

FOLLETO DE INFORMACIÓN PACIENTE
TEJANIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,075 mg

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

20 NOV. 2015

Folleto del empaque: Información para el usuario

Tejanía comprimidos recubiertos con película de 0,075 mg microgramos
Desogestrel

N° Ref.: RF656524/15
N° Registro: F-22297/15
Firma Profesional: *Cesne*

Lea todo este folleto cuidadosamente antes de comenzar a tomar este medicamento, pues contiene información importante para usted.

- Conserve este folleto. Puede necesitar leerlo nuevamente.
- Si tiene preguntas adicionales, pregunte a su médico o farmacéutico.
- Esta medicina se ha prescrito solamente para usted; no la pase a otros, pues puede hacerles daño.
- Si presenta algún efecto secundario, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier efecto secundario posible que no esté incluido en este folleto. Ver la sección 4.

Qué encuentra en este folleto

1. Qué son los comprimidos recubiertos con película de 0,075 mg microgramos de Tejanía (en adelante: Tejanía) y para qué se utilizan
2. Qué necesita saber antes de tomar Tejanía
3. Cómo tomar Tejanía
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo almacenar Tejanía
6. Contenido del empaque y otra información

1. Qué es Tejanía y para qué se utiliza

~~Este medicamento se usa para la prevención del embarazo.~~

Anticonceptivo oral selectivo para ser usado durante el periodo de lactancia o cuando los estrógenos están contraindicados.

¿Cómo funciona?

Tejanía contiene una pequeña cantidad de un tipo de hormona sexual femenina, el progestágeno Desogestrel. Por esta razón, Tejanía se denomina una píldora de progestágeno solo (PPS) o minipíldora. A diferencia de la píldora combinada, la PPS o minipíldora no contiene un estrógeno, sino un progestágeno solo. Muchas PPS o minipíldoras funcionan principalmente evitando que los espermatozoides entren al útero, pero no siempre previenen que el óvulo madure, el cual es el principal mecanismo de acción de las píldoras combinadas.

Tejanía se distingue de las otras minipíldoras en que tiene una dosis que en muchos casos es suficientemente alta para prevenir que el óvulo madure. Como resultado, Tejanía proporciona alta eficacia anticonceptiva.

En contraste con la píldora combinada, aquellas mujeres que no toleran los estrógenos o las mujeres en lactancia pueden utilizar Tejanía. Una desventaja es que puede ocurrir sangrado vaginal en intervalos irregulares durante el uso de Tejanía. También puede ser que usted no presente ningún sangrado.

2. Qué debe saber antes de tomar Tejanía

Tejanía no la protegerá contra la infección por el VIH (SIDA) y otras enfermedades de transmisión sexual.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN PACIENTE
TEJANIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,075 mg

No tome Tejanía

No utilice Tejanía si tiene alguna de las condiciones que se enumeran a continuación. Si alguna de estas se aplica a usted, consulte con su médico antes de comenzar a utilizar Tejanía. Su médico puede recomendarle utilizar un método anticonceptivo no hormonal.

- Si usted es alérgica a desogestrel o alguno de los demás ingredientes de este medicamento (mencionados en la sección 6.).
- Si usted tiene trombosis. La trombosis es la formación de un coágulo de sangre en un vaso sanguíneo, que puede ocasionar obstrucción de este vaso sanguíneo {ej. de las piernas (trombosis venosa profunda), los pulmones (embolia pulmonar), el corazón (ataque cardíaco) o el cerebro (apoplejía)}.
- Si usted presenta o ha presentado enfermedad hepática grave y la función de su hígado (determinada por análisis de sangre en laboratorio) no ha retornado a la normalidad.
- Si usted tiene cáncer que crece bajo la influencia de determinadas hormonas (progestágenos), como ciertos tipos de cáncer de seno.
- Si usted presenta cualquier sangrado vaginal inexplicable.
- **Si está embarazada o cree que podría estar embarazada.**

Si cualquiera de estas condiciones aparece por primera vez al utilizar Tejanía debe consultar a su médico inmediatamente.

Advertencias y precauciones

Hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Tejanía.

Si Tejanía se utiliza en presencia de cualquiera de las condiciones que se mencionan a continuación, puede necesitar mantenerse en observación cuidadosa.

