

180 mm

Ifenil[®] LE

DROSPIRENONA 4 MG

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE CONSULTE A SU MÉDICO

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar IFENIL LE y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmula

IFENIL LE – Comprimiento Activo

NUCLEO - Drospirenona 4,000 mg. Excipientes: lactosa monohidrato; hidroxipropilmetilcelulosa K4M; fosfato tricálcico; povidona K30; estearato de magnesio. CUBIERTA - hidroxipropilcelulosa; propilenglicol; povidona K30; polietilenglicol 6000; bióxido de titanio; talco.

IFENIL LE – Comprimiento Placebo

NUCLEO - excipientes: celulosa microcristalina; lactosa monohidrato; croscarmelosa sódica; estearato de magnesio. CUBIERTA: opadry II blanco (alcohol Polivinílico parcialmente hidrolizado; dióxido de titanio; polietilenglicol 3000; talco); óxido de hierro amarillo; laca aluminica azul indigo carmin.

¿Qué es IFENIL LE y para qué se usa?

IFENIL LE es una píldora anticonceptiva y se utiliza para prevenir el embarazo. Cada uno de los 24 comprimidos blancos, también llamados píldoras activas, contiene una pequeña cantidad de un tipo de hormona sexual femenina, la drospirenona, un progestágeno. Por esta razón IFENIL LE es una píldora sólo de progestágeno. Contrariamente a las píldoras combinadas no contienen ninguna hormona de estrógeno en su composición. Es por eso que IFENIL LE puede ser utilizado por mujeres que no toleran estrógenos. IFENIL LE proporciona alta

1

sin receta, o productos a base de hierbas.

Algunos medicamentos pueden hacer que IFENIL LE no actúe correctamente. Esto se aplica a los medicamentos utilizados para el tratamiento de:

- Epilepsia (por ejemplo, primidona, fenitoína, fenobarbital, carbamazepina, oxcarbazepina, felbamato).
- Tuberculosis (por ejemplo rifampicina, rifabutina).
- Infecciones por VIH (por ejemplo, ritonavir, nevirapina, nelfinavir) u otras enfermedades infecciosas (por ejemplo griseofulvina).
- Presión arterial alta en los vasos sanguíneos de los pulmones (por ejemplo, bosentan).
- Humor depresivo (por ejemplo, hierbas medicinales como la hierba de San Juan). Su médico puede indicarle si necesita tomar precauciones adicionales contra el uso de anticonceptivos (por ejemplo, condones) y, en caso afirmativo, por cuánto tiempo. IFENIL LE también puede influir en el efecto de otros medicamentos, causando un aumento del efecto (por ejemplo, ciclosporina) o una disminución del efecto (por ejemplo, lamotrigina). Si toma IFENIL LE al mismo tiempo que los diuréticos ahorradores de potasio o antagonistas de la aldosterona, pueden aumentar los niveles de potasio sérico: su médico podría recomendar analizar los niveles de potasio sérico durante el primer ciclo de tratamiento con IFENIL LE.

¿Cómo usar IFENIL LE?

Tome este medicamento exactamente como su médico le haya indicado. Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro. Cada envase de IFENIL LE contiene 24 comprimidos activos blancos y 4 comprimidos verdes de placebo. Los comprimidos de colores diferentes están dispuestos en orden. Tome un comprimido de IFENIL LE todos los días aproximadamente a la misma hora para que el intervalo entre dos comprimidos sea siempre de 24 horas. No confundir los comprimidos: debido a la diferente composición de los comprimidos es necesario comenzar con el primero en la parte superior izquierda y tomar los comprimidos todos los días. Para el orden correcto, siga la dirección de las flechas y la secuencia de números en el blister.

El primer comprimido del tratamiento debe tomarse el primer día de sangrado menstrual. A continuación, la toma del resto de los comprimidos es continua. Tome las píldoras blancas (activas) durante los primeros 24 días y luego las píldoras verdes (placebo) durante los últimos 4 días. A continuación, debe iniciar un nuevo envase de inmediato (24 comprimidos de color blanco activo seguido de 4 comprimidos de color verde placebo) sin una interrupción en la ingesta diaria. Por lo tanto, no hay separación entre dos envases consecutivos. Es posible que tenga sangrado durante el uso de IFENIL LE, o puede que no tenga sangrado en absoluto, pero debe continuar tomando sus píldoras de forma normal sin interrupción. Si usa IFENIL LE de esta manera, usted está protegida contra el embarazo también durante los 4 días que toma las píldoras de placebo. Para ayudar a recordar se proporciona en el envase "stickers" con los 7 días de la semana. Elija la etiqueta del día en la cual empieza a tomar las píldoras (por

3

eficacia contraceptiva. El efecto anticonceptivo de IFENIL LE se basa en la interacción de varios factores, a saber, la inhibición de la ovulación y los cambios en el moco cervical. Los 4 comprimidos verdes no contienen sustancias activas y también se denominan píldoras de placebo.

