

## **Feminol 20 CD**

### **Comprimidos recubiertos**

#### **Orientación a Paciente:**

Estimada Usuaría, su médico le ha prescrito FEMINOL 20 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 y compruebe que el medicamento corresponda al que su médico le indicó. Si tiene cualquier duda consulte a su médico.

#### **¿Cómo debo tomar Feminol 20 CD?**

Su FEMINOL 20 CD contiene 28 comprimidos. 21 comprimidos de color celeste y 7 comprimidos de color rojo. Cuando tome por primera vez FEMINOL 20 CD, debe comenzar el primer día de su menstruación, debe sacar el comprimido que corresponda al día de la semana que llegó la menstruación. Deberá tomar 1 comprimido diario, en el mismo horario por 28 días siguiendo el sentido de las flechas. Al terminar su caja de FEMINOL 20 CD comience con una nueva caja, procure siempre tener una caja de reserva.

Recuerde, es importante que el comprimido sea ingerido con agua y no debe ser masticado. Ojalá tómelos a la misma hora todos los días, preferentemente al acostarse, si hay desorden en la toma puede existir sangramiento irregular o disminuir su efectividad. Se sugiere que revise todas las mañanas sus comprimidos para que confirme que se tomó el comprimido de la noche anterior.

#### **¿Qué debo hacer si olvido tomar mi Feminol 20 CD?**

Si han pasado menos de 12 horas desde el horario habitual de la toma, ingiera su comprimido FEMINOL 20 CD inmediatamente lo recuerde y continúe con el siguiente a la hora acostumbrada.

Si han pasado más de 12 horas, tómese los dos juntos y continúe con el resto de ellos en la forma acostumbrada, pero considere que puede haber riesgo de embarazo, para ello recomendamos que utilice un método anticonceptivo adicional hasta que menstrúe. Sin embargo, es importante que consulte a su médico.

#### **¿A qué hora del día debo tomar mi comprimido Feminol 20 CD?**

No hay una hora específica para tomarlo, pero es recomendable una vez que haya escogido una hora, continuar con ella rutinariamente. Resulta más simple elegir una hora que coincida con la hora de levantarse o de ir a dormir.

#### **¿Qué debo hacer si me ocurre alguna molestia mientras tomo FEMINOL 20 CD?**

Ante cualquier duda sobre alguna molestia no habitual mientras toma su FEMINOL 20 CD, siempre consulte a su médico.

**Recomendaciones generales:**

Evite fumar mientras use FEMINOL 20 CD u otro anticonceptivo hormonal. No usar si existe sospecha de embarazo o en período de lactancia. Informe a su médico de todos los medicamentos que esté usando.

**Folleto de información al paciente**

Feminol 20 CD comprimidos recubiertos

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 este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.

**Presentación:**

Cada blister contiene 21 comprimidos recubiertos de color celeste y 7 comprimidos recubiertos de color rojo.

**Composición:**

Cada uno de los 21 comprimidos recubiertos de color celeste contiene:

Gestodeno 0,075 mg

Etinilestradiol 0,020 mg

**Excipientes:**

Formula: Cada comprimido recubierto de color celeste contiene:

Gestodeno 0,0750 mg

Etinilestradiol 0,0200 mg

Excipientes: Almidón de maíz, lactosa monohidrato, edetato cálcico disódico, povidona, estearato de magnesio, hipromelosa, macrogol, colorante FD&C azul N° 2 lacado.

Cada comprimido de color rojo contiene:

Excipientes: Celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, colorante FD&C rojo N° 40 lacado, estearato de magnesio, hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol, polisorbato, colorante D&G Rojo N° 27 lacado, colorante FD&C Amarillo N° 6 lacado, colorante FD&C Azul N° 2 lacado.

**Indicación:**

Anticoncepción oral.

Clasificación: Anticonceptivo oral (hormonal).

**Advertencias:**

En la mujer fumadora aumenta el riesgo de efectos cardiovasculares, que se acentúan con la edad e incremento del tabaquismo. Puede haber aumento del riesgo de colecistopatía.

Estudios epidemiológicos han sugerido una asociación entre el uso de anticonceptivos orales combinados y un incremento del riesgo de enfermedades tromboticas y tromboembólicas venosas y arteriales como infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, trombosis venosa profunda y embolismo pulmonar. En varios estudios

epidemiológicos se ha observado que la incidencia de TEV (tromboembolismo venoso) en usuarias de anticonceptivos orales combinados de baja dosis de estrógenos (< 50 microgramos de etinilestradiol) oscila entre 20 y 40 casos por 100.000 mujer-año, pero la estimación varía según el progestágeno. En comparación, la incidencia en no usuarias es de 5 a 10 casos por 100000 mujeres. Los síntomas de trombosis venosa o arterial, o de un accidente cerebrovascular, pueden incluir: dolor y/o inflamación en una sola pierna; dolor torácico intenso y súbito, que se puede irradiar a brazo izquierdo o no; disnea repentina; tos de inicio repentino; cefalea no habitual, intensa y prolongada; pérdida súbita de la visión, parcial o completa; diplopia; lenguaje ininteligible o afasia; vértigo; colapso con o sin convulsiones focales; debilidad o entumecimiento marcado que afecta de forma repentina a la mitad o una parte del cuerpo; trastornos motores; abdomen "agudo".

