

Mi**da**b

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

JULIETTE® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Juliette comprimidos recubiertos
Clormadinona Acetato 2,0 mg Etinilestradiol 0,03 mg

Lea cuidadosamente este prospecto en su totalidad antes de comenzar a usar este medicamento.

• **Conserve este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.**
• **Este prospecto le proporcionará información acerca de los beneficios y los riesgos de este producto. También le recomendará cómo tomarlo correctamente y cuándo informar a su médico acerca de condiciones relacionadas con la salud. Si tiene otras preguntas, sírvase consultar a su médico o farmacéutico.**
• **Este medicamento le ha sido prescrito en forma personal y no deberá ofrecérselo a otras personas. Puede ser perjudicial para ellas, aunque tengan los mismos síntomas que usted.**

1. Composición y Presentación

Envase blíster que contiene 21 comprimidos recubiertos que contienen:

Cada comprimido recubierto contiene:

Clormadinona Acetato 2,00 mg

Etinilestradiol 0,03 mg

Excipientes: Lactosa Monohidrato, Almidón, Povidona K-25, Estearato de magnesio, Lactosa anhidra, DL-alpha-tocoferol, Hipromelosa, Dióxido de Titanio, Macrogol, Propilenglicol, Talco, Óxido de hierro rojo, c.s.

2.¿Qué es este medicamento y para qué se utiliza?

Este medicamento es un anticonceptivo oral combinado (AOC) que contiene dos hormonas femeninas (Etinilestradiol y Clormadinona Acetato) presentes en bajas dosis.

Los anticonceptivos orales son un método muy eficaz de control de la natalidad. Cuando se toman correctamente, la posibilidad de embarazo es muy baja. Sin embargo, los anticonceptivos orales no la protegerán contra el SIDA (Infección VIH) u otras enfermedades de transmisión sexual. Solamente los condones pueden ayudar con esto.

Debido a las propiedades especiales (androgénicas) de las sustancias activas de este medicamento, está también indicado en el tratamien-to del acné moderado en mujeres que requieren anticoncepción oral.

El grupo farmacológico de este medicamento es “Estrógenos y progestágenos de combinación fija”.

3.¿Qué precauciones debe tener en cuenta antes y durante su tratamiento?

Si la píldora combinada se usa en presencia de cualquiera de las situaciones enumeradas a continuación, usted debe ser mantenida en estrecha observación.

Su médico puede explicarle esto. Por lo tanto, si presenta cualquiera de estas situaciones, comuníquese lo a su médico antes de comenzar a usar este medicamento.

• Usted fuma. Fumar aumenta el riesgo de efectos secundarios al corazón y vasos sanguíneos durante el uso de anticonceptivos orales combinados. Este riesgo aumenta con la edad y el mayor consumo de cigarrillos. Esto se aplica especialmente a mujeres sobre los 35 años de edad. Fumadoras sobre los 35 años de edad deberían usar otros métodos anticonceptivos.

• tiene diabetes
• tiene exceso de peso
• tiene la presión sanguínea alta
• tiene alteración valvular cardíaca o determinada alteración del ritmo cardíaco
• tiene inflamación en las venas (flebitis superficial)
• tiene venas varicosas
• Cualquier familiar directo ha tenido una trombosis, un ataque cardíaco o cerebrovascular
• padece jaquecas
• padece epilepsia
• Usted o algún familiar directo tiene o ha tenido niveles sanguíneos altos de colesterol o triglicéridos (sustancias grasas)
• Cualquier familiar directo ha tenido cáncer de mama
• tiene enfermedad hepática o de la vesícula biliar
• tiene enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad inflamatoria crónica del intestino)
• tiene lupus eritematoso sistémico (LES; una enfermedad que afecta a la piel en todo el cuerpo)
• tiene síndrome urémico–hemolítico (SUH; una alteración de la coagulación sanguínea que causa insuficiencia renal)
• tiene anemia de células falciformes;
• tiene o ha tenido cloasma (manchas de pigmentación pardo–amarillenta en la piel, especialmente de la cara); si es así, evite la exposición excesiva al sol o a la radiación ultravioleta.

Si alguna de las situaciones anteriores se presenta por primera vez, se repite o empeora mientras usa la píldora, debe consultar a su médico.

