INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Eurofarma	Código atual: 259620-00	Substituí: 247499-01
	Substituir a arte anterior por esta, caso esteja em seu poder	

Produto: Bula Molieri 30 - AL

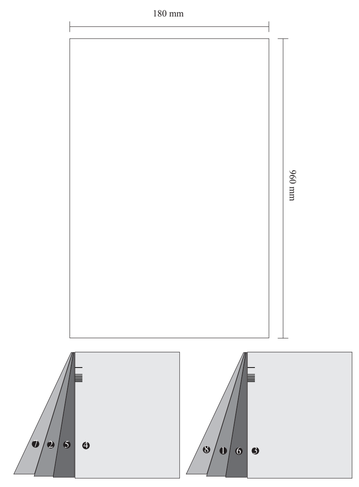
Dimensional: 960 x 180mm

Data: 17/03/2025

Cores: PRETO

GED - CONTROLE DE MUDANÇA

Código Anterior	Código Atual	Alteração
	247499-00	LANÇAMENTO
247499-00	247499-01	CM-006070 - Alteração da Logomarca Eurofarma nos materiais de embalagem primária e secundária
247499-01	259620-00	CM-010776 Eurofarma Uruguai - Modificação da bula MOLIÉRI 30



Faca 43-PD	APROVAÇÃO DE DOBRAS - ENGENHARIA	
	Bula DOBRADA	Bula ABERTA
	240 x 180mm	

960 mm

eurofarma

ARTE APROVADA

Estão permitidos somente ajustes técnicos para viabilizar adequações inerentes ao processo gráfico.
ÂO está autorizada qualquer alteração de conteúdo contida na arte final disponibilizada.
Qualquer dúvida, entrar em contato com Departamento Central de Artes Eurofarma:
artes.coligadas@eurofarma.com

APROVAÇÃO

ARTE FINAL

eurofarma

Molièri® 30

Drospirenona 3 mg + Etinilestradiol 0,03 mg
Comprimido Recubierto

Lea todo el inserto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este inserto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, 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 inserto. Ver sección 4.

Cosas importantes que debe saber acerca de los anticonceptivos hormonales combinados (AHCs):
- Son uno de los métodos anticonceptivos reversibles más fiables si se utilizan correctamente.
- Aumentan ligeramente el riesgo de sufrir un coágulo de sangre en las venas y arterias, especialmente en el primer año o cuando se reinicia el uso de un anticonceptivo hormonal combinado tras una pausa de 4 semanas o más.
- Esté alerta y consulte a su médico si cree que puede tener síntomas de un coágulo de sangre (ver sección 2 "Coágulos de sangre").

Contenido del inserto:

1. ¿Qué es Molièri® 30 Comprimido Recubierto y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Molièri® 30 Comprimido Recubierto?
3. ¿Cómo tomar Molièri® 30 Comprimido Recubierto?
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Molièri® 30 Comprimido Recubierto.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. ¿Qué es Molièri® 30 Comprimido Recubierto y para qué se utiliza?

Molieri® 30 es un anticonceptivo y se utiliza para evitar el embarazo.
Cada comprimido recubierto contiene una pequeña cantidad de dos hormonas femeninas diferentes, denominadas drospirenona y etinilestradiol.
Los anticonceptivos que contienen dos hormonas se denominan anticonceptivos combinados.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Molièri® 30 Comprimido Recubierto?

Consideraciones generales
Antes de empezar a usar Molièri® 30 debe leer la información acerca de los coágulos de sangre en la sección 2. Es particularmente importante que lea los síntomas de un coágulo de sangre (ver sección 2 "Coágulos de sangre").
Antes de empezar a tomar Molièri® 30, su médico le hará algunas preguntas sobre su historia clínica personal y familiar. El médico también medirá su tensión arterial y, dependiendo de su situación personal, podrá llevar a cabo algunas otras pruebas.
En este inserto se describen varias situaciones en las que usted debería de interrumpir el uso de Molièri® 30, o en las que el efecto de Molièri® 30 puede disminuir. En dichas situaciones usted no debería tener relaciones sexuales o debería tomar precauciones anticonceptivas adicionales no hormonales, por ejemplo, uso de preservativo u otro método de barrera. No utilice el método del ritmo o el de la temperatura. Estos métodos pueden no ser fiables puesto que Molièri® 30 altera los cambios mensuales de la temperatura corporal y del moco cervical.
Molièri® 30, al igual que otros anticonceptivos hormonales, no protege frente a la infección por VIH (SIDA) o cualquier otra enfermedad de transmisión sexual.

