

FUNDAMENTO

MODIFICACION DE ROTULADO GRÁFICO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO POEM FEM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Reg. ISP N° F-20224/23

Se solicita la modificación al Rotulado gráfico del producto farmacéutico POEM FEM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, para dar cumplimiento a la Resolución Exenta N° 2198/2022, para lo cual se actualizan los **excipientes del placebo**, se **incorpora código QR, en estuche y/o porta blíster que lleva al folleto de información al paciente y a una tarjeta de seguridad**, tal y como se indica en el proyecto de rotulado grafico a continuación:

PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO **POEM FEM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

PRESENTACION VENTA PÚBLICO

Rotulado gráfico del estuche:

Cara N°1

POEM FEM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Nomegestrol acetato/Estradiol 2,5 mg/1,5 mg

X comprimidos recubiertos

Vía Oral

Laboratorios Silesia S.A.

Cara N°2

Cada comprimido recubierto verde contiene:

Nomegestrol acetato 2,5 mg

Estradiol (como hemihidrato) 1,5 mg

Excipientes c.s: lactosa spray dried monohidrato, celulosa microcristalina, crospovidona, colorante FD&C azul N°1 laca, colorante D&C amarillo N°10 laca, talco, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio vegetal, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, macrogol, pigmento nacarado a base de mica, polisorbato 80.

Cada comprimido recubierto blanco (placebo) contiene:

Excipientes c.s.: celulosa microcristalina, estearato de magnesio, lactosa spray dried monohidrato, talco, povidona, cera carnauba, cera de abeja, barniz farmacéutico.

Registro I.S.P. N° F-20224

Código QR

Venta bajo receta simple = R.
Manténgase fuera del alcance de los niños.
Administración oral y dosis según prescripción médica.
Almacenar en lugar fresco y seco a no más de 30°C.
Más información en www.ispch.cl

Cara N°3

POEM FEM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Nomegestrol acetato/Estradiol 2,5 mg/1,5 mg

X comprimidos recubiertos
Vía Oral

Laboratorios Silesia S.A.

Cara N°4

Elaborado por Laboratorios Andrómaco S.A.

Av. Quilín 5273, Peñalolén, Santiago.

Para **Laboratorios Silesia S.A.**

Distribuido en Chile por Laboratorios Silesia S.A.

Av. Quilín 5273, Peñalolén, Santiago y/o [Novofarma Service S.A., Av. Víctor Uribe, 2280, Región Metropolitana, Quilicura, Chile,](#)

Aleta superior:

POEM FEM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Nomegestrol acetato/Estradiol 2,5 mg/1,5 mg

X Comprimidos recubiertos

Vía Oral

Aleta inferior:

Serie:

Vence:

Rotulado Blíster venta público:

POEM FEM

Nomegestrol acetato/Estradiol 2,5 mg/1,5 mg

Comprimidos recubiertos

Registro I.S.P. N° F-20224

Vía oral

Laboratorios Silesia S.A.

Serie:

Vence:

PORTABLISTER Venta

POEM FEM

Nomegestrol acetato/Estradiol 2,5 mg/1,5 mg

Comprimidos recubiertos

Código QR

Serie

Vence

PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO
ENVASE MUESTRA MEDICA
POEM FEM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Rotulado gráfico del estuche:

Cara N°1

POEM FEM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Nomegestrol acetato/Estradiol 2,5 mg/1,5 mg

X comprimidos recubiertos

Vía Oral

Muestra médica – Prohibida su venta

Laboratorios Silesia S.A.

Cara N°2

Cada comprimido recubierto verde contiene:

Nomegestrol acetato 2,5 mg

Estradiol (como hemihidrato) 1,5 mg

Excipientes c.s: lactosa spray dried monohidrato, celulosa microcristalina, crospovidona, colorante FD&C azul N°1 laca, colorante D&C amarillo N°10 laca, talco, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio vegetal, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, macrogol, pigmento nacarado a base de mica, polisorbato 80.

Cada comprimido recubierto blanco (placebo) contiene:

Excipientes c.s.: celulosa microcristalina, estearato de magnesio, lactosa spray dried monohidrato, talco, povidona, cera carnauba, cera de abeja, barniz farmacéutico.

Registro I.S.P. N° F-20224

Código QR

Venta bajo receta simple = R

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Administración oral y dosis según prescripción médica.

Almacenar en lugar fresco y seco a no más de 30°C.

Más información en www.ispch.cl

Cara N°3

POEM FEM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Nomegestrol acetato/Estradiol 2,5 mg/1,5 mg

X comprimidos recubiertos

Vía Oral

Muestra médica – Prohibida su venta

Laboratorios Silesia S.A.

Cara N°4 Elaborado por Laboratorios Andrómaco S.A.
Av. Quilín 5273, Peñalolén, Santiago.
Para **Laboratorios Silesia S.A.**
Distribuido en Chile por Laboratorios Silesia S.A.
Av. Quilín 5273, Peñalolén, Santiago y/o Novofarma Service S.A.,
Av. Víctor Uribe, 2280, Región Metropolitana, Quilicura, Chile.

Aleta superior: **POEM FEM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**
Nomegestrol acetato/Estradiol 2,5 mg/1,5 mg
X Comprimidos recubiertos
Vía Oral

Aleta inferior: Serie:
Vence:

Rotulado gráfico del Blíster:

POEM FEM
Nomegestrol acetato/Estradiol 2,5 mg/1,5 mg
Comprimidos recubiertos
Muestra médica – Prohibida su venta

Registro I.S.P. N° F-20224
Vía oral

Laboratorios Silesia S.A.

Serie:
Vence:

PORTABLISTER Venta

POEM FEM
Nomegestrol acetato/Estradiol 2,5 mg/1,5 mg
Comprimidos recubiertos

Código QR

Serie:
Vence:

PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO
ENVASE CLINICO
POEM FEM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

POEM FEM

Nomegestrol acetato/Estradiol 2,5 mg/1,5 mg

X comprimidos recubiertos

Vía oral

Cada comprimido recubierto verde contiene:

Nomegestrol acetato 2,5 mg

Estradiol (como hemihidrato) 1,5 mg

Excipientes c.s: lactosa spray dried monohidrato, celulosa microcristalina, crospovidona, colorante FD&C azul N°1 laca, colorante D&C amarillo N°10 laca, talco, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio vegetal, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, macrogol, pigmento nacarado a base de mica, polisorbato 80.

Cada comprimido recubierto blanco (placebo) contiene:

Excipientes c.s.: celulosa microcristalina, estearato de magnesio, lactosa spray dried monohidrato, talco, povidona, cera carnauba, cera de abeja, barniz farmacéutico.

Registro I.S.P. N° F-20224

ENVASE CLÍNICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO-ASISTENCIALES

Almacenar en lugar fresco y seco a no más de 30°C.

Más información en www.ispch.cl

Venta bajo receta simple = R.

Elaborado por Laboratorios Andrómaco S.A.

Av. Quilín 5273, Peñalolén, Santiago.

Para **Laboratorios Silesia S.A.**

Distribuido en Chile por Laboratorios Silesia S.A.

