



CONFIDENCIAL

**Investigación y Desarrollo
Asuntos Regulatorios**

No.: INT00089326

**Preparado H.Popma
por:**

Fecha: Agosto 2008

FOLLETO DEL ENVASE PARA LA USUARIA DE MARVELON 28

El presente informe es propiedad de Schering-Plough. Todos los derechos estrictamente reservados. Se prohíbe el uso, la reproducción, la publicación, el préstamo o la divulgación del contenido a terceros sin la autorización escrita del propietario con la excepción de que el documento deba ser presentado ante los comités de revisión institucional correspondientes, con la condición de que se mantenga el carácter confidencial del mismo.

La información vertida en este documento no puede ser utilizada ni publicada sin nuestro explícito consentimiento y la misma debe ser considerada secreto comercial debido a que contiene resultados no publicados provenientes de la investigación privada, que son utilizados en nuestra empresa y nos brindan la oportunidad de tener una ventaja sobre nuestros competidores, quienes la desconocen o no la utilizan, y/o como información comercial o económica que es exclusiva o confidencial puesto que contiene datos valiosos o información que es utilizada en nuestra empresa y que es de carácter estrictamente confidencial o considerada exclusiva y no es revelada al público por la persona a quien pertenece. Como tal, esta información está protegida por la ley de divulgación de varios países, como la Ley de Libertad de Información de los Estados Unidos.

Lea este prospecto cuidadosamente en su totalidad antes de empezar a tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.
- Si tiene otras preguntas, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento ha sido prescrito para usted. No lo ofrezca a otras personas. Puede ser perjudicial para ellas, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.
- Si algún efecto colateral se vuelve serio, o si percibe algún efecto colateral no listado en este prospecto, por favor informe a su médico o al químico-farmacéutico.

En este folleto:

1. ¿QUÉ ES MARVELON 28 Y PARA QUÉ SE USA?
2. ANTES QUE USTED COMIENCE A USAR MARVELON 28
 - 2.1 Cuando usted no debe usar MARVELON 28
 - 2.2 Cuando necesita cuidado especial con MARVELON 28
 - 2.3 ¿Cuándo debe contactarse con su médico?
 - 2.4 Más acerca de la píldora
3. ¿CÓMO DEBE USTED USAR MARVELON 28?
 - 3.1 ¿Cuándo y cómo tomar los comprimidos?
 - 3.2 Comenzando su primer envase de MARVELON 28
 - 3.3 Si ha tomado demasiados comprimidos de MARVELON 28 (sobredosis)
 - 3.4 Que hacer si...
 - 3.5 Cuando quiera suspender la toma de MARVELON 28
4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS
5. INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
6. MÁS INFORMACIÓN
 - 6.1 Composición completa de MARVELON 28
 - 6.2 Aspecto de MARVELON 28 y contenido del envase

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
SUBDEPTO REGISTRO
UNIDAD PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS

07 DIC 2010

N° Ref. MT201398/10

N° Registro. F-5339/05

Firma Profesional: [Firma]

6.3 Fecha de la última revisión de este prospecto

1. ¿QUÉ ES MARVELON 28 Y PARA QUÉ SE USA?

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

Composición y tipo de Píldora

Marvelon 28 es un anticonceptivo combinado ('la píldora combinada'). Cada tableta grande (activa) contiene una pequeña cantidad de dos hormonas femeninas diferentes. Estas son desogestrel (un progestágenos) y etinil estradiol (un estrógeno). Las tabletas pequeñas no contienen hormonas y se llaman tabletas placebo. Debido a las pequeñas cantidades de hormonas, Marvelon 28 se considera un anticonceptivo oral de dosis baja. Como todas las tabletas en el envase combinan las mismas hormonas a la misma dosis, se considera un anticonceptivo oral combinado monofásico

¿Por qué usar MARVELON 28?

Marvelon 28 se utiliza para evitar el embarazo.

Cuando se toma correctamente (sin olvidar comprimidos), la posibilidad de llegar a embarazarse es muy baja.

2. ANTES QUE USTED COMIENCE A USAR MARVELON 28

2.1 Cuando usted no debe usar MARVELON 28

No utilice la Píldora combinada si usted tiene alguna de las enfermedades enumeradas a continuación. Si usted sufre alguna de estas enfermedades, dígaselo a su médico antes de comenzar a usar Marvelon 28. Su médico puede aconsejarle que utilice un tipo diferente de Píldora o un método completamente diferente (no hormonal) de control de la natalidad.

