Eurofarma	Código atual: 247819-00	Substituí: Lançamento
	Substituir a arte anterior por esta, caso esteja em seu poder	

Produto: Bula Molieri 20 - AL

Dimensional: 960 x 180mm

Data: 04/07/2022

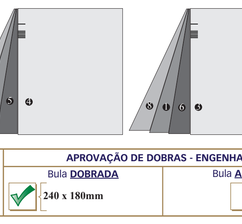
Cores: PRETO

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

GED - CONTROLE DE MUDANÇA		
Código Anterior	Código Atual	Alteração
	247819-00	LANÇAMENTO

180 mm

960 mm



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

PRODUCTO ARMONIZADO

CÓDIGO PA:
428605 AL / 428604 AL

PER URU

Eurofarma

ARTE APROVADA

O fornecedor não está autorizado a fazer modificações na arte. Material impresso diferente do arquivo enviado é responsabilidade do fornecedor. Havendo qualquer divergência entre Arte X Prova Digital (PRINT), parar e entrar em contato imediatamente com o Departamento de Artes da Eurofarma: artes.coligadas@eurofarma.com.br

APROVAÇÃO

ARTE FINAL

eurofarma

Molieri® 20

Drospirenona + Etinilestradiol
3 mg + 0,02 mg
Comprimido Recubierto

PARA PERÚ

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, 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 prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:
1. ¿Qué es MOLIERI® 20 3mg+0,02mg Comprimido Recubierto y en qué casos se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de tomar MOLIERI® 20 3mg+0,02mg Comprimido Recubierto?
3. ¿Cómo tomar MOLIERI® 20 3mg+0,02mg Comprimido Recubierto?
4. Posibles efectos secundarios.
5. Conservación de MOLIERI® 20 3mg+0,02mg Comprimido Recubierto.
6. Contenido del envase y otra información.

1. ¿Qué es MOLIERI® 20 3mg+0,02mg Comprimido Recubierto y para qué se utiliza?
• MOLIERI® 20 es una píldora anticonceptiva que se utiliza para evitar el embarazo.
• Cada uno de los 24 comprimidos 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 MOLIERI® 20 3mg+0,02mg Comprimido Recubierto?

Antes de empezar a tomar MOLIERI® 20 debe consultar con su médico cómo usar este producto.
Antes de empezar a tomar MOLIERI® 20 debe leer la información sobre coágulos sanguíneos en la sección 2. Es especialmente importante leer los síntomas de un coágulo sanguíneo, consulte la sección 2 «Coágulos sanguíneos».
Antes de empezar a tomar MOLIERI® 20, su médico le hará algunas preguntas sobre sus antecedentes clínicos personales y familiares. El médico también le medirá la presión arterial y, dependiendo de su situación personal, podrá llevar a cabo algunas otras pruebas.
En este prospecto se describen varias situaciones en las que usted debe interrumpir el uso de MOLIERI® 20, o en las que la fiabilidad de MOLIERI® 20 puede disminuir. En dichas situaciones, usted no debería mantener 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 **MOLIERI® 20** altera los cambios mensuales de la temperatura corporal y del moco cervical.
MOLIERI® 20, al igual que otros anticonceptivos hormonales, no protege frente a la infección por el VIH (SIDA) o cualquier otra enfermedad de transmisión sexual.

