

HISTORIA DE LA FARMACIA

INTRODUCCIÓN

Estimado/a Sr./Sra. Farmacéutico/Farmacéutica:

En esta oportunidad, nos complacemos en presentarle el primer fascículo de Historia de la Farmacia. Esta particular y rica historia, desbordante de curiosidades, nos propone conocer un poco más sobre nuestros orígenes, desafíos e ingenio en la búsqueda de la salud y la lucha contra las enfermedades.

Viajaremos por la historia de la humanidad y veremos los albores de la farmacia como ciencia independiente y su desarrollo profesional hasta nuestros días.

Esperamos sea de vuestro agrado

Cordialmente

Gador S.A.

El contenido de esta publicación se presenta como un servicio a la profesión médico farmacéutica, reflejando las opiniones, conclusiones o hallazgos propios de los autores incluidos en la publicación. Dichas opiniones, conclusiones o hallazgos no son necesariamente los de Laboratorios Gador, ni los de ninguna de sus afiliadas, por lo que Laboratorios Gador no asume ninguna responsabilidad de la inclusión de las mismas en dicha publicación.

© RTM S.A. - Catamarca 1950 - Martínez - Buenos Aires - Argentina

Quedan rigurosamente prohibidas, sin la autorización escrita de los titulares del Copyright, bajo las sanciones establecidas en las leyes, la reproducción parcial o total de esta obra por cualquier medio o procedimiento, comprendidos la reprografía y el tratamiento informático y la distribución de ejemplares de ella mediante alquiler o préstamo público.

PRÓLOGO

La farmacia existe en función del deseo del hombre por combatir las enfermedades y la necesidad de pasar del malestar causado por la enfermedad al bienestar propio del estado de salud.

Todas las sociedades han padecido múltiples enfermedades y han utilizado su ingenio y recursos disponibles para luchar contra ellas, logrando dotarse de medicamentos de los cuales originalmente no se disponía.

En esta constante búsqueda contra la enfermedad el hombre ha empleado todo tipo de materiales y recursos en su afán por encontrar remedio a los problemas de salud que le aquejan; plantas, animales y minerales además de otros recursos como la palabra, la oración, la confesión de la culpa, el encantamiento, la música, la danza, los sueños y la magia.

La historia de la farmacia nos demuestra que los medicamentos surgen de la estrecha relación con la sociedad y los diferentes factores que conforman el marco de producción y utilización de los mismos, como la tecnología, los recursos económicos, los factores morales, políticos, filosóficos y religiosos.



CÓDIGO HAMMURABI
RECOPILACIÓN DE LEYES Y NORMAS. INCLUYE ASPECTOS DEL EJERCICIO DE
LA MEDICINA Y LOS CASTIGOS POR MALA PRAXIS.

EL MUNDO ARCAICO

La palabra farmacia y sus múltiples derivados, al igual que tantos otros términos científicos, provienen del griego, farmacia que se atribuye al vocablo griego “*pharmakon*” (remedio, cura, veneno, antídoto, droga, receta, etc.)

El origen de la confianza en la medicación como medio de cura o alivio es muy incierto, va de la mano con el impulso instintivo propio del ser humano.

PUEBLOS PRIMITIVOS

Los pueblos prehistóricos con seguridad tuvieron un conocimiento considerable de plantas medicinales que junto con la combinación de elementos empíricos, racionales, religiosos y mágicos desarrollaron los primeros sistemas terapéuticos.

Registros paleolíticos de la flora que los rodeaba, las plantas y sus partes fueron documentados hace 80.000 años, los mismos fueron grabados en cuernos y huesos de ciervos.

Otros registros neolíticos de aproximadamente 50000 años que fueron encontrados en regiones



REGISTRO CUNIFORME

como el norte de Irak y en la actual Suiza dan cuenta de gran cantidad de plantas medicinales.

El enfoque de los pueblos prehistóricos frente a la enfermedad y su tratamiento, reflejaba la concepción



que se tenía del mundo en aquel tiempo. Se creía que todo poseía un espíritu, que estas fuerzas espirituales explican todos los fenómenos y que todo suceso es una manifestación de dichos poderes.

De esta forma las sociedades primitivas exaltaban la figura del sacerdote, el brujo y el curandero, a menudo estas funciones coincidían en una misma persona, ya que debía tratar con fuerzas naturales y sobrenaturales.