Su médico le puede explicar qué hacer. Por lo tanto, si cualquiera de estas se aplica a usted, consulte a su médico antes de comenzar a utilizar Tejanía:

- usted tiene o ha tenido cáncer de seno alguna vez;
- usted tiene cáncer hepático;
- usted tiene o ha tenido alguna vez tromboembolia venosa (oclusión de un vaso sanguíneo por un coágulo de sangre);
- usted tiene diabetes;
- usted sufre de epilepsia (ver sección "Otros medicamentos y Tejanía ");
- usted sufre de tuberculosis (ver sección "Otros medicamentos y Tejanía ");
- usted tiene presión sanguínea alta;
- usted tiene o ha tenido cloasma (parches de pigmentación amarillenta-marrón en la piel, particularmente de la cara); de ser así, evite la exposición prolongada al sol o a la radiación ultravioleta.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

Cáncer de seno

Revise sus pechos regularmente y contacte a su médico tan pronto como sea posible si siente algún bulto en sus pechos.

Se ha encontrado cáncer de seno ligeramente más frecuente en mujeres que han tomado la píldora que en mujeres de la misma edad que no han tomado la píldora. Si las mujeres suspenden la píldora, el riesgo disminuye gradualmente, de manera que 10 años después de suspender la píldora, el riesgo es el mismo que para mujeres que nunca tomaron la píldora. El cáncer de seno es raro antes de los 40 años de edad, pero incrementa a medida que la mujer envejece. Por lo tanto, el número extra de diagnósticos de cáncer de seno es mayor si la edad hasta la que la mujer continúa tomando la píldora es mayor, siendo menos importante por cuánto tiempo la toma.

En cada 10.000 mujeres que toman la píldora hasta por 5 años pero que dejan de tomarla antes de los 20 años, habría menos de 1 caso extra de cáncer de seno encontrado hasta 10 años después de la suspensión, aparte de los 4 casos que se diagnostican normalmente en este grupo de edad. De manera

FOLLETO DE INFORMACIÓN PACIENTE
TEJANIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,075 mg

similar, en 10.000 mujeres que toman la píldora hasta 5 por años pero que dejan de tomarla antes de los 30 años de edad, habría 5 casos extra aparte de los 44 casos que se diagnostican normalmente. En 10.000 mujeres que toman la píldora hasta por 5 años pero que dejan de tomarla antes de los 40 años de edad, habría 20 casos extra aparte de los 160 casos que se diagnostican normalmente.

Se cree que el riesgo de cáncer de seno en usuarias de píldoras con progestágeno solo como Tejanía es similar al de mujeres que utilizan la píldora, pero la evidencia es menos concluyente.

Parece menos probable que los diagnósticos de cáncer de seno en mujeres que toman la píldora se hayan expandido más que los cánceres de seno encontrados en mujeres que no toman la píldora. No se sabe si la píldora genera la diferencia en el riesgo de cáncer de seno. Puede que las mujeres fueran examinadas más frecuentemente, por lo que el cáncer de seno se detectó más temprano.

Trombosis

Consulte a su médico inmediatamente si nota posibles signos de trombosis (vea también '*Contacte a su médico tan pronto como sea posible si*').

La trombosis es la formación de un coágulo de sangre que puede obstruir bloquear un vaso sanguíneo; a veces se presenta en las venas profundas de las piernas (trombosis venosa profunda). Si este coágulo se rompe lejos de las venas donde se forma, puede alcanzar y obstruir las arterias de los pulmones, ocasionando una "embolia pulmonar" y, como resultado, se pueden presentar situaciones fatales. La trombosis venosa profunda es muy poco frecuente y se puede desarrollar si está tomando o no la píldora; también puede ocurrir si usted queda embarazada.

El riesgo es mayor en usuarias de la píldora que en no usuarias, pues se cree que el riesgo con las píldoras de progestágeno solo como Tejanía es menor que en usuarias de píldoras que también contienen estrógenos (píldoras combinadas).

Niñas y adolescentes

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Desogestrel en adolescentes menores de 18 años; por ende, no hay datos disponibles.

Otros medicamentos y Tejanía

Consulte a su médico o farmacéutica si usted está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar algún otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden impedir que la píldora funcione correctamente. Estos incluyen medicamentos utilizados para el tratamiento de

- epilepsia (ej. primidona, fenitoína, carbamazepina, oxcarbazepina, felbamato y fenobarbital),
- tuberculosis (ej. rifampicina, rifabutina),
- infección con VIH (ej. ritonavir, nelfinavir),
- infecciones fúngicas (ej. griseofulvina),
- carbón medicinal utilizado para malestar estomacal,
- productos que contienen la hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).
- **malestar estomacal (carbón medicinal).**

Su médico puede decirle si necesita precauciones anticonceptivas adicionales y, de ser así, por cuánto tiempo.