- Si usted tiene o ha tenido un coágulo sanguíneo (trombosis) en un vaso sanguíneo de la pierna, pulmón (embolia) u otros órganos.
- Si usted tiene o ha tenido un ataque cardíaco o un accidente cerebrovascular.

- Si usted tiene o siempre ha tenido un trastorno que puede ser un primer signo de un ataque cardíaco (tales como angina de pecho o dolor torácico) o un accidente cerebrovascular (tal como un accidente isquémico transitorio o accidente cerebrovascular reversible pequeño).
- Si usted tiene una alteración de la coagulación de la sangre (por ejemplo, deficiencia de proteína C).
- Usted tiene (tenía) un tipo de migraña llamada "migraña con aura".
- Si usted tiene diabetes mellitus con daño en sus vasos sanguíneos.
- Si usted tiene un factor de riesgo grave o varios factores de riesgo para el desarrollo de trombosis, también puede ser una razón de no utilizar Marvelon 28. (Véase también la sección 2.2.3 "La Píldora y la Trombosis")
- Si usted tiene o ha tenido una pancreatitis (una inflamación del páncreas) asociada con niveles altos de sustancias grasas en su sangre.
- Si usted tiene ictericia (coloración amarilla de la piel) o enfermedad hepática severa.
- Si usted tiene o ha tenido un cáncer que pudiera crecer bajo la influencia de hormonas sexuales (por ejemplo, cáncer mamario o de los órganos genitales).
- Si usted tiene o ha tenido un tumor hepático.
- Si usted tiene cualquier sangrado vaginal inexplicable.
- Si se encuentra embarazada o piensa que podría estarlo.
- Si usted es alérgica a cualquiera de los ingredientes de Marvelon 28.

Si alguna de estas enfermedades aparece por primera vez mientras está usando la Píldora, deje de tomarla inmediatamente y dígale a su médico. Mientras tanto, use medidas anticonceptivas no hormonales. Ver también 'Notas Generales' en la sección 2.2.1.

2.2 Cuando necesita cuidado especial con MARVELON 28

2.2.1 Notas generales

En este folleto, se describen diversas situaciones en las que usted debiera dejar de tomar la Píldora o donde la confiabilidad de la píldora puede encontrarse disminuida. En tales situaciones, usted no debiera tener relaciones sexuales o debiera tomar precauciones anticonceptivas extra hormonales, por ejemplo usar condón u otro método de barrera. No utilice métodos rítmicos o de temperatura. Estos métodos pueden no ser confiables debido a que la Píldora altera los cambios usuales de temperatura y moco cervical que se producen durante el ciclo menstrual.

Marvelon 28, como otras píldoras anticonceptivas, no protege contra la infección por el HIV (SIDA) o cualquier otra enfermedad de transmisión sexual.

Marvelon 28 ha sido prescrito para usted personalmente. No lo comparta con los demás.

2.2.2 Que necesita saber antes de utilizar MARVELON 28

Si la píldora combinada se utiliza en presencia de cualquiera de las enfermedades enumeradas a continuación, puede que sea necesaria que usted sea sometida a una estrecha observación. Su médico puede explicarle esto. Por lo tanto, si tiene alguna de estas enfermedades o condiciones, infórmele a su médico antes de comenzar a usar Marvelon 28.

- usted fuma;
- tiene diabetes;
- tiene sobrepeso;
- tiene presión arterial alta;
- tiene una alteración valvular cardíaca o algún trastorno del ritmo cardíaco;
- tiene una inflamación de sus venas (flebitis superficial);
- tiene venas varicosas;

