

INFORMACION PARA PACIENTE



**Comprimidos recubiertos. Industria Argentina. Venta Bajo Receta**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar el medicamento.** -Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.-Si tiene alguna duda, consulte a su médico. -Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles. -Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
**Contenido del prospecto:**
1- ¿Qué es FEMALVI? y para qué se utiliza?
2- Antes de tomar FEMALVI
3- ¿Cómo tomar FEMALVI?
4- Posibles eventos adversos
5- Conservación del envase
6- Información adicional
**1-¿QUÉ ES FEMALVIY PARA QUÉ SE UTILIZA?**
FEMALVI es un comprimido anticonceptivo que se usa para evitar el embarazo. -Los 24 comprimidos recubiertos, blancos, son comprimidos activos que contienen una pequeña cantidad de dos hormonas femeninas diferentes. Éstas son nomegestrol acetato (un progestágeno) y estradiol (un estrógeno). -Los cuatro comprimidos recubiertos amarillos son comprimidos inactivos que no contienen hormonas y se llaman comprimidos placebo. -Los comprimidos anticonceptivos que contienen dos hormonas diferentes, como FEMALVI, se llaman "comprimidos combinados". -El estradiol, el estrógeno de FEMALVI, es idéntico a la hormona producida por sus ovarios durante un ciclo menstrual. -El nomegestrol acetato, el progestágeno de FEMALVI, deriva de la progesterona, una hormona que es producida por los ovarios durante un ciclo menstrual.
**2- ANTES DE TOMAR FEMALVI. Consideraciones generales.**
Antes de empezar a utilizar FEMALVI debe leer la información acerca de los coágulos de sangre (trombosis). Es particularmente importante que lea los síntomas de un coágulo de sangre (ver "Coágulos de sangre"). Antes de empezar a tomar FEMALVI, el médico le hará algunas preguntas acerca de sus antecedentes personales de salud y el de familiares cercanos. El médico también le medirá la presión arterial y, dependiendo de su situación personal, también puede realizar otros análisis. En esta información, se describen varias situaciones en las que usted deberá dejar de tomar el comprimido o en las que la fiabilidad del comprimido puede estar reducida. En tales situaciones, usted no debe mantener relaciones sexuales o debe utilizar adicionalmente precauciones anticonceptivas sin hormonas, por ejemplo, el uso de un preservativo o de otro método anticonceptivo de barrera. No utilice los métodos del ciclo o de la temperatura ya que es posible que estos métodos no sean fiables, porque el comprimido altera los cambios habituales de la temperatura y el moco cervicouterino que tienen lugar durante el ciclo menstrual.
**FEMALVI, al igual que otros anticonceptivos hormonales, no protege contra la infección por el VIH (SIDA) ni contra ninguna otra enfermedad de transmisión sexual. Cuándo no debe usar FEMALVI.**
No debe usar FEMALVI si tiene alguna de las afecciones enumeradas a continuación. Informe a su médico si tiene alguna de las afecciones enumeradas a continuación. 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 antifosfolípidicos. -Si necesita una operación o si pasa mucho tiempo sin ponerse de pie. -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 fuerte dolor en el pecho y puede ser el primer signo de un ataque al corazón) o un accidente isquémico transitorio (AIT, síntomas temporales de ictus). -Si tiene alguna de las siguientes enfermedades que pueden aumentar el riesgo de formación de un coágulo en las arterias. -diabetes grave con lesión de los vasos sanguíneos; tensión arterial muy alta; niveles muy altos de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos); -una afección llamada hiperhomocisteinemia. -Si tiene (o ha tenido alguna vez) un tipo de migraña llamado "migraña con aura". -Si tiene (o ha tenido) una inflamación del páncreas (pancreatitis) relacionada con niveles altos de grasa en la sangre. -Si tiene (o ha tenido) una enfermedad grave del hígado y su hígado todavía no funciona normalmente. -Si tiene (o ha tenido) un tumor benigno o maligno del hígado. -Si tiene (o ha tenido) o puede tener un cáncer de mama o de órganos genitales. -Si tiene cualquier sangrado en la vagina sin causa aparente. -Si es alérgica al estradiol, al nomegestrol acetato, o a alguno de los demás componentes de este medicamento. Si cualquiera de estas condiciones aparece por primera vez mientras toma FEMALVI, deje de tomarlo inmediatamente y consulte a su médico. Mientras tanto, use un anticonceptivo no hormonal.