¿Cuándo no debe usar Molièri® 30?
No debe usar Molièri® 30 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.

No use Molièri® 30:
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un coágulo de sangre en un vaso sanguíneo de las piernas (trombosis venosa profunda, TVP), en los pulmones (embolia pulmonar, EP) o en otros órganos.
- Si sabe que padece un trastorno que afecta a la coagulación de la sangre: por ejemplo, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S, deficiencia de antitrombina III, factor V Leiden o anticuerpos antifosfolípidos.
- Si necesita una operación o si pasa mucho tiempo sin ponerse de pie (ver sección "Coágulos de sangre").
- Si ha sufrido alguna vez un ataque al corazón o un ictus.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) 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 su 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 llamada "migraña con aura".
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) una enfermedad del hígado y su función hepática no se ha normalizado todavía.
- Si sus riñones no funcionan bien (insuficiencia renal).
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un tumor en el hígado.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez), o si sospecha que tiene cáncer de mama o cáncer de los órganos sexuales.
- Si tiene hemorragias vaginales, cuya causa es no conocida.
- Si es alérgica al etinilestradiol, a la drospirenona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Esto puede causar picor, erupción o inflamación.
No use Molièri® 30 si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir / paritaprevir / ritonavir y dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (ver también la sección "Otros medicamentos y Molièri® 30").
Información adicional sobre poblaciones especiales
Niños y adolescentes
Molièri® 30 no está indicado para el uso en mujeres que aún no han tenido el primer periodo menstrual.
Mujeres de edad avanzada
Molièri® 30 no está indicado para su uso después de la menopausia.
Mujeres con insuficiencia hepática
No tome Molièri® 30 si usted sufre una enfermedad hepática. Ver sección "No use Molièri® 30" y sección "Advertencias y precauciones".
Mujeres con insuficiencia renal
No tome Molièri® 30 si usted está sufriendo un mal funcionamiento de sus riñones o una insuficiencia renal aguda. Ver sección "No use Molièri® 30" y sección "Advertencias y precauciones".
Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Molièri® 30.
¿Cuándo debe consultar a su médico?
Busque asistencia médica urgente
- 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 (ver sección "Coágulos de sangre" a continuación).
Para obtener una descripción de los síntomas de estos efectos adversos graves, consulte "Cómo reconocer un coágulo de sangre".

Informe a su médico si sufre cualquiera de las siguientes afecciones
En algunas situaciones, usted deberá tener especial cuidado mientras use Molièri® 30 o cualquier otro anticonceptivo combinado, y puede ser necesario que su médico le examine de forma periódica. Si la afección se desarrolla o empeora mientras está usando Molièri® 30, también debe informar a su médico.
- Si algún familiar cercano tiene o ha tenido alguna vez cáncer de mama.
- Si tiene alguna enfermedad del hígado o de la vesícula biliar.
- Si tiene diabetes.
- Si tiene depresión.
- Si tiene enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad inflamatoria intestinal crónica).
- Si tiene síndrome urémico hemolítico (SUH, un trastorno de la coagulación de la sangre que provoca insuficiencia renal).
  - 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 un mayor riesgo de padecer pancreatitis (inflamación del páncreas).
  - Si necesita una operación o pasa mucho tiempo sin ponerse de pie (ver sección 2 "Coágulos de sangre").
  - Si acaba de dar a luz corre mayor riesgo de sufrir coágulos de sangre. Debe preguntar a su médico cuándo puede empezar a tomar Molièri® 30 tras el parto.
  - Si tiene una inflamación de las venas que hay debajo de la piel (tromboflebitis superficial).
  - Si tiene várices.
  - Si tiene epilepsia (ver sección "Otros medicamentos y Molièri® 30").
  - Si tiene lupus eritematoso sistémico (LES, una enfermedad que afecta a su sistema natural de defensa).
  - Si tiene una enfermedad que apareció por primera vez durante el embarazo o durante un anterior uso de hormonas sexuales (por ejemplo, pérdida de audición, una enfermedad de la sangre llamada porfiria, erupción cutánea con vesículas durante el embarazo (herpes gestacional), una enfermedad nerviosa en la que aparecen movimientos involuntarios (corea de Sydenham)).
- Si tiene o ha tenido alguna vez cloasma (una decoloración de la piel, especialmente en la cara o cuello, conocida como "manchas del embarazo"). En ese caso, hay que evitar la exposición directa al sol o a los rayos ultravioleta.
- Si experimenta síntomas de angioedema como hinchazón de cara, lengua y/o garganta, y/o dificultad para tragar o urticaria, con posible dificultad para respirar, consulte con su médico inmediatamente. Los medicamentos que contienen estrógenos pueden inducir o agravar los síntomas de angioedema hereditario y adquirido.

