

emily

Estradiol Valerato
Dienogest

Fórmula:

Cada comprimido amarillo pálido contiene: Estradiol Valerato 3 mg y excipientes c.s. Cada comprimido rosado pálido contiene: Estradiol Valerato 2 mg; Dienogest 2 mg y excipientes c.s. Cada comprimido crema contiene: Estradiol Valerato 2 mg; Dienogest 3 mg y excipientes c.s. Cada comprimido rosado oscuro contiene: Estradiol Valerato 1 mg y excipientes c.s. Cada comprimido recubierto blanco contiene: excipientes c.s.

Acción terapéutica:

Anticonceptivo.

Indicaciones:

Evitar el embarazo. Tratamiento del sangrado menstrual abundante en mujeres sin ninguna patología orgánica que desean utilizar anticoncepción oral.

Posología y forma de administración:

Se debe tomar un comprimido diariamente durante 28 días consecutivos, en el orden indicado en el envase, aproximadamente a la misma hora, con un poco de líquido si es necesario. La toma de comprimidos es continua. Cada nuevo envase se empieza al día siguiente de terminar el último comprimido del envase anterior. El sangrado menstrual suele comenzar durante la toma de los últimos comprimidos del envase y es posible que no haya terminado antes de empezar el siguiente envase. En algunas mujeres, el sangrado empieza después de tomar los primeros comprimidos del nuevo envase.

El orden de la toma es: 2 comprimidos de color amarillo pálido, 5 comprimidos de color rosado pálido, 17 comprimidos de color crema, 2 comprimidos de color rosado oscuro, y por último los 2 comprimidos de color blanco.

La toma de Emily debe comenzar de la siguiente manera, según sea el caso:

- Sin uso previo de anticonceptivos hormonales en el mes anterior.

Los comprimidos se empezarán a tomar el día 1 del ciclo natural de la mujer, es decir, el primer día del sangrado menstrual.

- Cambio a partir de un anticonceptivo oral combinado (AOC), anillo vaginal o parche transdérmico.

Se debe empezar al día siguiente de tomar el último comprimido activo (el último comprimido que contiene los principios activos) del AOC anterior. En caso de uso de un anillo vaginal o parche transdérmico, se debe empezar a tomar Emily el día de la retirada.

- Cambio a partir de un método basado exclusivamente en gestágenos (comprimido de progestágenos solos, inyección, implante) o un sistema de liberación intrauterino de progestágenos (SLI).

Los comprimidos de progestágenos solos se pueden 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 inyector, el día que corresponda la siguiente inyección. En todos estos casos se debe utilizar adicionalmente un método de barrera, durante los primeros 9 días de toma de comprimidos.

- Después de un aborto en el primer trimestre.

Se puede empezar inmediatamente. En este caso no son necesarios otros métodos anticonceptivos adicionales.

- Después de un parto o un aborto en el segundo trimestre.

La administración en mujeres no lactantes puede empezar 21 a 28 días después del parto o de un aborto en el segundo trimestre. Si se comienza más tarde, se deberá utilizar adicionalmente un método de barrera durante los 9 primeros días de toma de los comprimidos. Si ya se han mantenido relaciones sexuales, se debe descartar un embarazo antes de empezar la administración, o se debe esperar a tener el primer periodo menstrual.

Olvido de la toma: El olvido de la toma de los comprimidos placebo (blancos) no tiene consecuencias. No obstante, éstos deben ser desechados para evitar prolongar de forma no intencionada el intervalo entre la toma de comprimidos activos.

Los siguientes consejos se refieren sólo al olvido de comprimidos activos:

Si se retrasa menos de 12 horas la toma de algún comprimido, la protección anticonceptiva no se ve reducida. Se debe tomar el comprimido tan pronto como se acuerde y debe seguir tomando los siguientes comprimidos a la hora habitual.

Si se retrasa más de 12 horas la toma de algún comprimido, la protección anticonceptiva puede verse reducida. Se debe tomar el último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significa tomar dos comprimidos a la vez. Posteriormente, seguirá tomando los comprimidos a la hora habitual.

Dependiendo del día del ciclo en el que se haya olvidado de tomar el comprimido, deben utilizarse medidas anticonceptivas adicionales (por ejemplo, un método de barrera como el preservativo), según se describe en el esquema más abajo. No se deben tomar más de dos comprimidos por día.

Si olvida empezar un nuevo envase o si olvida tomar uno o más comprimidos durante los días 3-9, se debe considerar la posibilidad de un embarazo (si ha mantenido relaciones sexuales en los 7 días previos al olvido). Cuantos más comprimidos (de los que contienen los dos principios activos, días 3-24) haya olvidado y cuanto más cerca estén de la fase de toma de comprimidos placebo (blancos), mayor es el riesgo de embarazo.

Si olvida tomar varios comprimidos y posteriormente no presenta hemorragia por privación al final del envase / comienzo del nuevo envase, se debe considerar la posibilidad de un embarazo.

Día	Color Contenido de Estradiol Valerato (EV)/Dienogest (D)	Principios a seguir si olvida tomar un comprimido y han pasado más de 12 horas:
1-2	Comprimidos de color amarillo pálido (3,0 mg EV)	- Tomar inmediatamente el comprimido olvidado y el siguiente comprimido de la forma habitual (aunque esto signifique tomar dos comprimidos en un mismo día).
3-7	Comprimidos de color rosado pálido (2,0 mg EV/2,0 mg D)	- Continuar tomando los comprimidos de la forma habitual.
8-17	Comprimidos de color crema (2,0 mg EV/3,0 mg D)	-Utilizar un método anticonceptivo adicional durante los 9 días siguientes.
18-24	Comprimidos de color crema (2,0 mg EV/3,0 mg D)	- Desechar el envase actual y comenzar inmediatamente con el primer comprimido de un nuevo envase. - Continuar tomando los comprimidos de la forma habitual. - Utilizar un método anticonceptivo adicional durante los 9 días siguientes.
25-26	Comprimidos de color rosado oscuro (1,0 mg EV)	- Tomar inmediatamente el comprimido olvidado y el siguiente comprimido de la forma habitual (aunque esto signifique tomar dos comprimidos en un mismo día). - No es necesario utilizar un método anticonceptivo adicional.
27-28	Comprimidos de color blanco (Placebo)	- Desechar el comprimido olvidado y continuar tomando los comprimidos de la forma habitual. - No es necesario utilizar un método anticonceptivo adicional.



Contraindicaciones

No debe utilizarse anticonceptivos orales combinados en presencia de cualquiera de las condiciones que se indican a continuación. Si cualquiera de estos cuadros aparece por primera vez durante su uso, se debe suspender inmediatamente el tratamiento.

-Presencia o riesgo de tromboembolismo venoso (TEV).

TEV actual (con anticoagulantes) o antecedentes del mismo (por ejemplo, trombosis venosa profunda (TVP) o embolia pulmonar (EP)); predisposición hereditaria o adquirida conocida al TEV, tal como resistencia a la PCA (incluyendo el factor V Leiden), deficiencia de antitrombina III, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S; cirugía mayor con inmovilización prolongada; riesgo elevado de TEV debido a la presencia de varios factores de riesgo.

-Presencia o riesgo de tromboembolismo arterial (TEA).

TEA actual, antecedentes de TEA (por ejemplo infarto de miocardio) o afección prodrómica (por ejemplo angina de pecho); enfermedad cerebrovascular (ictus actual, antecedentes de ictus o afección prodrómica como ser accidente isquémico transitorio, AIT); predisposición hereditaria o adquirida conocida al TEA, tal como hiperhomocisteinemia y anticuerpos antifosfolípidos (anticuerpos anticardiolipina, anticoagulante del lupus); antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales; riesgo elevado de TEA debido a múltiples factores de riesgo o a la presencia de un factor de riesgo grave (diabetes mellitus con síntomas vasculares, hipertensión grave, dislipoproteínemia intensa).