No tome MOLIERI® 20:
No debe utilizar MOLIERI® 20 si padece alguno de los siguientes trastornos. Si padece alguno de los siguientes trastornos, debe informar a su médico. Su médico le dirá cuál sería el método anticonceptivo alternativo más adecuado.
• Si tiene o ha tenido alguna vez) un coágulo sanguíneo en un vaso sanguíneo de las piernas (trombosis venosa profunda, TVP), de los pulmones (embolia pulmonar, EP) u otros órganos.
• Si tiene conocimiento de que sufre un trastorno que afecta a la coagulación, como deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S, deficiencia de antitrombina III, factor V de Leiden o anticuerpos antifosfolípidos.
• Si precisa cirugía o no está de pie durante mucho tiempo (consulte la sección «Coágulos sanguíneos»).
• Si usted tiene (o ha tenido en el pasado) un ataque al corazón o un accidente cerebrovascular.
• Si tiene (o ha tenido alguna vez) angina de pecho (una afección que causa un dolor torácico intenso y que puede ser el primer signo de un infarto de miocardio) o un accidente isquémico transitorio (AIT, síntomas transitorios de accidente cerebrovascular).
• Si tiene alguna de las enfermedades siguientes, que pueden aumentar el riesgo de presentar una trombosis en las arterias:
- diabetes grave con daños en los vasos sanguíneos
- tensión arterial muy alta
- niveles de grasa muy altos en la sangre (colesterol o triglicéridos)
- una enfermedad conocida como hiperhomocisteinemia
• Si tiene (o ha tenido en el pasado) un tipo de migraña llamado «migraña con aura».
• Si usted tiene (o ha tenido en el pasado) una enfermedad del hígado y su función hepática no se ha normalizado todavía;
• Si sus riñones no funcionan bien (insuficiencia renal);
• Si usted tiene (o ha tenido en el pasado) un tumor en el hígado;
• Si usted tiene (o ha tenido en el pasado) o se sospecha que tiene cáncer de mama o cáncer de los órganos sexuales;
• Si usted tiene hemorragias vaginales de causa desconocida;
• Si es alérgica a etinilestradiol o Drospirenona, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Esto puede manifestarse con picor, erupción cutánea o hinchazón.
• No tome MOLIERI® 20 si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir o glecaprevir / pibrentasvir (ver también la sección Uso de MOLIERI® 20 con otros medicamentos).
Información adicional sobre poblaciones especiales
Niños y adolescentes
MOLIERI® 20 no está indicado para su uso después de la menopausia.
Mujeres en edad avanzada
MOLIERI® 20 no está indicado para su uso después de la menopausia.
Mujeres con insuficiencia hepática
No tome MOLIERI® 20 si usted sufre una enfermedad hepática. Ver secciones "No use MOLIERI® 20 " y "Advertencias y precauciones".
Mujeres con insuficiencia renal
No tome MOLIERI® 20 si usted está sufriendo un mal funcionamiento de sus riñones o un fallo renal agudo. Ver secciones "No use MOLIERI® 20" y "Advertencias y precauciones".
Advertencias y precauciones

¿Cuándo debe contactar con su médico?
Solicite atención médica urgente
• Si nota posibles signos de un coágulo sanguíneo que pueden indicar que tiene un coágulo sanguíneo en la pierna (es decir, trombosis venosa profunda), un coágulo sanguíneo en el pulmón (es decir, embolia pulmonar), un ataque al corazón o un accidente cerebrovascular (consulte la sección «Coágulo sanguíneo» más adelante)
Para obtener una descripción de los síntomas de estos efectos adversos graves consulte la sección «Como reconocer un coágulo sanguíneo».

Informe a su médico si padece alguno de estos trastornos.
• En algunas situaciones, usted deberá tener especial cuidado mientras use MOLIERI® 20 o cualquier otro anticonceptivo hormonal combinado, y puede ser necesario que su médico le examine de forma periódica.
También debe informar a su médico si la afección se desarrolla o empeora mientras está usando MOLIERI® 20.
• si una pariente cercana tiene o ha tenido alguna vez cáncer de mama;
• Si tiene alguna enfermedad del hígado o de la vesícula biliar;
• Si es diabética;
• Si sufre depresión;
• Si tiene enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad inflamatoria intestinal crónica);
• Si tiene lupus eritematoso sistémico (LES, una enfermedad que afecta al sistema de defensa natural);
• Si tiene síndrome hemolítico urémico (SHU, un trastorno en la coagulación que causa insuficiencia renal);
• Si tiene anemia drepanocítica (una enfermedad hereditaria de los glóbulos rojos);
• Si tiene niveles elevados de grasa en la sangre (hipertrigliceridemia) o antecedentes familiares positivos de este trastorno. La hipertrigliceridemia se ha asociado a un mayor riesgo de desarrollo de pancreatitis (inflamación del páncreas);
• Si precisa cirugía o no está de pie durante mucho tiempo (consulte la sección 2 «Coágulos sanguíneos»).
• Si acaba de dar a luz tiene un mayor riesgo de presentar coágulos sanguíneos. Debe preguntar a su médico cuánto tiempo después de dar a luz puede empezar a tomar MOLIERI® 20;
• Si tiene inflamación en las venas bajo la piel (tromboflebitis superficial);
• Si tiene varices;
• Si tiene epilepsia (consulte la sección «Otros medicamentos y MOLIERI® 20 »)
• Si tiene una enfermedad que ha aparecido por primera vez durante el embarazo o la utilización previa de hormonas sexuales (p. ej., pérdida de audición, una enfermedad de la sangre denominada porfiria, erupción cutánea con ampollas durante el embarazo (herpes gestacional), una enfermedad nerviosa que causa movimientos espasmódicos del organismo (corea de Sydenham));
• Si usted tiene o ha tenido alguna vez manchas de color pardo dorado (cloasma), también llamadas «manchas del embarazo», especialmente en la cara. En este caso, evite 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, contacte con un médico inmediatamente. Los productos que contienen estrógenos pueden causar o empeorar los síntomas de angioedema hereditario y adquirido.

