

Hipersensibilidad frente a uno de los principios activos o excipientes contenidos en **Umma** comprimidos recubiertos.

Si durante la administración de **Umma** comprimidos recubiertos se manifiesta alguno de los casos antes mencionados, se debe discontinuar de inmediato la ingestión de la misma y consultar con su médico.

En ese lapso se deberá emplear otro método anticonceptivo no hormonal.

● **Precauciones y advertencias:**

En determinados casos puede ser necesario un seguimiento especial al administrar un preparado combinado, si este fuera su caso, debe informar al médico antes de comenzar con la ingestión de **Umma** comprimidos recubiertos. Este esencialmente se aplica en las siguientes condiciones, cuyos riesgos le podrán ser aclarados en mayor detalle por su médico: ser fumador. Diabetes (mellitus). Sobre peso considerable. Presión arterial elevada. Afeción de las válvulas del corazón o determinadas arritmias. Inflamación de venas (flebitis superficial). Várices. Manifestación de coágulos de sangre, infarto de miocardio o apoplejía en un familiar cercano. Migraña. Epilepsia. Elevados valores de sustancia grasa en sangre (colesterol o triglicéridos), también en familiares cercanos. Antecedentes de carcinoma mamario. Patologías hepáticas o de vesícula biliar. Enfermedad intestinal inflamatoria crónica. Lupus eritematoso sistémico. Síndrome urémico hemolítico. Cloasma anterior o existente (manchas de pigmentación amarillento amarronado, también denominadas "manchas de embarazo" predominante en el rostro); en este caso se recomienda evitar la exposición directa al sol o la luz ultravioleta.

Si durante la administración de **Umma** se manifiesta o se agudiza alguna de las patologías antes descrito, debe acudir a su médico.

¿Qué debe considerarse antes de ingerir **Umma**?

Observaciones generales: en estas instrucciones de uso se describen varios casos, en los que se debe discontinuar inmediatamente la ingestión de **Umma**, es decir, en los que puede disminuir la confiabilidad. En esos casos se recomienda no mantener relaciones sexuales o aplicar otros métodos anticonceptivos no hormonales, como por ejemplo condones u otras barreras. Se recomienda no regirse por el calendario o la temperatura, dado que esos métodos pueden no ser efectivos, ya que la píldora influye sobre las oscilaciones de temperatura y la mucosa cervical.

Como cualquier anticonceptivo oral **Umma** no ofrece protección alguna frente a la infección HIV-SIDA u otras patologías de transmisión sexual.

Este fármaco está sujeto a prescripción médica y no debe ser entregado a terceros.

● **Precauciones embarazo y lactancia:**

En caso de embarazo confirmado o sospecha del mismo, no debe ingerirse **Umma**. En caso de producirse un embarazo durante la administración de **Umma** debe interrumpirse inmediatamente la ingestión.

Errores de administración y sobredosis: hasta ahora se carece de experiencia en casos de sobredosis. Partiendo de experiencias generales con anticonceptivos orales ("píldoras") pueden presentarse los siguientes síntomas frente a una sobredosis náuseas, vómitos o sangrados intermedios. Si se comprueba que un niño accidentalmente ha ingerido varios comprimidos, debe solicitarse ayuda médica.

¿Qué debe tenerse en cuenta si se ha olvidado de ingerir los comprimidos?

Si la hora de ingestión por una vez se trasladó menos de 12 hs., aún se garantiza el efecto anticonceptivo de **Umma**. Se deberá subsanar lo antes posible la ingestión olvidada e ingerir los siguientes comprimidos recubiertos a la hora acostumbrada.

Si la hora de ingestión se trasladó más de 12 hs., el efecto anticonceptivo de **Umma** ya no está asegurado.

Si ha olvidado 1 comprimido en la semana N° 1: se deberá recuperar lo antes posible la ingestión, aunque esto signifique ingerir dos comprimidos recubiertos simultáneamente. Se continuará con la ingestión habitual, pero en los próximos 7 días se deberán emplear medidas anticonceptivas adicionales (por ejemplo, preservativo). Si se ha tenido relaciones sexuales en la semana anterior a la ingestión olvidada, existe el riesgo de un embarazo. En ese caso se deberá informar inmediatamente al médico.

Si ha olvidado 1 comprimido en la semana N°2: se deberá recuperar lo antes posible la ingestión, aunque esto signifique ingerir dos comprimidos simultáneamente. Se recomienda emplear durante 7 días medidas adicionales de seguridad (por ejemplo, preservativos).

