

c = 180 mm

# IfeñilE4

## DROSPIRENONA 3 MG ESTRÓL 14,2 MG

### COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Verla Biotec  
Argentina

Lea esta **información para el paciente** antes de comenzar a tomar **IFENIL E4** 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 activo contiene:**  
Drosipirenona 3,000 mg (Estrógeno equivalente a 15,04 mg de estrógeno monohidratado) 14,200 mg.  
Excipientes: lactosa monohidratada; almidón de maíz; almidón pregelatinizado; croscarmellose sódica; croscopolona; polidona K30; estearato de magnesio; opadry II blanco (óxido polivinílico parcialmente hidrolizado, dióxido de titanio, polietilenglicol 3000, talco); óxido de hierro rojo (FD-0749).

**Cada comprimido recubierto inactivo (placebo) contiene:**  
Excipientes: celulosa microcristalina; lactosa monohidratada; croscarmellose sódica; estearato de magnesio; opadry II blanco (óxido polivinílico parcialmente hidrolizado, dióxido de titanio, polietilenglicol 3000, talco); óxido de hierro rojo (FD-0749).

**¿QUE ES IFENIL E4 Y PARA QUÉ SE USA?**  
• **IFENIL E4** es un medicamento utilizado para la anticoncepción oral.  
• **IFENIL E4**, tiene acción anovulatoria.

#### ANTES DE USAR IFENIL E4

**Consideraciones generales**  
Antes de empezar a tomar **IFENIL E4** debe leer la información acerca de los coágulos de sangre. Es particularmente importante que lea los síntomas de un coágulo de sangre. Antes de empezar a tomar **IFENIL E4**, el médico le hará algunas preguntas acerca de su historia clínica personal y la de sus familiares cercanos. El médico también le medirá la presión arterial y, dependiendo de su situación personal, también podrá realizar otros exámenes.

**IFENIL E4** puede ser menos eficaz en mujeres con un IMC<= 30 Kg/m<sup>2</sup>. En mujeres con un IMC>= 30 Kg/m<sup>2</sup>, la disminución de la eficacia puede estar asociada con un aumento del riesgo.

En este prospecto se describen varias situaciones en las que usted deberá dejar de tomar **IFENIL E4** o en las que puede interrumpir el uso de anticoncepción. En estas situaciones, usted no deberá mantener relaciones sexuales e deberá tomar precauciones anticonceptivas no hormonales adicionales, por ejemplo, el uso de un preservativo o de otro método anticonceptivo de barrera. No utilice el método del ritmo o calendario o de la temperatura. Estos métodos pueden no ser fiables ya que los anticonceptivos orales pueden influir en la temperatura corporal y en los cambios cíclicos de composición del moco del cuello del útero.

#### NO USE IFENIL E4

Si tiene alguna de las siguientes enfermedades a continuación, informe a su médico. Su médico comentará con usted qué otra forma de anticoncepción sería más adecuada.

- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un coágulo de sangre en un vaso sanguíneo de las piernas (trombosis venosa profunda, TVP) en los pulmones (embolia pulmonar, EP) o en otros órganos.
- Si sabe que padece un trastorno que afecta a la coagulación de la sangre: por ejemplo, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S, deficiencia de antitrombina III, factor V Leiden o anticuerpos antifosfolípidos.
- Si necesita una operación o si pasa mucho tiempo sin poder levantarse.
- Si ha sufrido alguna vez un ataque al corazón o un ictus.

Si tiene (o ha tenido alguna vez) una angina de pecho (una afección que provoca fuerza dolor en el pecho) o puede ser el primer signo de un ataque al corazón o un accidente isquémico transitorio (AIT, síntomas transitorios de fuerza).

Si tiene alguna de las siguientes enfermedades que pueden aumentar su riesgo de formación de un coágulo en las arterias:

- diabetes grave con lesión de los vasos sanguíneos;
- Presión arterial muy alta;
- niveles muy altos de grasas en la sangre (colesterol o triglicéridos);
- una afección llamada hiperhomocitemia.