**Tenga especial cuidado:** Debe consultar a su médico urgentemente antes de tomar FEMALVI: -Si nota posibles signos de un coágulo de sangre que pueden significar que está sufriendo un coágulo de sangre en la pierna (es decir, trombosis venosa profunda), un coágulo de sangre en el pulmón (es decir, embolia pulmonar), un ataque al corazón o un ictus. Para obtener una descripción de los síntomas de estos efectos adversos graves, consulte *"Cómo reconocer un coágulo de sangre"*. -Si observa algún cambio en su salud, que afecte especialmente a cualquiera de los elementos mencionados en este prospecto. -Si nota un bulto en el pecho. -Si presenta síntomas de angioedema como hinchazón de la cara, la lengua o la garganta, o dificultad para deglutir, o ronchas, acompañadas de dificultad para respirar. -Si va a utilizar otros medicamentos. -Si va a estar inmovilizada o va a someterse a una intervención quirúrgica (informe a su médico por lo menos con cuatro semanas de antelación). -Si presenta un sangrado vaginal no habitual y abundante. -Si ha olvidado tomar uno o más comprimidos del blíster en la primera semana, y ha mantenido relaciones sexuales sin protección en los siete días anteriores. -Si usted padece una diarrea intensa o presenta vómitos intensos. -Si deja de tener el periodo y sospecha que está embarazada (no comience el siguiente blíster hasta que el médico se lo diga).
**Informe a su médico si sufre cualquiera de las siguientes afecciones:** Si la afección se desarrolla o empeora mientras está utilizando FEMALVI, también debe informar a su médico. -Si tiene angioedema hereditario. Consulte inmediatamente al médico si presenta síntomas de angioedema como hinchazón de la cara, la lengua o la garganta, o dificultad para deglutir, o ronchas acompañadas de dificultad para respirar. Los medicamentos que contienen estrógenos, pueden inducir o empeorar los síntomas del angioedema. -Si un familiar cercano tiene o ha tenido alguna vez cáncer de mama. -Si tiene epilepsia (ver "Uso de FEMALVI con otros medicamentos"). -Si tiene una enfermedad del

hígado (por ejemplo, ictericia) o de la vesícula biliar (por ejemplo, cálculos). -Si tiene diabetes. -Si tiene depresión. -Si tiene la enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad intestinal inflamatoria crónica). -Si tiene lupus eritematoso sistémico (LES, una enfermedad que afecta a su sistema natural de defensa). -Si tiene un síndrome urémico hemolítico (SUH, un trastorno de la coagulación de la sangre que provoca insuficiencia en el riñón). -Si tiene anemia de células falciformes (una enfermedad hereditaria de los glóbulos rojos). -Si tiene niveles elevados de grasa en la sangre (hipertrigliceridemia) o antecedentes familiares conocidos de esta afección. La hipertrigliceridemia se ha asociado a mayor riesgo de padecer pancreatitis (inflamación del páncreas). -Si necesita una operación o pasa mucho tiempo sin ponerse de pie. -Si acaba de dar a luz, corre mayor riesgo de sufrir coágulos de sangre. Debe consultar a su médico cuándo puede empezar a tomar FEMALVI tras el parto. -Si tiene una inflamación de las venas que hay debajo de la piel de (tromboflebitis superficial). -Si tiene varices. -Si presenta una afección que se produjo por primera vez, o que empeoró durante el embarazo, o con el uso anterior de hormonas sexuales; por ejemplo: pérdida de la audición, porfiria (una enfermedad de la sangre), herpes gestacional (erupción cutánea con vesículas durante el embarazo), corea de Sydenham (una enfermedad de los nervios en la que se producen movimientos súbitos del cuerpo), angioedema (hereditario). -Si tiene (o ha tenido alguna vez) cloasma (manchas pigmentadas marrón-dorado, llamados "parches del embarazo", sobre todo en la cara). En ese caso, evite una exposición excesiva al sol o a la luz ultravioleta.
**COÁGULOS DE SANGRE.** El uso de un anticonceptivo hormonal combinado como FEMALVI aumenta el riesgo de presentar un coágulo de sangre, en comparación con no utilizarlo. 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", "tromboembolia venosa" o TEV]. -En las arterias (lo que se llama "trombosis arterial", "tromboembolia arterial" o TEA). La recuperación de los coágulos de sangre no es siempre completa. En raras ocasiones, puede 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 FEMALVI 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?** -Hinchazón de una pierna o pie o a lo largo de una vena de la pierna o pie, especialmente cuando va acompañada de: -Dolor o sensibilidad en la pierna, que tal vez se advierta solo al ponerse de pie o caminar. -Aumento de la temperatura en la pierna afectada. -Cambio de color de la piel de la pierna, p. ej. si se pone pálida, roja o azul.
**¿Qué es posible que esté sufriendo?** Trombosis venosa profunda.
**¿Experimenta alguno de estos signos?** - Falta de aliento repentina sin causa conocida o respiración rápida. -Tos repentina sin una causa clara, que puede arrastrar sangre. -Dolor en el pecho agudo que puede aumentar al respirar hondo. -Aturdimiento intenso o mareo. -Latidos cardíacos acelerados o irregulares.-Dolor de estómago intenso. Si no está 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 (p. ej. un "catarro común").
**¿Qué es posible que esté sufriendo?** Embolia pulmonar.
**¿Experimenta alguno de estos signos?** Síntomas que se producen con más frecuencia en un ojo: -Pérdida inmediata de la visión, o bien. -Visión borrosa indolora, que puede evolucionar hasta pérdida de la

