

Poslac

Desogestrel 0,075 mg

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene: Desogestrel 0,075 mg y excipientes c.s.

Acción terapéutica:

Anticonceptivo oral.

Indicaciones:

Poslac está indicado para la prevención del embarazo. Es un anticonceptivo oral que contiene, como principio activo, Desogestrel, y puede ser utilizado por mujeres que amamantan o que presentan intolerancia a los estrógenos.

Mecanismo de acción:

Poslac inhibe la ovulación y provoca un aumento en la viscosidad del moco cervical que dificulta el pasaje de los espermatozoides.

Posología y modo de administración:

Para lograr la mayor eficacia anticonceptiva, **Poslac** debe ser tomado siguiendo exactamente estas instrucciones. Se administra 1 comprimido diariamente por 28 días consecutivos, es aconsejable tomar los comprimidos a la misma hora.

Inicio de la toma: Comenzar tomando el primer comprimido el primer día del ciclo menstrual (primer día de sangrado menstrual) y continuar con un comprimido por día hasta finalizar los 28 comprimidos. Cuando se ha terminado con un blister comenzar con uno nuevo al día siguiente, sin interrupción.

Si la toma de **Poslac** comenzó el primer día del ciclo menstrual, no es necesario agregar ningún otro método anticonceptivo. Pero si no comienza el día 1, sino que comienza el segundo día de la menstruación, debe ser utilizado otro método anticonceptivo preferiblemente de barrera (preservativo) al menos durante los primeros 7 días. El segundo y subsecuentes ciclos de tratamiento deben comenzar el mismo día de la semana que el primer ciclo.

Reemplazo de un anticonceptivo oral estroprogestágeno por Poslac: Se recomienda tomar el primer comprimido de **Poslac** al día siguiente de la toma del último comprimido (activo) del anticonceptivo oral anterior.

Reemplazo de un anticonceptivo puramente progestágeno (minipíldora, implante): La toma de **Poslac** puede comenzar en cualquier día (sin interrupción) durante la toma de la minipíldora. Durante los 7 primeros días de la toma de **Poslac**, hay que utilizar, además, un método anticonceptivo de barrera.

Utilización después del parto o de un aborto: Después de un aborto que sucediera durante el primer trimestre, se puede comenzar inmediatamente a tomar **Poslac**. En este caso, es innecesario tomar medidas anticonceptivas complementarias. Después de un parto o de un aborto durante el segundo trimestre, se recomienda comenzar a tomar los comprimidos 21 a 28 días después del parto o del aborto. Si el tratamiento se inicia más tarde se debe utilizar, además, un anticonceptivo de barrera durante los 7 primeros días de toma de los comprimidos. Si ya se ha producido una relación sexual, hay que descartar un eventual embarazo antes del inicio de la toma, o esperar que se produzca la primera menstruación natural de la mujer.

Olvido de la toma: El olvido en la toma de un comprimido expone al riesgo de embarazo. Si el olvido en la toma se constata antes de las 12 horas siguientes a la hora habitual de la toma, tome inmediatamente el comprimido olvidado y continúe el tratamiento normalmente tomando el comprimido siguiente ese día a la hora habitual.

Si el olvido es constatado más de 12 horas después de la hora habitual de la toma, tome inmediatamente el último comprimido olvidado (incluso si implica tomar dos comprimidos el mismo día) y continúe el tratamiento hasta el final del envase. Utilice al mismo tiempo un método de anticoncepción no hormonal (de barrera: por ejemplo preservativo) hasta el inicio de un nuevo envase.

Precauciones y advertencias:

Antes del comienzo de la toma de anticonceptivos se deben evaluar antecedentes y realizar un examen clínico general y ginecológico. Dado que pueden presentarse diversos fenómenos durante el uso de los anticonceptivos es necesaria una supervisión médica periódica, por lo menos una vez al año. Los anticonceptivos orales no protegen contra la infección por el VIH (SIDA) ni otras enfermedades de transmisión sexual.

Este medicamento contiene Lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o mala absorción de glucosa o galactosa, no deben tomar este medicamento.

Antes de comenzar la administración deberá descartarse un posible embarazo. La aparición de vómitos o de diarrea puede reducir la eficacia anticonceptiva por lo que se aconseja utilizar otro método anticonceptivo no hormonal (de barrera: por ejemplo preservativo) complementario.

Se debe evaluar la relación riesgo/beneficio en mujeres con antecedentes de cáncer de mama y en las que se diagnostica un cáncer de mama durante el uso de Desogestrel.

En las mujeres que usan anticonceptivos orales se aconseja a abandonar el hábito del cigarrillo por el aumento de efectos adversos cardiovasculares.

