

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE SOLUNA® COMPRIMIDOS 75 mcg

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 como 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:

Envase blister que contiene 28 comprimidos que contienen
Desogestrel 75 mcg

Excipientes: DL-Álfa-tocoferol (Vitamina E), Povidona K30, Dióxido de Silicio Coloidal, Ácido Estéarico, Lactosa Anhidra, Almidón de papas.

2.- ¿Qué es este medicamento?

¿Cómo actúa?

Soluna comprimidos 75 mcg contiene una pequeña cantidad de un tipo de hormona sexual femenina, el progestágeno desogestrel. Por esta razón este medicamento se conoce como una píldora de progestágeno solo (PPS), o minipíldora. A diferencia de las píldoras combinadas, las minipíldoras no contienen una hormona estrogénica además del progestágeno. La mayoría de las minipíldoras actúan principalmente evitando que los espermios ingresen al útero, y a diferencia de las píldoras combinadas, no siempre evitan la maduración del óvulo. Soluna comprimidos 75 mcg se diferencia de otras minipíldoras porque, al igual que las píldoras combinadas, en la mayoría de los casos previene la maduración de los óvulos. Por consiguiente, brinda una elevada eficacia anticonceptiva. A diferencia de la píldora combinada Soluna comprimidos 75 mcg puede ser utilizado por mujeres que no toleran los estrógenos y por mujeres que amanantan. Una desventaja es que el sangrado vaginal puede ocurrir de forma irregular durante el uso de este producto. Puede ocurrir en algunos casos que no haya sangrado en absoluto.

¿Para qué se utiliza?

Como anticonceptivo oral selectivo para ser usado durante el período de lactancia o cuando los estrógenos están contraindicados. Cuando Soluna comprimidos 75 mcg se toma correctamente (sin omitir comprimidos), la posibilidad de embarazo es muy baja.

3.- ¿Cuándo no debe utilizarse?

Este medicamento no se debe utilizar cuando se presente cualquiera de las situaciones enumeradas a continuación. Si usted presenta alguna de ellas, consulte con su médico, quien podrá aconsejarle la mejor alternativa de control de natalidad. En este período se deben tomar las precauciones anticonceptivas no hormonales adicionales (uso de preservativos).

Si cualquiera de estos cuadros aparece por primera vez durante el uso de este medicamento, se debe suspender inmediatamente el tratamiento.

- Si tiene una trombosis. Trombosis es la formación de un coágulo de sangre en un vaso sanguíneo (por ej., en las piernas (trombosis venosa profunda) o en los pulmones (trombosis pulmonar).
- Si tiene ictericia (coloración amarillenta de la piel) o enfermedad hepática severa.
- Si tiene un tumor que crece bajo la influencia de los progestágenos.
- Si tiene algún tipo de sangrado vaginal no diagnosticada.
- Si está embarazada o cree que podría estar embarazada.
- Si es alérgica a cualquiera de los componentes de la fórmula.

4.- ¿Qué debe tener en cuenta antes de iniciar su tratamiento y durante su tratamiento?

Este medicamento como todos los anticonceptivos, no protege contra la infección por VIH (SIDA), ni contra ninguna enfermedad de transmisión sexual.

Antes de empezar a utilizar Soluna comprimidos 75 mcg

Si utiliza este medicamento en presencia de cualquiera de las condiciones enumeradas a continuación, puede ser necesario que se las observe cuidadosamente. Su médico puede explicarle qué hacer. Por lo tanto, si cualquiera de estos casos se aplica al suyo, informe a su médico antes de comenzar a usar Soluna comprimidos 75 mcg:

- tiene o ha tenido cáncer de mama
- tiene cáncer de hígado
- ha tenido una trombosis
- tiene diabetes;
- sufre epilepsia
- sufre tuberculosis
- tiene o ha tenido cloasma (zonas con pigmentación café con leche de la piel, particularmente en el rostro); si es así, evite la exposición prolongada al sol o a la radiación ultravioleta.

Condiciones potencialmente serias

- Disminución de la masa ósea
- Los estrógenos son importantes para mantener la resistencia de los huesos. Durante el uso de Soluna comprimidos 75 mcg, la concentración del estrógeno natural estradiol en la sangre es comparable a la concentración observada durante la primera mitad de su ciclo natural, pero reducida en comparación con la segunda

mitad del ciclo natural. Se desconoce si esto tiene un efecto sobre la resistencia de los huesos.