visión.
**¿Qué es posible que esté sufriendo?** Trombosis de las venas retinianas (coágulo de sangre en el ojo).
**¿Experimenta alguno de estos signos?** -Dolor, molestias, presión, pesadez en el pecho. -Sensación de opresión o plenitud en el pecho, brazo o debajo del esternón. -Sensación de plenitud, indigestión o ahogo. -Malestar de la parte superior del cuerpo que irradia a la espalda, la mandíbula, la garganta, el brazo y el estómago. -Sudoración, náuseas, vómitos o mareo. -Debilidad extrema, ansiedad o falta de aliento. -Latidos del corazón acelerados o irregulares.
**¿Qué es posible que esté sufriendo?** Ataque al corazón.
**¿Experimenta alguno de estos signos?** -Debilidad o entumecimiento repentino de la cara, brazo o pierna, especialmente en un lado del cuerpo. -Confusión repentina, dificultad para hablar o para comprender. -Dificultad repentina de visión en uno ojo o en ambos. -Dificultad repentina para caminar, mareo, pérdida del equilibrio o de la coordinación. -Dolor de cabeza repentino, intenso y prolongado sin causa conocida. -Pérdida del conocimiento o desmayo, con o sin convulsiones. A veces los síntomas de ictus pueden ser breves, con una recuperación casi inmediata y completa, pero de todos modos debe buscar asistencia médica urgente ya que puede correr el riesgo de sufrir otro ictus.
**¿Qué es posible que esté sufriendo?** Ictus.
**¿Experimenta alguno de estos signos?** Hinchazón y ligera coloración azul de una extremidad -Dolor de estómago intenso (abdomen agudo).
**¿Qué es posible que esté sufriendo?** 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, se ha relacionado con un aumento del riesgo de coágulos de sangre en las venas (trombosis venosa). No obstante, estos efectos adversos son raros y se producen con más frecuencia en 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 también puede ser mayor, 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 se disminuye, pero siempre es algo mayor que si no estuviera tomando un anticonceptivo hormonal combinado. Cuando deja de tomar FEMALVI, su riesgo de presentar un coágulo de sangre regresa a la normalidad en pocas semanas.
**¿Cuál es el riesgo de presentar un coágulo de sangre?** El riesgo depende de su riesgo natural de TEV y del tipo de anticonceptivo hormonal combinado que está tomando. El riesgo global de presentar un coágulo de sangre en la pierna o en el pulmón (TVP o EP) con FEMALVI es pequeño. -De cada 10.000 mujeres que no usan ningún anticonceptivo hormonal combinado y no están embarazadas, unas 2 presentarán un coágulo de sangre en un año. -De cada 10.000 mujeres que usan un anticonceptivo hormonal combinado que contiene levonorgestrel, noretisterona o norgestimato, unas 5-7 presentarán un coágulo de sangre en un año. -No se sabe todavía cómo se compara el riesgo de un coágulo de sangre con FEMALVI con el riesgo con un anticonceptivo hormonal combinado que contiene levonorgestrel. -El