COÁGULOS SANGUÍNEOS
La toma de anticonceptivos hormonales combinados como MOLIERI® 20 aumenta el riesgo de desarrollar coágulos sanguíneos en comparación con no tomarlos. En casos aislados, un coágulo sanguíneo puede bloquear los vasos sanguíneos y causar problemas graves.
Los coágulos sanguíneos pueden desarrollarse
• en venas (lo que se conoce como «trombosis venosa», «tromboembolia venosa» o TEV)
• en las arterias (lo que se conoce como «trombosis arterial», «tromboembolia arterial» o TEA).
La recuperación tras los coágulos sanguíneos no siempre es completa. En casos aislados pueden presentarse efectos crónicos o, muy raramente, estos pueden ser mortales.
Es importante tener en cuenta que el riesgo global de un coágulo sanguíneo nocivo causado por MOLIERI® 20 es bajo.
CÓMO RECONOCER UN COÁGULO SANGUÍNEO
Solicite atención médica urgente si nota alguno de los siguientes signos o síntomas.

¿Experimenta alguno de estos signos?	¿Qué puede estar padeciendo?
• hinchazón de una pierna o a lo largo de una vena en la pierna o pie, especialmente cuando se acompaña de: • dolor o dolorimiento en la pierna, que se puede sentir únicamente cuando se encuentra de pie o caminando • aumento de calor en la pierna afectada • cambio de color en la piel de la pierna, p. ej., se vuelve pálida, roja o azul	Trombosis venosa profunda
• aparición súbita de dificultad para respirar o respiración rápida de causa desconocida; • tos repentina sin una causa clara, que puede ser sanguinolenta; • dolor torácico agudo que puede aumentar con la respiración profunda; • sensación de mareo o aturdimiento grave; • latidos cardíacos rápidos o irregulares • dolor de estómago intenso; Si no está segura consulte a su médico, ya que algunos de estos síntomas, como la tos o la dificultad para respirar, pueden ser confundidos con un trastorno más leve, como una infección de las vías respiratorias (p. ej., un «resfriado común»).	Embolia pulmonar
Síntomas que se presentan de forma más frecuente en un ojo: • pérdida inmediata de visión o • visión borrosa indolora que puede progresar a pérdida de visión	Trombosis de la vena retiniana (coágulo sanguíneo en el ojo)
• dolor torácico, malestar, presión, opresión • sensación de opresión o llenado en el pecho, el brazo o bajo el esternón; • sensación de saciedad, indigestión o asfixia; • malestar en la parte superior del cuerpo irradiado a la espalda, la mandíbula, la garganta, un brazo o el estómago; • sudoración, náuseas, vómitos o mareo; • debilidad extrema, ansiedad o falta de aliento; • latidos cardíacos rápidos o irregulares	Infarto de miocardio
• sensación súbita de debilidad o entumecimiento del rostro, el brazo o la pierna, especialmente en un lado del cuerpo; • aparición súbita de confusión, dificultad en el habla o la comprensión; • problemas súbitos de visión en uno o los dos ojos; • dificultad súbita para andar, mareo, pérdida del equilibrio o la coordinación; • cefalea súbita, intensa o prolongada sin causa conocida; • pérdida de conocimiento o desmayo con o sin convulsiones. Ocasionalmente, los síntomas de un accidente cerebrovascular pueden ser breves y con una causa poco clara y casi inmediata, pero debe buscar atención médica urgente porque existe el riesgo de sufrir otro accidente.	Accidente cerebrovascular
• hinchazón y leve cambio a color azul de una extremidad; • dolor de estómago intenso (abdomen agudo)	Coágulos sanguíneos que bloquean otros vasos sanguíneos.