- Cáncer de mama

Toda mujer tiene riesgo de sufrir de cáncer de mama, utilice o no anticonceptivos orales (la Píldora). Se ha hallado que el cáncer de mama es ligeramente más frecuente en mujeres que toman la Píldora que en mujeres de la misma edad que no toman la Píldora. Cuando las mujeres dejan de tomar la Píldora, el riesgo disminuye gradualmente, de manera que 10 años después de no utilizarla el riesgo es idéntico al de las mujeres que nunca han tomado la Píldora. El cáncer de mama es raro en mujeres menores de 40 años de edad, pero el riesgo aumenta a la medida que la edad avanza. Por lo tanto, la cantidad adicional de casos de cáncer de mama diagnosticados es más elevada en mujeres que utilizan la Píldora a edades más avanzadas. Durante cuánto tiempo una mujer toma la píldora es de menor importancia.

Por cada 10.000 mujeres que toman la píldora durante 5 años como máximo pero que dejan de tomarla a los 20 años de edad, se hallaría menos de 1 caso adicional de cáncer de mama hasta 10 años después de interrumpido su uso, además de los 4 casos que se diagnostican normalmente en este grupo etario. De mismo modo, por cada 10.000 mujeres que toman la píldora durante 5 años como máximo pero que dejan de tomarla a los 30 años de edad, habría 5 casos adicionales, además de los 44 casos que se diagnostican normalmente. Por cada 10.000 mujeres que toman la píldora durante 5 años como máximo pero que dejan de tomarla a los 40 años de edad, habría 20 casos adicionales además de los 160 casos que se diagnostican normalmente.

Los cánceres de mama hallados en mujeres que toman la píldora parecen tener menos probabilidad de haberse diseminado que los cánceres de mama hallados en mujeres que no toman la píldora. Se desconoce si la diferencia en el riesgo de cáncer de mama se debe a la píldora. Puede ocurrir que las mujeres sean examinadas con mayor frecuencia, de manera que el cáncer de mama se detecta antes.

- Trombosis

La trombosis es la formación de un coágulo de sangre, que puede bloquear un vaso sanguíneo. A veces una trombosis tiene lugar en las venas profundas de las piernas (trombosis venosa profunda). Si el coágulo se separa de las venas donde se formó, puede llegar a las arterias pulmonares y bloquearlas, causando la denominada "embolia pulmonar". Como resultado de ello, pueden ocurrir situaciones fatales. La trombosis de venas profundas ocurre raramente. Puede desarrollarse ya sea que usted utilice anticonceptivos hormonales o no. También puede suceder si está embarazada. El riesgo es mayor en usuarias de la píldora que en no usuarias, pero no es tan elevado como el riesgo durante el embarazo. Se cree que el riesgo con anticonceptivos con progestágeno solo como Soluna comprimidos 75 mcg es menor que en usuarias de las píldoras que además contienen estrógenos (píldoras combinadas). Si usted observa posibles signos de una trombosis, deberá consultar inmediatamente a su médico.

- Uso de otros medicamentos

Algunos medicamentos pueden hacer que Soluna comprimidos 75 mcg no actúe apropiadamente. Estos incluyen medicamentos utilizados para el tratamiento de la epilepsia (por ej., primidona, fenitoína, carbamazepina), tuberculosis (por ej., rifampicina, rifabutina), infecciones por HIV (por ej., ritonavir), carbón activado utilizado para malestares estomacales y el fitomedicamento hierba de San Juan (principalmente utilizada para el tratamiento de los estados de ánimo depresivos).

Por favor, informe a su médico o farmacéutico si está tomando o recientemente ha tomado cualquier otro medicamento o productos herbáceos, incluso los de venta sin receta. También informe a cualquier otro médico o dentista que le indique otro medicamento (o al farmacéutico que se lo vende) que usted usa Soluna comprimidos 75 mcg. Ellos pueden decirle si necesita tomar precauciones anticonceptivas adicionales y, de ser así, durante cuánto tiempo.

- Sangrado vaginal

El sangrado vaginal puede ocurrir a intervalos irregulares durante el uso de Soluna comprimidos 75 mcg. Puede consistir en un ligero manchado que puede no requerir siquiera el uso de un protector diario, o un sangrado más abundante, similar a una regla escasa y que requiere el uso de una toalla higiénica. También puede ocurrir que no tenga sangrado en absoluto. Los sangrados irregulares no son un signo de disminución de la protección anticonceptiva de Soluna comprimidos 75 mcg. Por lo general, no es necesaria ninguna acción de su parte, sólo continuar utilizando Soluna comprimidos 75 mcg. Sin embargo, deberá comunicarse con su

médico si el sangrado genital es abundante o prolongado.