riesgo de tener un coágulo de sangre variará en función de sus antecedentes médicos personales.
**Riesgo de presentar un coágulo de sangre en un año.** Mujeres que no utilizan un comprimido hormonal combinado y que no están embarazadas; Unas 2 de cada 10.000 mujeres. Mujeres que utilizan un comprimido anticonceptivo hormonal combinado que contiene levonorgestrel, noretisterona o norgestimato; Unas 5-7 de cada 10.000 mujeres. Mujeres que utilizan FEMALVI; no se conocen todavía.
**Factores que aumentan el riesgo de un coágulo de sangre en una vena.** El riesgo de tener un coágulo de sangre con FEMALVI es pequeño, pero algunas afecciones aumentan el riesgo. Su riesgo es mayor: -Si tiene exceso de peso (índice de masa corporal o IMC superior a 30 kg/m<sup>2</sup>). -Si alguno de sus familiares próximos ha tenido un coágulo de sangre en la pierna, pulmón u otro órgano a una edad temprana (es decir, antes de los 50 años aproximadamente). En este caso, podría tener un trastorno hereditario de la coagulación de la sangre. -Si necesita operarse, o si pasa mucho tiempo sin ponerse de pie debido a una lesión o enfermedad, o si tiene la pierna enyesada. Tal vez haya que interrumpir el uso de FEMALVI varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras tenga menos movilidad. Si necesita interrumpir la utilización de FEMALVI, consulte a su médico cuándo puede empezar a usarlo de nuevo. -Al aumentar la edad (en especial por encima de unos 35 años). -Si ha dado a luz hace menos de unas semanas. El riesgo de presentar un coágulo de sangre aumenta cuantas más afecciones tenga. Los viajes en avión (> 4 horas) pueden aumentar temporalmente el riesgo de un coágulo de sangre, en especial, si tiene alguno de los demás factores de riesgo enumerados. Es importante informar a su médico si sufre cualquiera de las afecciones anteriores, aunque no esté segura. Su médico puede decidir que hay que interrumpir el uso de FEMALVI. Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando FEMALVI, por ejemplo un familiar próximo experimentar una trombosis sin causa conocida, o usted aumenta mucho de peso, informe a su médico.
**COÁGULOS DE SANGRE EN UNA ARTERIA ¿Qué puede ocurrir si se forma un coágulo de sangre en una arteria?** Al igual que un coágulo de sangre en una vena, un coágulo en una arteria puede provocar problemas graves. Por ejemplo, puede causar un ataque al corazón o un ictus.
**Factores que aumentan el riesgo de un coágulo de sangre en una arteria.** Es importante señalar que el riesgo de un ataque al corazón o un ictus por utilizar FEMALVI es muy pequeño, pero puede aumentar: -Con la edad (por encima de unos 35 años). -Si fuma. Cuando utiliza un anticonceptivo hormonal combinado como FEMALVI, se le aconseja que deje de fumar. Si no es capaz de dejar de fumar y tiene más de 35 años, su médico puede aconsejarle que utilice un tipo de anticonceptivo diferente. -Si tiene sobrepeso. -Si tiene la tensión arterial alta. -Si algún pariente próximo ha sufrido un ataque al corazón o un ictus a una edad temprana (menos de unos 50 años). En este caso usted también podría tener mayor riesgo de sufrir un ataque al corazón o un ictus. -Si usted o alguno de sus parientes próximos tiene un nivel elevado de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos). -Si padece migrañas, especialmente migrañas con aura. -Si tiene un problema de corazón (trastorno de las válvulas, una alteración del ritmo del corazón llamada fibrilación auricular). -Si tiene diabetes. Si tiene una o más de estas afecciones o si alguna de ellas es especialmente grave, el riesgo de presentar un coágulo de sangre puede verse incrementado aún más. Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando FEMALVI, por ejemplo empieza a fumar, un familiar próximo experimentar una trombosis sin causa conocida, o

usted aumenta mucho de peso, informe a su médico.
**Cáncer:** Se han observado casos de cáncer de mama con una frecuencia ligeramente mayor, en mujeres que toman comprimidos combinados, pero no se sabe si esto es causado por los comprimidos combinados. Por ejemplo, puede ser que se detecten más tumores en las mujeres que toman comprimidos combinados porque son examinadas con mayor frecuencia por el médico. Después de interrumpir los comprimidos combinados, el aumento del riesgo disminuye gradualmente. Es importante que se revise con regularidad los pechos y que consulte a su médico si nota algún bulto. También debe informar a su médico si un familiar cercano sufre o ha sufrido alguna vez cáncer de mama (*ver "Cuándo debe tener especial cuidado con FEMALVI"*). En casos raros, en mujeres que toman comprimidos, se han notificado tumores benignos (no cancerosos) del hígado e incluso, en casos más excepcionales, tumores malignos (cancerosos) del hígado. Contacte a su médico si sufre un dolor abdominal excepcionalmente intenso. El cáncer cervicouterino, es causado por una infección por el virus del papiloma humano (VPH). Se ha notificado que se produce con mayor frecuencia en las mujeres que utilizan el comprimido durante más de 5 años. No se sabe si esta observación se debe al uso de anticonceptivos hormonales o a otros factores, como la diferencia en la conducta sexual.
**Análisis de laboratorio:** Si le hacen algún análisis de sangre o de orina, informe a su médico de que está tomando FEMALVI, ya que puede afectar a los resultados de algunos análisis.
**Niños y adolescentes:** No se dispone de datos sobre la seguridad y la eficacia en las adolescentes menores de 18 años.
**Uso de FEMALVI con otros medicamentos:** Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta y los medicamentos a base de plantas. Asimismo, informe a cualquier otro médico o dentista que le recete otro medicamento (o al farmacéutico que le dispensa el medicamento) de que usted toma FEMALVI. Ellos pueden decirle si usted tiene que tomar alguna otra precaución anticonceptiva adicional (método anticonceptivo de barrera) y, si es así, durante cuánto tiempo. -Hay medicamentos que pueden hacer que FEMALVI sea menos eficaz en la prevención del embarazo o pueden causar un sangrado inesperado. Estos incluyen medicamentos para tratar las siguientes enfermedades: -epilepsia (por ejemplo, primidona, fenitoína, fenobarbital, carbamazepina, oxcarbamazepina, topiramato, felbamato); -tuberculosis (por ejemplo, la rifampicina); -infección por el VIH (por ejemplo, ritonavir, nevirapina, nelfinavir, efavirenz); -otras enfermedades infecciosas (por ejemplo, griseofulvina); -presión alta en los vasos sanguíneos de los pulmones (bosentan). -La planta medicinal llamada hipérico o hierba de San Juan también puede hacer que FEMALVI deje de funcionar correctamente. Si desea utilizar productos a base de plantas que contienen hipérico mientras está usando FEMALVI, debe consultarlos antes con su médico. -Algunos medicamentos pueden aumentar los niveles de los principios activos de FEMALVI en la sangre. La eficacia del comprimido se mantiene, pero informe a su médico en el caso de que esté usando medicamentos para tratar infecciones producidas por hongos que contienen ketoconazol. -FEMALVI también puede interferir con la función de otros medicamentos, como el antiepiléptico llamado lamotrigina.
**Embarazo y lactancia:** Las mujeres que están embarazadas o que creen que pueden estarlo no deben utilizar FEMALVI. Si se queda embarazada mientras usa FEMALVI, debe dejar de tomarlo y contactar a su médico. Si desea dejar de tomar FEMALVI porque desea quedarse embarazada, consulte "Si interrump

