

**RECTIFICA A LABORATORIOS SILESIA S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
POEM FEM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS,
REGISTRO SANITARIO F-20224/13**

JMC/CDR/pgg
Nº Ref.:RF464772/13

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21249/13
Santiago, 8 de octubre de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 17349/13 de fecha 14 de agosto de 2013, por la que se autorizó el **registro sanitario** para el producto farmacéutico POEM FEM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, registro sanitario Nº F-20224/13, concedido a Laboratorios Silesia S.A.; la carta del titular del registro de fecha 02 de septiembre de 2013; el comprobante de pago adjunto;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que la rectificación solicitada, ha sido motivada por error en la emisión de la resolución de registro; SEGUNDO: Que, además ha existido error en el momento de la presentación vía GICONA; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- RECTIFÍCASE los Folletos de Información al Profesional y Paciente aprobados mediante la Resolución Exenta RW Nº 17349 del 14 de agosto de 2013, los cuales deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Jefa Subdepto. Registro y Autorizaciones Sanitarias
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE POEM FEM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

ADVERTENCIA: POEME POEM FEM AL IGUAL QUE OTROS ANTICONCEPTIVOS ORALES NO PROTEGE DE LA INFECCION POR VIH(SIDA) NI DE OTRAS ENFERMEDADES DE TRANSMISION TRANSMISION SEXUAL.

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está segura de algo pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que corresponda al medicamento prescrito por su médico.

COMPOSICION

Cada comprimido recubierto verde contiene:

Nomegestrol acetato 2,5 mg
~~17 β -estradiol~~ Estradiol (como hemihidrato) 1,5 mg

Excipientes: lactosa spray dried monohidrato, celulosa microcristalina, crospovidona, colorante FD&C azul N°1 laca, colorante D&C amarillo N°10 laca, talco, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio vegetal, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, macrogol, pigmento nacarado a base de mica, polisorbato 80, c.s.

Cada comprimido blanco (placebo) contiene:

Excipientes: lactosa spray dried monohidrato, celulosa microcristalina, talco, estearato de magnesio vegetal, povidona, cera de abejas, cera carnauba, barniz farmacéutico en etanol denaturado, c.s.

CLASIFICACION

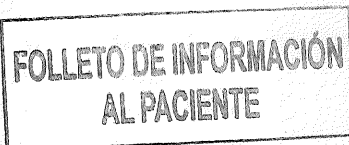
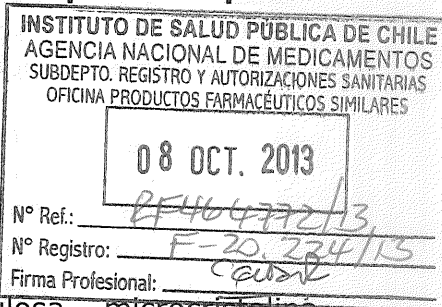
Anticonceptivo oral combinado monofásico.

¿QUÉ ES POEME POEM FEM Y PARA QUE SE UTILIZA?

Poeme POEM FEM es un anticonceptivo oral y se utiliza para evitar el embarazo.

ANTES DE USAR POEME POEM FEM

Antes de comenzar el tratamiento con POEM FEM Poeme, el médico la entrevistará acerca de sus antecedentes personales de salud y de sus familiares cercanos. El médico puede solicitar exámenes antes de indicarle este medicamento.



**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
POEM FEM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

En este folleto se describen varias situaciones en las que la eficacia anticonceptiva estará reducida. En tales situaciones, usted no deberá tener relaciones sexuales o deberá tomar adicionalmente precauciones anticonceptivas sin hormonas, por ejemplo, el uso de un preservativo o de otro método de barrera. No use los métodos del ritmo o de la temperatura. Es posible que estos métodos no sean fiables porque la píldora altera los cambios habituales de la temperatura y el mucus cervicouterino que tienen lugar durante el ciclo menstrual.