Av. Quilín 5273, Peñalolén, Santiago y/o [Novofarma Service S.A., Av. Víctor Uribe, 2280, Región Metropolitana, Quilicura, Chile.](#)

Serie:

Vence:

(*) Contenido "Código QR": Folleto de Información al Paciente

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
POEM FEM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

"ESTE PRODUCTO ES UN ANTICONCEPTIVO Y SU EFICACIA DEPENDE DE SU USO CORRECTO. ANTES DE EMPEZAR A USARLO, VERIFIQUE QUE EL PRODUCTO CORRESPONDE AL PRESCRITO POR SU MÉDICO O MATRONA Y QUE EL CONTENIDO DEL BLÍSTER COINCIDE CON LO DETALLADO EN EL RÓTULO DEL ENVASE. ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE CON EL QUÍMICO FARMACÉUTICO."

Cosas importantes que debe saber acerca de los anticonceptivos hormonales combinados (AHC):

- Son uno de los métodos anticonceptivos reversibles más fiables si se utilizan correctamente.
- Aumentan ligeramente el riesgo de sufrir un coágulo de sangre en las venas y en las arterias, especialmente en el primer año o cuando se reinicia el uso de un anticonceptivo hormonal combinado tras una pausa de 4 semanas o más.
- Esté alerta y consulte a su médico si cree que puede tener síntomas de un coágulo de sangre (ver sección 2 "Coágulos de sangre").

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es Poem Fem comprimidos recubiertos y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Poem Fem comprimidos recubiertos?
3. ¿Cómo tomar Poem Fem comprimidos recubiertos?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Poem Fem comprimidos recubiertos
6. Contenido del envase e información adicional

I. ¿QUÉ ES POEM FEM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Poem Fem es una píldora anticonceptiva que se usa para evitar el embarazo.

- Los 24 comprimidos recubiertos verdes, son comprimidos activos que contienen una pequeña cantidad de dos hormonas femeninas diferentes. Éstas son acetato de nomegestrol (un progestágeno) y estradiol (un estrógeno).
- Los cuatro comprimidos blancos son comprimidos inactivos que no contienen hormonas y se llaman comprimidos de placebo.
- Las píldoras anticonceptivas que contienen dos hormonas diferentes, como Poem Fem, se llaman "píldoras combinadas".

- El acetato de nomegestrol (el progestágeno de Poem Fem) y el estradiol (el estrógeno de Poem Fem) trabajan juntos para impedir la ovulación (liberación de un óvulo del ovario) y reducir la posibilidad de fecundación del óvulo liberado y de embarazo.

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR POEM FEM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS?

Consideraciones generales

Antes de empezar a usar Poem Fem debe leer la información acerca de los coágulos de sangre (trombosis) en la sección 2. Es particularmente importante que lea los síntomas de un coágulo de sangre - ver sección 2 "Coágulos de sangre".

Antes de empezar a tomar Poem Fem, el médico le preguntará acerca de sus antecedentes personales de salud y de sus familiares cercanos para proporcionarle un asesoramiento personal sobre el tratamiento. El médico también le medirá la presión arterial y, dependiendo de su situación personal, también puede realizar otros análisis.

En este prospecto se describen varias situaciones en las que usted deberá dejar de tomar la píldora o en las que la protección de la píldora contra el embarazo puede estar reducida. En tales situaciones, usted no debe mantener relaciones sexuales o debe utilizar adicionalmente precauciones anticonceptivas sin hormonas, por ejemplo, el uso de un preservativo o de otro método anticonceptivo de barrera. No use los métodos del ritmo o de la temperatura. Es posible que estos métodos no protejan contra el embarazo porque la píldora altera los cambios habituales de la temperatura y el moco cervicouterino que tienen lugar durante el ciclo menstrual.

Poem Fem, al igual que otros anticonceptivos hormonales, no protege contra la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) que puede causar el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) ni contra ninguna otra enfermedad de transmisión sexual.

No use Poem Fem

No debe usar Poem Fem si tiene alguna de las afecciones enumeradas a continuación. Informe a su médico si tiene alguna de las afecciones enumeradas a continuación. Su médico comentará con usted qué otra forma de anticoncepción sería más adecuada.

- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un coágulo de sangre en un vaso sanguíneo de las piernas (trombosis venosa profunda, TVP), en los pulmones (embolia pulmonar, EP) o en otros órganos.
- Si sabe que padece un trastorno que afecta a la coagulación de la sangre: por ejemplo, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S, deficiencia de antitrombina III, factor V Leiden o anticuerpos antifosfolípidos.
- Si necesita una operación o si pasa mucho tiempo sin ponerse de pie (ver sección "Coágulos de sangre").
- Si ha sufrido alguna vez un ataque al corazón o un ictus.
- Si ha tenido alguna vez una angina de pecho (una afección que provoca fuerte dolor en el pecho y puede ser el primer signo de bloqueo de los vasos sanguíneos del corazón, conocido como ataque al corazón) o un accidente isquémico transitorio (AIT, síntomas temporales de ictus).
- Si tiene alguna de las siguientes enfermedades que pueden aumentar su riesgo de formación de coágulo en las arterias
 - diabetes grave con lesión de los vasos sanguíneos
 - tensión arterial muy alta
 - niveles muy altos de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos)
 - una afección llamada hiperhomocisteinemia
- Si ha tenido alguna vez un tipo de migraña llamado "migraña con aura".
- Si ha tenido alguna vez una inflamación del páncreas (pancreatitis) relacionada con niveles altos de grasa en la sangre.
- Si ha tenido alguna vez una enfermedad grave del hígado y su función hepática no es todavía normal.
- Si ha tenido alguna vez un tumor benigno o maligno del hígado.
- Si ha tenido alguna vez o puede tener un cáncer de mama o de órganos genitales.

- Si tiene un meningioma o alguna vez le han diagnosticado un meningioma (un tumor generalmente benigno de la capa de tejido localizada entre el cerebro y el cráneo)
- Si tiene cualquier sangrado vaginal sin causa aparente.
- Si es alérgica al estradiol, al acetato de nomegestrol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si cualquiera de estas condiciones aparece por primera vez mientras toma Poem Fem, deje de tomarlo inmediatamente y consulte a su médico. Mientras tanto, use un anticonceptivo no hormonal. Ver también "Notas generales" en la sección 2, más arriba.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Acetato de Nomegestrol / Estradiol.

¿Cuándo debe consultar al médico?