En mujeres que padecen de acné papulopustular moderado, una recurrencia de los síntomas de acné después de la discontinuación de este medicamento no puede ser excluida. En este caso un tratamiento alternativo del acné debe ser considerado

La píldora y la trombosis

Trombosis es la formación de un coágulo sanguíneo que puede ocluir un vaso. La trombosis se presenta a veces en las venas profundas de las piernas (trombosis venosa profunda). Si este coágulo se desprende de las venas donde se ha formado, puede alcanzar y ocluir las arterias de los pulmones, causando el llamado “embolismo pulmonar”. La trombosis venosa profunda es poco frecuente. Puede aparecer tanto si se toma como si no se toma la píldora. También puede presentarse si usted queda embarazada. El riesgo es más alto en las usuarias de la píldora que en las no usuarias, pero el aumento del riesgo no es tan alto como el debido al embarazo, el cual está estimado en 60 casos por 100.000 embarazos, con resultado fatal en un 1 – 2% de los casos.

Los coágulos sanguíneos también pueden producirse, aunque muy raramente, en los vasos sanguíneos del corazón (causando ataque cardíaco) o del cerebro (causando un ataque cerebrovascular). En casos extremadamente raros, se pueden formar coágulos sanguíneos en hígado, intestino, riñón u ojo.

Muy ocasionalmente, la trombosis puede causar complicaciones permanentes graves o puede, incluso, ser fatal.

El riesgo de padecer un ataque cardíaco o cerebrovascular aumenta con la edad. También aumenta cuanto más se fume. Cuando use la píldora debe dejar de fumar, especialmente si tiene más de 35 años. Si desarrolla presión sanguínea alta tomando la píldora, puede que le digan que deje de tomarla.

El riesgo de padecer trombosis venosa profunda se incrementa temporalmente como resultado de una operación o inmovilización (por ejemplo, cuando ha tenido una o las dos piernas enyesadas o con una férula). En las mujeres que usan la píldora el riesgo puede ser todavía más alto. En caso de que la vayan a hospitalizar o a operar, comuníquele a su médico con suficiente antelación que toma la píldora. Su médico puede aconsejarle dejar de tomarla varias semanas antes de la operación o en el momento de la inmovilización. Su médico también le dirá cuándo puede empezar a tomarla de nuevo después de la recuperación.

Si observa signos posibles de una trombosis, deje de tomar la píldora y consulte a su médico inmediatamente.

Se desconoce en qué medida este medicamento influencia el riesgo de tromboembolismo venoso comparado con otros ACO

Consulte a su doctor tan pronto como sea posible si usted nota síntomas de trombosis o embolismo pulmonar tales como:

- Dolor y/o hinchazón en los brazos o piernas.
- Repentino dolor severo en el pecho el cual puede o no irradiarse al brazo izquierdo.
- Falta de aire repentina, tos súbita de causa desconocida.
- Dolor de cabeza inesperadamente severo o prolongado.
- Pérdida parcial de la visión, visión doble, dificultades en el habla o para encontrar las palabras correctas.
- Mareos, colapso (en algunos casos junto a crisis epilépticas)
- Debilitamiento repentino o adormecimiento considerable de un lado del cuerpo o una parte del cuerpo.
- Problemas del movimiento.
- Dolor repentino insoportable del abdomen.

Si usted nota un aumento en la frecuencia o intensidad de los ataques de migraña durante la administración de este medicamento (el cual puede indicar un trastorno en el suministro de sangre al cerebro) consulte a su doctor tan pronto como sea posible. El/ella pudieran aconsejarle la suspensión inmediata de este medicamento.

El riesgo de bloqueo de los vasos está aumentado por los siguientes factores:

- Edad
- Tabaquismo
- Antecedentes familiares de bloqueo de vasos (por ejemplo, hermanos, hermanas o padres que tuvieron trombosis en su juventud). Si estose aplica a usted, su doctor debe mandarlo a un especialista (por ej: para chequear la coagulación de su sangre) antes de empezar a tomar este medicamento.
- Sobrepeso considerable, por ej: índice de masa corporal mayor de 30 kg/m2.
- Cambios anormales en las grasas y proteínas en la sangre (disliproteíнемia).
- Presión sanguínea alta.
- Enfermedad a las válvulas del corazón.
- Trastornos de los latidos del corazón (fibrilación auricular).
- Periodos prolongados de reposo, operaciones mayores, operaciones de las piernas o lesiones severas. En estos casos debe informar a su doctor tan pronto como sea posible. El/ella le aconsejarán parar de tomar este medicamento al menos cuatro semanas antes de la operación y le dirán cuándo puede comenzar a tomarlo nuevamente (generalmente no antes de dos semanas después que esté nuevamente activo y deambulando).
- Otras enfermedades que afectan la circulación de la sangre como diabetes, lupus eritematoso sistémico (una enfermedad del sistema inmune), síndrome hemolítico urémico (una enfermedad a la sangre que daña los riñones), enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (inflamación crónica de los intestinos) y anemia de células falciformes (enfermedad de la sangre). Un tratamiento adecuado de estas enfermedades puede reducir el riesgo de bloqueo de los vasos sanguíneos.

