

Siempre leer esta información antes de comenzar a tomar el medicamento, aun cuando simplemente hay repetido la receta (o antes de comenzar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o información que puede haber cambiado). Recuerde que su médico recetó este medicamento sólo a usted. No le administre el medicamento a ninguna otra persona. Esta información no reemplaza al hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento. Este medicamento debe ser utilizado por su médico y prescripto bajo una receta médica, a su condición de venta, según corresponda.

#### 1. ¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre este producto?

Contáctelo con su médico lo antes posible en los siguientes casos:

- tiene dolor intenso o hinchazón en uno de los pechos, dolor en el pecho, dolor de brazo en la respiración, no se hinchaba, especialmente con patrones de espigas en sangre (puede indicar una trombosis).

- tiene dolor de estómago súbito e intenso o cólico, (puede indicar que se amarró la pared la parte izquierda de los ovarios o otra parte de su cuerpo inferior del abdomen).
- si se le palpa algún bulto en los mamas (lo que puede indicar cáncer de mama);
- si se presenta un dolor abultado e intenso en la parte inferior del abdomen o en la zona del estómago (puede indicar un embarazo ectópico, es decir, un embarazo fuera del útero),
- si debe permanecer inmobilizado (debe permanecer acostado) si su médico comienza con un tratamiento antibiótico,
- si tiene un sangrado vaginal inusual e intenso,
- si sospecha que está embarazada.

#### 2. ¿Qué es FUCSIA® y para qué se utiliza?

FUCSIA® es una píldora anticonceptiva y se utiliza para prevenir el embarazo. Cada blíster de FUCSIA® contiene 24 comprimidos (fucsia, también llamados píldoras activas, y 4 comprimidos blancos, los cuales no contienen principio activo). Cada uno de los 24 comprimidos activos contiene una pequeña cantidad de un tipo de hormona sexual femenina, la progesterona, un compuesto. Por esta razón FUCSIA® es una píldora sólo de progesterona. Contiene también la píldora combinada, no contiene ninguna hormona de cálcio que sea comparable a la que está en FUCSIA®. Puede ser utilizado por mujeres que no tienen estrogonios.

FUCSIA® progesterona es una píldora anticonceptiva. El efecto anticonceptivo de FUCSIA® se basa en la interacción de varios factores, a saber:

- la inhibición de la ovulación (los cambios en el ciclo menstrual en los efectos sobre el ovario que evitan más de la ovulación).

#### 3. ¿Cuál es la que debo saber antes de tomar FUCSIA® y durante el tratamiento?

FUCSIA®, al igual que otros anticonceptivos hormonales, no protege contra la infección por VIH (SIDA) o cualquier otra enfermedad de transmisión sexual.

#### ¿Quiénes no deben usar FUCSIA®?

- Si es alérgico a la Drospirenona o a cualquiera de los demás compo-

ponentes de este medicamento.

- Si tiene un coágulo sanguíneo en los vasos sanguíneos de los pechos (trombosis venosa profunda), de los pulmones (embolia pulmonar) o otros órganos.
- Si tiene algún trastorno cardiovascular importante, como diabetes con vasos dañados, presión arterial alta no controlada.
- Si usted tiene o alguna vez ha tenido una enfermedad hepática su función hepática todavía no es normal.
- Si su riñón no funciona bien (insuficiencia renal) grave o insuficiencia renal aguda).
- Si tiene o se sospecha que tiene un cáncer que se relaciona a los estrógenos sexuales, como ciertos tipos de cáncer de mama.
- Si tiene alguna hemorragia vaginal inusual/calle.

Dígame a su médico antes de empezar a usar FUCSIA® si alguna de estas condiciones se aplica a usted. Si su médico puede recomendarle que use un método anticonceptivo no hormonal.

Consulte a su médico de atención si alguna de estas condiciones aparece por primera vez mientras usa FUCSIA®.

#### ¿Qué debo informar a mi médico antes de tomar/usar FUCSIA®?

Antes de comenzar a tomar FUCSIA® dígame a su médico si:

- Usted ha tenido alguna vez un trombo (formación de un coágulo de la sangre en un vaso sanguíneo).
- Tiene cáncer de hígado, si tiene historia (pad) de color amarillo o una enfermedad del hígado o si todavía no está funcionando con normalidad.
- Tiene coágulos.
- Tiene presión arterial alta.
- Usted ha tenido alguna vez cáncer de mama.
- Usted tiene o ha tenido alguna mancha de color marfil amarillento en la piel (particularmente en la cara). Si este es el caso, debe tener investigación adicional de radiación ultravioleta durante el tratamiento con FUCSIA®.
- Si sus riñones no funcionan bien.