Busque asistencia médica urgente si usted:

- nota posibles signos de un coágulo de sangre que puede significar que está sufriendo un trombo de sangre en la pierna (es decir, trombosis venosa profunda), un coágulo de sangre en el pulmón (es decir, embolia pulmonar), un ataque al corazón o un ictus (ver sección "Coágulo de sangre" a continuación). Para obtener una descripción de los síntomas de estos efectos adversos graves, consulte "Cómo reconocer un coágulo de sangre".
- **Si** observa algún cambio en su salud, que afecte especialmente a cualquiera de los elementos mencionados en este prospecto (ver también la sección 2, "No use Poem Fem"; no olvide los cambios en la salud de su familia inmediata).
- **Si** nota un bulto en el pecho.
- **Si** presenta síntomas de angioedema, como hinchazón de la cara, la lengua o la garganta, o dificultad para tragar, o ronchas, acompañadas de dificultad para respirar.
- **Si** va a usar otros medicamentos (ver la sección 2, "Uso de Poem Fem con otros medicamentos").
- **Si** va a estar inmovilizada o va a someterse a una intervención quirúrgica (informe a su médico por lo menos con cuatro semanas de antelación).
- **Si** presenta un sangrado vaginal no habitual y abundante.
- **Si** ha olvidado tomar uno o más comprimidos en la primera semana del blíster y ha mantenido relaciones sexuales sin protección en los siete días anteriores (ver también la sección 3, "Si olvidó tomar Poem Fem").
- **Si** padece una diarrea intensa o presenta vómitos intensos.
- **Si** deja de tener menstruación y sospecha que está embarazada (no comience el siguiente blíster hasta que el médico se lo diga; ver también en la sección 3, "Si ha dejado de tener una o dos menstruaciones").
- **Si no está segura, consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Poem Fem comprimidos recubiertos**

Informe a su médico si sufre cualquiera de las siguientes afecciones.

Si la afección se desarrolla o empeora mientras está usando Poem Fem, también debe informar a su médico si tiene:

- angioedema hereditario y adquirido. Consulte inmediatamente al médico si presenta síntomas de angioedema, como hinchazón de la cara, la lengua o la garganta, o dificultad para tragar, o ronchas, acompañadas de dificultad para respirar. Los medicamentos que contienen estrógenos pueden inducir o empeorar los síntomas del angioedema.
- epilepsia (ver la sección 2., "Uso de Poem Fem con otros medicamentos").
- enfermedad del hígado (por ejemplo, ictericia) o de la vesícula biliar (por ejemplo, cálculos).
- diabetes.
- depresión.
- enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad intestinal inflamatoria crónica).
- lupus eritematoso sistémico (LES, una enfermedad que afecta a su sistema natural de defensa).
- síndrome urémico hemolítico (SUH, un trastorno de la coagulación de la sangre que provoca insuficiencia en el riñón).

- anemia de células falciformes (una enfermedad hereditaria de los glóbulos rojos).
- niveles elevados de grasa en la sangre (hipertrigliceridemia) o antecedentes familiares conocidos de esta afección. La hipertrigliceridemia se ha asociado a mayor riesgo de padecer pancreatitis (inflamación del páncreas).
- una inflamación de las venas que hay debajo de la piel (tromboflebitis superficial).
- varices
- una afección que se produjo por primera vez o que empeoró durante el embarazo o con el uso anterior de hormonas femeninas; por ejemplo: pérdida de la audición, porfiria (una enfermedad de la sangre), herpes gestacional (erupción cutánea con vesículas durante el embarazo), corea de Sydenham (una enfermedad de los nervios en la que se producen movimientos súbitos del cuerpo).
- Si tiene o ha tenido alguna vez cloasma (manchas pigmentadas marrón-dorado en la piel, llamados "parches del embarazo", sobre todo en la cara). En ese caso, evite una exposición excesiva al sol o a la luz ultravioleta.

Informe también a su médico si:

- un familiar cercano sufre o ha sufrido alguna vez cáncer de mama.
- necesita una operación o si pasa mucho tiempo sin ponerse de pie (ver sección 2 "Coágulos de sangre").
- acaba de dar a luz y tiene mayor riesgo de presentar coágulos de sangre. Debe preguntar a su médico cuánto tiempo debe esperar después de dar a luz para empezar a tomar Poem Fem.

COÁGULOS DESANGRE

El uso de un anticonceptivo hormonal combinado como Poem Fem aumenta su riesgo de presentar un coágulo de sangre en comparación con no usarlo. En raras ocasiones un coágulo de sangre puede bloquear vasos sanguíneos y provocar problemas graves.

Se pueden formar coágulos de sangre:

- En las venas (lo que se llama "trombosis venosa", "tromboembolia venosa" o TEV).
- En las arterias (lo que se llama "trombosis arterial", "tromboembolia arterial" o TEA).

La recuperación de los coágulos de sangre no es siempre completa. En raras ocasiones puede haber efectos graves duraderos o, muy raramente, pueden ser mortales.

Es importante recordar que el riesgo global de sufrir un coágulo de sangre perjudicial debido a Poem Fem es pequeño.

¿CÓMO RECONOCER UN COÁGULO DE SANGRE?

Busque asistencia médica urgente si nota alguno de los siguientes signos o síntomas.

¿Experimenta alguno de estos signos?	¿Qué es posible que esté sufriendo?
<ul style="list-style-type: none"> • Hinchazón en una pierna o pie o a lo largo de una vena de la pierna o pie, especialmente cuando va acompañada de: <ul style="list-style-type: none"> • Dolor o sensibilidad en la pierna, que tal vez se advierta solo al ponerse de pie o caminar • Aumento de temperatura en la pierna afectada • Cambio de color de la piel de la pierna, p. ej. Si se pone pálida, roja o azul. 	Trombosis venosa profunda
<ul style="list-style-type: none"> • Falta de aliento repentina sin causa conocida o respiración rápida • Tos repentina sin causa clara, que puede arrastrar sangre • Dolor en el pecho agudo que puede aumentar al respirar hondo • Aturdimiento intenso o mareo • Latidos cardiacos acelerados o irregulares • Dolor de estómago intenso <p>Si no está segura, consulte a su médico, ya que algunos de los síntomas como la tos o la falta de aliento se pueden confundir con una afectación más leve como una infección respiratoria (p. ej. Un "catarro común")</p>	Embolia pulmonar

<p>Síntomas que se producen con más frecuencia en un ojo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pérdida inmediata de la visión o bien • Visión borrosa indolora que puede evolucionar hasta pérdida de la visión 	<p>Trombosis de las venas retinianas (coágulo en sangre en el ojo)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Dolor, molestias, presión, pesadez en el pecho. • Sensación de opresión o plenitud en el pecho, brazo o debajo del esternón. • Sensación de plenitud, indigestión o ahogo. • Malestar de la parte superior del cuerpo que irradia a la espalda, la mandíbula, la garganta, el brazo y el estómago. • Sudoración, náuseas, vómitos o mareo. • Debilidad extrema, ansiedad o falta de aliento. • Latidos del corazón acelerados o irregulares. 	<p>Ataque al corazón</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Debilidad o entumecimiento repentino de la cara, brazo o pierna, especialmente en un lado del cuerpo. • Confusión repentina, dificultad para hablar o para comprender. • Dificultad repentina de visión en uno ojo o en ambos. • Dificultad repentina para caminar, mareo, pérdida del equilibrio o de la coordinación. • Dolor de cabeza repentino, intenso y prolongado sin causa conocida. • Pérdida del conocimiento o desmayo, con o sin convulsiones. <p>A veces los síntomas de ictus pueden ser breves, con una recuperación casi inmediata y completa, pero de todos modos debe buscar asistencia médica urgente ya que puede correr el riesgo de sufrir otro ictus.</p>	<p>Ictus</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Hinchazón y ligera coloración azul de una extremidad. • Dolor de estómago intenso (abdomen agudo). 	<p>Coágulos de sangre que bloquean otros vasos sanguíneos</p>

<ul style="list-style-type: none"> • Dificultad repentina para caminar, mareo, pérdida del equilibrio o de la coordinación. • Dolor de cabeza repentino, intenso y prolongado sin causa conocida. • Pérdida del conocimiento o desmayo, con o sin convulsiones. <p>A veces los síntomas de ictus pueden ser breves, con una recuperación casi inmediata y completa, pero de todos modos debe buscar asistencia médica urgente ya que puede correr el riesgo de sufrir otro ictus.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Hinchazón y ligera coloración azul de una extremidad. • Dolor de estómago intenso (abdomen agudo). 	Coágulos de sangre que bloquean otros vasos sanguíneos

COÁGULOS DE SANGRE EN UNA VENA

¿Qué puede ocurrir si se forma un coágulo de sangre en una vena?

