

TRABAJO FINAL DE GRADO EN TRADUCCIÓN E INTERPRETACIÓN

TREBALL FINAL DE GRAU EN TRADUCCIÓ I INTERPRETACIÓ

Departament de Traducció i Comunicació

Análisis descriptivo de determinados prospectos de medicamentos y la influencia de la cultura en su redacción

Autor/a: Isabel Gosálbez Pérez

Tutor/a: José Luis Martí Ferrol

Fecha de lectura/ Data de lectura: juliol 2014



Resumen/ Resum:

En este trabajo se realiza, en primer lugar, un análisis descriptivo de tres prospectos de medicamentos españoles, Valium, Zinnat e Ibuprofeno (Anexo 1). Por ello, para comenzar, se contextualiza el marco legislativo de los prospectos de medicamentos en España y en Europa. Posteriormente, se delimita el concepto de género y la importancia de conocer los mecanismos que lo caracterizan antes de realizar una traducción. De esta forma, para extraer las características que conforman el género de estos tres prospectos se realiza un análisis microestructural y macroestructural y se trata de establecer el grado de comprensión que ejercerían sobre los lectores, a través de un estudio simplificado sobre *la legibilidad lingüística* de los mismos.

Tras estudiar los prospectos españoles mencionados, se comparan dos prospectos de píldoras anticonceptivas, uno de origen español (Dretinelle) y otro estadounidense (Aranelle). Con esta comparación se trata de establecer si existen diferencias en el uso del lenguaje y en la cantidad de información que se presenta, es decir, si la cultura influencia en la redacción de estos prospectos. Pero para ello, primero es necesario examinar la situación de los prospectos en EE. UU.

Palabras clave/ Paraules clau:

Prospectos de medicamentos, microestructura, macroestructura, cultura, EE. UU.

Índice

1.	Introducción.....	3
2.	Metodología.....	5
3.	Análisis lingüístico de prospectos españoles	6
	• Legislaciones.....	6
	• Género textual	8
	• Microestructura y macroestructura	9
	• Legibilidad y comprensión.....	12
4.	Comparación de prospecto español y estadounidense	15
	• Tipos de «prospectos» estadounidenses.....	15
	• Comparación del uso del lenguaje	0
	• Diferencias en el tipo de información proporcionada	17
5.	Conclusión.....	18
6.	Bibliografía.....	21
7.	Anexos.....	23
	• Anexo 1 prospectos	24
	• Anexo 2 Circular 2/2000.....	97
	• Anexo 3 Patient package inserts for oral contraceptives.....	106

1. Introducción

Como estudiante del último curso de Traducción e Interpretación se me propone la realización de un trabajo de final de grado en el que debo poner en práctica todos los conocimientos adquiridos durante estos cuatro años. A lo largo de esta carrera, a través de las clases prácticas y teóricas se me ha permitido ahondar en los diferentes y variados aspectos que el proceso de traducción implica. Cuando iniciamos estos estudios no somos conscientes de la amplitud y la complicación que supone esta tarea, puesto que la traducción no consiste en la reproducción literal del sentido de los textos que nos encargan en otro idioma; la traducción es la preservación del «significado» a través de dos lenguas diferentes (House, 1997). Así mismo, la traducción no es una ciencia exacta y la objetividad es muy relativa (Gerzymisch-Arbogast, 2008). Por ello, para la creación de textos válidos e inteligibles es necesario seguir un proceso de investigación y análisis que justifique las decisiones tomadas (Gerzymisch-Arbogast, 2008).

Según House (2008), a la hora de realizar una traducción tenemos dos opciones: la creación de una traducción patente o encubierta (términos traducidos acuñados por Rabadán, 1991). En las traducciones patentes se reproduce literalmente el texto original en la lengua de llegada, sin tener en cuenta las características que definen la cultura. Por su parte, las traducciones encubiertas realizan un análisis de los elementos pragmáticos, de esta forma se reproduce la información original a la vez que se crea el género y el registro propio en la lengua de llegada (House, 2008). Ahora bien, durante estos años se me ha inculcado que el principal objetivo de la traducción es conseguir la comprensión de los lectores. Para esto, es necesario que el texto meta cumpla con las convenciones propias de su género en la lengua de llegada, en caso contrario se podría generar confusión en el receptor.

Además, siento especial interés por la adaptación cultural que implica el proceso de traducción. Como traductores nos vemos en la obligación de conocer tanto la cultura origen como la de llegada. Las culturas forman las sociedades y, estas sociedades, poseen unas características comunes que influyen en su manera de comprender el mundo, normalmente las personas de una misma sociedad entienden y ven las cosas de la misma manera, o al menos similar. Por ello, la información debe presentarse de forma

diferente en función de los receptores, en algunas ocasiones se habrá de añadir información y en otras suprimir o adaptarla (Hofstede, 1991). En el ámbito de la traducción científico-técnica ser consciente de esta necesidad es, incluso, más necesario. En esta variedad, el léxico y las estructuras textuales están muy marcadas, si no se utilizan los propios de la lengua meta no se creará el registro y el género apropiado.

Esta necesidad imperiosa de adaptación cultural implica también el conocimiento del registro y el género del texto que se tiene que traducir. Por ello, como objeto de estudio para el trabajo he decidido analizar la situación de los prospectos de medicamentos. El prospecto de medicamento conforma en sí mismo un género textual (Montal y González Davies, 2007, 68:73) que se encuentra regulado por un marco legislativo. La Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés) y la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) determinan con sus regulaciones aspectos tanto de la macroestructura como de la microestructura de los prospectos. Por su parte, la FDA (Administración de Fármacos y Alimentos de los EE. UU.) regula la redacción de los prospectos de medicamentos producidos en EE. UU. De esta manera, las farmacéuticas españolas fabrican gran cantidad de medicamentos con sus respectivos prospectos, sin embargo, existen muchas filiales de laboratorios extranjeros que redactan los prospectos y precisan de la traducción de los mismos para comercialarlos en España. Esto supone que la traducción de este tipo de documentos es una realidad laboral y su análisis resulta fundamental para el ejercicio de la profesión.

Como el análisis del género es el punto de partida en el proceso de traducción (García Izquierdo, 2005), en este trabajo es necesario delimitar los mecanismos que lo caracterizan. De la misma forma, el análisis cultural también es indispensable ya que cada cultura se organiza de una forma diferente y puede que la forma de estructurar los géneros también varíe de una lengua a otra (Bhatia, 1993). Por ello, como objeto de estudio de este proyecto se propone en primer lugar el análisis microestructural y macroestructural de tres prospectos españoles (Valium, Zinnat e Ibuprofeno), para lo que es necesario un análisis del género que lo engloba y determinar si se ciñen a las características que lo determinan, muy marcadas por las regulaciones de la EMA y de la AEMPS. De la misma forma, se estudiará el concepto de legibilidad a través del que se analizará el grado de comprensibilidad de los prospectos de medicamentos. En segundo lugar, se revisarán dos prospectos del mismo tipo de medicamento (Aranelle y

Dretinelle), pero uno producido en EE. UU. y otro en España, con el fin de establecer las diferencias culturales que afectan en su redacción.

2. Metodología

En este trabajo se propone, en primer lugar, la realización de un estudio de caso que consiste en el análisis de tres prospectos de medicamentos españoles: Valium, Zinnat e Ibuprofeno, extraídos de la página web del *Vademecum*. Se ha elegido estos prospectos porque pertenecen a fármacos muy comercializados en el territorio español que se prescriben para molestias o infecciones muy comunes, como puede ser una infección de garganta o un tirón muscular. Con esto se pretende definir las características de su género y comprobar si estos prospectos de medicamentos cumplen la normativa española y europea que delimita su redacción. Si los prospectos analizados se adaptan a las convenciones propias de su género, los tres deben poseer una microestructura y macroestructura idéntica o, al menos, muy similar.

Para establecer esta similitud o desigualdad, se utilizará el modelo de análisis textual propuesto por I. García Izquierdo (2011, 102:113) con respecto a la vertiente formal del género. Para empezar se analizarán los mecanismos de cohesión gramatical: deixis, elipsis y conectores, y los mecanismos de cohesión léxica: recurrencia, campos semánticos, terminología y fraseología, para determinar las características de la microestructura. En segundo lugar, con el fin de establecer las propiedades de la macroestructura se examinarán los movimientos, que de acuerdo con García Izquierdo reflejan la estructura de la secuencia.

Además, este análisis servirá para examinar la *legibilidad lingüística* (Alliende, 1994) de los prospectos, que se mide por medio de la longitud de las frases, de las palabras y el tipo de construcciones gramaticales. En función de los resultados se establecerá el grado de comprensión que podrían experimentar los lectores cuando proceden a la lectura de uno de estos prospectos de medicamentos.

En segundo lugar se tomará como punto de estudio las diferencias culturales entre EE. UU. y España y su impacto en la redacción de los prospectos de medicamentos. En Estados Unidos los pacientes reciben mucha más información, tienen una mayor educación médica, por lo que la información se presenta de forma diferente en los prospectos. Por ello, en un primer apartado se explicarán los diferentes

«prospectos» que se generan en EE. UU., pues un prospecto en EE. UU. puede estar formado por tres tipos de documentos diferentes. De esto se puede deducir que en los prospectos estadounidenses habrá una mayor información, ¿pero se proporcionará de manera similar?

Para resolver esta cuestión se analizarán dos prospectos del mismo tipo de medicamento (píldoras anticonceptivas) uno producido en EE. UU., Aranelle extraído de la página web *DailyMed*, y otro en España, Dretinelle extraído de la página web del *Vademecum*. Primero se analizarán las posibles diferencias que se pueden presentar en el uso del lenguaje, tomando como punto de referencia el estudio realizado por Ruiz, Fortanet, Palmer y Connor en 2006, que analizaba el uso del lenguaje a través del tono utilizado. En el siguiente apartado se delimitarán las diferencias en el tipo de información que facilitan y las adaptaciones o modificaciones que tendrían que hacerse a la hora de traducir este tipo de documento al español.

Finalmente, se establecerán las conclusiones que se extraigan de estos análisis y se delimitará la trascendencia de estos resultados a la hora de traducir este tipo de documento, así como la importancia de conocer las características del género de llegada.

3. Análisis lingüístico de prospectos españoles

En este apartado se realiza un análisis descriptivo de los prospectos de medicamentos españoles. Para ello, se contextualiza en primer lugar el marco legislativo y se delimita el concepto y la importancia del género. Después, se realiza un análisis microestructural y macroestructural de los prospectos de los medicamentos Valium, Zinnat e Ibuprofeno (Anexo 1) y se establece el grado de comprensión a través de un estudio simplificado sobre *la legibilidad lingüística* de los mismos.

- **Legislaciones**

La redacción de los prospectos de medicamentos se encuentra regulada por la normativa española, Real Decreto 2236/93 de 17 de diciembre, y por la Unión Europea, Directiva Comunitaria 92/27/ CEE, actualizada 2001/83/EC. En ambas se establece el contenido mínimo que debe incluir un prospecto. Debido a estas legislaciones no se puede redactar un prospecto sin que incluya los siguientes apartados:

- Identificación del medicamento (denominación, dosificación, forma farmacéutica, destinatarios y grupo farmacoterapéutico);
- Indicaciones terapéuticas;
- Información previa al consumo (contraindicaciones, precauciones, interacción con otras sustancias, advertencias especiales);
- Instrucciones para un buen uso (posología, forma, vía y frecuencia de administración, precaución en caso de radiofármaco, duración del tratamiento, sobredosis, omisión de dosis, síndrome de abstinencia, recomendación de consultar al médico);
- Reacciones adversas y medidas que deben tomarse en caso de que se produzcan;
- Fecha de caducidad (advertencia, conservación, deterioro y eliminación);
- Composición cualitativa completa y composición cuantitativa en principios activos utilizando las denominaciones oficiales españolas o las comunes internacionales o científicas;
- Forma farmacéutica y contenido;
- Nombre y dirección del titular de la administración y el de su representante local;
- En caso de que sea diferente al anterior, nombre y dirección del fabricante;
- Si el medicamento recibe diferente nombre en los Estados miembros, pero se ha reconocido mutuamente. Debe aparecer una lista con los nombres autorizados en cada uno de los Estados miembros;
- Fecha de la última revisión del prospecto.

La directiva de la Unión Europea ordena también que el prospecto deberá «reflejar los resultados de las consultas con grupos diana (sic) de pacientes para garantizar su legibilidad, claridad y facilidad de utilización». Asimismo, la AEMPS regula la legibilidad y el contenido del prospecto del medicamento. En la Modificación de la Circular 2/2000 por la que se establece la Directriz de legibilidad de material de acondicionamiento y prospecto, la AEMPS presenta un modelo de ejemplo para la redacción de medicamentos (Anexo 2).

Bajo este marco legislativo parece que la redacción de los prospectos en la Unión Europea se encuentra delimitada y que, por tanto, todos los prospectos deberían

ser iguales o, al menos, incluir los mismos apartados y poseer una macroestructura textual similar o idéntica.

- **Género textual**

Para el propósito de este trabajo consideraremos que el género textual está formado por el conjunto de textos, escritos u orales, generalmente del mundo profesional o académico, que se ajustan a una serie de convenciones formales y estilísticas (Alcaraz, 2000: 133). Además, según lo establecido por Hatim y Mason (1990), los textos pertenecientes al mismo género comparten los objetivos comunicativos, las características, los patrones de estilo, el contenido y la estructura. Por consiguiente, los géneros textuales propios del ámbito científico-técnico se encuentran determinados por el registro, es decir, por el conjunto de los niveles sintácticos, el léxico, la terminología y la fraseología (Ulijn, 1989).

Si estas definiciones se toman como punto de partida, se considera que los prospectos conforman un género textual por sí mismo, ya que se encuentra regulado bajo el mismo marco legislativo que pauta su redacción y todos deberían poseer la misma función comunicativa. Los prospectos forman uno de los géneros más comunes en la comunicación médica y farmacéutica (Montalt y González Davies, 2007). Por ello, con la finalidad de adquirir las denominadas competencias traductoras (García Izquierdo, 2011) y de adaptar el texto a la cultura meta es imprescindible conocer las características propias de este género tanto para su redacción como para su traducción.

La función comunicativa de este tipo de género es proporcionar toda la información necesaria que el receptor necesite conocer acerca del medicamento. Como hemos comprobado en el apartado anterior esta información se encuentra estrictamente delimitada por las regulaciones. Desde el punto de vista de la especialización de los integrantes en el proceso de comunicación, es un texto creado por un especialista, normalmente un miembro de la empresa farmacéutica, y se dirige al público en general. Su propósito retórico principal es instructivo, delimitar las pautas de la ingesta del medicamento y proporcionar información, por lo que en general el tono es directo, p.ej.: «si usted ha ingerido» o «si es alérgico». En ocasiones el tono es imperativo, como puede observarse en los prospectos utilizados para este análisis: «tome», «lea» o «informe». Asimismo, los textos que se crean son sencillos, no abusan de los recursos estilísticos. Sin embargo, también poseen una función retórica secundaria, son textos

explicativos. De manera que abunda el presente indicativo, «contiene», «pertenece»; las frases de relativo, «...trastorno intenso, que limite su actividad...»; y explicaciones entre paréntesis, «ictericia (coloración amarillenta de la piel y/o los ojos)».

- **Microestructura y macroestructura**

En este apartado se realiza un análisis microestructural y macroestructural de los prospectos de los medicamentos Valium (aprobado en 2013), Zinnat (aprobado en 2008) e Ibuprofeno Cinfa (aprobado en 2009). Para ello se utilizará el modelo de análisis propuesto por I.García Izquierdo (2011, 102:113) de la vertiente formal del género. En cuanto a la microestructura, primero se analizarán los mecanismos de cohesión gramatical: la deixis, o la utilización de proformas que relacionan elementos anteriores, *anáfora*, o posteriores, *catáfora*; la elipsis, o las eliminaciones de elementos de oraciones por la estructura misma de la lengua, *elipsis de sistema*, o por razones de estilo, *elipsis motivada*; y los conectores, palabras que relacionan los segmentos oracionales y textuales. Posteriormente, se estudiarán los mecanismos de cohesión léxica: la recurrencia, o la reiteración de elementos léxicos, *total* o *parcial*; campos semánticos, o el conjunto de palabras que comparten rasgos semánticos; y la terminología y la fraseología.

Después, en referencia a la macroestructura, se examinarán los diferentes movimientos que contienen los textos. Los movimientos aquí se entienden como la unidad retórica o discursiva en las que se divide el texto, a través de las que el texto expresa su función comunicativa y crea coherencia en el discurso (Swales, 2004: 228).

Para comenzar se deben analizar los mecanismos que cohesionan el texto, tanto los gramaticales, como los léxicos, ya que son determinantes para conocer la microestructura textual (García Izquierdo, 2011). En primer lugar se ha llevado a cabo un análisis de los mecanismos gramaticales: deixis, elipsis y conectores. En los prospectos propuestos para el análisis se observa un uso reducido de la deixis, aunque se han localizado algunos casos de *anáfora*, p.ej.: «...este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo...», «conservar este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo». De la misma manera, el grado de ocurrencia de elipsis registrada también ha sido reducido. Pese a que abunda la elipsis de sujeto «si padece...», «si toma...» en estas frases de tono directo podría considerarse hasta un error gramatical incluir el sujeto, ya que en la lengua española no se necesita el pronombre personal, a diferencia de otros

idiomas como el inglés. Los pocos casos localizados han sido *elipsis de sistema*, «...otros medicamentos incluso los adquiridos sin receta...», sin embargo, no se observan *elipsis motivadas*. Con respecto a los conectores también podría hacerse una apreciación similar, el uso es exiguo dada la longitud de los textos y la carga terminológica de las frases. Sí que se utilizan conectores, especialmente de causa, «ya que», «puesto que»; de oposición, «pero», «aunque»; y de consecuencia, «debido a», «por ello», pero no los suficientes para cohesionar un texto tan largo y con tanta terminología.

En referencia a los mecanismos de cohesión léxica se aprecia un gran número de *recurrencias totales*, en contraposición al uso de la elipsis, p.ej.: «las bebidas alcohólicas aumentan los efectos sedantes de Valium, por tanto evite el uso de bebidas alcohólicas», así como el uso constante de palabras como «medicamento», «médico» o «padece». Igualmente, todos los textos poseen un gran número de palabras pertenecientes al campo semántico de la medicina y de la farmacología, «dosis», «enfermedad», «trastorno», «tratamiento» y de forma individual a campos semánticos de la enfermedad para la que se ha prescrito el medicamento. Por ejemplo, en el caso de Zinnat existe un campo semántico de enfermedades otorrinolaringológicas; «sinusitis», «otitis», «amigdalitis», «faringitis». Estos campos semánticos pertenecen al ámbito de la medicina y la farmacología, por lo que la terminología tiene un nivel de especialización muy alto. Tampoco se observa la utilización de hiperonimia, homonimia, sinonimia y antonimia. Sin embargo, la no utilización de sinonimia es un recurso utilizado para aumentar el grado de comprensibilidad (Göpferich 2002:185) que se lleva a cabo en los textos científico-técnicos. En estos textos es recomendable ser consistente con el uso de un mismo término para evitar confundir al lector. Evitar la sinonimia dentro de un mismo texto se considera una virtud comunicativa (Rogers, 2008), sobre todo dentro de este tipo de género dirigido al público general y que posee una terminología muy especializada.

Por otro lado, en cuanto a la macroestructura, todos los prospectos poseen los siguientes apartados, en base a la Modificación de la Circular 2/2000:

- Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar/usar el medicamento.
 - Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.

- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.
- Contenido del prospecto
- Qué es X y para qué sirve
- Antes de tomar X
- Cómo tomar X
- Posibles efectos adversos
- Conservación de X
- Información adicional

En este trabajo se considera que cada apartado corresponde a un movimiento, ya que cada uno tiene una función comunicativa concreta:

- advertir sobre la importancia del prospecto y recomendaciones;
- índice del prospecto;
- informar sobre lo que cura el medicamento;
- prevenir sobre los riesgos de uso dependiendo en función de otros factores, como el embarazo;
- indicar la posología;
- advertir de los efectos secundarios que puede provocar la ingesta del medicamento;
- recomendaciones para el mantenimiento y desecho del medicamento;
- y la composición y los fabricantes.

Con estos resultados podría decirse que la macroestructura es idéntica en los prospectos analizados, pero se observan diferencias a la hora de presentar la información y en el orden de la misma. En el caso de Ibuprofeno el primer apartado aparece de forma esquemática, por puntos, mientras que en los otros dos la información se presenta redactada. En el caso del apartado «antes de tomar X», los prospectos de Zinnat e Ibuprofeno incluyen los subapartados «uso de otros medicamentos» y «toma de X con los alimentos y bebidas», mientras que en el caso de Valium aparece en el

apartado de «cómo tomar X». Dentro del apartado «cómo tomar X» hay también muchas diferencias, en realidad ninguno de los prospectos presenta la información de la misma forma, coinciden en los apartados «si toma más X del que debiera» y «si olvidó tomar X», pero se observan variaciones a la hora de delimitar las edades y las pautas del consumo del medicamento.

Asimismo, se presentan muchas desigualdades a la hora de clasificar los posibles efectos, ninguno de los tres prospectos ofrece esta información de la misma manera. Si bien todos utilizan la clasificación de «frecuentes/poco frecuentes» y «raros/muy raros», ninguno coincide a la hora de formular esta clasificación. En el caso de Valium se ha optado por un estilo narrado en el que se exponen los posibles efectos adversos de manera redactada. Por lo que se refiere al prospecto de Zinnat se establece una manera más esquemática, se divide el apartado por puntos según el grado de frecuencia y se enumeran los posibles efectos adversos dentro de cada grupo. Además, incluye algunos apartados en la parte superior marcados en negrita donde se indican las ocasiones en las que hay que consultar al médico inmediatamente o lo antes posible. El último prospecto, el de Ibuprofeno ha establecido una clasificación según el tipo de problema que puede ocasionar. Es decir, se dividen los efectos secundarios en función del organismo al que afectan, p.ej., trastornos del sistema nervioso central o trastornos cardiovasculares, y dentro de estos grupos se hace la división según el grado de frecuencia y se enumeran.

- **Legibilidad y comprensión**

Como se ha expresado en el primer apartado, la AEMPS hace especial hincapié en la legibilidad de los prospectos de medicamentos. De la misma manera, en el artículo 10 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios se expone literalmente que se debe: «suministrar la información precisa, en formato accesible y de forma comprensible por el paciente, para su correcta utilización».

Por lo visto, la Agencia Española del Medicamento considera la comprensión de los lectores como algo prioritario. Sin embargo, si tomamos como ejemplo un extracto de la Modificación de la Circular 2/2000 por la que se establece la Directriz de legibilidad de material de acondicionamiento y prospecto, comprobamos que tampoco profundiza demasiado en cómo debe hacerse:

[Interacciones con alimentos y bebidas]

- <Toma> <Uso> X con los alimentos y bebidas:

Aquí deben incluirse las interacciones no relacionadas con los medicamentos usando una terminología fácilmente comprensible para el consumidor.

En esta modificación circular se especifica que se debe utilizar «terminología fácilmente comprensible para el consumidor», pero ¿qué es terminología fácilmente comprensible? Y ¿solo la terminología influye en la legibilidad y comprensibilidad?

El concepto de legibilidad puede definirse como el conjunto de características que favorecen o complican la comprensión de un texto (Alliende, 1994). Existen diferentes formas de agrupar estas características, pero en este trabajo nos serviremos de las características que conforman la denominada *legibilidad lingüística*. Esta considera los textos como mensajes lingüísticos que pueden medir su grado de legibilidad a partir de la longitud de las palabras, de las frases y de las construcciones gramaticales, entre otros aspectos. Es decir, el grado de legibilidad no depende de la densidad terminológica, sino que la forma en la que se presenta la información es fundamental. Si tomamos como punto de estudio los resultados del análisis microestructural y macroestructural realizado en el apartado anterior, está claro que esta anotación en la circular no es suficiente para que se creen textos de calidad. Además, la mayoría de las personas que redactan los prospectos son redactores de las farmacéuticas, personas que están altamente relacionadas con la terminología farmacéutica y médica, por lo que tendrán mayor dificultad para discernir la carga terminológica de las palabras que utilizan.

A lo largo de los años se han desarrollado diferentes índices de medición del grado de legibilidad, entre los que cabe destacar el índice de Flesch (1949) que mide la legibilidad a través de una escala de puntos, de 0 a 100 siendo 100 el grado máximo de facilidad. Un grupo de investigadores realizó un análisis de la legibilidad de los prospectos de los 30 medicamentos españoles más consumidos en 2005 mediante esta técnica. Los resultados se publicaron en el número de septiembre/octubre de 2008 de la *Revista Española de Salud Pública*. En este estudio se consideraron legibles los prospectos que tuvieran un índice mayor o igual a 10 (según el índice de Flesch los textos con valores de 0 a 30 solo son comprensibles para personas poseedoras de estudios universitarios) y solo cinco prospectos de los 30 analizados consiguieron un índice igual a 10, el resto fueron inferiores, algunos ni siquiera superaron el 0. Otro

estudio publicado en el año 2001 por el diario *El País* demostraba que el 84 % de las personas en los países desarrollados lee los prospectos, pero que el 52-54 % no comprende su contenido. También se especificaba que estos resultados no podían atribuirse a los estados socioculturales, pues se incluían personas de todos los niveles educativos.

En función de estos resultados esta situación debería considerarse, cuanto menos, alarmante puesto que se están generando textos dirigidos al público general que no están cumpliendo su función comunicativa: informar e instruir. Pero, no es de extrañar que los prospectos que sirvieron para realizar los diferentes ensayos no cumplieran el índice de Flesch. Pues, si examinamos los textos de este estudio de caso, se observa una sintaxis de frases largas, «no conduzca ni maneje herramientas o máquinas porque este medicamento puede producir sedación, amnesia, dificultad para concentrarse y debilidad muscular, lo que puede afectar negativamente a la capacidad de conducir vehículos o manejar maquinaria», «informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otros medicamentos incluso los adquiridos sin receta médica ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos»; terminología con alto grado de especialización, «alivio sintomático en la privación alcohólica aguda» o «dolor de origen dental»; e incluso frases ambiguas, que a primera vista parecen contradictorias, «no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvida tomar una dosis, tome la siguiente lo antes posible y continúe como hasta ese momento».

De forma análoga, a través del resultado del análisis microestructural y macroestructural comprobamos la falta de mecanismos gramaticales y léxicos. El uso de estos elementos, como un mayor uso de conectores para relacionar segmentos oracionales mejoraría la calidad del texto. De igual manera, la utilización de elipsis evitaría tanta recurrencia y rebajaría la carga terminológica de los textos, lo que haría que fueran más asequibles para el público general.

El uso repetido de fraseología extensa y con escasos mecanismos de cohesión léxica y gramatical reduce el grado de legibilidad, lo que dificulta la comprensión de los lectores. Se trata de textos cargados de terminología, pero vacíos de sentido. De la misma forma la traducción de estos textos se convierte en un proceso complejo, pues los textos origen no cumplen las exigencias de un texto de calidad. Sin embargo, los

registros y los géneros condicionan el estilo y el nivel semántico-léxico, si en la traducción no se establecen los propios de la lengua meta, no se reproducen los objetivos principales del texto original (Krein-Kühle, 2011). Esto significa que ante la traducción de estos textos nos vemos en la obligación tanto de adaptar el texto origen a las estructuras macrotextuales propias del género, como de utilizar los mecanismos necesarios para crear un texto que cumpla con los objetivos de la ley vigente y con los principios básicos de la traducción: ser comprensible.

4. Comparación de prospecto español y estadounidense

En este apartado se compararán dos prospectos de píldoras anticonceptivas, uno de origen español (Dretinelle) y otro estadounidense (Aranelle). Para ello se realizará primero un análisis de la situación de los prospectos en EE. UU. En los apartados siguientes, se examinarán las diferencias en el uso del lenguaje y en la cantidad de información que se presenta en los dos prospectos.

- **Tipos de «prospectos» estadounidenses**

Según un estudio llevado a cabo por Mercado López en 2003, publicado en la revista *Linguax*, los prospectos en EE. UU. pueden estar formados por tres tipos de documentos. El primero sería el denominado «patient information sheet» o «patient information leaflet» que, como su propio nombre indica, está dirigido a los pacientes y su estructura se corresponde con la de FAQ (Frequently Asked Questions), de la que ahora se hacen eco los prospectos europeos (J.M., García Izquierdo, 2007). En esta sección se incluyen preguntas como: «How to take X?» o «Who should not take X?».

Los prospectos también pueden formarse de los denominados «Package Insert» cuyos receptores principales son miembros del personal sanitario pero que, sin embargo, se les entrega en la mayoría de los casos a los pacientes. En este tipo de documento aparece la siguiente información:

- | |
|---|
| <ol style="list-style-type: none">1. Description2. Clinical Pharmacology3. Indications and usage4. Contraindications5. Warnings6. Precautions7. Adverse reactions8. Overdosage |
|---|

9. Dosage and Administration 10. How supplied 12. Titular y fabricante
--

1

¹ Tabla extraída de Mercado López (2003).

Finalmente, el último documento que puede aparecer es el denominado por Mercado (2003) como «combinado». En este documento aparece información mezclada de los dos documentos anteriores e incluye una anotación para el farmacéutico en la que se indica que se debe cortar por ahí y entregársele al paciente.

De la misma forma que la EMA y la AEMPS regulan y controlan la redacción de los prospectos, la FDA también delimita tanto las pautas que se deben seguir en su creación como los apartados que deben contener. Hasta que la administración no los apruebe no se puede comercializar el fármaco.

Ahora bien, en este apartado se propone la comparación de dos prospectos de píldoras anticonceptivas comercializados en España (Dretinelle, aprobado en 2011) y en EE. UU. (Aranelle, aprobado en 2010). En este punto es necesario decir que la FDA posee unas pautas de redacción específicas para este tipo de medicamento «310.501 – Patient package inserts for oral contraceptives (Anexo 3)». En consecuencia, el prospecto de Aranelle está constituido por los apartados característicos del «Package Insert», que es obligatorio en este tipo de fármacos, y un apartado denominado «detailed patient labeling», que se corresponde con el modelo del «patient information leaflet» y que incluye los siguientes apartados:

- Introduction
- Effectiveness of oral contraceptive
- Who should not take oral contraceptives
- Other considerations before taking oral contraceptives
- Risks of taking oral contraceptives
- Estimated risk of death from a birth control method or pregnancy
- Warning signals

- Side effects of oral contraceptives
- General precautions
- How to take the pill
- What to do if you miss the pill

No obstante, en España la redacción de los prospectos de las píldoras anticonceptivas se encuentra delimitada por las mismas regulaciones que el resto de fármacos, por ello el prospecto de Dretinelle posee la misma macroestructura que los medicamentos analizados en la parte superior:

- Contenido del prospecto
 - Qué es Dretinelle y para qué sirve
 - Antes de tomar Dretinelle
 - Cómo tomar Dretinelle
 - Posibles efectos adversos
 - Conservación de Dretinelle
 - Información adicional
- **Comparación del uso del lenguaje**

En este apartado no podemos establecer las diferencias del uso del lenguaje en función de los mecanismos de cohesión léxica y gramatical que hemos utilizado en el análisis de los prospectos españoles, ya que el uso de estos en la lengua inglesa y en la española no es equivalente. Por ejemplo, en español el uso de la elipsis es una seña de estilo y cohesión, mientras que en inglés no se puede omitir nunca el sujeto y, para ello, recurren a estructuras como la pasiva, cuyo uso no es recomendable en español.

Dada esta incapacidad, se utilizará como referencia el estudio llevado a cabo por Ruiz, Fortanet, Palmer y Connor en 2006 en el que se analizaba la comunicabilidad de los prospectos de medicamentos estadounidenses y españoles. Su propósito era estudiar el tono de los prospectos y para ello tomaron como punto de análisis el uso de imperativos. En este apartado se proporcionará también una comparativa del tono del lenguaje en los prospectos de Dretinelle (español) y Aranelle (estadounidense).

Como en el resto de prospectos de medicamentos examinados en los apartados anteriores, el prospecto de Dretinelle también utiliza un tono directo, en el que se hace

alusión directa al receptor del texto, «si usted tiene...», «usted necesita...», «le afectan a usted...». De la misma manera se observa un uso frecuente del imperativo, p.ej.: «consulte a su médico...» o «tome el comprimido olvidado...». Por su parte, en el prospecto de Aranelle hay que diferenciar un claro cambio de tono en la parte de «package insert» y en la de «patient information leaflet». En la primera parte, se aprecia de forma indudable que el receptor pensado en primer lugar no es el paciente, pese a que la FDA estipule que este documento debe incluirse obligatoriamente en las cajas. Por ello, tiene un tono más impersonal en el que abundan las pasivas, «a positive association has been observed...», «hypertension was found to be a risk factor...» y los sujetos genéricos, «patients should be counseled that this product...», «some women may encounter post-pill...». Mientras que en la segunda parte, «patient information leaflet», el tono es mucho más directo «IF YOU HAVE VOMITING...» e imperativo, «you MUST use another...», «THROW AWAY the pills you missed».

En el apartado de «patient information leaflet» destaca el uso de recursos estilísticos para captar la atención de los pacientes, en comparación con el español. En el «patient information leaflet» se pueden leer frases enteras en mayúsculas y, en numerosas ocasiones, se alternan las mayúsculas y las minúsculas para enfatizar la parte importante o indicar un mayor grado de obligatoriedad «you MAY BECOME PREGNANT if you have sex in the 7 days...», «on Sunday, THROW OUT the rest of the pack...». Aunque en el prospecto español también se observa un tono imperativo, reforzado con elementos ortotipográficos como la negrita «**anote el día en el que olvidó tomar su comprimido**» o incluso signos de exclamación «¡pero nunca los aumente -7 es el máximo!», no es tan frecuente y, sobre todo, no es tan llamativo.

También se observan grandes diferencias entre la terminología empleada en el apartado correspondiente al «package insert» y en la utilizada en el «package information leaflet», así como en el español entero. En el primer apartado del prospecto estadounidense la carga terminológica es mucho mayor que en el otro apartado y que en el español. Aparece mucha información referida a las enfermedades que pueden surgir, sin incluir frases de relativo ni paréntesis en los que se explique, «thrombophlebitis or thromboembolic disorders», además incluye varias estadísticas e, incluso, la fórmula química del medicamento.

- **Diferencias en el tipo de información proporcionada**

En el primer apartado del documento «310.501 – Patient package inserts for oral contraceptives» según el que se delimita la redacción de los prospectos de las píldoras anticonceptivas en EE. UU. podemos leer:

«Requirement for a patient package insert. The safe and effective use of oral contraceptive drug products requires that patients be fully informed of the benefits and the risks involved in their use. »

Es decir, la FDA considera necesario que las consumidoras de las píldoras anticonceptivas dispongan de toda la información sobre el producto, aunque sea demasiado especializada. Por ello, el prospecto estadounidense que estamos analizando incluye dos tipos de documentos. El primero, el «package insert» es el que establece la diferencia en cuanto al tipo de información proporcionada con el español. Básicamente porque toda la información que aquí se proporciona en el español no aparece, o lo hace de forma más liviana. En este apartado, que es el que obliga a incluir la FDA, se incluye la fórmula química del compuesto; dos tablas, una que indica la tasa de mortalidad relacionada con los anticonceptivos, y otra con la tasa de frecuencia de embarazos indeseados; un apartado dedicado a cada una de las posibles enfermedades o molestias que pueden estar relacionadas con el consumo de píldoras anticonceptivas, basadas en diferentes ensayos; y el contenido del paquete, incluida la cantidad exacta de cada componente en miligramos.

Esta información simplemente no aparece en el prospecto de origen español, pues el prospecto de Dretinelle se corresponde en mayor grado con el apartado de «patient information leaflet». A excepción de algunas diferencias como que en el prospecto español se especifica dónde debe tirarse el envase, o los comprimidos que ya no necesite, y un listado con los diferentes nombres del medicamento en los estados miembros de la UE en los que se comercializa. Por su parte, el «patient information leaflet» incluye la misma tabla sobre la tasa de embarazos no deseados que en la sección anterior y posee un único apartado denominado «What to do if you miss the pill?», mientras que en el español se incluye dentro del apartado «Cómo tomar Dretinelle».

Estas diferencias de contenido de información nos supondrían una gran dificultad a la hora de realizar una traducción sobre el prospecto original estadounidense. Pues, un prospecto de medicamento comercializado en España no

podría contener la información que se incluye en el «package insert». Es cierto que se observa una tendencia a utilizar terminología y fraseología que dificultan la comprensión del texto, pero no se proporciona información propia de los componentes químicos, como la fórmula, o resultados de ensayos y estadísticas. Para traducir este texto deberíamos llevar a cabo la adaptación cultural por medio de la utilización de un «filtro cultural» (House, 2008), que en este caso supondría la reducción de información y añadir información propia de los prospectos de aquí, como el lugar donde debe depositarse y sus equivalentes europeos, apartados regulados por las diferentes normativas.

Según Hall (1976) existen dos tipos de culturas: *high context culture* y *low context culture*. La diferencia entre estos dos grupos es el grado de información que poseen sobre un tema, la *high context culture* esta mucho más familiarizada con un tema, por lo que se da por supuesto cierto conocimiento que no es necesario repetir en los textos, en comparación con la *low context culture*. En este caso la sociedad estadounidense tiene mucha mayor facilidad de acceso a todo tipo de información médica, solo tienen que recurrir a la búsqueda en internet (Ruiz, Fortanet, Palmer y Connor, 2006). Por ello, en este ámbito las personas de EE. UU. formarían una *high context culture* y los españoles, en realidad los europeos, serían una *low context culture*. Para poder reproducir la información del «package insert» en los prospectos españoles deberíamos añadir información detallada que explique o defina lo que se está describiendo. Sin embargo, al hacerlo estaríamos cambiando la macroestructura propia del género de los prospectos de medicamentos en español y no estaríamos creando una traducción patente, sino una encubierta (House, 2008). Si hiciéramos esto no cumpliríamos la función retórica de los prospectos de medicamentos españoles y, por lo tanto, esta traducción no podría considerarse un prospecto de medicamento.

5. Conclusión

Tras la realización de este análisis podemos extraer diferentes conclusiones traductológicas, que debemos tener en cuenta a la hora de realizar una posible traducción de un prospecto de medicamento.

La primera conclusión que deriva del examen microestructural y macroestructural de los prospectos es el escaso grado de comprensibilidad que

experimentan. Esto supone una gran contradicción, ya que son textos cuya función retórica principal es instructiva, establecer las pautas de ingesta de un fármaco; la secundaria es explicativa, proporcionar información sobre el medicamento relevante para las personas que deban o quieran consumirlo; y están dirigidos al público en general. Sin embargo, el uso de mecanismos gramaticales y léxicos es reducido, la terminología es demasiado especializada y la fraseología es compleja y enrevesada. Por lo tanto, los prospectos de medicamentos analizados en este estudio de caso no cumplen su propósito retórico, ni se adaptan a la normativa que los regula, donde se especifica que han de ser comprensibles para los receptores.

Ahora bien, numerosos estudios como uno publicado en la revista *Linguistica Antverpiensia* por Nisbeth Jensen y Korning Zethsen en 2012 destaca que la mayoría de los prospectos de medicamentos son redactados por miembros de las empresas farmacéuticas y que si se precisa una traducción, en muchos de casos, no se recurre a la ayuda de traductores. En la traducción científico-técnica este problema, que se expande de forma latente en la traducción debido al desarrollo de herramientas de traducción automática, nos lleva a reflexionar sobre la importancia de la especialización en el ámbito y de la necesidad de trabajar de forma conjunta con profesionales de la materia (Montalt y González Davies, 2007). Es necesario poder contar con la ayuda de un especialista para poder resolver dudas conceptuales que, tras haber acabado todas las vías documentales posibles, no se han podido resolver, como indica Montalt (García Izquierdo, 2005). Pero también es necesario que se recurra a traductores que dominen los recursos lingüísticos necesarios para crear textos de calidad. Para poder trabajar estrechamente con profesionales y que se fomente esta colaboración, los traductores han de llevar a cabo un proceso de investigación y análisis, así como especializarse en el ámbito. De esta forma, las traducciones adquirirán un carácter transparente que brinda tanto la comprensión de los lectores (Gerzymisch-Arbogast, 2008), como la posibilidad de justificar las decisiones que se han tomado durante el proceso.

De manera análoga, los traductores son también necesarios para transmitir la importancia de conocer las características del género de llegada y las posibles barreras culturales que puedan existir. Al comparar los prospectos de Dretinelle y Aranelle se observa claramente una gran diferencia cultural con respecto a la cantidad de información que se proporciona. En el prospecto estadounidense, dada la inclusión del documento denominado «package insert», se presentan muchos más datos científicos,

estadísticos y se utiliza una mayor terminología médico-farmacéutica. Por su parte, el prospecto español es un documento que, pese al limitado grado de comprensibilidad que ejerce, está más enfocado a los pacientes y a delimitar cómo se debe utilizar el medicamento. La información médica que proporciona es únicamente la relacionada con el consumo del tipo de fármaco y mucho más escueta.

En este punto se refleja la necesidad de conocer las formas en las que la cultura se manifiesta en las diferentes comunidades, especialmente en la científica, y cómo se relacionan unas con otras en los textos (Floros, 2003; Will, 2008). A través de este análisis se plasman las diferencias a la hora de transmitir el mismo tipo de información según las distintas culturas (Hofstede, 1991). Conocer estas diferencias es fundamental para poder llevar a cabo la «*cultural transfer*» y que la traducción adquiera un valor transparente (Gerzymisch-Arbogast, 2008).

Entre estas diferencias se encuentran las propiedades que conforman los géneros en las distintas culturas. El conocimiento del género textual al que pertenece el texto que se va a traducir es primordial para adquirir las competencias traductoras (García Izquierdo, 2011). Si en la traducción no se utilizan los recursos propios de la lengua meta, el texto carecerá del propósito original, no será transparente (Gerzymisch-Arbogast, 2008), por lo que no podrá enmarcarse dentro del género textual en la lengua meta y la traducción no cumplirá su propósito principal: preservar el «significado» en diferentes lenguas (House, 1997).

6. Bibliografía

- ALLIENDE GONZÁLEZ, F (1994). La legibilidad de los textos. Santiago de Chile: Andrés Bello. p. 24.
- BARRIO-CANTALEJO, I., M^a, SIMÓN-LORDA, P., MARCH CERDÁ, J.C. y PRIETO RODRÍGUEZ, M^a Ángeles (2008): «Legibilidad gramatical de los prospectos de los medicamentos de más consumo y facturación en España en 2005», en Rev. Esp. Salud Publica vol.82 n.5.
- BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO. Número 42. 18 de febrero de 1994, BOE, Madrid.
- BHATIA, V. (1993): *Analysing Genre: Language Use in Professional Settings*. Essex: Longman.
- Daily Med. Current Medication Information, 2014. Recuperado de: <http://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/about.cfm>
- DICCIONARIO DE MEDICAMENTOS Y PRINCIPIOS ACTIVOS, 2014. Recuperado de: www.vademecum.es
- *El País*. 4 de sept. de 2001. Madrid: PRISA.
- FLOROS, G. (2003): *Kulturelle Konstellationen in Texten. Zur Beschreibung und Übersetzung von Kultur in Texten. DGÜD Jahrbuch Übersetzen und Dolmetschen, Bd III*. Tübingen: Narr.
- GARCÍA IZQUIERDO, I. (2011): *Competencia textual para la traducción*. Valencia: Tirant lo Blanch.
- GARCÍA IZQUIERDO, I (2005): *El género textual y la traducción. Reflexionesteóricas y aplicaciones pedagógicass*. Berna: Peter Lang.
- GARCÍA IZQUIERDO, J.M. (2007): «Estudio descriptivo del prospecto de medicamento desde una perspectiva traductológica», en I Congreso internacional sobre lenguaje y asistencia sanitaria. Alicante: 24-10-2007.
- GERZYMISCH-ARBOGAST, H. (2008): «Fundamentals of LSP Translation», en LSP Translation Scenarios. Selected Contributions to the EU Marie Curie Conference, Vienna 2007, Gerzymisch-Arbogast, H., Budin, G., Hofer, G. (eds.), 7-64.
- GÖPFERICH, S. (2002a): *Textproduktion im Zeitalter der Globalisierung: Entwicklung einer Didaktik des Wissenstransfers. Studien zur Translation 15*. Tübingen: Stauffenburg.

- HALL, E. (1976). *Beyond Culture*. Nueva York: Anchor books a division of random house, inc
- HATIM, B. y MASON, I. (1990): *Discourse and the Translator*. Londres: Longman.
- HOFSTEDE, G (1991): *Cultures and organizations: Software of the mind*. Londres: McGraw-Hill.
- 1991.
- HOUSE, J. (1997): *A Model for Translation Quality Assessment*. Tübingen: Gunter Narr.
- HOUSE, J. (2008): «Intercultural Discourse and Translation», en LSP Translation Scenarios. Selected Contributions to the EU Marie Curie Conference, Vienna 2007, Gerzymisch-Arbogast, H., Budin, G., Hofer, G. (eds.), 109 – 130.
- KREIN-KÜHLE, M. (2011): «Register Shifts in Scientific and Technical Translation. A Corpus-in-Context Study», en *The Translator*, 17 (2), 391-413.
- MERCADO LÓPEZ, A. (2003): «Estructura y relación de poder en los prospectos de medicamentos vendidos en España», en *Estudios filológicos*, 38, pp. 93-109.
- MERCADO LÓPEZ, A. (2004): «El análisis de géneros aplicado a la traducción: los prospectos de medicamentos de Estados Unidos y de España», en *Linguax: Revista de lenguas aplicadas*, 4, pp. 3-21.
- MONTALT RESURRECCIÓ, V. y GONZALEZ DAVIES, M. (2007): *Medical Translation Step by Step*. Manchester: St Jerome Publishing.
- NISBETH JENSEN, M. y KORNING ZETHSEN, K. (2012): «Translation of patient information leaflets: Trained translators and pharmacists-cum-translators – a comparison» en *Linguistica Antverpiensia: Translation and knowledge mediation in medical and health settings*, No 11.
- ROGERS, M. (2008): «Terminological Equivalence: Probability and Consistency», en LSP Translation Scenarios. Selected Contributions to the EU Marie Curie Conference, Vienna 2007, Gerzymisch-Arbogast, H., Budin, G., Hofer, G. (eds.), 101–108.
- RUIS, M., FORTANET, I., PALMER, J.C. y CONNOR, U. (2006): «Análisis contrastivo de la comunicabilidad del prospecto de los medicamentos en España y en Estados Unidos» en B. Gallardo; C. Hernández y V. Moreno (eds.): *Primer*

Congreso Nacional de Lingüística Clínica. Lingüística interaccional en ámbitos de salud, Valencia, Universitat de València, vol. 3.

- SWALES, J (2004): *Research Genres. Exploration and Applications*. Cambridge: Cambridge University Press.
- ULIJN, J. M., GOETSCHALCKX, J., y SCHOUWSTRA, P. (1989): «The partial parallel character of language reception and production», en Unesco Alsed-Lsp Newsletter, 12. (1) 3-13.
- U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, 2014. Recuperado de: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?fr=310.501>
- WILL, M.(2008): «Knowledge Management for Simultaneous Interpreters in LSP conferences» en LSP Translation Scenarios. Selected Contributions to the EU Marie Curie Conference, Vienna 2007, Gerzymisch-Arbogast, H., Budin, G., Hofer, G. (eds.), 65-94.

7. Anexos

Anexo 1 prospectos

ibuprofeno cinfa 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG ibuprofeno

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es ibuprofeno cinfa y para qué se utiliza
2. Antes de tomar ibuprofeno cinfa
3. Cómo tomar ibuprofeno cinfa
4. Posibles efectos adversos
- 5 Conservación de ibuprofeno cinfa
6. Información adicional

1. QUÉ ES ibuprofeno cinfa Y PARA QUÉ SE UTILIZA

ibuprofeno cinfa pertenece a un grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

Este medicamento está indicado para el tratamiento de:

- Fiebre.
- Dolor de intensidad leve o moderado en procesos tales como dolor de origen dental, dolor postquirúrgico, dolor de cabeza incluida la migraña, el alivio sintomático del dolor.
- fiebre e inflamación que acompaña a procesos tales como la faringitis, amigdalitis y otitis.
- Artritis reumatoide (inflamación de las articulaciones, incluyendo habitualmente las de manos y pies, dando lugar a hinchazón y dolor), psoriásica (enfermedad de la piel), gotosa (depósitos de ácido úrico en las articulaciones que causan dolor), osteoartritis (trastorno de carácter crónico que ocasiona el daño del cartílago), espondilitis anquilopoyética (inflamación que afecta las articulaciones de la columna vertebral), inflamación no reumática.
- Lesiones inflamatorias de origen traumático o deportivo.
- Dismenorrea primaria (menstruación dolorosa).

2. ANTES DE TOMAR ibuprofeno cinfa

Es importante que utilice la dosis más baja que alivie el dolor durante el tiempo más corto posible para disminuir los posibles efectos adversos.

No tome ibuprofeno cifa:

- Si es alérgico (hipersensible) al ibuprofeno, a cualquiera de los demás componentes de ibuprofeno cifa, o a otros fármacos del grupo de los antiinflamatorios no esteroideos.
- Si es alérgico al ácido acetilsalicílico o a otros AINEs. Dichas reacciones podrían ser: erupción de la piel con picor, hinchazón de la cara, labios o lengua, secreción nasal, dificultad respiratoria o asma.
- Si tiene o ha tenido una úlcera o hemorragia de estómago o de duodeno, o si ha sufrido una perforación del aparato digestivo.
- Si padece colitis ulcerosa (inflamación del colon y el recto) o enfermedad de Crohn (inflamación del intestino).
- Si padece una insuficiencia cardíaca grave (dificultad del corazón para bombear sangre).
- Si padece una enfermedad grave del hígado o los riñones.
- Si vomita sangre.
- Si presenta heces negras o una diarrea con sangre.
- Si padece trastornos hemorrágicos o de coagulación de la sangre, o está tomando anticoagulantes (medicamentos utilizados para “fluidificar” la sangre). Si es necesario utilizar a la vez medicamentos anticoagulantes, el médico realizará unas pruebas para la coagulación sanguínea.
- Si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo (ver sección “*Embarazo y lactancia*”).