COÁGULOS DE SANGRE
El uso de un anticonceptivo hormonal combinado como Molièri® 30 aumenta su riesgo de sufrir un **coágulo de sangre** en comparación con no usarlo. En raras ocasiones un coágulo de sangre puede bloquear vasos sanguíneos y provocar problemas graves.
Se pueden formar coágulos de sangre:
• En las venas (lo que se llama "trombosis venosa", "tromboembolismo venoso" o TEV).
• En las arterias (lo que se llama "trombosis arterial", "tromboembolismo arterial" o 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 un coágulo de sangre perjudicial debido a Molièri® 30 es pequeño.

CÓMO RECONOCER UN COÁGULO DE SANGRE
Busque asistencia médica urgente si nota alguno de los siguientes signos o síntomas:

¿Experimenta alguno de estos signos?	¿Qué es posible que esté sufriendo?
· Hinchazón de una pierna 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 sólo al ponerse de pie o caminar. - Aumento de la temperatura en la pierna afectada. - Cambio de color de la piel de la pierna, por ej. si se pone pálida, roja o azul.	Trombosis venosa profunda
· Falta de aliento repentina sin causa conocida o respiración rápida. · Tos repentina sin una causa clara, que puede arrastrar sangre. · Dolor agudo en el pecho agudo que puede aumentar al respirar hondo. · Aturdimiento intenso o mareo. · Latidos del corazón acelerados o irregulares. · Dolor intenso en el estómago. 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 "resfriado común").	Embolia pulmonar
Síntomas que se producen con más frecuencia en un ojo: · Pérdida inmediata de visión. O bien · Visión borrosa indolora, que puede evolucionar hasta pérdida de la visión.	Trombosis de las venas retinianas (coágulo de sangre en el ojo).
· 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.	Ataque al corazón.
· 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 un ojo o en ambos. · Dificultad repentina para caminar, mareo, pérdida del equilibrio o de la coordinación. · Dolor de cabeza repentino, intenso o prolongado sin causa conocida. · Pérdida del conocimiento o desmayo, con o sin convulsiones. A veces los síntomas de un ictus pueden ser breves, con una recuperación casi inmediata y completa, pero de todos modos debe buscar asistencia médica urgente ya que puede correr riesgo de sufrir otro ictus.	Ictus
· Hinchazón y ligera coloración azul de una extremidad. · Dolor intenso en el estómago (abdomen agudo).	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. 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 desarrollar un coágulo de sangre en una vena?
El riesgo de desarrollar un coágulo de sangre en una vena es mayor durante el primer año en el que se toma un anticonceptivo hormonal combinado por primera vez. El riesgo puede ser mayor también si vuelve a empezar a tomar un anticonceptivo hormonal combinado (el mismo medicamento o un medicamento diferente) después de una interrupción de 4 semanas o más.
Después del primer año, el riesgo disminuye, pero siempre es algo mayor que si no estuviera tomando un anticonceptivo hormonal combinado.
Cuando deja de tomar Molièri® 30, su riesgo de desarrollar un coágulo de sangre regresa a la normalidad en pocas semanas.

¿Cuál es el riesgo de desarrollar un coágulo de sangre?
El riesgo depende de su riesgo natural de TEV y del tipo de anticonceptivo hormonal combinado que esté tomando.
El riesgo global de desarrollar un coágulo de sangre en la pierna o en el pulmón (TVP o EP) con Molièri® 30 es pequeño.
- De cada 10.000 mujeres que no usan un anticonceptivo hormonal combinado y que no están embarazadas, unas 2 desarrollarán 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 desarrollarán un coágulo de sangre en un año.
- De cada 10.000 mujeres que usan un anticonceptivo hormonal combinado que contiene drospirenona como Molièri® 30, entre unas 9 y 12 mujeres desarrollarán un coágulo de sangre en un año.
- El riesgo de desarrollar un coágulo de sangre dependerá de sus antecedentes personales (ver sección "Factores que aumentan su riesgo de un coágulo de sangre" más adelante).