- El uso de anticonceptivos hormonales combinados se ha relacionado con un aumento del riesgo de coágulos de sangre en las venas (trombosis venosa). No obstante, estos efectos adversos son raros. Se producen con más frecuencia en el primer año de uso de un anticonceptivo hormonal combinado.
- Si se forma un coágulo de sangre en una vena de la pierna o del pie, puede provocar trombosis venosa profunda (TVP).
- Si un coágulo de sangre se desplaza desde la pierna y se aloja en el pulmón puede provocar una embolia pulmonar.
- En muy raras ocasiones se puede formar un coágulo en una vena de otro órgano, como el ojo (trombosis de las venas retinianas).

¿Cuándo es mayor el riesgo de presentar un coágulo de sangre en una vena?

El riesgo de presentar un coágulo de sangre en una vena es mayor durante el primer año en el que se toma un anticonceptivo hormonal combinado por primera vez. El riesgo puede ser mayor también si vuelve a empezar a tomar un anticonceptivo hormonal combinado (el mismo producto o un producto diferente) después de una interrupción de 4 semanas o más.

Después del primer año, el riesgo disminuye, pero siempre es algo mayor que si no estuviera tomando un anticonceptivo hormonal combinado.

Cuando deja de tomar Poem Fem, su riesgo de presentar un coágulo de sangre regresa a la normalidad en pocas semanas.

¿Cuál es el riesgo de presentar un coágulo de sangre?

El riesgo depende de su riesgo natural de TEV y del tipo de anticonceptivo hormonal combinado que esté tomando.

El riesgo global de presentar un coágulo de sangre en la pierna o en el pulmón (TVP o EP) con Poem Fem es pequeño.

- De cada 10.000 mujeres que no usan ningún anticonceptivo hormonal combinado y no están embarazadas, unas 2 presentarán un coágulo de sangre en un año.
- De cada 10.000 mujeres que usan un anticonceptivo hormonal combinado que contiene levonorgestrel, noretisterona o norgestimato, entre 5-7 mujeres presentarán un coágulo de sangre en un año.

- No se sabe todavía cómo se compara el riesgo de un coágulo de sangre con Poem Fem con el riesgo con un anticonceptivo hormonal combinado que contiene levonorgestrel.
- El riesgo de tener un coágulo de sangre variará en función de sus antecedentes médicos personales (ver "Factores que aumentan su riesgo de un coágulo de sangre" a continuación).

	Riesgo de presentar un coágulo de sangre en un año
Mujeres que no utilizan una píldora hormonal combinada y que no están embarazadas	Unas 2 de cada 10 000 mujeres
Mujeres que utilizan una píldora anticonceptiva hormonal combinada que contiene levonorgestrel, noretisterona o norgestimato	Unas 5-7 de cada 10 000 mujeres
Mujeres que usan Poem Fem	Casi igual que con otros anticonceptivos hormonales combinados, incluidos los que contienen levonorgestrel

Factores que aumentan su riesgo de un coágulo de sangre en una vena

El riesgo de tener un coágulo de sangre con Poem Fem es pequeño, pero algunas afecciones aumentan el riesgo. Su riesgo es mayor:

- Si tiene exceso de peso (índice de masa corporal o IMC superior a 30 kg/m²).
- Si alguno de sus parientes próximos ha tenido un coágulo de sangre en la pierna, pulmón u otro órgano a una edad temprana (es decir, antes de los 50 años aproximadamente). En este caso podría tener un trastorno hereditario de la coagulación de la sangre.
- Si necesita operarse o si pasa mucho tiempo sin ponerse de pie debido a una lesión o enfermedad, o si tiene la pierna escayolada. Tal vez haya que interrumpir el uso de Poem Fem varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras tenga menos movilidad. Si necesita interrumpir el uso de Poem Fem pregúntele a su médico cuándo puede empezar a usarlo de nuevo.
- Al aumentar la edad (en especial por encima de unos 35 años).
- Si ha dado a luz hace menos de unas semanas.

El riesgo de presentar un coágulo de sangre aumenta cuantas más afecciones tenga.

Los viajes en avión (durante más de 4 horas) pueden aumentar temporalmente el riesgo de un coágulo de sangre, en especial si tiene alguno de los demás factores de riesgo enumerados.

Es importante informar a su médico si sufre cualquiera de las afecciones anteriores, aunque no esté segura. Su médico puede decidir que hay que interrumpir el uso de Poem Fem.

Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando Poem Fem, por ejemplo, un pariente próximo experimenta una trombosis sin causa conocida, o usted aumenta mucho de peso, informe a su médico.

COÁGULOS DE SANGRE EN UNA ARTERIA

¿Qué puede ocurrir si se forma un coágulo de sangre en una arteria?

Al igual que un coágulo de sangre en una vena, un coágulo en una arteria puede provocar problemas graves. Por ejemplo, puede causar un ataque al corazón o un ictus.

Factores que aumentan su riesgo de un coágulo de sangre en una arteria

Es importante señalar que el riesgo de un ataque al corazón o un ictus por utilizar Poem Fem es muy pequeño, pero puede aumentar:

- Con la edad (por encima de unos 35 años).
- Si fuma. Cuando utiliza un anticonceptivo hormonal combinado como Poem Fem se le aconseja que deje de fumar. Si no es capaz de dejar de fumar y tiene más de 35 años, su médico puede aconsejarle que utilice un tipo de anticonceptivo diferente.
- Si tiene sobrepeso.
- Si tiene la presión arterial alta.
- Si algún pariente próximo ha sufrido un ataque al corazón o un ictus a una edad temprana (menos de unos 50 años). En este caso usted también podría tener mayor riesgo de sufrir un ataque al corazón o un ictus.
- Si usted o alguno de sus parientes próximos tiene un nivel elevado de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos).
- Si padece migrañas, especialmente migrañas con aura.
- Si tiene un problema de corazón (trastorno de las válvulas, una alteración del ritmo del corazón llamada fibrilación auricular).
- Si tiene diabetes.

Si tiene una o más de estas afecciones o si alguna de ellas es especialmente grave, el riesgo de presentar un coágulo de sangre puede verse incrementado aún más.

Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando Poem Fem, por ejemplo, empieza a fumar, un pariente próximo experimenta una trombosis sin causa conocida, o usted aumenta mucho de peso, informe a su médico.

Cáncer

Se han detectado casos de cáncer de mama con una frecuencia ligeramente mayor en las mujeres que toman píldoras combinadas, pero no se sabe si esto es causado por las píldoras combinadas. Por ejemplo, puede ser que se detecten más tumores en las mujeres que toman píldoras combinadas porque son examinadas con mayor frecuencia por el médico. Después de interrumpir la píldora combinada, el aumento del riesgo disminuye gradualmente.