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE**

- alguna persona de su familia cercana ha tenido una trombosis, un infarto cardíaco o un ataque cerebrovascular;
- usted sufre de migraña;
- usted sufre de epilepsia;
- usted o alguna persona de su familia cercana tienen o han tenido niveles sanguíneos altos de colesterol o triglicéridos (substancias grasas);
- alguna persona de su familia cercana ha tenido cáncer mamario;
- usted tiene una enfermedad hepática o de vesícula;
- tiene enfermedad de Crohn o colitis ulcerativa (enfermedad intestinal inflamatoria crónica);
- tiene lupus eritematoso sistémico (LES; una enfermedad crónica del tejido conectivo que afecta la piel de todo su cuerpo);
- tiene síndrome hemolítico urémico (SHU; una enfermedad de la coagulación de la sangre que causa falla en los riñones);
- tiene una enfermedad de células falciformes (anemia depreanocítica, que es una rara enfermedad de la sangre);
- tiene una enfermedad que se presenta por primera vez o empeoró durante el embarazo o el uso previo de hormonas sexuales (por ejemplo, pérdida de la audición, una enfermedad denominada porfiria, una enfermedad dérmica denominada herpes gestacional, una enfermedad llamada corea de Sydenham);
- usted tiene o ha tenido cloasma (manchas de pigmentación café amarillenta sobre la piel, particularmente en la cara); de ser así, evite exponerse demasiado al sol o a la radiación ultravioleta.

Si alguna de las enfermedades mencionadas anteriormente aparece por primera vez, vuelve o empeora mientras esté usando la Píldora, debe contactarse con su médico.

2.2.3 La Píldora y la Trombosis

Una trombosis es la formación de un coágulo de sangre que puede bloquear un vaso sanguíneo.

Algunas veces la trombosis se produce en las venas profundas de las piernas (trombosis venosa profunda). Si este coágulo sanguíneo se desprende de las venas donde se formó, puede alcanzar y bloquear las arterias de los pulmones, causando la así llamada 'embolia pulmonar'. La trombosis venosa profunda tiene una incidencia muy poco frecuente. Esta puede desarrollarse esté o no tomando usted la Píldora. El riesgo es mayor en usuarias de la Píldora que en aquellas que no la usan. La posibilidad de llegar a tener una trombosis es más alta después que usted comienza a usar la Píldora por primera vez. La trombosis también puede desarrollarse si llega a embarazarse.

El riesgo de tener una trombosis venosa profunda en mujeres que usan Píldoras con desogestrel puede ser ligeramente mayor que en mujeres que usan Píldoras con levonorgestrel. Los números absolutos siguen siendo muy pequeños. Si 10.000 mujeres utilizan una Píldora con levonorgestrel por un año, 2 mujeres podrían tener una trombosis. Si 10.000 mujeres utilizan una Píldora con desogestrel por un año, aproximadamente 3 a 4 mujeres podrían tener una trombosis. A modo de comparación, si 10.000 mujeres se embarazan, aproximadamente 6 podrían tener una trombosis. Estos hallazgos se basan en los resultados de algunos estudios. Otros estudios no encontraron un riesgo mayor para las Píldoras con desogestrel.

Los coágulos sanguíneos pueden también presentarse en forma muy poco frecuente en una arteria (trombosis arterial). Por ejemplo en los vasos sanguíneos del corazón (causando un ataque cardíaco) o en el cerebro (causando un accidente cerebrovascular).

Resulta extremadamente poco frecuente encontrar coágulos sanguíneos en el hígado, intestino, riñones u ojos.

En forma muy ocasional, la trombosis puede causar incapacidades permanentes graves o incluso la muerte.

El riesgo de trombosis venosa en las usuarias de las píldoras combinada aumenta:

- Con el aumento de la edad.
- Si tiene sobrepeso.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE**

mientras está usando Marvelon 28, debe informar a su médico tan pronto como sea posible.

2.2.7 La Píldora y la Lactancia

En general, no es recomendable utilizar Marvelon 28 durante la lactancia. Si desea tomar la Píldora mientras está dando de mamar, por favor consulte a su médico.

2.2.8 La Píldora y la Capacidad para Conducir y Operar máquinas

No se han observado efectos.

2.2.9 Información sobre algunos de los ingredientes de MARVELON 28

Si usted ha sido informado por su médico que padece de intolerancia a algunos azúcares, contáctese con su médico antes de comenzar a utilizar Marvelon 28.

2.3 ¿Cuándo debe contactarse con su médico?

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

Controles regulares

Cuando use la Píldora, su médico le dirá que usted debe volver para someterse a controles regulares. Por lo general, debe someterse a controles cada año.