El riesgo de padecer complicaciones tromboembólicas venosas en usuarias de AOCs aumenta con:

- 1.-Edad.
- 2.-Existencia de antecedentes familiares (tromboembolismo venoso en un hermano o padre/s en edad relativamente temprana).
- 3.-obesidad (índice de masa corporal mayor de 30 kg/m<sup>2</sup>).
- 4.-Inmovilización prolongada, cirugía mayor, cualquier intervención quirúrgica en las piernas o traumatismo mayor. En estas circunstancias es aconsejable suspender el uso de anticonceptivos orales combinados (en caso de cirugía programada, al menos con cuatro semanas de antelación), y no reanudarlo hasta dos semanas después de que se recupere completamente la movilidad.
- 5.-No existe 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 padecer complicaciones tromboembólicas arteriales o un accidente cerebrovascular en usuarias de AOCs aumenta con:

- 1.-Edad avanzada.
- 2.-Tabaquismo (se debe advertir encarecidamente a las mujeres mayores de 35 años que no fumen si desean usar un AOC).
- 3.-Dislipoproteinemia.
- 4.-Obesidad (índice de masa corporal mayor de 30 kg/m<sup>2</sup>).
- 5.-Hipertensión arterial.
- 6.-Migraña.
- 7.-Enfermedad valvular cardíaca.
- 8.-Fibrilación auricular.
- 9.-Antecedentes familiares de trombosis arterial.

En algunos estudios se ha comunicado un aumento del riesgo de cáncer cervical en usuarias de AOC (anticonceptivos orales combinados) a largo plazo pero sigue existiendo controversia acerca del grado en que este hallazgo es atribuible al efecto producido por los factores de confusión como son el comportamiento sexual y el virus del papiloma humano (VPH).

En las mujeres con hipertrigliceridemia (elevados niveles de triglicéridos en sangre) o con antecedentes familiares de la misma, puede existir un aumento del riesgo de padecer pancreatitis durante el empleo de ADC.

Durante el empleo de cualquier AOC se puede producir sangrado intermenstrual (manchado o hemorragia por disrupción), especialmente durante los primeros meses de

uso. Por consiguiente, la valoración de cualquier sangrado irregular es sólo significativa tras un intervalo de adaptación de unos tres ciclos. Si las irregularidades de sangrado persisten o se producen tras ciclos previamente regulares, deberán tenerse en cuenta posibles causas no hormonales.

Informe a su médico de estas irregularidades.

### **Contraindicaciones:**

No usar:

- Durante el período de lactancia,
- En embolia pulmonar, varicosis grave,
- Presencia o antecedentes de un accidente cerebrovascular de origen no tromboembólico.
- Presencia o antecedentes de trombosis venosa (trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar).
- Presencia o antecedentes de trombosis arterial (por ejemplo, infarto de miocardio) o pródromos de una trombosis (ataque isquémico transitorio, angina de pecho).
- Presencia o antecedentes de accidente cerebrovascular.
- La presencia de un factor de riesgo grave o de varios factores de riesgo de trombosis venosa o arterial también puede constituir una contraindicación,
- Antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales.
- Diabetes mellitus con afectación vascular,
- Hipertensión no controlada,
- Valvulopatías trombogénicas,
- Arritmias trombogénicas.
- Presencia o antecedentes de hepatopatía grave, siempre que los parámetros de función hepática no se hayan normalizado,
- Presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos).
- Presencia o sospecha de tumores malignos dependientes de los esteroides sexuales (por ejemplo, de los órganos genitales, mamas)
- Hemorragia vaginal no diagnosticada
- Embarazo conocido o sospecha del mismo.

### **Interacciones:**

Se han descrito interacciones con los siguientes productos: Fenitoina, Fenobarbital, Primidona, Carbamazepina, Antibióticos, Analgésicos y Tranquilizantes, Griseofulvina, Rifampicina y Tetraciclina. No se recomienda asociar alguno de estos medicamentos con este anticonceptivo sin supervisión médica.

### **Efectos indeseables:**

El uso de este medicamento puede producir los siguientes efectos que normalmente no requieren atención médica: aumento o disminución del apetito, náuseas, vómitos, cefaleas leves especialmente durante el primer ciclo de tratamiento; hinchazón de los tobillos y de los pies o aumento de peso, cansancio o debilidad no habituales. Sin embargo, si las molestias persisten por más de 3 meses, o se agravan, consulte a su médico.