Es importante que se revise con regularidad los pechos y que consulte a su médico si nota algún bulto. También debe informar a su médico si un familiar cercano sufre o ha sufrido alguna vez cáncer de mama (ver la sección 2. "Cuándo debe tener especial cuidado con Poem Fem").

En casos raros, en las mujeres que toman píldoras, se han presentado tumores benignos (no cancerosos) del hígado e, incluso en casos aún más raros, tumores malignos (cancerosos) del hígado. Contacte con su médico si sufre un dolor abdominal excepcionalmente intenso.

El cáncer cervicouterino es causado por una infección por el virus del papiloma humano (VPH). Se ha notificado que se produce con mayor frecuencia en las mujeres que usan la píldora durante más de 5 años. Se desconoce si esto se debe al uso de anticonceptivos hormonales o a otros factores, como la diferencia en la conducta sexual.

Meningiomas

El uso de acetato de nomegestrol se ha relacionado con la aparición de un tumor generalmente benigno de la capa de tejido localizada entre el cerebro y el cráneo (meningioma). El riesgo aumenta especialmente si se administra a dosis elevadas durante un periodo de tiempo prolongado (varios años). Si le diagnostican un meningioma, su médico interrumpirá el tratamiento con Poem Fem (ver sección "No use Poem Fem"). Si nota cualquier síntoma como, por ejemplo, cambios en la visión (p. ej., visión doble o borrosa), pérdida de audición o pitidos en los oídos, pérdida de olfato, dolores de cabeza que empeoran con el tiempo, pérdida de memoria, convulsiones o debilidad en los brazos y piernas, debe informar a su médico inmediatamente.

Trastornos psiquiátricos

Algunas mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales como Poem Fem han notificado depresión o un estado de ánimo deprimido. La depresión puede ser grave y a veces puede inducir pensamientos suicidas. Si experimenta alteraciones del estado de ánimo y síntomas depresivos, póngase en contacto con su médico para obtener asesoramiento médico adicional lo antes posible.

Análisis de laboratorio

Si le hacen algún análisis de sangre o de orina, informe a su médico de que está tomando Poem Fem, ya que puede afectar a los resultados de algunos análisis.

Niños y adolescentes

No se dispone de datos sobre la seguridad y la eficacia en las adolescentes menores de 18 años.

Uso de Poem Fem con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Asimismo, informe a cualquier otro profesional sanitario que le recete o dispense otro medicamento de que usted toma Poem Fem.

- Hay medicamentos que pueden hacer que Poem Fem sea menos eficaz en la prevención del embarazo o pueden causar un sangrado inesperado. Estos incluyen medicamentos para tratar las siguientes enfermedades:
 - epilepsia (por ejemplo, primidona, fenitoína, fenobarbital, carbamazepina, oxcarbamazepina, topiramato, felbamato)
 - tuberculosis (por ejemplo, la rifampicina)
 - infección por el VIH (por ejemplo, rifabutina, ritonavir, efavirenz)
 - infección por el virus de la hepatitis C (VHC) (por ejemplo, inhibidores de la proteasa)
 - otras enfermedades infecciosas (por ejemplo, griseofulvina)
 - presión alta en los vasos sanguíneos de los pulmones conocida como hipertensión arterial pulmonar (bosentán).
- La planta medicinal llamada hipérico o hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) también puede hacer que Poem Fem deje de funcionar correctamente. Si desea usar productos a base de plantas que contienen hipérico mientras está usando Poem Fem, debe consultarlo antes con su médico.
- Si está tomando medicamentos o productos a base de plantas que pudieran reducir la eficacia de Poem Fem, se debe utilizar también un método anticonceptivo de barrera. Puesto que el efecto de otros medicamentos sobre Poem Fem puede durar hasta 28 días después de interrumpir el medicamento, es necesario utilizar un método anticonceptivo de barrera durante este tiempo.
- Algunos medicamentos pueden aumentar los niveles de los principios activos de Poem Fem en la sangre. La eficacia de la píldora se mantiene, pero informe a su médico en el caso de que esté usando medicamentos para tratar infecciones producidas por hongos que contienen ketoconazol.
- Poem Fem también puede interferir con la función de otros medicamentos, como el antiepiléptico llamado lamotrigina.
- La pauta combinada para el virus de la hepatitis C (VHC) ombitasvir/paritaprevir/ritonavir con y sin dasabuvir, así como la pauta de glecaprevir/pibrentasvir, pueden provocar elevaciones en los resultados sanguíneos de la función hepática (aumento de la enzima hepática ALT) en mujeres que utilizan AHC que contienen etinilestradiol. Poem Fem contiene estradiol en lugar de etinilestradiol. Se desconoce si se puede producir un aumento de la enzima hepática ALT cuando se utiliza Poem Fem con esta pauta combinada para el VHC. Su médico le informará al respecto.

Embarazo y lactancia

Las mujeres que están embarazadas o que creen que pueden estarlo no deben usar Poem Fem. Si se queda embarazada mientras usa Poem Fem, debe dejar de tomarlo y contactar con su médico.

Si desea dejar de tomar Poem Fem porque desea quedarse embarazada, consulte la sección 3, "Si interrumpe el tratamiento con Poem Fem".

No se recomienda generalmente el uso de Poem Fem durante la lactancia. Si desea usar la píldora mientras está amamantando, debe preguntar a su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Poem Fem sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas es nula o insignificante.

Poem Fem contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. ¿CÓMO TOMAR POEM FEM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

¿Cuándo y cómo tomar los comprimidos?

El blíster de Poem Fem contiene 28 comprimidos: 24 comprimidos verdes con principios activos (números 1 a 24) y cuatro comprimidos blancos sin principios activos (números 25 a 28).

Cada vez que comience un nuevo blíster de Poem Fem, tome el comprimido verde activo, identificado con el número 1, en la esquina superior izquierda (ver "Inicio").

Tome un comprimido cada día, aproximadamente a la misma hora; si es necesario, con un poco de agua. Siga la dirección de las flechas del blíster, así que use primero los comprimidos verdes activos, y después, los comprimidos blancos de placebo.

Su menstruación comenzará durante los cuatro días que tome los comprimidos blancos de placebo (a esta menstruación se le llama sangrado por privación). Por lo general, comenzará de dos a tres días después del último comprimido verde activo y puede que no se haya terminado antes de comenzar el siguiente blíster. Empiece a tomar el siguiente blíster inmediatamente después del último comprimido blanco, aunque su menstruación no haya terminado. Esto significa que siempre comenzará un nuevo blíster el mismo día de la semana, y también que tendrá la menstruación aproximadamente los mismos días, cada mes.

Algunas mujeres tal vez no tengan la menstruación todos los meses mientras toman los comprimidos blancos de placebo. Si ha tomado Poem Fem todos los días según estas instrucciones, es poco probable que esté embarazada (ver también la sección 3, "Si ha dejado de tener una o dos menstruaciones").

Comienzo de su primer envase de Poem Fem

Si no ha usado ningún anticonceptivo hormonal en el mes anterior.