USTED NO PUEDE USAR POEME POEM FEM

Informe a su médico si usted padece o ha padecido de las siguientes condiciones: Si es alérgica o hipersensible al estradiol, al nomegestrol acetato o a cualquiera de los demás componentes de Poeme **POEM FEM**

- Si usted tiene (o ha tenido alguna vez) un coágulo de sangre en un vaso sanguíneo (trombosis venosa) de las piernas, los pulmones (embolia pulmonar) u otros órganos.
- Si ha sufrido alguna vez un ataque al corazón o una trombosis cerebral.
- Si padece (o ha padecido alguna vez) una afección que puede ser un primer signo de un infarto de miocardio (por ejemplo, angina de pecho, que causa un dolor intenso de tórax) o ictus (por ejemplo, un ataque isquémico transitorio, es decir, un ictus ligero y temporal).
- Si sufre una enfermedad que puede aumentar el riesgo de un coágulo en las arterias. Esto se aplica a las siguientes enfermedades: diabetes con los vasos sanguíneos dañados; presión arterial muy elevada; concentraciones muy altas de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos).
- Si sufre un trastorno que le afecta a la coagulación de la sangre; por ejemplo, deficiencia de la proteína C.
- Si sufre (o ha sufrido) un tipo de migraña llamado "migraña con aura".
- Si sufre (o ha sufrido) una inflamación del páncreas (pancreatitis) relacionada con niveles altos de grasa en la sangre.
- Si sufre (o ha sufrido) una enfermedad grave del hígado y su hígado todavía no funciona normalmente.
- Si sufre (o ha sufrido) un tumor benigno o maligno del hígado.
- Si sufre (o ha sufrido) o **puede sospechar** tener un cáncer de la mama o de los órganos genitales.
- Si sufre cualquier sangrado en la vagina sin causa aparente.

Si cualquiera de estas condiciones aparece por primera vez mientras comienza a usar **POEM FEM** Poeme, debe suspender inmediatamente el tratamiento y consulte a su médico.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
POEM FEM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS****PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

Deberá tener precaución, y consultar a su médico antes de usar este medicamento si padece alguna de las siguientes condiciones:

Angioedema hereditario. Consulte inmediatamente al médico si presenta síntomas de angioedema, como hinchazón de la cara, la lengua y/o la garganta, y/o dificultad para deglutir, o ronchas, acompañadas de dificultad para respirar. Los productos que contienen estrógenos pueden inducir o empeorar los síntomas del angioedema. Si un familiar cercano sufre o ha sufrido alguna vez un cáncer de mama. Si sufre epilepsia. Si sufre una enfermedad del hígado (por ejemplo, ictericia) o de la vesícula biliar (por ejemplo, cálculos). Si padece diabetes. Si padece depresión. Si sufre la enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad intestinal inflamatoria crónica). Si padece lupus eritematoso sistémico (una enfermedad que afecta a su sistema natural de defensa). Si padece un síndrome urémico hemolítico (un trastorno de la coagulación de la sangre que causa insuficiencia renal). Si sufre anemia de células falciformes (una enfermedad hereditaria de los glóbulos rojos). Si sufre un aumento de la concentración de ácidos grasos en la sangre (hipertrigliceridemia) o antecedentes familiares positivos para esta afección (hipertrigliceridemia familiar). En ese caso, puede tener un riesgo aumentado de presentar pancreatitis (inflamación del páncreas) al usar píldoras combinadas. Si presenta una afección que se produjo por primera vez o que empeoró durante el embarazo o con el uso anterior de hormonas sexuales; por ejemplo: pérdida de la audición, porfiria (una enfermedad de la sangre), herpes gestacional (erupción cutánea con vesículas durante el embarazo), corea de Sydenham (una enfermedad de los nervios en la que se producen movimientos súbitos del cuerpo), angioedema (hereditario). Si sufre (o ha sufrido alguna vez) cloasma (manchas pigmentadas marrón-dorado, llamados "parches del embarazo", sobre todo en la cara). En ese caso, evite una exposición excesiva al sol o a la luz ultravioleta. Si necesita una operación o necesita reposo.

Coágulos de sangre (trombosis)

Coágulos de sangre en una vena: un coágulo de sangre en una vena (lo que se conoce también como "trombosis venosa") puede bloquear la vena. Esto puede ocurrir en las venas de las piernas, los pulmones (embolia pulmonar) o cualquier otro órgano. El uso de este medicamento aumenta el riesgo de una mujer de presentar dichos coágulos, en comparación con una mujer que no toma ningún anticonceptivo hormonal. El riesgo de presentar un coágulo en una vena es máximo en el primer año que una mujer toma la píldora. El riesgo no es tan alto como el riesgo de presentar un coágulo de sangre durante el embarazo.