Consulte a FUCSIA® si se usa en presencia de cualquier de estas condiciones, es posible que su método tenga que cambiarse regularmente. Consulte a su médico si cualquiera de estas condiciones empeora mientras está usando FUCSIA®.

#### ¿Puede tomar FUCSIA® con otros medicamentos?

Informe a su médico/a farmacéutico/a de los medicamentos que toma. Ello incluye medicamentos con receta, productos a base de hierbas. Algunos medicamentos pueden hacer que FUCSIA® no sea tan conveniente, por ejemplo:

- Pueden tener influencia en los niveles de FUCSIA® en sangre.
- Pueden hacer que su método anticonceptivo sea menos efectivo.
- Pueden causar sangrados irregulares.
- Pueden causar cambios en los niveles de colesterol en la sangre.
- El litio (por ejemplo, para la depresión, la enfermedad bipolar, la epilepsia) (por ejemplo, fenitoína, fenofibrato, carbamazepina, oxcarbazepina, lisdexanfetamina, topiramato).
- Antibióticos (por ejemplo, tetraciclinas).
- Infección por VIH (por ejemplo, HIV-1, nevirapina, didanosina, efavirenz).
- Infección por el virus de la hepatitis C (por ejemplo, boceprevir, telaprevir).

#### • Otras enfermedades (enfermedad gastrointestinal).

- Presión arterial alta (hipertensión), angina o ciertos trastornos del ritmo del corazón (ej. fibrilación).
- Si está tomando medicamentos en tratamiento a corto plazo que puedan hacer menos eficaz a FUCSIA® su médico puede indicar le utilizar un método anticonceptivo de barrera (por ejemplo, preservativo), o en caso afirmativo, por cuánto tiempo.

FUCSIA® también puede influir en el efecto de otros medicamentos, causando un aumento del efecto (por ejemplo, reduce su eficacia en pacientes con diabetes) o una disminución del efecto (por ejemplo, Eritromicina utilizada en pacientes con epilepsia).

Si toma FUCSIA® al mismo tiempo que los siguientes medicamentos de control o antagonistas de la absorción, pueden aumentar los niveles de potasio sérico; su médico puede recomendarle analizar los niveles de potasio sérico durante el primer año de tratamiento con FUCSIA®.

#### Toma de FUCSIA® con alimentos y bebidas

FUCSIA® se puede tomar con o sin alimentos; sin una pequeña cantidad de agua, si fuera necesario. Se debe tener cuidado de beber o beber demasiado agua mientras está tomando FUCSIA®.

#### Niños y adolescentes

FUCSIA® puede ser eficaz después de la menarca (primer sangrado menstrual) de la mujer.

#### Embarazo y lactancia

Embrazo: No use FUCSIA® si está embarazada o cree que puede estar embarazada. Si queda embarazada mientras está tomando FUCSIA®, debe comunicarse con su médico de inmediato.

#### Lactancia

FUCSIA® puede utilizarse durante la lactancia.

#### Conducción y uso de máquinas

No hay indicios de influencia de FUCSIA® sobre la capacidad de conducir y/o manejar de vehículos.

#### Contenido de lactosa

FUCSIA® contiene lactosa (azúcar de los bebés). No tiene influencia en algunos azúcares, como los de su leche antes de empezar a tomar FUCSIA®.

#### Controles periódicos

Durante el tratamiento con su método de seguridad, que se someta a controles periódicos. En general, la frecuencia y características de estos controles dependerán de su situación personal.

#### 4. ¿Cómo debo tomar FUCSIA®?

Tomar este medicamento exactamente como su médico le haya indicado. Consulte con su médico si no está seguro.

Cada envase de FUCSIA® contiene 24 comprimidos activos de color fucsia y 4 comprimidos blancos de placebo. Los comprimidos de color fucsia tienen un diseño que indica su posición de consumo. Tome un comprimido de FUCSIA® en un plazo de aproximadamente 24 horas, aproximadamente a la misma hora para que el intervalo entre dos comprimidos sea siempre de 24 horas.

Puede tomar los comprimidos con o sin comida.

No continúe los comprimidos debido a la interacción con algunos de los medicamentos es necesario comenzar con el primer día del ciclo de la parte superior izquierda y después tome un comprimido cada día. Para el día de reposo, siga la dirección de las flechas y la secuencia de números en el blíster.

