

c = 180 mm

# Efectival

## Ulipristal Acetato 30 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 **EFFECTIVAL** 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

Cada comprimido recubierto contiene:  
Ulipristal acetato 30,000 mg. Excipientes: povidona K30; lactosa monohidrato; croscarmelosa sódica; estearato de magnesio; opadry II blanco (alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, dióxido de titanio, polietilenglicol 3000, talco); óxido de hierro amarillo (CI N°77492).

#### ¿QUÉ ES EFFECTIVAL Y PARA QUÉ SE USA?

**EFFECTIVAL es un anticonceptivo de urgencia.** EFFECTIVAL es un anticonceptivo destinado a evitar el embarazo después de mantener relaciones sexuales sin protección o de producirse un fallo en el método anticonceptivo utilizado.

Por ejemplo:

- Si ha mantenido relaciones sexuales sin protección;
- Si se rompió, desprendió o se usó el preservativo utilizado por usted o por su pareja, o si se olvidan de utilizarlo;
- Si no tomó la píldora anticonceptiva según lo recomendado.

Debe tomar el comprimido lo antes posible después de haber mantenido relaciones sexuales, y como máximo dentro de los 5 días (120 horas) siguientes. Eso es porque es más eficaz si usted lo toma lo antes posible después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección. Este medicamento es apto para cualquier mujer en edad fértil, incluidas adolescentes.

Puede tomar el comprimido en cualquier momento del ciclo menstrual.

#### **EFFECTIVAL no funciona si ya está embarazada**

Si tiene un retraso en su período menstrual, podría estar embarazada. Si su período se retrasa o tiene síntomas de embarazo (mamas hinchadas, náuseas matinales), debe consultar con un médico o farmacéutico antes de tomar el comprimido.

#### 1

anticonceptivos hormonales habituales, como píldoras o parches. Si actualmente está utilizando anticonceptivos hormonales, siga utilizándolos de la manera habitual después de tomar el comprimido, pero asegúrese de utilizar preservativos siempre que mantenga relaciones sexuales hasta su siguiente período.

No tome **EFFECTIVAL** junto con otra píldora anticonceptiva de urgencia que contenga levonorgestrel. El hecho de tomarlos juntos podría reducir la efectividad de este medicamento.

#### **Toma simultánea de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluyendo los medicamentos que se obtienen sin prescripción médica o medicamentos a base de plantas. Algunos medicamentos pueden impedir que EFFECTIVAL funcione de manera eficaz. Si ha utilizado alguno de los siguientes medicamentos durante las últimas 4 semanas, EFFECTIVAL puede ser menos eficaz. Su médico puede prescribirle otro tipo de anticoncepción de emergencia (no hormonal), es decir, un dispositivo intrauterino de cobre (DIU-Cu):

- Medicamentos utilizados para tratar la epilepsia (por ejemplo, primidona, fenobarbital, fenitoína, fosfenitoína, carbamazepina, oxcarbazepina y barbituratos).
  - Medicamentos utilizados para tratar la tuberculosis (por ejemplo, rifampicina y rifabutina).
  - Un tratamiento para el VIH (ritonavir, efavirenz, nevirapina).
  - Un medicamento para tratar las infecciones por hongos (griseofulvina).
  - Medicamentos a base de plantas que contengan Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).
- Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar EFFECTIVAL si utiliza (o ha utilizado recientemente) alguno de los medicamentos citados.

#### ¿CÓMO USAR EFFECTIVAL?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

#### **Cómo tomar el comprimido de EFFECTIVAL**

- Tome un comprimido por vía oral lo antes posible, pero como máximo 5 días (120 horas) después de mantener relaciones sexuales sin protección o de producirse un fallo en el método anticonceptivo utilizado. Tome el comprimido sin demora.
- Puede tomar el comprimido en cualquier momento del ciclo menstrual.
- Puede tomar el comprimido en cualquier momento del día, bien antes, durante o después de una comida.
- Si está usando uno de los medicamentos que pueden evitar que **EFFECTIVAL** funcione correctamente o si ha usado uno de estos medicamentos en las últimas 4 semanas, **EFFECTIVAL** puede ser menos eficaz para usted. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar **EFFECTIVAL**. Su médico puede prescribirle otro tipo de anticoncepción de emergencia (no hormonal), es decir, un DIU-Cu.

#### **Si vomita después de tomar EFFECTIVAL**

Si vomita (devuelve) en las 3 horas siguientes a la toma del comprimido, tome

#### 3

Si mantiene relaciones sexuales sin protección después de tomar el comprimido, no impedirá que se quede embarazada. Las relaciones sexuales sin protección pueden producir un embarazo en cualquier momento del ciclo menstrual.

#### **EFFECTIVAL no se debe utilizar como método anticonceptivo habitual**

Si no tiene un método anticonceptivo habitual, hable con su médico o farmacéutico para que le ayude a elegir el más adecuado para usted.

#### **CÓMO FUNCIONA EFFECTIVAL**

EFFECTIVAL contiene el principio activo acetato de ulipristal, que actúa modificando la actividad de la hormona natural progesterona necesaria para que se produzca la ovulación. Como resultado, este medicamento funciona posponiendo la ovulación. La anticoncepción de urgencia no es eficaz en todos los casos. De cada 100 mujeres que tomen este medicamento, aproximadamente dos se quedarán embarazadas. Este medicamento es un anticonceptivo utilizado para impedir que el embarazo se produzca. Si ya está embarazada, no interrumpirá el embarazo existente.

#### **Los anticonceptivos de urgencia no protegen frente a infecciones de transmisión sexual.**

Solo el uso de un preservativo puede protegerla de las infecciones de transmisión sexual. Este medicamento no la protegerá frente al contagio del VIH o cualquier otra enfermedad de transmisión sexual (p.ej. clamidia, herpes genital, verrugas, gonorrea, hepatitis B o sífilis). Consulte a un médico si esto le preocupa.

#### **ANTES DE USAR EFFECTIVAL**

##### No use EFFECTIVAL

- Si es alérgica al acetato de ulipristal o a alguno de los demás componentes de este medicamento.

##### Tenga especial cuidado con EFFECTIVAL

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento

- Si su período se retrasa o tiene síntomas de embarazo (mamas hinchadas, náuseas matinales), porque podría estar ya embarazada;
- Si padece asma grave;
- Si padece una enfermedad hepática grave.

En todas las mujeres la anticoncepción de urgencia se debe tomar lo antes posible después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección. Existe cierta evidencia de que este medicamento puede ser menos eficaz al aumentar el peso o el índice de masa corporal (IMC), pero estos datos fueron limitados y no concluyentes. Por lo tanto, EFFECTIVAL se recomienda para todas las mujeres independientemente de su peso o de su IMC. Se le aconseja que consulte con un médico si está preocupada por algún problema relacionado con la anticoncepción de urgencia. Si se queda embarazada pese a tomar este medicamento, es importante que acuda a su médico.

#### **USO DE EFFECTIVAL CON OTROS ANTICONCEPTIVOS**

Este medicamento puede reducir temporalmente la efectividad de los

otro comprimido lo antes posible.

#### **Si vuelve a mantener relaciones sexuales después de tomar EFFECTIVAL**

Si mantiene relaciones sexuales sin protección después de tomar el comprimido, no impedirá que se quede embarazada. Después de tomar el comprimido y hasta que le venga el siguiente período, debe utilizar preservativos siempre que mantenga relaciones sexuales.

#### **Si su siguiente período se retrasa después de tomar EFFECTIVAL**

Después de tomar el comprimido, es normal que su siguiente período se retrase algunos días. No obstante, si su período se retrasa más de 7 días, es más escaso o más abundante de lo habitual, o si experimenta síntomas como dolor abdominal (de estómago), dolor de mamas, vómitos o náuseas, podría estar embarazada. Debe hacerse una prueba de embarazo de inmediato. Si está embarazada, es importante que acuda al médico.

#### **Embarazo**

Antes de tomar este medicamento, si su período se retrasa, hable con su médico o farmacéutico o hágase una prueba de embarazo para asegurarse de no estar ya embarazada.

Este medicamento es un anticonceptivo utilizado para impedir que el embarazo se produzca. Si ya está embarazada, no interrumpirá el embarazo existente.

Si se queda embarazada pese a tomar este medicamento, no hay evidencias de que vaya a afectar a su embarazo. No obstante, es importante que acuda a su médico. Como en cualquier gestación, su médico puede querer comprobar que el embarazo no sea extrauterino. Eso es especialmente importante si tiene fuertes dolores abdominales (de estómago) o hemorragias, o si ha tenido anteriormente un embarazo extrauterino, una operación de las trompas de Falopio o una infección genital de larga duración (crónica).

#### **Lactancia**

Si toma este medicamento mientras está dando el pecho, no dé el pecho a su bebé durante la semana después de utilizar este medicamento. Le recomendamos que, durante dicha semana, utilice un sacaleches para mantener la producción de leche pero deseche la leche extraída. Se desconoce el efecto en el bebé de la lactancia en la semana posterior a tomar este medicamento.

#### **Fertilidad**

Este medicamento no afecta a su fertilidad futura. Si mantiene relaciones sexuales sin protección después de tomar este medicamento, no impedirá que se quede Embarazada. Por lo tanto, es importante que utilice preservativos hasta su siguiente período. Si desea empezar a utilizar o seguir utilizando un método anticonceptivo convencional después de utilizar este medicamento, puede hacerlo pero debe utilizar también preservativos hasta su siguiente período.

#### **Población pediátrica**

No existe una recomendación de uso específica para el acetato de ulipristal en niñas de edad prepupal para la indicación de anticoncepción de urgencia. Adolescentes: El acetato de ulipristal como anticonceptivo de urgencia es apto para cualquier mujer en edad fértil, incluidas adolescentes. No se han visto diferencias en cuanto a seguridad o eficacia en comparación con mujeres adultas, de 18 años y mayores de 18 años.

#### 4

#### **Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos y uso de maquinaria**

Después de tomar este medicamento, algunas mujeres sufren mareo, somnolencia, visión borrosa o pérdida de concentración. Si experimenta estos síntomas, no conduzca ni utilice máquinas.

#### **EFFECTIVAL contiene lactosa**

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

#### **USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO EFFECTIVAL**

##### A tener en cuenta mientras toma EFFECTIVAL

##### Efectos indeseables (adversos)

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Algunos síntomas, como la sensibilidad en los senos (dolor de mamas) y el dolor abdominal (de estómago), los vómitos (devolver) y las náuseas (mareos), son también posibles signos de embarazo. Si no le viene el período y experimenta esos síntomas después de tomar **EFFECTIVAL**, debe hacerse una prueba de embarazo.

##### **Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):**

- Náuseas, dolor o molestias abdominales (de estómago), vómitos.
- Períodos dolorosos, dolor pélvico, sensibilidad en los senos.
- Dolor de cabeza, mareo, cambios en el estado de ánimo.
- Dolores musculares, dolor de espalda, cansancio.

##### **Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):**

- Diarrea, ardor de estómago, flatulencia, sequedad de boca.
- Sangrado vaginal irregular o distinto de lo habitual, períodos abundantes/prolongados, síndrome premenstrual, irritación o flujo vaginal, disminución o aumento del deseo sexual.
- Sofocos.
- Cambios en el apetito, desórdenes emocionales, ansiedad, agitación, problemas para dormir, somnolencia, migrañas, desórdenes visuales.
- Gripe.
- Acné, lesiones cutáneas, picazón.
- Fiebre, escalofríos, malestar.

##### **Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):**

- Dolor o picor genital, dolor durante el sexo, rotura de un quiste ovular, períodos más ligeros de lo habitual.
- Pérdida de concentración, vértigo, temblores, desorientación, desmayos.
- Sensación extraña en los ojos, ojos rojos, sensibilidad a la luz.
- Sequedad de garganta, desórdenes del gusto.
- Reacciones alérgicas como erupciones, ronchas o hinchazón de la cara.
- Sensación de sed.

#### 5

#### **Comunicación de efectos adversos.**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su farmacéutico o médico incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### **¿CÓMO CONSERVAR EFFECTIVAL?**

- Conservar en lugar seco, desde 15 °C hasta 25 °C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

#### **PRESENTACIÓN COMERCIALIZADA:** 1 comprimido recubierto.

#### **Si Ud. toma dosis mayores de EFFECTIVAL de las que debiera**

No se han comunicado efectos perjudiciales por haber tomado una dosis más alta de la recomendada de este medicamento. No obstante, consulte a su médico o farmacéutico. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6668/2247 / 0800-444-8694 Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0180 Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 461-5555

#### **"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomende 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° 60.455  
Laboratorios CASASCO S.A.I.C.  
Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.  
Elaborado en: Av. Juan B. Justo 7669 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

Fecha de última revisión: 08/2025

E-8600-01 / 08964 Act.: 05/2026

CASASCO

#### 6

300 mm

FRENTE

DORSO