El riesgo de coágulos de sangre en una vena en las usuarias de píldoras combinadas aumenta:

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE POEM FEM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

- Al aumentar la edad
- Si uno de sus familiares próximos ha sufrido un coágulo de sangre en la pierna, los pulmones o en otro órgano cuando era joven;
- Si tiene exceso de peso;
- Si debe someterse a una operación, si está acostada durante un tiempo prolongado debido a una lesión o enfermedad o si tiene la pierna enyesada. Si esto es su caso, es importante que informe a su médico de que está usando **POEM FEM Poeme**, ya que puede que tenga que interrumpir el tratamiento. Tal vez el médico le aconseje que deje de usar el anticonceptivo hormonal varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras está menos móvil. El médico también le dirá cuándo puede empezar a usar de nuevo Zoely **POEM FEM** cuando deje de estar acostada.

Coágulos de sangre en una arteria: un coágulo de sangre en una arteria puede causar problemas graves. Por ejemplo, un coágulo de sangre en una arteria del corazón puede causar un ataque al corazón; en el cerebro, puede causar una trombosis cerebral. El uso de un anticonceptivo combinado se ha asociado a un aumento del riesgo de coágulos en las arterias.

El riesgo aumenta:

- Al aumentar la edad;
- **si usted fuma; si toma un anticonceptivo hormonal como POEM FEM Poeme, se aconseja que deje de fumar, especialmente si tiene más de 35 años;**
- Si tiene exceso de peso;
- Si tiene la presión arterial elevada;
- Si uno de sus familiares próximos ha sufrido un ataque al corazón o una trombosis cerebral cuando era joven;
- Si tiene un nivel alto de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos);
- Si sufre migrañas;
- Si tiene algún problema del corazón (trastorno valvular, un trastorno del ritmo cardíaco).

Síntomas de los coágulos de sangre: **deje de tomar los comprimidos y consulte inmediatamente a su médico si nota los posibles signos de un coágulo de sangre, por ejemplo:**

- Una tos no habitual y repentina;
- Un dolor intenso en el pecho, que puede llegar al brazo izquierdo; dificultad para respirar;
- Cualquier dolor de cabeza no habitual, intenso o de larga duración, o un empeoramiento de la migraña;
- Una pérdida parcial o completa de la visión o visión doble;
- Dificultad para hablar o para articular las palabras;
- Cambios súbitos en la audición, el olfato o el gusto;

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE POEM FEM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

- Mareos o desvanecimientos;
- Debilidad o entumecimiento en cualquier parte de su cuerpo;
- Dolor intenso en el abdomen;
- Dolor intenso o hinchazón cualquiera de las piernas.
- Después de un coágulo de sangre, la recuperación no siempre es completa. Raramente, pueden producirse discapacidades graves permanentes o incluso el coágulo de sangre puede ser mortal. Directamente después de dar a luz, las mujeres tienen un mayor riesgo de presentar coágulos de sangre; por esta razón, debe preguntarle al médico cuánto tiempo después de un parto puede empezar a tomar una píldora combinada.

Cáncer

Se han observado casos de cáncer de mama con una frecuencia ligeramente mayor en las mujeres que toman píldoras combinadas, pero no se sabe si esto es causado por las píldoras combinadas. Después de interrumpir la píldora combinada, el aumento del riesgo disminuye gradualmente.

Es importante que se revise con regularidad los pechos y que consulte a su médico si nota algún bulto.

El cáncer cervicouterino es causado por una infección por el virus del papiloma humano (VPH). Se ha notificado que se produce con mayor frecuencia en las mujeres que usan la píldora durante un tiempo prolongado. No se sabe si esta observación se debe al uso de anticonceptivos hormonales o a otros factores, como la diferencia en la conducta sexual.

Análisis de laboratorio: si le solicitan realizar exámenes de sangre o de orina, informe a su médico de que está tomando **POEM FEM** Poeme, ya que puede afectar los valores de algunos análisis.

