

Bluma BSS ^[1]

Bluma®/Bluma® 20. Bluma®. Cada tableta recubierta contiene 3 mg de drospirenona y 0.03 mg de etinilestradiol. Bluma® 20. 24 tabletas recubiertas contienen 3 mg de drospirenona y 0.02 mg de etinilestradiol. 4 tabletas recubiertas son placebo. Excipientes. Lactosa monohidrato. Indicaciones terapéuticas. Anticoncepción oral. Posología. Bluma®. Una tableta diariamente durante 21 días consecutivos. Cada nuevo envase se empieza tras un intervalo de 7 días sin tabletas. Bluma® 20. Una tableta diariamente durante 28 días consecutivos. Cada nuevo envase se empieza al día siguiente de terminar la última tableta del envase anterior. Si no se ha usado ningún anticonceptivo hormonal (en el último mes). Las tabletas se empezarán a tomar el día 1 del ciclo natural de la mujer. Para sustituir a un anticonceptivo hormonal combinado. La mujer debe empezar a tomar Bluma® / Bluma® 20 preferiblemente el día después de tomar la última tableta activa de su AOC previo, pero a más tardar al día siguiente de finalizar el intervalo habitual sin tomar tabletas o la toma de tabletas de placebo de su AOC previo. En caso de uso de un anillo vaginal o parche transdérmico, la mujer debe empezar a tomar Bluma® / Bluma® 20 preferiblemente el día de la retirada, o a más tardar cuando se hubiera tenido que volver a aplicar. Para sustituir un método basado exclusivamente en progestágenos o un sistema de liberación intrauterino de progestágenos (SLI). La píldora de progestágenos solos se puede sustituir cualquier día (si se trata de un implante o de un SLI, se sustituirá el mismo día de su retirada y si se trata de un inyectable, el día que corresponda la siguiente inyección) en todos estos casos se debe recomendar el uso adicional de un método de barrera durante los 7 primeros días de toma de tabletas. Tras un aborto en el primer trimestre. La mujer puede empezar a tomar Bluma® / Bluma® 20 inmediatamente. Si se retrasa menos de 24 horas en la toma de algún comprimido, la protección anticonceptiva no se ve reducida. Drospirenona/etinilestradiol solo está indicado después de la menarquía. Contraindicaciones. Presencia o riesgo de tromboembolismo venoso (TEV).

Presencia o riesgo de tromboembolismo arterial (TEA). Presencia o antecedentes de enfermedad hepática grave, siempre que los valores de las pruebas de función hepática no se hayan normalizado. Insuficiencia renal grave o fallo renal agudo. Presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos). Procesos malignos, conocidos o sospechados dependientes de los esteroides sexuales. Hemorragia vaginal no diagnosticada. Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes. Bluma® / Bluma® 20 está contraindicado en el uso concomitante con medicamentos que contengan

ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir Advertencias. En caso de sospecha o confirmación de TEV o TEA, se debe suspender el uso de AHC. Trastornos circulatorios. El uso de cualquier anticonceptivo hormonal combinado (AHC) aumenta el riesgo de tromboembolismo venoso (TEV), comparado con la no utilización. **Los medicamentos que contienen levonorgestrel, norgestimato o noretisterona se asocian con el riesgo más bajo de TEV. Otros medicamentos como Bluma® / Bluma® 20 pueden tener hasta el doble de este nivel de riesgo.** El riesgo de complicaciones tromboembólicas venosas en usuarias de AHC puede aumentar sustancialmente en una mujer con factores de riesgo adicionales, en particular si existen varios factores de riesgo. Estudios epidemiológicos han asociado el uso de los AHCs con un aumento del riesgo de tromboembolismo arterial (infarto de miocardio) o de accidente cerebrovascular (p. ej. accidente isquémico transitorio, ictus). El riesgo de que se produzcan complicaciones tromboembólicas arteriales o un accidente cerebrovascular en usuarias de AHC aumenta en mujeres con factores de riesgo. se debe realizar una anamnesis completa y descartarse un posible embarazo. En algunos estudios epidemiológicos se ha asociado un aumento del riesgo de cáncer cervical al uso de AOCs durante largos periodos de tiempo. El uso de AOCs a dosis altas (con 50 microgramos de etinilestradiol) disminuye el riesgo de cáncer de endometrio y de ovario. se recomienda monitorizar el potasio sérico durante el primer ciclo de tratamiento en pacientes que presenten insuficiencia renal y niveles séricos de potasio previos al tratamiento en el límite superior de los valores de referencia, principalmente durante el uso concomitante de medicamentos ahorradores de potasio. Las mujeres con hipertrigliceridemia, o con antecedentes familiares de dicho trastorno, pueden tener mayor riesgo de pancreatitis cuando usan AOCs. **Aunque se han notificado pequeños aumentos de la presión arterial en muchas mujeres que toman AOCs.** Se ha notificado que las siguientes afecciones pueden aparecer o empeorar tanto durante el embarazo como durante el uso de AOCs. ictericia y/o prurito relacionado con la colestasis, cálculos biliares, porfiria, lupus eritematoso sistémico, síndrome hemolítico urémico, corea de Sydenham, herpes gestacional, pérdida de la audición relacionada con la otosclerosis. Las alteraciones agudas o crónicas de la función hepática pueden requerir la discontinuación del uso de AOCs. Las mujeres diabéticas deben ser vigiladas cuidadosamente. Durante el uso de AOC se ha notificado empeoramiento de la depresión endógena, de la epilepsia, de la enfermedad de Crohn y de la colitis ulcerosa. Ocasionalmente puede aparecer cloasma. La eficacia de los AOCs puede disminuir en caso de olvido de la toma de las tabletas trastornos gastrointestinales o uso de medicación concomitante. Todos los AOCs pueden dar lugar a sangrados irregulares. Drospirenona/etinilestradiol no está indicado durante el embarazo. La lactancia puede resultar afectada por los AOCs, dado que éstos pueden reducir la cantidad de leche y alterar su composición. Efectos Adversos. Labilidad emocional. Cefalea. Náuseas. Dolor mamario, Metrorragia, Amenorrea. Depresión. Migraña. Trastornos menstruales, Hemorragia intermenstrual, Dolor mamario, Mastalgia, secreción vaginal, Candidiasis vulvovaginal. Trastornos tromboembólicos venosos. Trastornos tromboembólicos arteriales. Hipertensión. Tumores hepáticos. Aparición o deterioro de cuadros en los que la asociación con un AOC no resulta concluyente: enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, epilepsia, mioma uterino, porfiria, lupus eritematoso sistémico, herpes gestacional, corea de Sydenham, síndrome hemolítico urémico, ictericia colestásica. Cloasma. La frecuencia del diagnóstico de cáncer de mama entre usuarias de AOCs es ligeramente mayor. **CDS v02_2019**

Source URL: <https://www.cac.sandoz.com/es/bluma-bss>

Links

[1] <https://www.cac.sandoz.com/es/bluma-bss>