



teva

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE NORAH ANTICONCEPTIVO ORAL

Norah anticonceptivo oral (No recomiende este medicamento a otra persona)
Comprimidos recubiertos

Composición y presentación (28 comprimidos recubiertos):

21 comprimidos recubiertos blancos contienen:

Dienogest 2,00 mg

Etinilestradiol 0,03 mg

Excipientes cs: Lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona k30, estearato de magnesio, hipromelosa, macrogol, dióxido de titanio.

7 comprimidos recubiertos verdes contienen:

Lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona k80, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, hipromelosa, triacetina, polisorbato, dióxido de titanio, FD&C azul N°2 lavado, óxido de hierro amarillo.

Indicaciones:

Norah es una combinación de un estrógeno con un progestágeno, es un anticonceptivo oral, el cual también puede ser indicado en el tratamiento del acné moderadamente severo refractario al tratamiento local en mujeres en las cuales la administración de anticonceptivos orales no esta contramarcada.

Clasificación:

Anticonceptivo hormonal oral combinado.

Contraindicaciones:

Especial atención antes de tomar Norah.

En algunas condiciones los anticonceptivos orales combinados sólo pueden ser tomados bajo supervisión médica estricta. Diga a su médico si alguno de los trastornos indicados se aplica a usted.

Su médico le puede explicar los riesgos en detalle:

- Si usted tiene diabetes mellitus.
- Si usted tiene obesidad (**índice de masa corporal sobre 30 kg/m²**).
- Si usted tiene hipertensión.
- Si usted tiene enfermedad cardíaca valvular o trastornos del ritmo cardíaco.
- Si usted tiene venas inflamadas (**tromboflebitis superficial**).
- Si usted tiene venas varicosas.
- Si familiares cercanos a usted han tenido trombosis. Infarto o un accidente vascular cerebral.
- Si usted tiene migraña.
- Si usted tiene convulsiones (**corea de Sydenham**).



- Si usted o un familiar cercano tiene niveles de colesterol o triglicéridos altos (**sustancias grasas en la sangre**).
- Si usted sufre de enfermedad hepática o biliar.
- Si usted sufre de enfermedad intestinal inflamatoria (**enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa**).
- Si usted tiene ictericia y/o picazón en todo el cuerpo.
- Si usted sufre de algunos trastornos del sistema inmune (**lupus eritematoso sistémico**).
- Si usted sufre de un trastorno raro de coagulación de la sangre combinado con enfermedad renal (**síndrome hemolítico urémico**).
- Si usted sufre de un trastorno raro de metabolismo-hemoglobina (**porfiria**).
- Si usted ha tenido un raso tipo ampollar en las últimas etapas de su embarazo (**herpes gestacional**).
- Si usted sufre de otosclerosis.
- Si usted tiene o ha tenido manchas de color café amarillento en la piel, especialmente en la cara (**cloasma**). Si esto se aplica a usted, deberá evitar el sol directo o la luz ultravioleta.
- Fumar aumenta el riesgo de efectos adversos con el uso de anticonceptivos orales, tales como infartos y accidentes vasculares cerebrales.

Al usar anticonceptivos orales debe dejar de fumar, especialmente si es mayor de 30 años. Si usted no deja de fumar deberá emplear otros métodos anticonceptivos, especialmente si otros factores de riesgo están también presentes. Pida que su médico le aconseje.

Interacciones:

Es importante que diga a su médico sobre todos los medicamentos que está tomando así como también aquellos que ha tomado recientemente. Algunos medicamentos pueden afectar la eficacia de los anticonceptivos orales. El primer signo puede ser sangrado. Tales medicamentos incluyen por ejemplo fármacos usados para el tratamiento de la epilepsia (por ej. fenitoína, fenobarbital, primidona, carbamazepine, oxcarbamazepina, topiramato y felbamato).

Drogas usadas para el tratamiento de la tuberculosis (por si.: rifampicina), antibióticos usados para el tratamiento de algunas infecciones (por si.: ampicilina, tetraciclina, griseofulvina), Ritonavir, rifabutina, efavirenz, nevirapina, nelvinafir.