La píldora y el cáncer

Algunos estudios muestran que hay un factor de riesgo de cáncer al cuello del útero, si mujeres en las cuales el cuello del útero está infectado por cierto virus de transmisión sexual (virus papiloma humano) toman la píldora por un largo período de tiempo. Sin embargo, no está claro en qué grado estos resultados están afectados por otros factores (por ejemplo, diferencias en el número de parejas sexualeso en el uso de métodos anticonceptivos mecánicos).

El cáncer de mama se ha diagnosticado algo más frecuentemente en mujeres que toman la píldora que en mujeres de la misma edad que no la toman. Este ligero incremento del número de diagnósticos de cáncer de mama desaparece gradualmente durante el transcurso de los 10 años siguientes a la interrupción de la píldora. No se sabe si la diferencia es causada por la píldora. Puede deberse a que las mujeres fueron examinadas con más frecuencia, de tal manera que el cáncer de mama se detectó antes.

En casos raros, se han observado tumores hepáticos benignos e, incluso más raramente, tumores hepáticos malignos en las usuarias de la píldora. Estos tumores pueden conducir a hemorragias internas. Contacte con su médico inmediatamente si tiene dolor abdominal intenso. Se ha observado que el cáncer de cuello cervical aparece más a menudo en mujeres que usan la píldora durante un largo tiempo. Este hallazgo puede no ser causado por la píldora, pero puede estar relacionado con el comportamiento sexual y con otros factores.

Precauciones especiales

Usted debe ir al médico en forma periódica

Es posible que requiera de otro método anticonceptivo al inicio del tratamiento.

Este medicamento no protege frente al VIH/SIDA ni otras enfermedades de transmisión sexual.

Si usted fuma cigarrillos, debe tomar en cuenta que la combinación de tabaco con este medicamento aumenta el riesgo de efectos secundarios tromboembólicos o hepáticos serios.

Muchas mujeres tienen un leve aumento en la presión sanguínea mientras toman anticonceptivos orales. Si su presión sanguínea aumenta considerablemente mientras toma este medicamento, su médico le recomendará dejar de tomar este medicamento y le recetará un medicamento para bajar su presión sanguínea. Tan pronto su presión sanguínea vuelva a la normalidad, usted puede comenzar a tomar este medicamento nuevamente.

Si usted ha padecido de herpes durante un embarazo previo, este puede reaparecer durante el uso de un anticonceptivo oral.

Si usted tiene ciertos trastornos en los valores de lípidos en la sangre (hipertrigliceridemia) o esto se ha presentado en su familia, existe un riesgo aumentado de inflamación del páncreas. Si usted tiene alteraciones crónicas de la función del hígado, su médico le puede decir que deje de tomar este medicamento hasta que sus valores hepáticos hayan retornado a la normalidad. Si usted ha padecido de ictericia en un embarazo previo o mientras tomaba un anticonceptivo oral y esta reaparece, su doctor le aconsejará dejar de tomar este medicamento.

Si usted es diabética y su azúcar en la sangre está bajo control y toma este medicamento, su doctor la examinará cuidadosamente, mientras esté tomando este medicamento. Podría ser necesario modificar su tratamiento diabético.

Poco común, pueden aparecer manchas café en su piel (cloasma) especialmente si usted las ha tenido en un embarazo previo. Si usted sabe que tiene predisposición, deberá evitar el sol directo y la luz ultravioleta mientras tome este medicamento.

Enfermedades que se pueden afectar negativamente

Es necesario que cuente con supervisión médica especial en los siguientes casos:

- Si usted padece epilepsia
- Si usted padece esclerosis múltiple
- Si usted padece calambres musculares severos (tétano)
- Si usted padece migraña
- Si usted padece asma
- Si usted tiene un corazón o riñones frágiles
- Si usted padece de corea menor (corea de Sydenham)
- Si usted es diabética
- Si usted tiene una enfermedad al hígado
- Si usted tiene trastornos del metabolismo de las grasas
- Si usted padece trastornos del sistema inmune (incluyendo lupus eritematoso sistémico)
- Si usted tiene un sobrepeso considerable
- Si usted tiene presión sanguínea alta
- Si usted tiene endometriosis (el tejido que reviste la cavidad de su útero, llamado endometrio, se encuentra fuera de esta capa de revestimiento)
- Si usted tiene venas varicosas o inflamación de las venas
- Si usted presenta problemas de coágulos sanguíneos
- Si usted tiene una enfermedad a las mamas (mastopatía)
- Si usted ha tenido tumores benignos (miomas) en el útero
- Si usted ha tenido ampollas (herpes gestacional) durante un embarazo previo
- Si usted padece de depresión
- Si usted padece de inflamación crónica de los intestinos (enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa)

Consulte a su médico si usted tiene o ha tenido en el pasado una de las enfermedades anteriores o si se le han presentado mientras está tomando este medicamento.