El primer comprimido del tratamiento debe tomarse el primer día de sangrado menstrual. A continuación, la toma del resto de los comprimidos es continua. Tome los comprimidos de color fucsia (activos) durante los primeros 24 días, luego los píldoras blancas (placebo) durante los últimos 4 días. A continuación, debe iniciar un nuevo envase de inmediato sin una interrupción en la toma diaria. Por lo tanto, no hay una transición entre dos envases consecutivos.

Es posible que tenga sangrado durante el uso de FUCSIA®, a pesar que no tenga sangrado habitual, pero debe continuar tomando los comprimidos de forma normal sin interrupción.

Si usa FUCSIA® en esta manera, usted está protegido contra el embarazo y también contra las Aids que toma los comprimidos de placebo. Para evitar a recibir su progesterona en los últimos "días" (los 7 días de lactancia). Ello le ayudará de la semana que comienza el día en el cual empieza a tomar los comprimidos (por ejemplo si comienza un nuevo año, usar la etiqueta de la semana que comienza con "NAC") y seguir en el día de reposo el primer día "marcado" con "D".

Si no ha iniciado un anticonceptivo hormonal en el mes anterior, comience con FUCSIA® el primer día de su periodo. Al hacerlo, usted está inmediatamente protegida contra el embarazo y no necesita usar ningún protector adicional, como el preservativo.

Al cambiar de una píldora combinada, sólo seguir el parche transdérmico. Debe iniciar FUCSIA® preferiblemente el día después de la última píldora activa de la última píldora que comenzó las sustancias activas (o el día de la administración de su anillo vaginal o parche transdérmico). También puede iniciar FUCSIA® a más tardar 4 días después de la última píldora activa, el anillo, el parche o el intervalo placebo de su anticonceptivo actual.

Cuando se cambia de otro método de protección sexual, puede cambiar cualquier día de otros píldoras de progesterona sólo y empezar a tomar FUCSIA® sólo si sigue:

- Cuando se cambia de una inyección o implante de progesterona solamente de un sistema intravaginal (barrido de progesterona (PIU)). Usted debe tomar FUCSIA® el día en que debe comenzar la próxima inyección o el día que se quite o quite su implante o su SU.

Después de tener un bebé, usted puede comenzar FUCSIA® cualquier día entre el día 21 a 28 después de tener a su bebé. Si empieza después del día 28, debe usar un método de barrera como preservativo bacteriano hoy tomados los primeros 7 comprimidos. Sin embargo, si sangra de tener a su bebé, no realice relaciones sexuales antes de comenzar FUCSIA® primero debe estar seguro de que no está embarazada, de lo contrario debe esperar hasta el primer día de su próximo periodo.

Después del bebé expatriados. Debe seguir los consejos de su médico. Si usted es de otro país, consulte a su médico.

Prepárese a su médico si aún no está segura de cuándo empezar.

#### ¿Qué debo hacer en caso de sobredosis?

No ha habido reportes de efectos adversos graves por tomar demasiados comprimidos de FUCSIA® a la vez. Los síntomas que pueden ocurrir son náuseas, vómitos y sangrado vaginal leve. Sin embargo, en caso de sobredosis, consulte con su médico, ya que deben controlarse los niveles séricos de potasio y sodio y pruebas de coagulación (debido a la acción de los píldoras blancas (placebo)) durante los últimos 4 días. A continuación, debe iniciar un nuevo envase de inmediato sin una interrupción en la toma diaria. Por lo tanto, no hay una transición entre dos envases consecutivos.

Es posible que tenga sangrado durante el uso de FUCSIA®, a pesar que no tenga sangrado habitual, pero debe continuar tomando los comprimidos de forma normal sin interrupción.

Si usa FUCSIA® en esta manera, usted está protegido contra el embarazo y también contra las Aids que toma los comprimidos de placebo. Para evitar a recibir su progesterona en los últimos "días" (los 7 días de lactancia). Ello le ayudará de la semana que comienza el día en el cual empieza a tomar los comprimidos (por ejemplo si comienza un nuevo año, usar la etiqueta de la semana que comienza con "NAC") y seguir en el día de reposo el primer día "marcado" con "D".

Si no ha iniciado un anticonceptivo hormonal en el mes anterior, comience con FUCSIA® el primer día de su periodo. Al hacerlo, usted está inmediatamente protegida contra el embarazo y no necesita usar ningún protector adicional, como el preservativo.

Al cambiar de una píldora combinada, sólo seguir el parche transdérmico. Debe iniciar FUCSIA® preferiblemente el día después de la última píldora activa de la última píldora que comenzó las sustancias activas (o el día de la administración de su anillo vaginal o parche transdérmico). También puede iniciar FUCSIA® a más tardar 4 días después de la última píldora activa, el anillo, el parche o el intervalo placebo de su anticonceptivo actual.

