

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE SOLUNA E COMPRIMIDOS

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 blíster que contiene 21 comprimidos que contienen:

Desogestrel 150 mcg

Etinilestradiol 30 mcg

Excipientes: Lactosa anhidra, Almidón de papa, DL-alfa-tocoferol (Vitamina E),

Povidona(K 30), Dióxido de silicio coloidal(Aerosil 200), Ácido estearico.

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

Este medicamento es un anticonceptivo oral combinado (AOC) que contiene dos hormonas femeninas (Etinilestradiol y Desogestrel) presentes en bajas dosis. Se usa en anticoncepción oral. Los anticonceptivos orales son un método muy eficaz de control de la natalidad. Cuando se toman correctamente, la posibilidad de embarazo es muy baja.

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

Si Soluna E Comprimidos 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 a su médico antes de comenzar a usar este medicamento.

- Usted fuma.
 - 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 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 del 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.

Soluna E Comprimidos 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 no tan alto como durante el embarazo. Los coágulos sanguíneos también pueden producirse, aunque muy raramente, en los vasos sanguíneos del corazón (causando un 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 aumenta 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, comuníquese 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 cuando 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.

Soluna E Comprimidos y el cáncer

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.

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:

- Observa cualquier cambio en su salud, especialmente que afecte a cualquiera de los puntos mencionados en este prospecto, (ver también los capítulos "Usted no debe tomar este medicamento en los siguientes casos" y "Precauciones"; no olvide los puntos relacionados con sus familiares directos)
- Nota un nódulo en la mama;
- Va a usar otros medicamentos (ver también "Interacciones").
- Va a estar involucrada 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;
- Hinchazón 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 Soluna E Comprimidos en los siguientes casos:

No use la píldora combinada, 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.

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.

- 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 tiene diabetes mellitus con lesión de los vasos sanguíneos.
- Si tiene ictericia (piel amarillenta) o enfermedad hepática grave.
- Si tiene o ha tenido cáncer de mama o de los órganos genitales.
- Si tiene o ha tenido un tumor hepático benigno o maligno.
- Si tiene cualquier sangrado vaginal sin explicación
- Si ha presentado síntomas de alergia a desogestrel o etinilestradiol u otra hormona.
- Si ha presentado alergia a alguno de los excipientes de la formulación.
- Si está embarazada.
- Si aparece por primera vez cualquiera de estas situaciones mientras se usa Soluna E Comprimidos, deje de tomarla inmediatamente y consulte a su médico. Entretanto, emplee medidas anticonceptivas no hormonales.

6.- Embarazo y lactancia

No debe tomar Soluna E Comprimidos durante el embarazo, y debe descartar un posible embarazo antes de comenzar el tratamiento.

No debe tomarlo durante el periodo de lactancia.

7.- Interacciones

- Medicamentos

Usted debe informar a su médico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta. En este caso se han descrito las interacciones

con los siguientes medicamentos: fenobarbital, hidantoínas, griseofulvina, disulfiram, sales de oro, mercaptopurina, naltrexona, fenotiazinas, corticosteroides, teofilina, ciclosporina, ritonavir, algunos antibióticos como: amoxicilina, cloxacilina. Si usted está usando cualquiera de los siguientes medicamentos: ampicilina; carbamazepina, griseofulvina, penicilina, fenitoína, primidona, rifampicina, tetraciclina, troglitazona, debe usar un método anticonceptivo adicional, ya que estos medicamentos reducen la eficacia anticonceptiva de este medicamento.

- Enfermedades

Usted debe consultar a su médico: antes de tomar cualquier medicamento si presenta una enfermedad al hígado, riñón, cardiovascular o cualquier otra enfermedad crónica y severa. En el caso particular de este medicamento: si padece de diabetes, mellitus graves, antecedentes de colesterol alto, antecedentes de herpes gástrico, artrosclerosis, hemorragias vaginales sin diagnóstico, procesos trombóticos o tromboembólicos, arteriales o venosos, anemia de células falciformes, cáncer de mamas o endometrio, trastornos cardiovasculares o cerebrovasculares, hiperplasia endometrial, depresión, epilepsia, dolores de cabeza.

8.- Efectos adversos

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 escarros de sangre, dolor de cabeza severo, pérdida de la conciencia, 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 Soluna E Comprimidos.

Efectos secundarios graves

Las reacciones graves asociadas al uso de la píldora, así como los síntomas relacionados, se describen en las secciones siguientes: "Soluna E Comprimidos y la trombosis/ Soluna E Comprimidos 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

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:

- Hipersensibilidad, dolor y secreción en las mamas;
- Dolor de cabeza;
- Cambios en el impulso sexual; humor depresivo;
- Intolerancia a las 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 Soluna E Comprimidos?

¿Cuándo y cómo se toman los comprimidos?

