anticonceptivo adicional durante los próximos 7 días. Si este olvido ocurre en el curso de la tercera semana (días 15 a 21), es preferible descartar Inmediatamente todos los comprimidos restantes (7 o menos de color amarillo y los 7 de color rojo) e Inmediatamente comenzar con el próximo estuche sin hacer ninguna pausa. La regla se presentara después del segundo o tercer comprimido rojo de este nuevo envase de 28 comprimidos.

Si la usuaria no experimenta hemorragia, deberá efectuar una prueba (test de embarazo) para descartar la posibilidad de embarazo antes de continuar el tratamiento.

Sobredosis:

Síntomas de sobredosis aguda: Náuseas, vómitos, hemorragia vaginal en mujeres. En caso de sobredosis con los síntomas descritos, acudir a un centro asistencias para el tratamiento adecuado de los síntomas.

Condiciones de almacenamiento

Mantener lejos del alcance de los niños; en su envase original, a no más de 30° C; protegido de la luz, el calor y la humedad. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

VEXA CD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MÉDICA. NO RECOMIENDE EL MEDICAMENTO A OTRA PERSONA