

Nomb. Producto:	FUCSIA®	PROSPECTO	
Cód. Interno:	320693-001	Pharmacode:	20693
Sustrato:	OBRA 50 g		
Tintas CMYK:			
Tintas Pantone:	1		
Fto. Abierto:	240 x 190 mm		
Fto. Cerrado:	30 x 190 mm		
Dobles:	3 (P01)		
Aprobación:	19/09/2024		
O.T. 4070			

Diseño & Fotografía

Classic grupo creativo

Alejandro Gallinal 2325

Elaborado por

Gador S.A. Bs. As., Argentina

Importa, distribuye y representa Laboratorio Gador S.A. N° 259

La Paz 2257 - Montevideo - Tel. 2401 64 44 - Email: uy-info@gador.com

D.T. Quím. Farm. Christian Diaz - Reg. M.S.P. N° 46900 - Ley 15443

Cómo tomar FUCSIA®
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico.
Cada blíster de **FUCSIA®** contiene 24 comprimidos activos de color fucsia y 4 comprimidos de placebo blancos. Los dos diferentes tipos de comprimidos coloreados están colocados en orden.
Tome un comprimido de **FUCSIA®** cada día con un poco de agua si fuera necesario. Puede tomar los comprimidos con o sin comida. Debe tomar los comprimidos todos los días aproximadamente a la misma hora, siendo el intervalo entre dos comprimidos siempre de 24 horas.
No se confunda de comprimido: debido a la diferente composición de los comprimidos, es necesario que empiece con el primer comprimido fucsia situado en la esquina superior izquierda y después tome un comprimido cada día. Para mantener el orden, siga la dirección de las flechas y la secuencia de números del blíster.
El primer comprimido del tratamiento se debe tomar el primer día del sangrado menstrual. Posteriormente, tome el resto de los comprimidos de manera continua. Tome un comprimido activo fucsia durante los primeros 24 días y después, un comprimido de placebo blanco durante los últimos 4 días. A continuación, debe comenzar un nuevo envase inmediatamente sin dejar ningún día de descanso en la toma de comprimidos, por lo que no habrá espacio entre dos envases.
Es posible que pueda tener algunos sangrados durante la toma de **FUCSIA®**, o puede que no tenga sangrado, pero debe continuar tomando los comprimidos sin interrupción. Si usa **FUCSIA®** de esta manera, estará también protegida contra el embarazo durante los 4 días de toma de los comprimidos de placebo.

¿Cuándo puede empezar con el primer envase de FUCSIA®?
• Si usted no ha tomado ningún anticonceptivo hormonal en el mes anterior.
Comience a tomar **FUCSIA®** el primer día de su periodo. Al hacerlo así, estará protegida de inmediato frente al embarazo y no necesitará usar medidas anticonceptivas adicionales como un preservativo.
• Cambio desde otro anticonceptivo hormonal combinado, anillo vaginal o parche transdérmico.
Debe comenzar a tomar **FUCSIA®** al día siguiente del último comprimido activo (el último comprimido que contiene la sustancia activa) de su anticonceptivo hormonal anterior o el mismo día de la extracción del anillo vaginal o del parche transdérmico (es decir, sin realizar el periodo de descanso sin comprimido, sin anillo o sin parche). Si usted sigue estas instrucciones, no serán necesarias medidas anticonceptivas adicionales.
También puede comenzar **FUCSIA®** al día siguiente de la semana de descanso sin comprimidos, anillo vaginal, parche o periodo de placebo, de su anticonceptivo anterior. En este caso, asegúrese de usar un método anticonceptivo de barrera adicional durante los 7 días posteriores a la toma de **FUCSIA®**.
• Cambio desde otra píldora con solo progestágeno (POP).
Puede cambiar desde la píldora con solo progestágeno cualquier día y comenzar a tomar **FUCSIA®** al día siguiente. No serán necesarias medidas anticonceptivas adicionales.
• Cambio desde una inyección con solo progestágeno o un implante o un dispositivo intrauterino de liberación de progestágenos (SIU).
Deberá comenzar con **FUCSIA®** el día que corresponda la siguiente inyección o el día que el implante o SIU es extraído. No serán necesarias medidas anticonceptivas adicionales.
• Después del parto.
Puede comenzar con **FUCSIA®** cualquier día entre el día 21 y el día 28 después de tener al bebé. Si usted comienza más tarde del día 28 pero antes de que la menstruación le haya vuelto, debe asegurarse de que no está embarazada y deberá utilizar un método anticonceptivo de barrera como un preservativo hasta que haya completado la toma de los primeros 7 comprimidos.
• Después de un aborto.
Siga las recomendaciones de su médico.
Consulte a su médico si no está segura de cuando comenzar.