Antes de usar IFENIL LE

IFENIL LE, al igual que otros anticonceptivos hormonales, no protege contra la infección por el VIH (SIDA) o cualquier otra enfermedad de transmisión sexual.

No use IFENIL LE si:

- Si es alérgica a la drospirenona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
 - Si tiene un coágulo sanguíneo en los vasos sanguíneos de las piernas (trombosis venosa profunda), de los pulmones (embolia pulmonar) u otros órganos.
 - Si tiene algún trastorno cardiovascular importante, como diabetes con vasos dañados o presión arterial alta incontrolada.
 - Si usted tiene (o alguna vez ha tenido) una enfermedad hepática y su función hepática todavía no es normal.
 - Si sus riñones no funcionan bien (insuficiencia renal grave o insuficiencia renal aguda).
 - Si sus glándulas suprarrenales (glándulas localizadas justo por encima de sus riñones) no están produciendo suficiente cantidad de ciertas hormonas (insuficiencia suprarrenal).
 - Si tiene o se sospecha que tiene un cáncer que es sensible a los esteroides sexuales, como ciertos tipos de cáncer de mama.
 - Si tiene alguna hemorragia vaginal inexplicable.
- Dígale a su médico antes de empezar a usar IFENIL LE si alguna de estas condiciones se aplica a usted. Su médico puede aconsejarle que use un método anticonceptivo no hormonal. Consulte a su médico de inmediato si alguna de estas condiciones aparece por primera vez mientras usa IFENIL LE.

Tenga especial cuidado con IFENIL LE

Hable con su médico antes de comenzar a usar IFENIL LE si:

- Usted ha tenido alguna vez una trombosis.
- Tiene cáncer de hígado.
- Tiene diabetes.
- Usted ha tenido cáncer de mama.
- Usted tiene o ha tenido cloasma (parches de pigmentación marrón amarillento en la piel, particularmente en la cara). Si este es el caso, deberá evitar la exposición al sol o a la radiación ultravioleta durante el tratamiento con IFENIL LE. Cuando IFENIL LE se usa en presencia de cualquiera de estas condiciones, es posible que su médico tenga que examinarla regularmente. Consulte a su médico si cualquiera de estas condiciones empeora mientras está usando IFENIL LE.

Toma simultánea de otros medicamentos

Dígale a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar cualquier otro medicamento, incluyendo medicamentos obtenidos

ejemplo, si comienza un jueves, usar la etiqueta del día que comienza con "Jue" y escriba el número de día de inicio de la toma) y péguela en el blister en el espacio indicado. Entonces queda indicado el día de inicio de la primera toma. Las flechas muestran el orden en el que se toman las píldoras.

Comenzando su primer envase de IFENIL LE

- Si no ha utilizado un anticonceptivo hormonal en el mes anterior. Comience con IFENIL LE el primer día de su periodo. Al hacerlo, usted está inmediatamente protegida contra el embarazo y no necesita usar medidas protectoras adicionales como el preservativo.
- Al cambiar de una píldora combinada, anillo vaginal o parche transdérmico. Debe iniciar IFENIL LE preferiblemente el día después de la última píldora activa (la última píldora que contenga las sustancias activas) o el día de la eliminación de su anillo vaginal o parche transdérmico. También puede iniciar IFENIL LE a más tardar el día siguiente a la pausa habitual de las píldoras, el anillo, el parche o el intervalo placebo de su anticonceptivo actual.
- Cuando se cambia de otra píldora de progestágeno sólo. Puede cambiar cualquier día de otra píldora de progestágeno sólo y empezar a tomar IFENIL LE al día siguiente.
- Cuando se cambia de una inyección o implante de progestágeno solamente o de un sistema intrauterino liberador de progestágeno (SIU). Usted debe comenzar IFENIL LE el día en que debe aplicarse la próxima inyección o en el día que se quita o retira su implante o su SIU.
- Después de tener un bebé. Usted puede comenzar IFENIL LE cualquier día entre el día 21 a 28 después de tener a su bebé. Si empieza después del día 28, debe usar un método de barrera como preservativo hasta que haya tomado las primeras 7 píldoras. Sin embargo, si después de tener a su bebé tuvo relaciones sexuales, antes de comenzar IFENIL LE primero debe estar segura de que no está embarazada: de lo contrario debe esperar hasta el primer día de su próximo periodo.
- Después del aborto espontáneo. Debe seguir los consejos de su médico. Pregúntele a su médico si aún no está segura de cuándo empezar.

Si toma más IFENIL LE de lo que debe

No ha habido reportes de eventos adversos graves por tomar demasiadas píldoras de IFENIL LE a la vez. Los síntomas que pueden ocurrir son náuseas, vómitos y sangrado vaginal leve. Sin embargo, en caso de sobredosis, consulte con su médico, ya que deben controlarse los niveles séricos de potasio y sodio y pruebas de acidosis metabólica (aumento de la acidez del plasma).

Embarazo y lactancia

Embarazo

No use IFENIL LE si está embarazada o cree que puede estar embarazada. Si queda embarazada mientras está tomando IFENIL LE, debe interrumpirse de inmediato y comunicarse con su médico.



8767

300 mm

SENTIDO DE FIBRA

4

180 mm

Lactancia

Aunque una pequeña cantidad de drospirenona se excreta en la leche materna, a dosis teóricas de IFENIL LE no se prevén efectos sobre los recién nacidos / lactantes amamantados. Si está amamantando y desea usar IFENIL LE, por favor comuníquese con su médico.

Uso en niños y adolescentes

La seguridad y la eficacia de IFENIL LE en niñas adolescentes menores de 18 años aún no se han establecido.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

No hay indicios de influencia de IFENIL LE sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas. IFENIL LE contiene lactosa (azúcar de leche). Si tiene intolerancia a algunos azúcares, comuníquese con su médico antes de empezar a tomar IFENIL LE.

Toma conjunta de IFENIL LE con alimentos y bebidas

IFENIL LE se puede tomar con o sin alimentos, con una pequeña cantidad de agua, si fuera necesario.

Uso apropiado del medicamento IFENIL LE

Si se olvidó de tomar IFENIL LE

Si tiene menos de 24 horas de retraso en la toma de cualquier píldora, la fiabilidad de IFENIL LE se mantiene. Tome la píldora olvidada en cuanto se acuerde y tome la siguiente píldora a la hora habitual, aunque esto signifique tomar dos píldoras al mismo tiempo. Si tiene más de 24 horas de retraso en tomar cualquier píldora, tome la píldora olvidada tan pronto como se acuerde y tome la siguiente píldora a la hora habitual, aunque esto signifique tomar dos píldoras al mismo tiempo y use un método adicional de anticoncepción durante los próximos 7 días.

¿Qué hacer en caso de vómito o diarrea severa?

Si usted vomita dentro de 3-4 horas después de tomar su píldora de color blanco activa de IFENIL LE, existe el riesgo de que el principio activo de la píldora no sea totalmente absorbido por su cuerpo. En tal caso, siga el consejo para las píldoras perdidas descripto anteriormente.

Si deja de tomar IFENIL LE

Puede dejar de tomar IFENIL LE en el momento que desee. Luego de ese momento deja de estar protegida para un embarazo no deseado. Si tiene alguna duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

5

erupción cutánea, seborrea.

- Dolor en las extremidades.
- Aumento de los niveles urinarios de proteínas, bilirrubina o glóbulos rojos, producción excesiva de orina
- Ausencia de períodos menstruales, quiste en la mama, malestar y dolor en las mamas, aumento de mamas, masa mamaria, sensibilidad mamaria, secreción espontánea de flujo de leche materna no asociada a la lactancia, períodos irregulares, quistes ováricos, síndrome premenstrual, sangrado uterino, secreciones vaginales, sequedad vulvovaginal, picazón vulvovaginal.
- Astenia, fatiga (cansancio), malestar, sensación de frío, irritabilidad, retención de líquidos en las piernas.
- Pérdida de peso, disminución del potasio en la sangre, aumento de: transaminasas hepáticas (enzimas implicadas en el metabolismo hepático), bilirrubina (un pigmento rojo derivado de la destrucción de los glóbulos rojos), GGT (una enzima hepática llamada gamma-glutamyltransferasa), creatina fosfoquinasa (una enzima que a veces se libera con descomposición muscular), lactato deshidrogenasa (una enzima implicada en el metabolismo), TSH (una hormona que regula la función tiroidea) y del recuento de plaquetas. Reporte de efectos secundarios Si usted presenta cualquier efecto secundario, consulte a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no mencionado en este prospecto. Al informar los efectos secundarios, puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

¿Cómo conservar IFENIL LE?

- Conservar en lugar seco, entre 15 y 30 °C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación

Envase conteniendo 1 blister de 28 comprimidos recubiertos (24 comprimidos recubiertos activos blanco + 4 comprimidos recubiertos placebo verde).

Fecha de última revisión: Abril 2025

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

Si Ud. toma dosis mayores de IFENIL LE de las que debiera

No ha habido reportes de eventos adversos graves por tomar demasiadas píldoras de IFENIL LE a la vez. Los síntomas que pueden ocurrir son náuseas, vómitos y sangrado vaginal leve. Sin embargo, en caso de sobredosis, consulte con su médico, ya que deben controlarse los niveles séricos de potasio y sodio y pruebas de acidosis metabólica (aumento de la acidez del plasma). Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4982-8686/2247 / 0800-444-8694 Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160 Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 461-5555

8767

7

A tener en cuenta mientras toma IFENIL LE

Efectos indeseables (adversos)

Al igual que todos los medicamentos, IFENIL LE puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. El sangrado vaginal puede ocurrir a intervalos irregulares durante el uso de IFENIL LE. Los sangrados irregulares no son una señal de que la protección anticonceptiva de IFENIL LE es disminuida. En general, no necesita tomar ninguna acción y debe continuar tomando sus píldoras de forma normal sin interrupción. Sin embargo, si el sangrado es intenso o prolongado, debe hablar con su médico.

Los siguientes efectos secundarios se han asociado con el uso de IFENIL LE:

Común (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Dolor de cabeza.
 - Disminución del interés por el sexo.
 - Dolor abdominal inferior (área pélvica).
 - Acné.
 - Ciclos dolorosos, sangrado uterino / vaginal (suele desaparecer durante el tratamiento continuado).
 - Aumento de peso.
- Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):
- Herpes oral (infección viral de la boca), infecciones fúngicas de la vulva o vagina, tumores benignos en el hígado.
 - Anemia, hipertiroidismo o hipotiroidismo (aumento o disminución de las hormonas producidas por la glándula tiroidea que regula el metabolismo).
 - Disminución del apetito, aumento del apetito, disminución de peso, obesidad.
 - Cefalea tensional (cefalea debida a tensión muscular en el cuello), alteración de la atención, mareos, hiperestesia (aumento de la sensibilidad de la piel al dolor y al tacto), migraña (cefalea recurrente severa que suele afectar sólo uno lado de la cabeza, acompañada de náuseas, vómitos y trastornos visuales), parosmia (distorsión del sentido del olfato), hiperactividad psicomotora (aumento de movimientos por causa nerviosa).
 - Labilidad afectiva (labilidad emocional), trastorno afectivo, cambios de humor, apatía, estado de ánimo deprimido, ansiedad, nerviosismo, agitación (necesidad agitada de mover partes del cuerpo), anorgasmia (incapacidad para alcanzar el orgasmo).
 - Dificultades en el uso de lentes de contacto.
 - Vértigo.
 - Latidos cardíacos anormalmente rápidos.
 - Fluctuación de la presión arterial, sofocos.
 - Hemorragia nasal.
 - Malestar abdominal, dolor abdominal superior (área del estómago), estreñimiento, flatulencia, náusea, vómitos, dolor en el área hepática, lesión hepática.
 - Pérdida de cabello, inflamación alérgica de la piel, decoloración de la piel seca, ecema, crecimiento excesivo del cabello, aumento de la sudoración, picazón,

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas".

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar

la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

<https://vigilflow-eforms.who-umc.org/ar/medicamentos> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico, ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION. Certificado N° 69.943 Laboratorios CASASCO S.A.I.C. Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

E-8420-01 / DB767 / ACL 03/2026

CASASCO

8

300 mm

SENTIDO DE FIBRA