

Fem 7® Combi

Composición y presentación:

Cada sistema transdérmico de FASE 1 contiene:

Estradiol hemihidrato 1,5 mg (Entrega 50 mcg de estradiol en 24 horas)

Excipientes c.s. (Copolímero de bloque estireno-isopreno-estireno, Esteres glicéricos de ácidos resínicos completamente hidrogenados).

Cada sistema transdérmico de FASE 2 contiene:

Estradiol hemihidrato 1,5 mg (Entrega 50 mcg de estradiol en 24 horas)

Levonorgestrel 1,5 mg (Entrega 10 mcg de levonorgestrel en 24 horas)

Excipientes c.s. (Copolímero de bloque estireno-isopreno-estireno, Esteres glicéricos de ácidos resínicos completamente hidrogenados).

Clasificación:

Estrógeno, progestágeno.

Indicaciones:

Terapia de reemplazo hormonal, para el alivio sintomático de las molestias de la menopausia.

Este medicamento debe ser usado sólo por indicación de su médico.

Advertencias y precauciones:

Antes de usar este medicamento debe sopesarse los riesgos y los beneficios en su uso, los que deben ser discutidos entre Ud. y su médico. Principalmente debe considerar los aspectos siguientes:

Alergias

Ud. debe comunicar a su médico si alguna vez ha presentado una reacción alérgica a este medicamento o alguna otra sustancia, ya sea alimentos, preservantes, colorantes, saborizantes u otros medicamentos.

Embarazo y lactancia

Considerando el uso de este medicamento, no se administra en estos casos.

Niños

Este medicamento no está indicado en niños.

Durante el tratamiento con este medicamento es importante efectuar en forma periódica un examen físico y ginecológico.

El consumo de tabaco puede disminuir el efecto de los estrógenos. Consulte a su médico.

Contraindicaciones:

No use este medicamento en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad al estradiol o levonorgestrel o cualquier otro componente.
- Sospecha o conocimiento de embarazo o lactancia.
- Diagnóstico, sospecha o antecedentes de cáncer mamario.
- Conocimiento o sospecha de neoplasia dependiente de estrógeno.
- Endometriosis severa.
- Sangramiento genital anormal no diagnosticado.
- Enfermedad hepática crónica o aguda.
- Síndrome de Rotor o Dubin-Johnson.

- Enfermedad renal grave.
- Antecedentes o existencia de trombosis venosa profunda o trastornos tromboembólicos.

Interacciones:

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones). Ud. debe comunicar a su médico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta médica, antes de usar este fármaco.

Especialmente en los siguientes casos: barbitúricos, carbamazepina, rifampicina, fenilbutazona, neprobamato, fenitoína, bromocriptina, ciclosporina, corticoides, lamivudina, zidovudina, didanosina.

Presencia de otras enfermedades:

El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos. Ud. debe comunicar a su médico si padece de alguna enfermedad, principalmente en los casos siguientes:

Antecedentes de alteraciones de la coagulación sanguínea, cáncer de mama, sangramiento genital anormal no diagnosticado, colesterol o triglicéridos elevados, enfermedad de las vías biliares, alteraciones hepáticas, pancreatitis, enfermedad renal, endometriosis, epilepsia, diabetes, hipertensión, enfermedades benignas de la mama y porfiria, otosclerosis, fibroides uterinos, tumores hipofisarios, situaciones que obliguen a inmovilización tales como post parto, post trauma y post operatorio (especialmente en casos de cirugía pélvica).

Efectos adversos (no deseados):

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Algunos de estos efectos pueden requerir atención médica.

Consulte inmediatamente al médico si presenta algunos de los síntomas siguientes: Dolor, aumento de tamaño de las mamas, hinchazón de pies y pantorrillas, rápido aumento de peso. Con menos frecuencia puede haber alteraciones del sangramiento vaginal, aparición de nódulos en las mamas, dolor estomacal, dolor abdominal o de costado, ictericia (piel y ojos de color amarillento).