	Riesgo de desarrollar 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 Molièri® 30	Unas 9-12 de cada 10.000 mujeres

Factores que aumentan su riesgo de un coágulo de sangre en una vena
El riesgo de tener un coágulo de sangre con Molièri® 30 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/m²).
· Si alguno de sus parientes 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 escayolada. Tal vez haya que interrumpir el uso de Molièri® 30 varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras tenga menos movilidad. Si necesita interrumpir el uso de Molièri® 30 pregúntele 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 desarrollar un coágulo de sangre aumenta cuantas más afecciones tenga.
Los viajes en avión (más de 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 Molièri® 30.
Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando Molièri® 30, por ejemplo un pariente próximo experimenta 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 provocar un ataque al corazón o un ictus.
Factores que aumentan su 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 Molièri® 30 es muy pequeño, pero puede aumentar:
· Con la edad (por encima de unos 35 años).
· **Si fuma.** Cuando utiliza un anticonceptivo hormonal combinado como Molièri® 30 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 presión 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, alteración del ritmo cardíaco llamado fibrilación auricular).
· Si tiene diabetes.
Si tiene más de una 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 Molièri® 30, por ejemplo empieza a fumar, un pariente próximo experimenta una trombosis sin causa conocida o usted aumenta mucho de peso, informe a su médico.

Para Perú
-Trastornos tromboembólicos y otros problemas vasculares: La probabilidad de aparición de un cuadro de tromboembolismo y otros efectos graves a nivel cardiovascular por el uso de Anticonceptivos Hormonales Combinados, es mayor:
- Durante el primer año, al reiniciar el uso tras una interrupción de al menos 4 semanas.
- En mujeres con factores de riesgo, entre ellos mayor de 35 años, tabaquismo, sobre peso, migrañas, historia familiar de Tromboembolismo Venoso (TEV) o parto reciente.

Se recomienda a las mujeres que no fumen si desean utilizar un anticonceptivo hormonal combinado, o que utilicen un método anticonceptivo diferente.

Molièri® 30 y cáncer
El cáncer de cuello uterino se ha detectado mas a menudo en mujeres que toman anticonceptivos hormonales combinados. Sin embargo, esto puede deberse a otras causas, incluyendo enfermedades de transmisión sexual.
Se ha observado cáncer de mama ligeramente más a menudo en mujeres que usan anticonceptivos combinados, pero no se sabe si esto se debe al tratamiento. Por ejemplo, puede ser que se detecten más tumores en mujeres que toman anticonceptivos combinados porque son examinadas por el médico más a menudo. La incidencia de tumores de mama disminuye gradualmente después de dejar de tomar anticonceptivos hormonales combinados. Es importante someterse regularmente a exámenes de las mamas y usted debería acudir a su médico si notase cualquier bulto.
En raras ocasiones se han comunicado tumores benignos en el hígado, y más raramente incluso tumores malignos, en usuarias de anticonceptivos. Acuda a su médico si usted sufre un fuerte dolor abdominal inusual.

1

2ª dobra

2

1ª dobra

3

2ª dobra

4

Trastornos psiquiátricos
Algunas mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales como Molièri® 30 han notificado depresión o un estado de ánimo deprimido. La depresión puede ser grave y a veces puede inducir pensamientos suicidas. Si experimenta alteraciones del estado de ánimo y síntomas depresivos, póngase en contacto con su médico para obtener asesoramiento médico adicional lo antes posible.
Sangrado entre periodos
Durante los primeros meses en los que usted está tomando Molièri® 30, puede tener sangrados inesperados (sangrados fuera de la semana de descanso). Si estos sangrados persisten más allá de unos meses, o comienzan tras unos meses, su médico examinará qué funciona mal.

