

UMMA®

Desiprenona - Etinilestradiol

Comprimidos recubiertos - Comprimidos

Venta bajo receta

Industria Argentina

● Fórmula cuali-cuantitativa

Cada comprimido recubierto amarillo contiene: desiprenona 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: anticoncepción 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 desiprenona también presenta propiedades antiandrogénicas y leves propiedades mineralocorticoides. No presenta ningún efecto estrogénico, glucocorticoide y antiglucocorticoide. Esto otorga a la desiprenona un perfil farmacológico muy similar al de la hormona biológica progesterona.

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

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 de endometrio. Si esto también es válido, preparados combinados de contracepción oral de menor dosis aún están sujetos a confirmación.

Farmacocinética. Desiprenona: absorción: después de la ingestión repetida la desiprenona 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 desiprenona 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 desiprenona en suero descienden en dos etapas caracterizadas por tiempos medios de 1.6 ± 0.7 hs y 27.0 ± 7.6 hs.

La desiprenona se enlaza con la albúmina 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 desiprenona. El volumen aparente de distribución de la desiprenona asciende a 3.7 ± 1.2 l/kg del peso corporal.

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

Basándose en ensayos *in vitro* la desiprenona se metaboliza en pequeñas cantidades a través del citocromo-P450 3A4.

Eliminación: el valor de la eliminación metabólica de la desiprenona en suero asciende a 1.6 ± 0.2 ml/min/kg de peso corporal. La desiprenona solo se elimina en trazas. Los metabolitos de la desiprenona 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 une 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 1º día del ciclo biológico (es decir el primer día del sangrado menstrual).

Cambio de un preparado monofásico gestagénico (micropilarda, 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 debiera emplear por su seguridad adicionalmente un método de barrera durante los primeros 7 días. Si ya se mantuvieron relaciones sexuales, deberá excluirse la posibilidad de un embarazo antes de comenzar la ingestión o esperar el primer sangrado menstrual.

Cómo proceder en caso de olvidarse de la ingestión de los comprimidos recubiertos amarillos (actives, 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-hipófisis, 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 emplear medidas anticonceptivas adicionales, por ejemplo: uso de preservativos. Si se ha tenido relaciones sexuales en la semana anterior a la ingestión obviada, 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 obviado 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 comp. 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.

Cómo proceder en caso de vómitos o diarrea

Si se sufre de vómitos o diarrea en las primeras 3 a 4 horas después de la ingestión de uno de los comprimidos de color amarillo es factible que el organismo no absorba completamente el principio activo. Por ello, debe ingerirse a la brevedad otro comprimido.

Contraindicaciones

Los preparados combinados de contracepción oral no deben administrarse en las circunstancias indicadas a continuación. Si alguno de los trastornos enunciados se presentara por primera vez durante la ingestión del preparado combinado, debe discontinuarse inmediatamente el mismo.

No deben administrarse en caso de: trombosis venosa profunda, embolia pulmonar actual o previa. Trombosis arteriales anteriores o existentes (p.ej. accidente cerebrovascular, infarto de miocardio) o trastornos (p.ej. angina pectoris y ataques isquémicos pasajeros). Presencia de un grave factor de riesgo de trombosis arterial: diabetes mellitus con deformación de vasos. Hipertensión grave. Grave trastorno del metabolismo lipídico. Predisposición hereditaria o adquirida para trombosis venosas o arteriales, como resistencia a PCA (proteína-C activada), deficiencia de antitrombina III, de proteína-C, proteína-S, hiperhomocisteinemia y anticuerpos antifosfolípidicos (anticuerpos anticardiolipinas, anticoagulante Lúpico).

Grave afección hepática existente o anterior, hasta tanto no se hayan normalizado los valores del funcionamiento hepático. Grave insuficiencia renal o disfunción renal aguda.

Tumores hepáticos existentes o anteriores benignos o malignos. Patologías malignas conocidas o sospechadas de los órganos genitales o de las glándulas mamarias, si son influenciadas por hormonas sexuales. Hemorragias vaginales no habituales de origen no diagnosticado. Migraña con síntomas neurológicos locales en la anamnesis. Hipersensibilidad frente a uno de los principios activos o excipientes contenidos dichos comprimidos recubiertos.

Precauciones y advertencias

Al estar en presencia de alguna de las patologías/factores de riesgo, deberán evaluarse las ventajas de un preparado combinado anticonceptivo oral frente a los posibles riesgos que puedan surgir para un paciente y exponerle los mismos, antes de que la paciente se decida por la ingestión.

