

## TEJANIA®

**0,075 mg (Desogestrel) Comprimidos recubiertos**

COMPOSICIÓN: Cada COMPRIMIDO Recubierto contiene desogestrel 0,075 mg.

INDICACIÓN: Alternativo en anticoncepción oral, en particular si están contraindicados los estrógenos y en mujeres lactantes.

### DOSIS Y ADMINISTRACIÓN:

Posología: Los comprimidos se deben tomar cada día a la misma hora, de tal manera que el intervalo entre dos comprimidos siempre sea 24 horas. El primer comprimido debe tomarse independientemente de presencia de sangrado menstrual o no. De ahí en adelante, se debe tomar de manera continua un comprimido cada día, sin prestar atención a un posible sangrado. Se debe empezar un nuevo blister finalizado el anterior.

Cómo iniciar con TEJANIA®: Sin utilización previa de anticonceptivos hormonales [en el mes pasado o en el último mes.]. La toma de comprimidos debe comenzar el día 1 del ciclo natural femenino (el día 1 es el primer día de su sangrado menstrual). Está permitido iniciar los días 2 a 5, pero durante el primer ciclo se recomienda un método de barrera durante los primeros 7 días de la toma de los comprimidos.

Después de un aborto en el primer trimestre: Después de un aborto en el primer trimestre, se recomienda comenzar inmediatamente. En este caso no hay necesidad de utilizar un método anticonceptivo adicional.

Después del parto o de un aborto en el segundo trimestre: El tratamiento anticonceptivo TEJANIA® después del parto se puede iniciar una vez que las menstruaciones vuelven. Si han pasado 21 días, se debe descartar embarazo y comenzar con TEJANIA®, en este caso se debe utilizar un método anticonceptivo adicional durante la primera semana.

Cómo iniciar con TEJANIA® al cambiar desde otro método anticonceptivo: Cambio de un anticonceptivo hormonal combinado (anticonceptivo oral combinado (AOC), anillo vaginal, o parche transdérmico): La mujer debe iniciar con TEJANIA® preferiblemente el día después del último comprimido activo (el último comprimido contiene los principios activos) del AOC anterior o en el día de la remoción de su anillo vaginal o parche transdérmico. En estos casos, el uso de un anticonceptivo adicional no es necesario. La mujer también puede comenzar como máximo el día después del intervalo usual sin comprimido, parche o comprimido placebo de su anterior anticonceptivo hormonal combinado, pero durante los primeros 7 días de la toma del comprimido se recomienda un método adicional de barrera. Cambio desde un método de progestágeno únicamente (minipíldora, inyección, implante) o de un sistema intrauterino (SIU) de liberación de progestágeno: La mujer puede cambiar cualquier día estando con la minipíldora y suspender la que viene tomando, (de un implante o de SIU el día de la extracción, a partir de un inyectable cuando la siguiente inyección está prevista).

Manejo de la omisión de un comprimido: La protección anticonceptiva puede reducirse si pasan más de 36 horas entre la toma de dos comprimidos. Si la usuaria tiene menos de 12 horas de retardo en tomar el comprimido, debe tomar el comprimido omitido tan pronto lo recuerde y debe tomar el siguiente a la hora usual. Si la usuaria tiene más de 12 horas de retardo, debe utilizar un método anticonceptivo adicional por los siguientes 7 días. Si olvidó tomar los comprimidos en la primera semana y tuvo relaciones sexuales en la semana anterior a la omisión de los comprimidos, se debe considerar la posibilidad de un embarazo.

Monitoreo del tratamiento: Antes de la prescripción, se debe realizar un historial exhaustivo del caso y se recomienda un examen ginecológico minucioso para descartar un embarazo. Se deben investigar trastornos del sangrado, como oligomenorrea y amenorrea antes de la prescripción. El intervalo entre las revisiones médicas depende de las circunstancias en cada caso individual. Si el producto prescrito puede influenciar posiblemente una enfermedad latente o manifiesta, las revisiones de control se deben programar en concordancia.