Embarazo: las mujeres que están embarazadas o que creen que pueden estarlo no deben usar **POEM FEM** Poeme. Si queda embarazada mientras usa **POEM FEM** Poeme, debe dejar de tomarlo y contactar con su médico.

Si desea dejar de tomar **POEM FEM** Poeme porque desea quedarse embarazada, consulte ~~la~~ con su médico como debe abandonar el tratamiento.

Lactancia: no se recomienda generalmente el uso de **POEM FEM** Poeme durante la lactancia. Si desea usar **POEM FEM** Poeme mientras está amamantando, consulte a su médico.

Conducción y uso de máquinas: es poco probable que **POEM FEM** Poeme afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

POEM FEM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Uso en adolescentes

No se dispone de datos sobre la seguridad y la eficacia en las adolescentes menores de 18 años.

INTERACCIONES

Los medicamentos pueden cambiar su efecto en presencia de otras sustancias. Usted debe informarle a su médico de todos los medicamentos que está tomando, inclusive aquellos adquiridos sin receta, naturales o homeopáticos. Para el caso de Poeme **POEM FEM** tener especial precaución si se utiliza: medicamentos para la epilepsia (por ejemplo, primidona, fenitoína, fenobarbital, carbamazepina, oxocarbazepina, topiramato, felbamato); medicamentos para tuberculosis (por ejemplo, la rifampicina); medicamentos para infección por el VIH (por ejemplo, ritonavir, nevirapina, nelfinavir, efavirenz); otras enfermedades infecciosas (por ejemplo, griseofulvina); presión alta en los vasos sanguíneos de los pulmones (bosentán); pueden hacer que Poeme **POEM FEM** sea menos eficaz en la prevención del embarazo o pueden causar un sangrado inesperado.

La planta medicinal *hypericum perforatum* o hierba de San Juan también puede hacer que **POEM FEM** Poeme disminuya su eficacia anticonceptiva.

Algunos medicamentos pueden aumentar los niveles de los principios activos de Poeme **POEM FEM** en la sangre por ejemplo antimicóticos que contienen ketoconazol.

Poeme **POEM FEM** también puede interferir con la función de otros medicamentos, como el antiepiléptico llamado lamotrigina.

¿COMO SE ADMINISTRA POEME POEM FEM?

Poeme **POEM FEM** se administra por vía oral

Rango y frecuencia:

Su médico debe indicar la posología y el tiempo apropiado a su tratamiento particular, sin embargo, las instrucciones estándares para administrar **POEM FEM** Poeme **POEM FEM** son:

Comienzo de su primer envase de POEM FEM Poeme:

Si no se ha usado ningún anticonceptivo hormonal en el mes anterior. Empiece a tomar Poeme **POEM FEM** el primer día de su ciclo (es decir, el primer día de su menstruación). No tiene que usar un método anticonceptivo adicional.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

POEM FEM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Si cambia desde otro anticonceptivo hormonal combinado (anticonceptivo oral hormonal combinado, anillo vaginal o parche transdérmico): Puede empezar a tomar Poeme **POEM FEM** el día después de haber tomado el último comprimido del blister actual (esto significa que no hay interrupción en la toma de los comprimidos). Si el blister de píldoras actual también contiene comprimidos inactivos (de placebo), puede empezar Poeme **POEM FEM** el día después de que tome el último comprimido **activo** (si no está seguro de cuál es, pregunte a su médico o al farmacéutico). También puede empezar más tarde, pero nunca después del día siguiente a la interrupción de la toma de los comprimidos que está tomando actualmente (o el día después del último comprimido placebo de su píldora actual). En caso de que use un anillo vaginal o un parche transdérmico, lo mejor es que empiece a usar Zœly **POEM FEM** el día que se quite el anillo o el parche. También puede empezar, a más tardar, el día que hubiera empezado a usar el siguiente anillo o parche.

Si sigue estas instrucciones, no es necesario que use un método anticonceptivo adicional.

Si cambia desde una píldora que sólo contiene progestágeno (minipíldora) puede dejar de tomar la minipíldora cualquier día y empezar a tomar Poeme **POEM FEM** al día siguiente. Pero si tiene relaciones sexuales, asegúrese de usar también un método anticonceptivo de barrera durante los siete primeros días que esté tomando Poeme **POEM FEM**.