Cuando se cambia de otro método de protección sexual, puede cambiar cualquier día de otros píldoras de progesterona sólo y empezar a tomar FUCSIA® sólo si sigue:

- Cuando se cambia de una inyección o implante de progesterona solamente de un sistema intravaginal (barrido de progesterona (PIU)). Usted debe tomar FUCSIA® el día en que debe comenzar la próxima inyección o el día que se quite o quite su implante o su SU.

organismo. La situación no cambia a cuando se olvidó un comprimido. En estos casos, sea necesario el usar un método anticonceptivo adicional. Consulte con su médico.

Si tiene o ciertos síntomas (nauseas) los 24 horas siguientes a la toma de un comprimido activo de color fucsia, debe tomar un comprimido de color fucsia de otro envase (si uno es posible). Si es posible, tómelo antes que comience su comida. Si no puede tomar el comprimido, anticonceptivo. No usará necesarias precauciones anticonceptivas adicionales. Si no es posible o han transcurrido más de 2 horas, siga los consejos del apartado "¿Qué debo hacer si dejó de tomar una dosis?".

Si interrumpe el tratamiento con FUCSIA® Puede dejar de tomar FUCSIA® en el momento que desee. Luego de ese momento debe de estar protegida frente al embarazo. Si tiene alguna duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico.

Si interrumpe el tratamiento debe tomarse el primer día de sangrado menstrual. A continuación, la toma del resto de los comprimidos es continua. Tome los comprimidos de color fucsia (activos) durante los primeros 24 días, luego las píldoras blancas (placebo) durante los últimos 4 días. A continuación, debe iniciar un nuevo envase de inmediato sin una interrupción en la toma diaria. Por lo tanto, no hay una transición entre dos envases consecutivos.

Es posible que tenga sangrado durante el uso de FUCSIA®, a pesar que no tenga sangrado habitual, pero debe continuar tomando los comprimidos de forma normal sin interrupción.

Si usa FUCSIA® en esta manera, usted está protegido contra el embarazo y también contra las Aids que toma los comprimidos de placebo. Para evitar a recibir su progesterona en los últimos "días" (los 7 días de lactancia). Ello le ayudará de la semana que comienza el día en el cual empieza a tomar los comprimidos (por ejemplo si comienza un nuevo año, usar la etiqueta de la semana que comienza con "NAC") y seguir en el día de reposo el primer día "marcado" con "D".

Si no ha iniciado un anticonceptivo hormonal en el mes anterior, comience con FUCSIA® el primer día de su periodo. Al hacerlo, usted está inmediatamente protegida contra el embarazo y no necesita usar ningún protector adicional, como el preservativo.

Al cambiar de una píldora combinada, sólo seguir el parche transdérmico. Debe iniciar FUCSIA® preferiblemente el día después de la última píldora activa de la última píldora que comenzó las sustancias activas (o el día de la administración de su anillo vaginal o parche transdérmico). También puede iniciar FUCSIA® a más tardar 4 días después de la última píldora activa, el anillo, el parche o el intervalo placebo de su anticonceptivo actual.

Cuando se cambia de otro método de protección sexual, puede cambiar cualquier día de otros píldoras de progesterona sólo y empezar a tomar FUCSIA® sólo si sigue:

- Cuando se cambia de una inyección o implante de progesterona solamente de un sistema intravaginal (barrido de progesterona (PIU)). Usted debe tomar FUCSIA® el día en que debe comenzar la próxima inyección o el día que se quite o quite su implante o su SU.

- Previene de peso.
- Ovario abundante.
- Cáncer de la próstata, secreción mamaria, frotis cervical anormal, úlcera oral.

Este folleto resume la información más importante de FUCSIA® para mayor información y ante cualquier duda CONSULTE CON SU MÉDICO.

No utilice este medicamento si el envase está dañado. Ud. puede tomar FUCSIA® hasta el día de la fecha del indicado en el envase. No tome FUCSIA® luego de la fecha de vencimiento.

Antes cualquier movimiento con el producto el paciente puede llevar la ficha que está en la Página Web de ANMAT: <https://www.argentina.gob.ar/animal/farmacovigilancia/multicanal/consultas/consultas> o llamar a ANMAT responde 0800-333-7374.

Siempre usar información del producto FUCSIA® se encuentra adherido a un Folio de Gestión de Riesgo (FGR) aprobado por ANMAT, FGR: Conjunto de actividades e intervenciones en farmacovigilancia diseñadas para identificar, caracterizar, prevenir o minimizar riesgos relacionados a productos medicinales, y la evaluación de la efectividad de esas intervenciones.