A pesar de que tome TEJANIA® regularmente, pueden ocurrir trastornos del sangrado. Si el sangrado es muy frecuente e irregular, se debe considerar otro método anticonceptivo. Si los síntomas persisten, consultar al médico para descartar una causa orgánica. El manejo de la amenorrea durante el tratamiento depende de si los comprimidos se han tomado o no de acuerdo con las instrucciones y pueden incluir una prueba de embarazo. El tratamiento se debe suspender en caso de resultar embarazada. Se debe advertir a las mujeres que TEJANIA® no protege contra el VIH (SIDA) y otras enfermedades de transmisión sexual. Población pediátrica: No se ha establecido la seguridad y eficacia de Desogestrel en adolescentes menores de 18 años, por ende, no hay datos disponibles.

**CONTRAINDICACIONES Y/O ADVERTENCIAS:** Embarazo conocido o sospechado. Trastorno tromboembólico venoso activo. Presencia o antecedentes de enfermedad hepática grave mientras los valores de la función hepática no se hayan normalizado. Tumores progestágeno dependientes. Hemorragia vaginal no diagnosticada. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:** Hable con su médico o farmacéutico antes de tomar TEJANIA®. Si TEJANIA® se utiliza en presencia de cualquiera de las condiciones que se mencionan a continuación, puede necesitar mantenerse en observación cuidadosa. Su médico le puede explicar qué hacer. Por lo tanto, si cualquiera de estas se aplica a usted, consulte a su médico antes de comenzar a utilizar TEJANIA®: — Usted tiene o ha tenido cáncer de seno alguna vez; — Usted tiene cáncer hepático; — Usted tiene o ha tenido alguna vez tromboembolia venosa (oclusión de un vaso sanguíneo por un coágulo de sangre); — Usted tiene diabetes; — Usted sufre de epilepsia; — Usted sufre de tuberculosis; — Usted tiene presión sanguínea alta; — Usted tiene o ha tenido cloasma (parches de pigmentación amarillenta-marrón en la piel, particularmente de la cara); de ser así, evite la exposición prolongada al sol o a la radiación ultravioleta. Otros medicamentos y TEJANIA®: Consulte a su médico o farmacéutica si usted está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar algún otro medicamento. Algunos medicamentos pueden impedir que la píldora funcione correctamente. Estos incluyen medicamentos utilizados para el tratamiento de epilepsia (p. ej., primidona, fenitoína, carbamazepina, oxcarbazepina, felbamato y fenobarbital), tuberculosis (p. ej., rifampicina, rifabutina), infección con VIH (p. ej., ritonavir, nelfinavir), infecciones fúngicas (p. ej., griseofulvina), carbón medicinal utilizado para malestar estomacal, productos que contienen la hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*). Su médico puede decirle si necesita precauciones anticonceptivas adicionales y, de ser así, por cuánto tiempo.

**EMBARAZO Y LACTANCIA:** Embarazo: TEJANIA® no está indicado durante el embarazo. Si ocurre un embarazo durante el tratamiento con TEJANIA®, se debe suspender el consumo. Estudios en animales han demostrado que dosis muy altas de sustancias progestagénicas pueden causar masculinización de fetos femeninos. Estudios epidemiológicos amplios no han revelado un riesgo aumentado de defectos de nacimiento en niños nacidos de mujeres que utilizaron AOC antes del embarazo o un efecto teratogénico cuando los AO se tomaron de forma inadvertida durante la primera etapa del embarazo. Los datos de farmacovigilancia recolectados con varios AOC con Desogestrel tampoco indican aumento del riesgo. Lactancia: Desogestrel no influye la producción o la calidad (proteína, lactosa o concentraciones de grasa) de la leche materna. Sin embargo, el niño puede ingerir cantidades pequeñas de etonogestrel por kg de peso por día (con base en una ingesta estimada de leche de 150 ml/kg/día). Los datos de seguimiento limitado a largo plazo están disponibles para niños cuyas madres comenzaron a utilizar TEJANIA® durante la cuarta semana a la octava posterior al parto. Los niños fueron amamantados por 7 meses y monitoreados hasta los 1,5 años (n=32) o 2,5 años (n=14) de edad. La evaluación del crecimiento y el desarrollo físico y psicomotor no indicó ninguna diferencia en comparación con niños lactantes cuyas madres utilizaron un DIU de cobre. Con base en los datos disponibles, TEJANIA® se puede utilizar durante la lactancia. Sin embargo, se debe vigilar cuidadosamente el desarrollo y crecimiento de un niño lactante cuya madre utilizó TEJANIA®