Se ha olvidado un comprimido en la semana N°3: se ofrecen dos opciones posibles: 1-Se deberá recuperar lo antes posible la ingestión, aunque esto signifique ingerir dos comprimidos simultáneamente. Se continúa posteriormente con la ingestión habitual, no toma los comprimidos de placebo (color blanco) y continúa

directamente con la ingestión de los comprimidos de un blister. Probablemente no se produzca el sangrado normal hasta terminar el segundo blister del ciclo, aunque es posible que se presenten sangrados irregulares y espontáneos durante la ingestión de los comprimidos del 2° blister.

En caso de haberse producido varios olvidos y después de terminar el blister no se produce la menstruación es probable que se haya producido un embarazo. En ese caso debe acudir al médico antes de comenzar con un nuevo envase.

¿Qué debe tener en cuenta si padece de vómitos o diarrea?

Si en las primeras 3 a 4 hs. después de la ingestión de los comprimidos activos padece vómitos o diarrea, es factible que el organismo no absorba los principios de los comprimidos. La situación comparable a la de una ingestión olvidada, por ello se debe ingerir a la brevedad un comprimido de color amarillo de un blister de reserva, en lo posible dentro de las 12 hs. de la hora normal de ingestión.

En todos los tipos de píldoras pueden presentarse, especialmente en los primeros meses, sangrados inesperados, lo que puede hacer necesario el uso de tampones o toallas femeninas. Pero se debe proseguir con la ingestión de los comprimidos. Estos sangrados irregulares en general cesan en cuanto el organismo se acostumbra a la nueva **Umma** (después de 3° ciclo, aproximadamente). En caso de perdurar el sangrado, ser de mayor intensidad o se presenten nuevamente, se deberá acudir al médico.

En caso de falta de menstruación, pero habiendo ingerido todos los comprimidos según prescripción, no haber padecido vómitos o diarrea y no haber ingerido otros medicamentos, un embarazo es poco probable. Por ello, puede continuar con los comprimidos del próximo ciclo. Pero si se produce falta de menstruación durante dos ciclos seguidos, existe la posibilidad de embarazo. Se debe acudir inmediatamente al médico y no continuar con la ingestión de los comprimidos hasta haber determinado la ausencia de embarazo.

Los efectos colaterales de **Umma** se indicaron bajo "Precauciones en la administración y advertencias". Allí se brinda información detallada.

● **Presentación**

Envase calendario conteniendo 21 comprimidos recubiertos amarillos - 7 comprimidos blancos.

● **Conservación**

Conservar a temperatura ambiente, (preferentemente entre 15 y 30°C). Al abrigo de la humedad. Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO CONSULTE A SU MÉDICO. ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA. ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO PARA SU PROBLEMA MEDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 53.093

Dirección Técnica: Silvia G. Balanian, Farmacéutica.

Biotenk S.A. Zúvriá 5747, Capital Federal.

Elaborado en Martín Gardel 5756, Ciudad Federal

Fecha de última revisión: Agosto de 2008.

Biotenk®

UMMA® Drospirenona - Etinilestradiol

Comprimidos recubiertos - Comprimidos

Venta bajo receta

Industria Argentina

● **Fórmula cuali-cuantitativa**

Cada comprimido recubierto amarillo contiene: drospirenona 3 mg, etinilestradiol 0,03 mg, excipientes autorizados: lactosa, laurilsulfato de sodio, almidón de maíz, povidona, almidón glicolato sódico, talco, estearato de magnesio, óxido de hierro amarillo, hidroxipropilmetilcelulosa, PEG 6000, aceite de castor, talco, c.s.

Cada comprimido blanco contiene: lactosa, celulosa microcristalina, almidón glicolato sódico, estearato de magnesio, c.s.

● **Acción terapéutica:** inhibidor de la ovulación.

● **Indicaciones:** anticonceptivo oral.

● **Características farmacológicas / Propiedades**

Farmacodinamia: la acción contraceptiva de **Umma** comprimidos recubiertos se basa en distintos factores, siendo los más importantes la inhibición de la ovulación y las modificaciones del endometrio.

Umma comprimidos recubiertos es un preparado combinado de contracepción oral. En dosis terapéuticas drospirenona también presenta propiedades antiandrogénicas y leves propiedades mineralocorticoides. No presenta ningún efecto estrogénico, glucocorticoide y antiulceroceleste. Esto otorga a la drospirenona un perfil farmacológico muy similar al de la hormona biológica progestero.