El uso de anticonceptivos orales se asocia a un aumento de ciertas enfermedades como infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, tromboembolismos, trombosis venosa profunda, neoplasias hepáticas, enfermedades de la vesícula biliar e hipertensión. En pacientes con hipertensión, hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia, fumadoras, obesas y mujeres mayores de 35 años, sobre todo si tienen algún factor de riesgo cardiovascular, sería aconsejable no utilizar estos preparados, debido a que el riesgo de eventos serios (cardiovasculares) estaría aumentado en forma importante.

Las hemorragias pueden hacerse más frecuentes, durar más tiempo o producirse sólo ocasionalmente, e incluso cesar por completo. Es necesario evaluar cuidadosamente las hemorragias vaginales para excluir enfermedades malignas o un embarazo. Los progestágenos pueden modificar la resistencia periférica a la insulina y la tolerancia a la glucosa por lo que cuando se utiliza en diabéticas estas deben ser controladas adecuadamente.

Como con todos los anticonceptivos hormonales de baja dosis es posible la formación de folículos hipertróficos que desaparecen generalmente en forma espontánea. Por lo general son asintomáticos, pero pueden acompañarse de leves dolores abdominales y en contadas ocasiones exigen una intervención quirúrgica.

En pacientes susceptibles los tratamientos prolongados pueden provocar la aparición de pigmentaciones faciales que pueden aumentar con la exposición al sol.

El tratamiento se interrumpirá ante embarazo, aparición de jaquecas o dolores de cabeza intensos y/o desconocidos hasta entonces, enfermedades hepáticas, dolores y edemas desacomodados en los miembros inferiores, tos, o dificultad respiratoria, aumento importante de la presión arterial, inmovilización, trastornos sensoriales, consultando al médico a la brevedad.

Los anticonceptivos sólo progestágenos no son tan eficaces contra los embarazos ectópicos como los anticonceptivos orales estro-progestágenos.

Embarazo / Lactancia: El uso de este medicamento está contraindicado en mujeres embarazadas.

El Desogestrel no tiene efectos desfavorables sobre la cantidad o la calidad de la leche materna, ni se han evidenciado consecuencias para la salud del lactante. En consecuencia, las mujeres que amamantan pueden utilizar Desogestrel.

Interacciones: No existen estudios realizados directamente con Desogestrel. De la experiencia con otros anticonceptivos se prevén interacciones con Hidantoínas, Barbitúricos, Primidona, Carbamazepina y Rifampicina, se supone que existen interacciones con Oxcarbazepina, Rifabutina, Troglitazona y Griseofulvina. Las interacciones parecen basarse en las propiedades inductoras de las enzimas hepáticas de estos medicamentos.

El uso concomitante con estas drogas puede disminuir la eficacia de **Poslac** por lo que se recomienda un método de anticoncepción no hormonal durante el tratamiento conjunto.

Contraindicaciones:

Poslac esta contraindicado ante embarazo comprobado o sospechado, hemorragias vaginales de origen indeterminado, hipersensibilidad a alguno de los componentes del medicamento, fenómenos tromboembólicos venosos agudos, enfermedad hepática grave, presente o pasada, si hay anomalías de los parámetros funcionales hepáticos.

Las mujeres con tumores hepáticos no deben tomar Desogestrel, dado que no puede excluirse el efecto biológico de los progestágenos en los tumores hepáticos.

No debe administrarse en presencia de tumores dependientes de progestágenos.

Reacciones adversas:

Se han observado irregularidades del sangrado menstrual. Las hemorragias pueden hacerse más frecuentes, pueden disminuir o incluso desaparecer. La duración de la hemorragia puede ser prolongada. Después de varios meses de uso, las hemorragias tienden a hacerse menos frecuentes. Los efectos secundarios más frecuentemente descritos durante los estudios clínicos han sido los siguientes: irregularidades de las hemorragias, acné, modificaciones del humor, dolores mamarios, dolor de cabeza, náuseas y aumento de peso.

Presentación:

Envase conteniendo 28 comprimidos recubiertos.

Conservar a temperatura ambiente (15-30) °C.

En caso de sobredosis acudir al hospital más cercano o al Centro Nacional de Toxicología.
Avda. Gral. Santos y T.S. Mongelós. Tel.: 595 21 221418.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Elaborado por **URUFARMA S.A.**

Planta Industrial Ruta Interbalnearia Km. 22

Canelones, Uruguay - Teléfono 2487 2424

E-mail: depto_medico@urufarma.com.uy

Pág. Web: www.urufarma.com.uy

Q.F. Fabiana Wilson - Reg. Nro. 19158

Para: **INDEX S.A.C.I.**

Boquerón 676 c/ Misiones

Asunción, Paraguay - Teléfono 021 203 860

Pág. Web: www.index.com.py

D.T. Q.F. Dr. Ernesto Wasmosy Monti - Reg. Prof. Nro. 717

Autorizado en Paraguay por el M.S.P. y B.S.