Comience a tomar Poem Fem el primer día de su ciclo (es decir, el primer día de su menstruación). Si empieza Poem Fem el primer día de su menstruación, estará protegida inmediatamente contra el embarazo. No tiene que usar un método anticonceptivo adicional.

Cambio desde otro anticonceptivo hormonal combinado {píldora combinada. anillo vaginal o parche transdérmico)

Puede empezar a tomar Poem Fem el día después de haber tomado el último comprimido activo (el último comprimido que contiene los principios activos) del blíster de píldoras actual (esto significa que no hay interrupción en la toma de los comprimidos). Si el blíster de píldoras actual también contiene comprimidos inactivos (de placebo), puede empezar Poem Fem el día después de que tome el último comprimido activo (si no está seguro de cuál es, pregunte a su médico o al farmacéutico).

También puede empezar más tarde, pero nunca después del día siguiente a la interrupción de la toma de las píldoras que está tomando ahora (o el día después del último comprimido inactivo de su píldora actual). En caso de haber estado usando un anillo vaginal o un parche transdérmico, lo mejor es que empiece Poem Fem el día que se quite el anillo o el parche.

También puede empezar, a más tardar, el día que hubiera empezado a usar el siguiente anillo o parche.

Si sigue estas instrucciones, no es necesario que use un método anticonceptivo adicional. Si tiene alguna duda sobre si está protegida, pregunte a su médico.

Cambio desde una píldora que solo contiene progestágeno (minipíldora)

Puede cambiar cualquier día la píldora que solo contiene progestágenos para empezar a tomar Poem Fem al día siguiente, pero debe usar un método anticonceptivo de barrera (ejemplo, un preservativo) durante los siete primeros días que esté tomando Poem Fem.

Si cambia desde un inyectable que solo contiene progestágeno, implante o sistema intrauterino medicado con hormona

Comience a usar Poem Fem cuando le toque la siguiente inyección o el día en que le quiten el implante o sistema intrauterino. Pero si mantiene relaciones sexuales, asegúrese de usar también un método anticonceptivo de barrera durante los siete primeros días que esté tomando Poem Fem.

Después de haber tenido un niño

Puede empezar a tomar Poem Fem entre 21 y 28 días después de dar a luz. Si comienza después del 28º día, debe usar también un método anticonceptivo de barrera (por ejemplo, un preservativo) durante los siete primeros días que use Poem Fem.

Si, después de dar a luz, ha mantenido relaciones sexuales antes de empezar a tomar Poem Fem, debe asegurarse primero de que no está embarazada o esperar hasta la siguiente menstruación.

Si está amamantando y desea empezar a tomar Poem Fem después de dar a luz, ver sección 2 "Embarazo y lactancia".

Si no está segura de cuándo debe empezar, consulte a su médico o farmacéutico.

Después de un aborto espontáneo o provocado

Siga los consejos de su médico.

Si toma más Poem Fem del que debe

No ha habido informes de daños graves por tomar demasiados comprimidos de Poem Fem. Si ha tomado varios comprimidos a la vez, entonces tal vez tenga náuseas, vómitos o hemorragia vaginal. Si ha tomado demasiados comprimidos de Poem Fem, o descubre que un niño ha tomado algunos, pida consejo a su médico o farmacéutico.

Si olvido tomar Poem Fem

El siguiente consejo solo se refiere a los comprimidos verdes activos que ha olvidado tomar.

- Si han **pasado menos de 24 horas** desde que tomó un comprimido, la protección de la píldora contra el embarazo se mantiene. Tome el comprimido lo antes posible y luego, tome los siguientes comprimidos a la hora habitual.
- Si han pasado **24 horas o más** desde que tomó un comprimido, la protección de la píldora contra el embarazo puede estar reducida. Cuantos más comprimidos haya olvidado, mayor es el riesgo de quedarse embarazada. Hay un riesgo especialmente alto de quedarse embarazada si se olvida de tomar comprimidos verdes activos del comienzo o del final del blíster. Por lo tanto, debería seguir las siguientes instrucciones.

Día 1 a 7 de la toma de los comprimidos verdes activos

Tome el comprimido verde activo que olvidó lo antes posible, aunque esto signifique que tiene que tomar dos comprimidos a la vez, y siga tomando el siguiente comprimido a la hora habitual. Sin embargo, use un método anticonceptivo de barrera (por ejemplo, un preservativo) como medida de precaución adicional hasta que haya tomado los comprimidos correctamente durante siete días seguidos.

Si ha mantenido relaciones sexuales en la semana anterior a su olvido de tomar los comprimidos, existe la posibilidad de que se quede o de que esté embarazada. En ese caso, consulte inmediatamente a su médico.

Día 8 a 17 de la toma de los comprimidos verdes activos

Tome el último comprimido que olvidó tomar apenas lo recuerde (aunque esto signifique tomar dos comprimidos a la vez) y tome los siguientes comprimidos a la hora habitual. Si ha tomado los comprimidos correctamente durante los siete días anteriores al comprimido olvidado, la protección contra el embarazo no está disminuida, y no tiene que usar más precauciones adicionales. Sin embargo, si se ha olvidado de tomar más de un comprimido, utilice un método anticonceptivo de barrera, por ejemplo, un preservativo, como medida de precaución adicional hasta que haya tomado los comprimidos correctamente durante siete días seguidos.

Día 18 a 24 de la toma de los comprimidos verdes activos

Hay un riesgo especialmente alto de que se quede embarazada si se olvida de tomar comprimidos verdes activos cerca del intervalo de los comprimidos blancos de placebo. Este riesgo más alto se puede evitar si ajusta su calendario de toma de comprimidos.

Se pueden seguir las dos opciones indicadas a continuación. No es necesario que use medidas de precaución adicionales si ha tomado los comprimidos correctamente durante los siete días anteriores al comprimido olvidado. Si no es así, debe seguir la primera de las dos opciones y usar un método anticonceptivo de barrera, por ejemplo, un preservativo, como medida de precaución adicional hasta que haya tomado los comprimidos correctamente durante siete días seguidos.

1ra opción:

Tome el último comprimido verde activo que olvidó lo antes posible, aunque esto signifique tomar dos comprimidos a la vez y siga tomando los siguientes comprimidos a la hora habitual.

Comience el siguiente blíster apenas se terminen los comprimidos verdes activos del blíster actual, es decir, sáltese los comprimidos blancos de placebo. Tal vez no tenga su menstruación hasta que tome los comprimidos blancos de placebo al final del segundo blíster, pero puede tener una hemorragia ligera o parecida a la de la menstruación mientras toma los comprimidos verdes activos.