De los estudios clínicos se deduce que las leves propiedades mineralocorticoides de **Umma** tienen un leve efecto diurético.

Mediante la administración de preparados combinados de contracepción oral en dosis más altas (0,05 mg) de etinilestradiol se disminuye el riesgo de carcinoma ovárico y endometrial. Si esto también es válido, prepares combinados de contracepción oral de menor dosis aún están sujetos a confirmación.

Farmacocinética. Drospirenona: absorción: después de la ingestión repetida la drospirenona se reabsorbe rápida y totalmente. Al cabo de una sola ingestión se alcanza el valor máximo en suero de aproximadamente 36 ng / ml en el lapso de 1 a 2 hs posteriores a la misma. Al cabo de la ingestión repetida durante un ciclo de tratamiento se obtiene una concentración máxima, de 60 ng / ml en 7 a 14 días.

La absoluta biodisponibilidad de la drospirenona es del 76 al 85 %. Una simultánea ingesta de alimentos no influye sobre la biodisponibilidad.

Distribución: al cabo de la ingestión oral, los niveles de drospirenona en suero descienden en dos etapas caracterizadas por tiempos medios de 1.6 ± 0.7 y 27.0 ± 7.6 hs.

La drospirenona se enlaza con la albumina en suero, no conformando unión con la globulina que enlaza a las hormonas sexuales (SHBG) o la globulina que enlaza los esteroides corticoides (CBG).

Sólo del 3 al 5% de la concentración total del principio activo en suero se presenta como esteroide libre. El aumento del SHBG inducido por el etinilestradiol no influye sobre el enlace de las proteínas en suero de la drospirenona. El volumen aparente de distribución de la drospirenona asciende a 3.7 ± 1.2 lt/kg del peso corporal.

Metabolismo: la drospirenona se metaboliza en su mayor parte después de la ingesta oral. Los principales metabolitos en plasma son el ácido de la drospirenona que se forma por una apertura del anillo lactónico y el sulfato 4.6 – dihidro- drospirenona – 3, ambos formados sin intervención del sistema P450.

Basándose en ensayos in vitro la drospirenona se metaboliza en pequeñas cantidades a través del citocromo-P460 3A4.

Eliminación: el valor de la eliminación metabólica de la drospirenona en suero asciende a 1.6 ± 0.2 ml/min/kg de peso corporal. La drospirenona solo se elimina en trazas. Los metabolitos de la drospirenona se eliminan con la materia fecal y la orina en una relación aproximada de 1.2 a 1.4. El tiempo medio de la eliminación metabólica a través de la orina y la materia fecal asciende aproximadamente a 40 horas.

Etinilestradiol: Absorción: al cabo de la ingestión, el etinilestradiol es reabsorbido rápida y completamente.

Después de la administración de 0,03mg se logra un valor máximo de concentración en plasma de 100 pg/ml en 1 a 2 hs. El etinilestradiol está sometido a un fuerte efecto de primer paso, cuya intensidad varía individualmente. La biodisponibilidad absoluta es de aproximadamente 45%.

Distribución: el etinilestradiol tiene un volumen aparente de distribución de 5.1/kg de peso corporal y se usa aproximadamente en un 98% con proteínas del plasma. El etinilestradiol induce la síntesis de la globulina de SHBG y la globulina CBG en el hígado. Durante el tratamiento con 0,03 mg de etinilestradiol la concentración en plasma de SHBG aumenta de 70 a aproximadamente 350 nmol/l. El etinilestradiol pasa en reducida

cantidad a leche materna (0,02% de la dosis).

Metabolismo: el etinilestradiol no se elimina en forma inalterada. Los metabolitos se eliminan a través de la orina y la bilis en relación 4:6. El tiempo medio de la eliminación asciende a 20 hs.

● **Posología y forma de administración**

Los comprimidos deben ingerirse todos los días aproximadamente a la misma hora, con una cantidad suficiente de líquido. Los comprimidos se extraen siguiendo el sentido de la flecha indicada en el blister, comenzando siempre con el primer comprimido de color amarillo y, al finalizar éstos, al día siguiente y sin ninguna interrupción se toma un comprimido por día de color blanco hasta finalizar el envase. Debe ingerirse diariamente un comprimido durante 28 días consecutivos. Al día siguiente de la toma del último comprimido de un envase se comienza con la ingestión de los comprimidos del blister siguiente. Por lo general un sangrado similar al menstrual se produce luego de la toma del último comprimido de color amarillo.