El medicamento de tipo herbario Hierba de San Juan (*Hypericum Perforatum*) no debe ser tomado al mismo tiempo que Norah. Diga a su médico y a su dentista antes que le prescriban algún medicamento que está tomando Norah. Estos profesionales de la salud pueden decirle si usted requiere otro método anticonceptivo hormonal, y por cuanto tiempo puede utilizarlos.

Las mujeres que reciben tratamientos cortos (máximo de 1 semana) de los productos antes mencionados deben tomar precauciones anticonceptivas adicionales como por ejemplo métodos de barrera (condón) durante el tiempo que dure la medicación y por 7 días después.

Con rifampicina, deben tomarse precauciones anticonceptivas adicionales (método de barrera) durante el tiempo que dure la medicación simultánea y continuar durante A semanas después de terminado el tratamiento.

Si el envase se termina mientras está tomando otras medicinas, el siguiente envase debe empezarse sin un descanso.



teva

Consulte a su médico si está tomando medicamentos inductores del sistema enzimático hepático por largo tiempo. En algunos casos puede ser necesario escoger un método anticonceptivo no hormonal.

Advertencias:

Detenga la administración del anticonceptivo oral y contacte a su médico sin demora, si usted experimenta los siguientes síntomas y condiciones sospechosas de ser signos de trombosis:

- Si tiene tos persistente.
- Si tiene dolor severo repentino en el pecho, el cual puede o no irradiarse al brazo izquierdo.
- Si tiene falta de aire repentino.
- Si usted tiene dolor de cabeza severo, inesperado y prolongado o migraña.
- Pérdida parcial o completa de la visión o visión doble.
- Dificultades en el habla o para encontrar las palabras correctas.
- Cambios repentinos en la audición, habla, sentido del olfato o gusto.
- Mareos o desmayos.
- Debilitamiento o adormecimiento de cualquier parte del cuerpo.
- Dolor repentino o insoportable del abdomen o de estómago.
- Dolor severo o hinchazón de los miembros inferiores y/o superiores.
- Dolor agudo de abdomen.

Reacciones adversas:

Existe un riesgo aumentado de tromboembolismo (por ej.: trombosis venosa, embolismo pulmonar, accidente vascular cerebral, infarto) en mujeres que toman anticonceptivos combinados. Algunos factores como fumar, hipertensión, trastornos de la coagulación y metabolismo lipídico, venas varicosas, flebitis avanzada y trombosis pueden aumentar el riesgo de tromboembolismo venoso y arterial.

Los siguientes efectos adversos han sido observados en quienes que toman anticonceptivos combinados:

- Coágulos sanguíneos en los vasos.
- Hipertensión.
- Tumores hepáticos.
- Desarrollo o empeoramiento de trastornos cuya patogénesis no está clara, pero que pueden estar ligados al uso de anticonceptivos orales combinados: Enfermedad inflamatoria intestinal (enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa).

Trastornos del metabolismo de la hemoglobina (porfiria).

Algunos trastornos del sistema inmune (lupus eritematoso sistémico). Rash tipo ampollar en las últimas etapas del embarazo (herpes gestacional). Convulsiones, corea de Sydenham.

Trastornos de la coagulación de la sangre combinada con enfermedad renal (síndrome hemolítico-urémico). Ictericia.

- Manchas café amarillentos en cara y cuerpo (cloasma).

El riesgo de cáncer de mama está levemente aumentado en mujeres que toman anticonceptivos orales. Sin embargo, puesto que el resto de desarrollo de cáncer de mama es bajo en edades menores a 40 años, el riesgo de cáncer de mama es pequeño comparado con el riesgo total.



teva

La píldora y el cáncer de mama:

Las hormonas sexuales pueden influenciar las glándulas mamarias. Cambios en el entorno hormonal (por ejemplo, debido al uso de anticonceptivos hormonales) puede llevar a un ambiente hormonal, donde la susceptibilidad de las glándulas mamarias a otros factores estimuladores de desarrollo de cáncer está aumentado, por lo tanto la probabilidad de desarrollo de cáncer está incrementada. Varios estudios epidemiológicos investigando la conexión entre uso de anticonceptivos combinados y cáncer de mama reconocieron que el desarrollo de cáncer de mama en mujeres de edad media está relacionado con el inicio temprano y uso prolongado de anticonceptivos orales combinados. Sin embargo, este es un factor entre otros factores posibles. Si alguna de estas condiciones empeora o usted nota algún otro efecto no deseado mencionado en este folleto, por favor contacte a su médico o farmacéutico

Embarazo y lactancia:

Si usted está embarazada o piensa que puede estarlo, no tome Norah. Si el embarazo se desarrolla mientras está tomando Norah, el medicamento debe ser suspendido inmediatamente. El uso de Norah durante el embarazo puede ocasionar una reducción del volumen de leche producido y un cambio en su composición. Insignificantes cantidades de sustancia activa y/o excipientes son excretadas con la leche, afectando posiblemente al recién nacido. Se aconseja a las madres en periodo de lactancia no tomar Norah.

Precauciones:

Al igual que otros anticonceptivos orales combinados Norah no protege contra las infecciones VIH (SIDA) u otras enfermedades de transmisión sexual.

Contacte a su médico tan pronto sea posible si experimenta alguno de los siguientes síntomas:

- Si usted experimenta algún cambio en su salud.
- Si usted palpa un nódulo en sus mamas.
- Si usted tiene que tomar otros medicamentos.
- Antes de operaciones mayores o períodos prolongados de reposo planificados (consulte a su médico al menos cuatro semanas antes).
- Si usted experimenta en forma inusual sangrado vaginal fuerte e irregular.
- Si usted olvidó tomar uno o más comprimidos durante la primera semana de tratamiento, o ha tenido relaciones sexuales en los 7 días precedentes.
- Si usted no tuvo sangrado en dos ocasiones seguidas, o usted sospecha que está embarazada (la administración de anticonceptivos orales combinados puede ser iniciada nuevamente, si su médico lo considera seguro).

No tome Norah:

- Si tiene hipersensibilidad al etinilestradiol, dienogest o a cualquiera de los ingredientes de Norah.
- Si tiene trombosis, una condición en la cual se forman coágulos de sangre en las venas de las piernas (trombosis venosa profunda) o en los vasos de otros órganos, o si usted ha tenido previamente tales trastornos.
- Si tiene trastornos en las arterias, como infarto o accidente vascular cerebral, o si usted ha tenido previamente tales trastornos.
- En presencia de factores de riesgo severos de complicaciones tromboembólicas.



teva

El riesgo se ve aumentado cuando las siguientes condiciones están presentes:

- Si usted tiene o ha tenido previamente ataque cardíaco (dolor de pecho apretado que alcanza al cuello) o accidente vascular (ataque isquémico transitorio, el cual es un accidente cerebral vascular sin consecuencias permanentes).
- Si usted tiene diabetes mellitus con participación vascular.
- Si usted tiene hipertensión severa.
- Si usted tiene trastornos severos del metabolismo lipídico (dislipidemia).
- Factores bioquímicos que pueden ser indicativos de predisposición hereditaria (posible) para trastornos de coagulación sanguínea incluyendo resistencia a la proteína C activada (APC), nivel sanguíneo aumentado de un aminoácido llamado homocisteína (hiperhomocisteinemia), o cuando raramente están presentes anticuerpos tipo proteína como los anticuerpos antifosfolípidos.
- Si usted fuma.
- Enfermedad hepática severa activa, ictericia o paciente con historia positiva a ella. ictericia o picazón en todo el cuerpo pueden ser los primeros signos de enfermedad al hígado.
- Tumor hepático activo (benigno o maligno) o paciente con historia positiva a él.
- Tumores conocidos o que se sospecha son esteroide-dependientes (tumores de los órganos genitales o mamas).
- Migraña con síntomas neurológicos focales en pacientes con historia.
- Si usted experimenta cualquiera de los trastornos descritos anteriormente deje de tomar Norah y contacte a su médico. Mientras tanto deberán emplearse métodos anticonceptivos no hormonales.
- Si usted tiene alguna de las condiciones descritas, comuníquese a su médico antes de comenzar a tomar Norah. Su médico posiblemente le sugerirá otro tipo de anticonceptivo oral u otro método anticonceptivo no hormonal.