Pueden ocurrir otros efectos no deseados que usualmente no requieren atención médica y que desaparecen con el uso (adaptación del organismo al medicamento).

No obstante si continúan o se intensifican, debe comunicarlo a su médico: Con mayor frecuencia se puede producir hinchazón y calambres abdominales, pérdida de apetito, náuseas, irritación de la piel en la zona de contacto con el parche. Con menos frecuencia puede presentarse diarrea, vértigos y dolor de cabeza, todos ellos de carácter leve, jaqueca, problemas con el uso de lentes de contacto, aumento del deseo sexual.

Si usted nota cualquier otro efecto molesto no mencionado, consulte a su médico.

Forma de administración:

Úsese este medicamento siguiendo las instrucciones de uso, no más o con mayor frecuencia que la que su médico le indique.

Modo de uso:

Su médico le indicará cuándo comenzar a utilizar los parches.

Cada parche se utiliza por 7 días y se reemplaza por uno nuevo al día siguiente, de manera que siempre esté usando uno.

Use un parche por semana en este orden:

Semana	1	2	3	4
Parche	Fase 1	Fase 1	Fase 2	Fase 2

Cómo colocarse los parches:

Retire el parche de su envoltorio como se muestra en las figuras 1 y 2.

Despegue la mitad de la capa posterior y luego presione el parche contra su piel con la palma de su mano, por al menos medio minuto como se muestra en las figuras 3 y 4.

Despegue la otra mitad de la capa posterior y luego presione el parche contra su piel con la palma de su mano, por al menos medio minuto como se muestra en las figuras 5 y 6.

El calor de su cuerpo hará que el parche se adhiera mejor.

Elija un lugar bajo su cintura, por ejemplo, sobre las nalgas, caderas o abdomen donde la piel esté más estirada. No coloque el parche sobre o cerca de sus pechos.

Aplicar el parche en un área sana, limpia, seca y libre de vellosidades de la piel.

Lavar y limpiar el área elegida antes de la aplicación y evitar las zonas donde la piel se pliega al sentarse o realizar algún ejercicio físico. No aplicar lociones, aceites, cremas, ungüentos o productos de protección solar, en el lugar donde Ud. va aplicar el parche.

Esto también implica que Ud. no debe usar aceites de baño o geles de ducha que contengan ingredientes grasos durante el baño, ya que esto podría afectar la adhesión del parche en cualquier sitio del cuerpo.

Después de aplicar el parche, presione fuertemente con la palma de su mano por al menos 20 segundos. Luego pase los dedos alrededor de los bordes y siga presionando firmemente mientras lo hace. No trate de comprobar si se despegue intentando levantar algún borde, ya que esto puede hacer que se despegue el parche. Esperar al menos una hora después de la aplicación del parche antes de realizar cualquier actividad donde pueda sudar.

Otros factores que podrían causar poca adhesión, a pesar de haber seguido las instrucciones anteriores son:

- Sudor excesivo y/o secreción anormal de sebo (piel grasa).
- Condiciones ambientales húmedas y cálidas.

Una vez que ha aplicado correctamente el parche, existe poca probabilidad de que se despegue cuando tome un baño, una ducha o al nadar.

No coloque un nuevo parche en la misma área de la piel de la cual acaba de retirar uno. Si el parche comienza a despegarse antes de cumplidos los 7 días, deberá retirarlo completamente y colocar uno nuevo.

Si olvida cambiar el parche en el momento correcto, hágalo lo antes posible, luego continúe cada 7 días como antes.

Condiciones de almacenamiento:

Mantenga los parches en un lugar seco bajo 30°C y fuera del alcance de los niños.

Mantener el parche en condiciones sobre este límite de temperatura puede llevar a una disminución en la adhesión. No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.

No recomiende este medicamento a otra persona.