el tratamiento con FEMALVI". No se recomienda generalmente el uso de FEMALVI durante la lactancia. Si desea usar el comprimido mientras está amamantando, consulte a su médico. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. **Conducción y uso de máquinas:** La influencia de FEMALVI sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas es nula o insignificante. **FEMALVI contiene lactosa:** Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. **3- ¿CÓMO TOMAR FEMALVI? Cuándo y cómo tomar los comprimidos:** El blíster de FEMALVI contiene 28 comprimidos: 24 comprimidos blancos con principios activos y cuatro comprimidos amarillos sin principios activos (placebos). Cada vez que comience un nuevo blíster de FEMALVI, tome el primer comprimido blanco activo. Elija de las siete etiquetas con los indicadores de los días, la columna blanca que comience con su día de inicio. Por ejemplo, si comienza un jueves, use la etiqueta de días de la semana que indique "J". Péguela en el blíster, justo encima de la fila de comprimidos blancos activos, donde dice "Coloque aquí la etiqueta del día de la semana". Esto le permite comprobar si tomó su comprimido diario. Tome un comprimido cada día, aproximadamente a la misma hora, si es necesario, con un poco de agua. Siga la dirección de las flechas del blíster, así que use primero los comprimidos blancos activos, y después, los comprimidos amarillos de placebo. Su menstruación comenzará durante los cuatro días que tome los comprimidos amarillos de placebo (a esta menstruación se le llama metrorragia por depravación). Por lo general, comenzará de dos a tres días después del último comprimido blanco activo y puede que no se haya terminado antes de comenzar el siguiente blíster. Empiece a tomar el siguiente blíster inmediatamente después del último comprimido amarillo, aunque su menstruación no haya terminado. Esto significa que siempre comenzará un nuevo blíster el mismo día de la semana, y también que tendrá la menstruación aproximadamente los mismos días, cada mes. Algunas usuarias tal vez no tengan la menstruación todos los meses mientras toman los comprimidos amarillos. Si ha tomado FEMALVI todos los días según estas instrucciones, es poco probable que esté embarazada (ver "Si ha dejado de tener una o dos menstruaciones"). **Comienzo de su primer envase de FEMALVI: Si no se ha utilizado ningún anticonceptivo hormonal en el mes anterior.** Empiece a tomar FEMALVI el primer día de su ciclo (es decir, el primer día de su menstruación). FEMALVI actuará inmediatamente. No tiene que usar un método anticonceptivo adicional. **Si cambia desde otro anticonceptivo hormonal combinado (comprimido combinado, anillo vaginal o parche transdérmico).** Puede empezar a tomar FEMALVI el día después de haber tomado el último comprimido del blíster de comprimidos que está tomando actualmente (esto significa que no hay interrupción en la toma de los comprimidos). Si el blíster de comprimidos actual también contiene comprimidos inactivos (de placebo), puede empezar FEMALVI el día después de que tome el último comprimido activo (si no está seguro de cuál es, consulte a su médico o al farmacéutico). También puede empezar más tarde, pero nunca después del día siguiente a la interrupción de la toma de los comprimidos que está tomando ahora (o el día después del último comprimido inactivo de su comprimido actual). En caso de que use un anillo vaginal o un parche transdérmico, lo mejor es que empiece a utilizar FEMALVI el día que se quite el anillo o el parche. También puede empezar a más tardar, el día que hubiera empezado a usar el siguiente anillo o parche. Si sigue estas instrucciones, no es necesario que use un método anticonceptivo