Contáctese con su médico tan pronto como sea posible si:

- usted nota algún cambio en su propia salud, especialmente aquello que involucra cualquiera de los puntos mencionados en este folleto (ver también sección 2.1 "Cuándo usted no debe usar MARVELON 28" y la sección 2.2.2 "Que necesita saber antes de utilizar MARVELON 28"; no olvide los cambios de estado de salud de sus familiares más cercanos);
- usted siente un bulto en su mama;
- usted experimenta síntomas de angioedema tales como hinchazón de la cara, lengua y/o garganta y/o dificultad para deglutir o urticaria junto con dificultad para respirar;
- usted va a usar otros medicamentos (ver también sección 2.2.5 "La Píldora y uso de Otros Medicamentos");

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE**

- usted va a ser inmovilizada o va a tener una cirugía (dígame a su médico al menos cuatro semanas antes);
- usted tiene un inusual sangrado vaginal de gran volumen;
- usted olvidó tomar los comprimidos en la primera semana del envase y tuvo relaciones sexuales en los siete días previos;
- usted tiene una diarrea severa o vómitos;
- usted se saltó su período dos veces seguidas o sospecha que está embarazada (no comience el próximo envase hasta que su médico se lo indique).

Si usted observa posibles signos de trombosis, deje de tomar la Píldora y consulte inmediatamente a su médico:

- una tos inusual;
- dolor severo en el pecho, que puede alcanzar el brazo izquierdo;
- dificultad para respirar;
- cualquier dolor de cabeza o ataque de migraña inusual, severo o prolongado;
- pérdida parcial o completa de la visión, o visión doble;
- lenguaje balbuceado o incapacidad para hablar;
- cambios repentinos en su audición, sentido del olfato o gusto;
- mareo o desvanecimiento;
- debilidad o falta de sensibilidad en cualquier parte de su cuerpo;
- dolor severo en su abdomen;
- dolor severo o hinchazón en cualquiera de sus piernas.

Para más información, ver la sección 2.2.3 de este folleto.

2.4 Más acerca de la píldora

La Píldora combinada también puede tener beneficios no anticonceptivos para la salud.

- Su regla puede ser poco abundante y más corta. Como resultado, puede disminuir el riesgo de anemia. Sus dolores menstruales pueden llegar a ser menos intensos o pueden desaparecer completamente.

- Además, se ha reportado que algunas enfermedades graves se producen con menor frecuencia en usuarias de la Píldora que contiene 0,05 mg de etinilestradiol ('Píldoras de dosis altas'). Estas son la enfermedad mamaria benigna, quistes ováricos, infecciones pélvicas (enfermedad inflamatoria pélvica o EIP), embarazo ectópico (embarazo en que el embrión se implanta fuera del útero) y cáncer endometrial (capa interna del útero) y de los ovarios. Esto también puede ser el caso para las Píldoras de dosis bajas, pero esto no ha sido confirmado.

3. ¿CÓMO DEBE USTED USAR MARVELON 28?

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

3.1 ¿Cuándo y cómo tomar los comprimidos?

El envase de Marvelon 28 contiene 28 comprimidos blancos. 21 comprimidos grandes con las sustancias activas (número 1-21) y 7 comprimidos pequeños sin sustancias activas (número 22-28). Tome su comprimido aproximadamente a la misma hora diariamente, con algo de líquido si es necesario. Inicie con el comprimido número 1 en la esquina superior izquierda ('inicio' marcado). Siga la dirección de las flechas hasta que haya tomado todas los 28 comprimidos. Al hacer esto, use todas los comprimidos grandes primero, y después continúe con los comprimidos placebo más pequeños. Un periodo menstrual debe iniciar durante los 7 días que usted use los comprimidos placebo (el sangrado por supresión). Normalmente este iniciará en el día 2-3 después del último comprimido grande. Inicie tomando su siguiente envase inmediatamente después del último comprimido placebo, aún si su periodo menstrual continúa. Esto significa que usted siempre empezará nuevos envases el mismo día de la semana, y también que usted tendrá su sangrado por supresión aproximadamente en los mismos días de cada mes.

3.2 Comenzando su primer envase de MARVELON 28

- *Cuando no se ha utilizado durante el mes anterior un anticonceptivo hormonal*

Comience a tomar Marvelon 28 el primer día de su ciclo, es decir, el primer día de su sangrado menstrual. Marvelon 28 funcionará

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

inmediatamente, no siendo necesario que utilice un método anticonceptivo adicional.

Usted puede también comenzar los días 2-5 de su ciclo, pero si lo hace, asegúrese de usar también un método anticonceptivo adicional (método de barrera) durante los primeros 7 días de la toma del comprimido en el primer ciclo.