El primer paso del tratamiento era el rito oral, el chamán vestido con un atuendo especial profería cánticos y gritos, danzaba y se contorsionaba frente al paciente.

Después procedía al rito manual, se daba al paciente productos para que oliera e ingiriera junto con una serie de hechizos para quitar el espíritu maligno.

En la recolección y preparación de remedios por parte de los curanderos radica el origen de la farmacia.

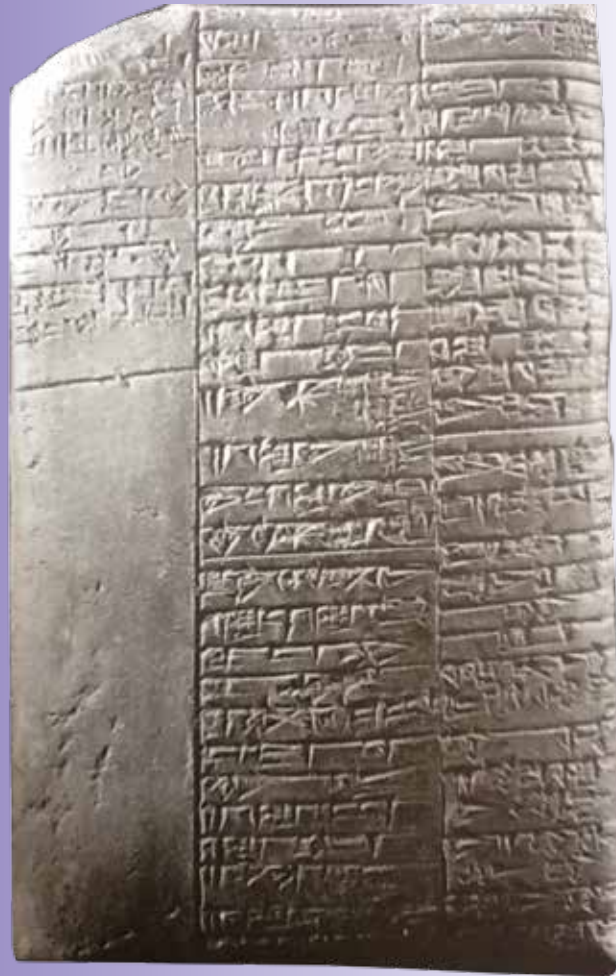
CIVILIZACIONES ANTIGUAS

La civilización se desarrolló en las márgenes de los principales ríos de África y Asia: en el Nilo y el Tigris - Eufrates hacia el año 4000 a. C., en el Indo hacia el año 3200 a. C. y en el río Amarillo hacia el año 1500 a. C.

Cada civilización desarrolló sus propias características, fueron más organizados y racionales. Esto lo hicieron a partir del conocimiento de las culturas que los precedieron, manteniendo las nociones religiosas, mágicas y animistas (dotar de alma a elementos comunes o especiales y venerarlos o temerlos como dioses; ejemplo: montañas, ríos, el cielo, la tierra, determinados lugares etc).

MESOPOTAMIA

Los primeros conceptos que relacionan enfermedad y medicamento los encontramos en Mesopotamia entre los años 4.000 al 539 a. C. a través de las sucesivas civilizaciones que poblaron la región del Tigris-Eufrates-Sumeria (4000-200 a. C.), Babilónica (2000-1350 a. C.) Asiria (1350-612 a. C.) y Caldea (612-539 a. C.)



ESCRITURA SUMERIA CUNEIFORME
CULTURA MESOPOTÁMICA
RECETA FARMACÉUTICA

LAS TABLILLAS DE ARCILLA: SE CONOCEN MÁS DE UNA DOCENA CON RECETAS DE DROGAS, EMLASTOS, UNGÜENTOS, ESCRITOS CON SIGNOS CUNEIFORMES.



Los Dioses de la Mesopotamia estaban capacitados tanto para el bien como para el mal, castigaban con la enfermedad a los pecadores, pero también los curaban, para ello se valían de los sacerdotes curanderos.

Los mesopotámicos creían que el hombre podía evitar la enfermedad llevando una vida recta, y adorando a los dioses apropiados.

Sabemos que los asirios consideraban la enfermedad como consecuencia del pecado o la transgresión, y pensaban que para curarla era necesario una catarsis. Es decir, una purificación por medios mágicos como plegarias, sacrificios de animales y ofrendas a sus dioses y una *pharmakon* o purificación por una purga para la que utilizaban drogas. A todo esto le daban el sentido de penitencia. Esta medicina fue practicada por sanadores que también eran sacerdotes.