• **Quistes ováricos**

Durante el uso de todos los anticonceptivos hormonales de dosis bajas, se pueden desarrollar pequeñas bolitas llenas de líquido en los ovarios. Estas se denominan quistes ováricos. Usualmente desaparecen por sí solas. A veces causan dolor abdominal leve. Sólo en raras ocasiones pueden causar problemas más serios.

• **Capacidad para conducir vehículos**

No existen indicios de ningún efecto del uso de Soluna comprimidos 75 mcg sobre el alerta y la concentración.

5.- Embarazo y lactancia

Lactancia

Soluna comprimidos 75 mcg no afecta la producción ni la calidad de la leche materna. Una pequeña cantidad de la sustancia activa de este medicamento pasa a la leche materna. Por consiguiente, el lactante puede ingerir 0,01a 0,05 microgramos por kg de peso corporal por día, pero no existen indicios de riesgo alguno. Informe a su médico si su hijo presenta algún signo o síntoma que usted cree que podría estar relacionado con el uso de Soluna comprimidos 75 mcg.

Embarazo

Las mujeres embarazadas o que creen que pueden estar embarazadas no deben utilizar Soluna comprimidos 75 mcg.

¿Cuándo deberá consultar a su médico?

Controles regulares

Mientras utilice Soluna comprimidos 75 mcg, su médico le solicitará que vuelva para controles regulares. La frecuencia y la naturaleza de estos controles dependerá de su situación personal.

Comuníquese con su médico lo antes posible si:

- detecta posibles signos de trombosis (por ejemplo dolor severo o edematización en cualquiera de las piernas, dolores inexplicados en el pecho, dificultad para respirar, y tos inusual, especialmente si expectora sangre);
- tiene un dolor estomacal severo, repentino o síntomas de ictericia (lo cual indica posibles problemas hepáticos);
- palpa un nódulo en la mama;
- tiene un dolor severo, repentino, en la parte inferior del abdomen o el estómago (lo cual puede ser síntoma de un embarazo ectópico; éste es un embarazo fuera del útero);
- debe estar inmobilizada (por ejemplo postrada en cama) o debe ser sometida a una cirugía; consulte a su médico por lo menos cuatro semanas antes;
- tiene sangrado vaginal intenso, inusual;
- sospecha que está embarazada.

6.- ¿Cómo se debe tomar este medicamento?

¿Cuándo y cómo se toman los comprimidos?

El blister de Soluna comprimidos 75 mcg contiene 28 comprimidos. En el frente del blister, entre los comprimidos, hay unas flechas impresas. Si usted da vuelta el blister, y mira en la parte posterior, observará los días de la semana impresos en el papel de aluminio. Cada día corresponde a un comprimido. Cada vez que comienza a utilizar un blister nuevo, tome un comprimido de la primera fila. No comience con cualquier comprimido. Usted continúa tomando un comprimido por día hasta que el blister esté vacío, siempre en la dirección indicada por las flechas. Al observar la parte posterior del blister, usted puede verificar fácilmente si ya ha tomado su comprimido del día correspondiente. Tome su comprimido todos los días, aproximadamente a la misma hora.

Ingiera el comprimido entero, con agua. Durante el uso de Soluna comprimidos 75 mcg puede experimentar cierto sangrado, pero debe continuar tomando los comprimidos normalmente. Cuando vacíe un blister debe comenzar el blister nuevo de Soluna comprimidos 75 mcg al día siguiente - sin interrupción y sin sangrado.

Usted puede dejar de tomar Soluna comprimidos 75 mcg cuando lo desee. A partir del día en el cual interrumpe el tratamiento ya no posee protección anticonceptiva.

Inicio del primer blister de Soluna comprimidos 75 mcg

Si actualmente no está tomando la píldora

Espera al comienzo del periodo menstrual. El primer día de su menstruación tome el primer comprimido de ESTE PRODUCTO. No es necesario que tome precauciones anticonceptivas adicionales.

También puede comenzar los días 2-5 del ciclo, pero en ese caso, asegúrese de utilizar también un método anticonceptivo adicional (método de barrera) durante los primeros 7 días de la ingesta de comprimidos en el primer ciclo.

Cuando cambia de una píldora combinada

Usted puede comenzar a tomar Soluna comprimidos 75 mcg al día siguiente de tomar el último comprimido del blister actual (esto significa que no hay un periodo sin ingesta de comprimidos). Si el blister que utiliza contiene comprimidos inactivos, usted puede comenzar a usar Soluna comprimidos 75 mcg al día siguiente de haber tomado el último comprimido activo (si usted no está segura de cuál es, consulte a su médico o farmacéutico). Si usted sigue estas instrucciones, no es necesario que utilice un método anticonceptivo adicional.