- *Cuando se cambia desde otro anticonceptivo hormonal combinado (píldora anticonceptiva oral combinada (AOC), anillo vaginal, o parche transdérmico).*

Usted puede comenzar tomando Marvelon 28 el día después de tomar el último comprimido de su actual envase de Píldoras (esto significa que no habrá un período de descanso sin tomar comprimidos). Si su actual envase de Píldoras también contiene comprimidos inactivos usted puede comenzar Marvelon 28 el día después de tomar el último comprimido **activo** (si usted no está seguro si los contiene o no pregúntele a su médico o farmacéutico). También puede comenzar más tarde, pero nunca más allá del día que sigue al descanso libre de comprimido de su actual píldora (o el día después del último comprimido inactivo de su Píldora actual). En el caso que se esté usando un anillo vaginal o un parche transdérmico, es mejor comenzar a utilizar Marvelon 28 el día de la remoción del dispositivo. También puede empezar a más tardar el día en que se debiera haber colocado el siguiente dispositivo.

Si ha utilizado la píldora, el parche o el anillo consistente y correctamente; y si está segura de no estar embarazada; también puede dejar de tomar la píldora o quitar el anillo o el parche en cualquier día y empezar a utilizar Marvelon 28 inmediatamente.

Si usted sigue estas instrucciones, no es necesario que utilice un método anticonceptivo adicional.

- *Cuando se cambia desde una píldora que contiene sólo progestágeno (minipíldora).*

Usted puede suspender la toma de la minipíldora cualquier día y comenzar a tomar Marvelon 28 al día siguiente, a la misma hora. Pero si está teniendo relaciones sexuales asegúrese de usar también un método

anticonceptivo adicional (un método de barrera) durante los primeros 7 días que está tomando Marvelon 28.

- *Cuando se cambia desde un producto inyectable que contiene sólo progestágeno, un implante o dispositivo intrauterino que libera progestágeno (DIU).*

Comience a usar Marvelon 28 cuando requiera su próxima inyección o el día que sea removido su implante o DIU. Pero si está teniendo relaciones sexuales asegúrese de usar también un método anticonceptivo adicional (un método de barrera) durante los primeros 7 días que está tomando Marvelon 28.

- *Después de tener un bebé.*

Si ha tenido un bebé, su médico puede aconsejarle que espere hasta después de su primer período normal antes de comenzar a tomar Marvelon 28. Algunas veces es posible comenzar antes. Su médico le aconsejará. Si usted está amamantando y quiere tomar Marvelon 28, debe conversarlo primero con su médico.

- *Después de una pérdida o un aborto.*

Su médico le aconsejará en este caso.

3.3 Si ha tomado demasiados comprimidos de Marvelon 28(sobredosis)

No existen informes de efectos dañinos graves cuando se toman demasiados comprimidos de Marvelon 28 de una vez. Si usted ha tomado varios comprimidos de una vez, puede que sufra de náuseas, vómitos o sangramiento vaginal. Si descubre que un niño ha tomado Marvelon 28, pregúntele a su médico para que le aconseje.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

3.4 *Qué hacer si.....*

..... olvida tomar los comprimidos

- Si usted tiene un atraso de menos de 12 horas en tomar un comprimido, se mantiene la confiabilidad de la Píldora. Tómese el comprimido tan pronto como se acuerde y tome los siguientes comprimidos a la hora acostumbrada.
- Si usted se demora más de 12 horas en tomar algún comprimido, la

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

confiabilidad de la Píldora puede encontrarse reducida. Mientras más comprimidos seguidos haya dejado de tomar, mayor es el riesgo de una disminución en la eficacia anticonceptiva. Existe un riesgo particularmente alto de quedar embarazada si usted ha olvidado tomar los comprimidos grandes (activos) al comienzo del envase o en la tercera semana (la semana antes de comenzar a tomar los comprimidos pequeños). Por lo tanto, usted debiera seguir las reglas proporcionadas a continuación (ver también el diagrama a continuación).

Se ha olvidado de tomar más de un comprimido del envase

Contáctese con su médico en busca de consejo.

