

# TAMISA 20/75

## Comprimidos Recubiertos

**Eurofarma Chile S.A.**

### ***FÓRMULA FARMACÉUTICA Y COMPOSICIÓN.***

<b>Cada comprimido recubierto contiene:</b>	
Gestodeno + Etinilestradiol 20	Etinilestradiol 20 mcg – Gestodeno 75 mcg
Excipientes: Los aprobados en registro	

### ***INDICACIONES TERAPÉUTICAS.***

#### **Hormonas.**

Acción Anticonceptiva

### ***CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES***

Cuando Ud. no debe usar Gestodeno+ Etinilestradiol:

- Si está embarazada o puede estar embarazada
- Si Ud. tiene alguna enfermedad grave al hígado; un color amarillento de la piel (ictericia) o picazón fuerte por todo el cuerpo durante el embarazo anterior; otros tipos de ictericia (síndrome de Dubin-Johnson, Síndrome de Rotor); si Ud. tiene tumores al hígado.
- Si tiene o ya tiene coágulos sanguíneos en las piernas, pulmones, ojos o en cualquier otro lugar, si tiene ataque cardíaco, o si tiene algún problema clínico donde Ud. corra el riesgo de desarrollar coágulos sanguíneos.
- Si Ud. tiene anemia falciforme
- Si Ud. tiene cáncer de mama o útero.
- Si Ud. tiene diabetes grave que cause alteraciones en los vasos sanguíneos.
- Si tiene disturbios del metabolismo, dislipidemia.
- Si tiene erupciones cutáneas llamadas herpes gestacional.
- Si tiene otosclerosis (un tipo de pérdida de audición) que puede ocurrir durante el embarazo.

- Si tiene cualquier sangramiento vaginal de causa indeterminada
- Si es alérgica a cualquiera de los componentes de Gestodeno+ Etinilestradiol.

El tratamiento deberá ser inmediatamente interrumpido en caso de que aparezca alguno de los siguientes síntomas:

Dolores de cabeza de tipo jaqueca en pacientes que nunca tuvieron este síntoma, dolores de cabeza frecuente con intensidad fuera de lo habitual, perturbaciones repentinas de los sentidos (por ejemplo de la visión, de la audición), dolores o hinchazones no habituales en las piernas, dolores tipo puntada al respirar o toser sin motivo aparente, sensación de dolor al pecho apretado, color amarillento de la piel (ictericia) , picazón en todo el cuerpo, aumento de las crisis epilépticas, aumento significativo de la presión sanguínea, depresión grave, dolores no habituales en la parte superior del abdomen, hinchazón no habitual del abdomen que no desaparecen en un corto espacio de tiempo. En cualquiera de estas circunstancias se debe informar al médico.

El medicamento también se deberá suspender en caso de cirugías programadas (6 semanas antes de la fecha prevista) o inmovilización forzada, por ejemplo: accidentes u operaciones quirúrgicas.

Informe al médico si es diabética, tiene la presión alta, várices, epilepsia, tendencia a la diabetes, o historia anterior de inflamaciones en las venas de las piernas.

Informe también si tiene algunas de las enfermedades indicadas como contraindicaciones, en estos casos no se deben tomar contraceptivos orales. En caso de duda, consulte a su médico.

La utilización o no de medicamento durante el periodo de lactación debe ser a criterio de su médico.

Para el uso de Gestodeno + Etinilestradiol después del parto, aborto o uso de otro contraceptivo, siga la orientación de su médico.

### **Observaciones especiales**

Según recientes informaciones, no se puede excluir que tomar contraceptivos hormonales está asociado a un aumento de riesgo de enfermedades tromboembólicas venosas y arteriales.

En relación a trombosis arterial, parece aumentar el "riesgo relativo" cuando concomitantemente existen otros factores, tales como intenso consumo de cigarro, edad avanzada y tratamiento contraceptivo combinado prolongado por varios años.

Muy raramente se observan alteraciones hepáticas con el uso prolongado de sustancias hormonales (como este producto) que obliguen la suspensión de su administración. Por eso se debe informar a su médico si aparecen dolores no habituales en la región del estómago e hígado, que no cesen por si solo dentro de poco tiempo.

Informe a su médico sobre cualquier medicamento que esté usando, antes del inicio, o durante el tratamiento.

- Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.
- No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.
- No repita el tratamiento sin indicación médica.
- No recomiende este medicamento a otra persona.

### **PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA.**

La utilización o no de este medicamento durante el período de embarazo o durante la lactancia, debe ser de acuerdo al criterio del médico. Informe a su médico si se embaraza durante el período de tratamiento o después de su término.

Informe a su médico si está amamantando.