adicional. **Si cambia desde un comprimido que solo contiene progestágeno.** Puede dejar de tomar el comprimido cualquier día y empezar a tomar FEMALVI al día siguiente. Pero si mantiene relaciones sexuales, asegúrese de usar también un método anticonceptivo de barrera durante los siete primeros días que esté tomando FEMALVI. **Si cambia desde un inyectable que solo contiene progestágeno, implante o sistema intrauterino medicado con hormona.** Empiece a utilizar FEMALVI cuando le toque la siguiente inyección o el día en que le quiten el implante o sistema intrauterino. Pero si mantiene relaciones sexuales, asegúrese de usar también un método anticonceptivo de barrera durante los primeros siete días que esté tomando FEMALVI. **Después de haber tenido un niño.** Puede empezar a tomar FEMALVI entre 21 y 28 días después de dar a luz. Si comienza después del 28º día, debe utilizar también un método anticonceptivo de barrera durante los siete primeros días que use FEMALVI. Si después de dar a luz, ha mantenido relaciones sexuales antes de empezar a tomar FEMALVI, asegúrese de que no está embarazada o espere hasta la siguiente menstruación. Si desea empezar a tomar FEMALVI después de dar a luz y está amamantando, lea también "*Embarazo y lactancia*". Si no está segura de cuándo debe empezar, consulte a su médico. **Después de un aborto espontáneo o provocado.** Siga los consejos de su médico. **Si olvidó tomar FEMALVI:** El siguiente consejo solo se refiere a los comprimidos blancos activos que ha olvidado tomar. -Si han pasado menos de 24 horas desde la hora en que olvidó tomar un comprimido, la fiabilidad del comprimido se mantiene. Tome el comprimido apenas lo recuerde y, luego, tome los siguientes comprimidos a la hora habitual. -Si han pasado 24 horas o más desde la hora en que olvidó tomar un comprimido, la fiabilidad del comprimido puede estar reducida. Cuantos más comprimidos consecutivos haya olvidado, mayor es el riesgo de que la eficacia anticonceptiva esté reducida. Hay un riesgo especialmente alto de quedar embarazada si se olvida de tomar comprimidos blancos activos del comienzo o del final del blíster. Por lo tanto, debería seguir las siguientes instrucciones: **Día 1 a 7 de la toma de los comprimidos blancos activos (ver esquema).** Tome el último comprimido blanco activo que olvidó tomar apenas lo recuerde (aunque esto significaría tomar dos comprimidos a la vez) y tome el siguiente comprimido a la hora habitual. Sin embargo, use un método anticonceptivo de barrera, por ejemplo, un preservativo, como medida de precaución adicional hasta que haya tomado los comprimidos correctamente durante siete días seguidos. Si ha mantenido relaciones sexuales en la semana anterior a su olvido de tomar los comprimidos, existe la posibilidad de quedar o de estar embarazada. Consulte inmediatamente a su médico. **Día 8 a 17 de la toma de los comprimidos blancos activos (ver esquema).** Tome el último comprimido que olvidó tomar apenas lo recuerde (aunque esto significaría tomar dos comprimidos a la vez) y tome los siguientes comprimidos a la hora habitual. Si ha tomado los comprimidos correctamente durante los siete días anteriores al comprimido olvidado, la protección contra el embarazo no está disminuida, y no tiene que usar más precauciones adicionales. Sin embargo, si se ha olvidado de tomar más de un comprimido, utilice un método anticonceptivo de barrera, por ejemplo, un preservativo, como medida de precaución adicional hasta que haya tomado los comprimidos correctamente durante siete días seguidos. **Día 18 a 24 de la toma de los comprimidos blancos activos (ver esquema).** Hay un riesgo especialmente alto de quedar embarazada si se olvida de tomar comprimidos blancos activos cerca del intervalo de los comprimidos amarillos de placebo. Este riesgo más alto