2da opción:

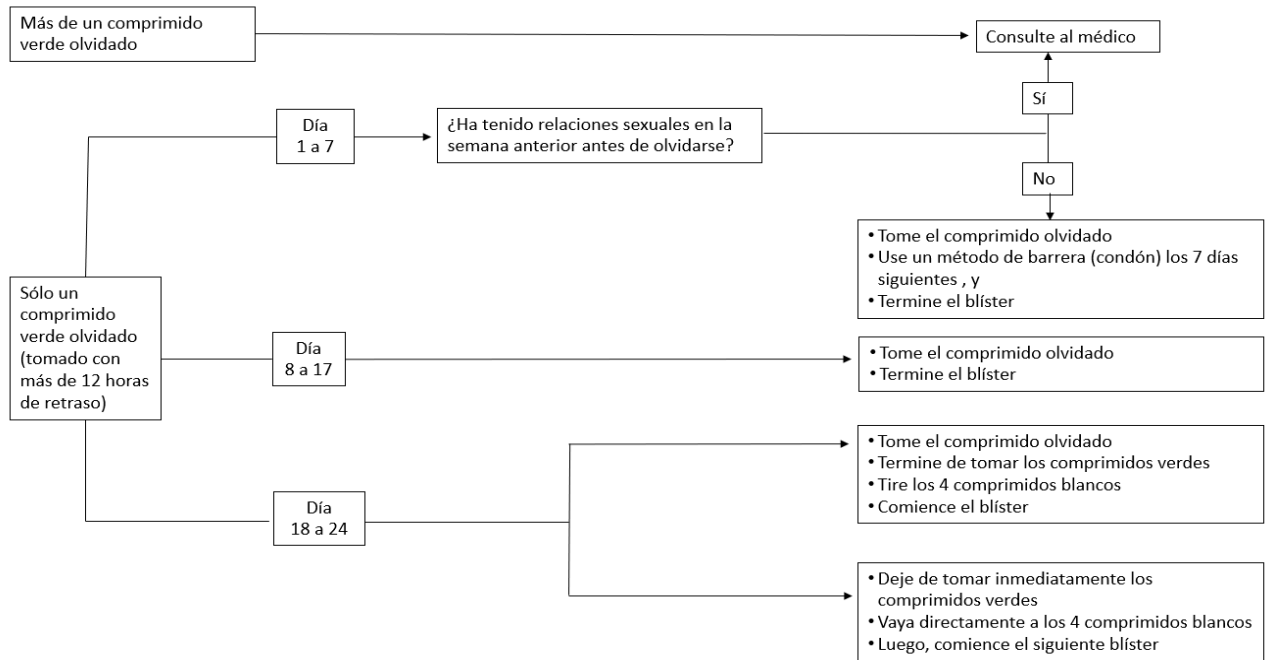
Deje de tomar los comprimidos verdes activos y comience a tomar los comprimidos blancos de placebo durante tres días como máximo de manera que el número total de comprimidos de placebo más comprimidos verdes activos no sea superior a cuatro. Al final de la toma de los comprimidos blancos de placebo, empiece el siguiente blíster.

Si no puede recordar cuántos comprimidos verdes activos se ha olvidado de tomar, siga la primera opción, use un método anticonceptivo de barrera, por ejemplo, un preservativo, como medida de precaución adicional hasta que haya tomado los comprimidos correctamente durante siete días seguidos y consulte a su médico (ya que es posible que no haya estado protegida de quedarse embarazada).

Si ha olvidado tomar comprimidos verdes activos de un blíster y no tiene la menstruación mensual esperada mientras toma los comprimidos blancos de placebo del mismo blíster, tal vez esté embarazada. Debe consultar a su médico antes de empezar el siguiente blíster.

La siguiente recomendación solo se refiere a los comprimidos blancos de placebo olvidados. Los cuatro últimos comprimidos blancos son comprimidos de placebo que no contienen principios activos. Si ha olvidado tomar uno de estos comprimidos, la protección de Poem Fem contra el embarazo se mantiene. Tire el (los) comprimido(s) blancos de placebo que haya olvidado tomar y siga tomando los siguientes comprimidos a la hora habitual.

Calendario: si han pasado 24 horas o más desde que le tocaba tomar los comprimidos verdes.



Si vomita o tiene diarrea intensa

Si vomita en las tres o cuatro horas siguientes a la hora en que tomó un comprimido verde activo, o si tiene diarrea intensa, existe el riesgo de que los principios activos de los comprimidos de Poem Fem no se hayan absorbido completamente en el organismo. Esta situación es parecida a si se olvida de tomar un comprimido verde activo. Después de vomitar o de tener diarrea, debe tomar, lo antes posible, un comprimido verde activo de un blíster de reserva. Si es posible, tómelo en las 24 horas siguientes a la hora en que toma normalmente la píldora. Tome el siguiente comprimido a la hora habitual. Si esto no es posible o si han transcurrido 24 horas o más, deberá seguir la recomendación bajo "Si olvidó tomar Poem Fem". Si tiene diarrea intensa, consulte al médico.

Los comprimidos blancos son de placebo y no contienen principios activos. Si vomita o si tiene diarrea intensa en las tres a cuatro horas siguientes a la hora en que tomó un comprimido blanco, la protección de Poem Fem contra el embarazo se mantiene.

Si desea retrasar su menstruación

Incluso si no está recomendado, puede retrasar su menstruación no tomando los comprimidos blancos de placebo y pasando directamente a un blíster nuevo de Poem Fem. Puede presentar una hemorragia ligera o parecida a la de la menstruación mientras usa este segundo blíster. Cuando desee que comience la menstruación durante el segundo blíster, deje de tomar los comprimidos verdes activos y empiece a tomar los comprimidos blancos de placebo. Termine los cuatro comprimidos blancos de placebo del segundo blíster y, luego, comience con el

siguiente blíster (el tercero). **Si no está segura de lo que debe hacer, consulte a su médico o farmacéutico.**

Si desea cambiar el día de inicio de su menstruación

Si toma los comprimidos según las instrucciones, la menstruación comenzará durante los días en que tome el placebo. Si tiene que cambiar este día, reduzca el número en que toma el placebo, es decir, cuando toma los comprimidos de placebo blancos, pero no los aumente nunca (el máximo es de cuatro). Por ejemplo, si empieza a tomar los comprimidos de placebo el viernes y desea cambiarlo al martes (tres días antes), debe comenzar un nuevo blíster tres días antes de lo habitual. Tal vez no presente sangrado durante el período acortado en que toma los comprimidos blancos de placebo.

Mientras usa el siguiente blíster, tal vez presente una hemorragia ligera o parecida a la de la menstruación en los días en que tome los comprimidos verdes activos. **Si no está segura de lo que debe hacer, consulte al médico.**

Si tiene sangrado inesperado

Con todas las píldoras combinadas, durante los primeros meses, puede tener algo de sangrado vaginal irregular (oligometrorragia o metrorragia intermenstrual) entre las menstruaciones. Tal vez tenga que usar una protección sanitaria, pero siga tomando los comprimidos como siempre. El sangrado vaginal irregular se interrumpe generalmente una vez que el organismo se ha ajustado a la píldora (generalmente, después de unos tres meses). Si el sangrado continúa, se hace abundante o comienza de nuevo, consulte a su médico.

Si ha dejado de tener una o más menstruaciones

En los estudios clínicos con Poem Fem se ha observado que es posible que, en ocasiones, no tenga la menstruación mensual regular después del 24º día.

- Si ha tomado correctamente todos los comprimidos, no ha sufrido vómitos o diarrea intensa, y no ha tomado ningún otro medicamento, entonces es muy poco probable que esté embarazada. Siga tomando Poem Fem de la manera habitual. Consulte también la sección 3, "Si vomita o tiene diarrea intensa" o la sección 2, "Uso de Poem Fem con otros medicamentos".
- Si **no** ha tomado correctamente los comprimidos o si la menstruación esperada falta dos veces consecutivas, usted puede estar embarazada. Contacte inmediatamente a su médico. No comience el siguiente blíster de Poem Fem hasta que el médico haya comprobado que no está embarazada.