Dosis y modo de empleo:

Administrar por vía oral, junto con 200mL de agua por lo general. Cada estuche de Norah contiene 28 comprimidos recubiertos. Tomar el primer comprimido activo el día que se inicia el ciclo menstrual (primer día de la hemorragia). Usted debe tratar de tomar el medicamento a la misma hora cada día, con algo de líquido de ser necesario. Tome un comprimido cada día, siguiendo la dirección de las flechas, hasta que termine los 21 comprimidos del envase.

Luego que usted haya tomado los 21 comprimidos, tiene 7 días donde debe tomar los comprimidos de color verde. Durante este período de 7 días, usted deberá presentar sangrado por privación generalmente 2 - 3 días después que haya tomado el último comprimido. Comience tomando el siguiente envase de Norah el día después que ha tomado el último comprimido. Usted debe comenzar el empaque siguiente de Norah, aun cuando todavía esté sangrando.

Cada envase nuevo deberá empezarse el mismo día de la semana que el envase anterior, así es fácil de recordar cuando comenzar nuevamente, además su ciclo siempre empezará los mismos días de cada mes. Si usted sigue las instrucciones Norah la protegerá de embarazo no deseado desde el primer día de tratamiento.



teva

Tomando su primer envase de Norah

- Sin administración previa de anticoncepción (en el último mes): Un comprimido, comenzando el primer día del ciclo menstrual (el primer día de la menstruación se cuenta como el día 1) tomando el comprimido marcado con el día correcto de la semana en el blíster.
- Cambiando a Norah desde un anticonceptivo combinado: La administración del primer comprimido de Norah debe iniciarse el primer día inmediatamente después del último comprimido activo del envase anterior, sin un período libre de comprimidos. Si su producto previo tiene también comprimidos inactivos, Norah debe comenzarse luego de terminar el último comprimido activo (los que contienen hormonas).
- Cambiando desde una píldora de progestágeno exclusivo (mini píldoras): Las mujeres que toman mini píldoras de progestágeno exclusivo pueden cambiar en cualquier momento a Norah al día siguiente de detener la administración.
- Cambiando desde un anticonceptivo hormonal inyectable o implante: Las mujeres que usan implantes pueden comenzar el día en que se quita el implante. Las mujeres que reciben inyecciones pueden comenzar a tomar los comprimidos cuando les corresponda la siguiente inyección.
- Después del parto: Si usted ha tenido un bebé recientemente, su médico podría aconsejarle iniciar la administración de Norah luego de su primera regla. Sin embargo, en algunos casos usted puede iniciar la anticoncepción hormonal antes, por favor consulte a su médico. Usted no puede amamantar si está tomando Norah, a menos que su médico se lo indique
- Después de un aborto o pérdida: Siga las instrucciones de su médico.

¿Qué hacer si usted olvidó tomar Norah?

- Si el comprimido olvidado es tomado dentro de 12 horas, no son necesarias precauciones adicionales, el producto debe ser tomado lo antes posible y los otros comprimidos deben ser tomados a la hora usual. La protección anticonceptiva de Norah no se verá afectada.
- Si la toma del comprimido es olvidada por más de 12 horas, la protección anticonceptiva se verá reducida. El riesgo de un embarazo no deseado es extremadamente alto si usted olvida tomar el comprimido al comienzo o al término del envase.