se puede evitar si ajusta su calendario de toma de comprimidos. Se pueden seguir las dos opciones indicadas a continuación. No es necesario que utilice medidas de precaución adicionales si ha tomado los comprimidos correctamente durante los siete días anteriores al comprimido olvidado. Si no es así, debe seguir la primera de las dos opciones y usar un método anticonceptivo de barrera, por ejemplo, un preservativo, como medida de precaución adicional hasta que haya tomado los comprimidos correctamente durante siete días seguidos. **1.ª opción:** Tome el último comprimido blanco activo que olvidó tomar, apenas lo recuerde (aunque esto significaría tomar dos comprimidos a la vez) y tome los siguientes comprimidos a la hora habitual. Comience el siguiente blíster apenas se terminen los comprimidos blancos activos del blíster actual, es decir, saltear los comprimidos amarillos de placebo. Tal vez no tenga su menstruación hasta que tome los comprimidos amarillos de placebo al final del segundo blíster, pero puede tener oligometrorragia (gotas o manchas de sangre) o metrorragia intermenstrual (sangrado entre dos reglas) mientras toma los comprimidos blancos activos. **2.ª opción:** Deje de tomar los comprimidos blancos activos y comience a tomar los comprimidos amarillos de placebo durante tres días como máximo, de manera que el número total de comprimidos de placebo más comprimidos blancos activos no sea superior a cuatro. Al final de este intervalo, empiece el siguiente blíster. Si no puede recordar cuántos comprimidos blancos activos se ha olvidado de tomar, siga la primera opción, use un método anticonceptivo de barrera, por ejemplo, un preservativo, como medida de precaución adicional hasta que haya tomado los comprimidos correctamente durante siete días seguidos y consulte a su médico (ya que es posible que no haya estado protegida de quedarse embarazada). Si ha olvidado tomar comprimidos blancos activos de un blíster y no tiene la menstruación mensual esperada mientras toma los comprimidos amarillos de placebo del mismo blíster, tal vez esté embarazada. Consulte a su médico antes de empezar el siguiente blíster. **Si olvidó los comprimidos amarillos de placebo:** Los cuatro últimos comprimidos (amarillos) del blíster, son de placebo y no contienen principios activos. Si ha olvidado tomar uno de estos comprimidos, la fiabilidad de FEMALVI se mantiene. Tire el (los) comprimido(s) amarillos de placebo que haya olvidado tomar y siga tomando los siguientes comprimidos a la hora habitual. **Calendario:** Si han pasado 24 horas o más desde que le tocaba tomar los comprimidos blancos, **Ver Esquema 1. Si vomita o tiene diarrea intensa:** Si vomita en las tres o cuatro horas siguientes a la hora en que tomó un comprimido blanco activo, o si tiene diarrea intensa, tal vez los principios activos del comprimido de FEMALVI no se hayan absorbido completamente en el organismo. Esta situación es parecida a si se olvida de tomar un comprimido blanco activo. Después de vomitar o de tener diarrea, debe tomar, lo antes posible, un comprimido blanco activo de un blíster de reserva. Si es posible, tómelo en las 24 horas siguientes a la hora en que toma normalmente el comprimido. Tome el siguiente comprimido a la hora habitual. Si esto no es posible o si han transcurrido 24 horas o más, deberá seguir la recomendación bajo "Si olvidó tomar FEMALVI". Si tiene diarrea intensa, consulte al médico. Los comprimidos amarillos son de placebo y no contienen principios activos. Si vomita o si tiene diarrea intensa en las tres a cuatro horas siguientes a la hora en que tomó un comprimido amarillo, la fiabilidad de FEMALVI se mantiene. **Si desea retrasar su menstruación:** Puede retrasar su menstruación no tomando los comprimidos amarillos de placebo y pasando directamente a un blíster nuevo de FEMALVI. Puede presentar

una hemorragia ligera o parecida a la de la menstruación mientras usa este segundo blíster. Cuando desee que comience la menstruación durante el segundo blíster, deje de tomar los comprimidos blancos activos y empiece a tomar los comprimidos amarillos de placebo. Después de terminar los cuatro comprimidos amarillos de placebo del segundo blíster, comience con el siguiente blíster (el tercero). **Si desea cambiar el día de inicio de su menstruación:** Si toma los comprimidos según las instrucciones, la menstruación comenzará durante los días en que tome el placebo. Si tiene que cambiar este día, reduzca el número en que toma el placebo, es decir, cuando toma los comprimidos de placebo amarillos (pero no los aumente nunca; el máximo es de cuatro). Por ejemplo, si empieza a tomar los comprimidos de placebo el viernes, y desea cambiarlo al martes (tres días antes), debe comenzar un nuevo blíster tres días antes de lo habitual. Tal vez no presente sangrado durante el período acortado en que toma los comprimidos amarillos de placebo. Mientras usa el siguiente blíster, tal vez presente algo de oligometrorragia (gotas o manchas de sangre) o sangrado intermenstrual en los días en que tome los comprimidos blancos activos. Si no está segura de lo que debe hacer, consulte al médico. **Si tiene sangrado inesperado:** Con todos los comprimidos combinados, durante los primeros meses, puede tener algo de sangrado vaginal irregular (oligometrorragia o metrorragia intermenstrual) entre las menstruaciones. Tal vez tenga que usar una protección sanitaria, pero siga tomando los comprimidos como siempre. El sangrado vaginal irregular se interrumpe generalmente una vez que el organismo se ha ajustado al comprimido (generalmente, después de unos tres meses). Si el sangrado continúa, se hace abundante o comienza de nuevo, consulte a su médico. **Si ha dejado de tener una o más menstruaciones:** Se ha observado que es posible que, en ocasiones, no tenga la menstruación mensual regular después del día 24. -Si ha tomado correctamente todos los comprimidos, no ha sufrido vómitos o diarrea intensa, y no ha tomado ningún otro medicamento, entonces es muy poco probable que esté embarazada. Siga tomando FEMALVI de la manera habitual. -Si no ha

tomado correctamente los comprimidos o si la menstruación esperada falta dos veces consecutivas, usted puede estar embarazada. Contacte inmediatamente a su médico. No comience el siguiente blíster de FEMALVI hasta que el médico haya comprobado que no está embarazada. **Si interrumpe el tratamiento con FEMALVI:** Puede dejar de tomar FEMALVI en cualquier momento. Si no desea quedar embarazada, pregunte primero al médico acerca de otros métodos anticonceptivos. Si ha dejado de tomar FEMALVI porque desea quedar embarazada, se le recomienda que espere hasta que haya tenido una menstruación natural antes de tratar de concebir. Esto le ayudará a determinar cuándo nacerá el niño. **Si tomó más FEMALVI del que debe:** No ha habido informes de efectos nocivos graves por tomar demasiados comprimidos de FEMALVI a la vez. Si ha tomado varios comprimidos a la vez, tal vez tenga náuseas, vómitos o hemorragia vaginal. Si descubre que un niño ha tomado FEMALVI, pida consejo a su médico.