Si toma más FUCSIA® del que debe
No se han descrito efectos nocivos graves por tomar demasiados comprimidos de **FUCSIA®** de una vez. Los síntomas que pueden presentar son náuseas, vómitos y ligero sangrado vaginal.
Sin embargo, en caso de sobredosis, consulte a su médico porque se deberá realizar un análisis de sangre.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con el Centro de Toxicología (CIAT), tel. 1722.

Si olvidó tomar FUCSIA®
Debe tomar los comprimidos todos los días sobre la misma hora de forma que el intervalo entre dos comprimidos sea siempre de 24 horas. Si olvidó tomar sólo un comprimido y han pasado menos de 24 horas, tome dicho comprimido tan pronto como lo recuerde y tome el siguiente comprimido a su hora habitual, aunque esto suponga tomar dos comprimidos a la vez. Si han pasado más de 24 horas de la toma de cualquier comprimido activo fucsia, tome el comprimido tan pronto como se acuerde, y utilice un método anticonceptivo adicional (como un preservativo) durante los 7 días posteriores. Después,

continúe tomando los comprimidos a la hora habitual. Cuantos más comprimidos consecutivos olvide, mayor será el riesgo de que la eficacia anticonceptiva se vea reducida.
Si usted ha olvidado tomar un comprimido durante la primera semana del ciclo, y ha mantenido relaciones sexuales durante la semana anterior al olvido, debe saber que existe riesgo de embarazo. En este caso, contacte con su médico.
Si olvidó tomar un comprimido entre los días 15-24 (tercera o cuarta fila), tome el comprimido olvidado tan pronto como lo recuerde, aunque esto suponga tomar dos comprimidos a la vez. Continúe tomando los comprimidos activos de color fucsia a su hora habitual. En vez de tomar los comprimidos de placebo de color blanco de esta fila, refírela y comience la siguiente fila (el día de inicio será diferente). Saltándose el intervalo de placebo, la protección anticonceptiva se mantiene.
Si olvida 4 comprimidos de color blanco de la 4ª fila son los comprimidos de placebo. Si olvidó tomar alguno de estos comprimidos, la fiabilidad de **FUCSIA®** no se verá afectada. Deseche los comprimidos de placebo olvidados.

¿Qué hacer en caso de vómitos o diarrea intensa?
Si usted tiene vómitos o diarrea intensa, existe el riesgo de que el principio activo de la píldora no sea absorbido totalmente por el organismo. La situación es similar a cuando se olvida un comprimido. En estos casos, será necesario utilizar un método anticonceptivo adicional. Consulte con su médico.
Si tiene vómitos o diarrea intensa en las 3-4 horas siguientes a la toma de un comprimido activo de color fucsia de **FUCSIA®**, debe tomar un comprimido de color fucsia de otro envase lo antes posible. Si es posible, tómelo antes de que transcurran 24 horas desde la hora habitual de la toma su anticonceptivo. No serán necesarias precauciones anticonceptivas adicionales. Si no es posible o han transcurrido más de 24 horas, siga los consejos del apartado "Si olvidó tomar FUCSIA®".

Si interrumpe el tratamiento con FUCSIA®
Puede dejar de tomar **FUCSIA®** en el momento que lo desee. A partir del día que deje de tomarlo ya no estará protegida frente al embarazo.
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