En caso de desmayar o presentarse una primera manifestación de alguna de las patologías o factores de riesgo abajo mencionados, la paciente debe acudir a su médico.

Este último deberá entonces decidir, si se ha de discontinuarse la ingestión del fármaco.

En estudios epidemiológicos pudo establecerse una relación entre el uso de preparados combinados de contracepción oral y un aumento de riesgo de episodios tromboembólicos venosos (trombosis de venas profundas, embolias pulmonares) y arteriales (infarto de miocardio, accidente isquémico transitorio).

Estos estudios han demostrado que el riesgo de tromboembolias venosas (TEV) aumenta con la administración de anticonceptivos orales. La incidencia estimada de TEV en pacientes que usan anticonceptivos orales con reducción dosis de estrógenos (<50 mcg de etinilestradiol) es de hasta 10-15 casos en 100.000 años de mujer comparado con hasta 4 casos por 100.000 años de mujeres que no lo usan, aunque este riesgo es menor que el que se presenta en un embarazo (es decir, 60 casos por 100.000 años).

En pacientes usuarias de anticonceptivos orales raras vez se informó de trombosis en otros segmentos de vasos sanguíneos, por ejemplo en las venas y arterias del hígado, mesenterio, riñón o retina. No existe consenso, si tales episodios guardan relación con la ingestión de anticonceptivos hormonales.

El riesgo de complicaciones tromboembólicas venosas en pacientes usuarias de preparados combinados de contracepción oral aumenta con:

Mayor edad. Una anamnesis familiar positiva (manifestación de episodios tromboembólicos venosos en un hermano o padre a una edad relativamente temprana).

En caso de sospechar una predisposición hereditaria, debiera efectuarse una consulta con un especialista antes de decidir respecto de la administración de un preparado combinado de contracepción oral. Inmovilización más prolongada, en caso de intervención quirúrgica mayor. En estos casos se recomienda discontinuar con el anticonceptivo oral (en caso de una intervención quirúrgica planificada al menos 4 semanas antes) y reiniciar la ingestión, en general aproximadamente 2 semanas después de iniciado el total de actividades. Debiera considerarse una tromboprofilaxis, en caso de que la ingestión de los comprimidos recubiertos no se haya interrumpido a tiempo.

Adiposidad. Respecto de la eventual importancia de várices y tromboflebitis superficial en la primera manifestación o evolución progresiva de una trombosis venosa, no existe consenso.

El riesgo de complicaciones tromboembólicas arteriales al usar preparados combinados de contracepción oral aumenta con:

Mayor edad. Cigarillo (se debiera recomendar estrictamente a mujeres mayores de 35 años dejar de fumar, si desean utilizar un preparado combinado de contracepción oral). Trastornos metabólicos de las sustancias grasas. Hipertensión. Afección de las válvulas cardíacas. Fibrilación auricular.

La presencia de un grave factor de riesgo o múltiples factores de riesgo para afecciones

de vasos venosos o arteriales, también pueden presentar una contraindicación. También aquí debe considerarse la posibilidad de una terapia anticoagulante. Las pacientes usuarias de preparados combinados de contracepción oral debieran ser especialmente advertidas de acudir al médico al presentarse eventuales indicios de una trombosis. En caso de sospecha o diagnóstico de trombosis debe discontinuarse la ingestión del preparado combinado de contracepción oral y a raíz del potencial terapéutico de la terapia anticoagulante óptase por las adecuadas medidas preventivas alternativas.

Otras patologías, en las que pueden presentarse complicaciones de vasos sanguíneos, diabetes mellitus, lupus eritematoso sistémico, el síndrome hemolítico urémico y patologías de infección intestinal crónica (enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa).

Un aumento de frecuencia y gravedad de ataques de migraña bajo la aplicación de un preparado combinado de contracepción oral (que puede ser un indicio para un episodio cerebrovascular) puede ser la causa para la inmediata interrupción de la ingestión de fármaco.

Otras patologías: en pacientes que ingieren **Umma** y simultáneamente otros fármacos con potencial para aumentar el potasio en suero, como p.ej. inhibidores ACE, antagonistas de receptores de angiotensina II, antagonistas de la aldosterona, diuréticos reteneros de potasio o antiinflamatorios no esteroideos en terapias prolongadas, debe controlarse el potasio en suero durante el primer ciclo de administración.