En las tablillas encontradas en la región se nombran aproximadamente 250 drogas vegetales, 120 minerales y 180 de otras procedencias. Todas ellas perfectamente descritas, entre las cuales aparecen

muchas farmacológicamente activas y otras que hoy día son usadas como excipientes.

Las tablillas encontradas, no solo contenían y representaban las ideas del momento, a menudo se referían a pensamientos mucho más antiguos. En una de las tablillas escrita en su medio, que se remonta al 2100 a. C. se encontró el primer texto médico conocido (Museum of the University of Pennsylvania, Filadelfia).

El texto es un compendio farmacéutico, contiene fórmulas y normas para su elaboración. Enumera más de 30 fármacos elementales para utilizar sin mezclar o para elaborar remedios compuestos. Se hace mención a numerosos procesos farmacéuticos como extractos acuosos y oleosos, infusiones de vino, pulverizaciones, ebulliciones, filtrados y unciones, significativamente la cerveza es el único vehículo citado.

Claramente el conocimiento teórico y la ejecución de las tareas farmacéuticas recayeron en manos de profesionales diferenciados.

Durante el período Babilónico, en Nippur, hubo una calle que estaba dedicada al parecer al comercio de fármacos.

ANTIGUO EGIPTO

La civilización egipcia surgió hacia el 4300 a. C., esta antigua civilización del valle del Nilo, es más o menos contemporánea con la que se asentó en la región del Tigris- Eufrates.

La civilización Egipcia desarrolló una cultura propia sin influencias de otras sociedades debido a las barreras naturales que la rodeaban.

En el mundo Egipcio como en el Mesopotámico los enfermos eran personas que habiendo roto la armonía con el universo desataban la furia de los dioses o espíritus, la terapia aplicada entonces, era mediante medios religiosos y mágicos a través de plegarias, conjuros y rituales.

La medicina en Egipto la practicaban el sacerdote, el brujo y el médico, la presencia de este último marcaba el desarrollo de un estadio empírico racional de la medicina aunque aún mezclada con la religión y la magia.

Los papiros son la referencia más importante de conocimiento de la medicina y farmacia Egipcia, siendo el más relevante el Papiro de Ebers, el mismo contiene una colección de recetas escritas hacia el 1500 a. C., contiene 811 prescripciones y más de 700 fármacos.

Los materiales utilizados contienen ingredientes de los reinos vegetal, animal y mineral (cerebro de cerdo, vulva de perra, excreciones de mosca y cocodrilo precursores de lo que posteriormente se llamó Terapia Inmunda, entre los minerales el alumbre, el cobre y la sal), estos elementos eran combinados con palabras que ejercían el efecto real.

El papiro de Hearst que data aproximadamente del 1600 a. C. incluye bendiciones que debían decirse al preparar los remedios.



PAPIRO DE HEARST

Las fórmulas mágicas fueron desapareciendo progresivamente de la farmacia y con el tiempo los fármacos se convirtieron en la modalidad más popular.

En el antiguo Egipto los servicios farmacéuticos eran realizados por diversos individuos que se encargaban de funciones específicas, había recolectores, preparadores y conservadores de fármacos.

En el templo había una sala especial para la preparación de las medicinas, también existía el almacén y el laboratorio real conocido como la casa de la vida. Los fármacos eran combinados por el jefe de preparadores de medicamentos el cual desempeñaba el cargo de jefe de médicos reales.

EL PUEBLO HEBREO

Situados entre los poderosos imperios Egipcio y Mesopotámico (en diferentes épocas dominados por ambos) la influencia era inevitable y al igual que estos, los hebreos creían en la intervención

de la fuerza divina en la salud y la enfermedad, con la enorme diferencia derivada de su monoteísmo.

De la Biblia y el Talmud tomamos las referencias del uso por parte de los Hebreos de fármacos vegetales y especialmente de un fármaco mineral, la sal.

Si bien inicialmente estuvieron influenciados en las supersticiones (al principio adoptaron prácticas babilónicas de utilizar hechizos y amuletos), posteriormente repudiaron la magia y llegaron a un planteo racional de la medicina.

CHINA

La historia de la farmacia y la medicina antigua en China era similar a la de otras civilizaciones contemporáneas, se recurría a la magia, encantamientos y conjuros.