1 comprimido no ingerido en la semana 1

Tome el último comprimido no ingerido tan pronto como se acuerde (aún en el caso que esto signifique tomar dos comprimidos al mismo tiempo) y tome los siguientes comprimidos a la hora habitual. Use precauciones anticonceptivas adicionales (método de barrera) durante los próximos 7 días. Si usted tuvo relaciones sexuales en la semana antes de olvidar tomar los comprimidos, es posible que podría estar embarazada. Por tanto, comuníquese inmediatamente con su médico.

1 comprimido no ingerido en la semana 2

Tome el último comprimido no ingerido tan pronto como se acuerde (aún en el caso que esto signifique tomar dos comprimidos al mismo tiempo) y tome los siguientes comprimidos a la hora habitual.

Se mantiene la confiabilidad de la Píldora. Usted no requiere precauciones anticonceptivas adicionales.

1 comprimido no ingerido en la semana 3

Usted puede elegir alguna de las siguientes opciones, sin la necesidad de precauciones anticonceptivas adicionales.

1. Tome el último comprimido no ingerido tan pronto como se acuerde (aún en el caso que esto signifique tomar dos comprimidos al mismo tiempo) y tome los siguientes comprimidos a la hora habitual. Inicie el siguiente envase tan pronto como los comprimidos grandes (activos) en el envase actual se terminen, entonces **sáltese los comprimidos placebo más pequeños**. Usted puede no tener un sangrado por privación hasta que tome los comprimidos placebo al final del segundo envase pero puede tener un

goteo, o sangrado intermenstrual mientras está tomando los comprimidos grandes (activos).

ó alternativamente...

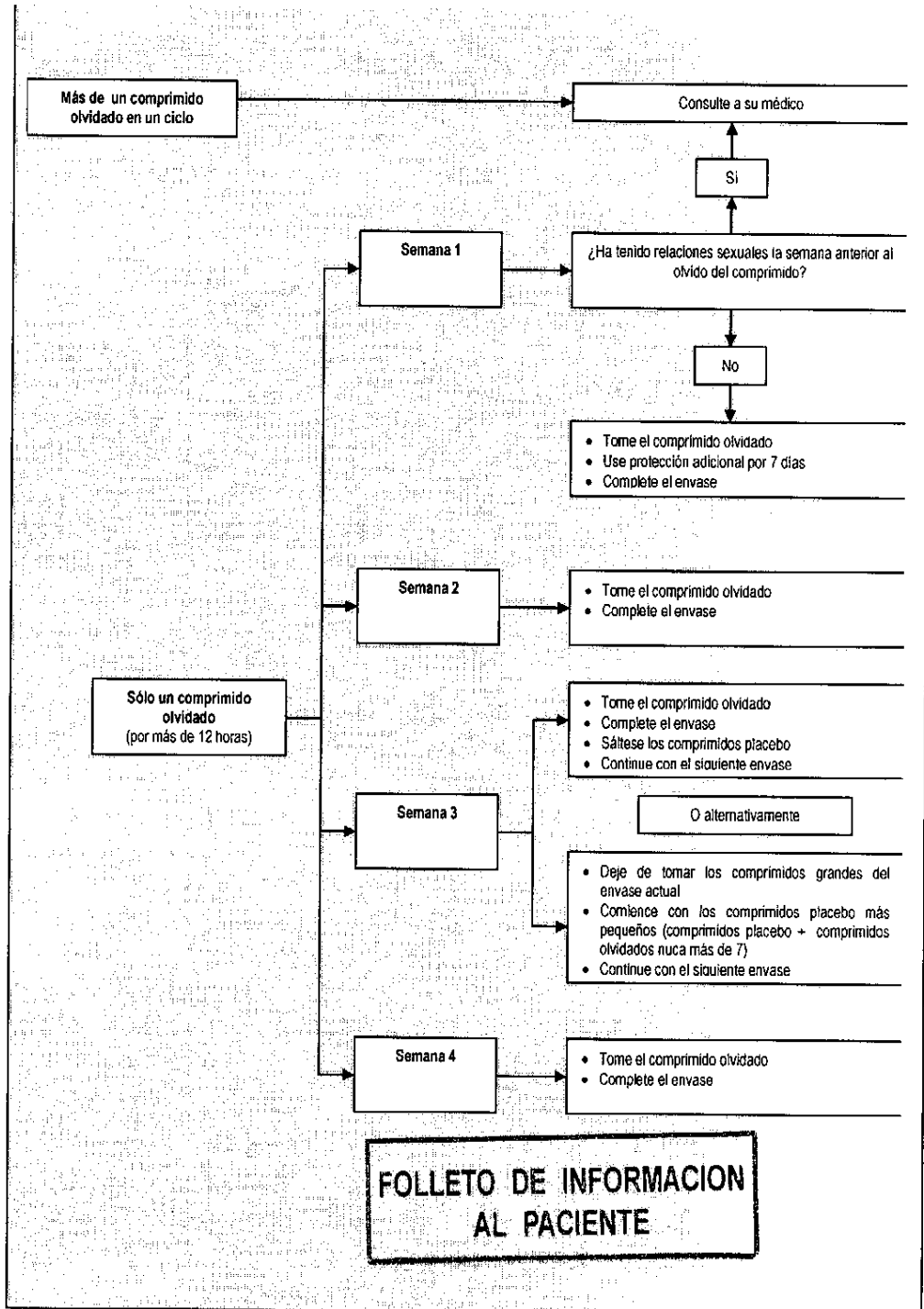
2. Suspenda la ingesta de los comprimidos grandes (activos) de su envase actual y continúe inmediatamente con los comprimidos placebo más pequeños (un máximo de 6 días, el número total de comprimidos placebo más las olvidadas no puede ser mayor de 7). Entonces continúe con el próximo envase. Cuando siga este método, siempre puede empezar su siguiente envase el mismo día de la semana que lo hace normalmente.