En pacientes con insuficiencia renal puede estar limitada la capacidad de eliminar el potasio. La ingestión de drosiprenona no demostró influencia decisiva sobre el contenido de potasio en suero de pacientes con leves disfunciones renales, hasta las de mediana.

A pesar de ello debiera vigilarse cuidadosamente a estas pacientes bajo ingestión adicional de fármacos reteneros de potasio en relación a la hiperemia potásica.

Los pacientes que padecen de hipertrigliceridemia u ostentan antecedentes familiares pueden presentar un riesgo incrementado de contraer pancreatitis bajo el suministro de preparados combinados de contracepción oral.

Aunque se informó de muchas pacientes que con la ingestión de preparados combinados de contracepción oral presentaron un leve aumento de presión arterial, son escasos los casos de aumento de presión arterial relevantes clínicamente.

Solo en estos casos aislados se requiere una inmediata interrupción de la ingestión del contraceptivo oral combinado. No pudo comprobarse una relación sistemática entre la administración de preparados combinados de contracepción oral y una hipertensión clínicamente relevante.

Pero si en estos casos se observan valores de presión arterial aumentados en forma permanente o si el aumento es significativo, sin ceder con la correspondiente terapia, debe discontinuarse la ingestión del fármaco. Si resulta conveniente puede retomarse la ingestión de los preparados combinados de contracepción oral al normalizarse los valores de presión arterial tratada adecuadamente.

Según lo informado las siguientes patologías surgen o se intensifican con la ingestión del contraceptivo combinado oral, aunque hasta el momento pudo comprobarse fehacientemente la relación con el fármaco mencionado, ictericia colestática y/o prurito; coleritis; porfiria; lupus eritematoso sistémico; síndrome urémico hemolítico; corea de Sydenham.

Las disfunciones hepáticas agudas o crónicas hacen necesario interrumpir la ingestión del preparado combinado de contracepción oral, hasta que los índices de la función hepática se hayan normalizado nuevamente. También es necesario discontinuar la ingestión del preparado combinado de contracepción oral, hasta que los índices de la función hepática se hayan normalizado nuevamente. También es necesario discontinuar la ingestión del preparado mencionado a causa de una reactiva de ictericia colestática y/o prurito debido a colestasis que haya surgido en un embarazo anterior o durante la administración de hormonas sexuales esteroideas. Aunque los anticonceptivos orales combinados pueden influir sobre la resistencia periférica de insulina y la tolerancia de glucosa, no existen indicios para modificar la posología en las pacientes diabéticas que ingieren los mismos. Pero se debe vigilar cuidadosamente a esas pacientes sobre todo en la primera etapa de administración.

Con la ingestión de estos preparados también se informó un agravamiento de depresión endógena, epilepsia, Crohn y colitis ulcerosa.

Ocasionalmente pueden presentarse coasmas, especialmente en pacientes con antecedentes de coasma gravídico, por ello las mujeres con esa predisposición no debieran exponerse directamente a la radiación solar o ultravioleta si ingieren los anticonceptivos orales combinados.

Previo a la nueva o repetida prescripción de **Umma** debe efectuarse un exhaustivo control médico y exudación de un embarazo.

Además se debe recalcar que la ingestión de anticonceptivos orales no ofrece protección alguna frente a la infección HIV-SIDA u otras patologías de transmisión sexual.

En todos los preparados combinados de anticoncepción oral pueden darse sangrados inesperados (menstruaciones abundantes o espontáneas), ante todo en los primeros meses.

Por ello es aconsejable realizar el diagnóstico después de la etapa de acostumbramiento de aproximadamente tres ciclos.

En caso de persistir el sangrado irregular o si se presentan trastornos del ciclo hasta

encuentros regulares, debieran considerarse a personas y tomarse las medidas necesarias de diagnóstico, a fin de excluir una afección maligna o un embarazo. Esto también puede incluir un legado.

Si el anticonceptivo oral combinado se ingirió respetando la posología, un embarazo es poco probable. Aunque si la ingestión no se efectuó regularmente o hubo dos fallos consecutivos del sangrado menstrual, debe excluirse la posibilidad de un embarazo, antes de continuar con la ingestión del preparado combinado.