Posibles efectos adversos
Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.
Puede producirse sangrado vaginal de forma irregular durante el uso de **FUCSIA®**, que puede ser un ligero manchado que no requiera compresa o un sangrado más intenso, bastante parecido a una menstruación escasa y requiere usar protección sanitaria. También puede ocurrir que nunca tenga sangrado. Los sangrados irregulares no son signos de que la protección anticonceptiva de **FUCSIA®** haya disminuido. En general, no es necesario que haga nada, simplemente continúe tomando **FUCSIA®**. Sin embargo, si el sangrado es intenso o prolongado, debe consultar a su médico.
Si el sangrado es muy frecuente e irregular, deberá considerarse el uso de otro método anticonceptivo. Si no tiene sangrado vaginal durante el tratamiento, deberá realizarse un test de embarazo en caso de no haber tomado los comprimidos tal y como se indica.
Se han asociado los siguientes efectos adversos con el uso de **FUCSIA®**.
Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
• Dolor de cabeza
• Náuseas, dolor abdominal.
• Cambios en el deseo sexual, cambios en el humor
• Acné
• Molestias en las mamas, menstruaciones dolorosas, sangrado y menstruaciones irregulares.
• Aumento de peso
Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):
• Anemia (disminución en el número de glóbulos rojos), fatiga (cansancio), retención de líquidos.
• Mareos
• Vómitos, diarrea, estreñimiento
• Infecciones vaginales
• Aumento de las concentraciones sanguíneas de: potasio, enzimas hepáticas (ALT, AST, GGT), bilirrubina, creatinina, fosfatasa, triglicéridos.
• Alteración del apetito
• Leptiomia uterino (tumor benigno en el útero)
• Estado de ánimo depresivo, depresión, ansiedad
• Falta de la menstruación, sangrado menstrual alterado, dolor pélvico, quistes en los ovarios, secreción y sequedad vaginal
• Caída del pelo, aumento de la sudoración, picor, erupción, seborrea (piel grasa), dermatitis (inflamación de la piel)
• Presión sanguínea alta, sofocos
• Infecciones
• Hipersensibilidad
Efectos adversos raros (pueden afectar entre 1 cada 1.000 personas):
• Intolerancia a las lentes de contacto.
• Pérdida de peso
• Orina abundante
• Quistes en el pecho, secreción mamaria, frotis cervical anormal, picor genital.

 **Gador**
Al cuidado de la vida

 **Gador**

Venta bajo receta
Industria argentina

COMPOSICIÓN
FUCSIA®
Cada comprimido recubierto FUCSIA® (activo) contiene:
Drospirenona.....4 mg.
Excipientes.....c.s.
Cada comprimido recubierto blanco (inerte) contiene:
Excipientes.....c.s.
Contiene lactosa.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS
Anticoncepción.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN
Posología
Cómo tomar FUCSIA®
Deberá tomarse un comprimido diariamente durante 28 días consecutivos: un comprimido fucsia activo durante los primeros 24 días y un comprimido blanco inactivo durante los siguientes 4 días. Los comprimidos deben tomarse todos los días aproximadamente a la misma hora de forma que el intervalo de tiempo entre dos comprimidos sea siempre de 24 horas. Los comprimidos deben tomarse en el orden mostrado en el blíster.
El primer comprimido del tratamiento debe tomarse el primer día del sangrado menstrual y después, la toma de comprimidos debe ser continua. Una vez finalizado el envase, se empezará inmediatamente después el siguiente envase sin hacer descanso en la toma de comprimidos.

Cómo comenzar a tomar FUCSIA®
Si no se ha usado ningún anticonceptivo hormonal (en el mes anterior)
Los comprimidos se empezarán a tomar el día 1 del ciclo natural de la mujer (el primer día del sangrado menstrual). De esta manera, no son necesarias medidas anticonceptivas adicionales.

Tras un aborto en el primer trimestre
Tras un aborto en el primer trimestre se recomienda empezar **FUCSIA®** inmediatamente después del aborto. En este caso no es necesario usar un método anticonceptivo adicional. Tras el parto o un aborto en el segundo trimestre
Se recomienda empezar el tratamiento anticonceptivo con **FUCSIA®** entre los días 21 y 28 después del parto o un aborto en el segundo trimestre. Si el tratamiento anticonceptivo con **FUCSIA®** se inicia más tarde de estas fechas, pero antes de tener la menstruación, se debe descartar el embarazo y utilizar un método anticonceptivo adicional durante la primera semana.

Para sustituir una anticoncepción hormonal combinada (anticoncepción oral combinada (ACO), anillo vaginal o parche transdérmico)
La mujer debe empezar **FUCSIA®** preferentemente el día después del último comprimido activo (el último comprimido que contiene la sustancia activa) de su anterior ACO o del día que se retira el anillo vaginal o el parche transdérmico. En estos casos, no es necesario el uso de un anticonceptivo adicional.
La mujer también puede empezar **FUCSIA®** como tarde al día siguiente del periodo de descanso habitual, ya sea sin la toma de comprimidos, sin la aplicación del parche o sin la utilización del anillo o del intervalo de comprimidos de placebo de su ACO anterior, sin embargo, se recomienda utilizar un método anticonceptivo adicional durante los 7 primeros días.
Cambios a partir de un método con progestágeno solo (píldora con solo progestágeno (POP), inyección o implante) o a partir de un sistema de liberación intrauterino de progestágeno (SIU).
La mujer puede sustituir la POP en cualquier momento y empezar a tomar **FUCSIA®** al día siguiente, dentro de las 24 horas posteriores a la interrupción de la POP anterior. La mujer puede sustituir un implante o SIU el mismo día de su extracción. La mujer puede cambiar el uso de un inyectable anticonceptivo y empezar **FUCSIA®** el día que le correspondiese la siguiente inyección. En todos los casos, no es necesario el uso de un anticonceptivo adicional.