1 comprimido no ingerido en la semana 4

Se mantiene la confiabilidad de la Píldora. Tómese el comprimido tan pronto como se acuerde y tome los siguientes comprimidos a la hora acostumbrada.

Si usted tiene comprimidos que olvidó tomar en un envase y no le ha llegado el período mientras toma los comprimidos placebo, usted podría encontrarse embarazada. Comuníquese con su médico antes de comenzar con el siguiente envase.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE



.... usted sufre de trastornos gastrointestinales (por ej. vómitos, diarrea severa)

Si usted vomita o sufre de diarrea severa, es posible que los ingredientes activos de sus comprimidos de Marvelon 28 no se hayan absorbido completamente. Si usted vomita dentro de 3 a 4 horas después de tomar su comprimido, es como si hubiera olvidado tomarse el comprimido. Debe seguir el consejo para los comprimidos no tomados. Si tiene diarrea severa, por favor contáctese con su doctor.

.... usted quiere atrasar su período

Usted puede retrasar su período si continúa con los comprimidos grandes (activos) de su próximo envase de Marvelon 28, inmediatamente después de terminados los comprimidos grandes de su envase actual. Puede continuar con este envase por todo el tiempo que desee, hasta que este envase esté vacío. Cuando desee que su período comience, sólo suspenda la toma del comprimido. Mientras usa el segundo envase usted podría tener alguna metrorragia intermenstrual o goteo durante los días que toma los comprimidos grandes (activos). Comience con su próximo envase después de tomar los comprimidos usuales de placebo por 7 días.

....usted quiere cambiar el día de comienzo de su período

Si toma sus comprimidos correctamente, usted tendrá su período aproximadamente el mismo día cada 4 semanas. Si quiere cambiar esto, sólo acorte, (nunca alargue) el próximo intervalo de comprimidos placebo. Por ejemplo, si su período usual comienza un día viernes y en el futuro quiere que éste comience un martes (3 días antes) usted ahora debe comenzar su próximo envase 3 días antes de lo usual (sáltese los últimos tres comprimidos placebo). Si quiere hacer el intervalo muy corto (por ejemplo, 3 días o menos), puede que no tenga sangrado durante este intervalo. Usted puede tener algún sangrado intermenstrual o goteo durante el uso de los comprimidos grandes (activos) del próximo envase.

....usted tiene un sangrado inesperado

Como con todas las Píldoras, durante los primeros meses, puede tener un sangrado vaginal irregular (goteo o sangrado intermenstrual) entre sus períodos. Puede que requiera usar protección sanitaria, pero siga tomando

sus comprimidos como de costumbre. El sangrado vaginal irregular se detiene usualmente una vez que su cuerpo se ajusta a la Píldora (habitualmente después de alrededor de 3 meses). Si el sangrado continúa, llegando a ser cuantioso o comenzando nuevamente, coménteselo a su médico.

.... usted tiene un período faltante

Si ha tomado todos sus comprimidos a la hora correcta y no ha vomitado, o no ha usado otros medicamentos, entonces es muy poco probable que esté embarazada. Siga tomando Marvelon 28 como de costumbre.