Desde un inyectable:

Si cambia desde un inyectable que sólo contiene progestágeno, implante o sistema intrauterino medicado con hormona, empiece a usar Poeme **POEM FEM** cuando le toque la siguiente inyección o el día en que le quiten el implante o sistema intrauterino. Pero si tiene relaciones sexuales, asegúrese de usar también un método anticonceptivo de barrera durante los siete primeros días que esté tomando Poeme **POEM FEM**.

Después de haber tenido un niño:

Puede empezar a tomar Poeme **POEM FEM** entre 21 y 28 días después de dar a luz. Si comienza después del 28º día, debe usar también un método anticonceptivo de barrera durante los siete primeros días que use **POEM FEM** Poeme.

Si, después de dar a luz, ha tenido relaciones sexuales antes de empezar a tomar Poeme **POEM FEM**, asegúrese de que no está embarazada o espere hasta la siguiente menstruación.

Si desea empezar a tomar Poeme **POEM FEM** después de dar a luz y está amamantando, lea en las precauciones "lactancia".

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE POEM FEM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Si no está segura de cuándo debe empezar, consulte a su médico.

Después de un aborto espontáneo o provocado: siga los consejos de su médico.

Si olvidó tomar Poeme POEM FEM:

El siguiente consejo sólo se refiere a los comprimidos **verdes activos** que ha olvidado tomar.

- Si han **pasado menos de 12 horas** desde la hora en que olvidó tomar un comprimido, la eficacia de la píldora se mantiene. Tome el comprimido apenas lo recuerde y, luego, tome los siguientes comprimidos a la hora habitual.
- Si han **pasado más de 12 horas** desde la hora en que olvidó tomar un comprimido, la eficacia de la píldora puede estar reducida. Cuantos más comprimidos consecutivos haya olvidado, mayor es el riesgo de que la eficacia anticonceptiva esté reducida. Hay un riesgo especialmente alto de quedarse embarazada si se olvida de tomar comprimidos **verdes** activos del comienzo o del final del blister. Por lo tanto, debería seguir las siguientes instrucciones.

Día 1 a 7 de la toma de los comprimidos verdes activos: tome el último comprimido **blanco verde** activo que olvidó tomar apenas lo recuerde (aunque esto signifique tomar dos comprimidos a la vez) y tome el siguiente comprimido a la hora habitual. Sin embargo, use un método de barrera, como medida de precaución adicional, durante los próximos siete días.

Si ha tenido relaciones sexuales en la semana anterior a su olvido de tomar los comprimidos, existe la posibilidad de quedarse embarazada. Consulte inmediatamente a su médico.

Día 8 a 17 de la toma de los comprimidos verdes activos: tome el último comprimido que olvidó tomar apenas lo recuerde (aunque esto signifique tomar dos comprimidos a la vez) y tome los siguientes comprimidos a la hora habitual. La protección contra el embarazo no está disminuida, y no tiene que adoptar más precauciones adicionales. Sin embargo, si se ha olvidado de tomar más de un comprimido, deberá adoptar más precauciones adicionales durante siete días.

Día 18 a 24 de la toma de los comprimidos verdes activos: hay un riesgo especialmente alto de quedarse embarazada si se olvida de tomar comprimidos verdes activos cerca del intervalo de los comprimidos blancos de placebo. Este riesgo más alto se puede evitar si ajusta su calendario de toma de comprimidos.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
POEM FEM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Se pueden seguir dos opciones:

1ª opción: tome el último comprimido verde activo que olvidó tomar, apenas lo recuerde (aunque esto signifique tomar dos comprimidos a la vez) y tome los siguientes comprimidos a la hora habitual. Comience el siguiente blister apenas se terminen los comprimidos verdes activos del blister actual, es decir, sátese los comprimidos blancos de placebo. Tal vez no tenga su menstruación hasta que tome los comprimidos blanco de placebo al final del segundo blister, pero puede tener oligometrorragia (gotas o manchas de sangre) o metrorragia intermenstrual (sangrado entre dos reglas) mientras toma los comprimidos verdes activos.