Recomendaciones en caso de olvido de la toma de algún comprimido
Los comprimidos se deben tomar cada 24 horas. Si la mujer se retrasa menos de 24 horas en la toma de un comprimido, la protección anticonceptiva no se ve reducida. La mujer debe tomar el comprimido tan pronto como se acuerde y continuar tomando el resto de los comprimidos a la hora habitual.
Si la usuaria se retrasa más de 24 horas en tomar algún comprimido activo de color fucsia, la protección anticonceptiva puede reducirse, por lo que se debe considerar el uso de un método anticonceptivo de barrera adicional, como por ejemplo un preservativo, durante los siguientes 7 días. Debe tomar el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significa tomar dos comprimidos a la vez. Posteriormente seguirá tomando los comprimidos restantes a su hora habitual.
Si el olvido del comprimido se produce en la primera semana después del inicio de **FUCSIA®**, mantuvo relaciones sexuales la semana anterior al olvido del comprimido, se debe considerar la posibilidad de embarazo.

Si el olvido del comprimido se produce en la tercera semana de toma de comprimidos, el riesgo de reducción de la fiabilidad anticonceptiva es inminente debido a la cercanía de la toma de 4 días de comprimidos sin hormonas. Sin embargo, ajustando el calendario de toma de comprimidos, aún se puede prevenir la reducción de la protección anticonceptiva. La usuaria debe tomar el último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significa tomar dos comprimidos a la vez. Posteriormente seguirá tomando los comprimidos restantes a su hora habitual. Se aconseja a la usuaria no tomar los comprimidos de placebo y continuar con el siguiente blíster de comprimidos activos.

Los comprimidos de placebo (blancos) olvidados pueden descartarse. Sin embargo, deben desecharse para evitar problemas involuntariamente el intervalo entre la toma de comprimidos activos.
Recomendación en caso de trastornos gastrointestinales
En caso de alteraciones gastrointestinales graves (por ej.: vómitos o diarrea), la absorción puede no ser completa y se deben tomar medidas anticonceptivas adicionales.
Si se producen vómitos en las 3-4 horas siguientes a la toma del comprimido, se debe tomar un nuevo comprimido (de reemplazo) lo antes posible. El nuevo comprimido debe tomarse, si es posible, en las 24 horas siguientes de la hora habitual a la que se toman los comprimidos. Si han transcurrido más de 24 horas, se deberán seguir las recomendaciones referentes al olvido de la toma de comprimidos. Si la mujer no desea cambiar su pauta normal de toma de comprimidos, deberá tomar el/los comprimido/s adicional/ es necesarios de otro envase.

ESTA CARA A LA
VISTA



FUCSIA®
DROSPIRENONA 4 mg

Comprimidos recubiertos

Población pediátrica
Los anticonceptivos con drospirenona se ha establecido en mujeres en edad reproductiva. Se espera que la seguridad y eficacia sea igual en adolescentes en la post pubertad menores de 18 años y en usuarias de 18 años y mayores. No está indicado el uso de este producto antes de la menarquia.
Forma de administración:
Vía oral.

CONTRAINDICACIONES
Los anticonceptivos con solo progestágeno (POPs) como **FUCSIA®** no deben usarse en presencia de ninguna de las condiciones expuestas abajo. Si cualquiera de estas condiciones aparece por primera vez durante el uso de **FUCSIA®**, se debe suspender inmediatamente el tratamiento.
• Trastorno tromboembólico venoso activo.
• Presencia o antecedentes de trastornos hepáticos graves mientras los valores de la función hepática no se hayan normalizado.
• Insuficiencia renal grave o fallo renal agudo.
• Existencia o sospecha de neoplasias malignas influenciadas por los esteroides sexuales.
• Hemorragia vaginal no diagnosticada.
• Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO
Si alguna de las circunstancias o factores de riesgo que se mencionan a continuación está presente, los beneficios de **FUCSIA®** deben valorarse frente a los posibles riesgos para cada mujer de forma individual y comentarlo con la mujer antes de que decida empezar a tomar **FUCSIA®**. Si se agrava, aumenta o aparece por primera vez alguna de estas condiciones, la mujer deberá contactar con su médico. El médico deberá decidir si el tratamiento con **FUCSIA®** debe ser interrumpido.
Hipertensión
La drospirenona es un antagonista de la aldosterona con propiedades ahorradoras de potasio. En muchos casos, no se esperan subidas de los niveles de potasio. Sin embargo, se recomienda controlar los niveles de potasio en sangre durante el primer ciclo de tratamiento en mujeres con insuficiencia renal y un nivel sérico de potasio en el rango superior de referencia previo al tratamiento, y durante el tratamiento concomitante con medicamentos ahorradores de potasio.