Embarazo y lactancia

Si usted está embarazada o amamantando, cree que puede estar embarazada o planea tener un bebé, pida asesoría a su médico antes de tomar este medicamento.

No utilice Tejanía si usted está embarazada o cree que puede estarlo.

Usted puede utilizar Tejanía mientras está amamantando. Tejanía no influencia la producción ni la calidad de la leche materna. Sin embargo, una pequeña cantidad del principio activo de Tejanía pasa a

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN PACIENTE

TEJANIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,075 mg

la leche. Se ha estudiado la salud de los niños amamantados por 7 meses cuyas madres utilizaron Desogestrel hasta los 2,5 años de edad y no se observaron efectos en el crecimiento y desarrollo de los niños.

Si usted está amamantando y quiere utilizar Tejanía, por favor, contacte a su médico.

Manejar y utilizar maquinaria

Tejanía no tiene influencia en la habilidad para manejar y utilizar maquinaria.

Tejanía contiene lactosa

Las pacientes con intolerancia a la lactosa deben tener presente que cada comprimido de Tejanía también contiene 52,34 mg de lactosa (como lactosa monohidratada).

Si su médico le ha advertido que tiene intolerancia a ciertos azúcares, contáctelo antes de tomar este medicamento.

Revisiones médicas regulares

Cuando esté usando Tejanía, su médico le pedirá que se realice revisiones médicas regulares. En general, la frecuencia y naturaleza de estas revisiones médicas dependerá de su situación personal.

Contacte a su médico tan pronto como sea posible si usted:

- presenta dolor intenso o inflamación en cualquiera de sus piernas, dolores inexplicables en el pecho, dificultad para respirar, tos inusual, en especial si tose sangre (posible indicativo de una **trombosis**);
- ☐ tiene dolor estomacal repentino, severo o ictericia (puede notar amarillamiento de la piel y los blancos de los ojos u orina negra, lo que es un posible indicio de **problemas hepáticos**);
- ☐ siente un bulto en su pecho (posible indicador de **cáncer de seno**);
- ☐ tiene un dolor repentino o severo en el abdomen bajo o el área del estómago (posible indicador de un **embarazo ectópico**, que es un embarazo fuera del útero);
- ☐ debe ser inmovilizada o sometida a cirugía (consulte con su médico al menos con 4 semanas de anticipación);
- ☐ tiene sangrado vaginal inusual y abundante;
- ☐ sospecha que está **embarazada**.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

3. Cómo tomar Tejanía

Siempre tome este medicamento exactamente como su médico le ha indicado. Confirme con su médico o farmacéutico si no está segura.

Cada tira de Tejanía contiene 28 comprimidos. Flechas y los días de la semana están impresos en el lado externo de la tira, lo que le permite tomar su píldora correctamente. Tome su comprimido diario más o menos a la misma hora cada día. Trague cada comprimido completo con agua.

Cada vez que inicie una nueva tira de Tejanía, tome un comprimido de la primera fila; por ejemplo, si comienza un miércoles, debe tomar el comprimido de la primera fila con la marca "MIE".

Debe continuar tomando un comprimido al día hasta que la tira esté vacía, siguiendo siempre la dirección que las flechas indican. Si comienza un lunes, al final de las flechas la tira estará vacía, pero en otro caso antes de comenzar una nueva tira usted debe utilizar las comprimidos restantes en la esquina superior de esta tira y, de esta manera, puede revisar fácilmente si ha tomado su comprimido diario. Puede presentar algún sangrado durante el uso de Tejanía (ver sección 4 "Posibles efectos secundarios"), pero debe continuar tomando su comprimido normalmente.

FOLLETO DE INFORMACIÓN PACIENTE
TEJANIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,075 mg

Cuando se vacíe una nueva tira, debe comenzar con un paquete nuevo de Tejanía al día siguiente, sin interrupción y sin esperar un sangrado.

Cómo comenzar su primer paquete de Tejanía

Si no está utilizando anticonceptivos hormonales en la actualidad (o el mes pasado)

Espere su periodo para comenzar. El primer día de su periodo tome el primer comprimido de Tejanía, no necesita tomar precauciones anticonceptivas extra.