Interacciones con medicamentos

Las interacciones medicamentosas que provocan un clearance aumentado de hormonas sexuales pueden provocar hemorragias espontáneas y la falta de efectividad del anticonceptivo oral. Ese efecto fue comprobado para hidantoínas, barbitúricos, primidona, carbamazepina y rifampicina. Se sospecha asimismo de la oxacarbazepina, topiramato, felbamato, ritanovir, griseofulvina, y fármacos que contengan hipérico. El mecanismo de esta interacción parece deberse a las propiedades de inducción de la enzima hepática de estos fármacos. Por lo general recién se alcanza la inducción enzimática máxima en 2 a 3 semanas, pudiendo perdurar hasta 4 semanas o más después de discontinuar la administración del fármaco.

Asimismo se informó de la falta de efectividad de anticonceptivos orales bajo la ingestión de antibióticos como las ampicilinas y las tetraciclinas, aunque hasta el momento se desconoce el mecanismo de esta interacción medicamentosa.

Las pacientes tratadas por un corto plazo (hasta una semana) con un fármaco de los antes mencionados, debieran emplear métodos anticonceptivos adicionales a la ingestión del combinado anticonceptivo oral, es decir, durante la administración de los medicamentos mencionados y los 7 días posteriores al cese de administración.

Las pacientes tratadas con rifampicina deberán usar además del preparado anticonceptivo combinado, un método adicional de barrera durante el tratamiento con rifampicina y por los siguientes 28 días. Si debe continuarse con la ingestión de medicación acompañante aún después de terminar un blister de ciclo del preparado combinado, se debiera comenzar inmediatamente con la ingestión de los comprimidos del próximo blister sin efectuar la pausa intermedia.

En el caso de las mujeres que deban ingerir por un lapso más prolongado medicamentos con inducción de actividad enzimática hepática, es válida la prescripción médica de aumentar la dosis de esteroides.

Los principales metabolitos de la drospirenona se forman en el plasma humano sin participación del sistema citocromo P450.

Por ello, es poco probable, que los inhibidores de este sistema enzimático influyan sobre el metabolismo de la drospirenona.

Efecto de la drospirenona y el etinilestradiol comprimidos recubiertos, sobre otros medicamentos.

Los estudios in-vitro para la inhibición, así como los estudios in vivo para la interacción en mujeres, a las que se les administró omeprazol como sustancia marcador, demostraron que la drospirenona presenta escasa tendencia de acción sobre el metabolismo de otros fármacos.

Otras interacciones:

En pacientes que utilizan **Umma** y simultáneamente otros fármacos con capacidad potencial para aumentar el potasio en suero, como p.ej. inhibidores ACE, antagonistas de receptores de angiotensina II, antagonistas de la aldosterona, diuréticos retenedores de potasio o antiinflamatorios no esteroides en terapias prolongadas, debe controlarse el potasio en suero durante el primer ciclo de administración.

La administración de anticonceptivos esteroides puede influenciar los resultados de determinados ensayos de laboratorio (los parámetros bioquímicos de las funciones hepáticas, tiroideas, suprarrenales y renales, así como los niveles de plasma de las proteínas fijadoras de corticosteroides y de las fracciones de proteína lipídica y lipoproteína, los parámetros del metabolismo de hidratos de carbono, así como los parámetros de coagulación y fibrinólisis).

Aunque en general estas variaciones se mantienen dentro del rango normal. La drospirenona de lugar a una mayor actividad de renina en plasma y de la aldosterona en plasma a causa de su leve efecto corticoide antinminal.

Embarazo y lactancia: durante el embarazo no debe ingerirse **Umma**. En caso que se produzca un embarazo durante la ingestión **Umma**, debe discontinuarse inmediatamente su ingestión.

En amplios estudios epidemiológicos no se demostró un riesgo aumentado de malformaciones en niños cuyas madres habían ingerido anticonceptivos combinados orales antes del embarazo, ni tampoco un efecto teratogénico en caso de ingestión accidental del anticonceptivo combinado oral en los primeros meses de embarazo. Con este medicamento no se realizaron tales estudios. En base a estudios clínicos con animales que demuestran efectos indeseados en el embarazo y lactancia no pueden excluirse efectos hormonales indeseados. Aunque de las experiencias generales con anticonceptivos orales combinados no resultaron indicios de efectos indeseados en el ser humano.

Los datos disponibles para la administración de **Umma** durante el embarazo son

dismasmas escasas, para permitir deducciones respecto efectos negativos de éste medicamento sobre el embarazo y la salud del feto o del recién nacido. Hasta ahora no se dispone de datos epidemiológicos relevantes.

La lactancia puede influenciarse por los preparados combinados de anticonceptivos orales, dado que estos pueden ocasionar una disminución de la cantidad de leche y una modificación de su composición. Por ello en general, no debe recomendarse la administración de combinados de anticoncepción oral antes de dejar de amamantar.

Reacciones adversas

Bajo la ingestión de **Umma** pueden observarse los siguientes efectos colaterales: **Efectos indeseables frecuentes (> 1/100):** sistema endocrino: perturbaciones del ciclo, sangrados intermedios, dolores de mamas. Sistema Nervioso y psiqui: cefaleas, cambio de estado de ánimo. Migraña. Tracto gastrointestinal: náuseas, vómitos. Órganos reproductivos: alteración de la secreción vaginal, candidiasis.

Efectos indeseables ocasionales (< 1/100 > 1/100): sistema nervioso y psiqui: disminución de la libido. Hipertensión. Hipotensión. Piel: acné, eczema, prurito. Órganos reproductivos: vaginitis.

Efectos indeseables aislados (< 1/100): sistema inmunológico: asma. Sistema endocrino: secreción de los pezones. Tromboembolismo.

Se informó sobre los siguientes efectos indeseados de pacientes usuarias de preparados combinados de anticonceptivos orales.

Sobredosificación

Hasta el momento no se dispone de experiencia respecto de sobredosis de **Umma**. Partiendo de las experiencias generales en base a los preparados combinados de anticoncepción oral pueden presentarse eventualmente los siguientes síntomas: náuseas, vómitos y en mujeres jóvenes un leve sangrado vaginal. No existe antídoto; en caso necesario se realiza una terapia sintomática.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología: Hosp. de Pediatría R. Gutierrez (011) 4962-6666/2247, Hosp. Posadas (011) 4654-6648/4658-7777, Hosp. de niños Pedro de Elizalde (011) 4300-2115

Información para el paciente

Instrucciones de uso: estimada paciente lea atentamente las siguientes instrucciones de uso, dado que contienen información importante a tener en cuenta al usar este medicamento. En caso de duda consulte a su médico.

¿Qué es Umma?

Umma comprimidos recubiertos es un fármaco anticonceptivo.

Cada comprimido recubierto contiene dos hormonas sexuales femeninas en cantidad reducida, o sea drospirenona (una hormona con efecto similar al cuerpo lúteo biológico) y etinilestradiol (una hormona con efecto estrógeno).

Dado que todos los comprimidos recubiertos de un blister de ciclo contienen ambas hormonas en idénticas cantidades, **Umma** también se denomina "preparado monofase".

Antes de usar este medicamento :::::

¿Cuándo no debe ingerirse Umma comprimidos recubiertos?

No debe ingerirse en caso de:

Presencia de una formación de coágulo de sangre (trombosis venosa) en una pierna, en los pulmones u otras partes del cuerpo o si anteriormente ha padecido esta patología.

Patologías de los vasos arteriales, como infarto de miocardio o apoplejía.

Mayor riesgo de sucesos tromboembólicos. Se considera que existe mayor riesgo en las siguientes condiciones: Trastornos de salud actuales o anteriores que puedan anunciar un infarto de miocardio (como por ejemplo angina pectoris que se manifiesta a través de un dolor agudo en el pecho) o una apoplejía (como ejemplo un ataque isquémico transitorio, apoplejía leve sin síntomas permanentes). Diabetes mellitus con deformación de vasos. Presión arterial muy elevada. Valores de sustancia grasamente aumentados (colesterol y triglicéridos). Trastornos existentes (posiblemente hereditarios) del sistema de coagulación, como resistencia a PCA (proteína – C activada), deficiencia de antitrombina III, de proteína-C, proteína-S, hiperhomocitemia y anticuerpos antifosfolípidos.- Grave afección hepática o hepatitis existente o preexistente. Una hepatitis (ictericia) o una picazón (prurito) en el cuerpo pueden ser los primeros indicios de una afección hepática. Grave insuficiencia renal o disfunción renal aguda. Confirmación o sospecha de carcinoma mamarío o cáncer de los órganos genitales. Tumores hepáticos existentes o anteriores benignos o malignos. Hemorragias vaginales no habituales de origen no esclarecido. Migraña con síntomas neurológicos locales en la historia clínica.

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). Sobrepeso considerable. Presión arterial elevada. Afección 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 h, 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 h, 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 otro 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 h, 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 el posible dentro de las 12 h, 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 continuarse 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 laterales 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 MEDICO. 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., Zúvria 5747, Capital Federal.

Elaborado en Martín Grandoli 5756, Capital Federal

Fecha de última revisión: Agosto de 2008.

Biotenk®