COAGULOS SANGUÍNEOS EN UNA VENA
¿Qué puede suceder si se forma un coágulo sanguíneo en una vena?
• Se ha relacionado la toma de anticonceptivos hormonales combinados con un aumento del riesgo de coágulos sanguíneos venosos (trombosis venosa). No obstante, estos efectos adversos son infrecuentes. De modo más frecuente, se presentan durante el primer año de uso de un anticonceptivo hormonal combinado.
• Si se forma un coágulo sanguíneo en una vena de la pierna o pie, puede causar una trombosis venosa profunda (TVP).
• Si un coágulo sanguíneo se desplaza desde la pierna y se aloja en un pulmón puede provocar una embolia pulmonar.
• May raramente, se puede formar un coágulo sanguíneo en una vena de otro órgano, como el ojo (trombosis de la vena retiniana).
¿Cuándo es mayor el riesgo de desarrollar un coágulo sanguíneo en una vena?
El riesgo de desarrollar un coágulo sanguíneo en una vena es máximo durante el primer año tras de la primera toma de un anticonceptivo hormonal combinado. El riesgo tromboembólico vuelve a aumentar después de reiniciar la toma de un anticonceptivo hormonal combinado (el mismo u otro producto) tras una pausa de 4 semanas o más.
Después del primer año, el riesgo disminuye, pero siempre es algo mayor que al no utilizar anticonceptivos hormonales combinados.
Al dejar de usar MOLIERI® 20 el riesgo de sufrir un coágulo sanguíneo desciende hasta niveles normales al cabo de algunas semanas.
¿Cuál es el riesgo de desarrollar un coágulo sanguíneo?
El riesgo depende del riesgo innato de TEV y del tipo de anticonceptivos hormonales combinados que tome. El riesgo global de sufrir un coágulo sanguíneo en la pierna o en el pulmón (TVP o EP) con MOLIERI® 20 es bajo.
• De 10.000 mujeres que no toman anticonceptivos hormonales combinados y no están embarazadas, unas 2 pueden tener un coágulo sanguíneo en un año.
• De 10.000 mujeres que toman anticonceptivos hormonales combinados que contienen levonorgestrel, noretisterona o norgestimato, entre 5 y 7 pueden tener un coágulo sanguíneo en un año.
• De 10.000 mujeres que toman anticonceptivos hormonales combinados que contienen Drospirenona como MOLIERI® 20 entre 9 y 12 pueden tener un coágulo sanguíneo en un año.
• El riesgo de coágulo sanguíneo varía según sus antecedentes médicos personales (consulte «Factores que aumentan el riesgo de coágulo sanguíneo» a continuación)

	Riesgo de desarrollo de coágulo sanguíneo en un año
Mujeres que **no usan** un anticonceptivo hormonal combinado/parche/anillo y no están embarazadas	Cerca de 2 mujeres de cada 10.000
Mujeres que usan un comprimido anticonceptivo hormonal combinado que contiene **levonorgestrel, noretisterona o norgestimato**	Entre 5 y 7 mujeres de cada 10.000
Mujeres que usan Drospirenona + Etinilestradiol	Entre 9 y 12 mujeres de cada 10.000

Factores que aumentan el riesgo de coágulo sanguíneo en una vena
El riesgo de coágulo sanguíneo con MOLIERI® 20 es bajo, pero algunos trastornos aumentan el riesgo. El riesgo aumenta:
• si tiene sobrepeso (índice de masa corporal o IMC por encima de 30 kg/m²);
• si alguno de sus familiares cercanos ha tenido un coágulo sanguíneo en la pierna, los pulmones o en cualquier otro órgano a una edad temprana (p. ej., antes de los 50 años). Si es así, usted podría sufrir un trastorno hereditario en la coagulación;
• si precisa cirugía o no puede estar de pie durante mucho tiempo debido a una lesión o enfermedad, o tiene la pierna enyesada. Se puede tener que interrumpir la toma de MOLIERI® 20 durante varias semanas antes de la cirugía o mientras tenga movilidad reducida. Si necesita interrumpir la toma de MOLIERI® 20 pida a su médico que le indique cuándo puede reiniciar la toma.
• al envejecer (especialmente a partir de los 35 años, aproximadamente);
• si ha dado a luz hace pocas semanas;
El riesgo de desarrollo de coágulo sanguíneo aumenta con la cantidad de trastornos que sufra.
Los viajes en avión (> 4 horas) pueden aumentar temporalmente el riesgo de coágulo sanguíneo, especialmente si ya sufre alguno de los factores antes indicados.
Es importante que informe a su médico si cumple alguno de estos supuestos, aunque no está seguro. Su médico puede decidir interrumpir la toma de MOLIERI® 20
Si alguna de estos supuestos se altera mientras toma MOLIERI® 20, p. ej., que un familiar cercano sufra una trombosis por causas desconocidas, o si aumenta mucho de peso, informe a su médico.