Usted también puede comenzar los días 2-5 de su ciclo, pero en tal caso, asegúrese de utilizar un método anticonceptivo adicional (método de barrera) durante los primeros 7 días de la toma de comprimidos.

Al cambiar de una píldora combinada, anillo vaginal o parche transdérmico.

Usted puede iniciar tomando Tejanía el día después de tomar el último comprimido del paquete actual de píldoras o el día de la remoción de su anillo vaginal o parche (esto significa que no hay un descanso de comprimido, anillo o parche). Si su paquete de píldoras actual también contiene comprimidos inactivos, puede iniciar con Tejanía el día después de tomar el último comprimido activo (si no está segura de cuál es, pregunte a su médico o farmacéutico).

Si sigue estas instrucciones, no necesita tomar precauciones anticonceptivas extra.

Usted también puede comenzar máximo el día siguiente del descanso del comprimido, anillo, parche, o intervalo de comprimido placebo de su anticonceptivo actual. Si sigue estas instrucciones, asegúrese de utilizar un método anticonceptivo adicional (método de barrera) durante los primeros 7 días de la toma del comprimido.

Al cambiar de otra píldora de progestágeno solo (minipíldora).

Usted puede dejar de tomarla cualquier día y comenzar a tomar Tejanía de inmediato y no necesita tomar precauciones anticonceptivas adicionales.

Al cambiar de un inyectable, implante o dispositivo intrauterino de liberación de progestágeno (DIU).

Comience a utilizar Tejanía el mismo día que debe hacerse la siguiente inyección o el día que se extraiga su implante o DIU; no necesita tomar precauciones anticonceptivas adicionales.

Después de tener un bebé.

Usted puede comenzar Tejanía entre 21 y 28 días después del nacimiento de su bebé. Si empieza después, asegúrese de utilizar un método anticonceptivo adicional (método de barrera) durante el primer ciclo, durante los primeros 7 días de la toma de los comprimidos. Sin embargo, si ya tuvo relaciones sexuales, se debe descartar el embarazo antes de comenzar el uso de Tejanía. Se puede encontrar información adicional para mujeres en lactancia en 'Embarazo y lactancia' en la sección 2. Su médico también la puede asesorar.

Después de una pérdida o aborto.

Su médico la asesorará.

Si olvida tomar uno o más comprimidos

Si tiene menos de 12 horas de retraso

Tome el comprimido tan pronto como lo recuerde, y tome el siguiente a la hora usual. La acción anticonceptiva de Tejanía se mantiene.

Si tiene más de 12 horas de retraso

Tome un comprimido tan pronto como lo recuerde y tome el siguiente a la hora usual. Esto puede implicar tomar dos comprimidos el mismo día, pero no es dañino (si olvidó más de un comprimido, no tiene que tomar los olvidados anteriormente). Usted no está protegida contra un embarazo. Continúe

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN PACIENTE
TEJANIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,075 mg

tomando sus comprimidos como siempre, pero debe utilizar también un método extra (por ejemplo, condón) durante los siguientes 7 días.

Cuanto más comprimidos consecutivos haya olvidado, mayor será el riesgo de disminución de la eficacia anticonceptiva.

Si usted olvidó uno o más comprimidos en la primera semana de la toma de comprimidos y tuvo relaciones sexuales en la semana anterior a cuando olvidó tomar los comprimidos, hay posibilidad de quedar embarazada. Pida asesoría a su médico.

Si vomita, tiene diarrea o usa carbón medicinal

Si usted vomita o usa carbón medicinal dentro de las primeras 3 a 4 horas después de tomar la píldora o tiene diarrea severa, el principio activo pudo no haber sido completamente absorbido. Siga las instrucciones para comprimidos olvidados antes mencionadas.

Si usted toma más Tejanía del que debería

No ha habido reportes de efectos dañinos graves por tomar demasiados comprimidos de Tejanía al mismo tiempo. Los síntomas que se pueden presentar son náuseas, vómito y, en mujeres jóvenes, sangrado vaginal ligero. Para mayor información, pida asesoría a su médico.

Si deja de tomar Tejanía

Usted puede dejar de tomar Tejanía en el momento que lo desee. Desde el día de la suspensión usted deja de estar protegida contra el embarazo.

Si tiene preguntas adicionales sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, este medicamento puede ocasionar efectos secundarios, aunque no todas las personas los presentan.