Trastornos vasculares
La evidencia de asociación entre medicamentos con solo progestágeno y un aumento del riesgo de infarto de miocardio o tromboembolismo cerebral a partir de eventos epidemiológicos es poco concluyente. Sin embargo, el riesgo de que ocurran eventos cardiovasculares o cerebrales se relaciona con el aumento de la edad, la hipertensión y el tabaco. En mujeres con hipertensión, el riesgo de derrame cerebral se ve un aumentado ligeramente con el uso de medicamentos con solo progestágeno.
Aunque no sea estadísticamente relevante, algunos estudios indican que puede haber un leve aumento de riesgo de tromboembolismo venoso (trombosis venosa profunda, embolia pulmonar) asociado al uso de preparaciones con solo progestágenos. Generalmente los factores de riesgo conocidos para el tromboembolismo venoso (TEV) incluyen antecedentes familiares o personales positivos (TEV en un hermano o padre a una edad relativamente temprana), edad, obesidad, inmovilización prolongada, cirugía mayor o trauma mayor. El tratamiento debe interrumpirse inmediatamente en caso de que aparezcan o haya sospecha de síntomas de un evento trombotico arterial o venoso y debe considerarse la interrupción de **FUCSIA®** en caso de inmovilización prolongada debida a una cirugía o enfermedad.
Metabolismo óseo
El tratamiento con **FUCSIA®** conlleva la disminución de los niveles séricos de estradiol al valor correspondiente a la fase folicular temprana. Actualmente se desconoce si la disminución de los niveles séricos de estradiol puede tener un efecto clínicamente relevante en la densidad mineral ósea. La pérdida de densidad mineral ósea es de especial consideración durante la adolescencia y la madurez temprana, periodo crítico para el crecimiento de los huesos. Se desconoce si la disminución de la densidad mineral ósea en esta población reducirá el nivel máximo de masa ósea y aumentará por tanto el riesgo de fractura en el futuro.

Cáncer de mama
Un metaanálisis de 54 estudios epidemiológicos demostró que hay un pequeño aumento de riesgo relativo (RR=1,24) de diagnosticar cáncer de mama en mujeres que están actualmente tomando anticonceptivos orales (ACO), sobre todo si se trata de preparaciones de estrógenos-progestágenos. El exceso de riesgo desaparece de forma gradual durante los 10 años posteriores al cese del uso de ACO combinados. Debido a que el cáncer de mama es poco habitual en mujeres menores de 40 años, el número excesivo de cánceres de mama diagnosticados en usuarias que toman ACO combinados es pequeño en relación al riesgo general de cáncer de mama. Estos estudios no muestran evidencias de causalidad. La tendencia del aumento de riesgo observada puede ser debida a un diagnóstico temprano de cáncer de mama en usuarias con ACO, al efecto biológico de los ACO o a una combinación de ambos. El cáncer de mama diagnosticado en pacientes con ACO suele estar menos avanzado clínicamente que el cáncer diagnosticado en aquellas que nunca han usado ACOs.
El riesgo de ser diagnosticada de cáncer de mama en pacientes que toman preparaciones con solo progestágeno es probablemente de la misma magnitud que el asociado a las que toman ACO combinados. Sin embargo, para las preparaciones con solo progestágeno, la evidencia disponible se basa en una población de pacientes mucho menor y por tanto es menos concluyente que para las pacientes con ACOs.

Otros tumores
Raramente se han detectado tumores hepáticos benignos en pacientes con anticonceptivos hormonales combinados, y aun es más rara la detección de tumores hepáticos malignos. En casos aislados, estos tumores han provocado hemorragias intraabdominales con riesgo para la vida. Cuando aparecen dolor severo en la parte superior del abdomen, agrandamiento del hígado o señales de hemorragia intraabdominal debe considerarse un tumor hepático en el diagnóstico diferencial.
Embarazo ectópico
La protección contra los embarazos ectópicos con tratamientos tradicionales exclusivamente con solo progestágenos no es tan buena como con los anticonceptivos orales combinados, lo que se ha relacionado con la frecuencia de ovulación durante el uso de píldoras con solo progestágeno. A pesar de que **FUCSIA®** inhibe la ovulación, el embarazo ectópico debe considerarse en el diagnóstico diferencial si la mujer presenta amenorrea o dolor abdominal.



10 mm

20/09/2024