¿Qué debe hacer si no tiene la regla durante la semana de descanso?
Si usted ha tomado correctamente todos los comprimidos, no ha tenido vómitos ni diarrea intensa y tampoco ha tomado otros medicamentos, es muy improbable que esté embarazada. Si la regla prevista no le viene en dos ocasiones consecutivas, usted puede estar embarazada. Acuda a su médico inmediatamente. No comience con el siguiente blíster hasta que no esté segura de que no está embarazada.

Otros medicamentos y Molièri® 30
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento o preparados a base de plantas. También informe a cualquier otro médico o dentista que le recete otro medicamento (o a su farmacéutico) de que usted toma Molièri® 30. Ellos pueden indicarle si usted necesita tomar precauciones anticonceptivas adicionales (por ejemplo, preservativos) y, si es así, durante cuánto tiempo, o si debe modificar el uso de otro medicamento que necesite.
Algunos medicamentos:
- pueden tener una influencia en los niveles de Molièri® 30 en sangre.
- pueden hacer que sea **menos efectivo en la prevención del embarazo.**
- pueden causar sangrados inesperados.
Esto puede ocurrir con:
· medicamentos utilizados en el tratamiento de:
o la epilepsia (p. ej. primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina)
o la tuberculosis (p. ej. rifampicina).
o las infecciones por el VIH y el virus de la Hepatitis C (los llamados inhibidores de la proteasa e inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa, tales como ritonavir, nevirapina, efavirenz).
o infecciones fúngicas (p. ej. griseofulvina, ketoconazol)
o artritis, artrosis (etoricoxib).
o la presión alta en los vasos sanguíneos de los pulmones (bosentán).
· los preparados a base de hierba de San Juan.

Molièri® 30 puede influir sobre el efecto de otros medicamentos, por ejemplo:
· medicamentos que contienen ciclosporina.
· el antiepiléptico lamotrigina (puede llevar a un aumento de la frecuencia de convulsiones)
· teofilina (usada para tratar problemas respiratorios).
· tizanidina (usada para tratar dolores y/o calambres musculares).
No tome Molièri® 30 si usted tiene Hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir o glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, ya que estos medicamentos pueden causar, aumentos en los resultados de pruebas hepáticas (aumento de la enzima hepática ALT). Su médico le prescribirá otro tipo de antinconceptivo antes de comenzar el tratamiento con estos medicamentos. Molièri® 30 se puede volver a tomar aproximadamente 2 semanas después de la finalización de este tratamiento. Consulte la sección "No use Molièri® 30".
Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.
Toma de Molièri® 30 con alimentos y bebidas
Molièri® 30 se puede tomar con o sin alimentos, y con algo de agua si fuera necesario.
Pruebas de laboratorio
Si usted necesita un análisis de sangre, comente con su médico o con el personal del laboratorio que está tomando un anticonceptivo, ya que los anticonceptivos hormonales pueden influir en los resultados de algunas pruebas.
Embarazo y lactancia
Embarazo
Si usted está embarazada, no debe tomar Molièri® 30. Si se queda embarazada durante el tratamiento con Molièri® 30 debe interrumpir el tratamiento inmediatamente y ponerse en contacto con su médico. Si usted desea quedarse embarazada, puede dejar de tomar Molièri® 30 en cualquier momento (ver sección 4. "Si interrumpe el tratamiento con Molièri® 30").
Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.
Lactancia
En general, no se recomienda tomar Molièri® 30 durante el periodo de lactancia (en que usted esté dando el pecho). Si usted quiere tomar el anticonceptivo mientras está en periodo de lactancia, debería consultar con su médico.
Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Conducción de vehículos y máquinas
No hay información que sugiera que el uso de Molièri® 30 tenga algún efecto sobre la capacidad para conducir o para utilizar maquinaria.