En este caso las siguientes reglas se deben aplicar:

- Si usted olvida más de un comprimido: Consulte a su médico, no olvide por favor, que en este caso la anticoncepción no es efectiva.
- Si usted olvida tomar un comprimido en la primera semana: Usted debe tomar el comprimido olvidado, aun cuando esto signifique tomar dos comprimidos en un día, y luego continuar tomando los comprimidos a la hora usual. Medidas adicionales de anticoncepción (por ej., condón) deberán tomarse durante los 7 días siguientes. Sin embargo, si la relación sexual, ha tenido lugar en los siete días previos, el embarazo no puede descartarse, en este caso informe a su médico sin demora.
- Si usted olvida tomar un comprimido en la segunda semana: Usted debe tomar el último comprimido olvidado, aun cuando esto signifique tomar dos comprimidos el mismo día y luego continuar con la toma de comprimidos en el horario usual. Si usted ha tomado regularmente los comprimidos durante los 7 días anteriores, no se requieren medidas anticonceptivas adicionales.
- Si usted olvida tomar un comprimido en la tercera semana: Usando los siguientes protocolos no se requieren precauciones anticonceptivas adicionales, siempre que usted haya tomado regularmente los comprimidos durante los 7 días anteriores



teva

Usted tiene dos elecciones:

- Usted debe tomar el comprimido olvidado, aun cuando esto signifique tomar dos comprimidos un mismo día, y luego continuar con la toma de comprimidos en el horario normal. El siguiente envase debe comenzarse tan pronto el envase en curso se haya terminado, es decir, no se debe dejar un intervalo entre envases. Usted no tendrá sangrado por deprivación hasta que el segundo envase se haya acabado y usted puede presentar spotting o sangrado intermenstrual durante los días que está tomando los comprimidos.
- La segunda opción es que usted no continúe con el envase en uso, pero observe un período de 7 días libres de toma de comprimidos (los días cuando el comprimido no se tomó deben ser contados) y luego siga tomando un nuevo envase. Si usted desea comenzar con el nuevo envase en el día habitual de la semana, el período de 7 días libres de píldora puede ser menor de 7 días. Si varios comprimidos fueron omitidos del envase normal y no se presenta sangrado por deprivación en el período libre de píldora, existe una alta posibilidad de embarazo. Se aconseja que contacte a su médico antes de comenzar con un nuevo envase de Norah.

Trastornos gastrointestinales:

Si se presenta vómito o diarrea severa dentro de las 3 - 4 horas siguientes a la toma del comprimido, el comprimido puede no ser adecuadamente absorbido desde el intestino. Esta situación es similar a olvidarse de tomar un comprimido. En este caso se debe tomar tan pronto sea posible un nuevo comprimido dentro de las siguientes 12 horas. Luego de más de 12 horas, indicaciones en sección **“Qué hacer si usted olvidó tomar Norah”** deben seguirse para tomar los comprimidos faltantes.

Si usted tiene sangrado entre dos períodos:

En algunos casos las mujeres que toman anticonceptivos orales combinados pueden presentar sangrado intermenstrual o spotting, especialmente durante el primer mes. Puede ser necesario usar tampones o toallas higiénicas, pero debe continuar tomando Norah. Si su cuerpo se adapta a los efectos de los comprimidos el sangrado irregular desaparecerá, generalmente esto toma 3 ciclos. Si el sangrado persistiera, es más intenso o retorna, converse con su médico.

¿Qué hacer si no se presenta sangrado por deprivación?:

Si los comprimidos han sido tomados correctamente, de acuerdo a las instrucciones y no se han presentado vómitos ni diarrea severa, el embarazo es muy poco probable. Usted debe tomar Norah en forma habitual. Si usted no presenta menstruación dos ciclos seguidos, podría estar embarazada. Contacte a su médico sin demora. Usted puede continuar tomando Norah luego de realizar un test de embarazo y que su médico le indique hacerlo.

Sobredosis:

No hay datos disponibles de sobredosis de Norah. En base a la información de otros anticonceptivos combinados, la toxicidad por sobredosis es muy baja en adultos y niños. La sobredosis puede causar náuseas, vómitos y en mujeres jóvenes, sangrado vaginal. No hay necesidad de un tratamiento especial. De ser necesario, se puede aplicar un tratamiento sintomático. Si usted se da cuenta que su nono ha tomado probablemente varios comprimidos, contacte sin demora a su médico.

Condiciones de almacenamiento:

Mantener lejos de alcance de los niños, en su envase original, protegido del calor, la luz y la humedad. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.