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCAANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA: HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ, TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247. HOSPITAL A. POSADAS, TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777. CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA, TELÉFONO: (0221) 451-5555.** Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

**4- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS.** Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si sufre cualquier efecto adverso, especialmente si es grave y persistente, o tiene algún cambio de salud que cree que se puede deber a FEMALVI, consulte a su médico. Todas las mujeres que toman anticonceptivos hormonales combinados, corren mayor riesgo de presentar coágulos de sangre en las venas (tromboembolia venosa [TEV]) o coágulos de sangre en las arterias (tromboembolia arterial [TEA]). Para obtener información más detallada sobre los diferentes riesgos de tomar anticonceptivos hormonales combinados, ver "*Qué necesita saber antes de empezar a usar FEMALVI*". Los siguientes efectos adversos se han relacionado con el uso de FEMALVI: *Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):* -acné; -cambios en la menstruación (por ejemplo, ausencia o irregularidad); *Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):* -disminución del deseo sexual, depresión o estado de ánimo depresivo, cambios de humor; -dolor de cabeza o migraña; -sentirse enferma (náuseas); -menstruación abundante, dolor de las mamas, dolor pélvico; -aumento de peso. *Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):* -aumento del apetito, retención de líquidos (edema); -sofocos; -hinchazón del abdomen; -aumento de la sudoración, pérdida de cabello, picor, sequedad de la piel, piel grasa; -pesadez en las extremidades; -menstruaciones regulares pero escasas, mamas de mayor tamaño, bulto en la mama, producción de leche mientras no está embarazada, síndrome premenstrual, dolor durante las relaciones sexuales, sequedad de la vagina o la vulva, espasmo del útero; -irritabilidad; -aumento de las enzimas hepáticas. *Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):* -coágulos de sangre perjudiciales en una vena o arteria, por ejemplo: -en una pierna o pie (es decir, TVP); -en un pulmón (es decir, EP); -ataque al corazón; -ictus; y ictus leve o síntomas temporales similares a los de una ictus, lo que se llama accidente

isquémico transitorio (AIT); -coágulos de sangre en el hígado, estómago/intestino, riñones u ojo. Las posibilidades de tener un coágulo de sangre pueden ser mayores si tiene cualquier otra afección que aumente este riesgo (ver "Antes de tomar FEMALVI" para obtener más información sobre las afecciones que aumentan el riesgo de padecer coágulos de sangre y los síntomas de un coágulo de sangre). -disminución del apetito; -aumento del deseo sexual; -trastorno de la atención; -sequedad de los ojos, intolerancia a las lentes de contacto; -sequedad de la boca; -manchas pigmentadas marrón-dorado, sobre todo en la cara; crecimiento excesivo de vello; -olor vaginal, molestias en la vagina o la vulva; -hambre; -enfermedad de la vesícula biliar. Se han notificado reacciones alérgicas (de hipersensibilidad) en usuarias de FEMALVI, pero su frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles. Se puede encontrar más información acerca de los cambios en las menstruaciones (por ejemplo, ausentes o irregulares) como posible efecto adverso durante el uso de FEMALVI, ver "*Cuándo y cómo tomar los comprimidos*", "*Si tiene sangrado inesperado*" y "*Si ha dejado de tener una o más menstruaciones*". **Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico. Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234 O puede comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: [fvigilancia@raffo.com.ar](mailto:fvigilancia@raffo.com.ar), o a través de los teléfonos (011) 4509-7100/7127.** **5- CONSERVACIÓN DEL ENVASE:** A temperatura ambiente entre 15° C y 30° C. **6- INFORMACIÓN ADICIONAL:** **Composición:** Los principios activos de FEMALVI son nomegestrol acetato y estradiol. Cada comprimido recubierto (blanco) de activo contiene 2,5 mg de nomegestrol acetato y 1,5 mg de estradiol. Los demás componentes son: prospovidona, celulosa microcristalina, lactosa, dióxido de silicio coloidal, talco, estearato de magnesio y opadry blanco. Cada comprimido recubierto (amarillo) de placebo contiene: prospovidona, celulosa microcristalina, lactosa, dióxido de silicio coloidal, óxido de hierro amarillo, talco, estearato de magnesio y opadry blanco. **Presentación:** FEMALVI x 28: Envase conteniendo 24 comprimidos recubiertos activos (blancos) y 4 comprimidos recubiertos inactivos (amarillos). **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.** Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 59.041. Directora Técnica: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica. LABORATORIO: MONTE VERDE S.A. Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina. ELABORADO EN: Austria Norte N° 1277, Localidad de Tigre, Provincia de Buenos Aires. (BRIA PHARMA S.A.). Fecha de última revisión: Agosto 2019. Departamento Científico: Tel. : (011) 4509-7100



Medicamento libre de gluten