Sangrado irregular

Especialmente durante los primeros meses de administración de los anticonceptivos orales puede presentar sangrado irregular por la vagina (sangrado intermenstrual/manchado o spotting). Consulte a su médico si este sangrado irregular continúa por 3 meses, o se repite después de ciclos anteriores regulares.

El manchado o spotting también puede ser un signo de efecto anticonceptivo reducido. En algunos casos el sangrado por privación (menstruación) puede estar ausente luego que este medicamento ha sido tomado por 21 días. Si usted ha tomado este medicamento de acuerdo a las instrucciones de la sección 3, es poco probable que usted esté embarazada. Si usted no tomó este medicamento de acuerdo a las instrucciones antes de la primera ausencia del sangrado por privación entonces debe descartar un embarazo antes de continuar con el tratamiento.

Tratamiento concomitante del acné papulo-pustular moderado

El tratamiento del acné con este medicamento está estrictamente limitado a mujeres que desean anticoncepción y en quienes la anticoncepción segura del producto ha sido cuidadosamente evaluada.

4. Cuando debe consultar a su médico

Consulte con su médico la posibilidad de tomar este medicamento si usted tiene antecedentes de cáncer de seno, ovarios o útero.

Consulte a su médico en cuanto pueda si:

• observa cualquier cambio en su salud, especialmente que afecte a cualquiera de los puntos mencionados en este prospecto.
• nota un nódulo en la mama;
• va a usar otros medicamentos va a estar inmovilizada o la van a operar (consulte a su médico al menos con cuatro semanas de antelación)
• tiene sangrados vaginales inusuales e intensos.
• olvidó comprimidos en la primera semana del envase y tuvo relaciones sexuales en los siete días anteriores.
• no tuvo el sangrado periódico dos veces seguidas o sospecha que está embarazada (no empiece el envase siguiente hasta que se lo diga su médico).

Deje de tomar los comprimidos y consulte a su médico inmediatamente si observa posibles signos de trombosis:

• tos desacostumbrada;
• dolor intenso en el pecho que puede alcanzar el brazo izquierdo;
• dificultad respiratoria;
• cualquier dolor de cabeza o jaqueca desacostumbrada, grave o prolongado; pérdida parcial o completa de la visión, o visión doble;
• mascullar u otra alteración del habla;
• cambios repentinos en la audición, sentido del olfato o del gusto;
• mareos o desvanecimientos;
• debilidad o insensibilidad en cualquier parte del cuerpo;
• dolor intenso en el abdomen;
• dolor intenso o hinchazón en cualquiera de las dos piernas;

5. Usted no debe tomar este medicamento en los siguientes casos:

No use este medicamento, si presenta usted alguna de las situaciones mencionadas a continuación.

• Si presenta usted alguna de ellas, consulte a su médico antes de comenzar a usar este medicamento. Su médico puede aconsejarle el uso de un tipo de píldora diferente o un método de regulación de la fertilidad totalmente diferente (no hormonal).
• Si usted tiene o ha tenido alguna vez una enfermedad que afecte a la circulación sanguínea (por ejemplo, deficiencia de la proteína C). En especial, aquellas situaciones relacionadas con la trombosis. La trombosis es la formación de un coágulo de sangre. Esto puede ocurrir en los vasos sanguíneos de las piernas (trombosis venosa profunda), en los pulmones (embolismo pulmonar), en el corazón (ataque cardíaco), en el cerebro (ataque cerebrovascular) o en otras partes del cuerpo. (Ver también la sección llamada “La píldora y la trombosis”).
• Si tiene o ha tenido alguna vez una situación que pueda ser el primer signo de un ataque cardíaco (como una angina pectoris o un dolor en el pecho) o de un ataque cerebrovascular (como un ataque isquémico transitorio o un pequeño ataque cerebrovascular reversible).
• Si usted tiene la presión sanguínea alta, difícil de controlar o si su presión sanguínea aumenta considerablemente (valores constantemente sobre 140/90 mm Hg).
• Si usted está forzada a estar en reposo por largos periodos de tiempo (por ejemplo, reposo estricto en cama o debido a inmovilización por yeso) o si usted planea operarse (deje de tomar este medicamento al menos 4 semanas antes de la fecha programada para la operación).
• Si tiene diabetes mellitus con lesión de los vasos sanguíneos..
• Si tiene ictericia (piel amarillenta), o enfermedad hepática grave o inflamación del hígado (por ejemplo, debido a un virus) y sus valores hepáticos no han vuelto a la normalidad aún.
• Si tiene o ha tenido un tumor maligno dependiente de hormonas, como cáncer de mama o de los órganos genitales.