Usted debe visitar a su médico inmediatamente si presenta síntomas de angioedema, como inflamación facial, de lengua o de faringe, dificultad para tragar o urticaria y dificultades para respirar.

En raras ocasiones, se han reportado embarazos ectópicos (en los que el bebé se desarrolla en algún lugar fuera del útero). Si usted tiene un dolor repentino o severo en el abdomen bajo o el área del estómago (posible indicador de un embarazo ectópico), debe contactar a su médico lo antes posible.

Los efectos graves no deseados asociados al uso de Tejanía se describen en la sección 2 ("Qué debe saber antes de tomar Tejanía"). Por favor, lea esta sección para información adicional y consulte a su médico cuando sea apropiado.

Puede ocurrir sangrado vaginal en intervalos irregulares durante el uso de Tejanía. Esto puede ser simplemente una mancha leve, que no requiere una toalla higiénica, o un sangrado abundante, que parece un periodo escaso y requiere protección sanitaria. También puede ser que usted no presente ningún sangrado vaginal. Los sangrados irregulares no son una señal de disminución de la protección anticonceptiva de Tejanía. En general, usted no necesita tomar ninguna medida; solo continúe tomando Tejanía. Sin embargo, si el sangrado es abundante o prolongado, deberá consultar a su médico.

Los usuarios de Desogestrel han reportado los siguientes efectos secundarios:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN PACIENTE
TEJANIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,075 mg

- alteración de humor,
- disminución del deseo sexual (libido),
- depresión,
- dolor de cabeza,
- náuseas,
- acné,
- dolor mamario,
- menstruación irregular o ausencia de menstruación,
- aumento de peso.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- infección vaginal,
- dificultades para usar lentes de contacto,
- vómito,
- pérdida de cabello,
- menstruación dolorosa,
- quiste ovárico,
- fatiga.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

- irritación,
- urticaria,
- bultos dolorosos azules a rojos en la piel (eritema nodosum) (estas son condiciones de la piel).

Aparte de estos efectos secundarios, puede ocurrir secreción mamaria.

Reporte de efectos secundarios

Si usted presenta algún efecto secundario, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no mencionado en este folleto. Al reportar efectos secundarios, puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Cómo almacenar Tejanía

Mantenga este medicamento fuera de la vista y el alcance de los niños.

Almacene a una temperatura menor de 30°C.

¡Almacene en el empaque original para proteger de la luz y la humedad!

No utilice este medicamento después de la fecha de expiración que se indica en la caja. La fecha de expiración se refiere al último día de ese mes.

No deseche ningún medicamento a través de la cañería o los residuos domésticos. Pregunte a su farmacéutico cómo desechar los medicamentos que ya no utiliza.; estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6. Contenidos del empaque y otra información

Qué contiene Tejanía

- El principio activo es desogestrel. Un comprimido recubierto contiene **0,075 mg** ~~microgramos~~ de desogestrel.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN PACIENTE

TEJANIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,075 mg

- Los demás ingredientes son:

Excipientes c.s: Lactosa Monohidrato, Almidón de Papa, Povidona K-30, Dióxido de silicio coloidal, Ácido esteárico 50, Mezcla racémica – α - tocoferol, Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, talco, macrogol 3000, dióxido de titanio.

Núcleo del comprimido:

~~Lactosa monohidratada,~~

~~Almidón de papa,~~

~~Povidona K-30,~~

~~Sílice, anhidro coloidal,~~

~~Ácido esteárico,~~

~~mezcla racémica α - tocoferol~~

Cubierta del comprimido:

~~Alcohol polivinílico,~~

~~Dióxido de titanio (E171),~~

~~Macrogol 3000,~~

~~Talco~~

Qué aspecto tiene Tejanía y cuál es el contenido del empaque

Tejanía es un comprimido recubierto blanco o casi blanco, redondo, biconvexo de cerca de 5,5 mm de diámetro, con un símbolo “D” en un lado y “75” en el otro lado.

Los comprimidos recubiertos de Tejanía están empacados en un blíster de PVC/PVDC-Aluminio, en un sobre de aluminio laminado y una caja de cartón con un folleto.

Tamaños de empaque: comprimidos recubiertos 1x28, 3x28, ~~6x28~~

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de empaque.

Titular de la licencia de comercialización y fabricante

< Incluir esta información a nivel local >

Este folleto se revisó en:

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE