

Pacientes que toman Yaxfemicare® 28 y simultáneamente otros fármacos con potencial para aumentar el potasio en suero (inhibidores ECA, antagonista de los receptores de angiotensina II, antagonistas de la aldosterona, diuréticos ahorradores de potasio o antiinflamatorios no esteroideos), deben controlarse el potasio sérico durante el primer ciclo de administración. Ocasionalmente se puede presentar cloasma, especialmente en pacientes con antecedentes de cloasma grávidico; por ello las mujeres con esa predisposición no debieran exponerse directamente a la radiación solar o ultravioleta si ingieren los anticonceptivos orales combinados. Debe efectuarse un exhaustivo control médico y exclusión de un embarazo antes de iniciar la toma de Yaxfemicare® 28 por primera vez. Además se debe recalcar que la ingestión de anticonceptivos orales no ofrece protección alguna frente a una infección VIH-SIDA u otras patologías de transmisión sexual. En todos los preparados combinados de anticoncepción oral pueden darse sangrados inesperados (como menstruaciones abundantes o espontáneas) principalmente en los primeros meses. En general, luego de los tres primeros ciclos (etapa de acostumbramiento) éstos cesan. En caso de persistir el sangrado irregular o si se presentan trastornos del ciclo hasta entonces regulares, deben considerarse causas no hormonales y tomarse las medidas necesarias de diagnóstico a fin de excluir una afección maligna o de embarazo.

¿Qué debo hacer si estoy tomando otros medicamentos?
Infórmele a su médico antes de comenzar a tomar Yaxfemicare® 28 que medicamentos está tomando

ya que algunos pueden ocasionar interacciones con los anticonceptivos orales combinados produciendo hemorragias y/o fallo del método anticonceptivo. Medicamentos que contengan fenitoína, barbitúricos, primidona, carbamazepina, oxcarbazepina, rifampicina, topiramato, ritonavir o griseofulvina producen aumento en la depuración de las hormonas sexuales. El Hypericum perforatum (Hierba de San Juan) puede disminuir el efecto anticonceptivo de los anticonceptivos orales combinados. Algunos antibióticos como las penicilinas y tetraciclinas pueden alterar la circulación enterohepática de los estrógenos y reducir las concentraciones de etinilestradiol; debe recomendarse el uso temporal de un método de barrera adicional a los anticonceptivos orales durante el tratamiento con algunos de estos medicamentos, y hasta por una semana luego de finalizado.

¿Qué debo hacer si estoy embarazada o en período de lactancia?
Yaxfemicare® 28 no está indicado durante el embarazo. Si la mujer queda embarazada durante el tratamiento con Yaxfemicare® 28 deberá interrumpirse su administración. La lactancia puede resultar afectada por los anticonceptivos orales, dado que éstos pueden reducir la cantidad de leche y alterar su composición.

¿Cuáles son los efectos secundarios de Yaxfemicare® 28?
Cambios en la secreción vaginal, hipersensibilidad de las mamas, aumento del tamaño de los senos, cefaleas, migraña, alteraciones de la libido, depresión o cambios en los estados de ánimo, náuseas o vómitos, malestar abdominal, rash cutáneo, eritema

nodoso, eritema multiforme, reacciones de hipersensibilidad.

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO
No debe almacenarse a más de 30º C. Guardar en el envase original. Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños.

PRESENTACIÓN
Yaxfemicare® 28 se presenta en un envase calendario que contiene 21 tabletas recubiertas de color amarillo conteniendo 3 mg de drospirenona y 0.03 mg de etinilestradiol. Las últimas 7 tabletas de color blanco carecen de principio activo.

Fabricado por:
LAFRANCOL S.A.S., Cali - Colombia
Imp. y Rep.: Abbott Laboratories Uruguay S.A.,
Av. Rivera 6329 Of. 201, Montevideo, Uruguay.



Yaxfemicare®
28

**Drospirenona 3 mg
Etinilestradiol 0,03 mg**

INDICACIÓN
Anticonceptivo oral.

Información para las Pacientes

¿Qué es Yaxfemicare® 28?
Yaxfemicare® 28 es un medicamento anticonceptivo para administración oral. Cada tableta recubierta contiene dos hormonas sexuales femeninas en cantidad reducida. Drospirenona (hormona con efecto similar a la progesterona) y Etinilestradiol (hormona con efectos similares a los estrógenos). Yaxfemicare® 28 es por lo tanto un anticonceptivo oral combinado.

¿Cuál es la composición de Yaxfemicare® 28?
Cada una de los 21 tabletas activas de Yaxfemicare® 28 contiene 3 mg de drospirenona y 0.03 mg de etinilestradiol. Las últimas 7 tabletas carecen de principio activo.

¿Cómo actúa Yaxfemicare® 28?
La acción anticonceptiva de Yaxfemicare® 28 está dada principalmente por tres mecanismos a saber: inhibición de la ovulación, alteración del moco cervical y modificación del endometrio.

¿Puede tomarse Yaxfemicare® 28 con los alimentos?
Yaxfemicare® 28 se absorbe rápida y totalmente en 1 a 2 horas luego de la administración oral; la ingestión con alimentos no influye sobre la absorción.

¿Cómo debo tomar las tabletas de Yaxfemicare® 28?
Las tabletas de Yaxfemicare® 28 deben tomarse todos los días, aproximadamente a la misma hora. Tomar la primera tableta el primer día del ciclo menstrual (primer día del sangrado); las siguientes tabletas deben tomarse todos los días, en el orden indicado en el envase, hasta completar los 28 días de tratamiento. El siguiente envase se comienza con la primera tableta marcada, al día siguiente de haber terminado el envase en uso. La hemorragia perteneciente a cada ciclo suele presentarse 2 a 3 días después de iniciadas las tabletas inertes y puede prolongarse hasta unos días luego de iniciado el nuevo paquete.

¿Cuándo puedo iniciar las tabletas de Yaxfemicare® 28?
Si no ha utilizado anticonceptivos hormonales en el mes anterior: Debe iniciar Yaxfemicare® 28 el primer día del sangrado menstrual.
Cambio de otro anticonceptivo (oral, inyectable, implante):
• En caso de venir tomando otro anticonceptivo oral de 28 tabletas, debe terminar de tomar ese empaque e iniciar Yaxfemicare® 28 al día siguiente de haber terminado el envase en uso. Si Ud. estaba tomando un anticonceptivo por 21 tabletas, finalice su actual envase y aguarde que

se presente su menstruación (siempre que no transcurran más de 7 días desde la finalización del envase). El primer día de dicha menstruación, comience con el primer envase de Yaxfemicare® 28 y tómelo sin interrupción. Si Ud. no menstrúa dentro de los 7 días siguientes a la finalización de su anterior anticonceptivo de 21 tabletas, consulte con su médico antes de comenzar con Yaxfemicare® 28.
• Si desea cambiar un anticonceptivo inyectable, debe iniciar Yaxfemicare® 28 el día que debe aplicarse la siguiente inyección.
• El cambio de método anticonceptivo desde un parche o un implante se efectúa el día de retiro del mismo.
Después de un aborto en el primer trimestre:
• La toma de Yaxfemicare® 28 puede comenzar inmediatamente; no se requieren medidas anticonceptivas adicionales.
Después de un alumbramiento o un aborto en el segundo trimestre:
• Deberá iniciarse la toma de Yaxfemicare® 28, en los días 21 o 28 días posteriores a un alumbramiento o un aborto en el segundo trimestre. En caso de empezar más tarde la paciente debe emplear adicionalmente un método de barrera durante los primeros 7 días.

¿Qué debo hacer en caso de olvidar la toma de alguna de las tabletas?
Si el olvido se detecta dentro de las 12 horas de la hora habitual de su toma, debe ingerir inmediatamente la tableta olvidada. Las siguientes deben ingerirse nuevamente a la hora acostumbrada. En este caso no se ha disminuido la protección anticonceptiva.

Si el olvido es detectado después de haber transcurrido más de 12 horas de la hora habitual de su toma, el efecto anticonceptivo no está completamente asegurado; en este caso, tome la tableta olvidada y continúe con el ciclo hasta terminar el envase pero utilizando algún método adicional de barrera (durante 7 días) para asegurar la protección.
En caso de olvidos se deben tener en cuenta dos puntos:
- No debe interrumpirse la ingestión de las tabletas por un lapso mayor de 7 días;
- A fin de completar una protección anticonceptiva, es necesaria una ingestión de las tabletas durante 7 días consecutivos.
Si ha olvidado la toma por dos días consecutivos durante la primera o segunda semana, debe tomar dos tabletas el día que recordó el olvido (de las tabletas) y dos tabletas al día siguiente; luego se continuará con la toma habitual (1 tableta por día). Sin embargo, deberán emplearse medidas anticonceptivas adicionales, por ejemplo el uso de preservativos durante los 7 días siguientes. Si durante esos días mantuvo relaciones sexuales, deberá considerarse la posibilidad de un embarazo. El riesgo de un embarazo es mayor mientras más tabletas hayan sido olvidadas.

¿Qué debo hacer en caso de presentar vómitos o diarrea?
Si se presentan vómitos o diarrea en las primeras 3 a 4 horas después de la toma de las tabletas, es posible que no se absorba completamente el medicamento, por lo que la protección anticonceptiva puede reducirse; en este caso debe tomarse otra tableta lo más pronto posible.

¿Qué contraindicaciones tiene Yaxfemicare® 28?
No debe administrarse Yaxfemicare® 28 en caso de: alergia al medicamento, antecedentes de episodios tromboembólicos arteriales o venosos o de un accidente cerebrovascular; diabetes mellitus con compromiso vascular; enfermedad hepática severa o presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos); neoplasmas conocidos o sospechados de los órganos genitales o de las mamas; hemorragia vaginal sin diagnosticar; embarazo conocido o sospecha del mismo; lactancia; enfermedades cardíacas; antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales; insuficiencia renal severa o aguda y presencia o antecedentes de pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante.

¿Existen algunas precauciones o advertencias adicionales?
En estudios epidemiológicos pudo establecerse una relación entre el uso de anticonceptivos orales combinados y un aumento del 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. Un aumento en la frecuencia y gravedad de los ataques de migraña después de la administración de anticonceptivos orales combinados (que puede ser un indicio de un episodio cerebrovascular), puede ser la causa para la interrupción inmediata del medicamento y evaluación urgente por su médico.