- Si tiene o ha tenido un tumor hepático benigno o maligno.
- Si usted tiene picazón por todo el cuerpo o sufre de trastornos del flujo biliar, particularmente si estos ocurrieron en conexión a un embarazo previo o tratamiento con estrógenos.
- Si la bilirrubina (producto de degradación de un pigmento de la sangre) en su sangre está aumentada, por ejemplo debido a un trastorno de excreción específico (Dubin–Johnson o síndrome de Rotor)
- Si se presenta porfiria (trastorno del metabolismo del pigmento de la sangre) por primera vez o reaparece
- Si usted tiene un severo dolor de estómago, el hígado aumentado de tamaño o percibe signos de sangrado en el abdomen
- Si usted sufre trastornos severos del metabolismo de las grasas
- Si usted padece o ha padecido de inflamación del páncreas y éste está asociado con un aumento severo de las grasas sanguíneas (triglicéridos)
- Si usted sufre de migraña por primera vez
- Si usted padece de dolor de cabeza inusualmente severo, frecuente o prolongado
- Si usted sufre de migrañas acompañadas de trastornos de la sensibilidad, percepción y/o movimiento
- Si usted tiene trastornos repentinos de la percepción (vista y oído)
- Si usted tiene trastornos del movimiento (en particular signos de parálisis)
- Si usted nota empeoramiento de sus crisis epilépticas
- Si usted sufre de depresión severa
- Si usted sufre de cierto tipo de sordera (otosclerosis) que ha empeorado durante embarazos previos
- Si tiene cualquier sangrado vaginal sin explicación
- Si usted tiene un sobrecrecimiento anormal de la capa interna del útero (hiperplasia endometrial)
- Si ha presentado síntomas de alergia a Clormadinona o etinilestradiol u otra hormona.
- Si ha presentado alergia a alguno de los excipientes de la formulación.
- Si por alguna razón desconocida no ha menstruado
- Si está embarazada.

Si aparece por primera vez cualquiera de estas situaciones mientras se usa la píldora, deje de tomarla inmediatamente y consulte a su médico. Entretanto, emplee medidas anticonceptivas no hormonales.

6. Embarazo y lactancia

No debe tomarlo durante el embarazo, y debe descartar un posible embarazo antes de comenzar el tratamiento. Si usted se embaraza mientras está tomando este medicamento, debe dejar de tomarlo inmediatamente. No debe tomarlo durante el periodo de lactancia, pues la producción de leche puede reducirse, su calidad puede verse afectada, y a la leche pasan pequeñas cantidades de sustancia activa que pueden pasar a su vez al lactante.

7. Interacciones

– **Medicamentos**

Usted debe informar a su médico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta debido a que pueden ocurrir interacciones que alteren el funcionamiento de los medicamentos. Se han descrito las interacciones con los siguientes medicamentos: fenitoína, barbitúricos, primidona, carbamazepina, rifampicina, bosentan y medicación para el VIH (por ej. ritonavir, nevirapina) y posiblemente también la oxcarbazepina, topiramato, felbamato, griseofulvina y productos que contengan el fitoproducto hierba de San Juan (Hypericum perforatum).

En estos casos, debe usar un método anticonceptivo adicional, ya que estos medicamentos reducen la eficacia anticonceptiva de este medicamento. Las mujeres en tratamiento con antibióticos (a parte de la rifampicina, ver arriba) deberán usar el método de barrera durante 7 a 28 días tras suspenderse el tratamiento.

Informe a su médico si usted está tomando ácido ascórbico, paracetamol, atorvastatina, derivados del imidazol, como por ejemplo fluconazol, indinavir o troleandomicina.

Informe a su médico si está usando insulina u otro medicamento para bajar el azúcar en la sangre. La dosis de estos medicamentos pudiera necesitar ser modificada.

Algunas pruebas de laboratorio en el hígado, funciones adrenales, renales y tiroideas, ciertas proteínas sanguíneas, metabolismo de los hidratos de carbono y coagulación sanguínea pueden verse afectadas por la administración de este medicamento. Por lo tanto, antes de hacerse un examen de sangre, por favor infórmele a su médico que está tomando este medicamento.

8. Efectos adversos

Como todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran. Si usted sufre algún efecto adverso grave o si nota cualquier efecto adverso no mencionado en este folleto, consulte con su médico o farmacéutico.

Existen efectos que se presentan rara vez, pero son severos y en caso de presentarse debe acudir en forma inmediata al médico: dolor abdominal o estomacal, tos con desgarros de sangre, dolor de cabeza severo, pérdida de la coordinación, dolor en el pecho, pelvis o piernas, dificultad para respirar, dificultad para hablar, debilidad, parálisis, dolor en el brazo, pérdida de visión o cambios en ella, cambios en los patrones de sangrado uterino, aumento de la presión arterial, infección o irritación vaginal, depresión, sudoración, aparición de nódulos en las mamas.