- Presencia o antecedentes de enfermedad hepática grave, siempre que los valores de las pruebas de función hepática no se hayan normalizado

- Presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos)

- Procesos malignos, conocidos o sospechados dependientes de las hormonas sexuales (por ejemplo, de los órganos genitales o de las mamas)

- Hemorragia vaginal no diagnosticada

- Embarazo (conocido o posible)

- Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Información sobre poblaciones especiales:

Niños y adolescentes: No se dispone de datos sobre el uso en adolescentes menores de 18 años.

Pacientes geriátricos: Este medicamento no está indicado después de la menopausia.

Pacientes con insuficiencia hepática: Este medicamento está contraindicado en mujeres con enfermedades hepáticas graves.

Pacientes con insuficiencia renal: Este medicamento no se ha estudiado específicamente en pacientes con insuficiencia renal.

Precauciones y Advertencias

Antes de iniciar o reanudar el tratamiento con Emily, se debe realizar una anamnesis completa (incluidos los antecedentes familiares) y descartar un posible embarazo. Se debe medir la tensión arterial y realizar una exploración física completa.

En caso de alteraciones gastrointestinales graves (por ejemplo, vómitos o diarrea), la absorción puede no ser completa y se deben tomar medidas anticonceptivas adicionales. Si se producen vómitos en las 3-4 horas siguientes a la toma del comprimido activo, se debe tomar el siguiente comprimido lo antes posible, no más de 12 horas después de la hora habitual a la que se toman los comprimidos. Si han transcurrido más de 12 horas, se deberá seguir lo indicado en "Olvido de la toma".

El uso de cualquier anticonceptivo hormonal combinado (AHC) aumenta el riesgo de tromboembolismo venoso (TEV), comparado a cuando no se utiliza. Los medicamentos que contienen levonorgestrel, norgestimato o noretisterona se asocian con el riesgo más bajo de TEV. Los escasos datos existentes sugieren que Emily podría tener un riesgo de TEV del mismo nivel. El riesgo de TEV es mayor durante el primer año de uso y existen evidencias de que el riesgo aumenta cuando se reinicia el AHC después de una interrupción del uso de 4 semanas o más. El TEV puede ser mortal en el 1-2 % de los casos.

El riesgo de complicaciones tromboembólicas venosas puede aumentar sustancialmente en mujeres con factores de riesgo adicionales, en particular si existen varios factores de riesgo. Este medicamento está contraindicado en mujeres que tengan varios factores de riesgo que la pongan en una situación de alto riesgo de trombosis venosa. No se debe prescribir un AOC en caso de un balance beneficio-riesgo negativo.

El riesgo de TEV aumenta con: la edad, la obesidad (índice de masa corporal superior a 30 Kg/m²), los antecedentes familiares positivos (algún caso de tromboembolismo venoso en un hermano o un progenitor a edad relativamente temprana), la inmovilización prolongada, la cirugía mayor, cualquier intervención quirúrgica de las piernas o pelvis, neurocirugía o un traumatismo grave (en estas circunstancias es aconsejable interrumpir el uso (en el caso de cirugía programada, con al menos cuatro semanas de antelación) y no reanudar hasta dos semanas después de que se recupere completamente la movilidad y se debe considerar un tratamiento antitrombótico si no se ha suspendido el uso de Emily con antelación). La inmovilización temporal, incluyendo los viajes en avión mayores a 4 horas, también puede ser un factor de riesgo de TEV, en especial en mujeres con otros factores de riesgo.

Otras enfermedades que se han asociado al TEV incluyen cáncer, lupus eritematoso sistémico, síndrome hemolítico-urémico, enfermedad intestinal inflamatoria crónica (por ejemplo, enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa) y anemia de las células falciformes.