### **ADVERTENCIAS**

**-Cuidados al administrar el medicamento:** Antes de iniciar el tratamiento, consulte a su médico, ya que se debe efectuar un minucioso examen ginecológico (incluyendo las mamas) para excluir la posibilidad de un embarazo. Durante un tratamiento prolongado, es conveniente someterse cada 6 meses, aproximadamente, a exámenes de control para evitar cualquier molestia.

Se debe dar atención especial a la presión arterial.

Exámenes de laboratorio: se debe realizar un Papanicolau antes de la prescripción de anticonceptivos, también periódicamente durante la administración. Se deben realizar exámenes de glicemia a pacientes predispuestos a la diabetes mellitus.

**-Inicio de su tratamiento:** El blíster de Gestodeno + Estradiol contiene 21 grageas. Se inicia tomando una gragea el primer día del ciclo (primer día de sangramiento). Tomar la gragea que indica el día correspondiente de la semana. Por ejemplo, si su ciclo comienza un sábado, tomar la gragea marcada con sab. Siguiendo la dirección de las flechas marcadas, tomar una gragea por día, hasta acabar con las 21 grageas del blíster.

**-Continuación del tratamiento:** Después de terminar las 21 grageas, esperar 7 días, durante los cuales no se debe tomar ninguna gragea o comprimido. Durante ese período debe aparecer un sangramiento, parecido al menstrual. Después de esta pausa de 7 días empezar el siguiente blíster, aunque no haya cesado el sangramiento. El esquema por lo tanto es fácil de memorizar, 3 semanas de tratamiento y una semana de pausa. Todos los tratamientos empiezan el mismo día de la semana.

**-Qué hacer en el caso de no ocurrir sangramiento:** Si en casos excepcionales no ocurre sangramiento, durante el período de los 7 días sin grageas suspender provisoriamente el tratamiento y consultar al médico, mientras tanto usar un método de contracepción alternativo (ver protección contraceptiva adicional).

**-Qué hacer si ocurre un sangramiento intermenstrual:** Ocasionalmente, durante los 3 primeros meses de tratamiento, puede ocurrir un pequeño sangramiento durante una fecha inesperada o durante todo el período de uso del medicamento. El tratamiento con Gestodeno + Etinilestradiol no debe ser

interrumpido, pues un sangramiento leve, en general cesa espontáneamente. Si el sangrado se torna prolongado y recurrente, consulte con su médico.

**-Olvido de tomar una gragea o comprimido:** Si el olvido de su gragea diaria transcurre durante menos de 12 horas, Ud. está protegida de embarazarse. Debe tomar la gragea olvidada inmediatamente y la siguiente al horario acostumbrado, puede ocurrir que va a tomar 2 grageas el mismo día. Si han pasado más de 12 horas la protección anticonceptiva puede ser disminuida. Tomar la gragea olvidada en el horario acostumbrado y las siguientes en el horario normal. Será necesario la utilización de protección contraceptiva adicional (ver "protección contraceptiva adicional"). Al término de este blíster se debe descansar durante 7 días, sin ninguna gragea, durante el cual debería ocurrir un sangramiento normal. Si no ocurriera, debe consultar a su médico, antes de empezar con otro tratamiento.

**-Deseos de embarazo:** Al suspender el uso de Gestodeno + Etinilestradiol se recupera la función normal de los ovarios, así como también la posibilidad de embarazarse. Solamente se debe observar que el primer ciclo después de suspender el tratamiento puede durar una semana más de lo habitual. Si demora 2 a 3 meses consulte a su médico.

**-En caso de vómitos o diarrea:** Si ocurren vómitos o diarrea, el Gestodeno + Etinilestradiol puede no haber sido bien absorbido. Continúe tomando las grageas, pero Ud. puede no estar protegida por estos vómitos o diarrea, por lo tanto Ud. debe usar un método contraceptivo adicional durante el período de problemas estomacales y diarrea, hasta el final del ciclo (ver "protección contraceptiva adicional").

**-Protección contraceptiva adicional:** Cuando se inicia el tratamiento después del día recomendado o después de un embarazo, debe recurrir a un método mecánico (de barrera) de contracepción, aunque se haya tomado durante 14 días seguidos. En esta situación se debe considerar que podría haber una ovulación y una concepción, antes del inicio del tratamiento.

Cuando es necesario el uso de un método adicional contraceptivo, de barrera, use diafragma o preservativo masculino. No use el método del ritmo, ni de la temperatura corporal como protección contraceptiva adicional, porque los contraceptivos orales modifican las condiciones menstruales cíclicas, tales como las variaciones de temperatura y de moco cervical.

Antes de usar Gestodeno + Etinilestradiol después de un parto o de un aborto, o de cualquier otro contraceptivo oral, consulte a su médico.

Siga la orientación de su médico, respetando siempre los horarios, las dosis y duración del tratamiento.