– **Otros efectos**

Pueden presentarse otros efectos que habitualmente no necesitan atención médica, los cuales pueden desaparecer durante el tratamiento, a medida que su cuerpo se adapta al medicamento.Sin embargo consulte a su médico si cualquiera de estos efectos persisten o se intensifican: calambres o hinchazón abdominal, acné, dolor o algún otro cambio no mencionado en las mamas, hinchazón de los tobillos o los pies, cansancio o debilidad inusual, vómitos, aparición de manchas de color café en la piel, aumento o disminución del apetito sexual, incremento de la sensibilidad de la piel a la luz solar, ganancia o pérdida de peso.

Informe a su médico si observa cualquier efecto no deseado, especialmente si son graves o persistentes, o si hay un cambio en su salud que piensa que pueda estar causado por la píldora.

Efectos secundarios graves

Las reacciones graves asociadas al uso de la píldora, así como los síntomas relacionados, se describen en las secciones siguientes: "La Píldora y la trombosis/La Píldora y el cáncer". Por favor, lea estas secciones de información adicional y consulte a su médico de inmediato en caso necesario.

Otros posibles efectos secundarios

Los siguientes efectos secundarios han sido comunicados por usuarias de la píldora, aunque no tienen por qué haber sido causados por la píldora. Estos efectos secundarios pueden presentarse en los primeros meses en los que usa la píldora y normalmente disminuyen con el tiempo.

- hipersensibilidad, dolor y secreción en las mamas;
- dolor de cabeza;
- cambios en el impulso sexual; humor depresivo;
- intolerancia a los lentes de contacto;
- náuseas, vómitos y sentirse enferma;
- cambios en la secreción vaginal;
- diversas reacciones cutáneas;
- retención de líquidos;
- cambios en el peso corporal;
- reacciones de hipersensibilidad

9. ¿Cómo se debe tomar este medicamento?

Siempre use este medicamento exactamente como su médico le ha señalado. Usted debe consultar con su médico si no está seguro de cómo usar este medicamento. El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento adecuado, no obstante, se describen a continuación las dosis usuales recomendadas en distintos casos.

¿Cuándo y cómo se toman los comprimidos?

El envase de Juliette Comprimidos Recubiertos contiene 21 comprimidos recubiertos. En el envase, cada comprimido está marcado con el día de la semana en el que se tiene que tomar (por ejemplo "DOM" para el día Domingo), y luego cada día tome el siguiente comprimido siguiendo la dirección de la flecha. Los días impresos en el blister le permitirán chequear cada día si usted ya se tomó el comprimido correspondiente. Tome su comprimido de preferencia a la misma hora todos los días, si es necesario con un poco de agua, sin masticarlo. Siga la dirección de las flechas hasta que se haya tomado todos los 21 comprimidos. Durante los 7 días siguientes no tomé ningún comprimido. Debe empezar una regla durante estos 7 días (sangrado por supresión). Normalmente, la regla comenzará el día 2-4 después del último comprimido. Comience a tomar el próximo envase el día 8°, incluso si aún continúa la regla. Esto significa que siempre empezará los nuevos envases el mismo día de la semana y también que tendrá cada mes el sangrado por supresión en los mismos días.

El comienzo del primer envase de Juliette Comprimidos Recubiertos

- Cuando no se ha usado ningún anticonceptivo hormonal el mes anterior. Empiece tomando Juliette Comprimidos Recubiertos el primer día de su ciclo, es decir, el primer día del sangrado menstrual. Tome un comprimido marcado con ese día de la semana. Por ejemplo, si su período comienza un viernes, tome un comprimido marcado con "VIE". Luego continúe los días en orden. La anticoncepción comienza el primer día de administración y dura hasta el último día del descanso de 7 días. También puede comenzar los días 2-5 de su ciclo, sin importar si el sangrado se ha detenido o no, pero en este caso asegúrese de que utiliza un método anticonceptivo adicional (método de barrera) durante los primeros 7 días de toma de comprimidos en el primer ciclo. Si su regla comenzó hace más de 5 días, por favor espere hasta su próxima menstruación para empezar a tomar este medicamento.

- Cuando antes ha tomado otra píldora combinada. Puede comenzar a tomar Juliette Comprimidos Recubiertos al día siguiente de haber tomado el último comprimido del envase de su píldora anterior (esto significa que no hay ninguna pausa sin toma de comprimidos). Si el envase de la píldora que ha estado tomando hasta ahora también tiene comprimidos inactivos (placebo), entonces puede empezar a tomar Juliette Comprimidos Recubiertos al día siguiente de haber tomado el último comprimido activo (si no está segura de esto, consulte a su médico o farmacéutico).