El *fang shih*, era el encargado de preparación de las recetas mágicas. A través de tablillas de bambú de 500 años a. C. conocemos algo de la farmacia de aquel tiempo, detallaban que fármacos debían incluirse en una determinada prescripción, formas de administración, dosis, signos y síntomas.

Durante la dinastía Han oriental (25 a 255 d. C.) los conocimientos de la farmacia se pusieron por primera vez en una forma compilada, hasta entonces la transmisión de estos conocimientos era en forma oral. A estos compilados se los denominó *pen-ts'ao*.

Estas compilaciones siguieron produciéndose hasta culminar con la monumental obra *pen-ts'ao Kang-mu* del gran naturalista chino *Li Shih Chen* publicada en 1596. El compendio cuenta con 52 volúmenes que incluye la descripción de más de 1000 plantas, 450 sustancias animales y desarrolla más de 11000 prescripciones.



La creencia China era que debía haber un remedio para cada enfermedad y que todo tiene un uso médico. En el trasfondo de este pensamiento se encuentra la filosofía China sobre las fuerzas vitales, el equilibrio y el desequilibrio, el *yin* y el *yang*.

Muchas farmacias chinas actuales, mantienen enorme semejanza con sus equivalentes de siglos atrás.

La medicina china tradicional continúa utilizando la materia farmacéutica clásica, la cual ha ejercido una importante influencia en la civilización moderna occidental como el ginseng, la efedra y el alcanfor entre otros.

INDIA

La civilización india floreció en el valle Indo aproximadamente 3500 años a. C.

Pero no tenemos referencias sobre las bases de la farmacia en esta región hasta después de la invasión a la India por pueblos de habla indo europea procedentes del noroeste, esta situación da inicio a la era védica alrededor del 1500 a. C., a partir de ese momento se conoce en profundidad a la civilización Hindú.

La materia médica y farmacéutica en el período védico se basaba en el *ayurveda* que contenía 8 secciones relativas a medicina y salud. Los principales componentes de la materia médica védica eran sustancias vegetales, se mencionan más de 2000 productos distintos entre ellos el sándalo, canela, cardamomo, jengibre y pimienta entre otros.

Los fármacos y especias habrían de convertirse en la base del comercio con los Romanos.

Con el paso de los siglos surgió la experimentación alquímica y hacia el 500 d. C. surgió en la India la farmacia alquímica tántrica cuya principal característica era la de preparados químicos inorgánicos.

Hacia el 1400 surgieron compilados con más de 5000 recetas a base de mercurio y otros metales.

La farmacia tradicional Hindú fue sometida a partir del siglo XV a las invasiones extranjeras pero la tradición védica nunca sucumbió por entero a la invasión occidental.