Molièri® 30 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 Molièri® 30?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.
Tome un comprimido de Molièri® 30 cada día, con algo de agua si fuera necesario. Puede tomar los comprimidos con o sin comida, pero todos los días aproximadamente a la misma hora.
El blíster contiene 21 comprimidos recubiertos. Al lado de cada comprimido está impreso el día de la semana en el que debe ser tomado. Si, por ejemplo, usted comienza un miércoles, tome un comprimido con "MIE" al lado. Siga la dirección de la flecha del blíster hasta que haya tomado los 21 comprimidos.
Después no debe tomar ningún comprimido durante 7 días. A lo largo de estos 7 días en los que no se toman comprimidos (periodo llamado semana de descanso), debería tener lugar la menstruación. La menstruación, que también puede denominarse hemorragia por privación, comienza habitualmente el 2º o 3º día de la semana de descanso.
Al 8º día de tomar el último comprimido de Molièri® 30 (es decir, después del periodo de descanso de 7 días), debe comenzar con el siguiente blíster, aunque aún no haya finalizado el sangrado. Esto quiere decir que usted debería comenzar cada blíster el mismo día de la semana y que la menstruación debe tener lugar durante los mismos días cada mes.
Si usted usa Molièri® 30 de este modo, también está protegida frente al embarazo durante los 7 días en los que no toma ningún comprimido.

¿Cuándo puede empezar con el primer blíster?
· *Si usted no ha usado ningún anticonceptivo hormonal en el mes anterior*
Comience a tomar Molièri® 30 el primer día del ciclo (es decir, el primer día de su periodo). Si comienza Molièri® 30 el primer día de su periodo, estará protegida inmediatamente frente a un embarazo. También puede empezar los días 2-5 del ciclo, pero debe utilizar métodos anticonceptivos adicionales (por ejemplo, un preservativo) durante los primeros 7 días.
· *Cambio desde un anticonceptivo hormonal combinado, anillo anticonceptivo combinado vaginal o parche*
Usted puede comenzar a tomar Molièri® 30 preferentemente el día después de tomar el último comprimido activo (el último comprimido que contiene principios activos) de su anticonceptivo anterior, pero a más tardar al día siguiente de la semana de descanso de su anticonceptivo anterior (o después de tomar el último comprimido inactivo de su anticonceptivo anterior). Cuando cambie desde un anillo anticonceptivo combinado vaginal o parche, siga las recomendaciones de su médico.
· *Cambio desde un método basado exclusivamente en progestágenos (píldora de progestágenos solos, inyección, implante o sistema de liberación intrauterino SLI)*
Puede cambiar desde la píldora de progestágenos solos cualquier día (si se trata de un implante o un SLI, el mismo día de su retirada; si se trata de un inyectable, cuando corresponda la siguiente inyección), pero en todos los casos utilice medidas anticonceptivas adicionales (por ejemplo, un preservativo) durante los 7 primeros días de toma de comprimidos.
· *Tras un aborto*
Siga las recomendaciones de su médico.
· *Tras tener un niño*
Puede comenzar a tomar Molièri® 30 entre 21 y 28 días después de tener un niño. Si usted comienza más tarde, utilice uno de los denominados métodos de barrera (por ejemplo, un preservativo) durante los 7 primeros días del uso de Molièri® 30.
Si, tras tener un niño, usted ya ha tenido relaciones sexuales antes de comenzar a tomar Molièri® 30 (de nuevo), debe estar segura de no estar embarazada o esperar a su siguiente periodo menstrual.
· *Si usted está en periodo de lactancia y quiere empezar a tomar Molièri® 30 (de nuevo) después de tener un niño.*
Lea la sección "Lactancia"
Pregunte a su médico si no está segura de cuándo empezar.
Si toma más Molièri® 30 del que debe
No se han comunicado casos en los que la ingestión de una sobredosis de Molièri® 30 haya causado daños graves.
Los síntomas que pueden aparecer si usted toma muchos comprimidos a la vez, puede encontrarse mal o tener vómitos o hemorragia vaginal. Esta hemorragia puede aparecer incluso en chicas que aún no han tenido el primer periodo menstrual, si accidentalmente han tomado este medicamento.
Si usted ha tomado demasiados comprimidos de Molièri® 30, o descubre que un niño los ha tomado, consulte con su médico o farmacéutico.
En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico indicando el medicamento y la cantidad utilizada.
Para Uruguay: llame al Centro de Atención y Asesoramiento Toxicológico (C.I.A.T) - 1722.
Si olvidó tomar Molièri® 30
· Si usted se retrasa **menos de 12 horas** en la toma de algún comprimido, la protección frente al embarazo no disminuye. Tome el comprimido tan pronto como se acuerde y los comprimidos siguientes a la hora habitual.
· Si usted se retrasa **más de 12 horas** en la toma de algún comprimido, la protección frente al embarazo puede reducirse. Cuantos más comprimidos haya olvidado, mayor es el riesgo de quedarse embarazada.
El riesgo de una protección incompleta frente al embarazo es máximo si usted olvida tomar el comprimido al principio o al final del blíster. Por tanto, debe seguir las siguientes recomendaciones (ver el diagrama 1):
· **Olvido de más de un comprimido del blíster**
Consulte con su médico.
· **Olvido de un comprimido en la semana 1**
Tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque esto signifique que tenga que tomar dos comprimidos a la vez. Siga tomando los comprimidos a la hora habitual y utilice **precauciones adicionales**, por ejemplo, preservativo, durante los 7 días siguientes. Si usted ha mantenido relaciones sexuales en la semana previa al olvido del comprimido, puede estar embarazada. En ese caso, consulte a su médico.
· **Olvido de un comprimido en la semana 2**
Tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque esto signifique que tenga que tomar dos comprimidos a la vez. Siga tomando los comprimidos a la hora habitual. La protección frente al embarazo no disminuye y usted no necesita tomar precauciones adicionales.
· **Olvido de un comprimido en la semana 3**
Puede elegir entre dos posibilidades:
1. Tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque esto signifique que tenga que tomar dos comprimidos a la vez. Siga tomando los comprimidos a la hora habitual. En lugar de iniciar el periodo de descanso, comience el siguiente blíster.
Probablemente tendrá la regla al final del segundo blíster, aunque también puede presentar sangrado leve o parecido a la regla durante la toma del segundo blíster.
2. También puede interrumpir la toma de comprimidos y pasar directamente al periodo de descanso de 7 días (**anotando el día en el que olvidó tomar el comprimido**). Si quiere comenzar un nuevo blíster en el día en que siempre empieza, su periodo de descanso deberá durar *menos de 7 días*.
Si usted sigue una de estas dos recomendaciones, permanecerá protegida frente al embarazo.
· Si usted ha olvidado tomar algún comprimido recubierto y no tiene un sangrado durante el primer periodo de descanso, puede estar embarazada. Contacte con su médico antes de empezar con el siguiente blíster