2ª opción: deje de tomar inmediatamente el comprimido verde activo y vaya directamente al intervalo de comprimidos blancos de placebo. Al final de este intervalo, empiece con el siguiente blister.

Si no puede recordar cuántos comprimidos verdes activos se ha olvidado de tomar, siga la primera opción, use un método de barrera como medida de precaución durante los siguientes siete días, y consulte a su médico.

Si ha olvidado tomar comprimidos verdes activos de un blister y no tiene la menstruación mensual esperada mientras toma los comprimidos blancos de placebo del mismo blister, tal vez esté embarazada. Consulte a su médico antes de empezar el siguiente blister.

Si olvidó los comprimidos blancos de placebo: los cuatro últimos comprimidos blancos son comprimidos de placebo que no contienen principios activos. Si ha olvidado tomar uno de estos comprimidos, la eficacia anticonceptiva de **POEM FEM** *Poeme* se mantiene. Descarte el (los) comprimido(s) blancos de placebo que haya olvidado tomar y siga tomando los siguientes comprimidos a la hora habitual.

Si vomita o tiene diarrea intensa

Si vomita en las tres o cuatro horas siguientes a la hora en que tomó un comprimido verde activo, o si tiene diarrea intensa, tal vez los principios activos de su comprimido de *Poeme* **POEM FEM** no se hayan absorbido completamente en el organismo. Esta situación es parecida a si se olvida de tomar un comprimido verde activo. Después de vomitar o de tener diarrea, debe tomar, lo antes posible, un comprimido verde activo de un blister de reserva. Si es posible, tómelo *en las 12 horas siguientes* a la hora en que toma normalmente la píldora. Si esto no es posible o si han transcurrido 12 horas, deberá seguir la recomendación bajo "Si olvidó tomar **POEM FEM** *Poeme*". Si tiene diarrea intensa, consulte con su médico.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
POEM FEM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Los comprimidos blancos son de placebo y no contienen principios activos. Si vomita o si tiene diarrea intensa en las tres a cuatro horas siguientes a la hora en que tomó un comprimido blanco, la eficacia anticonceptiva de **POEM FEM** Poeme se mantiene.

Si desea retrasar su menstruación

Puede retrasar su menstruación no tomando los comprimidos blancos de placebo y pasando directamente a un blister nuevo de **POEM FEM** Poeme. Puede presentar una hemorragia ligera o parecida a la de la menstruación mientras usa este segundo blister. Cuando desee que comience la menstruación durante el segundo blister, deje de tomar los comprimidos verdes activos y empiece a tomar los comprimidos blancos de placebo. Después de terminar los cuatro comprimidos blancos de placebo del segundo blister, comience con el siguiente blister (el tercero).

Si desea cambiar el día de inicio de su menstruación

Si toma los comprimidos según las instrucciones, la menstruación comenzará durante los días en que tome el placebo. Si tiene que cambiar este día, reduzca el número en que toma el placebo, es decir, cuando toma los comprimidos de placebo **amarillos blancos** (pero no los aumente nunca; el máximo es de cuatro). Por ejemplo, si empieza a tomar los comprimidos de placebo el viernes, y desea cambiarlo al martes (tres días antes), debe comenzar un nuevo blister tres días antes de lo habitual. Tal vez no presente sangrado durante el período acortado en que toma los comprimidos **amarillos blancos** de placebo.

Mientras usa el siguiente blister, tal vez presente algo de oligometrorragia (gotas o manchas de sangre) o sangrado intermenstrual en los días en que tome los comprimidos **blancos verdes** activos.

Si no está segura de lo que debe hacer, consulte al médico.

Si tiene sangrado inesperado

Con todos los anticonceptivos orales combinados, durante los primeros meses, puede tener algo de sangrado vaginal irregular (oligometrorragia o metrorragia intermenstrual) entre las menstruaciones. Tal vez tenga que usar una protección sanitaria, pero siga tomando los comprimidos como siempre. El sangrado vaginal irregular se interrumpe generalmente una vez que el organismo se ha ajustado al comprimido (generalmente, después de unos tres meses). Si el sangrado continúa, se hace abundante o comienza de nuevo, consulte a su médico.