COAGULOS SANGUÍNEOS EN UNA ARTERIA
¿Qué puede suceder si se forma un coágulo sanguíneo en una arteria?
Al igual que un coágulo sanguíneo en una vena, un coágulo en una arteria puede causar problemas graves. Por ejemplo, puede causar un ataque al corazón o un accidente cerebrovascular.
Factores que aumentan el riesgo de coágulo sanguíneo en una arteria
Es importante tener en cuenta que el riesgo de ataque al corazón o accidente cerebrovascular debido a la toma de MOLIERI® 20 es muy bajo pero puede aumentar:
• con la edad (a partir aproximadamente 35 años);
• **si es fumador.** Cuando toma un anticonceptivo hormonal combinado como MOLIERI® 20 se le aconseja dejar de fumar. Si no puede dejar de fumar y tiene más de 35 años, su médico puede aconsejarle la utilización de un tipo distinto de anticonceptivo;
• si tiene sobrepeso;
• si tiene la tensión arterial alta;
• si alguno de sus familiares cercanos ha sufrido un ataque al corazón o un accidente cerebrovascular a una edad temprana (antes de los 50 años). En este caso, usted también puede presentar un mayor riesgo de ataque al corazón o accidente cerebrovascular;
• si usted o alguno de sus familiares cercanos tiene un nivel elevado de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos);
• si sufre migrañas, especialmente migrañas con aura;
• si tiene problemas de corazón (trastornos de las válvulas, alteración del ritmo cardíaco conocida como fibrilación auricular);
• si tiene diabetes.
Si tiene más de una de estas afecciones o si alguna de ellas es particularmente grave, el riesgo de desarrollar un coágulo sanguíneo puede ser aún mayor.
Si alguno de estos supuestos se altera mientras toma MOLIERI® 20, p. ej., si empieza a fumar, un familiar cercano sufre una trombosis por causas desconocidas o si aumenta mucho de peso, informe a su médico.
MOLIERI® 20 y cáncer
Se han observado casos de cáncer de mama con una frecuencia ligeramente mayor en las mujeres que utilizaban píldoras combinadas, pero se desconoce si la causa es el tratamiento. Por ejemplo, puede ser que se detecten más tumores en mujeres que usan 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 que se explore con regularidad las mamas y que se ponga en contacto con su médico si nota cualquier bulto.
En raras ocasiones se han comunicado tumores benignos en el hígado, y más raramente tumores malignos en usuarias de anticonceptivos. Acuda a su médico si usted sufre un dolor abdominal inusualmente fuerte.
Trastornos psiquiátricos
Algunas mujeres que usan anticonceptivos hormonales como MOLIERI® 20 han notificado depresión o un estado de ánimo depresivo. La depresión puede ser grave y a veces puede llevar a pensamientos suicidas. Si experimenta alteraciones del estado de ánimo y síntomas depresivos, comuníquese con su doctor para obtener asesoramiento médico adicional lo antes posible.
Sangrado entre periodos
Durante los primeros meses en los que usted esté tomando MOLIERI® 20, puede tener sangrados inesperados (sangrados fuera de del intervalo sin comprimidos). Si estos sangrados persisten después de unos meses, o comienzan tras unos meses, su médico debe investigar la causa.
Qué debe hacer si no tiene la regla durante el intervalo de 4 días sin comprimidos
Si ha tomado todos los comprimidos correctamente, no ha sufrido vómitos ni diarrea grave y no ha tomado otros medicamentos, es muy poco probable que esté embarazada.
En caso de que el sangrado previsto no se produzca dos veces sucesivas, podría estar embarazada. Acuda a su médico inmediatamente.

con su médico. Si desea quedarse embarazada, puede dejar de tomar MOLIERI® 20 en cualquier momento (consulte también «Si interrumpe el tratamiento con MOLIERI® 20»).
Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.
Lactancia
En general, no se recomienda tomar MOLIERI® 20 durante el periodo de lactancia. Si usted quiere tomar anticonceptivos mientras esta en el periodo de lactancia, debe consultar con su médico.
Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.
Conducción y uso de máquinas
No hay información que sugiera que el uso de MOLIERI® 20 tenga algún efecto sobre la capacidad para conducir o para utilizar máquinas.
MOLIERI® 20 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 MOLIERI® 20 3mg+0,02mg Comprimido Recubierto?
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.
Cada blister contiene 24 comprimidos.
Tome un comprimido de MOLIERI® 20 todos los días, con algo de agua si fuera necesario. Puede tomar los comprimidos con o sin alimentos, pero debe tomarlos cada día a la misma hora aproximadamente.
Toma de comprimidos
Fase obligatoria (día 1 a día 24)
El blister de MOLIERI® 20 contiene 24 comprimidos recubiertos, dispuestos de forma ordenada, desde el 1º al 24º día de uso. Comience con el comprimido que tiene marcado como 1.º en el orden y continúe tomando un comprimido al día, siguiendo la dirección de las flechas hasta que tome la 24.ª tableta (inclusive). Cuando se empieza a tomar MOLIERI® 20, los comprimidos se deben tomar de forma ininterrumpida durante un mínimo de 24 días, tras los cuales puede dejar de tomar comprimidos durante un intervalo de 4 días en el que comenzará su periodo menstrual.
Intervalo sin comprimidos
El intervalo sin comprimidos nunca debe superar los 4 días de duración y solo debe iniciarse si se han estado tomando los comprimidos de forma ininterrumpida durante 24 días.
Durante el intervalo de 4 días sin comprimidos suele producirse sangrado y es posible que no haya terminado antes de iniciar el siguiente ciclo de comprimidos.
Después de cada intervalo de 4 días sin comprimidos se inicia un nuevo ciclo de toma de una duración mínima de 24 días. Tras la fase obligatoria de 24 días de toma ininterrumpida de comprimidos, puede decidir iniciar o no un intervalo de 4 días sin comprimidos.
Se recomienda iniciar un nuevo blister, que contiene 24 comprimidos, para cada fase obligatoria y después de un intervalo de 4 días sin comprimidos, para facilitar una correcta administración del producto.
Reglas generales de dosificación:
• Solo puede iniciarse un intervalo de 4 días sin comprimidos si se han estado tomando los comprimidos de forma ininterrumpida durante un mínimo de 24 días, es decir, tras completar la fase obligatoria.
• Después de un intervalo de 4 días sin comprimidos se iniciará una nueva fase obligatoria, por lo que deberán tomarse comprimidos de forma ininterrumpida durante un mínimo de 24 días antes de poder programar una nueva interrupción.
Para llevar un control de la toma diaria del anticonceptivo, cada envase de MOLIERI® 20 incluye un tarjetero. Se sugiere anotar la fecha de inicio de uso de la tarjeta (día del mes y de la semana) en el tarjetero, presente en el empaque del producto, para no olvidar llevarla.
Si usa MOLIERI® 20 de este modo, también está protegida frente al embarazo durante los 4 días en los que no toma comprimidos.
El nuevo envase deberá recetarse con suficiente antelación, es decir, antes de terminar de usar el último blister del envase para garantizar que usted no agota sus existencias de comprimidos.
Si no está seguro de cómo proceder, consulte con su médico.
¿Cuándo puede empezar con el primer blister?
• Si no ha tomado ningún anticonceptivo hormonal en el mes anterior
Comience a tomar MOLIERI® 20 el primer día del ciclo (es decir, el primer día de su menstruación).
Su comienza MOLIERI® 20 el primer día de su menstruación, está protegida inmediatamente frente a un embarazo. También puede comenzar los días 2-5 del ciclo, pero en este caso debe utilizar además un método anticonceptivo adicionales (p. ej., un preservativo) durante los 7 primeros días.
• Cambio desde un anticonceptivo hormonal combinado, anillo anticonceptivo combinado vaginal o parche
Puede comenzar a tomar MOLIERI® 20 preferentemente el día después de tomar el último comprimido activo (el último comprimido que contiene principios activos) de su anticonceptivo anterior, y como muy tarde el día siguiente de los días sin comprimidos (o después del 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 gestágenos (píldora de solo gestágeno, inyección, implante o sistema intrauterino de liberación (SIL) de gestágenos)