Los síntomas de trombosis venosa profunda (TVP) pueden incluir: hinchazón unilateral de la pierna y/o pie o a lo largo de una vena de la pierna; dolor o sensibilidad en la pierna, que tal vez se advierta sólo al ponerse de pie o al caminar; aumento de la temperatura en la pierna afectada; enrojecimiento o decoloración de la piel de la pierna. Los síntomas de embolia pulmonar (EP) pueden incluir: aparición repentina de falta de aliento o respiración rápida injustificadas, tos repentina que puede estar asociada a hemoptisis, dolor torácico agudo, aturdimiento intenso o mareo, latidos cardíacos acelerados o irregulares. Otros signos de oclusión vascular pueden incluir: dolor repentino, hinchazón y ligera coloración azul de una extremidad.

Si la oclusión se produce en el ojo, los síntomas pueden variar desde visión borrosa indolora, que puede evolucionar hasta pérdida de la visión. A veces la pérdida de la visión se puede producir casi de inmediato.

Estudios epidemiológicos han asociado el uso de los AHC con un aumento del riesgo de tromboembolismo arterial (infarto de miocardio) o de accidente cerebrovascular (por ejemplo accidente isquémico transitorio, ictus). Los episodios tromboembólicos arteriales pueden ser mortales.

El riesgo de que se produzcan complicaciones tromboembólicas arteriales o un accidente cerebrovascular aumenta con: la edad, el tabaquismo, la obesidad (índice de masa corporal superior a 30 Kg/m²), la hipertensión arterial, la migraña, o los antecedentes familiares positivos (algún caso de tromboembolismo arterial en un hermano o un progenitor a edad relativamente temprana). Otras enfermedades que se han asociado a acontecimientos vasculares adversos incluyen diabetes mellitus, hiperhomocisteinemia, valvulopatía y fibrilación auricular, dislipoproteínemia y lupus eritematoso sistémico.

Los síntomas de un accidente cerebrovascular incluyen: entumecimiento o debilidad repentinos de la cara, brazo o pierna, especialmente en un lado del cuerpo; dificultad repentina para caminar, mareo, pérdida del equilibrio o de la coordinación; confusión repentina, dificultad para hablar o para comprender; dificultad repentina de visión en un ojo o en ambos; cefalea repentina, intensa o prolongada sin causa conocida; pérdida

del conocimiento o desmayo, con o sin convulsiones. Los síntomas de infarto de miocardio (IM) pueden incluir: dolor, molestias, presión, pesadez, sensación de opresión o plenitud en el tórax, brazo o debajo del esternón; malestar que irradia a la espalda, la mandíbula, la garganta, el brazo o el estómago; sensación de plenitud, indigestión o ahogo; sudoración, náuseas, vómitos o mareo; debilidad extrema, ansiedad o falta de aliento; latidos cardíacos acelerados o irregulares.

En algunos estudios epidemiológicos se ha notificado un aumento del riesgo de cáncer cervical en usuarias de AOC durante largos periodos de tiempo (mayor a 5 años).

En estudios epidemiológicos se observó que existe un ligero aumento del riesgo relativo (RR = 1,24) de que se diagnostique cáncer de mama en mujeres que están tomando AOC. Este aumento del riesgo desaparece gradualmente en los 10 años siguientes a la suspensión de los AOC. Dado que el cáncer de mama es raro en las mujeres de menos de 40 años, el aumento de casos diagnosticados de cáncer de mama en las usuarias que toman AOC en el momento actual o que los han tomado recientemente, es pequeño en relación con el riesgo total de cáncer de mama.

En raros casos, se han notificado tumores hepáticos benignos, y aún más raramente malignos, en usuarias de AOC. En casos aislados, estos tumores han dado lugar a hemorragias intraabdominales con riesgo vital. Se debe considerar la posibilidad de que exista un tumor hepático en el diagnóstico diferencial, en mujeres que toman AOC y que presentan dolor intenso en el abdomen superior, aumento del tamaño del hígado o signos de hemorragia intradominal.

En caso de alteraciones agudas o crónicas de la función hepática puede ser necesario interrumpir el uso hasta que los valores de la función hepática vuelvan a la normalidad. La recurrencia de una ictericia coleostática que apareció por primera vez durante un embarazo, o durante el uso previo de esteroides sexuales requiere la suspensión del tratamiento.