Comienzo de ingestión de los comprimidos recubiertos: Sin ingestión anterior de anticonceptivos hormonales (en el mes anterior): Se debe comenzar con la ingestión de los comprimidos recubiertos el 1 día del ciclo biológico (es decir el primer día del sangrado menstrual).

Cambio de un preparado monofásico gestagénico (micropíldora, inyectable, implante).

En caso de ingestión anterior de un comprimido recubierto puede efectuarse el cambio en cualquier día; el cambio desde un implante se efectúa el día de retiro del mismo, así como el de un preparado inyectable, el día que debiera aplicarse la siguiente inyección.

Después de un aborto en el primer trimestre: la ingestión puede comenzar inmediatamente, no siendo necesarias en este caso medidas anticonceptivas adicionales. Después de un alumbramiento o un aborto en el segundo trimestre.

Deberá indicarse a la paciente el comienzo de la ingestión en los 21 o 28 días posteriores a un alumbramiento o un aborto en el segundo trimestre. En caso de comenzar más tarde, la paciente deberá emplear por su seguridad adicionalmente un método de barrera durante los primeros 7 días. Si ya se mantuvieron relaciones sexuales, debe excluirse la posibilidad de un embarazo antes de comenzar la ingestión o esperar el primer sangrado menstrual.

Como proceder en caso de olvidarse de la ingestión de los comprimidos recubiertos amarillos (activos, con hormonas): si el olvido de ingerir el fármaco es notado dentro de las 12 hs de la hora habitual de ingestión, el comprimido recubierto debe ingerirse inmediatamente. Los siguientes comprimidos recubiertos deben ingerirse nuevamente a la hora acostumbrada. En ese caso no merma la protección anticonceptiva.

Si la hora de ingestión se trasladó más de 12 hs., el efecto anticonceptivo ya no está completamente asegurado.

En casos de ingestiones no realizadas, principalmente deben tenerse en cuenta dos puntos:

1) No debe interrumpirse la ingestión de los comprimidos recubiertos por un lapso mayor de 7 días.

2) A fin de completar una protección anticonceptiva, es decir, lograr una supresión del sistema ovárico hipotálamo-hipofisis, es necesaria una ingestión de los comprimidos recubiertos durante 7 días.

De modo correspondiente pueden impartirse las siguientes recomendaciones para la práctica diaria:

Semana 1: se deberá recuperar lo antes posible la ingestión, aunque esto signifique ingerir dos comprimidos recubiertos simultáneamente. Se podrá posteriormente continuar con la ingestión habitual, pero en los próximos 7 días deberá emplearse medidas anticonceptivas adicionales, por ejemplo: uso de preservativos. Si se ha tenido relaciones sexuales en la semana anterior a la ingestión olvidada, deberá considerarse la posibilidad de un embarazo. El riesgo de un embarazo es tanto mayor, cuanto más comprimidos recubiertos dejaron de ingerirse y cuanto más cerca se encuentre en los intervalos sin ingestión.

Semana 2: se deberá recuperar lo antes posible la ingestión, aunque esto signifique ingerir dos comprimidos recubiertos simultáneamente. La ingestión posterior debe efectuarse en el horario habitual.

Semana 3: dado el próximo intervalo de ingestión de 7 días con placebo ya no puede garantizar una completa protección anticonceptiva. Aunque puede evitarse la merma del efecto anticonceptivo a través de una adaptación del esquema de ingestión. En caso de cumplir la forma de proceder siguiente, no existe, por ello, necesidad de emplear medidas anticonceptivas adicionales, siempre y cuando en los 7 días anteriores al comprimido olvidado se haya cumplido correctamente con la ingestión de los mismos. Si no fue así, debe proceder como lo descrito en el punto 1, empleando además, medidas adicionales de protección en los próximos 7 días.

Se deberá realizar lo antes posible la ingestión, aunque esto signifique ingerir dos comprimidos simultáneamente. Se continúa posteriormente con la ingestión habitual, se dejan sin tomar los 7 compr. de placebo de color blanco y se continúa directamente con la ingestión de los comp. del próximo blister. Probablemente no se produzca el sangrado normal hasta terminar el blister, aunque es posible que se presente algún goteo durante la ingestión de los comprimidos.