- Cuando antes ha tomado una píldora de progestágeno solo (minipíldora) Cuando se ha usado un anticonceptivo oral que contiene sólo progestágeno, el sangrado por privación similar a un período menstrual puede estar ausente. Tome el primer comprimido de este medicamento el día siguiente que usted tomó el último anticonceptivo "POP". En este caso usted debe usar un método anticonceptivo mecánico adicional durante los primeros siete días.

- Cuando antes ha usado inyectables o implantes Comience a tomar Juliette Comprimidos Recubiertos cuando hubiera tenido que ponerse la próxima inyección o el día en que le extraigan el implante. Pero asegúrese de usar también un método anticonceptivo adicional (un método de barrera) durante los primeros 7 días de la toma de comprimidos, si tiene relaciones sexuales.

- Cuando ha tenido un aborto espontáneo o inducido en los primeros tres meses de embarazo Luego de un aborto espontáneo o inducido usted puede empezar a tomar inmediatamente este medicamento. En este caso no necesita usar ningún método anticonceptivo adicional.

- Cuando ha dado a luz o ha tenido un aborto espontáneo entre los meses 3 y 6 de embarazo Luego Si usted no está amamantando, puede comenzar a tomar este medicamento veintiún a veintiocho días después del nacimiento. Usted no tiene que usar ningún método anticonceptivo adicional. Sin embargo, si han pasado más de 28 días desde el nacimiento, usted debe usar un método anticonceptivo adicional durante los primeros siete días. Si usted ha tenido relaciones sexuales, debe descartar un embarazo o esperar hasta su próxima regla antes de empezar a tomar este medicamento. Recuerde que usted no debe tomar este medicamento si está amamantando.

- Después de un parto

Si acaba de tener un parto, su médico podrá aconsejarle esperar hasta después de su primera regla normal antes de comenzar a tomar Juliette Comprimidos Recubiertos. A veces es posible comenzar antes. Su médico le aconsejará al respecto. Si está amamantando y desea tomar Juliette Comprimidos Recubiertos, debe consultarlo antes con su médico.

Cuando usted quiera dejar de tomar Juliette Comprimidos Recubiertos

Usted puede dejar de tomar este medicamento en cualquier momento que quiera, mientras no esté limitado por riesgos para su salud. Si no quiere quedarse embarazada, consulte a su médico sobre otros métodos de regulación de la fertilidad.

Si deja de tomar este medicamento porque quiere quedar embarazada, se recomienda generalmente esperar hasta haber tenido una regla normal antes de intentar concebir. Esto le ayudará a calcular cuándo será el parto. Luego de dejar de tomar este medicamento, el comienzo de su próxima regla puede estar retrasado en alrededor de una semana.

Instrucciones para mujeres que deseen anticoncepción y padecen concomitantemente de acné papulo- pustular moderado

El tratamiento del acné debe ser manejado en estrecha cooperación con un dermatólogo, ya que el tratamiento del acné con este medicamento no es un tratamiento de primera línea y sólo está indicado en mujeres que desean anticoncepción y para las cuales el uso de un producto anticonceptivo debe ser cuidadosamente evaluado. En mujeres que padecen de acné papulo-pustular moderado una mejoría de los síntomas del acné puede esperarse 2 a 3 semanas después del inicio de la administración de este medicamento. Si la aparición de la acción no es observada luego de tres ciclos de medicación, un tratamiento alternativo del acné debe ser considerado.

Qué hacer si se olvida de tomar comprimidos

- Si han transcurrido menos de 12 horas desde la hora habitual en que toma su comprimido, entonces se mantiene el efecto anticonceptivo de la píldora. Tome el comprimido en cuanto se dé cuenta del olvido y tome los comprimidos siguientes a las horas habituales.

Si el intervalo transcurrido es de más de 12 horas, el efecto anticonceptivo de este medicamento no está asegurado. En este caso tome inmediatamente el comprimido olvidado y continúe tomando este medicamento como de costumbre. Esto puede significar que usted tenga que tomar dos comprimidos en un día. En ese caso, usted debe usar un método anticonceptivo mecánico adicional (por ej.: condones), durante los próximos siete días. Si el envase en uso contiene menos de siete comprimidos, el próximo envase de este medicamento debe empezarse tan pronto como los comprimidos del envase en uso se hayan terminado, es decir, no debe haber un descanso entre los dos envases (regla de los siete días). Probablemente, usted no tenga sangrado por privación (menstruación) hasta que el nuevo envase haya sido usado. Pero puede haber un aumento de sangrado intermenstrual o spotting durante la administración del nuevo envase.