El envase de Soluna E Comprimidos contiene 21 comprimidos. En el envase, cada comprimido está marcado con el día de la semana en el que se tiene que tomar. Tome su comprimido a la misma hora todos los días, si es necesario con un poco de agua. Sigla la dirección de las flechas hasta que se haya tomado todos los 21 comprimidos. Durante los 7 días siguientes no tome ningún comprimido. Debe empezar una regla durante estos 7 días (sangrado por supresión). Normalmente, la regla comenzará el día 2-3 después del último comprimido. Comience a tomar el próximo envase el día 8^o, 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 Soluna E Comprimidos

• Cuando no se ha usado ningún anticonceptivo hormonal el mes anterior.

Empezar tomando Soluna E Comprimidos 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 "viernes". Luego continúe los días en orden. También puede comenzar los días 2-5 de su ciclo, 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.

• Cuando antes ha tomado otra píldora combinada.

Puede comenzar a tomar Soluna E Comprimidos 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, entonces puede empezar a tomar Soluna E Comprimidos al día siguiente de haber tomado el último comprimido activo (si no está segura de esto, consulte a su médico o farmacéutico). También puede empezar más tarde, pero nunca más tarde del día siguiente a la pausa sin toma de comprimidos (o el día siguiente del último comprimido inactivo de la píldora que estaba tomando).

• Cuando antes ha tomado una píldora de progestágeno solo (minipíldora)

Puede dejar de tomar la minipíldora cualquier día y empezar a tomar Soluna E Comprimidos al día siguiente, a la misma hora. 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 antes ha usado inyectables o implantes

Comience a tomar Soluna E Comprimidos 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.

• 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 Soluna E Comprimidos. A

veces es posible comenzar antes. Su médico le aconsejará al respecto. Si está amamantando y desea tomar Soluna E Comprimidos, debe consultarlo antes con su médico.

Cuando usted quiera dejar de tomar Soluna E Comprimidos

Usted puede dejar de tomar Soluna E Comprimidos en cualquier momento que quiera. Si no quiere quedarse embarazada, consulte a su médico sobre otros métodos de regulación de la fertilidad.

Si deja de tomar Soluna E Comprimidos 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.

¿Qué hacer si se olvida de tomar comprimidos?

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

• Si ha transcurrido más de 12 horas desde la hora habitual en que toma su comprimido, puede haberse reducido la seguridad de la píldora. Cuantos más comprimidos consecutivos haya olvidado, tanto más alto es el riesgo de que el efecto anticonceptivo disminuya. Hay un riesgo especialmente alto de quedar embarazada si el olvido de los comprimidos ha sido al comienzo o al final del envase. Por lo tanto, se deben seguir las reglas que se dan a continuación.

• Más de un comprimido olvidado en un envase

Consulte a su médico.

• 1 comprimido olvidado en la semana 1

Tome el comprimido olvidado en cuanto se dé cuenta (incluso si esto significara tomar dos comprimidos a la vez) y tome los comprimidos siguientes a la hora habitual. Tome precauciones anticonceptivas adicionales (método de barrera) durante los próximos 7 días.

Si ha tenido relaciones sexuales en la semana anterior al olvido del comprimido, existe la posibilidad de quedar embarazada. Comuníquese lo inmediatamente a su médico.

• 1 comprimido olvidado en la semana 2

Tome el comprimido olvidado en cuanto se dé cuenta (incluso si esto significara tomar dos comprimidos a la vez) y tome los comprimidos siguientes a la hora habitual. Se mantiene la seguridad de la píldora. No necesita tomar precauciones anticonceptivas adicionales.

• 1 comprimido olvidado en la semana 3

Puede usted elegir una de las opciones siguientes, sin necesidad de tomar precauciones anticonceptivas adicionales.

1. Tome el comprimido olvidado en cuanto se dé cuenta (incluso si esto significara tomar dos comprimidos a la vez) y tome los comprimidos siguientes a la hora habitual. Empezar el próximo envase en cuanto se haya acabado el actual, de tal manera que no haya interrupción alguna entre envases. Puede no tener ningún sangrado por supresión hasta el final del segundo envase, pero puede tener manchado o sangrado por disrupción en los días que toma comprimidos.

2. Deje de tomar los comprimidos de su envase actual, haga una pausa sin toma de comprimidos de 7 días o menos (también cuenta el día en que olvidó el comprimido) y continúe con el próximo envase. Si sigue este método, puede empezar siempre el próximo envase el mismo día de la semana en que lo hace usualmente.

• 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.

¿Qué hacer si tiene vómitos?

Si vomita en las 3 o 4 horas siguientes a la toma del comprimido de Soluna E Comprimidos, pueden no haberse absorbido completamente los principios activos. Esto es como olvidar un comprimido. Por tanto, siga los 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 intenso o empieza de nuevo.

¿Qué hacer sino 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 Soluna E Comprimidos como siempre. Si no ha tenido la regla dos veces seguidas, usted puede estar embarazada. Consulte a su médico inmediatamente. No emplee el envase siguiente de Soluna E Comprimidos hasta que su médico haya comprobado que usted no está embarazada.

10. Sobredosis

Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos, tales como: náuseas, vómitos, en niñas ligero 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.

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.