En mujeres con antecedentes personales o familiares de hipertrigliceridemia, el riesgo de pancreatitis aumenta durante la administración de anticonceptivos orales.

Se han notificado casos de pequeños aumentos de la presión arterial durante el uso de un AOC, pero son raros los aumentos con relevancia clínica. Sin embargo, si durante el uso de un AOC se produce una hipertensión clínicamente significativa y sostenida, consulte a su médico.

Se ha notificado que las siguientes afecciones pueden aparecer o empeorar tanto durante el embarazo como durante el uso de AOC, pero la evidencia de su asociación con los AOCs no es concluyente: ictericia y/o prurito relacionado con colestasis, cálculos biliares, porfiria, lupus eritematoso sistémico, síndrome hemolítico urémico, corea de Sydenham, herpes gravídico, pérdida de la audición relacionada con la otosclerosis.

En las mujeres con angioedema hereditario, los estrógenos exógenos pueden inducir o exacerbar los síntomas del angioedema.

Se puede ver afectada la resistencia periférica a la insulina o la tolerancia a la glucosa, por lo que las pacientes diabéticas deben ser vigiladas cuidadosamente mientras tomen anticonceptivos hormonales.

Durante el uso de AOC se ha registrado un empeoramiento de la depresión endógena, de la epilepsia, de la enfermedad de Crohn y de la colitis ulcerosa.

Un estado de ánimo deprimido y depresión son reacciones adversas reconocidas debidas al uso de anticonceptivos hormonales. La depresión puede ser grave y es un factor de riesgo reconocido asociado al comportamiento suicida y al suicidio. Consulte a su médico en caso de experimentar cambios en el estado de ánimo y síntomas depresivos, incluso si aparecen poco después de iniciar el tratamiento.

Con poca frecuencia puede aparecer cloasma, sobre todo en mujeres con antecedentes de cloasma gestacional, por lo cual deben evitar la exposición al sol y a la radiación ultravioleta durante el tratamiento.

Los estrógenos pueden causar retención de líquidos, por lo que se deberá vigilar atentamente a pacientes con trastornos de la función cardíaca o renal. Se deberán observar de cerca a las pacientes con insuficiencia renal terminal ya que el nivel de estrógenos circulantes puede aumentar con la administración de Emily.

Todos los AOC pueden dar lugar a sangrados irregulares (manchado o hemorragia intermenstruales), especialmente durante los primeros meses de uso. Por lo tanto, la evaluación de cualquier sangrado irregular sólo es significativa tras un intervalo de adaptación de unos 3 ciclos.

Las pacientes pueden experimentar amenorrea sin estar embarazadas. Según estudios, se produce amenorrea en aproximadamente el 15 % de los ciclos.

Si se ha tomado Emily siguiendo las instrucciones que se describen, es improbable que esté embarazada. Si no se ha tomado siguiendo estas indicaciones antes de producirse la primera falta de sangrado, o si falta el sangrado en dos ciclos consecutivos, se debe descartar un embarazo antes de continuar con el uso de Emily. Si las irregularidades en el sangrado persisten o se producen tras ciclos previamente regulares, consulte a su médico.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o mala absorción de glucosa o galactosa, no deben tomar este medicamento.

Los anticonceptivos hormonales no protegen frente a la infección por VIH (SIDA) o cualquier otra enfermedad de transmisión sexual.

Lactancia: Los AOC pueden afectar la lactancia al reducir la cantidad y modificar la composición de la leche materna, por lo que no se recomienda el uso de Emily hasta que cese la lactancia materna por completo. Durante el uso de AOC pueden eliminarse por la leche pequeñas cantidades de esteroides anticonceptivos y/o de sus metabolitos lo que puede afectar al lactante.