Puede cambiar desde la píldora de solo gestágenos cualquier día. Si se trata de un implante o un SIL, el mismo día de su retirada, si se trata de un inyectable, cuando corresponda la siguiente inyección. En todos los casos es recomendable que utilice medidas anticonceptivas adicionales (p. ej., un preservativo) durante los 7 primeros días de la toma de los comprimidos.
• Después de un aborto
Siga las recomendaciones de su médico.
• Después de tener un niño
Puede comenzar a tomar MOLIERI® 20 entre 21 y 28 días después del parto. Si comienza más de 28 días después, debe utilizar uno de los métodos denominados de barrera (p. ej., preservativos) durante los 7 primeros días del uso de MOLIERI® 20.
Si, después de tener un niño, usted ya ha tenido relaciones sexuales, antes de comenzar a tomar MOLIERI® 20, debe estar segura de no estar embarazada o esperar a su siguiente menstruación.
• Si está en periodo de lactancia y quiere empezar a tomar MOLIERI® 20 (nuevamente) después de tener un bebé
Lea la sección «Lactancia».
Consulte a su médico si tiene dudas sobre cuando empezar.
Si toma más MOLIERI® 20 del que debe
No se han comunicado casos en los que la ingestión de una sobredosis de Drospirenona + Etinilestradiol haya causado daños graves.
Si toma varios comprimidos de una sola 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 MOLIERI® 20, o descubre que un niño ha tomado, consulte con su médico o farmacéutico, indicando el medicamento y la cantidad tomada.
Si olvida tomar MOLIERI® 20
Si olvida un comprimido (uno de los 24 comprimidos del blister), debe hacer lo siguiente:
• Si han pasado **menos de 24 horas** desde que tomó un comprimido, la protección frente al embarazo no disminuye. Tome el comprimido tan pronto como se acuerde y, después, tome los comprimidos siguientes a la hora habitual.
• Si han pasado **más de 24 horas** desde que tomó un comprimido, la protección frente al embarazo puede reducirse. Cuanto más comprimidos haya olvidado, mayor es el riesgo de quedare embarazada.
El riesgo de protección incompleta frente al embarazo es máximo si usted olvida tomar un comprimido al principio o al final del blister. A continuación se enumeran las recomendaciones que debe tener en cuenta en el periodo de la natalidad. Si quiere quedarse embarazada, es aconsejable que deje de tomar MOLIERI® 20 y espere hasta su menstruación antes de intentar quedarse embarazada. Así podrá calcular la fecha estimada del parto más fácilmente.
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.
4. Posibles efectos adversos
Al igual que todos los medicamentos, MOLIERI® 20 puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
Si sufre algún efecto adverso, especialmente si es grave y persistente, o siente algún cambio en la salud que considere que puede ser causado por MOLIERI® 20, consulte con su médico.
Las mujeres que toman anticonceptivos hormonales combinados presentan un mayor riesgo de coágulos sanguíneos en las venas (tromboembolia venosa, TEV) o coágulos sanguíneos en las arterias (tromboembolia arterial, TEA). Para obtener información más detallada sobre los distintos riesgos de tomar anticonceptivos hormonales combinados, consulte la sección 2 «Qué necesita saber antes de empezar a tomar MOLIERI® 20».
Contacte con un médico inmediatamente si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas de angioedema: hinchazón de la cara, lengua y/o garganta y/o dificultad para tragar o urticaria con posible dificultad para respirar (ver también sección "Advertencias y precauciones")
A continuación se describen los efectos adversos relacionados con el uso de MOLIERI® 20:
• Efectos adversos frecuentes (afectan a entre 1 y 10 usuarios de cada 100):
- cambios en el estado de ánimo
- dolor de cabeza
- náuseas
- dolor de las mamas, problemas con los periodos como periodos irregulares, ausencia de menstruación
- labilidad emocional, depresión, disminución de la libido
• Efectos adversos poco frecuentes (afectan a entre 1 y 10 usuarios de cada 1.000):
- depresión, nerviosismo, somnolencia
- mareo, hormigueo
- migraña, varices, aumento de la tensión arterial
- dolor de estómago, vómitos, indigestión, gases intestinales, inflamación del estómago, diarrea
- acné, picor, erupción cutánea
- molestias y dolores, como dolor de espalda, dolor en las extremidades, calambres musculares
- infección vaginal por hongos, dolor en la región abdominal inferior (pélvica), aumento de tamaño de las mamas, bultos benignos en las mamas, hemorragias uterinas/vaginales (que suelen remitir a lo largo del tratamiento), secreción vaginal, sofocos, inflamación de la vagina (vaginitis), problemas con las reglas, reglas dolorosas, reglas más cortas, reglas abundantes, sequedad vaginal, citología vaginal anormal, pérdida de interés por el sexo
- falta de energía, aumento de la sudoración, retención de líquidos
- aumento de peso