Si ha dejado de tener una o más menstruaciones

En los estudios clínicos se ha observado que es posible que, en ocasiones, no tenga la menstruación mensual regular después del 24º día.

Si ha tomado correctamente todos los comprimidos, no ha sufrido vómitos o diarrea intensa, y no ha tomado ningún otro medicamento, entonces es muy

Ref. N°: RF464772/13 Reg. I.S.P. N°: F-20224/13
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
POEM FEM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

poco probable que esté embarazada. Continúe con la administración de **Poeme** **POEM FEM** de manera habitual.

Si **no** ha tomado correctamente los comprimidos o si la menstruación esperada falta dos veces consecutivas, usted puede estar embarazada. Contacte inmediatamente a su médico. No comience el siguiente ciclo de **POEM FEM** **Poeme** hasta que el médico haya comprobado que no está embarazada.

Si interrumpe el tratamiento con POEM FEM Poeme:

Puede dejar de tomar **POEM FEM** **Poeme** en cualquier momento. Si no desea quedarse embarazada, pregunte primero al médico acerca de otros métodos anticonceptivos.

Si ha dejado de tomar **POEM FEM** **Poeme** porque desea quedarse embarazada, se le recomienda que espere hasta que haya tenido una menstruación natural antes de tratar de concebir.

Esto le ayudará a determinar cuándo nacerá el niño.

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

¿QUÉ EFECTOS ADVERSOS PUEDEN OCURRIR CON POEM FEM **Poeme?**

Al igual que todos los medicamentos, **POEM FEM** **Poeme** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran, o sean de la misma intensidad. Consulte a su médico si durante su tratamiento con **POEM FEM** **Poeme** usted experimenta alguna reacción adversa, aunque no este descrita en este folleto, especialmente si es intenso o persistente, o si hay algún cambio en su salud que crea que podría haber sido causado por el medicamento.

Los siguientes efectos adversos se han relacionado con el uso de **POEM FEM** **Poeme**:

Muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 usuarias): acné; cambios en la menstruación (por ejemplo, ausencia o irregularidad);

Frecuentes (afectan a 1 a 10 de cada 100 usuarias): disminución del deseo sexual, depresión o estado de ánimo depresivo, cambios de humor; dolor de cabeza o migraña; sentirse enferma (náuseas); menstruación abundante, dolor de las mamas, dolor pélvico; aumento de peso.

Poco frecuentes (afectan a 1 a 10 de cada 1.000 usuarias): aumento del apetito, retención de líquidos (edema); sofocos; hinchazón del abdomen;

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
POEM FEM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

aumento de la sudoración, pérdida de cabello, picor, sequedad de la piel, piel grasa; pesadez en las extremidades; menstruaciones regulares pero escasas, mamas de mayor tamaño, bulto en la mama, producción de leche mientras no está embarazada, síndrome premenstrual, dolor durante las relaciones sexuales, sequedad de la vagina o la vulva, espasmo del útero; irritabilidad; aumento de las enzimas hepáticas.

Raros (afectan a 1 a 10 de cada 10.000 usuarias): disminución del apetito; aumento del deseo sexual; trastorno de la atención; sequedad de los ojos, intolerancia a las lentes de contacto; sequedad de la boca; manchas pigmentadas marrón-dorado, sobre todo en la cara; crecimiento excesivo de vello; olor vaginal, molestias en la vagina o la vulva; hambre; enfermedad de la vesícula biliar.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Los efectos adversos graves observados con la píldora, así como los síntomas relacionados, se describen en las Precauciones (trombosis y cáncer).

SI TOMA MÁS ~~POEME~~ POEM FEM DEL QUE DEBIERA (SOBREDOSIS):

No ha habido informes de efectos nocivos graves por tomar demasiados comprimidos de a la vez. En caso de una sobredosificación, los síntomas pueden ser una exacerbación de los efectos adversos, tal vez tenga náuseas, vómitos o hemorragia vaginal, en caso de ingestión accidental consulte con su médico o vaya a un servicio de urgencia, portando este folleto o el estuche del medicamento.

ALMACENAMIENTO

Almacenar en su envase original, protegido del calor, de la luz y la humedad. Mantener fuera del alcance de los niños.

No utilice este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin indicación médica.

No recomiende este tratamiento a otra persona.