Cuando cambia de otra minipíldora

Usted puede dejar de tomarla cualquier día y comenzar a usar Soluna comprimidos 75 mcg Comprimidos inmediatamente.

Pero asegúrese de utilizar también un método anticonceptivo adicional (método de barrera) durante los primeros 7 días de la ingesta de comprimidos cuando tenga relaciones sexuales. Cuando cambia de una inyección o implante o un dispositivo intrauterino (DIU) que libera progestágeno comience a usar Soluna comprimidos 75 mcg cuando debería administrarse la siguiente inyección o el día de extracción del implante o DIU. Pero asegúrese de utilizar también un método anticonceptivo adicional (un método de barrera) durante

los primeros 7 días de la ingesta de comprimidos cuando tenga relaciones sexuales.

Si usted olvida de tomar uno o más comprimidos

Si han transcurrido menos de 12 horas desde la hora en que debería haber tomado el comprimido, la confiabilidad de Soluna comprimidos 75 mcg se mantiene. Tome el comprimido omitido tan pronto lo recuerde, y los siguientes comprimidos en el horario usual. Si han transcurrido más de 12 horas desde la hora en que debería haber tomado un comprimido, la confiabilidad de Soluna comprimidos 75 mcg puede disminuir. Cuantos más comprimidos consecutivos haya omitido, mayor es el riesgo de disminución de la eficacia anticonceptiva. Tome el último comprimido omitido tan pronto lo recuerde, y los comprimidos siguientes en el horario usual. Utilice además un condón durante los 7 días siguientes de ingesta de los comprimidos.

Si usted omitió uno o más comprimidos durante la primera semana de tratamiento y tuvo relaciones sexuales durante la semana anterior a la omisión de los comprimidos, existe la posibilidad de quedar embarazada. Consulte a su médico. Si usted sufre trastornos gastrointestinales (por ej., vómitos, diarrea severa).

Si vomita dentro de las 3 - 4 horas después de tomar su comprimido de Soluna comprimidos 75 mcg, la absorción del componente activo puede no ser completa. Siga la recomendación para comprimidos omitidos.

Si se ingieren demasiados comprimidos de Soluna comprimidos 75 mcg (sobredosis).

No se han informado efectos nocivos serios por tomar demasiados comprimidos de Soluna comprimidos 75 mcg a la vez. Los síntomas que pueden ocurrir son náuseas, vómitos y, en mujeres jóvenes o adolescentes, sangrado vaginal leve.

Para más información, consulte a su médico.

Si desea interrumpir el uso de Soluna comprimidos 75 mcg. Usted puede dejar de tomar Soluna comprimidos 75 mcg en cualquier momento. Si no desea quedar embarazada, consulte a su médico acerca de otros métodos anticonceptivos.

Si usted interrumpe el uso de ESTE PRODUCTO porque desea quedar embarazada, por lo general se recomienda que espere hasta que haya tenido una menstruación natural antes de intentar concebir. Esto la ayuda a calcular la fecha de parto.

7.- ¿Qué reacciones adversas se pueden presentar durante el tratamiento?

Informe a su médico si nota algún efecto no deseado, especialmente si es severo o persistente, o si existe un cambio en su salud que usted cree que podría ser causado por este medicamento. Efectos colaterales serios

Los efectos no deseados serios asociados con el uso de Píldoras anticonceptivas se describen en el punto "Que debe tener en cuenta antes de iniciar su tratamiento y durante su tratamiento?" Por favor, lea este punto para obtener información adicional y consulte a su médico inmediatamente cuando corresponda.

Otros efectos colaterales posibles

Algunos efectos colaterales comunes informados por las usuarias de Soluna comprimidos 75 mcg son:

acné, dolor de mamas, disminución de la libido, cefalea, sangrado vaginal irregular, cambios en el estado de ánimo, náuseas y aumento de peso. Los efectos colaterales menos comunes o raros son dificultades para usar lentes de contacto, caída del cabello, infección vaginal, menstruaciones dolorosas, formación de vesículas llenas de líquido en los ovarios (quistes), cansancio, diversas reacciones cutáneas, vómitos.

Comuníquese con su médico si ha tenido algún otro síntoma que no puede explicar pero que cree que podría deberse a este medicamento.

8.- 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.