Si tiene (o ha tenido alguna vez) un tipo de migraña llamado "migraña con aura".

- Si tiene (o ha tenido) un tumor benigno o maligno del hígado.
- Si tiene (o ha tenido) una enfermedad del hígado y su hígado todavía no funciona normalmente.
- Si sus riñones no funcionan bien (insuficiencia renal).

Si tiene (o ha tenido) o sospecha que puede tener un cáncer de mama o de órganos genitales.

• Si tiene alguna hemorragia inexplicable de la vagina;

• Si se alergia al estrógeno o la drospirenona, o a alguno de los demás componentes de este medicamento.

• Si tiene alguna afección que le predisponga a tener potasio elevado en sangre (hiperpotasemia) como por ejemplo insuficiencia renal, insuficiencia hepática o insuficiencia de la glándula suprarrenal.

Si cualquiera de estas condiciones aparece por primera vez mientras toma **IFENIL E4**, deje de tomarlo inmediatamente y consulte a su médico. Mientras tanto, use un anticonceptivo no hormonal.

#### TENGA ESPECIAL CUIDADO CON IFENIL E4

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar **IFENIL E4**.

600 mm

SENTIDO DE FIBRA

600 mm

SENTIDO DE FIBRA

600 mm

SENTIDO DE FIBRA

600 mm

SENTIDO DE FIBRA

600 mm

SENTIDO DE FIBRA

600 mm

SENTIDO DE FIBRA

600 mm

SENTIDO DE FIBRA

600 mm

SENTIDO DE FIBRA

600 mm

SENTIDO DE FIBRA

600 mm

SENTIDO DE FIBRA

600 mm

SENTIDO DE FIBRA

600 mm

SENTIDO DE FIBRA

600 mm

SENTIDO DE FIBRA

600 mm

SENTIDO DE FIBRA

600 mm

SENTIDO DE FIBRA

## COÁGULOS DE SANGRE

El uso de un anticonceptivo hormonal combinado como **IFENIL E4** aumenta su riesgo de presentar un coágulo de sangre en comparación con no usarlo. En raras ocasiones un coágulo de sangre puede bloquear vasos sanguíneos y provocar problemas graves. Se pueden formar coágulos de sangre:

- En las venas (lo que se llama "trombosis venosa", "tromboembolismo venoso" o TEV).
- En las arterias (lo que se llama "trombosis arterial", "tromboembolismo arterial" o TAE).

La recuperación de los coágulos de sangre no es siempre completa. En raras ocasiones pueden haber efectos graves duraderos o, muy raramente, pueden ser mortales. **Es importante recordar que el riesgo global de sufrir un coágulo de sangre perjudicial debido a IFENIL E4 es pequeño.**

#### CÓMO RECONOCER UN COÁGULO DE SANGRE

Busque asistencia médica urgente si nota alguno de los siguientes signos o síntomas.