Interacciones medicamentosas

- Efectos de otros medicamentos sobre Emily

Pueden aparecer interacciones con medicamentos que inducen las enzimas microsomales. Esto puede dar lugar a un aumento del aclaramiento de las hormonas sexuales y puede ocasionar hemorragia intermenstrual y/o fallo de la anticoncepción. Durante el tratamiento a corto plazo con fármacos inductores de enzimas debe utilizarse temporalmente un método de barrera (ej. preservativo) u otro método anticonceptivo además del ACO. El método de barrera debe utilizarse mientras dure la administración concomitante del fármaco y durante los 28 días siguientes a su suspensión. Si el tratamiento farmacológico se extiende más allá del final de los comprimidos activos del blíster, se deberán desechar los comprimidos de placebo y comenzar seguidamente un nuevo envase.

En caso de tratamiento a largo plazo con principios activos inductores de las enzimas hepáticas, se recomienda utilizar otro método anticonceptivo fiable no hormonal.

El uso simultáneo con inductores enzimáticos puede disminuir la eficacia anticonceptiva: Barbitúricos, Carbamazepina, Fenitoina, Primidona, Rifampicina, los medicamentos para el VIH Ritonavir, Nevirapina, Efavirenz y posiblemente también Felbamato, Griseofulvina, Oxcarbazepina, Topiramato, así como productos que contienen Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).

Cuando se administran conjuntamente con anticonceptivos orales, muchos inhibidores de la proteasa del VIH e inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa, incluyendo las combinaciones con inhibidores del VHC, pueden aumentar o disminuir las concentraciones plasmáticas de estrógenos o progestágenos. El efecto neto de estos cambios puede ser clínicamente relevante en algunos casos. En caso de duda, se recomienda utilizar un método de barrera adicional (ej. preservativo).

Dienogest es un sustrato de la enzima CYP3A4. Se desconoce la relevancia clínica de las interacciones potenciales con los inhibidores enzimáticos.

La administración concomitante de inhibidores potentes de CYP3A4 puede aumentar las concentraciones plasmáticas de Dienogest, de Estradiol o ambos.

La administración conjunta con Ketoconazol, un inhibidor potente de CYP3A4, produjo un aumento del AUC (0-24h) en estado estacionario de 2,9 veces y 1,6 veces para Dienogest y Estradiol, respectivamente. La administración concomitante con

Eritromicina, un inhibidor moderado produjo un aumento del AUC (0-24h) en el estado estacionario para Dienogest y Estradiol de 1,6 y 1,3 veces, respectivamente.

- Efectos de Emily sobre otros medicamentos

Los anticonceptivos orales pueden influir en el metabolismo de otros medicamentos. En consecuencia, los niveles plasmáticos y tisulares pueden aumentar (por ejemplo Ciclosporina) o disminuir (por ejemplo Lamotrigina).

- Pruebas de laboratorio

El uso de anticonceptivos orales puede afectar los resultados de ciertas pruebas de laboratorio, como los parámetros bioquímicos de la función hepática, tiroidea, suprarrenal y renal, los niveles plasmáticos de proteínas transportadoras (por ejemplo la globulina transportadora de corticosteroides y las fracciones lipido/lipoproteínas), los parámetros del metabolismo de los hidratos de carbono y los parámetros de la coagulación y fibrinolisis. Por lo general, los cambios permanecen dentro de los límites normales.

Reacciones adversas

Las reacciones adversas más frecuentemente notificadas en mujeres sin ninguna patología orgánica son: acné, molestias en las mamas, cefalea, sangrado intermenstrual, náuseas y aumento de peso.

Las reacciones adversas más graves asociadas con el uso de AOC son el tromboembolismo arterial y venoso, que se describen en Precauciones y Advertencias. Las reacciones adversas que se citan a continuación están clasificadas según su frecuencia de presentación de acuerdo al siguiente criterio:

Frecuentes: ≥1/100 a <1/10

Poco frecuentes: ≥1/1.000 a <1/100

Raras: ≥1/10.000 a <1/1.000

Infecciones e infestaciones

Poco frecuentes: infección fúngica, infección micótica vulvovaginal, Infección vaginal. **Raras:** candidiasis, herpes bucal, enfermedad inflamatoria pélvica, supuesto síndrome de histoplasmosis ocular, tiña versicolor, infección del tracto urinario, vaginitis bacteriana.