**EFFECTOS NO DESEADOS:** El efecto no deseado reportado más frecuentemente en los ensayos clínicos es sangrado irregular. Se ha reportado algún tipo de irregularidad en el sangrado hasta en 50% de las mujeres que utilizaron desogestrel. Dado que desogestrel ocasiona inhibición de la ovulación cercana al 100%, en contraste con otras píldoras de progestágeno solo, el sangrado irregular es más frecuente que con otras píldoras de progestágeno solo. En 20% al 30% de las mujeres, el sangrado puede volverse más frecuente, mientras que en otro 20% el sangrado puede volverse menos frecuente o totalmente ausente. El sangrado vaginal también puede tener mayor duración. Después de dos meses de tratamiento, los sangrados tienden a volverse menos frecuentes. Información, asesoramiento y un diario de sangrado pueden mejorar la aceptación del patrón de sangrado en la mujer. Los demás efectos no deseados reportados más frecuentemente en los ensayos clínicos con Desogestrel (> 2,5%) fueron acné, cambios de humor, dolor mamario, náuseas e incremento de peso. Los efectos no deseados se mencionan en la tabla a continuación: Todos los efectos no deseados se enumeran por categoría de sistema orgánico y frecuencia; Común: (≥1/100 a <1/10), No común (≥1/1,000 a <1/100) y Raro (≥1/10,000 a <1/1,000).

Categoría de órgano o sistema (MedDRA)*	Frecuencia de reacciones adversas		
	Frecuente ≥ 1/100 a <1/10	Poco frecuente ≥1/1,000 a <1/100	Raro ≥1/10,000 a <1/1,000
Infecciones e infestaciones		Infección vaginal	
Trastornos psiquiátricos	Alteración de humor Disminución de la libido Estado depresivo		
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza		
Trastornos oculares		Intolerancia a los lentes de contacto	
Trastornos gastrointestinales	Náuseas	Vómito	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Acné	Alopecia	Sarpullido, urticaria, eritema nodoso.
Trastornos del sistema reproductivo y mamario	Dolor mamario, menstruación irregular, amenorrea	Dismenorrea, quistes ováricos	
Trastornos generales y condiciones del sitio de administración		Fatiga	
Exploraciones complementarias	Aumento de peso		
MedDRA versión 16.1;			

Puede presentarse secreción mamaria durante el uso de TEJANIA®. En raras ocasiones se han reportado embarazos ectópicos. Adicionalmente, puede presentarse agravación de angioedema y/o agravación de angioedema hereditario. Se ha reportado un número de efectos no deseados (serios) en mujeres que utilizan anticonceptivos orales (combinados). Estos incluyen trastornos venosos tromboembólicos, trastornos arteriales tromboembólicos, tumores dependientes de hormonas (p. ej., tumores hepáticos, cáncer de seno) y cloasma. Reporte de reacciones adversas sospechadas: Es importante reportar reacciones adversas sospechadas después de la autorización del medicamento, pues permite el monitoreo continuo del balance riesgo/beneficio del medicamento. Se pide a los profesionales del cuidado de la salud reportar cualquier reacción adversa sospechada a través del sistema nacional de reporte.

**SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO:** No ha habido reportes de efectos dañinos graves por tomar demasiados comprimidos de TEJANIA® al mismo tiempo. Los síntomas que se pueden presentar son náuseas, vómito y, en mujeres jóvenes, sangrado vaginal ligero. Para mayor información, pida asesoría a su médico. TEJANIA® contiene lactosa: Las pacientes con intolerancia a la lactosa deben tener presente que cada comprimido de TEJANIA®, también contiene 52, 34 mg de lactosa (como lactosa monohidratada). Si su médico le ha advertido que tiene intolerancia a ciertos azúcares, contáctelo antes de tomar este Medicamento.

**PRESENTACIÓN:** Caja por 28 comprimidos recubiertos.

(Reg. San. INVIMA 2021M-0016852-R1).