A mayor número de comprimidos olvidado mayor es el riesgo de reducción de protección del embarazo. Si usted olvida uno o más comprimidos en la semana 1 y tuvo relaciones sexuales en la semana anterior al descuido, usted debe saber que existe riesgo de embarazo. Lo mismo aplica si usted olvidó uno o más comprimidos y no presenta sangrado durante el período libre de comprimidos. En estos casos, contacte a su médico.

- Si ha olvidado comprimidos en un envase y no tiene la regla esperada en la primera pausa normal sin toma de comprimidos, usted puede estar embarazada. Consulte a su médico antes de empezar el siguiente envase.

Si usted desea postergar su período menstrual

Aun cuando no está recomendado, la postergación de la menstruación (sangrado por privación) es posible si se continúa inmediatamente con otro envase en lugar del periodo libre de comprimidos, hasta el término del segundo envase. Usted puede experimentar spotting (gotas o motas de sangre) o sangrado intermenstrual mientras está tomando este segundo envase. Luego del período habitual libre de comprimidos de 7 días, continúe con el envase siguiente. Usted puede consultar a su médico antes de decidir la postergación de su período menstrual.

Si usted desea cambiar el primer día de su período menstrual

Si usted toma los comprimidos de acuerdo a las instrucciones, entonces su período menstrual/sangrado por privación comenzará durante el intervalo libre de comprimidos. Si usted desea cambiar este día, usted puede hacerlo acortando el período libre de comprimidos (¡nunca aumentando!). Por ejemplo si su período libre de comprimidos empieza un viernes y usted quiere cambiarlo a un martes (3 días antes) usted deberá comenzar con un nuevo blister 3 días antes de lo usual. Si usted acorta mucho su período libre de comprimidos (por ejemplo 3 días o menos) podrá suceder que no presente sangrado por privación durante este período libre de comprimidos, pero pudiera presentar spotting (gotas o motas de sangre) o sangrado intermenstrual. Si usted no está seguro de cómo proceder, contacte a su médico.

Qué hacer si tiene vómitos

Si vomita en las 3 ó 4 horas siguientes a la toma del comprimido recubierto, pueden no haberse absorbido completamente los principios activos. Esto es como olvidar un comprimido. Por tanto, siga las instrucciones para los comprimidos olvidados.

Qué hacer si tiene sangrados inesperados

Con todas las píldoras, durante los primeros meses, pueden aparecer sangrados vaginales irregulares (manchado o sangrado por disrupción) entre las reglas. Puede que usted tenga que usar compresas, pero continúe tomando sus comprimidos como siempre. El sangrado vaginal irregular normalmente cesa una vez que su cuerpo se ha acostumbrado a la píldora (normalmente después de unos 3 ciclos de toma de comprimidos). Consulte a su médico si continúa, es más intensa o empieza de nuevo.

Qué hacer si no ha tenido una regla

Si ha tomado todos los comprimidos en su momento y no ha tenido vómitos ni usado otros medicamentos, entonces es muy poco probable que esté usted embarazada. Continúe tomando Juliette comprimidos recubiertos como siempre.

Si no ha tenido la regla dos veces seguidas, usted puede estar embarazada. Consulte a su médico inmediatamente. No empiece el envase siguiente de Juliette Comprimidos Recubiertos hasta que su médico haya comprobado que usted no está embarazada.

Si usted deja de tomar este medicamento

Cuando usted deja de tomar este medicamento, sus ovarios reanudan rápidamente su completa actividad y usted puede quedar embarazada. Si su médico le ha recetado este medicamento adicionalmente para el tratamiento del acné, es posible que los síntomas del acné reaparezcan cuando usted deje de tomar este medicamento

10. Sobre dosis

No hay evidencia que ocurran signos severos de intoxicación luego de tomar un gran número de comprimidos en una sola dosis. Los síntomas de sobre dosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos, tales como: náuseas, vómitos. Particularmente en niñas jóvenes puede presentarse un leve sangrado vaginal. Debe recurrir a un centro asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente, llevando el envase del medicamento que se ha tomado. Si es necesario, su médico chequeará el balance de sal y agua, y la función del hígado.

11. Condición de Almacenamiento

Mantener lejos del alcance de los niños. Mantener en su envase original, almacenar en lugar fresco y seco a no más de 25°C. No utilice este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

12. Información adicional

Fabricado por Mylan Laboratories Ltd., ubicado en Plot No. 20 & 21, Pharmez the Pharmaceutical Special Economic Zone, Sarkhej-Bavla N.H. No. 8A, Near Village Matoda, Tal-Sanand, India Importado y distribuido por Mintlab Co. S.A., ubicado en Nueva Andrés Bello N°