Conservación y almacenamiento Mantener en su envase original a temperatura ambiente hasta 30°C.

#### Presentaciones

FUCSIA® se presenta en envases contenidos: 1 blíster con 28 comprimidos recubiertos (24 comprimidos fucsia activos + 4 comprimidos blancos inactivos).

#### Para mayor información sobre nuestros productos

Visítá nuestros sitio: [www.gador.com/productos](http://www.gador.com/productos) O

envíanos tu consulta a: [info@gador.com](mailto:info@gador.com)

Gador S.A. Darné 429 - C1141CUB - C.A.B.A. Tel.: 48584900. D1.: Jorge M. Navari. Farmacéutico y Licenciado en Ciencias Farmacéuticas. Laborado en Ruta 8, Km.60, Calle 10, Parque Industrial HILDA, B.A.S., Argentina.

Representado por GADOR Paraguay S.A Importador y Comercializado por la Oumia Farmacéutica S.A. S.A. Venezuela N° 740, c/pt. Fray Luis de León, D1. Q1. Albo Edwards, Reg. Prof. 1.385

Especialidad Médica Autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 59.603. Fecha última revisión: 02/2022. G00279000-00



## FUCSIA® DROSPIRENONA 4 mg

Comprimidos recubiertos. Venta única recetada. Industria Argentina.

VIA DE ADMINISTRACIÓN ACCIÓN TERAPÉUTICA

Oral Anticonceptivo. Código ATC: G03AC01

COMPOSICIÓN INDICACIONES

Cada comprimido recubierto fucsia (activo) contiene: Drospirenona 4 mg

Excipientes: Colusa microcristalina PH 102 4,712 mg

Lactosa anhidra 2,540 mg

Diosida de calcio anhidra 0,400 mg

Croscarmellose sódica 1,600 mg

Extracto de algas marinas vegetales 0,800 mg

Almidón vegetal 1,356 mg

Diosido de titanio 0,741 mg

Povidón K90 0,259 mg

Láctulo 0,439 mg

Colubano rojo F350 V2 0,036 mg

Carboximetilcelulosa sódica 0,453 mg

Molibdeno 0,180 mg

Dextrosa monohidrato 0,132 mg

Pigmento perleto con base de óxido (CI 77019/CI 77891) 0,100 mg

Lectina de soja 0,075 mg

Cada comprimido recubierto blanco (inerte) contiene: Celulosa 7,200 mg

Croscarmellose sódica 1,600 mg

Extracto de algas marinas vegetales 0,800 mg

Hidroxipropilcelulosa K100 0,254 mg

Hidroxipropilmetilcelulosa K4M 0,246 mg

Povidón K90 0,079 mg

Pulverulón 0,010 mg

Diosido de titanio 0,300 mg

Carboximetilcelulosa sódica 0,032 mg

Pulverulón 20 0,0077 mg

Redes de silicona 0,0000 mg

Indicaciones Farmacocinética Farmacodinamia

Propiedades de acción La acción anticonceptiva de FUCSIA® se basa en distintos factores, siendo el más importante la inhibición de la ovulación.

En otros mecanismos. Drospirenona también presenta propiedades antiandrogénicas y leves propiedades antiemético-crónicas. No presenta ningún efecto estrogénico, diurético o efecto sobre los lípidos. Sin embargo, la Drospirenona es un perfil farmacológico muy similar al de la hormona biológica progesterona. De los estudios clínicos se deduce que por sus propiedades antiemético-crónicas tiene un efecto beneficioso en el control de los síntomas de náuseas y vómitos, especialmente en las primeras etapas de la gestación.

El efecto anticonceptivo de FUCSIA® se logra principalmente por la inhibición de la ovulación. La Drospirenona exhibe una fuerte actividad antiandrogénica que inhibe la estimulación folicular y la ovulación mediante la supresión de la hormona luteinizante (LH). Además, la Drospirenona tiene un efecto sobre el cuello uterino que aumenta la viscosidad del moco cervical.

La acción antiemético-crónica puede ser observada en ratas como un aumento en la excreción urinaria de sodio y la absorción de los electrolitos de la hidrostrota. Estos efectos se observaron a niveles de dosis similares a los que mostraban actividad progesterónica. También se observó actividad antiandrogénica a dosis similares. Los estudios de farmacología pre-clínica confirmaron un efecto antiemético-crónico en las ratas, lo que se relaciona con la presión sanguínea, pero no se observaron efectos adversos a niveles de dosis relevantes para aquellos en los que muestra actividad hormonal.

Farmacocinética Farmacodinamia