Trastornos metabólicos y de la nutrición

Poco frecuentes: aumento del apetito. **Raras:** retención de líquidos, hipertrigliceridemia. **Trastornos psiquiátricos**

Poco frecuentes: depresión/humor deprimido, trastorno emocional, insomnio, disminución de la libido, Trastorno mental, cambios del humor. **Raras:** agresión, ansiedad, disforia, aumento de la libido, nerviosismo, pesadillas, intranquilidad, trastorno del sueño, estrés.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: cefalea. **Poco frecuentes:** mareo, migraña. **Raras:** disminución de la atención, parestesia, vértigo.

Trastornos oculares

Raras: intolerancia al uso de lentes de contacto, sequedad ocular, hinchazón ocular.

Trastornos cardíacos

Raras: infarto de miocardio, palpitaciones.

Trastornos vasculares

Poco frecuentes: sofocos, hipertensión. **Raras:** sangrado de venas varicosas, tromboembolismo venoso (TEV) y arterial (TEA), hipotensión, flebitis superficial, dolor venoso.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: náuseas, dolor abdominal. **Poco frecuentes:** vómitos, diarrea. **Raras:** estreñimiento, sequedad bucal, dispepsia, enfermedad por reflujo gastroesofágico.

Trastornos hepatobiliares

Poco frecuentes: aumento de las enzimas hepáticas. **Raras:** Hiperplasia nodular focal del hígado, colecistitis crónica.

Trastornos de piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: Acné. **Poco frecuentes:** alopecia, hiperhidrosis, prurito, exantema. **Raras:** reacción alérgica cutánea, cloasma, dermatitis, hirsutismo, hipertrichosis, neurodermatitis, trastorno de la pigmentación, seborrea, trastorno cutáneo.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Poco frecuentes: espasmos musculares. **Raras:** dolor de espalda, dolor en la mandíbula, sensación de pesadez.

Trastornos renales y urinarios

Raras: dolor en el tracto urinario.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Frecuentes: amenorrea, molestias en las mamas, dismenorrea, sangrado intermenstrual (metrorragia). **Poco frecuentes:** aumento de tamaño de las mamas, masa mamaria, displasia cervical, metrorragia funcional, dispareunia, enfermedad fibroquística de la mama, menorragia, trastorno menstrual, quiste ovárico, dolor pélvico, síndrome premenstrual, leiomioma uterino, espasmo uterino, hemorragia uterina/vaginal incluyendo manchado, secreción vaginal, sequedad vulvovaginal. **Raras:** hemorragia por privación anormal, neoplasia benigna de mama, cáncer de mama in situ, quiste de mama, secreción mamaria, pólipos cervical, eritema cervical, sangrado coital, galactorrea, secreción genital, hipomenorrea, retraso de la menstruación, ruptura de quiste ovárico, olor vaginal, sensación de escozor vulvovaginal, molestias vulvovaginales.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Raras: linfadenopatía.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Raras: asma, disnea, epitaxis.

Trastornos generales

Poco frecuentes: fatiga, irritabilidad, edema. **Raras:** dolor de pecho, malestar, pirexia.

Exploraciones complementarias

Frecuentes: aumento de peso. **Poco frecuentes:** disminución de peso, cambios en la presión arterial.

Raras: frotis cervical anormal.

Presentación:

Envase calendario conteniendo 28 comprimidos (2 comprimidos de color amarillo pálido, 5 comprimidos de color rosado pálido, 17 comprimidos de color crema, 2 comprimidos de color rosado oscuro y 2 comprimidos recubiertos de color blanco).

Conservar a temperatura ambiente (15 -30 °C

En caso de intoxicación comunicarse con el C.I.A.T. Tel. (02)1722.

Mantener fuera del alcance de los niños.



URUFARMA S.A.
Monte Caseros 3260 - Montevideo - Uruguay - Teléfono 2487 2424
E-mail: depto_medico@urufarma.com.uy
Pág. Web: www.urufarma.com.uy

LI-9122-01