Si no le llega su regla dos veces seguidas, puede que esté embarazada. Infórmele inmediatamente a su médico. No comience a tomar el próximo envase de Marvelon 28 hasta que su médico se asegure que no está embarazada.

3.5 Cuando quiera suspender la toma de MARVELON 28

Usted puede suspender la ingesta de Marvelon 28 en el momento que lo desee. Si no quiere embarazarse, pregúntele a su médico acerca de otros métodos de control de la natalidad.

Si deja de tomar Marvelon 28 porque quiere embarazarse, debe esperar hasta que tenga un período natural antes de tratar de concebir. Esto le ayuda a calcular cuándo llegará el bebé.

4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Al igual que con todos los medicamentos, Marvelon 28 puede tener efectos secundarios, aunque no todos los tengan.

Infórmele a su médico si nota algún efecto indeseable, especialmente si es severo o persistente, o si se produce un cambio en su salud que usted piensa podría ser causado por la Píldora.

En las secciones 2.2.3 y 2.2.4 se describen las reacciones graves observadas con el uso de la Píldora, así como los síntomas relacionados: "La Píldora y la Trombosis/La Píldora y el Cáncer".

Comunes (ocurren en más del uno por 100 usuarias):

- humor depresivo, cambios de humor

Página 19 de 22

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE**

- dolor de cabeza
- náuseas, dolor abdominal
- dolor de las mamas, sensibilidad de las mamas
- incremento del peso corporal

Poco Comunes (ocurren en más del uno por 1000 usuarias, pero no más del uno por 100 usuarias)

- retención de fluidos
- impulso sexual disminuido
- migraña
- vómitos, diarrea
- exantema, urticaria.
- Aumento de tamaño de las mamas.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE**

Raros (ocurren en menos de uno por 1.000 usuarias):

- reacciones de hipersensibilidad
- impulso sexual incrementado
- Intolerancia a los lentes de contacto
- eritema nodoso, eritema multiforme (estas son enfermedades de la piel)
- secreción mamaria
- secreción vaginal
- disminución del peso corporal

Si usted nota algún efecto lateral no mencionado en este folleto, por favor infórmele a su médico o farmacéutico.

5. INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

No utilizar Marvelon 28 después de la fecha de expiración que aparece en el envase.

Almacene sus comprimidos a no más de 30° C en un sitio seco y protegido de la luz. No congelar.

No use el producto si nota, por ejemplo, un cambio de color en el comprimido, un desmenuzamiento del comprimido o cualquier otro signo visible de deterioro.

¡Guarde sus comprimidos fuera del alcance de los niños!

6. MÁS INFORMACIÓN

6.1 Composición completa de MARVELON 28

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE**

- La sustancia activa es:

En los comprimidos grandes: etinilestradiol (0.030 mg) y desogestrel (0.150 mg)

En los comprimidos más pequeños: sin ingredientes activos

- Los otros ingredientes son:

En los comprimidos grandes: sílica coloidal anhidra; lactosa monohidratada; almidón de papa; povidona; ácido esteárico; alfa-tocoferol. En los comprimidos más pequeños: lactosa monohidratada; almidón de papa; estearato de magnesio.

6.2 Aspecto de MARVELON 28 y contenido del envase

Marvelon 28 se presenta como 1 blister de 28 comprimidos: 21 comprimidos grandes (activos) y 7 comprimidos más pequeños (placebo).

Los comprimidos son biconvexos, redondos y de 6 mm (comprimidos activos) o de 4.5 mm (comprimidos placebo) de diámetro. Cada comprimido activo grande está marcado con TR encima de 5 de un lado, y Organon* del lado inverso. Los comprimidos placebo más pequeños están marcados con KH por encima, de 2 de un lado, y con un cuadro pequeño del otro lado.

6.3 Fecha de la última revisión de este prospecto

Este prospecto fue revisado por última vez en Agosto 2008.

Ref.: MT201398/10
STANDARD UPL
RA 0102 OS P8 (REF 6.0)

Reg. I.S.P. N° F-5339/05
MARVELON 28
COMPRIMIDOS

22

SI TIENE ALGUNA PREGUNTA ADICIONAL O REQUIERE DE TODA LA
INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN PARA MARVELON 28, POR FAVOR
CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE