

Folleto informativo para el consumidor

Opill[®]

Tabletas de norgestrel 0.075 mg
**Anticonceptivo
oral diario**



Lo que necesita saber

Antes de usar Opill[®], lea esta información detenidamente y tome Opill[®] exactamente como se le indicó.

Conserve este folleto informativo ya que contiene información importante.

DP33075MES

Qué incluye este folleto

- 1 ¿Qué es Opill®?
- 2 ¿Es Opill® adecuado para usted?
- 3 ¿Cómo tomar Opill®?
- 4 Consejos para ayudarla a recordar tomar Opill® a tiempo
- 5 ¿Cuándo debe hablar con un médico o farmacéutico?
- 6 ¿Qué podría pasar con sus períodos menstruales mientras toma Opill®?
- 7 Otras preguntas que puede tener

Antes de empezar...

Dos cosas que debe saber.

Es muy importante tomar Opill® todos los días a la misma hora:

- Sin descansos
- Incluso si tiene cambios en su período menstrual



A la misma hora todos los días

Se necesitan 2 días para que Opill® empiece a actuar, de modo que use un condón (u otro método de barrera) cada vez que tenga relaciones sexuales durante los próximos 2 días (48 horas):



- Después de empezar la primera caja de Opill®
- Si toma una tableta más de 3 horas tarde u omite una tableta en 1 o más días
- Si vomita o tiene diarrea intensa dentro de las 4 horas posteriores a tomar una tableta

**OPILL®
ACTUARÁ MEJOR
SI LO TOMA
EXACTAMENTE
COMO SE LE
INDICA**

1

¿Qué es Opill®?

Opill® es un **anticonceptivo oral diario** (también llamado **tableta anticonceptiva**) utilizado por las mujeres para prevenir el embarazo.

Opill® **NO** es un anticonceptivo de emergencia (tableta del día siguiente). No debe tomar Opill® para intentar prevenir el embarazo **después** de tener relaciones sexuales sin protección, porque no funcionará.

Opill® **NO** protege contra el VIH/sida ni otras enfermedades de transmisión sexual (ETS). Debe usar condones para protegerse contra el VIH/sida u otras ETS.

2

¿Es Opill® adecuado para usted?

La mayoría de las mujeres pueden tomar Opill®. Sin embargo, no tome Opill® en los siguientes casos:

- Si padece o ha padecido **cáncer de mama**, porque algunos cánceres de mama son sensibles a hormonas como la de Opill®.
- Si sabe que ya está **embarazada o cree que puede estar embarazada**.
- Junto con otra tableta **anticonceptiva**, anillo vaginal, parche, implante, inyección o un DIU (dispositivo intrauterino).
- Si es **alérgica a este producto o a alguno de sus ingredientes, como el aditivo de amarillo FD&C n.º 5 (tartrazina)**. Las personas alérgicas a la aspirina también suelen tener alergia a la tartrazina. Los síntomas pueden incluir urticaria, hinchazón de la cara, asma (sibilancias), choque, enrojecimiento de la piel, exantema, ampollas. Si se produce una reacción alérgica, deje de tomar el fármaco y busque ayuda médica de inmediato.

Hable con un médico antes de empezar a tomar Opill® en los siguientes casos:

- Actualmente tiene sangrado vaginal entre sus períodos menstruales y aún no ha hablado con un médico, porque podría ser un signo de una afección que debería tratarse.
- Tiene tumores hepáticos o enfermedad de hígado.
- Padece o ha padecido **cáncer**, porque algunos cánceres son sensibles a hormonas como la de Opill®.

3 ¿Cómo tomar Opill®?

Tome 1 tableta a la misma hora todos los días

(y como máximo 3 horas después de haber tomado la tableta el día anterior).

Nunca omita su tableta diaria.

- Nunca descanse entre una caja y otra. Cuando acabe un caja (28 tabletas), debe comenzar la próxima caja al día siguiente.
- Tome Opill® todos los días, aunque tenga su período menstrual o tenga manchas o sangrado entre períodos.
- No omita ninguna tableta, incluso si no tiene relaciones sexuales con mucha frecuencia.

Cómo comenzar a usar Opill®:

- Puede empezar su primera caja cualquier día.
- **Si va a cambiar de otro anticonceptivo oral, anillo vaginal o parche,** empiece a tomar Opill® el día después de dejar el otro método.
- Debe tomar su tableta diaria a la misma hora del día, todos los días.
- Debe usar un condón (*u otro método de barrera*) cada vez que tenga relaciones sexuales durante los primeros 2 días (*48 horas*), porque tarda 2 días en empezar a actuar.

¿Qué sucede si tomo mi tableta tarde?

Menos de 3 horas tarde:

No se preocupe. Tome 1 tableta de inmediato y vuelva a tomarla a la hora habitual al día siguiente.

Más de 3 horas tarde O BIEN omitió una o más tabletas:

- Tome 1 tableta de inmediato, tan pronto como lo recuerde.
- Luego, vuelva a tomar la tableta a la hora habitual. Esto significa que podría tomar 2 tabletas en 1 día.
 - Por ejemplo, si por lo general toma la tableta por la noche, pero se olvida y lo recuerda por la mañana, tome 1 tableta cuando lo recuerde y tome 1 tableta nuevamente a la hora habitual de esa noche.

- Debe usar un condón (*u otro método de barrera*) cada vez que tenga relaciones sexuales durante los 2 días (*48 horas*) posteriores a comenzar a tomar Opill® nuevamente, porque tarda 2 días en empezar a actuar de nuevo.
- **Realice una prueba para la detección del embarazo o hable con un médico** si se retrasa su período menstrual después de haber omitido alguna tableta en el último mes.

¿Qué sucede si vomito o tengo diarrea intensa dentro de las 4 horas posteriores a tomar la tableta?

- Use un condón (*u otro método de barrera*) cada vez que tenga relaciones sexuales durante los próximos 2 días (*48 horas*), porque es posible que el medicamento no se haya absorbido por completo.
- Al día siguiente, tome su tableta diaria a la hora habitual.

4 Consejos para ayudarla a recordar tomar Opill® a tiempo

Elija una hora del día conveniente. Es mejor vincular esto con algo que ya hace a **la misma hora todos los días**. Por ejemplo, cuando se despierta o cuando se cepilla los dientes.

Póngase recordatorios. Considere usar su teléfono inteligente para programar una alarma diaria y coloque recordatorios en lugares visibles, como el espejo del baño, el teléfono o la cafetera.

Compre una nueva caja de Opill® antes de que se agote su caja para poder empezar la próxima caja a tiempo.



¿Cuándo debe hablar con un médico o farmacéutico?

¿Qué sucede si estoy tomando otros fármacos o medicamentos a base de hierbas?

Hable con un médico o farmacéutico si está tomando o empezó a tomar alguno de los siguientes medicamentos, ya que estos pueden reducir la eficacia de Opill®:

- Ciertos fármacos para tratar:
 - las convulsiones (*barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, ofenitoína, topiramato, primidona*);
 - la tuberculosis (*rifampicina, rifabutina*);
 - la hipertensión pulmonar (*bosentán*);
 - el VIH/sida (*efavirenz*).
- Hierba de San Juan (*o cualquier medicamento a base de hierbas que contenga hipericum perforatum*).

Su médico o farmacéutico pueden aconsejarle que utilice otro tipo de método anticonceptivo.

¿Qué sucede si tomé un anticonceptivo de emergencia (tableta del día siguiente) antes de empezar a tomar Opill®?

- Hable con un médico o farmacéutico si tomó un anticonceptivo de emergencia en los últimos 5 días.
- Opill® no debe utilizarse dentro de los 5 días después de haber tomado el anticonceptivo de emergencia ella® que contiene acetato de ulipristal. Esto podría reducir la capacidad tanto de Opill® como de ella® para prevenir el embarazo. Además, **use un condón** (*u otro método de barrera*) cada vez que tenga relaciones sexuales hasta su siguiente período menstrual.

¿Qué sucede si tengo dolor repentino o intenso persistente en la parte inferior del abdomen, principalmente en un lado?

Busque ayuda médica de inmediato.

Es posible que tenga un embarazo ectópico (*un óvulo fertilizado implantado en el lugar equivocado*).

Si bien el embarazo ectópico es poco probable si está tomando Opill® según lo indicado, es un riesgo grave si ocurre. Puede producirse dolor de vientre persistente intenso por otros motivos y debe evaluarse inmediatamente.

¿Qué sucede si quedo embarazada mientras tomo Opill®?

- **Deje de tomar este medicamento y hable con un médico** si queda embarazada mientras toma Opill®.
- Los signos de que puede estar embarazada podrían incluir: ausencia de períodos menstruales, sensibilidad en los pechos, sensación de náusea, fatiga o necesidad de orinar con urgencia o con mayor frecuencia.
- **Hágase una prueba para la detección del embarazo o hable con un médico** si su período menstrual se retrasa después de saltarse alguna tableta en el último mes, si no ha tenido su período durante 2 meses o si cree que podría estar embarazada.

¿Qué sucede si tengo migrañas mientras tomo Opill®?

Si empieza a tener migrañas con aura (*dolores de cabeza que comienzan con cambios en la visión*) o sus migrañas empeoran, **hable con un médico, pero siga tomando el medicamento todos los días.** Algunas mujeres con migraña pueden tener un mayor riesgo de sufrir un accidente cerebrovascular.

¿Qué sucede si tengo una coloración amarillenta en la piel o los ojos mientras tomo Opill®?

Busque ayuda médica de inmediato si tiene los siguientes síntomas poco frecuentes: coloración amarillenta en la parte blanca de los ojos o en la piel (*especialmente con fiebre, cansancio, pérdida del apetito u orina de color oscuro*). Estos pueden ser un signo de problemas hepáticos que pueden ser una afección médica grave.



¿Qué podría sucederle a su período menstrual mientras toma Opill®?

¿Qué cambios en mi período menstrual son normales mientras tomo Opill®?

La mayoría de cambios deben esperarse en los períodos menstruales.

Continúe tomando Opill® exactamente como se le indicó, incluso si tiene los siguientes cambios en sus períodos menstruales:

- Sus períodos menstruales pueden ser menos o más frecuentes, más cortos o más largos, menos o más abundantes que antes de empezar a tomar Opill®. También es posible que tenga algo de manchas o sangrado entre períodos.
- Algunas mujeres dejan de tener períodos menstruales mientras toman Opill®.
- **Hágase una prueba para la detección del embarazo o hable con un médico** si su período menstrual se retrasa después de saltarse alguna tableta en el último mes, si no ha tenido su período durante 2 meses o si cree que podría estar embarazada. Los signos de que puede estar embarazada se enumeran en la sección 5, denominada "¿Qué sucede si quedo embarazada mientras tomo Opill®?".

¿Qué cambios **NO** debo esperar en mi período menstrual al tomar Opill®?

Hable con un médico Y continúe tomando este medicamento todos los días si experimenta algo de lo siguiente:

- Tiene sangrado vaginal reiterado provocado por las relaciones sexuales.
- Empieza a tener períodos menstruales que duran más de 8 días o son inusualmente abundantes.

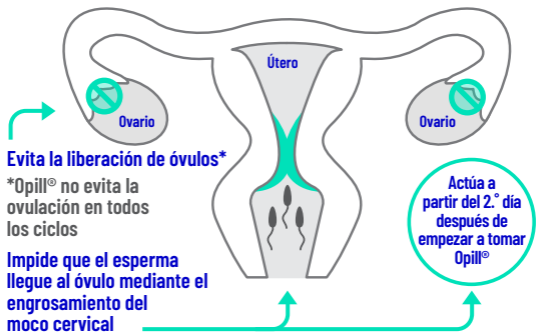
7 Otras preguntas que puede tener

¿Qué tipo de anticonceptivo oral es Opill®?

- Opill® es una tableta que solo contiene progestina (*progestin-only pill, POP*).
- Opill® contiene la hormona progestina, pero no contiene estrógenos, por lo que es diferente del anticonceptivo oral combinado que se usa con frecuencia, que contiene tanto estrógenos como progestina.

Opill® actúa principalmente al espesar el moco cervical, lo que ayuda a impedir que los espermatozoides lleguen al óvulo. Debe tomarlo todos los días para evitar el embarazo. Además, Opill® puede evitar que sus ovarios liberen óvulos.

- Cada una de las 28 tabletas de la caja alveolada contiene el ingrediente activo, por lo que debe tomar una tableta todos los días sin descansos.



Evita la liberación de óvulos*

*Opill® no evita la ovulación en todos los ciclos

Impide que el espermia llegue al óvulo mediante el engrosamiento del moco cervical

Actúa a partir del 2.º día después de empezar a tomar Opill®

¿Qué tan eficaz es Opill® para prevenir el embarazo?

- Al igual que con cualquier método anticonceptivo, Opill® no previene el embarazo todo el tiempo. Opill® actuará mejor si lo toma exactamente como se le indica.
- En 8 ensayos clínicos de los EE. UU., aproximadamente 98 de cada 100 mujeres sexualmente activas que usaron Opill® durante un año no quedaron embarazadas en ese período.

¿Qué sucede si decido quedar embarazada?

- Si decide quedar embarazada, simplemente deje de tomar Opill®. Opill® no retrasará su capacidad de quedar embarazada.

¿Está bien usar Opill® si estoy amamantando?

- Sí. Opill® es seguro y eficaz en mujeres en período de lactancia. Pequeñas cantidades de progestina pueden pasar a la leche materna; sin embargo, no se han detectado efectos adversos en los resultados de la lactancia ni en la salud del bebé.

¿Qué tipos de efectos secundarios puedo esperar mientras tomo Opill®?

- Cuando se toma según las indicaciones, Opill® es seguro y eficaz.
- El efecto secundario más frecuente son los cambios en los períodos menstruales (sangrado). Consulte la sección 6.
- Los efectos secundarios menos frecuentes pueden incluir dolores de cabeza, mareos, náuseas, aumento del apetito, dolor abdominal, dolores menstruales o hinchazón.

¿Qué
sucede si aún
tengo
preguntas
sobre
Opill®?

Si tiene preguntas o necesita más
información, llame a nuestro
número gratuito:
1-877-414-6859

Atención médica de rutina

Debe continuar visitando a su proveedor de atención médica para las visitas de atención médica de rutina.

- Es importante que continúe realizándose con regularidad la prueba de Papanicoláu (citología cervical) mientras toma Opill®.
- También se recomienda un examen mamario regular (mamografía).
- Si le preocupa tener una enfermedad de transmisión sexual (ETS), incluido el VIH (sida), consulte a su proveedor de atención médica lo antes posible. Muchas ETS, como el VIH, no tienen ningún síntoma. La única manera de saber con seguridad que no tiene una ETS es hacerse la prueba. Solo los métodos de barrera (como los condones) pueden protegerla de las ETS.

Debe informarle a su proveedor de atención médica que está tomando Opill®.

Anticonceptivos habituales

Hay muchos tipos diferentes de anticonceptivos disponibles y debe encontrar el método adecuado para usted. Las diferentes opciones anticonceptivas se enumeran a continuación, desde las más eficaces hasta las menos eficaces. Puede pedirle asesoramiento a su proveedor de atención médica.

©2023 Perrigo Company plc. Todos los derechos reservados.

Opill, el logotipo de Opill, los diseños de los empaques y otros elementos de diseño son marcas comerciales de Perrigo Company plc y/o sus filiales.

Nivel 1

Más eficaces

Menos de 1 embarazo por cada 100 mujeres en un año



Implante



Esterilización femenina



Vasectomía



DIU

Cómo hacer que su método sea más eficaz

Después del procedimiento, no tiene nada o casi nada para hacer o recordar.

Vasectomía: debe usar otro método durante los primeros 3 meses.

Nivel 2

De 4 a 7 embarazos por cada 100 mujeres en un año



Inyectable



Tableta anticonceptiva



Parche



Anillo

Inyectable: debe recibir repetidas inyecciones a tiempo.

Tabletas anticonceptivas: debe tomar una tableta todos los días.

Parche, anillo: debe mantenerlos en su lugar y cambiarlos a tiempo.

Nivel 3

Menos eficaces
Más de 13 embarazos por cada 100 mujeres en un año



Condón masculino



Métodos basados en el conocimiento de la fertilidad



Coito interrumpido



Espemicidas



Condón femenino



Diafragma



Esponja

Condones, esponja, coito interrumpido, espermicidas, diafragma: debe usarlos correctamente cada vez que tenga relaciones sexuales.

Métodos basados en el conocimiento de la fertilidad: debe abstenerse o utilizar condones en los días fértiles. Los métodos más nuevos (días estándares, ciclos naturales y sintotérmicos) pueden ser más fáciles de usar y, en consecuencia, más eficaces).

Trussell J, Aiken ARA, Micks E, Guthrie KA. Efficacy, safety, and personal considerations. En: Hatcher RA, Nelson AL, Trussell J, Cwiak C, Cason P, Policar MS, Edelman A, Aiken ARA, Marrazzo J, Kowal D, eds. Contraceptive technology. 21.º ed. Nueva York, NY: Ayer Company Publishers, Inc., 2018

Más información sobre la atención médica y la anticoncepción de rutina

Para obtener más información sobre todos los métodos anticonceptivos o la selección, visite:

- <https://www.cdc.gov/reproductivehealth/contraception/index.htm>
- https://www.cdc.gov/cancer/breast/basic_info/screening.htm
- https://www.cdc.gov/cancer/cervical/basic_info/screening.htm