Si interrumpe el tratamiento con Poem Fem

Puede dejar de tomar Poem Fem en cualquier momento. Si no desea quedarse embarazada, pregunte primero al médico acerca de otros métodos anticonceptivos.

Si ha dejado de tomar Poem Fem porque desea quedarse embarazada, es mejor que espere hasta que haya tenido una menstruación natural antes de intentar quedarse embarazada. Esto le ayudará a determinar cuándo nacerá el niño.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si sufre cualquier efecto adverso, especialmente si es grave y persistente, o tiene algún cambio de salud que cree que se puede deber a Poem Fem, consulte a su médico.

Todas las mujeres que toman anticonceptivos hormonales combinados corren mayor riesgo de presentar coágulos de sangre en las venas (tromboembolia venosa [TEV]) o coágulos de sangre

en las arterias (tromboembolia arterial [TEA]). Para obtener información más detallada sobre los diferentes riesgos de tomar anticonceptivos hormonales combinados, ver sección 2 "Qué necesita saber antes de empezar a usar Poem Fem".

Los siguientes efectos adversos se han relacionado con el uso de Poem Fem:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- acné
- cambios en la menstruación (por ejemplo, ausencia o irregularidad)

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- disminución del deseo sexual, depresión o estado de ánimo depresivo, cambios de humor
- dolor de cabeza o migraña
- sentirse enferma (náuseas)
- menstruación abundante, dolor de las mamas, dolor pélvico
- aumento de peso.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- aumento del apetito, retención de líquidos (edema)
- sofocos
- hinchazón del abdomen
- aumento de la sudoración, pérdida de cabello, picor, sequedad de la piel, piel grasa
- pesadez en las extremidades
- menstruaciones regulares pero escasas, mamas de mayor tamaño, bulto en la mama, producción de leche mientras no está embarazada, síndrome premenstrual, dolor durante las relaciones sexuales, sequedad de la vagina o la vulva, espasmo del útero
- irritabilidad
- aumento de las enzimas hepáticas.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- coágulos de sangre perjudiciales en una vena o arteria, por ejemplo:
 - en una pierna o pie (es decir, TVP)
 - en un pulmón (es decir, EP)
 - ataque al corazón
 - ictus
 - ictus leve o síntomas temporales similares a los de un ictus, lo que se llama accidente isquémico transitorio (AIT)
 - coágulos de sangre en el hígado, estómago/intestino, riñones u ojo.

Las posibilidades de tener un coágulo de sangre pueden ser mayores si tiene cualquier otra afección que aumente este riesgo (ver sección 2 para obtener más información sobre las afecciones que aumentan el riesgo de padecer coágulos de sangre y los síntomas de un coágulo de sangre).

- disminución del apetito
- aumento del deseo sexual
- trastorno de la atención
- sequedad de los ojos, intolerancia a las lentes de contacto
- sequedad de la boca

- manchas pigmentadas marrón-dorado, sobre todo en la cara crecimiento excesivo de vello
- olor vaginal, molestias en la vagina o la vulva
- hambre
- enfermedad de la vesícula biliar.

Se han notificado reacciones alérgicas (de hipersensibilidad) en usuarias de Poem Fem, pero su frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Se puede encontrar más información acerca de los cambios en las menstruaciones (por ejemplo, ausentes o irregulares) como posible efecto adverso durante el uso de Poem Fem en la sección 3, "Cuándo y cómo tomar los comprimidos". "Si tiene sangrado inesperado" y "Si ha dejado de tener una o más menstruaciones".

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

También puede comunicarlos directamente a través del sistema local de farmacovigilancia. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. CONSERVACIÓN DE POEM FEM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Almacenado a no más de 30°C

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicado en el envase.

51 CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

52 Lista de excipiente

Cada comprimido recubierto verde contiene:

Nomegestrol acetato 2,5
mg

Estradiol (como
hemihidrato) 1,5 mg

Excipientes c.s.: lactosa monohidrato spray dried, celulosa microcristalina, crospovidona, colorante D&C amarillo n°10 laca, colorante FD&C azul n°1 laca, talco, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, dióxido de titanio, macrogol, alcohol polivinílico, pigmento nacarado a base de mica, polisorbato 80, c.s.

Cada comprimido recubierto **blanco** (placebo) contiene:

Excipientes c.s.: celulosa microcristalina, estearato de magnesio, lactosa spray dried monohidrato, talco, povidona, cera carnauba, cera de abeja, barniz farmacéutico.

53 Presentación comercial

Envases conteniendo 28 comprimidos recubiertos.

TARJETA DIGITAL EN LÍNEA PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

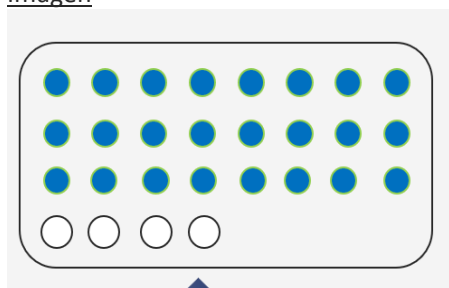
ATENCIÓN: POEM FEM anticonceptivo oral ha sufrido un CAMBIO IMPORTANTE EN LAS TABLETAS DE **PLACEBO** Y SU DISPOSICIÓN EN EL BLISTER

Lea atentamente esta TARJETA antes de iniciar el tratamiento con POEM FEM anticonceptivo oral

DESCRIPCIÓN DE LOS CAMBIOS:

- **APARIENCIA DE LOS COMPRIMIDOS DE PLACEBO:** POEM FEM presenta ahora comprimidos de **placebo** de mayor tamaño (véase la imagen).
- **DISPOSICIÓN DE LOS COMPRIMIDOS DE PLACEBO EN EL BLÍSTER:** La disposición de los comprimidos de **placebo** en el blíster ha cambiado y ahora están en una línea separada de los comprimidos activos (Ver imagen). 24 tabletas de principio activo, 4 tabletas blancas con Placebo.

Imagen



Información importante:

Los cambios en el aspecto de los comprimidos de placebo y su distribución en el blíster no alteran la conocida eficacia y seguridad de POEM FEM.

Por favor: Lea atentamente el folleto para el paciente del producto antes de iniciar el tratamiento

¿CÓMO UTILIZAR POEM FEM CORRECTAMENTE?

La eficacia de POEM FEM en la prevención del embarazo requiere un estricto cumplimiento del tratamiento y la ingesta regular del producto.

- Compruebe que POEM FEM es el medicamento que le ha recetado su médico o matrona.
- Tomar 1 comprimido al día de forma continuada a la misma hora todos los días.
- Siga exactamente las instrucciones de toma dadas por su médico o matrona.

Si tiene alguna pregunta o duda sobre el uso de POEM FEM, no dude en ponerse en contacto con su médico, farmacéutico o matrona. En caso de experimentar un efecto no deseado con POEM FEM, informe a drugsafety.cl@grunenthal.com.