AGNI, DIOS DEL FUEGO Y DIOS DEL SACRIFICIO UNO DE LOS PRINCIPALES DIOS VÉDICOS

FEMIDEN®. Comprimidos recubiertos. Venta bajo receta. COMPOSICIÓN: Cada comprimido recubierto activo rosa contiene: nomegestrol acetato 2,5 mg, estradiol 1,5 mg; excipientes cs. Cada comprimido recubierto inerte blanco contiene: excipientes cs. ACCIÓN TERAPEÚTICA: Anticonceptivo oral. INDICACIONES: Evitar el embarazo en mujeres que deciden adoptar este método (anticoncepción oral). POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN: FEMIDEN® debe tomarse diariamente durante 28 días consecutivos. El envase contiene 24 comprimidos rosa activos con los cuales se inicia la ingesta, continuando con cuatro comprimidos blancos inactivos. Una vez terminado el envase, se comienza con el siguiente, sin interrupción alguna de la ingesta diaria de comprimidos e independientemente de la presencia o ausencia de la metrorragia de privación. Los comprimidos deben administrarse diariamente vía oral y con algo de líquido si es necesario, aproximadamente a la misma hora, independientemente de las comidas y en el orden indicado en el blíster. Para facilitar la toma, la usuaria deberá seleccionar el adhesivo correspondiente que comience con el día de inicio de la toma del comprimido y adherirlo en el blíster. Cómo comenzar a tomar FEMIDEN® - Sin uso previo, en el último mes, de anticonceptivos hormonales: se empezarán a tomar los comprimidos el primer día de la metrorragia, es decir el primer día del ciclo natural de la mujer. - Cambio desde un anticonceptivo hormonal combinado (anticonceptivo oral combinado (AOC), anillo vaginal o parche transdérmico): la usuaria podrá comenzar a tomar FEMIDEN® preferentemente al día siguiente del último comprimido que contiene los principios activos de su AOC anterior, o a más tardar, deberá comenzar con FEMIDEN® al día siguiente del intervalo habitual sin comprimidos o con comprimidos de placebo de su AOC anterior. Para el caso que la mujer haya usado un anillo vaginal o un parche transdérmico, deberá empezar a tomar FEMIDEN® preferiblemente en el día de su retirado, o a más tardar cuando la siguiente aplicación hubiera tenido lugar. - Cambio desde un método que contiene sólo progesterona (implante, inyectable, minipíldora) o desde un dispositivo intrauterino (DIU) hormonal: FEMIDEN® deberá iniciarse el día de la extracción del dispositivo intrauterino o del implante y administrarse, en el caso de un inyectable, el día que debiera aplicarse la siguiente inyección. La minipíldora puede cambiarse cualquier día y FEMIDEN® deberá empezarse al día siguiente. En estas situaciones se instruirá a la mujer para que use además un método de barrera hasta que haya tomado durante siete días los comprimidos rosa activos ininterrumpidamente. - Luego de un aborto espontáneo en el primer trimestre: la mujer puede iniciar FEMIDEN® inmediatamente, sin necesidad de medidas anticonceptivas adicionales. - Luego de un aborto espontáneo en el segundo trimestre o del parto: comenzar FEMIDEN® entre el día 21 y el 28 después de un aborto espontáneo en el segundo trimestre o del parto. En el caso de comenzar posteriormente, deberá utilizar un método de barrera hasta que haya cumplido la toma, durante siete días sin interrupciones, del comprimido rosa activo. Si la mujer ha tenido relaciones sexuales, hay que descartar que se haya producido un embarazo antes del inicio del uso del AOC, o bien esperar a tener su primera menstruación. Conducta ante el olvido de la toma de algún comprimido. En caso de haber transcurrido menos de 12 horas desde que la mujer olvidó tomar cualquiera de los comprimidos activos, no se reduce la protección anticonceptiva. La mujer deberá tomar el comprimido apenas lo recuerde y, luego, continuará tomando los demás comprimidos a la hora habitual. En caso de haber transcurrido más de 12 horas desde que olvidó tomar cualquiera de los comprimidos activos, puede verse reducida la protección anticonceptiva. - Días 1 a 7: la mujer debe tomar el último comprimido olvidado apenas se acuerde, aunque esto signifique tomar dos comprimidos a la vez. No obstante, los siete días siguientes, debe utilizarse un método de barrera, por ejemplo un condón. - Días 8 a 17: la mujer debe tomar el último comprimido olvidado apenas se acuerde, aunque esto signifique tomar dos comprimidos a la vez. En el caso que la usuaria haya tomado correctamente los comprimidos en los 7 días previos al comprimido omitido, no será necesario establecer precauciones anticonceptivas adicionales. Sin embargo, si se ha olvidado más de un comprimido, se debe aconsejar a la mujer que tome precauciones adicionales durante siete días. - Días 18 a 24: Ante la proximidad a la fase de comprimidos de placebo el riesgo de disminución de la fiabilidad es inminente, aunque es posible evitar la disminución de la protección anticonceptiva al ajustar el calendario de toma de comprimidos. Al cumplir con cualquiera de las dos siguientes opciones, no es necesaria la implementación de medidas anticonceptivas adicionales, siempre y cuando la usuaria haya tomado correctamente todos los comprimidos en los siete días previos al primer comprimido olvidado. De lo contrario, deberá seguir sólo la primera opción y tomar medidas adicionales en los siete días siguientes. 1. La mujer debe tomar el último comprimido olvidado apenas se acuerde, aunque esto signifique tomar dos comprimidos a la vez. A partir de allí seguirá tomando los comprimidos a la hora habitual, hasta que los comprimidos activos se hayan acabado. Se debe desechar los cuatro comprimidos de placebo y comenzar el siguiente envase blíster de inmediato. Es poco probable que la usuaria tenga una metrorragia de privación hasta el fin de la sección de comprimidos activos del segundo envase, pero puede sufrir oligometrorragia o metrorragia intermenstrual en los días que toma los comprimidos. 2. La mujer puede interrumpir la toma de comprimidos activos del envase blíster actual y a continuación deberá tomar comprimidos de placebo o inactivos durante un periodo de hasta cuatro días, incluyendo la cantidad de días en que se ha olvidado de tomar los comprimidos. Seguidamente debe iniciar el siguiente envase blíster. Conducta en caso de trastornos digestivos. Ante alteraciones digestivas agudas (por ejemplo, diarrea o vómitos), la absorción de los principios activos puede verse afectada y deberían tomarse medidas anticonceptivas adicionales. En el caso de producirse vómitos en las tres o cuatro horas siguientes a la toma del comprimido rosa, se deberá tomar un comprimido nuevo lo antes posible, preferentemente en las 12 horas siguientes a la hora habitual en que se toma el comprimido. Si transcurren más de 12 horas, se puede aplicar la misma recomendación que para el caso de olvidarse de tomar los comprimidos. Cómo retrasar un periodo o cambiar los periodos. Con el objetivo de retrasar un periodo la usuaria deberá seguir con otro envase blíster de FEMIDEN® sin necesidad de tomar los comprimidos blancos de placebo del envase actual. La prolongación puede realizarse durante el tiempo que se desee, hasta que los comprimidos rosa activos del segundo envase se terminen. CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes de FEMIDEN®. Presencia o antecedentes de trombosis arterial (por ejemplo, infarto de miocardio) o afecciones pródrómicas (por ejemplo, angina de pecho, ataque isquémico transitorio). Presencia o antecedentes de trombosis venosa (trombosis venosa profunda, embolia pulmonar). Presencia de un factor de riesgo grave o de varios factores de riesgo de trombosis venosa o arterial como por ejemplo: hipertensión grave; diabetes mellitus con síntomas vasculares; dislipoproteinemia grave. Presencia o antecedentes de accidente cerebrovascular. Antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales. Predisposición hereditaria o adquirida de trombosis venosa o arterial, por ejemplo, resistencia de la proteína C activada (PCA), deficiencia de antitrombina-III, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S, la hiperhomocitemia, y anticuerpos antifosfolípidos (anticuerpos anticardiolipina, anticoagulante del lupus). Presencia o antecedentes de hepatopatía grave, mientras los valores de la función hepática no hayan vuelto a la normalidad. Presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos). Pancreatitis o antecedentes de pancreatitis si está relacionada con hipertrigliceridemia grave. Hemorragia vaginal no diagnosticada. Neoplasias malignas confirmadas o presuntas, influenciadas por los esteroides sexuales (por ejemplo, de los órganos genitales o de las mamas). ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: Alteraciones tromboembólicas: el uso de cualquier AOC (incluido FEMIDEN®) conlleva un aumento del riesgo de tromboembolia venosa (TEV), en comparación con su no uso, siendo máximo durante el primer año en que una mujer usa un anticonceptivo oral combinado por primera vez. Se desconoce cómo FEMIDEN® puede afectar a este riesgo en comparación con otros AOC. El riesgo de episodios de tromboembolia venosa en las mujeres que toman AOC aumenta con: el incremento de la edad, antecedentes familiares positivos (algún caso de TEV en hermanos o padres a una temprana edad), una intervención quirúrgica mayor, cualquier cirugía de las extremidades inferiores o un traumatismo grave, la inmovilización prolongada, la obesidad (índice de masa corporal superior a 30 kg/m²). Es aconsejable en las situaciones quirúrgicas y de inmovilización prolongada interrumpir el uso, y en el caso de una cirugía programada suspenderlo por lo menos con cuatro semanas de anticipación y reanudarlos dos semanas después de la recuperación completa de la movilidad. También se ha asociado el uso de AOC con un aumento del riesgo de tromboembolia arterial (infarto de miocardio, ataque isquémico transitorio), siendo excepcional la trombosis en otros vasos sanguíneos, como por ejemplo, en las venas y arterias hepáticas, renales, mesentéricas, retinianas o cerebrales. El riesgo de complicaciones tromboembólicas arteriales o de un accidente cerebrovascular en las mujeres que toman AOC aumenta con: el incremento de la edad, el tabaquismo (mayor aumento de riesgo en fumadoras frecuentes y de mayor edad, especialmente en las mujeres mayores de 35 años), por esto se aconseja fervientemente dejar de fumar, a las mujeres mayores de 35 años, si desean usar un AOC. Aumenta además con antecedentes familiares positivos (algún caso de trombosis arterial en hermanos o padres a una temprana edad), la obesidad, la migraña, la dislipoproteinemia, las cardiopatías valvulares, la fibrilación auricular. El aumento en la intensidad o frecuencia de la migraña durante el uso de AOC puede ser un motivo de interrupción de FEMIDEN®. Las siguientes patologías se han relacionado con acontecimientos circulatorios adversos: lupus eritematoso sistémico, síndrome urémico hemolítico, diabetes mellitus, enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa y la enfermedad de células falciformes. Se deberá prestar especial atención al mayor riesgo de tromboembolia en el puerperio. Neoplasias: Se ha comunicado un aumento del riesgo de cáncer cervicouterino en mujeres que toman AOC durante un tiempo mayor a 5 años, aunque se mantiene la controversia sobre esta observación ya que otros factores confusores como el comportamiento sexual y el virus de papiloma humano (HPV) pueden ser atribuibles también a este resultado. El riesgo relativo de diagnóstico de cáncer de mama en las mujeres que toman AOC es ligeramente más alto (RR = 1,24) y este exceso de riesgo desaparece gradualmente en el transcurso de los diez años luego de la interrupción del uso de AOC. Raramente se ha comunicado la aparición de tumores hepáticos benignos y malignos, en las mujeres que toman AOC. Otras patologías: Mayor riesgo de pancreatitis puede presentarse en mujeres con hipertrigliceridemia o antecedentes familiares que toman AOC. Se han reportado pequeños aumentos de la presión arterial, siendo muy infrecuentes los