| ¿Experimenta alguno de estos signos?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | ¿Qué es posible que esté sufriendo?                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Hinchazón de una pierna o la largo de una vena de la pierna o más, especialmente cuando se acompaña de:</li><li>- Dolor o sensibilidad en la pierna, que tal vez se advierta solo al ponerse de pie o al caminar.</li><li>- Aumento de la temperatura en la pierna afectada.</li><li>- Cambio de color de la piel de la pierna, o, ej., si se pone palída, roja o azul.</li></ul>                                                                                                                            | Trombosis venosa profunda                                       |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Falta de aliento repentina sin causa conocida o respiración rápida.</li><li>• Tos repentina sin una causa clara, que puede arrastrar sangre.</li><li>• Dolor agudo en el pecho que puede aumentar al respirar hondo.</li><li>• Aumento intenso o mareo.</li><li>• Latidos cardíacos acelerados o irregulares.</li><li>• Dolor de estómago intenso.</li></ul>                                                                                                                                                 | Embolia pulmonar                                                |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Si esta segura, consulte a un médico, ya que algunos de estos síntomas, como la tos o la falta de aliento se pueden confundir con una afección más leve como una infección respiratoria (por ej., un "catarro común").</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                             | Trombosis de las venas retinianas (coágulo de sangre en el ojo) |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Pérdida inmediata de la visión, o bien visión borrosa intermitente, que puede evolucionar hasta pérdida de la visión.</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Ataque al corazón                                               |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Dolor, molestias, presión, pesadez en el pecho.</li><li>• Sensación de opresión o plenitud en el pecho, brazo o debajo del estómago.</li><li>• Sensación de plenitud, indigestión o ahogo.</li><li>• Malestar en la parte superior del cuerpo que irradia a la espalda, la mandíbula, la garganta, el brazo y el estómago.</li><li>• Sudoración, náuseas, vómitos o mareo.</li><li>• Debilidad extrema, ansiedad o falta de aliento.</li><li>• Latidos cardíacos acelerados o irregulares.</li></ul>         | Ataque al corazón                                               |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Debilidad o entumecimiento repentino de la cara, brazo o pierna, especialmente en un lado del cuerpo.</li><li>• Confusión repentina, dificultad para hablar o para comprender.</li><li>• Dificultad repentina de visión en un ojo o en ambos.</li><li>• Dificultad repentina para caminar, mareo, pérdida del equilibrio o de la coordinación.</li><li>• Dolor de cabeza repentino, intenso y prolongado sin causa conocida.</li><li>• Pérdida del conocimiento o desmayo, con o sin convulsiones.</li></ul> | Ictus                                                           |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• A veces los síntomas de ictus pueden ser breves, con una recuperación casi inmediata y completa, pero en todos modos debe buscar asistencia médica urgente ya que puede correr el riesgo de sufrir otro ictus.</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Coágulos de sangre que bloquean otros vasos sanguíneos          |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Hinchazón y ligera coloración azul de una extremidad.</li><li>• Dolor de estómago intenso (abdomen agudo).</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Coágulos de sangre que bloquean otros vasos sanguíneos          |

#### COÁGULOS DE SANGRE EN UNA VENA

¿Qué puede ocurrir si se forma un coágulo de sangre en una vena?

- El uso de anticonceptivos hormonales combinados ha relacionado con un aumento del riesgo de coágulos de sangre en las venas (trombosis venosa). No obstante, estos efectos adversos son raros. Se producen más veces durante el primer año de uso de un anticonceptivo hormonal combinado.
- Si se forma un coágulo de sangre en una vena de la pierna o del pie, puede provocar trombosis venosa profunda (TVP).
- Si un coágulo de sangre se desplaza desde la pierna y se aloja en el pulmón puede provocar una embolia pulmonar.
- En muy raras ocasiones se puede formar un coágulo en una vena de otro órgano, como el ojo (trombosis de las venas retinianas).

¿Cuándo es mayor el riesgo de presentar un coágulo de sangre en una vena?

El riesgo de presentar un coágulo de sangre en una vena es mayor durante el primer año en el que se toma un anticonceptivo hormonal combinado por primera vez. El riesgo puede ser mayor también si vuelve a empezar a tomar un anticonceptivo hormonal combinado (el mismo producto o un producto diferente) después de una interrupción de 4 semanas o más. Después del primer año, el riesgo disminuye, pero siempre es algo mayor que si no estuviera tomando un anticonceptivo hormonal combinado.

Cuando deje de tomar **IFENIL E4**, su riesgo de presentar un coágulo de sangre regresará a la normalidad en pocas semanas.

¿Qué es el riesgo de presentar un coágulo de sangre?

El riesgo depende de su riesgo natural de desarrollar TEV y del tipo de anticonceptivo

600 mm

SENTIDO DE FIBRA

600 mm

SENTIDO DE FIBRA

600 mm

SENTIDO DE FIBRA

600 mm

SENTIDO DE FIBRA

600 mm

SENTIDO DE FIBRA

600 mm

SENTIDO DE FIBRA

600 mm

SENTIDO DE FIBRA

600 mm

SENTIDO DE FIBRA

600 mm

SENTIDO DE FIBRA

600 mm

SENTIDO DE FIBRA

600 mm

SENTIDO DE FIBRA

600 mm

SENTIDO DE FIBRA

600 mm

SENTIDO DE FIBRA

600 mm

SENTIDO DE FIBRA

c = 180 mm

## USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO IFENIL E4

Si se **olvía de tomar IFENIL E4**  
Los últimos 4 comprimidos blancos del blister son los comprimidos de placebo. Si olvidó uno o estos comprimidos, esto no tiene ningún efecto sobre la fiabilidad de **IFENIL E4**. Debe tirar el comprimido blanco de placebo olvidado.

Si olvidó un comprimido rosa activo (comprimidos 1 a 24 de su tira blister), debe hacer lo siguiente:

- Si han pasado menos de 24 horas del olvido del comprimido rosa activo, la protección frente al embarazo no está reducida. Tome el comprimido en cuanto se acuerde y después continúe tomando los siguientes comprimidos a la hora habitual.
- Si han pasado más de 24 horas del olvido del comprimido rosa activo, la protección frente al embarazo puede estar reducida. Cuantos más comprimidos haya olvidado, mayor el riesgo de quedarse embarazada.

Hay un riesgo de protección incompleta frente al embarazo si al olvido de tomar un comprimido rosa activo (comprimidos 1 al final del blister. Por lo tanto, deberá seguir las siguientes instrucciones (consulte también el diagrama).

Más de un comprimido olvidado en esta blister:  
Póngase en contacto con su médico.

Un comprimido rosa activo olvidado entre los días 1 a 7  
Tome el comprimido que olvidó tan pronto como se acuerde, aunque esto signifique tomar dos comprimidos a la vez. Continúe tomando los comprimidos a la hora habitual y utilice precauciones adicionales, por ejemplo, un preservativo, durante los siguientes 7 días mientras toma los comprimidos correctamente. Si ha mantenido relaciones sexuales en la semana anterior a su olvido de tomar los comprimidos, debe considerar que existe el riesgo de embarazo. En ese caso, consulte inmediatamente a su médico.

Un comprimido rosa activo olvidado entre los días 8 a 17  
Tome el comprimido que olvidó tan pronto como se acuerde, aunque esto signifique tomar dos comprimidos a la vez. Continúe tomando los comprimidos a la hora habitual. La protección frente al embarazo no está reducida, pero es necesario tomar precauciones adicionales.

Un comprimido rosa activo olvidado entre los días 18 a 24  
Se pueden seguir las dos opciones indicadas a continuación:

1. Tome el comprimido que olvidó tan pronto como se acuerde, aunque esto signifique tomar dos comprimidos a la vez. Continúe tomando los comprimidos a la hora habitual. En lugar de tomar los comprimidos blancos de placebo, deséchelos y comience el siguiente blister (al día de inicio será diferente). Lo más probable es que tenga un periodo al final del siguiente blister (mientras toma los comprimidos blancos de placebo) pero puede que tenga un sangrado leve o similar a la menstruación durante el siguiente blister.
2. También puede dejar de tomar los comprimidos rosas activos y pasar directamente a los 4 comprimidos blancos de placebo. Antes de tomar los comprimidos blancos de placebo, ante el día en que olvidó tomar su comprimido. El periodo con placebo no debe superar los 7 días. Si desea empezar un nuevo blister el día en que siempre lo hace, tome los comprimidos blancos de placebo durante menos de 4 días. Si usted sigue una de estas dos recomendaciones, seguirá estando protegida frente al embarazo.

Si se olvidó de tomar alguno de los comprimidos de una tira blister, y si tiene un sangrado o un coágulo de sangre, esto puede significar que está embarazada. Debe ponerse en contacto con su médico antes de comenzar el siguiente blister.

Catálogo: Si han pasado más de 24 horas desde que lo tocaba tomar los comprimidos rosas activos