### **Reacciones adversas:**

Si usted presenta alguna de las siguientes reacciones adversas mientras esté en tratamiento con este producto, acuda a su médico: Dolor abdominal fuerte y continuo, pérdida de la coordinación, dolor en los pechos, ingle o piernas, sensación repentina de

falta de aire, disminución de la agudeza visual, hormigueo de brazos y piernas, aparición de pequeñas masas o nódulos en las mamas o secreción láctea, aumento de la presión arterial. Molestias semejantes a la cistitis (micción frecuente y dolorosa).

### **Precauciones:**

Usar con precaución en mujeres fumadoras, mayores de 35 años, hipertensas, obesas, con enfermedad cardiovascular o renal y con niveles elevados de colesterol. Visitar al médico con regularidad para controlar el tratamiento.

### **Dosis:**

El médico debe señalar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante, la dosis usualmente recomendada es:

Cómo tomarse los comprimidos de FEMINOL 20 CD:

FEMINOL 20 CD contiene 28 comprimidos, 21 comprimidos de color celeste activos y 7 comprimidos rojos de placebo (no activos).

### **Antes de comenzar con los comprimidos, tenga presente:**

1. Asegúrese de leer estas instrucciones.y
2. La manera correcta de administrar los comprimidos es tomar uno diario siempre a la misma hora, de preferencia en la noche, comenzando el primer día de la menstruación partiendo con los comprimidos activos de color celeste. Si no se toma alguno de los comprimidos o comienza el tratamiento tardíamente puede embarazarse.
3. Muchas mujeres tendrán un goteo o un leve sangramiento. También pueden sentir náuseas durante los tres primeros meses de tratamiento. Si tiene náuseas, no deje de tomar los comprimidos. El problema se resolverá sólo. Si no desaparece la molestia consulte a su médico.
4. Un goteo o sangramiento leve, también puede ser causado por interrupción u olvido en la toma de los comprimidos.
5. Si tiene vómitos o diarrea, de cualquier origen, o si está tomando algunos medicamentos, incluyendo antibióticos, puede verse disminuida la potencia anticonceptiva de los comprimidos.  
Use un método adicional de prevención como preservativos o espermicidas mientras se contacta con su médico.
6. Tenga siempre a la mano algún otro método de respaldo para la regulación de la fertilidad.

### **Cuándo se debe comenzar con el primer envase de Feminol 20 CD:**

1. Fíjese con cual comprimido va a iniciar la serie a tomar de acuerdo al día de su regla y al calendario impreso, de igual forma, tíjese en la secuencia de los comprimidos (seguir el sentido de las flechas). Siempre debe descartarse la posibilidad de embarazo previo al inicio del primer comprimido.
2. FEMINOL 20 CD debe iniciarse desde el primer día de sangramiento (primer día de la menstruación) y tomarse diariamente por un período de 28 días. Una vez terminado el envase se debe comenzar inmediatamente con el siguiente. La hemorragia debiera presentarse durante la toma de los últimos 7 comprimidos rojos.  
La menstruación siguiente a la primera caja ocurre generalmente al cabo de dos a cuatro días después de haberse tomado el último comprimido celeste. La paciente debe iniciar el próximo estuche de FEMINOL 20 CD así como los subsiguientes, inmediatamente de

haber cesado de tomar el último comprimido rojo, aunque no haya tenido menstruación o si ésta se encuentra en evolución.

3. La paciente que se cambia desde otro anticonceptivo oral debe comenzar a tomar FEMINOL 20 CD el primer día de sangramiento de la siguiente menstruación.

4. FEMINOL 20 CD puede administrarse después de un aborto. Consulte a su médico.

5. Si la paciente olvida tomar un comprimido, éste debe ingerirse al día siguiente apenas se acuerde y tomarse el próximo comprimido en la noche a la hora acostumbrada. Si se le olvidan dos o más comprimidos consecutivos, consultar al médico.

6. Si no se presenta hemorragia al final del segundo ciclo de tratamiento, debe descartar la posibilidad de embarazo, antes de continuar con la siguiente caja de FEMINOL 20 CD.

### **Embarazo luego de detener los anticonceptivos**

Puede haber una demora en volver a embarazarse, sobre todo si sus ciclos eran irregulares antes de usar los comprimidos anticonceptivos. Es recomendable esperar uno o dos ciclos antes de embarazarse, sin embargo no existen reportes de defectos fetales cuando el embarazo ocurre inmediatamente después de suspender los anticonceptivos.

### **Sobredosis:**

Síntomas de sobredosis a aguda: náuseas, vómitos, hemorragia vaginal (por deprivación). En caso de sobredosis, acudir a un centro asistencial y llevar este folleto.

### **Condiciones de almacenamiento:**

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

No use 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

LABORATORIO CHILE S.A.