aumentos clínicamente relevantes. Los estrógenos exógenos (AOC) pueden inducir o exacerbar los síntomas del angioedema hereditario. Puede requerirse la suspensión del uso de AOC, en trastornos agudos o crónicos de la función hepática, hasta que se normalicen los indicadores de la función hepática, y en casos de recurrencia de ictericia colestática que se haya producido por primera vez durante el embarazo o con el uso anterior de esteroides sexuales. No hay pruebas de la necesidad de modificar la pauta terapéutica en las mujeres diabéticas que usan AOC a dosis bajas (0,05 mg de etinilestradiol). Se ha relacionado el uso de AOC con el empeoramiento de la depresión, la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa. También con la producción de cloasma, en especial en las mujeres con antecedentes de cloasma gravídico, por lo que éstas deberán evitar la exposición al sol o a la radiación ultravioleta mientras toman AOC. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o problemas de absorción de glucosa o galactosa, no deben tomar este medicamento. La eficacia de los AOC puede verse afectada en caso de que, se olviden tomar los comprimidos, del uso de medicamentos concomitantes o de trastornos digestivos durante la toma de comprimidos activos. Todos los AOC pueden producir una metrorragia irregular (oligometrorragia o metrorragia intermenstrual), especialmente en los primeros meses de uso. Por lo tanto sólo será significativo, evaluar cualquier hemorragia irregular, luego de un intervalo de adaptación de aproximadamente tres ciclos. El porcentaje de hemorragias intrinsecas en mujeres que toman FEMIDEN® durante estos meses, varió entre el 15 y el 20%. La duración de la metrorragia de privación en las mujeres que usan FEMIDEN® es, en promedio, de tres a cuatro días, aunque también pueden notar la ausencia de la misma sin estar embarazadas. Si no hay metrorragia de privación y FEMIDEN® se ha tomado según las instrucciones de la sección POSOLOGÍA, es poco probable que la mujer esté embarazada. Sin embargo, si FEMIDEN® no se hubiese tomado acorde a las instrucciones o si hubiera dos faltas de metrorragias de privación consecutivas, debe descartarse el embarazo antes de continuar el uso de FEMIDEN®. Interacciones Farmacológicas: Efectos de otras drogas sobre FEMIDEN®. Los medicamentos inductores enzimáticos pueden causar metrorragia intermenstrual e incluso el fracaso del anticonceptivo oral al aumentar la depuración de las hormonas sexuales: fenitoína, fenobarbital, carbamazepina, rifampicina, primidona, hierba de San Juan, oxcarbazepina, topiramato, felbamato y griseofulvina, ritonavir, nelfinavir, nevirapina y efavirenz. Con estos medicamentos debe utilizarse un método de barrera durante el tiempo de administración concomitante del medicamento y durante 28 días después de su interrupción. En caso de tratamiento prolongado con sustancias inductoras de las enzimas hepáticas, debe reinstalarse el uso de otro método anticonceptivo. Efectos de FEMIDEN® sobre otras drogas. Efectos sobre análisis de laboratorio. Los valores bioquímicos de las pruebas de función hepática, tiroidea, suprarrenal y renal, los niveles plasmáticos de las proteínas transportadoras (globulina que se fija a los corticosteroides), las fracciones lipido/lipoproteína, los parámetros del metabolismo de los glúcidos, y los valores de coagulación y fibrinólisis pueden verse alterados por el uso de esteroides anticonceptivos. Datos preclínicos sobre seguridad: El acetato de nomegestrol no es genotóxico. No se realizaron estudios de genotoxicidad y carcinogénesis con la asociación. Los estudios de toxicidad reproductiva de la asociación han demostrado fototoxicidad compatible con la exposición al estradiol hemihidrato. Debe tenerse presente que los esteroides sexuales pueden favorecer el crecimiento de determinados tejidos y tumores hormono-dependientes. Embarazo y Lactancia: FEMIDEN® no está indicado durante el embarazo. En caso que se produjera un embarazo mientras se toma FEMIDEN®, debe interrumpirse su administración. No ha sido evidenciado ningún aumento del riesgo de defectos congénitos en los bebés nacidos de mujeres que toman AOC que contienen etinilestradiol antes del embarazo, ni un efecto teratogénico cuando estos anticonceptivos se tomaron de forma inadvertida al principio del embarazo. No hay evidencia de que las pequeñas cantidades de esteroides anticonceptivos y sus metabolitos excretados con la leche tengan un efecto perjudicial en la salud del lactante. Los AOC pueden reducir la cantidad y cambiar la composición de la leche materna. Por este motivo, no se debe recomendar el uso de AOC hasta que la madre en lactancia haya dejado de amamantar completamente al niño. Población pediátrica: No se dispone de datos sobre la seguridad y la eficacia en adolescentes menores de 18 años. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: No se han realizado estudios de los efectos con acetato de nomegestrol y estradiol hemihidrato sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. REACCIONES ADVERSAS: Frecuentes: disminución de la libido, alteración del estado de ánimo, depresión /estado de ánimo depresivo, cefalea, migraña, náuseas, acné, metrorragia de privación anormal, metrorragia, menorragia, dolor de mama, dolor pélvico, aumento del peso, edema, irritabilidad. Ocasionales: retención de líquidos, aumento del apetito, sofocos, distensión abdominal, sequedad de la piel, hiperhidrosis, prurito, alopecia, seborrea, sensación de pesadez, hinchazón de las mamas, nódulos de la mama, galactorrea, hipomenorrea, síndrome premenstrual, espasmo uterino, dispareunia, sequedad vaginal, aumento de las enzimas hepáticas. PRESENTACIONES: Envase conteniendo 28 comprimidos recubiertos (24 comprimidos rosa activos + 4 comprimidos blancos inactivos). GADOR S.A. Darwin 429 - C11414CUI - Buenos Aires - Tel: (011) 4858-9000. Para mayor información, leer el prospecto completo del producto o consultar en www.gador.com.ar. Fecha de última revisión ANMAT-May-2013.

femiden®

ACETATO DE NOMEGESTROL 2,5 MG
ESTRADIOL 1,5 MG



Te acompaña

Primera formulación anticonceptiva oral monofásica combinada con nomegestrol, progestágeno de larga vida media y estradiol, estrógeno natural ⁽¹⁾

- Para mujeres de 18 a 50 años ⁽¹⁻²⁾
- Alta eficacia anticonceptiva ⁽¹⁾
- Menstruaciones leves, breves y tolerables ⁽¹⁾
- Menor impacto metabólico y sobre los factores de coagulación ⁽¹⁾
- Esquema sencillo de dosificación 24+4 ⁽¹⁾
- Adecuado control de ciclo ⁽²⁾
- Sin efecto significativo sobre la DMO e impacto neutral en el peso y el acné ⁽²⁾
- Régimen más aceptable ⁽¹⁾



FARMACIA AUTORIZADA
FDA

FMN 214-05-604919

(1) Yang L, and Plesker G.: Nomegestrol Acetate/Estradiol - In Oral Contraception; Drugs 2012; 72 (14): 1917-1928. (2) Mansour D, et al. Efficacy and tolerability of a monophasic combined oral contraceptive containing nomegestrol acetate and 17 β -oestradiol in a 24/4 regimen, in comparison to an oral contraceptive containing ethinylestradiol and drospirenone in a 21/7 regimen. Eur J Contracept Reprod Health Care 2011; 16 (6): 430-443.