5

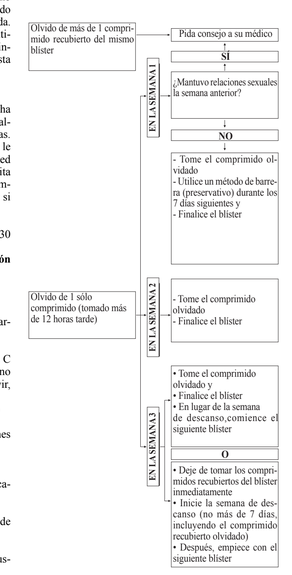


Diagrama 1

¿Qué debe hacer en caso de vómitos o diarrea intensa?
Si usted tiene vómitos en las 3-4 horas siguientes a la toma de un comprimido recubierto o padece diarrea intensa, hay un riesgo de que los principios activos del anticonceptivo no sean absorbidos totalmente por el organismo. La situación es casi equivalente al olvido de un comprimido recubierto. Tras los vómitos o la diarrea, tome un comprimido recubierto de un blíster de reserva lo antes posible. Si es posible, tómelo *dentro de las 12 horas* posteriores a la hora habitual en que toma su anticonceptivo. Si esto no es posible o han transcurrido más de 12 horas, siga los consejos de la sección "Si olvidó tomar Molièri® 30"
Retraso de su periodo: ¿qué debe saber?
Aunque no es recomendable, puede retrasar su periodo si comienza a tomar un nuevo blíster de Molièri® 30 en lugar de continuar con la semana de descanso y lo termina. Usted puede experimentar durante el uso del segundo blíster un sangrado leve o parecido a la regla. Tras la semana de descanso habitual de 7 días, empiece el siguiente blíster.
Usted debería pedir consejo a su médico antes de decidir retrasar su periodo menstrual.

Cambio del primer día de su periodo: ¿qué debe saber?
Si usted toma los comprimidos recubiertos según las instrucciones, su periodo comenzará durante la semana de descanso. Si usted tiene que cambiar ese día, reduzca el número de días de descanso (*¡pero nunca los aumente – 7 como máximo!*). Por ejemplo, si sus días de descanso comienzan habitualmente los viernes y quiere cambiar a los martes (3 días antes), comience un nuevo blíster 3 días antes de lo habitual. Si