La depresión, la disminución del interés sexual y las migrañas son efectos adversos frecuentes asociados al uso de MOLIERI® 20.
• Efectos adversos raros (afectan a entre 1 y 10 usuarios de cada 10.000):
- candidiasis (una infección por hongos)
- anemia, aumento del número de plaquetas en la sangre
- reacción alérgica
- trastorno hormonal (endocrino)
- aumento del apetito, pérdida del apetito, concentración de potasio en la sangre anormalmente elevada, concentración de sodio en la sangre anormalmente baja
- ansiedad de organismo, insomnio
- vértigo, temblores
- trastornos oculares, como inflamación de los párpados, sequedad ocular
- latido cardíaco inusualmente rápido
- inflamación de una vena, sangrado nasal, desvanecimiento
- aumento de tamaño del abdomen, trastorno intestinal, sensación de flatulencia, hernia de estómago, infección de la boca por hongos, estreñimiento, sequedad de boca
- dolor en las vías biliares o la vesícula biliar, inflamación de la vesícula biliar
- manchas pardo-amarillentas en la piel, eczema, pérdida de pelo, inflamación de la piel parecida al acné, sequedad de piel, inflamación de la piel con hinchazones, crecimiento excesivo del pelo, trastornos de la piel, marcas de tensión sobre la piel, inflamación de la piel, inflamación de la piel por fotosensibilidad, nódulos de la piel
- relaciones sexuales difíciles o dolorosas, inflamación de la vagina (vulvovaginitis), hemorragias después de las relaciones sexuales, metrorragia de privación, quiste en las mamas, aumento del número de células mamarias (hiperplasia), bultos malignos en las mamas, crecimiento anormal de la superficie mucosa del cuello del útero, encogimiento o pérdida del recubrimiento del útero, estructuras saculares llenas de líquido en un ovario, aumento de tamaño del útero
- malestar
- pérdida de peso
- coágulos de sangre perjudiciales en una vena o arteria, por ejemplo: En una pierna o pie (es decir, TVP); en un pulmón (es decir, EP), ataque al corazón, Ictus, Ictus leve o ataques temporales similares a los de un ictus, lo que se llama accidente isquémico transitorio (AIT), coágulos de sangre en el hígado, estómago/intestino, riñones u ojos.
Las posibilidades de tener un coágulo de sangre pueden ser mayores si tiene cualquier otra afección que aumente este riesgo.
También se han comunicado los siguientes efectos adversos, pero su frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles: hipersensibilidad, eritema multiforme (erupción cutánea con rojeces en forma de diana o úlceras).
Comunicación de efectos adversos:
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del teléfono de contacto de Eurofarma Uruguay S.A o al Sistema de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://primaryreporting.who-umc.org/UY. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.
5. Conservación de Molieri 20 (Drospirenona + etinilestradiol)
No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el blister y en la caja.
Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.
Presentaciones:
Estuche con 24 y con 72 comprimidos conteniendo drospirenona + etinilestradiol
NO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO FUERA DE LA FECHA DE VENCIMIENTO.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
Centro de atención y asesoramiento toxicológico (C.I.A.T.) - 1722

EUROFARMA LABORATORIOS S.A.
Industria Brasilera

eurofarma

Representante: EUROFARMA URUGUAY S.A.
Democracia 2132. Tel.: 2401 5454 - Fax.: 2402 0808
Montevideo – Uruguay
www.eurofarma.com.uy

2ª dobra

1ª dobra

2ª dobra

PARA URUGUAY

Anticonceptivo oral
Uso adulto

Composición Molieri 20
Cada comprimido recubierto contiene:
Drospirenona.....3.0 mg
Etinilestradiol.....0.02 mg
Excipientes*.....c.s.
*Lactosa monohidratada, almidón, crospovidona, povidona, estearato de magnesio, dióxido de titanio, macrogol, talco, óxido de hierro amarillo, alcohol polivinílico.

1. Qué es Molieri 20 (Drospirenona + etinilestradiol) y para qué se utiliza
Molieri 20 (Drospirenona + etinilestradiol) es un anticonceptivo y se utiliza para evitar el embarazo.
Cada uno de los 24 comprimidos contienen 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 Molieri 20 (Drospirenona + etinilestradiol)
Consideraciones generales
Antes de empezar a tomar Molieri 20