**-Interrupción del tratamiento:** Los motivos para interrumpir el tratamiento pueden ser: dolor de cabeza, tipo jaqueca; crisis frecuentes de dolores de cabeza, más fuertes que lo habitual; perturbaciones repentinas de la percepción (trastornos de la visión, audición, etc.); primeros síntomas de tromboflebitis, tromboembolia, (por ejemplo: dolores o hinchazones no habituales en las piernas; dolores de tipo puntada al respirar; o tos de origen desconocida); sensación de dolor y tórax apretado; cirugías planificadas (6 semanas antes de la fecha prevista); inmovilización forzada (accidente, etc.); aparición de ictericia; hepatitis, prurito generalizado; aumento de ataques epilépticos; aumento considerable de la presión sanguínea; embarazo.

**No discontinúe el tratamiento sin consultar a su médico.**

### ***EFFECTOS ADVERSOS (no deseados).***

En algunos casos, principalmente al comienzo del tratamiento con Gestodeno + Etinilestradiol, pueden ocurrir reacciones adversas leves, como dolor de cabeza, problemas abdominales, náuseas, indisposición, tensión en las mamas, variación de peso, alteración de deseo sexual, estados depresivos; molestia con el uso de lentes de contacto. Generalmente tienden a desaparecer después de 2 a 3 ciclos. También pueden aparecer manchas en la piel (cloasma); en este caso se debe evitar la exposición al sol por tiempo prolongado. Informe a su médico cualquier aparición de estas reacciones desagradables.

### ***INTERACCIONES***

Algunos medicamentos interfieren con la ingesta de Gestodeno + Etinilestradiol.

Los medicamentos que pueden inhibir el efecto de este producto son algunos antibióticos (como ampicilina, rifampicina); griseofulvina (usada para el tratamiento de enfermedades producidas por hongos); fenilbutazona (antiinflamatorio usado para tratar dolencias de las articulaciones); fenitoína, fenobarbital y algunos otros medicamentos utilizados para el tratamiento de la epilepsia y carbamazepina (que puede ser utilizado para tratar epilepsia y algunas otras dolencias). Si Ud. está tomando cualquiera de estos medicamentos, Ud. puede usar Gestodeno + Etinilestradiol, pero debe usar a su vez cualquier otro método anticonceptivo no hormonal, excepto del método de la temperatura corporal y el del bioritmo, incluso durante 7 días después de terminar con el tratamiento de los mencionados medicamentos (ver "protección contraceptiva adicional"). Si estos 7 días son al final del tratamiento con Gestodeno + Etinilestradiol, no se debe considerar el intervalo de días sin tomar las grageas, y un nuevo tratamiento debe ser iniciado al día siguiente de la ingesta de la última gragea del blíster anterior. En este caso, la hemorragia por suspender el producto se espera que suceda al final del segundo blíster. Si no ocurre hemorragia al terminar el segundo

blíster, se debe descartar la posibilidad de un embarazo, antes de empezar con el siguiente tratamiento.

Si Ud. está tomando Rifampicina, Ud. debe usar otro método contraceptivo adicional, durante 4 semanas, después del término del tratamiento con Rifampicina.

Si Ud. tiene diabetes, puede ser necesario ajustar la dosis de su medicamento para la diabetes.

Laxantes suaves no reducen la protección anticonceptiva. Por otro lado, cuando ocurren vómitos intensos y problemas intestinales con diarrea, no se puede tener certeza que los componentes activos se absorban y ejerzan su acción, siendo, por lo tanto, dudosa la acción contraceptiva durante el ciclo en curso. En tales casos se recomienda adicionalmente métodos contraceptivos no hormonales, excepto los métodos de ritmo (Ogino Knaus) y la temperatura, sin dejar de tomar las grageas.

### ***DOSIS Y VIAS DE ADMINISTRACIÓN.***

#### **Vía de Administración: Oral**

*El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento a su caso particular, no obstante, las dosis usuales recomendadas son:*

Tome diariamente una gragea, puede escoger cualquier horario, de preferencia en la noche. Lo importante es tomarlo a la misma hora todos los días. El horario regular disminuye el riesgo de olvido. La ingesta irregular (en horarios diferentes) o el olvido aumentan la posibilidad de embarazo.

### ***SOBREDOSIFICACIÓN.***

Una sobredosis puede causar náuseas y vómitos; la hemorragia por suspensión puede ocurrir en algunas mujeres. En niños efectos graves no han sido reportados después de altas dosis de contraceptivos orales. Si descubre que un niño ha tomado este medicamento, consulte a su médico. Si esto no es posible, concurra al hospital más cercano con la caja de este medicamento.

### ***CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.***

Conservar el medicamento a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C) y proteger de la humedad.

### ***PRESENTACIÓN.***

Estuche con X Comprimidos Recubiertos de Támara 20/75.