Tenga especial cuidado con ibuprofeno cifa

Informe a su médico:

- Si ha tenido o desarrolla una úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o en el duodeno. Puede manifestarse por dolor abdominal intenso o persistente y/o por heces de color negro, o incluso sin síntomas previos de alerta. Este riesgo es mayor cuando se utilizan dosis altas y tratamientos prolongados, en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y en los ancianos. En estos casos su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago.

- Si padece alguna enfermedad de los riñones o del hígado.

- Si tiene insuficiencia cardíaca (dificultad del corazón para bombear sangre), hipertensión arterial (tensión arterial alta), edema (retención de líquidos). Los medicamentos como ibuprofeno se pueden relacionar con un moderado aumento del riesgo de sufrir ataques de corazón (infartos de miocardio) o cerebrales. Si tiene problemas de corazón, antecedentes de ataques cerebrales, o piensa que podría tener riesgo para sufrir estas patologías (por ejemplo, tiene la tensión arterial alta, sufre diabetes, tiene alto el colesterol o es fumador) debe consultar este tratamiento con su médico o farmacéutico. Es más probable que ocurra este riesgo cuando se emplean dosis altas y tratamientos prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento

recomendados.

- Si padece asma bronquial (enfermedad de las vías respiratorias en la que se inflaman los bronquios y hay dificultad para respirar) o alguna enfermedad alérgica.
- Si toma simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre como anticoagulantes orales o antiagregantes plaquetarios del tipo del ácido acetilsalicílico. También debe comentarle la utilización de otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de dichas hemorragias, como los corticoides y los antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.
- Si padece la enfermedad de Crohn (inflamación del intestino) o una colitis ulcerosa (inflamación del colon y el recto), ya que los medicamentos del tipo ibuprofeno cinsa pueden empeorar estas enfermedades.
- Informe a su médico si ha iniciado tratamiento con ibuprofeno antes de acudir a la consulta, ya que el ibuprofeno puede enmascarar los síntomas de una posible infección, dificultando su diagnóstico.
- Informe a su médico si padece lupus eritematoso sistémico (alteración del sistema inmunitario), ya que puede producirse meningitis aséptica (inflamación de las membranas que cubren el cerebro y médula espinal causada por ciertos virus).
- Es posible que se produzcan reacciones alérgicas.
- Informe a su médico si está en tratamiento con diuréticos (medicamentos para orinar) porque éste debe vigilar el funcionamiento de su riñón.
- El médico efectuará un control más estricto si recibe ibuprofeno tras ser sometido a cirugía mayor.
- Puede provocar dificultad para quedarse embarazada. Debe informar a su médico si tiene planeado quedarse embarazada o si tiene problemas para lograr el embarazo (ver apartado “Embarazo y Lactancia”).
- Es aconsejable no tomar este medicamento si tiene varicela.
- Si presenta síntomas de deshidratación, p.ej. diarrea grave o vómitos, tome abundante líquido y contacte inmediatamente con su médico, ya que el ibuprofeno en este caso concreto podría provocar como consecuencia de la deshidratación una alteración del riñón.
- Informe a su médico si padece porfiria intermitente aguda (trastorno hereditario que implica anomalías en la producción de hemoglobina o pigmento de los glóbulos rojos de la sangre) para que valore la conveniencia o no del tratamiento con ibuprofeno.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Los medicamentos citados a continuación pueden interferir y, por tanto, no deben tomarse junto con ibuprofeno cinsa sin antes consultar a su médico:

- Ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos y glucocorticoides, porque se pueden incrementar las reacciones adversas en el tracto gastrointestinal.
- Medicamentos que se utilicen para “fluidificar” la sangre y evitar la aparición de coágulos, ya que puede

aumentar el riesgo de aparición de hemorragias.

- Mifepristona (inductor de abortos).
- Litio (medicamento que se utiliza para tratar la depresión)
- Metotrexato (para el tratamiento de la artritis reumatoide)
- Fenitoína (para el tratamiento de la epilepsia)
- Hidantoínas (para las convulsiones)
- Sulfamidas (para el tratamiento de algunas infecciones bacterianas)
- Quinolonas (Antibióticos utilizados para el tratamiento de algunas infecciones)
- Pentoxifilina (para la claudicación intermitente)
- Diuréticos (medicamentos empleados para aumentar la eliminación de orina)
- Probenecid (utilizado en pacientes con gota o junto con la penicilina en infecciones)
- Sulfinpirazona (para el tratamiento de la gota)
- Sulfonilureas (para la diabetes)
- Tacrolimus y ciclosporina (utilizados para evitar el rechazo en trasplantes de órganos)
- Zidovudina (medicamento contra el virus del SIDA)
- Antihipertensivos (medicamentos que disminuyen la presión arterial elevada)
- Trombolíticos (medicamentos que eliminan los trombos de sangre)
- Digoxina (medicamento utilizado en enfermedades del corazón)
- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (utilizados en el tratamiento de la depresión).

El uso de ibuprofeno puede alterar las siguientes pruebas de laboratorio:

- Tiempo de hemorragia (puede prolongarse durante 1 día después de suspender el tratamiento).
- Concentración de glucosa en sangre (puede disminuir).
- Aclaramiento de creatinina (puede disminuir).
- Hematocrito o hemoglobina (puede disminuir).
- Concentraciones sanguíneas de nitrógeno ureico y concentraciones séricas de creatinina y potasio (puede aumentar).
- Con pruebas de la función hepática: incremento de valores de transaminasas.

Informe a su médico si va a someterse a un análisis clínico y está utilizando o ha utilizado recientemente ibuprofeno.

Toma de ibuprofeno con los alimentos y bebidas

Debe tragar el comprimido entero con ayuda de un poco de agua. En general, se recomienda tomarlo durante las comidas o inmediatamente después de comer, para reducir así la posibilidad de que se produzcan molestias en el estómago.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.
Embarazo:

Debe evitarse el uso de ibuprofeno durante el primer y segundo trimestre del embarazo. Si se considerase imprescindible la administración de ibuprofeno durante este periodo, deberá administrarse la dosis eficaz más baja y durante el menor tiempo posible. No se debe tomar ibuprofeno durante el tercer trimestre del embarazo.

Lactancia:

Aunque sólo pasan pequeñas cantidades del medicamento a la leche materna, se recomienda no tomar ibuprofeno por periodos prolongados durante la lactancia. Por ello, si se queda embarazada o está en periodo de lactancia, consulte a su médico.

Fertilidad:

Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo ibuprofeno se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir.

Conducción y uso de máquinas

Si experimenta mareo, vértigo, alteraciones de la visión u otros síntomas mientras esté tomando este medicamento, no debe conducir ni utilizar maquinaria.

Si solamente toma una dosis de ibuprofeno cinfa, o lo toma durante un periodo corto, no es necesario que adopte precauciones especiales.

Información importante sobre algunos de los componentes de ibuprofeno cinfa

Este medicamento 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 ibuprofeno cinfa

Siga exactamente las instrucciones de administración de ibuprofeno cinfa indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Su médico le indicará la duración de su tratamiento con ibuprofeno cinfa. No suspenda el tratamiento antes, ya que entonces no se obtendrían los resultados esperados. Del mismo modo tampoco emplee ibuprofeno cinfa más tiempo del indicado por su médico.

Adultos y jóvenes de 12 a 18 años:

En general, la dosis diaria recomendada es de un comprimido (600 mg) cada 6 u 8 horas. La dosis y duración del tratamiento deberá ajustarse en función de la gravedad del trastorno y de las molestias del paciente.

En adultos la dosis máxima diaria es de 2400 mg de ibuprofeno, mientras que en jóvenes de 12 a 18 años es de 1600 mg.

Niños menores de 12 años:

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 12 años, ya que la dosis de ibuprofeno que contiene no es adecuada para la posología recomendada en estos niños.

Personas de edad avanzada:

Si tiene más de 60 años, es posible que su médico le recete una dosis más baja de lo habitual. Si es así, sólo podrá aumentarse la dosis una vez que su médico haya comprobado que tolera bien el medicamento.

Pacientes con enfermedades de los riñones y/o del hígado:

Si padece una enfermedad de los riñones y/o del hígado, es posible que su médico le recete una dosis más baja de lo habitual. Si es así, tome la dosis exacta que éste le haya prescrito.

Modo de administración: ibuprofeno cinfa son comprimidos para la administración por vía oral. Debe tragar el comprimido entero con ayuda de un poco de agua. Los pacientes con molestias de estómago deben tomar el medicamento durante las comidas.

Si toma más ibuprofeno cinfa del que debiera

Si ha tomado más ibuprofeno cinfa del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico, acuda a un centro médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Los síntomas más frecuentes de una sobredosis son: dolor abdominal, náuseas, vómitos, sueño, dolor de cabeza, movimientos involuntarios de los ojos, zumbidos en los oídos y falta de coordinación en los movimientos musculares.

Raramente pueden aparecer síntomas más graves como hemorragia gastrointestinal, bajada de la tensión arterial, bajada de la temperatura corporal, acidosis metabólica, convulsiones, alteraciones de la función del riñón, coma, distress respiratorio del adulto y parada transitoria de la respiración en niños (después de ingerir grandes cantidades).

Si olvidó tomar ibuprofeno cinfa

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Si olvida tomar su dosis correspondiente, tómela tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si la hora de la siguiente toma está muy próxima, salte la dosis que olvidó y tome la dosis siguiente en su hora habitual.

Si interrumpe el tratamiento con ibuprofeno cinfa

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, ibuprofeno cinfa puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos de los medicamentos como ibuprofeno son más comunes en personas mayores de 65 años. La incidencia de efectos adversos es menor en tratamientos cortos y si la dosis diaria está por debajo de la dosis máxima recomendada. A continuación se muestra una lista de efectos adversos. Se han clasificado utilizando las siguientes definiciones de frecuencias: Muy frecuentes (al menos 1 de cada 10 pacientes), Frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes), Poco frecuentes (al menos 1 de cada 1.000 pacientes), Raros (al menos 1 de cada 10.000 pacientes) y Muy Raros (menos de 1 de cada 10.000 pacientes).

Trastornos del estómago e intestino Muy frecuentes: diarrea, indigestión. Frecuentes: náuseas, vómitos, dolor abdominal.

Poco frecuentes: hemorragia y úlceras pépticas (especialmente en ancianos), úlceras en la boca. Raros: perforación gástrica o intestinal (en algunos casos mortales) especialmente en ancianos, gases, estreñimiento, inflamación del esófago y úlceras o inflamación del intestino. También se han observado ardor de estómago, sangre en heces, aftas bucales, empeoramiento de la colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn. Menos frecuentemente se ha observado la aparición de gastritis.

Trastornos de la piel

Frecuentes: erupción en la piel. Poco frecuentes: enrojecimiento de la piel, picor o hinchazón de la piel, hinchazón de los labios, cara o lengua, secreción nasal aumentada y dificultad respiratoria. Raros: reacciones alérgicas graves (shock anafiláctico). Muy raros: picor intenso en la piel de aparición brusca o ampollas en la piel, dolor en las articulaciones y fiebre (lupus eritematoso sistémico), caída del cabello, reacciones en la piel por influencia de la luz y vasculitis (inflamación de los vasos sanguíneos) alérgica. Los medicamentos como ibuprofeno cinsa pueden asociarse, en muy raras ocasiones a reacciones ampollas muy graves como el Síndrome de Stevens Johnson y la Necrólisis Epidérmica Tóxica.

Trastornos del sistema nervioso central

Frecuentes: fatiga o somnolencia, dolor de cabeza y mareos o sensación de inestabilidad.

Poco frecuentes: insomnio, ansiedad, inquietud, alteraciones de la visión, zumbidos o pitidos en los oídos. Raros: desorientación o confusión, agitación, irritabilidad o depresión, visión anormal o borrosa y dificultad auditiva. Muy raros: meningitis aséptica (inflamación del tejido que cubre el cerebro y la médula espinal, causada por infección de un virus).

Trastornos de la sangre

Muy raros: prolongación del tiempo de sangrado, disminución de los glóbulos blancos (puede manifestarse por la aparición de infecciones frecuentes con fiebre, escalofríos o dolor de garganta), disminución de los glóbulos rojos (puede manifestarse por dificultad respiratoria y palidez de la piel).

Trastornos cardiovasculares

Hinchazón de las extremidades o acumulación de líquido en los brazos o en las piernas (más probable en personas con la tensión arterial elevada o con trastornos del riñón). Insuficiencia cardíaca o tensión arterial elevada (hipertensión), especialmente en pacientes ancianos. Los medicamentos como ibuprofeno cinsa pueden asociarse con un moderado aumento de riesgo de sufrir un ataque de corazón (“infarto de miocardio”) o cerebral.

Trastornos del riñón

Alteraciones o insuficiencia renal (fallo del correcto funcionamiento de los riñones).

Trastornos del hígado

Raros: lesiones del hígado, hepatitis (inflamación del hígado) e ictericia (coloración amarilla de la piel).

Otros

Aumento de las inflamaciones durante procesos infecciosos.

Si aparece alguno de los efectos adversos citados a continuación, interrumpa el tratamiento y acuda de inmediato a su médico:

- Reacciones alérgicas como erupciones en la piel, hinchazón de la cara, pitos en el pecho o dificultad respiratoria.
- Vómitos de sangre o de aspecto similar a los posos de café.
- Sangre en las heces o diarrea con sangre.
- Dolor intenso de estómago.
- Ampollas o descamación importante en la piel.
- Dolor de cabeza intenso o persistente.
- Coloración amarilla de la piel (ictericia).
- Signos de alergia (hipersensibilidad) grave (ver más arriba en este mismo apartado).
- Hinchazón de las extremidades o acumulación de líquido en los brazos o piernas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE ibuprofeno cinfa Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños. No requiere condiciones especiales de conservación.

Caducidad:

No utilice ibuprofeno cinfa después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL Composición de ibuprofeno cinfa

El principio activo es ibuprofeno.

Los demás componentes (excipientes) son:

Núcleo: croscarmelosa de sodio, celulosa microcristalina (E-460), sílice coloidal anhidra y ácido esteárico. Recubrimiento: lactosa monohidrato, hipromelosa, dióxido de titanio (E-171) y macrogol 4000.

Aspecto del producto y contenido del envase

ibuprofeno cinfa se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película. Los comprimidos son ovalados y de color blanco. Cada envase contiene 40 ó 500 (envase clínico) comprimidos. Puede que únicamente estén comercializados alguno de los formatos

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Cinfa, S.A. C/ Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta. 31620 Huarte - Pamplona (Navarra)-España

Este prospecto ha sido aprobado en Mayo de 2009.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia

[Española de Medicamentos y Productos Sanitarios \(AEMPS\) http://www.aemps.gob.es/](http://www.aemps.gob.es/)

Valium 10 mg comprimidos

Diazepam

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Valium y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Valium
3. Cómo tomar Valium
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Valium
6. Información adicional

1. QUÉ ES VALIUM Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Valium contiene como principio activo diazepam, que pertenece al grupo de medicamentos denominados benzodiazepinas.

El diazepam tiene efectos tranquilizantes, sedantes, relajantes musculares y anticonvulsivantes.

Los médicos recetan Valium a las personas que presentan síntomas de ansiedad, agitación y tensión psíquica producidos por estados psiconeuróticos y trastornos situacionales transitorios. Las benzodiazepinas sólo están indicadas para el tratamiento de un trastorno intenso, que limite su actividad o le someta a una situación de estrés importante.

También puede ser útil para el alivio de los síntomas de agitación aguda, temblor y alucinaciones en pacientes con síndrome de abstinencia al alcohol.

Valium contribuye al alivio del dolor muscular producido por espasmos o inflamación de músculos o articulaciones, traumas, etc. También puede utilizarse para combatir los espasmos originados por enfermedades como parálisis cerebral (grupo de trastornos que afecta la capacidad de una persona para moverse, mantener el equilibrio y la postura) y paraplejia (parálisis de la mitad inferior del cuerpo, que afecta a ambas piernas), así como en la atetosis (movimientos continuos, involuntarios, lentos y extravagantes de dedos y manos) y en el síndrome de rigidez generalizada.

Valium puede utilizarse como tratamiento coadyuvante (tratamiento que se administra después del tratamiento principal para aumentar las posibilidades de una curación) de los trastornos convulsivos (como epilepsia, convulsiones), pero no se ha demostrado útil como tratamiento único. En estos casos su médico evaluará periódicamente la utilidad del medicamento para su caso.

⬆ 2. ANTES DE TOMAR VALIUM

No tome Valium

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de Valium
- Si es alérgico (hipersensible) a otros medicamentos del grupo de las benzodiazepinas
- Si padece dificultades respiratorias **relacionadas o no con el sueño** desde hace tiempo
- Si padece problemas respiratorios graves (Insuficiencia respiratoria grave).
- Si padece problemas de hígado graves (Insuficiencia hepática grave).
- Si sufre dependencia de drogas o alcohol, no debe tomar Valium, a menos que su médico se lo indique formalmente

Este medicamento no está recomendado para el tratamiento primario de trastornos psicóticos (trastornos mentales graves que causan ideas y percepciones anormales), ni debe ser utilizado como único tratamiento en pacientes con depresión, sola o asociada con ansiedad. Su médico probablemente le habrá recetado otro medicamento para estos casos.

No utilizar este medicamento en niños menores de 6 meses de edad.

Tenga especial cuidado con Valium

- Si tiene alguna enfermedad de hígado o del riñón
- Si tiene dificultades respiratorias

- Si sufre debilidad muscular grave
- Si padece otras enfermedades
- Si tiene alergias
- Si tiene problemas de dependencia de drogas o alcohol
- Si está tomando otros medicamentos

Su médico decidirá la conveniencia de que tome una dosis inferior de Valium o que no lo tome en absoluto.

Si es epiléptico y está siguiendo un tratamiento de larga duración con Valium, no se recomienda el uso del antagonista de las benzodiazepinas Anexate (flumazenilo) para revertir el efecto de Valium, puesto que pueden aparecer convulsiones.

Toma de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Esto es extremadamente importante porque el uso simultáneo de más de un medicamento puede aumentar o disminuir su efecto.

Por lo tanto, no debe tomar Valium con otros medicamentos a menos que su médico esté informado y lo apruebe previamente. Por ejemplo, los tranquilizantes, inductores del sueño y medicamentos similares actúan sobre el cerebro y los nervios y pueden reforzar el efecto de Valium.

Cisaprida, cimetidina, ketoconazol, fluvoxamina, fluoxetina y omeprazol aumentan temporalmente el efecto sedante de Valium, lo que aumenta el riesgo de somnolencia.

Asimismo, el metabolismo de la fenitoína puede verse afectado si está tomando Valium, por lo tanto, si está tomando este medicamento, su médico ajustará las dosis de los mismos.

Si necesita más información sobre esto, consulte con su médico o farmacéutico.

Toma de Valium con los alimentos y bebidas

Las bebidas alcohólicas aumentan los efectos sedantes de Valium, por tanto evite el uso de bebidas alcohólicas durante el tratamiento. Si necesita información adicional consulte a su médico.

Riesgo de dependencia

El uso de benzodiazepinas, puede conducir a una dependencia. Esto ocurre principalmente tras la toma de forma ininterrumpida del medicamento durante largo tiempo. Para reducir al máximo el riesgo de dependencia deben tenerse en cuenta estas precauciones:

- La toma de benzodiazepinas se hará solo bajo prescripción médica (nunca porque hayan dado resultado en otros pacientes), y nunca las aconseje a otras personas.
- No aumente en absoluto las dosis prescritas por su médico, ni prolongue el tratamiento más tiempo del recomendado.
- Consulte a su médico regularmente para que decida si debe continuar el tratamiento.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Antes de comenzar el tratamiento, su médico debe saber si está o sospecha estar embarazada o bien si desea estarlo. El médico decidirá entonces la conveniencia o no de que tome Valium.

Las benzodiazepinas pasan a la leche materna, por lo que deberá consultar con su médico la toma o no de

Valium mientras esté en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni maneje herramientas o máquinas porque este medicamento puede producir sedación, amnesia, dificultad para concentrarse y debilidad muscular, lo que pueden afectar negativamente a la capacidad de conducir vehículos o manejar maquinaria. Este efecto se aumenta si, además ha ingerido alcohol.

Uso en ancianos

Los ancianos pueden necesitar dosis inferiores de Valium que los pacientes jóvenes. Si usted es anciano, su médico le puede recetar una dosis inferior y comprobar su respuesta al tratamiento. Por favor, siga cuidadosamente las instrucciones de su médico.

Información importante sobre algunos de los componentes de Valium

Este medicamento 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 VALIUM

Siga exactamente las instrucciones de administración de Valium indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Dependiendo de la naturaleza de su enfermedad, su edad y peso, su médico le recetará la dosis más adecuada y le indicará la duración de su tratamiento con Valium.

Recuerde tomar su medicamento.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas:

Adultos:

Síntomas de ansiedad: 2 a 10 mg, 2 a 4 veces al día, dependiendo de la severidad de los síntomas.

Alivio sintomático en la deprivación alcohólica aguda: 10 mg, 3 o 4 veces durante las primeras 24 horas, reduciendo a 5 mg 3 o 4 veces al día, según necesidad.

Coadyuvante para el alivio del espasmo músculo-esquelético: 2 a 10 mg, 3 o 4 veces al día.

Coadyuvante en terapia anticonvulsiva: 2 a 10 mg, 2 o 4 veces al día.

Dosificaciones especiales

Uso en niños: 2 a 2,5 mg, 1 o 2 veces al día, incrementándose gradualmente según necesidades y tolerancia; como norma general 0,1-0,3 mg/kg al día. Debido a la variedad de respuesta de los niños a los medicamentos que actúan sobre el SNC, debe iniciarse el tratamiento con la dosis más baja e incrementarse según se requiera. No utilizar en niños menores de 6 meses de edad.

En ancianos o en presencia de enfermedades debilitantes: 2 a 2,5 mg, 1 o 2 veces al día, aumentando luego gradualmente, según necesidad y tolerancia.

El tratamiento debe comenzarse con la dosis más baja. No debe excederse la dosis máxima.

Si estima que la acción de Valium es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico. En los pacientes ancianos o que padezcan algún trastorno de hígado o riñón, o bien debilidad muscular, en niños, en pacientes debilitados o que tengan un nivel de albúmina sérica bajo, el médico prescribirá una dosis inferior.

Normas para la correcta administración

No aumentar, en absoluto, las dosis prescritas por el médico.

Cada dosis individual no debe rebasar los límites indicados y la dosis diaria total tampoco, a menos que su médico le recete una dosis superior.

Los comprimidos de Valium deben tomarse sin masticar, con un poco de agua o una bebida no alcohólica. Los comprimidos se tomarán a las horas que sean más necesarias, normalmente por la tarde o noche. Nunca cambie usted mismo la dosis que se le ha recetado.

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento debe ser la más corta posible y nunca superior a 2-3 meses. Consulte a su médico regularmente para que decida si debe continuarse el tratamiento.

No prolongue el tratamiento más tiempo del recomendado.

Para evitar síntomas de abstinencia, no debe dejar de tomar Valium bruscamente, sobre todo si lo ha estado tomando durante largo tiempo.

Si toma más Valium del que debiera

Si usted u otra persona ha ingerido una sobredosis de Valium llame inmediatamente a su médico, farmacéutico o al hospital más próximo.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono (91) 562.04.20.

Si olvidó tomar Valium

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Por el contrario, debe continuar con la dosis normal.

Si interrumpe el tratamiento con Valium

Al cesar la administración pueden aparecer inquietud, ansiedad, insomnio, falta de concentración, dolor de cabeza y sofocos. No se recomienda, en general, interrumpir bruscamente la medicación sino reducir gradualmente la dosis, de acuerdo con las instrucciones del médico.

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, Valium puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

La mayoría de los pacientes toleran bien Valium pero los efectos adversos más frecuentes, que se dan especialmente al principio del tratamiento, son cansancio y somnolencia.

Ocasionalmente se han descrito otros efectos adversos del tipo de confusión, deterioro del estado de alerta, pérdida de sensibilidad, estreñimiento, depresión, diplopía (visión doble), ataxia (incapacidad para coordinar los movimientos musculares voluntarios), dificultad de articular las palabras, alteraciones digestivas, alteración del ritmo cardiaco, dolor de cabeza, hipotensión, alteraciones circulatori

as, aumento o disminución de la libido (apetencia sexual), náuseas, sequedad de boca o hipersalivación (secreción salivar exagerada), incontinencia o retención urinaria, erupciones cutáneas, balbuceo, temblor, vértigo y visión borrosa. Las reacciones cutáneas más frecuentes son erupción (inflamación de la piel), urticaria (ronchas rojizas) y prurito (hormigueo o irritación incómoda de la piel que provoca el deseo de rascarse en el área afectada).

Muy raramente se ha informado de aumento de las transaminasas y de la fosfatasa alcalina, ictericia (aspecto amarillento de la piel y de los ojos), así como paro cardíaco.

Se ha observado un aumento del riesgo de caídas y fracturas en pacientes ancianos.

Se sabe que cuando se utilizan benzodiazepinas pueden ocurrir efectos adversos sobre el comportamiento tales como inquietud, agitación, irritabilidad, delirio (incoherencia de las ideas), ataques de ira, agresividad, pesadillas, alucinaciones, psicosis (pérdida de contacto con la realidad) o conducta inapropiada. Estas reacciones son más frecuentes en ancianos y en niños. Si le ocurren estos efectos, debe interrumpir el tratamiento y contactar inmediatamente con su médico.

Por otra parte el uso de benzodiazepinas puede conducir a una dependencia, principalmente cuando se toma el medicamento de forma ininterrumpida durante largo tiempo. No se recomienda, en general, interrumpir bruscamente la medicación, de acuerdo siempre con las instrucciones del médico.

Puede aparecer amnesia anterógrada (dificultad para recordar hechos recientes) a dosis normales, el riesgo aumenta cuando se aumenta la dosis. Los efectos amnésicos pueden ir asociados a alteraciones del comportamiento.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE VALIUM

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Valium

- El principio activo es diazepam. Cada comprimido contiene 10 mg de diazepam

- Los demás componentes son lactosa monohidrato, almidón de maíz, estearato magnésico y azul indigotina (E-132).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos son de forma cilíndrica, con la inscripción "Roche 10" por una cara y ranurados por la otra, de color azul pálido.

Valium 10 mg comprimidos está disponible en envases de 25 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

ROCHE FARMA, S.A. C/ Eucalipto, 33

28016 MADRID - ESPAÑA Tel: 91 324 81 00

Fax: 91 324 83 33

Fabricante:

ROCHE FARMA, S.A.

C/ Severo Ochoa, 13 -Pol. Ind. Leganés

28914 MADRID - ESPAÑA Tel: 91 685 10 60

Fax: 91 685 10 91

Este prospecto ha sido aprobado en Febrero 2013

ZINNAT 250 mg comprimidos recubiertos con película
Cefuroxima axetilo

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es ZINNAT y para qué se utiliza

2. Antes de tomar ZINNAT

3. Cómo tomar ZINNAT

4. Posibles efectos adversos

5. Conservación de ZINNAT

6. Información adicional

1. QUÉ ES ZINNAT Y PARA QUÉ SE UTILIZA

ZINNAT 250 mg **comprimidos recubiertos con película**, contiene cefuroxima axetilo, antibiótico que pertenece al grupo de las cefalosporinas.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, las tomas y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Este medicamento está indicado para el tratamiento de diversas infecciones, de intensidad leve a moderada, causadas por gérmenes sensibles a cefuroxima, tales como: sinusitis, otitis, amigdalitis, faringitis, bronquitis, neumonía, infecciones urinarias, infecciones de la piel y de los tejidos blandos.

2. ANTES DE TOMAR ZINNAT No tome ZINNAT

CORREO ELECTRÓNICO

Sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<http://www.aemps.gob.es/cima>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8

28022 MADRID

Si es alérgico (hipersensible) a las penicilinas, a las cefalosporinas o a cualquiera de los demás componentes de ZINNAT (ver apartado 6).

Tenga especial cuidado con ZINNAT

- Si después de tomar el medicamento se produjera alguna reacción alérgica. En este caso, suspenda el tratamiento y acuda a su médico lo antes posible.
- Si padece alguna enfermedad del riñón, su médico puede modificar la dosis a tomar.
- Si padece alguna enfermedad del hígado, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.
- Si durante el tratamiento con este medicamento tiene diarreas abundantes debería informar a su médico tan pronto como sea posible. El uso de antibióticos como ZINNAT puede dar lugar a otro tipo de infección (*Candida*). El uso prolongado también puede dar lugar a otro tipo de infecciones (microorganismos no sensibles al medicamento), lo cual puede requerir la suspensión del tratamiento. Informe a su médico si le van a realizar alguna prueba de análisis para la determinación de glucosa en sangre o en orina, puesto que este medicamento podría alterar los resultados.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otros medicamentos incluso los adquiridos sin receta médica ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

- Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando anticonceptivos, ya que puede ser necesario utilizar otros métodos anticonceptivos adicionales.
- Informe a su médico o farmacéutico si está tomando estrógenos (hormonas sexuales femeninas), ya que la administración conjunta con ZINNAT puede reducir el efecto de los mismos.
- Este medicamento no debe administrarse junto a antibióticos bacteriostáticos (cloranfenicol, tetraciclinas, sulfamidas).
- Debe tenerse especial precaución si se recibe tratamiento conjunto con diuréticos potentes (como furosemida y ácido etacrínico) ya que aumentan el riesgo de alteraciones renales por las cefalosporinas.
- Algunos medicamentos pueden reducir el efecto de este medicamento. Haga saber a su médico si está tomando algún antiácido.
- La administración conjunta de ZINNAT y probenecid (medicamento para tratar la gota) puede aumentar los efectos beneficiosos y/o tóxicos de la ZINNAT.

Toma de ZINNAT con los alimentos y bebidas

Este medicamento debe tomarse después de ingerir algún alimento.

Embarazo y Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. ZINNAT deberá administrarse con precaución durante el embarazo. Su médico valorará la necesidad de emplear este medicamento. ZINNAT pasa a la leche materna y, en consecuencia, se deberá tener precaución cuando se administre a madres en período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

La administración de ZINNAT puede producir mareos, por lo que antes de conducir o manejar maquinaria se debe establecer cómo puede afectar la toma de dicho medicamento a cada persona.

Información importante sobre algunos de los componentes de ZINNAT comprimidos recubiertos con película

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contienen parahidroxibenzoato de metilo (E218) y parahidroxibenzoato de propilo (E216).

3. CÓMO TOMAR ZINNAT

Siga exactamente las instrucciones de administración de ZINNAT indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Su médico le indicará la duración de su tratamiento con ZINNAT. La dosis normal es:

•Adultos y niños mayores de 12 años: la dosis habitual es de 2 comprimidos, por toma, por vía oral, cada 12 horas.

En algunas enfermedades como bronquitis aguda, exacerbación aguda de bronquitis crónica y neumonía, la dosis se puede incrementar a 4 comprimidos por toma, vía oral, cada 12 horas siempre y cuando su médico lo considere necesario.

•Niños de 5 a 12 años: la dosis habitual es de 1 comprimido, por toma, por vía oral, cada 12 horas. En niños con otitis media y en aquellos casos que el médico considere necesario, puede incrementarse la dosis a 2 comprimidos, por toma, por vía oral, cada 12 horas.

Es recomendable tomar el comprimido entero, sin masticar ni machacar, con ayuda de un poco de agua o de algún otro líquido y después de haber ingerido algún alimento. No se recomienda utilizar los comprimidos en niños menores de 5 años, ya que ésta no resulta la forma más adecuada. No hay experiencia en niños menores de 3 meses. No suspenda el tratamiento, a menos que su médico se lo indique. La duración normal del tratamiento es de 5 a 10 días. Es recomendable no prolongar el tratamiento durante más de 10 días.

Si toma más ZINNAT del que debiera

Es poco probable que se produzca sobredosis con este medicamento. Si por alguna circunstancia ha tomado más ZINNAT de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó tomar ZINNAT

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvida tomar una dosis, tome la siguiente lo antes posible y continúe como hasta ese momento.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSO

⬆ **Al igual que todos los medicamentos ZINNAT, puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.**

-Deje de tomar el medicamento y avise al médico inmediatamente:

Si experimentara respiración dificultosa, opresión en el pecho, hinchazón de párpados, cara o labios, o si apareciera urticaria o bultos en la piel.

-Deje de tomar el medicamento y comuníquese a su médico tan pronto como sea posible:

En caso de experimentar cualquiera de los siguientes síntomas: náuseas, diarrea importante, dolores severos de estómago, hemorragia del recto, heces con moco o pus o aparición de una tonalidad amarilla en la piel o los ojos.

-No deje de tomar el medicamento y avise a su médico:

En caso de experimentar alguno de los siguientes síntomas: picor, decoloración o escamosidad en la piel, dolores de cabeza, diarrea o náuseas leves, fácil aparición de magulladuras.

Los efectos adversos observados y asociados a la toma de ZINNAT son:

Efectos adversos frecuentes (pueden producirse en al menos 1 de cada 100 y menos de 1 de cada 10 personas)

- Dolores de cabeza, mareos
- Molestias gastrointestinales incluyendo diarreas, náuseas, dolor abdominal
- Eosinofilia (aumento del número de cierto tipo de leucocitos)
- Aumentos transitorios de los niveles de las enzimas del hígado
- Crecimiento de un hongo denominado Candida

Efectos adversos poco frecuentes (pueden producirse en al menos 1 de cada 1.000 y menos de 1 de cada 100 personas)

- Trombocitopenia (disminución del número de plaquetas)
- Leucopenia (disminución del número de leucocitos) en ocasiones profunda
- Erupción cutánea
- Vómitos

Efectos adversos raros (pueden producirse en al menos 1 de cada 10.000 y menos de 1 de cada 1.000 personas)

- Urticaria, prurito (picor)
- Colitis pseudomembranosa (diarrea mucosa sanguinolenta)

Efectos adversos muy raros (pueden producirse en menos de 1 de cada 10.000 personas)

- Anemia hemolítica (disminución del número de glóbulos rojos)
- Fiebre medicamentosa, enfermedad del suero (reacción alérgica de aparición tardía), anafilaxia (reacción de hipersensibilidad de aparición inmediata)
- Ictericia (coloración amarillenta de la piel y/o los ojos). Hepatitis
- Erupciones cutáneas graves

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE ZINNAT

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños. No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice ZINNAT después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de ZINNAT 250 mg comprimidos recubiertos con película

- El principio activo es: cefuroxima axetilo.
- Los demás componentes son: croscarmellosa sódica tipo A, laurilsulfato de sodio, aceite vegetal hidrogenado, sílice coloidal anhidra, celulosa microcristalina, hipromelosa (E464), propilenglicol, parahidroxibenzoato de metilo (E218), parahidroxibenzoato de propilo (E216), benzoato de sodio (E211), dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película de color blanco a blanquecino, biconvexos, con forma capsular, lisos por un lado y grabados con GX ES5 por el otro. Cada estuche contiene 10 ó 20 comprimidos recubiertos con película.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:
Titular de la autorización de comercialización:**

GlaxoSmithKline, S.A
Parque Tecnológico de Madrid
C/ Severo Ochoa, 2
28760 Tres Cantos (Madrid). Teléfono: 902 202 700
Fax: 91 807 03 10
[Correo electrónico: es-cic@gsk.com](mailto:es-cic@gsk.com)

Responsable de la fabricación: Glaxo Wellcome Operations, Barnard Castle, Reino Unido

OTRAS PRESENTACIONES

ZINNAT 125 mg comprimidos recubiertos con película y ZINNAT 500 mg comprimidos recubiertos con película: envases que contienen 12 comprimidos. ZINNAT 125 mg granulado para suspensión oral en sobres, ZINNAT 250 mg granulado para suspensión oral en sobres y ZINNAT 500 mg granulado para suspensión oral en sobres: envases que contienen 12 sobres. ZINNAT 125 mg/5 ml granulado para suspensión oral en frasco y ZINNAT 250 mg/5 ml, granulado para suspensión oral en frasco: envases que contienen un frasco con gránulos para preparar 60 mililitros de suspensión oral.

Este prospecto ha sido aprobado en Mayo 2008

Introducción

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO Dretinelle 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Etinilestradiol/drospirenona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 a usted y no debe usted dárselo a otras personas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico

Contenido del prospecto:

1. Qué es Dretinelle y para qué se utiliza

2. Antes de tomar Dretinelle

- Cuándo no debe usar Dretinelle
- Cuándo debe tener especial cuidado con Dretinelle
- Dretinelle y los coágulos de sangre en venas y arterias
- Dretinelle y cáncer
- Sangrado entre periodos
- Qué debe hacer si no tiene la regla en el periodo sin comprimidos
- Dretinelle y uso de otros medicamentos
- Toma de Dretinelle con alimentos y bebidas
- Pruebas de laboratorio
- Embarazo
- Lactancia
- Conducción y uso de máquinas

- Información importante sobre algunos de los componentes de Dretinelle

3. Cómo tomar Dretinelle

- Cuándo puede empezar con la primera tira
- Si toma más Dretinelle del que debiera
- Si olvidó tomar Dretinelle
- Qué debe hacer en caso de vómitos o diarrea intensa
- Qué debe hacer si no tiene el período durante la fase de descanso
- Retraso del período menstrual: qué necesita saber
- Cambio del primer día de su período menstrual: qué necesita saber
- Si quiere dejar de tomar Dretinelle

4. Posibles efectos adversos

5. Conservación de Dretinelle

6. Información adicional

1. QUÉ ES DRETINELLE Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Dretinelle es una píldora anticonceptiva y se utiliza para evitar el embarazo. Cada comprimido contiene una pequeña cantidad de dos hormonas femeninas diferentes, denominadas drospirenona y etinilestradiol. Las píldoras anticonceptivas que contienen dos hormonas son conocidas como píldoras “combinadas”

2. ANTES DE TOMAR DRETINELLE Consideraciones generales

Antes de que pueda empezar a tomar Dretinelle, el médico le hará algunas preguntas sobre su historia clínica personal y familiar. El médico también medirá su presión arterial y, dependiendo de su situación personal, podrá llevar a cabo otras pruebas. En este prospecto se describen varias situaciones en las que usted debería de interrumpir el uso de Dretinelle, o en las que la fiabilidad de Dretinelle puede disminuir. En dichas situaciones usted no debería tener relaciones sexuales o debería tomar precauciones anticonceptivas adicionales no hormonales, como por ejemplo el uso de preservativo u otro método de barrera. No utilice los métodos del ritmo o el de la temperatura. Estos métodos pueden no ser fiables porque Dretinelle altera los cambios mensuales de la temperatura corporal y del moco cervical.

Dretinelle, 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 Dretinelle

No tome Dretinelle

- si usted tiene (o ha tenido alguna vez) coágulos de sangre (trombosis) en un vaso sanguíneo de la pierna, de los pulmones (embolia pulmonar) o de otros órganos
- si usted tiene (o ha tenido alguna vez) un ataque al corazón o un accidente cerebrovascular
- si usted tiene (o ha tenido alguna vez) alguna enfermedad que pueda ser un indicador de un ataque al corazón en el futuro (por ejemplo, una angina de pecho, que causa un dolor intenso en el pecho) o un accidente cerebrovascular (por ejemplo, un accidente cerebrovascular pasajero y leve sin efectos residuales).
- si usted tiene alguna enfermedad que pueda aumentar el riesgo de desarrollar una trombosis en las arterias. Esto hace referencia a las siguientes enfermedades:
 - diabetes con vasos sanguíneos dañados
 - presión arterial muy alta
 - niveles de grasa muy altos en la sangre (colesterol o triglicéridos)
- si usted tiene una alteración de la coagulación (por ejemplo, deficiencia de proteína C).
- si usted tiene (o ha tenido alguna vez) un cierto tipo de migraña (con síntomas denominados neurológicos focales)
- si usted tiene (o ha tenido alguna vez) una inflamación del páncreas (pancreatitis)
- si usted tiene (o ha tenido alguna vez) una enfermedad del hígado y su función hepática no es todavía normal.
- si sus riñones no funcionan bien (fallo renal).
- si usted tiene (o ha tenido alguna vez) un tumor en el hígado.
- si usted tiene (o ha tenido alguna vez), o si sospecha que tiene cáncer de mama o cáncer de los órganos sexuales.
- si usted tiene hemorragias vaginales, cuya causa es desconocida.
- si usted es alérgica a etinilestradiol o drospirenona, o a cualquiera de los demás componentes de

Dretinelle Esto quizás cause picor, erupción o inflamación.

Cuándo debe tener especial cuidado con Dretinelle

En algunas situaciones, usted necesita tener especial cuidado mientras use Dretinelle o cualquier otra píldora combinada, y puede ser necesario que su médico le examine periódicamente. Si cualquiera de los siguientes trastornos le afectan a usted, debe informar a su médico antes de empezar a usar Dretinelle. También debe consultar con su médico si los siguientes trastornos surgen o empeoran durante el uso de Dretinelle:

- si algún familiar cercano tiene o ha tenido 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 enfermedad intestinal inflamatoria (colitis ulcerosa)
- si tiene una enfermedad de la sangre llamada SHU (síndrome hemolítico urémico) que causa daños en el riñón
- si tiene una enfermedad de la sangre llamada anemia drepanocítica
- si tiene epilepsia (ver “Dretinelle y uso de otros medicamentos”)
- si tiene una enfermedad del sistema inmune llamada LES (lupus eritematoso sistémico
- si tiene alguna enfermedad que primero apareciera durante el embarazo o durante un uso temprano 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 la luz ultravioleta.
- Si usted tiene angioedema hereditario, los productos que contienen estrógenos pueden inducir o empeorar los síntomas del angioedema. Usted debería acudir a su médico inmediatamente si experimenta síntomas de angioedema tales como hinchazón de la cara, lengua y/o garganta, y/o dificultad para tragar o urticaria, junto con dificultad para respirar.

Dretinelle y los coágulos de sangre en venas y arterias

El uso de cualquier píldora combinada, incluyendo Dretinelle, aumenta el riesgo de la mujer de padecer un **coágulo de sangre en las venas (trombosis venosa)** en comparación con una mujer que no toma ninguna píldora anticonceptivo. El riesgo de coágulos de sangre en usuarias de píldoras combinadas aumenta:

- con aumento de la edad

- si usted tiene sobrepeso,
- si uno de sus familiares cercanos ha tenido alguna vez un coágulo de sangre en la pierna, los pulmones (embolia pulmonar) o cualquier otro órgano a una edad temprana,
- si usted tiene que someterse a una intervención quirúrgica, ha sufrido un accidente grave o si va a tener que estar inmovilizada durante un período prolongado. Es importante que le diga a su médico que está usando Dretinelle pues quizás tenga que dejar de tomarlo. Su médico le dirá cuando comenzar de nuevo. Esto sucede habitualmente dos semana después de recuperar la movilidad.

Las probabilidades de tener un coágulo de sangre se incrementan al tomar la píldora.

- De 100.000 mujeres que no toman la píldora y no están embarazadas, cerca de 5-10 pueden tener un coágulo de sangre en un año.

- De 100.000 mujeres que toman una píldora como Dretinelle, 30-40 pueden tener un coágulo de sangre en un año, el número exacto se desconoce.

- De 100.000 mujeres que están embarazadas, alrededor de 60 pueden tener un coágulo de sangre en un año.

Un coágulo de sangre en las venas pueden viajar a los pulmones y puede bloquear los vasos sanguíneos (llamado embolia pulmonar). La formación de coágulos sanguíneos en las venas puede ser fatal en el 1-2% de los casos.

El nivel de riesgo puede variar según el tipo de píldora que toma. Consulte con su médico las opciones disponibles

El uso de píldoras combinadas se ha relacionado con un aumento del riesgo de un **coágulo de sangre en las arterias (trombosis arterial)**, por ejemplo, en los vasos sanguíneos del corazón (ataque cardíaco) o del cerebro (accidente cerebrovascular).

El riesgo de un coágulo de sangre en las arterias en usuarias de píldoras combinadas aumenta:

· si fuma. Se le aconseja encarecidamente dejar de fumar mientras use Dretinelle, especialmente si usted es mayor de 35 años.

- si el contenido de grasa en su sangre está elevado (colesterol o triglicéridos)
- si tiene sobrepeso
- si uno de sus familiares ha tenido alguna vez un ataque cardíaco o accidente cerebrovascular a una edad joven
- si tiene la presión arterial alta
- si sufre migraña
- si tiene problemas de corazón (trastornos de las válvulas, alteraciones del ritmo cardíaco)

Interrumpa el tratamiento con Dretinelle y acuda inmediatamente a su médico si nota posibles signos de coágulo en la sangre, tales como:

dolor intenso y/o inflamación en una de sus piernas dolor intenso y repentino en el pecho, que puede alcanzar el brazo izquierdo dificultad repentina para respirar tos repentina sin una causa clara dolor de cabeza no habitual, intenso o prolongado o empeoramiento de una migraña pérdida de la visión parcial o completa, o visión doble dificultad o incapacidad para hablar vértigo o desvanecimiento debilidad, sensaciones anormales o entumecimiento de cualquier parte del cuerpo.

Dretinelle y cáncer

Se ha observado cáncer de mama ligeramente más a menudo en mujeres que usan píldoras combinadas, pero no se sabe si esto se debe al tratamiento. Por ejemplo, puede ser que se detecten más tumores en mujeres que toman píldoras combinadas 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 debería acudir a su médico si notase cualquier bulto. En raras ocasiones se han comunicado tumores benignos en el hígado, y aún más raramente tumores malignos, en usuarias de píldoras. Acuda a su médico si usted sufre un fuerte dolor abdominal inusual.

Sangrado entre periodos

Durante los primeros meses en los que usted está tomando Dretinelle, puede tener sangrados inesperados (sangrados fuera de los días de uso de comprimidos placebo). Si estos sangrados persisten más allá de unos meses, o comienzan tras unos meses, su médico debe investigar la causa.

Qué debe hacer si no tiene la regla durante los días de placebo

Si usted ha tomado correctamente todos los comprimidos, no ha tenido vómitos o 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.

Dretinelle y uso de otros medicamentos

Informe siempre a su médico que medicamentos o preparados a base de hierbas está tomando. También informe a cualquier otro médico o dentista que le recete otro medicamento (o a su farmacéutico) de que usted usa Dretinelle Ellos pueden indicarle si usted necesita tomar precauciones anticonceptivas adicionales (por ejemplo, preservativos) y, si es así, durante cuánto tiempo. Algunos medicamentos pueden provocar que Dretinelle pierda efectividad previniendo el embarazo, o pueden causar sangrados inesperados. Esto incluye:

- Medicamentos utilizados en el tratamiento de

- epilepsia (por ejemplo primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina)
- tuberculosis (por ejemplo, rifampicina)
- infecciones por VIH (ritonavir, nevirapina) u otras infecciones (antibióticos como griseofulvina, penicilina, tetraciclina)
- presión arterial alta en los vasos sanguíneos en los pulmones (bosentan)
- La planta medicinal hierba de San Juan.
- Dretinelle 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)

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Toma de Dretinelle con los alimentos y bebidas

Dretinelle 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 la píldora, ya que los anticonceptivos hormonales pueden influir en los resultados de algunas pruebas.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Si usted está embarazada, no tome Dretinelle. Si se queda embarazada durante el tratamiento con Dretinelle debe interrumpir el tratamiento inmediatamente y ponerse en contacto con su médico. Si usted desea quedarse embarazada, puede dejar de tomar Dretinelle en cualquier momento (ver “Si quiere dejar de tomar Dretinelle”)

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Lactancia

En general, no se recomienda tomar Dretinelle durante el periodo de lactancia. Si usted quiere tomar el anticonceptivo mientras está en 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 Dretinelle tenga algún efecto sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

Información importante sobre algunos de los componentes de Dretinelle

Dretinelle contiene lactosa.

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar el medicamento.

3. CÓMO TOMAR DRETINELLE

Tome un comprimido de Dretinelle cada día con un vaso de agua si fuera necesario. Puede tomar los comprimidos con o sin comida, pero todos los días aproximadamente a la misma hora. La tira contiene 21 comprimidos. El día de la semana en el que debe tomar el comprimido aparece impreso junto a cada comprimido. Por ejemplo, si empieza un miércoles, debe tomar un comprimido con “MIE” junto a él. Siga la dirección de la flecha del envase hasta que haya tomado todos los 21 comprimidos. A continuación, no debe tomar ningún comprimido durante 7 días. Durante esos 7 días sin comprimidos (también llamada semana de parada o de descanso), debería tener lugar la menstruación. Habitualmente, la menstruación, que también puede denominarse hemorragia por privación, comienza el segundo o tercer día de la semana de descanso.

Al 8º día de tomar el último comprimido de Dretinelle (es decir, tras la semana de descanso de 7 días), debe comenzar con la siguiente tira, aun cuando no haya terminado la menstruación. Esto significa que usted debería comenzar todas tiras el mismo día de la semana y que la menstruación debe tener lugar durante los mismos días todos los meses.

Si usted usa Dretinelle de este modo, también estará protegida frente al embarazo durante los 7 días en los que no está tomando ningún comprimido.

Cuándo puede empezar con la primera tira

· Si usted no ha usado ningún anticonceptivo con hormonas en el mes anterior

Comience a tomar Dretinelle el primer día del ciclo (es decir, el primer día de su periodo). Si comienza Dretinelle el primer día de su periodo, esta protegida inmediatamente frente a un embarazo. También puede empezar los días 2-5 del ciclo, pero entonces debe utilizar métodos anticonceptivos adicionales (por ejemplo, un condón) durante los primeros 7 días.

· Cambio desde un anticonceptivo hormonal combinado, anillo anticonceptivo combinado vaginal o parche

Usted puede comenzar a tomar Dretinelle preferiblemente al día siguiente tras el último comprimido activo (el último comprimido conteniendo el principio activo) de la anterior

píldora, pero al final del siguiente día tras el intervalo habitual sin toma de comprimidos de su anterior píldora (o después del último comprimido inactivo de su anterior píldora). 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 sólo con progestágenos, inyección, implante o sistema de liberación intrauterino (SLI) de progestágenos)*

Puede cambiar desde la píldora sólo con progestágenos 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 condón) durante los 7 primeros días de toma de comprimidos.

· *Tras un aborto.*

Siga las recomendaciones de su médico.

· *Tras tener un niño.*

Tras tener un niño, puede comenzar a tomar Dretinelle entre 21 y 28 días después. Si usted comienza más tarde del día 28, utilice uno de los denominados métodos de barrera (por ejemplo, un condón) durante los siete primeros días del uso de Dretinelle. Si, tras tener un niño, usted ya ha tenido relaciones sexuales antes de comenzar a tomar Dretinelle (de nuevo), usted primero debe estar segura de no estar embarazada o esperar a hasta siguiente período menstrual.

· Si usted está en período de lactancia y quiere empezar a tomar Dretinelle (de nuevo) después de tener un niño.

Lea la sección “Lactancia”.

Pregunte a su médico si no está segura de cuando empezar.

Si toma más Dretinelle del que debiera

No se han comunicado casos en los que la ingestión de una sobredosis de etinilestradiol/drospirenona haya causado daños graves. Si usted toma muchos comprimidos a la vez, puede tener síntomas de náuseas o vómitos. Las mujeres adolescentes pueden sufrir una hemorragia vaginal. Si usted ha tomado demasiados comprimidos de Dretinelle, o descubre que un niño los ha tomado, consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Se recomienda llevar el envase y prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Dretinelle

- 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 entonces tome los comprimidos siguientes de nuevo 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 un comprimido al principio o al final de la tira. Por ello debería adoptar las siguientes medidas (ver también el diagrama más abajo):

- **Más de un comprimido olvidado en una tira**

Consulte con su médico.

- **Un comprimido olvidado en la semana 1**

Tome el comprimido olvidado tan pronto como recuerde, aunque esto signifique que tenga que tomar dos comprimidos a la vez. Siga tomando los comprimidos siguientes a la hora habitual y use **precauciones extra**, durante los 7 días siguientes, por ejemplo, un preservativo. Si usted ha mantenido relaciones sexuales en la semana previa al olvido del comprimido, debe saber que hay un riesgo de embarazo. En ese caso, consulte a su médico.

- **Un comprimido olvidado en la semana 2**

Tome el comprimido olvidado tan pronto como recuerde, aunque esto signifique que tenga que tomar dos comprimidos a la vez. Siga tomando los comprimidos siguientes a la hora habitual. La protección frente al embarazo no disminuye y no necesita tomar precauciones extra.

- **Un comprimido olvidado en la semana 3**

Puede elegir entre dos posibilidades:

1. Tome el comprimido olvidado tan pronto como recuerde, aunque esto signifique que tenga que tomar dos comprimidos a la vez. Siga tomando los comprimidos a la hora habitual. En lugar de hacer el período de descanso sin comprimidos, comience a tomar la siguiente tira. Probablemente tendrá un periodo al final de la segunda tira, pero puede presentar un pequeño sangrado o hemorragia similar a menstruación durante la segunda tira.

2. También puede interrumpir la tira y pasar directamente a un periodo libre de comprimidos de 7 días (**anote el día en el que olvidó tomar su comprimido**). Si quiere comenzar un nuevo blíster en su día fijado de inicio, *reduzca a menos de 7 días* el periodo libre de comprimidos. Si usted sigue una de estas dos recomendaciones, permanecerá protegida frente al embarazo.

- Si usted ha olvidado tomar alguno de los comprimidos de la tira y no tiene un sangrado durante el primer período libre de comprimidos, quizás esté embarazada. Acuda a su médico antes de seguir con la siguiente tira.

Más de 1 comprimido olvidado en una

Olvido de 1 sólo comprimido (tomado más de 12 horas tarde)

En la semana 1

En la semana 2

En la semana 3

Pida consejo a su médico

Sí

¿ tuvo relaciones sexuales la semana anterior antes del olvido?

No

<ul style="list-style-type: none"> - Tome el comprimido olvidado - Utilice un método de barrera (condón) durante los 7 días siguientes y - Finalice la tira 	
	<ul style="list-style-type: none"> - Tome el comprimido olvidado - Finalice la tira
<ul style="list-style-type: none"> - Tome el comprimido olvidado y - Finalice la tira - En lugar de la semana de descanso, comience la nueva tira 	
	o

- Deje de tomar los comprimidos de la tira inmediatamente

- Inicie la semana de descanso (por no más de 7 días, incluido el día en que olvidó el comprimido)

- Después, empiece con la siguiente tira

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 o padece diarrea intensa, existe el riesgo de que los principios activos de la píldora no sean absorbidos totalmente por su cuerpo. Esto es similar a lo que ocurre cuando olvida un

comprimido. Tras los vómitos o la diarrea, tome otro comprimido de una tira de reserva lo antes posible. Si es posible, tómelo *antes de que transcurran 12 horas* desde la hora habitual en que toma normalmente su anticonceptivo. Si no es posible o han transcurrido más de 12 horas, debe seguir los consejos dados en “Si olvida tomar Dretinelle”.

Retraso del periodo menstrual: qué debe saber

Aunque no es recomendable, es posible retrasar su período menstrual yendo directamente a una nueva tira de Dretinelle en vez de comenzar el período de descanso y finalizándola. Puede experimentar pequeños sangrados o sangrados similares a la menstruación mientras usa la siguiente tira. Tras el habitual período sin comprimidos de 7 días, continúe con la siguiente tira.

Debe consultar con su médico antes de decidir retrasar su período menstrual.

Cambio del primer día del periodo menstrual: qué debe saber

Si usted toma los comprimidos según las instrucciones, entonces su período menstrual comenzará durante la semana sin comprimidos. Si tiene que cambiar este día, reduzca el número de días sin comprimidos (¡pero nunca los aumente – 7 es el máximo!). Por ejemplo, si su período sin comprimidos comienza un viernes y lo quiere cambiar a un martes (3 días antes), comience una nueva tira 3 días antes de lo habitual. Si usted hace que el período sin comprimidos sea muy corto (por ejemplo, 3 días o menos), puede que no tenga ningún sangrado durante estos días. Entonces usted puede experimentar sangrado débil o similar al de la menstruación.

Si no está segura que hacer, consulte con su médico. Si quiere dejar de tomar Dretinelle

Usted puede dejar de tomar Dretinelle siempre que lo desee. Si no quiere quedarse embarazada, consulte con su médico acerca de otros métodos eficaces de control de la natalidad. Si quiere quedarse embarazada, es aconsejable que deje de tomar Dretinelle y espere hasta su periodo menstrual antes de intentar quedarse embarazada. Así podrá calcular la fecha estimada del parto más fácilmente.

Si tiene cualquier otra duda adicional sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Dretinelle puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los siguientes efectos adversos han sido asociados al uso de Dretinelle

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 mujeres):

- cambios de humor
- dolor de cabeza

- dolor abdominal (dolor de estómago)
- acné
- dolor de mamas, aumento del tamaño de las mamas, sensibilidad en las mamas, menstruaciones dolorosas o irregulares
- aumento de peso

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 mujeres):

- Candida (infección por hongos)
- herpes labial (herpes simple)
- reacciones alérgicas
- aumento del apetito
- depresión, nerviosismo, trastornos del sueño
- sensación de hormigueos, mareo (vértigo)
- problemas con la visión
- latido del corazón irregular o ritmo cardíaco inusualmente rápido
- coágulo de la sangre (trombosis) en un vaso de la pierna o los pulmones (embolia pulmonar), presión arterial alta, presión arterial baja, migraña, venas varicosas
- dolor de garganta
- náuseas, vómitos, inflamación del estómago y / o del intestino, diarrea, estreñimiento
- hinchazón repentina de la piel y / o las membranas mucosas (por ejemplo, la lengua o la garganta), y / o dificultad para tragar o habones junto con dificultad para respirar (angioedema), pérdida del cabello (alopecia), picazón, eczema, piel seca, trastorno de la piel con mayor contenido en grasa (dermatitis seborreica)
- dolor de cuello, dolor en las extremidades, calambres musculares
- infección de la vejiga
- bultos en las mamas (benignos y cáncer), producción de leche mientras que no se está embarazada (galactorrea), quistes ováricos, sofocos, ausencia de periodos, periodos muy

abundantes, flujo vaginal, sequedad vaginal, dolor en la parte baja del abdomen (pelvis), frotis cervical anormal (Papanicolaou o citología vaginal), disminución del interés por el sexo

- retención de líquidos, falta de energía, sed excesiva, aumento de la sudoración
- pérdida de peso

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 mujeres):

- asma
- pérdida de audición
- obstrucción de un vaso sanguíneo por un coágulo formado en otra parte del cuerpo
- eritema nudoso (caracterizada por nódulos enrojecidos dolorosos)
- eritema multiforme (caracterizadas por erupción cutánea en forma de diana con

enrojecimiento o llagas) Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

⬆ 5. CONSERVACIÓN DE DRETINELLE

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños. Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. No tome Dretinelle después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de la frase “No usar después de:” o “CAD:” Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

⬆ 6. INFORMACIÓN ADICIONAL Composición de Dretinelle

Los principios activos son 0,02 mg de etinilestradiol y 3 mg de drospirenona. Los demás componentes son: Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, almidón de maíz pregelatinizado, povidona, croscarmelosa sódica, polisorbato 80, estearato de magnesio.

Cubierta: Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, dióxido de titanio (E-171), macrogol 3350, talco, óxido de hierro amarillo (E-172), óxido de hierro rojo (E-172), óxido de hierro negro (E-172).

Aspecto de Dretinelle y contenido del envase

Los comprimidos son comprimidos recubiertos con película, redondos, de color rosa.

· Dretinelle está disponible en cajas de 1, 2, 3, 6 y 13 envases (blísteres), cada uno con 21 comprimidos

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Nombre del Estado	Denominación del medicamento
Miembro	
Noruega:	Dretinelle 0,02 mg/3 mg tableter, filmdrasjerte
Austria:	Danselle 0,02 mg/3 mg Filmtabletten (21 Tage)
República Checa:	Softinelle 0,02 mg/3 mg potahované tablety
Dinamarca:	Dretine filmovertrukne tableter
Grecia:	Gisselina Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, 0,02 mg/3 mg
España:	Dretinelle 0.02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película
Finlandia:	Dretinelle 0,02 mg/3 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Hungría:	Corenelle 0.02 mg/3 mg filmtabletta
Irlanda:	Dretinelle 0.02 mg/3 mg Film-coated Tablets
Polonia:	Lesinelle
Rumania:	Varenelle 0,02 mg/3 mg comprimate filmate
Eslovaquia:	Softinelle 0,02mg/3mg filmom obalené tablety

Este prospecto ha sido aprobado por última vez en: Diciembre 2012

Titular de la autorización de comercialización

TEVA PHARMA, S.L.U.
Anabel Segura 11 Edificio Albatros B 1ª planta
28108 Alcobendas, Madrid

España

Fabricante

Laboratorios León Farma, S.A. Pol. Ind. Navatejera;
La Vallina s/n;
24008-Villaquilambre, León
España

o
MERCKLE GMBH Ludwig-Merckle-Strasse, 3
D-89143 Blaubeuren, Alemania
La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la [Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios \(AEMPS\)](http://www.aemps.gob.es/)
<http://www.aemps.gob.es/>

Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Cigarette smoking increases the risk of serious cardiovascular side effects from oral contraceptive use. This risk increases with age and with heavy smoking (15 or more cigarettes per day) and is quite marked in women over 35 years of age. Women who use oral contraceptives should be strongly advised not to smoke.

Aranelle®

(norethindrone and ethinyl estradiol tablets, USP)

28 Day Regimen

9066

Rx only

Iss. 7/2010

11001692

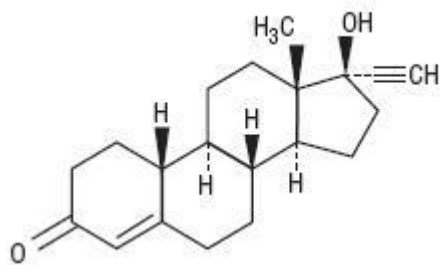
Patients should be counseled that this product does not protect against HIV infection (AIDS) and other sexually transmitted diseases.

DESCRIPTION

Aranelle® 28-Day Regimen (norethindrone and ethinyl estradiol tablets, USP) provides a continuous oral contraceptive regimen of 7 light yellow tablets, 9 white tablets, 5 more light yellow tablets, and then 7 peach tablets. Each light yellow tablet contains norethindrone 0.5 mg and ethinyl estradiol 0.035 mg, each white tablet contains norethindrone 1 mg and ethinyl estradiol 0.035 mg, and each peach tablet contains inert ingredients.

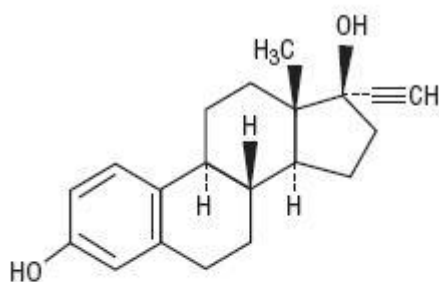
Norethindrone is a potent progestational agent with the chemical name 17-Hydroxy-19-nor-17 α -pregn-4-en-20-yn-3-one. Ethinyl estradiol is an estrogen with the chemical name 19-Nor-17 α -pregna-1,3,5(10)-trien-20-yne-3,17-diol. Their structural formulae follow

Norethindrone



$C_{20}H_{26}O_2$ Molecular Weight: 298.42

Ethinyl Estradiol



$C_{20}H_{24}O_2$ Molecular Weight: 296.40

The light yellow tablet contains the following inactive ingredients, D&C yellow no. 10 aluminum lake, lactose monohydrate, magnesium stearate, and pregelatinized starch.

The white tablet contains the following inactive ingredients, lactose monohydrate, magnesium stearate, and pregelatinized starch.

The inactive peach tablets contain the following inactive ingredients, anhydrous lactose, FD&C yellow no. 6 aluminum lake, magnesium stearate, microcrystalline cellulose, and pregelatinized starch.

CLINICAL PHARMACOLOGY

Combination oral contraceptives act by suppression of gonadotropins. Although the primary mechanism of this action is inhibition of ovulation, other alterations include changes in the cervical mucus (which increase the difficulty of sperm entry into the uterus) and the endometrium (which may reduce the likelihood of implantation).

INDICATIONS AND USAGE

Oral contraceptives are indicated for the prevention of pregnancy in women who elect to use this product as a method of contraception.

Oral contraceptive products which contain 50 mcg of estrogen, should not be used unless medically indicated.

Oral contraceptives are highly effective. Table I lists the typical accidental pregnancy rates for users of combination oral contraceptives and other methods of contraception. The efficacy of these contraceptive methods, except sterilization, depends upon the reliability with which they are used. Correct and consistent use of methods can result in lower failure rates.

TABLE I PERCENTAGE OF WOMEN EXPERIENCING AN UNINTENDED PREGNANCY DURING THE FIRST YEAR OF TYPICAL USE AND THE FIRST YEAR OF PERFECT USE OF CONTRACEPTION AND THE PERCENTAGE CONTINUING USE AT THE END OF THE FIRST YEAR. UNITED STATES.

	% of Women Experiencing an Unintended Pregnancy within the First Year of Use	% of Women Continuing Use at One Year*
--	---	---

Method (1)	Typical Use†(2)	Perfect Use‡(3)	(4)
Chance§	85	85	
Spermicides¶	26	6	40
Periodic abstinence	25		63
Calendar		9	
Ovulation Method		3	
Sympto-Thermal#		2	
Post-Ovulation		1	
Withdrawal	19	4	
CapP			
Parous Women	40	26	42
Nulliparous Women	20	9	56
Sponge			
Parous Women	40	20	42
Nulliparous Women	20	9	56

Diaphragm [§]	20	6	56
Condom [§]			
Female (Reality)	21	5	56
Male	14	3	61
Pill	5		71
Progestin only		0.5	
Combined		0.1	
IUD			
Progesterone T	2.0	1.5	81
Copper T 380A	0.8	0.6	78
LNg 20	0.1	0.1	81
Depo-Provera	0.3	0.3	70
Norplant and Norplant-2	0.05	0.05	88
Female sterilization	0.5	0.5	100
Male sterilization	0.15	0.10	100

Emergency Contraceptive Pills: Treatment initiated within 72 hours after unprotected intercourse reduces the risk of pregnancy by at least 75%.^à

Lactational Amenorrhea Method: LAM is a highly effective, temporary method of contraception.^è

Source: Trussell J, Contraceptive Efficacy Table from Hatcher RA, Trussell J, Stewart F, Cates W, Stewart GK, Kowal D, Guest F, *Contraceptive Technology: Seventeenth Revised Edition*. New York, NY: Irvington Publishers, 1998.

*
—

Among couples attempting to avoid pregnancy, the percentage who continue to use a method for one year.

†

Among typical couples who initiate use of a method (not necessarily for the first time), the percentage who experience an accidental pregnancy during the first year if they do not stop use for any other reason.

‡

Among couples who initiate use of a method (not necessarily for the first time) and who use it perfectly (both consistently and correctly), the percentage who experience an accidental pregnancy during the first year if they do not stop use for any other reason.

§

The percents becoming pregnant in columns (2) and (3) are based on data from populations where contraception is not used and from women who cease using contraception in order to become pregnant. Among such populations, about 89% become pregnant within one year. This estimate was lowered slightly (to 85%) to represent the percent who would become pregnant within one year among women now relying on reversible methods of contraception if they abandoned contraception altogether.

¶

Foams, creams, gels, vaginal suppositories, and vaginal film.

#

Cervical mucus (ovulation) method supplemented by calendar in the pre-ovulatory and basal body temperature in the post-ovulatory phases.

P

With spermicidal cream or jelly.

β

Without spermicides.

à

The treatment schedule is one dose within 72 hours after unprotected intercourse, and a second dose 12 hours after the first dose. The Food and Drug Administration has declared the following brands of oral contraceptives to be safe and effective for emergency contraception: Ovralk (1 dose is 2 white pills), Alesse (1 dose is 5 pink pills), Nordette or Levlen (1 dose is 2 light-orange pills), Lo/Ovralk (1 dose is 4 white pills), Triphasil or Tri-Levlen (1 dose is 4 yellow pills).

è

However, to maintain effective protection against pregnancy, another method of contraception must be used as soon as menstruation resumes, the frequency or duration of breastfeeds is reduced, bottle feeds are introduced, or the baby reaches six months of age.

CONTRAINDICATIONS

Oral contraceptives should not be used in women who have the following conditions:

- Thrombophlebitis or thromboembolic disorders
- A past history of deep vein thrombophlebitis or thromboembolic disorders
- Cerebral vascular or coronary artery disease
- Known or suspected carcinoma of the breast
- Carcinoma of the endometrium or other known or suspected estrogen-dependent neoplasia
- Undiagnosed abnormal genital bleeding
- Cholestatic jaundice of pregnancy or jaundice with prior pill use
- Hepatic adenomas, carcinomas or benign liver tumors
- Known or suspected pregnancy

WARNINGS

Cigarette smoking increases the risk of serious cardiovascular side effects from oral contraceptive use. This risk increases with age and with heavy smoking (15 or more cigarettes per day) and is quite marked in women over 35 years of age. Women who use oral contraceptives should be strongly advised not to smoke.

The use of oral contraceptives is associated with increased risks of several serious conditions including myocardial infarction, thromboembolism, stroke, hepatic neoplasia, and gallbladder disease, although the risk of serious morbidity or mortality is very small in healthy women without underlying risk factors. The risk of morbidity and mortality increases significantly in the presence of other underlying risk factors such as hypertension, hyperlipidemias, hypercholesterolemia, obesity and diabetes.²⁻⁵

Practitioners prescribing oral contraceptives should be familiar with the following information relating to these risks.

The information contained in this package insert is principally based on studies carried out in patients who used oral contraceptives with higher formulations of both estrogens and progestogens than those in common use today.⁶⁻¹¹ The effect of long-term use of the oral contraceptives with lower formulations of both estrogens and progestogens remains to be determined.

Throughout this labeling, epidemiological studies reported are of two types: retrospective or case control studies and prospective or cohort studies. Case control studies provide a measure of the relative risk of a disease. Relative risk, the ratio of the incidence of a disease among oral contraceptive users to that among non-users, cannot be assessed directly from case control studies, but the odds ratio obtained is a measure of relative risk. The relative risk does not provide information on the actual clinical occurrence of a disease. Cohort studies provide not only a measure of the relative risk but a measure of attributable risk, which is the difference in the incidence of disease between oral contraceptive users and non-users. The attributable risk does provide information about the actual occurrence of a disease in the population (adapted from ref. 12 and 13 with the author's permission). For further information, the reader is referred to a text on epidemiological methods.

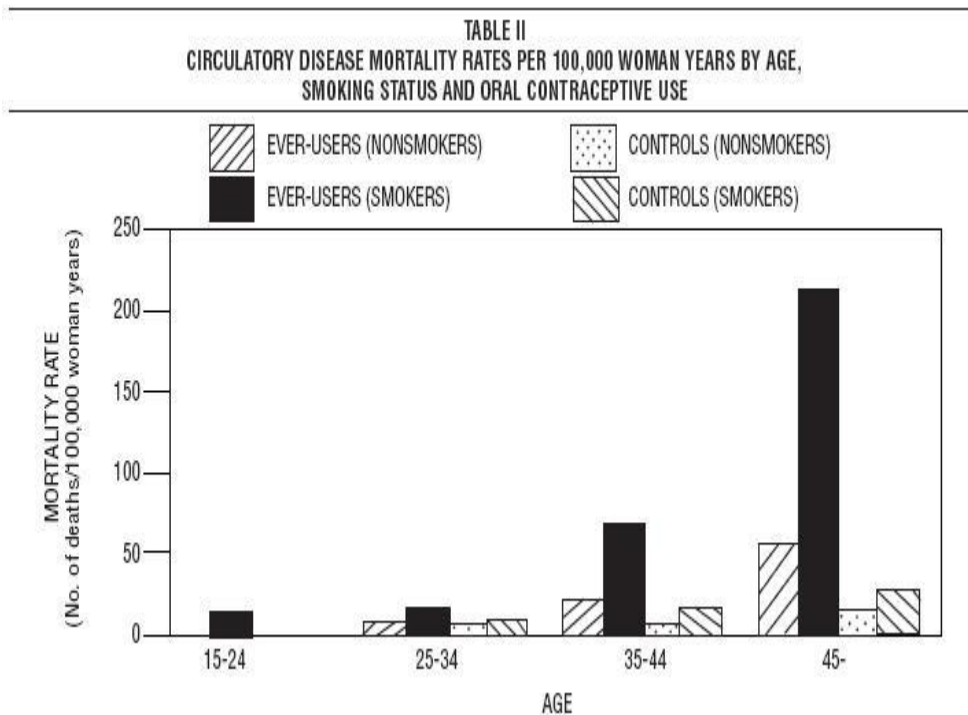
1. Thromboembolic Disorders and Other Vascular Problems

a. Myocardial Infarction

An increased risk of myocardial infarction has been attributed to oral contraceptive use. This risk is primarily in smokers or women with other underlying risk factors for coronary artery disease such as hypertension, hypercholesterolemia, morbid obesity and diabetes.^{2-5, 13} The relative risk of heart attack for current oral contraceptive users has been estimated to be 2 to 6.2,¹⁴⁻¹⁹ The risk is very low under the age of 30. However, there is the possibility of a risk of cardiovascular disease even in very young women who take oral contraceptives.

Smoking in combination with oral contraceptive use has been shown to contribute substantially to the incidence of myocardial infarctions in women in their mid-thirties or older, with smoking accounting for the majority of excess cases.²⁰

Mortality rates associated with circulatory disease have been shown to increase substantially in smokers over the age of 35 and nonsmokers over the age of 40 among women who use oral contraceptives (see Table II).¹⁶



Oral contraceptives may compound the effects of well-known risk factors such as hypertension, diabetes, hyperlipidemias, hypercholesterolemia, age and obesity.^{3, 13, 21} In particular, some progestogens are known to decrease HDL cholesterol and cause glucose intolerance, while estrogens may create a state of hyperinsulinism.²¹⁻²⁵ Oral contraceptives have been shown to increase blood pressure among users (see [WARNINGS, Elevated Blood Pressure](#)). Similar effects on risk factors have been associated with an increased risk of heart disease. Oral contraceptives must be used with caution in women with cardiovascular disease risk factors.

b. Thromboembolism

An increased risk of thromboembolic and thrombotic disease associated with the use of oral contraceptives is well established. Case control studies have found the relative risk of users compared to non-users to be 3 for the first episode of superficial venous thrombosis, 4 to 11 for deep vein thrombosis or pulmonary embolism, and 1.5 to 6 for women with predisposing conditions for venous thromboembolic disease.^{12, 13, 26-31} Cohort studies have shown the relative risk to be somewhat lower, about 3 for new cases and about 4.5 for new cases requiring hospitalization.³² The risk of thromboembolic disease due to oral contraceptives is not related to length of use and disappears after pill use is stopped.¹²

A 2- to 6-fold increase in relative risk of post-operative thromboembolic complications has been reported with the use of oral contraceptives. The relative risk of venous thrombosis in women who have predisposing conditions is twice that of women without such medical conditions.⁸³ If feasible, oral contraceptives should be discontinued at least 4 weeks prior to and for 2 weeks after elective surgery and during and following prolonged immobilization. Since the immediate postpartum period also is associated with an increased risk of thromboembolism, oral contraceptives should be started no earlier than 4 to 6 weeks after delivery in women who elect not to breast feed.³³

c. Cerebrovascular Diseases

An increase in both the relative and attributable risks of cerebrovascular events (thrombotic and hemorrhagic strokes) has been shown in users of oral contraceptives. In general, the risk is greatest among older (>35 years), hypertensive women who also smoke. Hypertension was found to be a risk factor for both users and non-users for both types of strokes while smoking interacted to increase the risk for hemorrhagic strokes.³⁴

In a large study, the relative risk of thrombotic strokes has been shown to range from 3 for normotensive users to 14 for users with severe hypertension.³⁵ The relative risk of hemorrhagic stroke is reported to be 1.2 for non-smokers who used oral contraceptives, 2.6 for smokers who did not use oral contraceptives, 7.6 for smokers who used oral contraceptives, 1.8 for normotensive users and 25.7 for users with severe hypertension.³⁵ The attributable risk also is greater in women in their mid-thirties or older and among smokers.¹³

d. Dose-Related Risk of Vascular Disease from Oral Contraceptives

A positive association has been observed between the amount of estrogen and progestogen in oral contraceptives and the risk of vascular disease.³⁶⁻³⁸ A decline in serum high density lipoproteins (HDL) has been reported with many progestational agents.²²⁻²⁴ A decline in serum high density lipoproteins has been associated with an increased incidence of ischemic heart disease.³⁹ Because estrogens increase HDL cholesterol, the net effect of an oral contraceptive depends on a balance achieved between doses of estrogen and progestogen and the nature and absolute amount of progestogens used in the contraceptives. The amount of both hormones should be considered in the choice of an oral contraceptive.³⁷

Minimizing exposure to estrogen and progestogen is in keeping with good principles of therapeutics. For any particular estrogen/progestogen combination, the dosage regimen prescribed should be one which contains the least amount of estrogen and progestogen that is compatible with a low failure rate and the needs of the individual patient. New acceptors of oral contraceptive agents should be started on preparations containing the lowest estrogen content that produces satisfactory results for the individual. Products containing 50 mcg estrogen should be used only when medically indicated.

e. Persistence of Risk of Vascular Disease

There are three studies which have shown persistence of risk of vascular disease for everusers of oral contraceptives.^{17, 34, 40} In a study in the United States, the risk of

developing myocardial infarction after discontinuing oral contraceptives persists for at least 9 years for women 40-49 years who had used oral contraceptives for 5 or more years, but this increased risk was not demonstrated in other age groups.¹⁷ In another study in Great Britain, the risk of developing cerebrovascular disease persisted for at least 6 years after discontinuation of oral contraceptives, although excess risk was very small.⁴⁰ There is a significantly increased relative risk of subarachnoid hemorrhage after termination of use of oral contraceptives.³⁴ However, these studies were performed with oral contraceptive formulations containing 50 µg or higher of estrogen. Products containing 50 mcg estrogen should be used only when medically indicated.

2. Estimates of Mortality from Contraceptive Use

One study gathered data from a variety of sources which have estimated the mortality rates associated with different methods of contraception at different ages (see Table III).⁴¹ These estimates include the combined risk of death associated with contraceptive methods plus the risk attributable to pregnancy in the event of method failure. Each method of contraception has its specific benefits and risks. The study concluded that with the exception of oral contraceptive users 35 and older who smoke and 40 and older who do not smoke, mortality associated with all methods of birth control is low and below that associated with childbirth. The observation of a possible increase in risk of mortality with age for oral contraceptive users is based on data gathered in the 1970s -- but not reported in the U.S. until 1983.^{16, 41} However, current clinical practice involves the use of lower estrogen dose formulations combined with careful restriction of oral contraceptive use to women who do not have the various risk factors listed in this labeling.

Because of these changes in practice and, also, because of some limited new data which suggest that the risk of cardiovascular disease with the use of oral contraceptives may now be less than previously observed,^{78, 79} the Fertility and Maternal Health Drugs Advisory Committee was asked to review the topic in 1989. The Committee concluded that although cardiovascular disease risks may be increased with oral contraceptive use after age 40 in healthy nonsmoking women (even with the newer low-dose formulations), there are greater potential health risks associated with pregnancy in older women and with the alternative surgical and medical procedures which may be necessary if such women do not have access to effective and acceptable means of contraception.

Therefore, the Committee recommended that the benefits of oral contraceptive use by healthy non-smoking women over 40 may outweigh the possible risks. Of course, older women, as all women who take oral contraceptives, should take the lowest possible dose formulation that is effective.⁸⁰

TABLE III ESTIMATED ANNUAL NUMBER OF BIRTH-RELATED OR METHOD-RELATED DEATHS ASSOCIATED WITH CONTROL OF FERTILITY PER 100,000 NONSTERILE WOMEN, BY FERTILITY CONTROL METHOD ACCORDING TO AGE

*

Deaths are birth-related

†

Deaths are method-related

Method of Control and Outcome	Age					
	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44
No fertility control methods*	7.0	7.4	9.1	14.8	25.7	28.2
Oral contraceptives						
nonsmoker†	0.3	0.5	0.9	1.9	13.8	31.6
smoker†	2.2	3.4	6.6	13.5	51.1	117.2
IUD†	0.8	0.8	1.0	1.0	1.4	1.4
Condom*	1.1	1.6	0.7	0.2	0.3	0.4
Diaphragm/Spermicide*	1.9	1.2	1.2	1.3	2.2	2.8
Periodic abstinence*	2.5	1.6	1.6	1.7	2.9	3.6

Estimates adapted from H.W. Ory, Table 341

3. Carcinoma of the Breast and Reproductive Organs

Numerous epidemiological studies have been performed on the incidence of breast, endometrial, ovarian, and cervical cancer in women using oral contraceptives. The overwhelming evidence in the literature suggests that use of oral contraceptives is not associated with an increase in the risk of developing breast cancer, regardless of the age and parity of first use or with most of the marketed brands and doses.⁴²⁻⁴⁴ The Cancer and Steroid Hormone (CASH) study also showed no latent effect on the risk of breast cancer for at least a decade following long-term use.⁴³ A few studies have shown a slightly increased relative risk of developing breast cancer,⁴⁴⁻⁴⁷ although the methodology of these studies, which included differences in examination of users and non-users and differences in age at start of use, has been questioned.⁴⁷⁻⁴⁹ Some studies have reported an increased relative risk of developing breast cancer, particularly at a younger age. This increased relative risk appears to be related to duration of use.^{81, 82}

Some studies suggest that oral contraceptive use has been associated with an increase in the risk of cervical intraepithelial neoplasia in some populations of women.⁵⁰⁻⁵³ However, there continues to be controversy about the extent to which such findings may be due to differences in sexual behavior and other factors.

In spite of many studies of the relationship between oral contraceptive use and breast or cervical cancers, a cause and effect relationship has not been established.

4. Hepatic Neoplasia

Benign hepatic adenomas are associated with oral contraceptive use although the incidence of benign tumors is rare in the United States. Indirect calculations have estimated the attributable risk to be in the range of 3.3 cases per 100,000 for users, a risk that increases after 4 or more years of use.⁵⁴ Rupture of rare, benign, hepatic adenomas may cause death through intra-abdominal hemorrhage.⁵⁵⁻⁵⁶

Studies in the United States and Britain have shown an increased risk of developing hepatocellular carcinoma in long-term (>8 years) oral contraceptive users.⁵⁷⁻⁵⁹

However, these cancers are extremely rare in the United States and the attributable risk (the excess incidence) of liver cancers in oral contraceptive users approaches less than 1 per 1,000,000 users.

5. Ocular Lesions

There have been clinical case reports of retinal thrombosis associated with the use of oral contraceptives. Oral contraceptives should be discontinued if there is unexplained partial or complete loss of vision; onset of proptosis or diplopia; papilledema; or retinal vascular lesions. Appropriate diagnostic and therapeutic measures should be undertaken immediately.

6. Oral Contraceptive Use Before or During Early Pregnancy

Extensive epidemiological studies have revealed no increased risk of birth defects in women who have used oral contraceptives prior to pregnancy.⁶⁰⁻⁶² Studies also do not suggest a teratogenic effect, particularly insofar as cardiac anomalies and limb reduction defects are concerned, when taken inadvertently during early pregnancy.^{60,61,63,64}

The administration of oral contraceptives to induce withdrawal bleeding should not be used as a test for pregnancy. Oral contraceptives should not be used during pregnancy to treat threatened or habitual abortion.

It is recommended that for any patient who has missed 2 consecutive periods, pregnancy should be ruled out before continuing oral contraceptive use. If the patient has not adhered to the prescribed schedule, the possibility of pregnancy should be considered at the first missed period. Oral contraceptive use should be discontinued if pregnancy is confirmed.

7. Gallbladder Disease

Earlier studies have reported an increased lifetime relative risk of gallbladder surgery in users of oral contraceptives and estrogens.⁶⁵⁻⁶⁶ More recent studies, however, have shown that the relative risk of developing gallbladder disease among oral contraceptive users may be minimal.⁶⁷ The recent findings of minimal risk may be related to the use of oral contraceptive formulations containing lower hormonal doses of estrogens and progestogens.⁶⁸

8. Carbohydrate and Lipid Metabolic Effects

Oral contraceptives have been shown to cause glucose intolerance in a significant percentage of users.²⁵ Oral contraceptives containing greater than 75 µg of estrogen cause hyperinsulinism, while lower doses of estrogen cause less glucose intolerance.⁷⁰ Progestogens increase insulin secretion and create insulin resistance, this effect varying with different progestational agents.^{25, 71} However, in the nondiabetic woman, oral contraceptives appear to have no effect on fasting blood glucose.⁶⁹ Because of these demonstrated effects, prediabetic and diabetic women should be carefully observed while taking oral contraceptives.

Some women may develop persistent hypertriglyceridemia while on the pill.⁷² As discussed earlier (see [WARNINGS, Myocardial Infarction and Dose-Related Risk of Vascular Disease from Oral Contraceptives](#)), changes in serum triglycerides and lipoprotein levels have been reported in oral contraceptive users.²³

9. Elevated Blood Pressure

An increase in blood pressure has been reported in women taking oral contraceptives and this increase is more likely in older oral contraceptive users and with continued use.^{73, 84} Data from the Royal College of General Practitioners and subsequent randomized trials have shown that the incidence of hypertension increases with increasing concentrations of progestogens.

Women with a history of hypertension or hypertension-related diseases or renal disease should be encouraged to use another method of contraception. If women elect to use oral contraceptives, they should be monitored closely and if significant elevation of blood pressure occurs oral contraceptives should be discontinued. For most women, elevated blood pressure will return to normal after stopping oral contraceptives and there is no difference in the occurrence of hypertension among ever-and never-users.⁷³⁻⁷⁵

10. Headache

The onset or exacerbation of migraine or development of headache with a new pattern which is recurrent, persistent or severe requires discontinuation of oral contraceptives and evaluation of the cause.

11. Bleeding Irregularities

Breakthrough bleeding and spotting are sometimes encountered in patients on oral contraceptives, especially during the first 3 months of use. Non-hormonal causes should be considered and adequate diagnostic measures taken to rule out malignancy or pregnancy in the event of breakthrough bleeding, as in the case of any abnormal vaginal bleeding. If pathology has been excluded, time or a change to another formulation may solve the problem. In the event of amenorrhea, pregnancy should be ruled out.

Some women may encounter post-pill amenorrhea or oligomenorrhea, especially when such a condition was pre-existent.

PRECAUTIONS

General

Patients should be counseled that this product does not protect against HIV infection (AIDS) and other sexually transmitted diseases.

1. Physical Examination and Follow-Up

It is good medical practice for all women to have annual history and physical examinations, including women using oral contraceptives. The physical examination,

however, may be deferred until after initiation of oral contraceptives if requested by the woman and judged appropriate by the clinician. The physical examination should include special reference to blood pressure, breasts, abdomen and pelvic organs, including cervical cytology, and relevant laboratory tests. In case of undiagnosed, persistent or recurrent abnormal vaginal bleeding, appropriate measures should be conducted to rule out malignancy. Women with a strong family history of breast cancer or who have breast nodules should be monitored with particular care.

2. Lipid Disorders

Women who are being treated for hyperlipidemias should be followed closely if they elect to use oral contraceptives. Some progestogens may elevate LDL levels and may render the control of hyperlipidemias more difficult.

3. Liver Function

If jaundice develops in any woman receiving oral contraceptives the medication should be discontinued. Steroid hormones may be poorly metabolized in patients with impaired liver function.

4. Fluid Retention

Oral contraceptives may cause some degree of fluid retention. They should be prescribed with caution, and only with careful monitoring, in patients with conditions which might be aggravated by fluid retention.

5. Emotional Disorders

Women with a history of depression should be carefully observed and the drug discontinued if depression recurs to a serious degree.

6. Contact Lenses

Contact lens wearers who develop visual changes or changes in lens tolerance should be assessed by an ophthalmologist.

7. Drug Interactions

Reduced efficacy and increased incidence of breakthrough bleeding and menstrual irregularities have been associated with concomitant use of rifampin. A similar association though less marked, has been suggested with barbiturates, phenylbutazone, phenytoin sodium, and possibly with griseofulvin, ampicillin and tetracyclines.⁷⁶

8. Interactions with Laboratory Tests

Certain endocrine and liver function tests and blood components may be affected by oral contraceptives:

- a) Increased prothrombin and factors VII, VIII, IX, and X; decreased antithrombin 3; increased norepinephrine-induced platelet aggregability.
- b) Increased thyroid binding globulin (TBG) leading to increased circulating total thyroid hormone, as measured by protein-bound iodine (PBI), T4 by column or by radioimmunoassay. Free T3 resin uptake is decreased, reflecting the elevated TBG. Free T4 concentration is unaltered.
- c) Other binding proteins may be elevated in serum.
- d) Sex steroid binding globulins are increased and result in elevated levels of total circulating sex steroids and corticoids; however, free or biologically active levels remain unchanged.
- e) Triglycerides may be increased.
- f) Glucose tolerance may be decreased.
- g) Serum folate levels may be depressed by oral contraceptive therapy. This may be of clinical significance if a woman becomes pregnant shortly after discontinuing oral contraceptives.

9. Carcinogenesis

See [WARNINGS](#) section.

10. Pregnancy

Pregnancy Category X. See [CONTRAINDICATIONS](#) and [WARNINGS](#) sections.

11. Nursing Mothers

Small amounts of oral contraceptive steroids have been identified in the milk of nursing mothers and a few adverse effects on the child have been reported, including jaundice and breast enlargement. In addition, oral contraceptives given in the postpartum period may interfere with lactation by decreasing the quantity and quality of breast milk. If possible, the nursing mother should be advised not to use oral contraceptives but to use other forms of contraception until she has completely weaned her child.

12. Pediatric Use

Safety and efficacy of Aranelle® have been established in women of reproductive age. Safety and efficacy are expected to be the same for postpubertal adolescents under the age of 16 and for users 16 years and older. Use of the product before menarche is not indicated.

INFORMATION FOR THE PATIENT

See patient labeling printed below.

ADVERSE REACTIONS

An increased risk of the following serious adverse reactions has been associated with the use of oral contraceptives (see [WARNINGS](#) section):

- Thrombophlebitis
- Arterial thromboembolism
- Pulmonary embolism
- Myocardial infarction
- Cerebral hemorrhage
- Cerebral thrombosis
- Hypertension
- Gallbladder disease
- Hepatic adenomas, carcinomas or benign liver tumors

There is evidence of an association between the following conditions and the use of oral contraceptives, although additional confirmatory studies are needed:

- Mesenteric thrombosis
- Retinal thrombosis

The following adverse reactions have been reported in patients receiving oral contraceptives and are believed to be drug-related:

- Nausea
- Vomiting
- Gastrointestinal symptoms (such as abdominal cramps and bloating)
- Breakthrough bleeding
- Spotting
- Change in menstrual flow
- Amenorrhea
- Temporary infertility after discontinuation of treatment
- Edema
- Melasma which may persist
- Breast changes: tenderness, enlargement, secretion
- Change in weight (increase or decrease)
- Change in cervical erosion and secretion
- Diminution in lactation when given immediately postpartum
- Cholestatic jaundice
- Migraine
- Rash (allergic)
- Mental depression
- Reduced tolerance to carbohydrates
- Vaginal candidiasis
- Change in corneal curvature (steepening)
- Intolerance to contact lenses

The following adverse reactions have been reported in users of oral contraceptives and the association has been neither confirmed nor refuted:

- Pre-menstrual syndrome
- Cataracts
- Changes in appetite
- Cystitis-like syndrome
- Headache
- Nervousness
- Dizziness
- Hirsutism
- Loss of scalp hair
- Erythema multiforme
- Erythema nodosum
- Hemorrhagic eruption
- Vaginitis
- Porphyria
- Impaired renal function
- Hemolytic uremic syndrome
- Budd-Chiari syndrome
- Acne
- Changes in libido
- Colitis

OVERDOSAGE

Serious ill effects have not been reported following acute ingestion of large doses of oral contraceptives by young children. Overdosage may cause nausea, and withdrawal bleeding may occur in females.

NON-CONTRACEPTIVE HEALTH BENEFITS

The following non-contraceptive health benefits related to the use of oral contraceptives are supported by epidemiological studies which largely utilized oral contraceptive formulations containing estrogen doses exceeding 0.035 mg of ethinyl estradiol or 0.05 mg of mestranol.⁶⁻¹¹

Effects on Menses:

- Increased menstrual cycle regularity
- Decreased blood loss and decreased incidence of iron deficiency anemia
- Decreased incidence of dysmenorrhea

Effects Related to Inhibition of Ovulation:

- Decreased incidence of functional ovarian cysts
- Decreased incidence of ectopic pregnancies

Effects From Long-Term Use:

- Decreased incidence of fibroadenomas and fibrocystic disease of the breast

- Decreased incidence of acute pelvic inflammatory disease
- Decreased incidence of endometrial cancer
- Decreased incidence of ovarian cancer

DOSAGE AND ADMINISTRATION

To achieve maximum contraceptive effectiveness, oral contraceptives must be taken exactly as directed and at intervals not exceeding 24 hours.

28-Day Schedule

For a DAY 1 START, count the first day of menstrual flow as Day 1 and the first light yellow tablet is then taken on Day 1. For a SUNDAY START when menstrual flow begins on or before Sunday, the first light yellow tablet is taken on that day. With either a DAY 1 START or SUNDAY START, 1 light yellow tablet is taken for 7 days, then 1 white tablet for 9 days, then 1 light yellow tablet for 5 days, then 1 peach tablet (inert) for 7 days, whether bleeding has stopped or not. With either a DAY 1 START or SUNDAY START 1 tablet is taken each day at the same time for 28 days. After all 28 tablets are taken, whether bleeding has stopped or not, the same dosage schedule is repeated beginning on the following day.

INSTRUCTIONS TO PATIENTS

- To achieve maximum contraceptive effectiveness, the oral contraceptive pill must be taken exactly as directed and at intervals not exceeding 24 hours.
- Important: Women should be instructed to use an additional method of protection until after the first 7 days of administration in the initial cycle.
- Due to the normally increased risk of thromboembolism occurring postpartum, women should be instructed not to initiate treatment with oral contraceptives earlier than 4 weeks after a full-term delivery. If pregnancy is terminated in the first 12 weeks, the patient should be instructed to start oral contraceptives immediately or within 7 days. If pregnancy is terminated after 12 weeks, the patient should be instructed to start oral contraceptives after 2 weeks.^{33,77}
- If spotting or breakthrough bleeding should occur, the patient should continue the medication according to the schedule. Should spotting or breakthrough bleeding persist, the patient should notify her physician.
- If the patient misses 1 pill, she should be instructed to take it as soon as she remembers and then take the next pill at the regular time. The patient should be advised that missing a pill can cause spotting or light bleeding and that she may be a little sick to her stomach on the days she takes the missed pill with her regularly scheduled pill. If the patient has missed more than one pill, see [DETAILED PATIENT LABELING, HOW TO TAKE THE PILL,WHAT TO DO IF YOU MISS PILLS.](#)
- Use of oral contraceptives in the event of a missed menstrual period:
 1. If the patient has not adhered to the prescribed dosage regimen, the possibility of pregnancy should be considered after the first missed period and oral contraceptives should

be withheld until pregnancy has been ruled out.
2. If the patient has adhered to the prescribed regimen and misses 2 consecutive periods, pregnancy should be ruled out before continuing the contraceptive regimen.

HOW SUPPLIED

Aranelle® - 28-Day Regimen (norethindrone and ethinyl estradiol tablets, USP 0.5/0.035 mg and 1/0.035 mg) – Each blister card contains 12 light yellow, round, flat-faced, beveled-edge, unscored tablets, debossed with stylized b on one side and 341 on the other side each containing 0.5 mg norethindrone and 0.035 mg ethinyl estradiol; 9 white, round, flat-faced, beveled-edge, unscored tablets, debossed with stylized b on one side and 342 on the other side each containing 1 mg norethindrone and 0.035 mg ethinyl estradiol; and 7 peach, round, flat-faced, beveled-edge, unscored placebo tablets, debossed with stylized b on one side and 343 on the other side. The first row contains 7 light yellow tablets; the second row contains 7 white tablets; the third row contains 2 white and 5 light yellow tablets and the fourth row contains 7 peach inert tablets. Available in a box of 3 blister cards.

Store at 20° to 25°C (68° to 77°F) [See USP Controlled Room Temperature].

KEEP THIS AND ALL MEDICATIONS OUT OF THE REACH OF CHILDREN.

REFERENCES

1. Hatcher, R.A. Trussell, J. Stewart, F., et al.: *Contraceptive Technology: Sixteenth Revised Edition*, New York, NY, 1998.
2. Mann, J., et al.: *Br Med J* 2(5956): 241-245, 1975.
3. Knopp, R.H.: *J Reprod Med* 31(9): 913-921, 1986.
4. Mann, J.I., et al.: *Br Med J* 2: 445-447, 1976.
5. Ory, H.: *JAMA* 237: 2619-2622, 1977.
6. The Cancer and Steroid Hormone Study of the Centers for Disease Control: *JAMA* 249(2): 1596-1599, 1983.
7. The Cancer and Steroid Hormone Study of the Centers for Disease Control: *JAMA* 257(6): 796-800, 1987.
8. Ory, H.W.: *JAMA* 228(1): 68-69, 1974.
9. Ory, H.W., et al.: *N Engl J Med* 294: 419-422, 1976.
10. Ory, H.W.: *Fam Plann Perspect* 14: 182-184, 1982.
11. Ory, H.W., et al.: *Making Choices*, New York, The Alan Guttmacher Institute, 1983.
12. Stadel, B.: *N Engl J Med* 305(11): 612-618, 1981.
13. Stadel, B.: *N Engl J Med* 305(12): 672-677, 1981.
14. Adam, S., et al.: *Br J Obstet Gynaecol* 88: 838-845, 1981.
15. Mann, J., et al.: *Br Med J* 2(5965): 245-248, 1975.
16. Royal College of General Practitioners' Oral Contraceptive Study: *Lancet* 1: 541-546, 1981.
17. Slone, D., et al.: *N Engl J Med* 305(8): 420-424, 1981.
18. Vessey, M.P.: *Br J Fam Plann* 6 (supplement): 1-12, 1980.
19. Russell-Briefel, R., et al.: *Prev Med* 15: 352-362, 1986.
20. Goldbaum, G., et al.: *JAMA* 258(10): 1339-1342, 1987.
21. LaRosa, J.C.: *J Reprod Med*

31 (9): 906-912, 1986. 22. Krauss, R.M., et al.: *Am J Obstet Gynecol* 145: 446-452, 1983. 23. Wahl, P., et al.: *N Engl J Med* 308(15): 862-867, 1983. 24. Wynn, V., et al.: *Am J Obstet Gynecol* 142(6): 766-771, 1982. 25. Wynn, V., et al.: *J Reprod Med* 31(9): 892-897, 1986.

26. Inman, W.H., et al.: *Br Med J* 2(5599): 193-199, 1968. 27. Maguire, M.G., et al.: *Am J Epidemiol* 110(2): 188-195, 1979. 28. Petitti, D., et al.: *JAMA* 242(11): 1150-1154, 1979. 29. Vessey, M.P., et al.: *Br Med J* 2(5599): 199-205, 1968. 30. Vessey, M.P., et al.: *Br Med J*

2(5658): 651-657, 1969. 31. Porter, J.B., et al.: *Obstet Gynecol* 59(3): 299-302, 1982. 32. Vessey, M.P., et al.: *J Biosoc Sci* 8: 373-427, 1976. 33. Mishell, D.R., et al.: *Reproductive Endocrinology*, Philadelphia, F.A. Davis Co., 1979. 34. Petitti, D.B., et al.: *Lancet* 2: 234-236, 1978. 35. Collaborative Group for the Study of Stroke in Young Women: *JAMA* 231(7): 718-722, 1975. 36. Inman, W.H., et al.: *Br Med J* 2: 203-209, 1970. 37. Meade, T.W., et al.: *Br Med J* 280(6224): 1157-1161, 1980. 38. Kay, C.R.: *Am J Obstet Gynecol* 142(6): 762-765, 1982. 39. Gordon, T., et al.: *Am J Med* 62: 707-714, 1977. 40. Royal College of General Practitioners' Oral Contraception Study: *J Coll Gen Pract* 33: 75-82, 1983. 41. Ory, H.W.: *Fam Plann Perspect* 15(2):57-63, 1983. 42. Paul, C., et al.: *Br Med J* 293: 723-725, 1986. 43. The Cancer and Steroid Hormone Study of the Centers for Disease Control: *N Engl J Med* 315(7): 405-411, 1986. 44. Pike, M.C., et

al.: *Lancet* 2: 926-929, 1983. 45. Miller, D.R., et al.: *Obstet Gynecol* 68:863-868, 1986. 46. Olsson, H., et al.: *Lancet* 2: 748-749, 1985. 47. McPherson, K., et al.: *Br J Cancer* 56: 653-660, 1987. 48. Huggins, G.R., et al.: *Fertil Steril* 47(5): 733-761, 1987. 49. McPherson, K., et al.: *Br Med J* 293: 709-710, 1986. 50. Ory, H., et al.: *Am J Obstet Gynecol* 124(6): 573-577, 1976. 51. Vessey, M.P., et al.: *Lancet* 2: 930, 1983. 52. Brinton, L.A., et al.: *Int J Cancer* 38: 339-344, 1986. 53. WHO Collaborative Study of Neoplasia and Steroid Contraceptives: *Br Med J* 290: 961-965, 1985. 54. Rooks, J.B., et al.: *JAMA* 242(7): 644-648, 1979. 55. Bein, N.N., et al.: *Br J Surg* 64: 433-435, 1977. 56. Klatskin, G.: *Gastroenterology* 73: 386-394, 1977. 57. Henderson, B.E., et al.: *Br J Cancer* 48: 437-440, 1983. 58. Neuberger, J., et al.: *Br Med J* 292: 1355-1357, 1986. 59. Forman, D., et al.: *Br Med J* 292: 1357-1361, 1986. 60. Harlap, S., et al.: *Obstet Gynecol* 55(4): 447-452, 1980. 61. Savolainen, E., et al.: *Am J Obstet Gynecol* 140(5): 521-524, 1981. 62. Janerich, D.T., et al.: *Am J Epidemiol* 112(1): 73-79, 1980. 63. Ferencz, C., et al.: *Teratology* 21: 225-239, 1980. 64. Rothman, K.J., et al.: *Am J Epidemiol* 109(4): 433-439, 1979.

65. Boston Collaborative Drug Surveillance Program: *Lancet* 1: 1399-1404, 1973. 66. Royal College of General Practitioners: *Oral contraceptives and health*. New York, Pittman, 1974. 67. Rome Group for the Epidemiology and Prevention of Cholelithiasis: *Am J Epidemiol* 119(5): 796-805, 1984. 68. Strom, B.L., et al.: *Clin Pharmacol Ther* 39(3): 335-341, 1986. 69. Perlman, J.A., et al.: *J Chronic Dis* 38(10): 857-864, 1985. 70. Wynn, V., et al.: *Lancet* 1: 1045-1049, 1979. 71. Wynn, V.: *Progesterone and Progestin*, New York, Raven Press, 1983. 72. Wynn, V., et al.: *Lancet* 2: 720-723, 1966. 73. Fisch, I.R., et al.: *JAMA* 237(23): 2499-2503, 1977.

74. Laragh, J.H.: *Am J Obstet Gynecol* 126(1): 141-147, 1976. 75. Ramcharan, S., et al.: *Pharmacology of Steroid Contraceptive Drugs*, New York, Raven Press, 1977. 76.

Stockley, I.: Pharm J 216: 140-143, 1976. 77. Dickey, R.P.: Managing Contraceptive Pill Patients, Oklahoma, Creative Informatics Inc., 1984. 78. Porter J.B., Hunter J., Jick H., et al.: Obstet Gynecol 1985;66: 1-4. 79. Porter J.B., Hershel J., Walker A.M.: Obstet Gynecol 1987;70: 29-32. 80. Fertility and Maternal Health Drugs Advisory Committee, F.D.A., October, 1989. 81. Schlesselman J., Stadel B.V., Murray P., Lai S.: Breast cancer in relation to early use of oral contraceptives. JAMA 1988;259: 1828-1833. 82. Hennekens C.H., Speizer F.E., Lipnick R.J., Rosner B., Bain C., Belanger C., Stampfer M.J., Willett W., Peto R.: A case-control study of oral contraceptive use and breast cancer. JNCI 1984; 72: 39-42. 83. Royal College of General Practitioners: Oral contraceptives, venous thrombosis, and varicose veins. J Coll Gen Pract 28: 393-399, 1978. 84. Royal College of General Practitioners' Oral Contraception Study: Effect on Hypertension and benign breast disease of progestogen component in combined oral contraceptives. Lancet 1: 624, 1977.

BRIEF SUMMARY

PATIENT PACKAGE INSERT

This product (like all oral contraceptives) is intended to prevent pregnancy. It does not protect against HIV infection (AIDS) and other sexually transmitted diseases.

Oral contraceptives, also known as “birth control pills” or “the pill”, are taken to prevent pregnancy and, when taken correctly, have a failure rate of about 1% per year when used without missing any pills. The typical failure rate of large numbers of pill users is less than 3% per year when women who miss pills are included. For most women, oral contraceptives are also free of serious or unpleasant side effects. However, forgetting to take oral contraceptives considerably increases the chances of pregnancy.

For the majority of women, oral contraceptives can be taken safely, but there are some women who are at high risk of developing certain serious diseases that can be life-threatening or may cause temporary or permanent disability. The risks associated with taking oral contraceptives increase significantly if you:

- Smoke
- Have high blood pressure, diabetes or high cholesterol
- Have or have had clotting disorders, heart attack, stroke, angina pectoris, cancer of the breast or sex organs, jaundice or malignant or benign liver tumors

You should not take the pill if you suspect you are pregnant or have unexplained vaginal bleeding.

Cigarette smoking increases the risk of serious cardiovascular side effects from oral contraceptive use. This risk increases with age and with heavy smoking (15 or more cigarettes per day) and is quite marked in women over 35 years of age. Women who use oral contraceptives are strongly advised not to smoke.

Most side effects of the pill are not serious. The most common such effects are nausea, vomiting, bleeding between menstrual periods, weight gain, breast tenderness, and difficulty wearing contact lenses. These side effects, especially nausea and vomiting, may subside within the first 3 months of use.

The serious side effects of the pill occur very infrequently, especially if you are in good health and are young. However, you should know that the following medical conditions have been associated with or made worse by the pill:

1. Blood clots in the legs (thrombophlebitis) or lungs (pulmonary embolism), stoppage or rupture of a blood vessel in the brain (stroke), blockage of blood vessels in the heart (heart attack or angina pectoris), eye or other organs of the body. As mentioned above, smoking increases the risk of heart attacks and strokes and subsequent serious medical consequences.
2. Liver tumors, which may rupture and cause severe bleeding. A possible but not definite association has been found with the pill and liver cancer. However, liver cancers are extremely rare. The chance of developing liver cancer from using the pill is thus even rarer.
3. High blood pressure, although blood pressure usually returns to normal when the pill is stopped.

The symptoms associated with these serious side effects are discussed in the detailed leaflet given to you with your supply of pills. Notify your doctor or health care provider if you notice any unusual physical disturbances while taking the pill. In addition, drugs such as rifampin, as well as some anti-convulsants and some antibiotics, may decrease oral contraceptive effectiveness.

Studies to date of women taking the pill have not shown an increase in the incidence of cancer of the breast or cervix. There is, however, insufficient evidence to rule out the possibility that the pill may cause such cancers. Some studies have reported an increase in the risk of developing breast cancer, particularly at a younger age. This increased risk appears to be related to duration of use.

Taking the pill provides some important non-contraceptive health benefits. These include less painful menstruation, less menstrual blood loss and anemia, fewer pelvic infections and fewer cancers of the ovary and the lining of the uterus.

Be sure to discuss any medical condition you may have with your health care provider. Your health care provider will take a medical and family history before prescribing oral contraceptives and will examine you. The physical examination may be delayed to another time if you request it and the health care provider believes that it is a good medical practice to postpone it. You should be reexamined at least once a year while taking oral contraceptives. The detailed patient information leaflet gives you further information which you should read and discuss with your health care provider.

HOW TO TAKE THE PILL

See full text of [HOW TO TAKE THE PILL](#) which is printed in full in the [DETAILED PATIENT LABELING](#).

DETAILED PATIENT LABELING

This product (like all oral contraceptives) is intended to prevent pregnancy. It does not protect against HIV infection (AIDS) and other sexually transmitted diseases.

INTRODUCTION

Any woman who considers using oral contraceptives (“birth control pills” or “the pill”) should understand the benefits and risks of using this form of birth control. This leaflet will give you much of the information you will need to make this decision and also will help you determine if you are at risk of developing any of the serious side effects of the pill. It will tell you how to use the pill properly so that it will be as effective as possible. However, this leaflet is not a replacement for a careful discussion between you and your health care provider. You should discuss the information provided in this leaflet with him or her, both when you first start taking the pill and during your regular visits. You also should follow the advice of your health care provider with regard to regular checkups while you are on the pill.

EFFECTIVENESS OF ORAL CONTRACEPTIVES

Oral contraceptives are used to prevent pregnancy and are more effective than other non-surgical methods of birth control. When they are taken correctly, without missing any pills, the chance of becoming pregnant is less than 1% (1 pregnancy per 100 women per year of use). Typical failure rates are actually 3% per year. The chance of becoming pregnant increases with each missed pill during a menstrual cycle.

In comparison, typical failure rates for other nonsurgical methods of birth control during the first year are as follows:

TABLE 1 PERCENTAGE OF WOMEN EXPERIENCING AN UNINTENDED PREGNANCY DURING THE FIRST YEAR OF TYPICAL USE AND THE FIRST YEAR OF PERFECT USE OF CONTRACEPTION AND THE PERCENTAGE CONTINUING USE AT THE END OF THE FIRST YEAR. UNITED STATES.

Source: Trussell J, Contraceptive Efficacy Table from Hatcher RA, Trussell J, Stewart F, Cates W, Stewart GK, Kowal D, Guest F, Contraceptive Technology: Seventeenth Revised Edition. New York, NY: Irvington Publishers, 1998.

Method	% of Women Experiencing an Unintended Pregnancy within the First Year of Use		% of Women Continuing Use at One Year*
	Typical Use†	Perfect Use‡	(4)
(1)	(2)	(3)	
Chance§	85	85	
Spermicides¶	26	6	40
Periodic abstinence	25		63
Calendar		9	

Ovulation Method		3	
Sympto-Thermal#		2	
Post-Ovulation		1	
Withdrawal	19	4	
Cap _P			
Parous Women	40	26	42
Nulliparous Women	20	9	56
Sponge			
Parous Women	40	20	42
Nulliparous Women	20	9	56
Diaphragm _P	20	6	56
Condom _B			
Female (Reality)	21	5	56
Male	14	3	61
Pill	5		71
Progestin only		0.5	
Combined		0.1	
IUD			
Progesterone T	2.0	1.5	81
Copper T380A	0.8	0.6	78
LNg 20	0.1	0.1	81
Depo-Provera	0.3	0.3	70
Norplant and Norplant-2	and 0.05	0.05	88
Female Sterilization	0.5	0.5	100
Male Sterilization	0.15	0.10	100

Emergency Contraceptive Pills: Treatment initiated within 72 hours after unprotected intercourse reduces the risk of pregnancy by at least 75%.^à

Lactational Amenorrhea Method: LAM is a highly effective, temporary method of contraception.^è

WHO SHOULD NOT TAKE ORAL CONTRACEPTIVES

Cigarette smoking increases the risk of serious cardiovascular side effects from oral contraceptive use. This risk increases with age and with heavy smoking (15 or more cigarettes per day) and is quite marked in women over 35 years of age. Women who use oral contraceptives are strongly advised not to smoke.

Some women should not use the pill. For example, you should not take the pill if you are pregnant or think you may be pregnant. You also should not use the pill if you have any of the following conditions:

- A history of heart attack or stroke
- Blood clots in the legs (thrombophlebitis), brain (stroke), lungs (pulmonary embolism) or eyes
- A history of blood clots in the deep veins of your legs
- Chest pain (angina pectoris)
- Known or suspected breast cancer or cancer of the lining of the uterus, cervix or vagina
- Unexplained vaginal bleeding (until a diagnosis is reached by your doctor)
- Yellowing of the whites of the eyes or of the skin (jaundice) during pregnancy or during previous use of the pill
- Liver tumor (benign or cancerous)
- Known or suspected pregnancy

Tell your health care provider if you have ever had any of these conditions. Your health care provider can recommend a safer method of birth control.

OTHER CONSIDERATIONS BEFORE TAKING ORAL CONTRACEPTIVES

Tell your health care provider if you have or have had:

- Breast nodules, fibrocystic disease of the breast, an abnormal breast x-ray or mammogram
- Diabetes
- Elevated cholesterol or triglycerides
- High blood pressure
- Migraine or other headaches or epilepsy
- Mental depression
- Gallbladder, heart or kidney disease
- History of scanty or irregular menstrual periods

Women with any of these conditions should be checked often by their health care provider if they choose to use oral contraceptives.

Also, be sure to inform your doctor or health care provider if you smoke or are on any medications.

RISKS OF TAKING ORAL CONTRACEPTIVES

1. Risk of developing blood clots

Blood clots and blockage of blood vessels are the most serious side effects of taking oral contraceptives. In particular, a clot in the legs can cause thrombophlebitis and a clot that travels to the lungs can cause a sudden blocking of the vessel carrying blood to the lungs. Rarely, clots occur in the blood vessels of the eye and may cause blindness, double vision, or impaired vision. If you take oral contraceptives and need elective surgery, need to stay in bed for a

prolonged illness or have recently delivered a baby, you may be at risk of developing blood clots. You should consult your doctor about stopping oral contraceptives three to four weeks before surgery and not taking oral contraceptives for two weeks after surgery or during bed rest. You should also not take oral contraceptives soon after delivery of a baby. It is advisable to wait for at least four weeks after delivery if you are not breast feeding. If you are breast feeding, you should wait until you have weaned your child before using the pill (see [GENERAL PRECAUTIONS, While breast feeding](#)).

2. Heart attacks and strokes

Oral contraceptives may increase the tendency to develop strokes (stoppage or rupture of blood vessels in the brain) and angina pectoris and heart attacks (blockage of blood vessels in the heart). Any of these conditions can cause death or temporary or permanent disability.

Smoking greatly increases the possibility of suffering heart attacks and strokes. Furthermore, smoking and the use of oral contraceptives greatly increase the chances of developing and dying of heart disease.

3. Gallbladder disease

Oral contraceptive users may have a greater risk than non-users of having gallbladder disease, although this risk may be related to pills containing high doses of estrogen.

4. Liver tumors

In rare cases, oral contraceptives can cause benign but dangerous liver tumors. These benign liver tumors can rupture and cause fatal internal bleeding. In addition, a possible but not definite association has been found with the pill and liver cancers in 2 studies in which a few women who developed these very rare cancers were found to have used oral contraceptives for long periods. However, liver cancers are extremely rare. The chance of developing liver cancer from using the pill is thus even rarer.

5. Cancer of the breast and reproductive organs

There is, at present, no confirmed evidence that oral contraceptives increase the risk of cancer of the reproductive organs in human studies. Several studies have found no overall increase in the risk of developing breast cancer. However, women who use oral contraceptives and have a strong family history of breast cancer or who have breast nodules or abnormal mammograms should be followed closely by their doctors. Some studies have reported an increase in the risk of developing breast cancer, particularly at a younger age. This increased risk appears to be related to duration of use.

Some studies have found an increase in the incidence of cancer of the cervix in women who use oral contraceptives. However, this finding may be related to factors other than the use of oral contraceptives.

ESTIMATED RISK OF DEATH FROM A BIRTH CONTROL METHOD OR PREGNANCY

All methods of birth control and pregnancy are associated with a risk of developing certain diseases which may lead to disability or death. An estimate of the number of deaths associated with different methods of birth control and pregnancy has been calculated and is shown in the following table:

ESTIMATED ANNUAL NUMBER OF BIRTH-RELATED OR METHOD-RELATED DEATHS ASSOCIATED WITH CONTROL OF FERTILITY PER 100,000 NON-STERILE WOMEN, BY FERTILITY CONTROL METHOD ACCORDING TO AGE.

*

Deaths are birth-related

†

Deaths are method-related

Method of Control and Outcome	Age					
	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44
No fertility control methods <u>*</u>	7.0	7.4	9.1	14.8	25.7	28.2
Oral contraceptives						
nonsmoker <u>†</u>	0.3	0.5	0.9	1.9	13.8	31.6
smoker <u>†</u>	2.2	3.4	6.6	13.5	51.1	117.2
IUD <u>†</u>	0.8	0.8	1.0	1.0	1.4	1.4
Condom <u>*</u>	1.1	1.6	0.7	0.2	0.3	0.4
Diaphragm/Spermicide <u>*</u>	1.9	1.2	1.2	1.3	2.2	2.8
Periodic abstinence <u>*</u>	2.5	1.6	1.6	1.7	2.9	3.6

Estimates adapted from H.W. Ory 41

In the above table, the risk of death from any birth control method is less than the risk of childbirth except for oral contraceptive users over the age of 35 who smoke and pill users over the age of 40 even if they do not smoke. It can be seen from the table that for women aged 15 to 39 the risk of death is highest with pregnancy (7-26 deaths per 100,000 women, depending on age). Among pill users who do not smoke the risk of death is always lower than that associated with pregnancy for any age group, although over the age of 40 the risk increases to 32 deaths per 100,000 women compared to 28 associated with pregnancy at that age. However, for pill users who smoke and are over the age of 35 the estimated number of deaths exceeds those for other methods of birth control. If a woman is over the age of 40 and smokes, her estimated risk of death is 4 times higher (117/100,000 women) than the estimated risk associated with pregnancy (28/100,000 women) in that age group.

The suggestion that women over 40 who don't smoke should not take oral contraceptives is based on information from older high-dose pills and on less selective use of pills than is practiced today. An Advisory Committee of the FDA discussed this issue in 1989 and recommended that the benefits of oral contraceptive use by healthy, non-smoking women over 40 years of age may outweigh the possible risks. However,

all women, especially older women, are cautioned to use the lowest dose pill that is effective.

WARNING SIGNALS

If any of these adverse effects occur while you are taking oral contraceptives, call your doctor immediately:

- Sharp chest pain, coughing of blood or sudden shortness of breath (indicating a possible clot in the lung)
- Pain in the calf (indicating a possible clot in the leg)
- Crushing chest pain or heaviness in the chest (indicating a possible heart attack)
- Sudden severe headache or vomiting, dizziness or fainting, disturbances of vision or speech, weakness or numbness in an arm or leg (indicating a possible stroke)
- Sudden partial or complete loss of vision (indicating a possible clot in the eye)
- Breast lumps (indicating possible breast cancer or fibrocystic disease of the breast: ask your doctor or health care provider to show you how to examine your breasts)
- Severe pain or tenderness in the stomach area (indicating a possible ruptured liver tumor)
- Difficulty in sleeping, weakness, lack of energy, fatigue or change in mood (possibly indicating severe depression)
- Jaundice or a yellowing of the skin or eyeballs, accompanied frequently by fever, fatigue, loss of appetite, dark colored urine or light colored bowel movements (indicating possible liver problems)

SIDE EFFECTS OF ORAL CONTRACEPTIVES

1. Vaginal bleeding

Irregular vaginal bleeding or spotting may occur while you are taking the pill. Irregular bleeding may vary from slight staining between menstrual periods to breakthrough bleeding which is a flow much like a regular period. Irregular bleeding occurs most often during the first few months of oral contraceptive use but may also occur after you have been taking the pill for some time. Such bleeding may be temporary and usually does not indicate any serious problem. It is important to continue taking your pills on schedule. If the bleeding occurs in more than 1 cycle or lasts for more than a few days, talk to your doctor or health care provider.

2. Contact lenses

If you wear contact lenses and notice a change in vision or an inability to wear your lenses, contact your doctor or health care provider.

3. Fluid retention

Oral contraceptives may cause edema (fluid retention) with swelling of the fingers or ankles and may raise your blood pressure. If you experience fluid retention, contact your doctor or health care provider.

4. Melasma (Mask of Pregnancy)

A spotty darkening of the skin is possible, particularly of the face.

5. Other side effects

Other side effects may include change in appetite, headache, nervousness, depression, dizziness, loss of scalp hair, rash and vaginal infections.

If any of these side effects occurs, call your doctor or health care provider.

GENERAL PRECAUTIONS

1. Missed periods and use of oral contraceptives before or during early pregnancy

At times you may not menstruate regularly after you have completed taking a cycle of pills. If you have taken your pills regularly and miss 1 menstrual period, continue taking your pills for the next cycle but be sure to inform your health care provider before doing so. If you have not taken the pills daily as instructed and miss 1 menstrual period, or if you miss 2 consecutive menstrual periods, you may be pregnant. Check with your health care provider immediately to determine whether you are pregnant. Do not continue to take oral contraceptives until you are sure you are not pregnant, but continue to use another method of birth control.

There is no conclusive evidence that oral contraceptive use is associated with an increase in birth defects when taken inadvertently during early pregnancy. Previously, a few studies had reported that oral contraceptives might be associated with birth defects but these studies have not been confirmed. Nevertheless, oral contraceptives or any other drugs should not be used during pregnancy unless clearly necessary and prescribed by your doctor. You should check with your doctor about risks to your unborn child from any medication taken during pregnancy.

2. While breast feeding

If you are breast feeding, consult your doctor before starting oral contraceptives. Some of the drug will be passed on to the child in the milk. A few adverse effects on the child have been reported, including yellowing of the skin (jaundice) and breast enlargement. In addition, oral contraceptives may decrease the amount and quality of your milk. If possible, do not use oral contraceptives and use another method of contraception while breast feeding. You should consider starting oral contraceptives only after you have weaned your child completely.

3. Laboratory tests

If you are scheduled for any laboratory tests, tell your doctor you are taking birth control pills. Certain blood tests may be affected by birth control pills.

4. Drug interactions

Certain drugs may interact with birth control pills to make them less effective in preventing pregnancy or cause an increase in breakthrough bleeding. Such drugs include rifampin; drugs used for epilepsy such as barbiturates (for example phenobarbital) and phenytoin (Dilantin is one brand of this drug); phenylbutazone (Butazolidin is one brand of this drug) and possibly certain antibiotics. You may need to use additional contraception when you take drugs which can make oral contraceptives less effective.

5. This product (like all oral contraceptives) is intended to prevent pregnancy. It does not protect against transmission of HIV (AIDS) and other sexually transmitted diseases such as chlamydia, genital herpes, genital warts, gonorrhea, hepatitis B, and syphilis.

HOW TO TAKE THE PILL

IMPORTANT POINTS TO REMEMBER

BEFORE YOU START TAKING YOUR PILLS

1. BE SURE TO READ THESE DIRECTIONS
• Before you start taking your pills.
• Anytime you are not sure what to do.
2. THE RIGHT WAY TO TAKE THE PILL IS TO TAKE ONE PILL EVERY DAY AT THE SAME TIME.
If you miss pills you could get pregnant. This includes starting the pack late. The more pills you miss, the more likely you are to get pregnant.
3. MANY WOMEN HAVE SPOTTING OR LIGHT BLEEDING, OR MAY FEEL SICK TO THEIR STOMACH DURING THE FIRST 1-3 PACKS OF PILLS.
If you feel sick to your stomach, do not stop taking the pill. The problem will usually go away. If it doesn't go away, check with your doctor or clinic.
4. MISSING PILLS CAN ALSO CAUSE SPOTTING OR LIGHT BLEEDING, even when you make up these missed pills.
On the days you take 2 pills to make up for missed pills, you could also feel a little sick to your stomach.
5. IF YOU HAVE VOMITING OR DIARRHEA, for any reason, or IF YOU TAKE SOME MEDICINES, including some antibiotics, your pills may not work as well.
Use a back-up method (such as condoms, foam or sponge) until you check with your doctor or clinic.
6. IF YOU HAVE TROUBLE REMEMBERING TO TAKE THE PILL, talk to your doctor or clinic about how to make pill-taking easier or about using another method of birth control.
7. IF YOU HAVE ANY QUESTIONS OR ARE UNSURE ABOUT THE INFORMATION IN THIS LEAFLET, call your doctor or clinic.

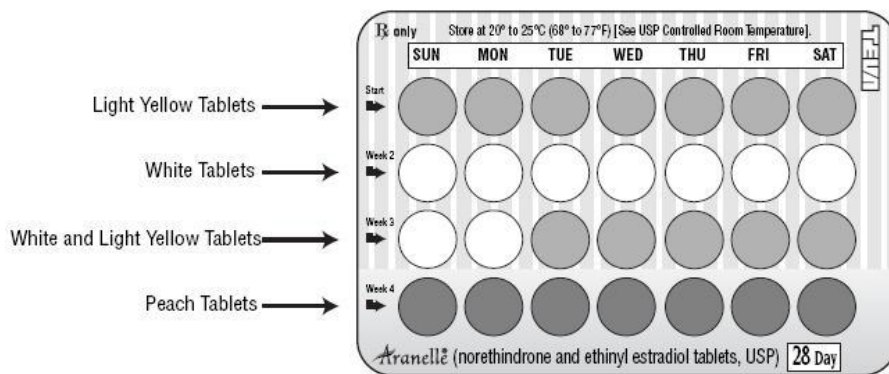
BEFORE YOU START TAKING YOUR PILLS

1. DECIDE WHAT TIME OF DAY YOU WANT TO TAKE YOUR PILL.
It is important to take it at about the same time every day.

2. LOOK AT YOUR PILL PACK TO SEE THAT IT HAS 28 PILLS
The 28-pill pack has 21 “active” light yellow and white pills (with hormones) to take for 3 weeks, followed by 1 week of reminder peach pills (without hormones). To remove a pill, press down on it with your thumb or finger. The tablet will drop through the back of the tablet dispenser. Do not press on the tablet with your thumbnail, fingernail, or any other sharp object.
3. ALSO FIND
 - 1) where on the pack to start taking the pills,
 - 2) in what order to take the pills (follow the arrows), and
 - 3) the week numbers as shown in the picture below.CHECK PICTURE OF THE FOLD-OVER DOSE CARD AND ADDITIONAL INSTRUCTIONS FOR USING THIS PACKAGE AT THE END OF THE BRIEF SUMMARY PATIENT PACKAGE INSERT.

Active pill colors: light yellow and white

Reminder pill color: peach



4. BE SURE YOU HAVE READY AT ALL TIMES

- ANOTHER KIND OF BIRTH CONTROL (such as condoms, foam, or sponge) to use as a back-up method in case you miss pills.
- AN EXTRA, FULL PILL PACK.

WHEN TO START THE FIRST PACK OF PILLS

You have a choice of which day to start taking your first pack of pills. Decide with your doctor or clinic which is the best day for you. Pick a time of day which will be easy to remember.

DAY 1 START

1. Take the first “active” light yellow pill of the first pack during the first 24 hours of your period.
2. You will not need to use a back-up method of birth control, since you are starting the pill at the beginning of your period.

SUNDAY START

1. Take the first “active” light yellow pill of the first pack on the Sunday after your period starts, even if you are still bleeding. If your period begins on Sunday, start the pack that same day.
2. Use another method of birth control as a back-up method if you have sex anytime from the Sunday you start your first pack until the next Sunday (7 days). Condoms, foam, or the sponge are good back-up methods of birth control.

WHAT TO DO DURING THE MONTH

1. TAKE ONE PILL AT THE SAME TIME EVERY DAY UNTIL THE PACK IS EMPTY.
 - Do not skip pills even if you are spotting or bleeding between monthly periods or feel sick to your stomach (nausea).
 - Do not skip pills even if you do not have sex very often.
2. WHEN YOU FINISH A PACK OR SWITCH YOUR BRAND OF PILLS
 - Start the next pack on the day after your last “reminder” pill. Do not wait any days between packs.

WHAT TO DO IF YOU MISS PILLS

If you MISS 1 light yellow or white “active” pill

1. Take it as soon as you remember. Take the next pill at your regular time. This means you may take 2 pills in 1 day.
2. You do not need to use a back-up birth control method if you have sex.

If you MISS 2 light yellow or white “active” pills in a row in WEEK 1 OR WEEK 2 of your pack

1. Take 2 pills on the day you remember and 2 pills the next day.
2. Then take 1 pill a day until you finish the pack.
3. You MAY BECOME PREGNANT if you have sex in the 7 days after you miss pills. You MUST use another birth control method (such as condoms, foam, or sponge) as a back-up method for those 7 days.

If you MISS 2 light yellow or white “active” pills in a row in THE 3RD WEEK

1. If you are a Day 1 Starter THROW OUT the rest of the pill pack and start a new pack that same day. If you are a Sunday Starter Keep taking 1 pill every day until Sunday. On Sunday, THROW OUT the rest of the pack and start a new pack of pills that same day.
2. You may not have your period this month but this is expected. However, if you miss your period 2 months in a row, call your doctor or clinic because you might be pregnant.
3. You MAY BECOME PREGNANT if you have sex in the 7 days after you miss pills. You MUST use another birth control method (such as condoms, foam, or sponge) as a back-up method for those 7 days.

If you MISS 3 OR MORE light yellow or white “active” pills in a row (during the first 3 weeks):

1. If you are a Day 1 Starter
THROW OUT the rest of the pill pack and start a new pack of pills that same day.
If you are a Sunday Starter
Keep taking 1 pill every day until Sunday.
On Sunday, THROW OUT the rest of the pack and start a new pack of pills that same day.
2. You may not have your period this month but this is expected. However, if you miss your period 2 months in a row, call your doctor or clinic because you might be pregnant.
3. You MAY BECOME PREGNANT if you have sex in the 7 days after you miss pills. You MUST use another birth control method (such as condoms, foam, or sponge) as a back-up method for those 7 days.

A REMINDER

If you forget any of the 7 peach “reminder” pills in Week 4

- THROW AWAY the pills you missed.
- Keep taking 1 pill each day until the pack is empty.
- You do not need a back-up method.

FINALLY, IF YOU ARE STILL NOT SURE WHAT TO DO ABOUT THE PILLS YOU HAVE MISSED

- Use a BACK-UP METHOD anytime you have sex.
- KEEP TAKING ONE “ACTIVE” PILL EACH DAY until you can reach your doctor or clinic.

6. Missed periods, spotting or light bleeding

At times, you may not have a period after you have completed a pack of pills. If you miss 1 period but you have taken the pills exactly as you were supposed to, continue as usual into the next cycle. If you have not taken the pills correctly, and have missed a period, you may be pregnant and you should stop taking the pill until your doctor or clinic determines whether or not you are pregnant. Until you can talk to your doctor or clinic, use an appropriate back-up birth control method. If you miss 2 consecutive periods, you should stop taking the pill until it is determined that you are not pregnant.

Even if spotting or light bleeding should occur, continue taking the pill according to the schedule. Should spotting or light bleeding persist, you should notify your doctor or clinic.

7. Stopping the pill before surgery or prolonged bed rest

If you are scheduled for surgery or you need to stay in bed for a long period of time you should tell your doctor that you are on the pill. You should stop taking the pill four weeks before your operation to avoid an increased risk of blood clots. Talk to your doctor about when you may start taking the pill again.

8. Starting the pill after pregnancy

After you have a baby it is advisable to wait 4-6 weeks before starting to take the pill. Talk to your doctor about when you may start taking the pill after pregnancy.

9. Pregnancy due to pill failure

When the pill is taken correctly, the expected pregnancy rate is approximately 1% (ie, 1 pregnancy per 100 women per year). If pregnancy occurs while taking the pill, there is little risk to the fetus. The typical failure rate of large numbers of pill users is less than 3% when women who have missed pills are included. If you become pregnant, you should discuss your pregnancy with your doctor.

10. Pregnancy after stopping the pill

There may be some delay in becoming pregnant after you stop taking the pill, especially if you had irregular periods before you started using the pill. Your doctor may recommend that you delay becoming pregnant until you have had one or more regular periods.

There does not appear to be any increase in birth defects in newborn babies when pregnancy occurs soon after stopping the pill.

11. Overdosage

There are no reports of serious illness or side effects in young children who have swallowed a large number of pills. In adults, overdosage may cause nausea and/or bleeding in females. In case of overdosage, contact your doctor, clinic or pharmacist.

12. Other information

Your doctor or clinic will take a medical and family history and will examine you before prescribing the pill. The physical examination may be delayed to another time if you request it and the health care provider believes that it is a good medical practice to postpone it. You should be reexamined at least once a year. Be sure to inform your doctor or clinic if there is a family history of any of the conditions listed previously in this leaflet. Be sure to keep all appointments with your doctor or clinic because this is a time to determine if there are early signs of side effects from using the pill.

Do not use the pill for any condition other than the one for which it was prescribed. The pill has been prescribed specifically for you, do not give it to others who may want birth control pills.

If you want more information about birth control pills, ask your doctor or clinic. They have a more technical leaflet called PHYSICIAN LABELING which you might want to read.

NON-CONTRACEPTIVE HEALTH BENEFITS

In addition to preventing pregnancy, use of oral contraceptives may provide certain non-contraceptive health benefits:

- Menstrual cycles may become more regular
- Blood flow during menstruation may be lighter and less iron may be lost. Therefore, anemia due to iron deficiency is less likely to occur
- Pain or other symptoms during menstruation may be encountered less frequently
- Ectopic (tubal) pregnancy may occur less frequently
- Non-cancerous cysts or lumps in the breast may occur less frequently
- Acute pelvic inflammatory disease may occur less frequently
- Oral contraceptive use may provide some protection against developing two forms of cancer: cancer of the ovaries and cancer of the lining of the uterus

Store at 20° to 25°C (68° to 77°F) [See USP Controlled Room Temperature].

KEEP THIS AND ALL MEDICATIONS OUT OF THE REACH OF CHILDREN.

TEVA PHARMACEUTICALS USA

Sellersville, PA 18960

Iss. 7/2010

Anexo 2 Circular 2/2000

CIRCULAR N° 01/2002

DEPENDENCIA: AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO

CONTENIDO: Modificación de la Circular 2/2000 por la que se establece la Directriz de legibilidad de material de acondicionamiento y prospecto.

**AMBITO DE APLICACIÓN: INDUSTRIA FARMACEUTICA
FARMAINDUSTRIA**

La Circular 2/2000 de la Agencia Española del Medicamento, sobre la Directriz de legibilidad del material de acondicionamiento y prospecto, establece en su Anexo 1 un modelo de prospecto que sirve de guía para la elaboración del citado documento.

A los efectos de definir con mayor precisión la actividad desarrollada por el denominado "FABRICANTE", se considera necesario modificar el modelo de prospecto, sustituyendo dicho término por el de "RESPONSABLE DE LA FABRICACION".

A tenor de lo expuesto, la presente Circular viene a modificar la Circular 2/2000, conforme a las siguientes Instrucciones:

PRIMERA.- Se sustituye el Anexo 1 de la Circular 2/2000, por el Anexo adjunto a la presente.

SEGUNDO.- Las solicitudes de autorización de comercialización de especialidades farmacéuticas, así como las solicitudes de modificación del etiquetado y prospecto de especialidades ya autorizadas, que se presenten a partir del 1 de Agosto de 2002, deberán ajustarse a lo dispuesto en la presente Circular.

Madrid, a 15 de julio de 2002,

EL DIRECTOR DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO

Fernando García Alonso

Anexo 1

Ejemplo de modelo de prospecto

[Para medicamentos que se pueden obtener únicamente con receta:]

<Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a <tomar> <usar> el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.>

[Para medicamentos que se pueden obtener sin receta:]

<Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para Vd.

Este medicamento puede obtenerse sin receta, para el tratamiento de afecciones menores sin la intervención de un médico. No obstante, debe Vd. utilizar con cuidado X para obtener los mejores resultados.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita información adicional o consejo, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o persisten después de {número de} días, debe consultar a un médico.>

En este prospecto:

1. Qué es X y para qué se utiliza
2. Antes de <tomar> <usar> X
3. Cómo <tomar> <usar> X
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de X

[Denominación del medicamento]

{Nombre (comercial), dosis y forma farmacéutica} {DCI o denominación común}

[Composición cualitativa completa en principios activos y excipientes]

- El principio activo es...
- Los demás componentes son...

Expresar aquí la composición cuantitativa completa en principios activos, expresándose ésta por unidad de dosis (p. ej. "Cada comprimido contiene....."). Expresar la composición cualitativa de todos los excipientes; y cuantitativamente de aquellos que se establecen en la Circular 16/98 de la Dirección

General de Farmacia y Productos Sanitarios y posteriores modificaciones que de la misma se establezcan por la Agencia Española del Medicamento.

[Nombre y dirección del titular de la autorización de comercialización y del responsable de la fabricación (titular de la autorización de fabricación responsable de la liberación de los lotes) si es diferente de aquél]

El titular de la autorización de comercialización debe estar establecido en la UE/EEE (Espacio Económico Europeo). El responsable de la fabricación, tal y como se define en el artículo 1.2 de la Directiva del Consejo 92/27 CEE es el titular de la autorización al que se refiere el artículo 16 de la Directiva 75/319) CEE, en representación de quien la persona cualificada ha cumplido con las obligaciones específicas determinadas en el artículo 22 de dicha Directiva; es decir, el fabricante responsable de la liberación de cada lote en el mercado de la UE/EEE.

1. QUÉ ES X Y PARA QUÉ SE UTILIZA

[Indicaciones terapéuticas]

[Forma farmacéutica y contenido; grupo farmacoterapéutico]

<Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.>

2. ANTES DE <TOMAR> <USAR> X

[Lista de información necesaria antes de tomar el medicamento]

[Contraindicaciones]

No <tome> <use> X:

La información de este apartado debe limitarse **estrictamente a las contraindicaciones reales**. Las precauciones y advertencias especiales de otro tipo deben incluirse en la sección siguiente. Se debe evitar duplicar información.

Se debe procurar garantizar que no se omiten detalles complejos. No es aceptable expresar solo las contraindicaciones más habituales o más importantes. La creencia de que el paciente no puede comprender una contraindicación no es motivo para su omisión.

Incluir una referencia a enfermedades crónicas concomitantes (insuficiencia renal, insuficiencia hepática, diabetes y otras enfermedades metabólicas y a las intolerancias debidas a los excipientes - ver Anexo a la *Directriz relativa a los excipientes en el etiquetado y en el embalaje exterior de especialidades farmacéuticas de uso humano* (publicada en las Normas Regulatoras de Especialidades Farmacéuticas en la Comunidad Europea Volumen 3B) y recogida en la Circular 16/98 de la DGFyPS de 23 de Julio.

[Precauciones de uso;
advertencias especiales]

Tenga especial cuidado con X:

- <si Vd. ...>- < cuando...>

Aquí deben expresarse las Precauciones, las Advertencias especiales y las Interacciones con otros medicamentos, en un lenguaje comprensible para el consumidor. Por ejemplo:

- * Si padece o ha padecido asma, ya que X puede provocar un ataque".
- * "Si se administra X a niños ..."
- * "Tomar X puede hacerle sentir somnolencia"

Incluir, si procede, la frase:

"Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubieran ocurrido alguna vez".

En este apartado debe incluirse información sobre Precauciones, Advertencias especiales e Interacciones, incluso las debidas a la interacción con otros medicamentos. Se debe procurar garantizar que no se omiten detalles complejos y que se expresan de una forma comprensible para los consumidores. No es aceptable expresar solo las precauciones más habituales o más importantes. La creencia de que el paciente no puede comprender una precaución no es motivo para su omisión. Como establece el artículo 12.1 de la Directiva 92/27/CEE, en el futuro se podrán elaborar directrices específicas sobre la formulación de determinadas advertencias específicas para determinadas categorías de especialidades farmacéuticas.

Una precaución determinada se expresa para que el paciente lleve a cabo una determinada acción, más que como una mera información de un hecho que describa una afección.

Se debe describir la influencia del producto sobre la conducta del paciente. Se debe realizar una distinción entre la influencia sobre las capacidades cognitivas, reactivas y sobre el juicio.

Describir también en qué casos (si procede) el consumidor debe utilizar X solo después de haber consultado con el médico.

Incluir, si procede y si no se ha mencionado en la sección precedente, una referencia a enfermedades crónicas concomitantes (insuficiencia renal, insuficiencia hepática, diabetes y otras enfermedades metabólicas).

Aportar la información relativa a los controles necesarios que se puedan realizar por el médico antes de o durante la terapia, por ejemplo análisis realizados para excluir contraindicaciones.

Aportar la información (si existe) sobre síntomas importantes que puedan enmascarar el producto, o si el producto influye sobre los valores de laboratorio. Si son relevantes, se debe hacer una referencia a las posibles intolerancias a distintos materiales (por ejemplo, jeringas de plástico desechables) que deben utilizarse como parte del producto.

Hacer una referencia a la necesidad de evitar influencias exteriores, como por ejemplo la luz del sol después de haber utilizado medicamentos fototóxicos. Se deben describir otras advertencias sobre, por ejemplo, otras enfermedades y sobre la influencia del producto sobre la conducta. Se deben también incluir, por ejemplo, una referencia a la decoloración de la ropa interior como consecuencia de cambios en el color de la orina y de las heces.

[Interacciones con alimentos y bebidas]

- <Toma> <Uso> X con los alimentos y bebidas:

Aquí deben incluirse las interacciones no relacionadas con los medicamentos usando una terminología fácilmente comprensible para el consumidor.

[Uso por mujeres embarazadas o en periodo de lactancia]

Embarazo

<Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.>

Lactancia

<Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.>

[Efectos sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas]

Conducción y uso de máquinas:

Por ejemplo:

- * "X puede hacerle sentir somnoliento"
- * "No conduzca ya que X puede impedirle conducir de forma segura"
- * "No utilice ninguna herramienta ni maquinaria peligrosa"

Información importante sobre algunos de los componentes de X:

Si procede, facilitar información sobre aquellos excipientes cuyo conocimiento sea importante para el uso seguro y eficaz del medicamento. Ver *Directriz sobre excipientes en el etiquetado y en el prospecto de especialidades farmacéuticas de uso humano* (Normas sobre Medicamentos de la Comunidad Europea Volumen 3B).

[Interacción con otros medicamentos]

<Toma> <Uso> de otros medicamentos:

Incluir, si procede, la siguiente frase:

"Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que se hayan tomado / utilizado antes o puedan tomarse / utilizarse después".

Incluir siempre la siguiente frase:

"Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento - incluso los adquiridos sin receta médica".

Describir los efectos de otros medicamentos sobre el producto en cuestión y viceversa. Se debe hacer una referencia a la potenciación / disminución y a la prolongación / reducción de los efectos.

3. CÓMO <TOMAR> <USAR> X

[Instrucciones para un uso adecuado]

Aquí deben incluirse las instrucciones para el uso y dosificación correctos del medicamento,

En cualquier caso incluir obligatoriamente en este sub-epígrafe las siguientes frases:

"Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas"

"Recuerde tomar su medicamento"

Para medicamentos sólo disponibles con receta médica incluir la frase:

"Su médico le indicará la duración de su tratamiento con X. No suspenda el tratamiento antes, ya que..."

Las instrucciones se pueden presentar en negrita y las explicaciones en tipo normal, para dar al consumidor una orientación sobre la importancia de la información.

La explicación se debe presentar inmediatamente después de la instrucción cuando :

- * la instrucción es contraria a la conducta esperada,
- * las razones de una instrucción no son evidentes,
- * la instrucción es más fácil de recordar utilizando una explicación.

La instrucción y su correspondiente explicación deben presentarse preferentemente en la misma cara del prospecto. Los grupos de instrucciones y explicaciones que estén relacionados deben presentarse también en la misma cara del prospecto.

Cuando proceda, deben incluirse descripciones (si resulta útil, acompañadas de ilustraciones) sobre las técnicas de apertura de envases a prueba de niños y de otros envases con un sistema de apertura no habitual.

Pueden ser importantes instrucciones de administración específicas, por ejemplo : *Ingiera los comprimidos con una cantidad suficiente de líquido - un vaso de agua.*

[Dosificación]

<Si estima que la acción de X es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.>

[Forma de uso y/o vía(s) de administración]

La vía de administración debe expresarse según los Términos Estándar de la Farmacopea Europea. Además, puede ser necesario explicar la vía de administración en un lenguaje comprensible para el consumidor.

Para productos que contengan un principio activo, debe expresarse en primer lugar el número de unidades de dosis, seguido directamente por la cantidad del principio activo entre paréntesis ; por ejemplo "*uno o dos comprimidos (50 mg a 100 mg de "principio activo"- se debe expresar el nombre del principio activo) dos veces al día, lo que significa un máximo diario de cuatro comprimidos (200 mg de "principio activo")*".

[Frecuencia de administración]

Se debe indicar, si son relevantes, las instrucciones para lograr un uso adecuado y los intervalos de dosis deseados (dosis individuales y diarias por separado), así como la dosis diaria máxima, la frecuencia, el modo y la vía de administración y duración del tratamiento.

Además, se deben expresar los tiempos de administración (frecuencia de administración). El texto se debe estructurar de acuerdo con la indicación, edad y sexo, teniendo en cuenta las afecciones orgánicas.

Aquí también se debe hacer una referencia a la disminución de la dosis en caso de insuficiencia renal y/o insuficiencia hepática.

Las instrucciones deben :

- * utilizarse para explicar a los usuarios qué hacer. No deben utilizarse para justificar o para explicar una acción.
- * describirse de forma práctica.
- * explicar al consumidor cómo utilizar correctamente el producto.
- * ser positivas más que negativas, siempre que sea posible. Solo se deben utilizar instrucciones negativas cuando el consumidor deba evitar una acción específica.
- * darse como instrucciones distintas cuando el consumidor deba realizar dos acciones distintas. Acciones distintas no deben expresarse en una sola frase.
- * numerarse y relacionarse en el orden exacto que deba seguir el consumidor.
- * ser normalmente comprensibles sin explicaciones, para no sobrecargar al consumidor con información.

[Duración del tratamiento]

Si procede, deben incluirse declaraciones precisas sobre :

- * duración normal de la terapia ;
- * duración máxima de la terapia ;
- * intervalos sin tratamiento ;
- * casos en los que se debe limitar la duración del tratamiento.

En particular, y si es posible, y para productos de libre dispensación, se deben incluir instrucciones precisas sobre la duración normal del tratamiento, la duración máxima del mismo y los intervalos sin tratamiento, junto con una orientación clara sobre cuándo consultar al médico. Para medicamentos con receta médica se debe incluir una declaración como la siguiente : "*su médico le indicará la duración de su tratamiento con X. No suspenda el tratamiento antes, ya que ...*"

[Síntomas en caso de sobredosis y acciones a seguir]

Si Vd. <toma> <usa> más X del que debiera:

Describir cómo reconocer si alguien ha tomado una sobredosis y qué hacer, en su caso. Por ejemplo:

Si Usted ha tomado / utilizado X más de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

[Medidas a adoptar si no se han tomado una o más dosis]

Si olvidó tomar X:

<No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.>

[Indicación del riesgo de los efectos de abstinencia]

Efectos que se dan cuando se interrumpe el tratamiento con X:

Se deben describir, si procede, los efectos que se producen al suspender el tratamiento.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

[Descripción de los efectos adversos]

Comenzar esta sección con la siguiente frase:

Como todos los medicamentos, X puede tener efectos adversos.

Terminar esta sección con la expresión:

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico

La información que se facilite sobre efectos adversos no deseados debe estar de acuerdo con la incluida en la Ficha Técnica. Los efectos adversos deben subdividirse de acuerdo con su gravedad y frecuencia, o de acuerdo con el tipo de síntoma. Siempre que sea posible, debe mencionarse en el prospecto la frecuencia con la que se presentan los efectos adversos no deseados, para permitir al paciente conocer los riesgos. Si se dispone de datos exactos se pueden dar las cifras en forma de porcentaje. Si es posible, dentro de los distintos grupos de frecuencia, los efectos no deseados deben relacionarse por orden decreciente de gravedad. Deben mencionarse en primer lugar o de forma especialmente destacada los efectos no deseados muy graves, habituales, con independencia de su frecuencia. Esto es especialmente aplicable a los efectos no deseados en los que sea urgente tomar alguna acción.

Actualmente la frecuencia estimada se subdivide en:

- muy habitual *10%, (igual o más de un 1 por cada 10) ;
- habitual > 1% y < 10% (menos de un 1 por cada 10 pero más de 1 por cada 100) ;
- no habitual 0,1% a 1% (menos de un 1 por cada 100 pero más de 1 por cada 1000) ;
- rara 0,01% a 0,1% (menos de un 1 por 1000) ;
- muy rara hasta 0,01%, (menos de un 1 por cada 10.000).

También es posible un sistema basado en sistemas orgánicos. Se deben mencionar aquí efectos no deseados que se presentan principalmente al principio del tratamiento y luego desaparecen, o que solo se presentan después de un tratamiento prolongado.

Se deben mencionar aquí las medidas a adoptar para remediar o al menos aliviar los efectos no deseados, si son relevantes. Si el consumidor necesita asistencia urgente, utilizar la expresión "inmediatamente". Para supuestos menos urgentes utilizar la expresión "tan pronto como sea posible". Se debe indicar expresamente al consumidor que comunique al médico o al farmacéutico cualquier efecto no deseado, especialmente si no se menciona en el prospecto.

5. CONSERVACIÓN DE X

[Precauciones de conservación y fecha de caducidad]

Incluir la frase:

Mantenga X fuera del alcance y de la vista de los niños.

Expresar las condiciones de conservación, según proceda, empleando las siguientes frases:

- "No conservar a temperatura superior a 25°C / 30°C"
- "Conservar entre 2°C y 8°C (en nevera)"
- "Conservar en congelador"
- "No refrigerar / congelar"
- "Conservar en el embalaje original"
- "Conservar en el envase original"
- "Conservar en el embalaje exterior"
- "Mantener el envase perfectamente cerrado"
- "No se precisan condiciones especiales de conservación"
- "Conservar protegido de la luz"
- "Conservar protegido de la humedad"

[Cuando corresponda, advertir acerca de ciertos signos visibles de deterioro]

<No utilice X si observa { descripción de los signos visibles de deterioro }>

Caducidad

Incluir la frase:

No utilizar X después de la fecha de caducidad / utilizar antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta / caja / frasco.

Si procede, debe haber una advertencia sobre determinados signos visibles de deterioro, tales como:

"No utilizar X si Usted ve que ..."

Este prospecto ha sido aprobado ... (Mes y año de la última aprobación del prospecto) .

Anexo 3 Patient package inserts for oral contraceptives

Code of Federal Regulations]
[Title 21, Volume 5]
[Revised as of April 1, 2013]
[CITE: 21CFR310.501]

TITLE 21--FOOD AND DRUGS
CHAPTER I--FOOD AND DRUG ADMINISTRATION
DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES
SUBCHAPTER D--DRUGS FOR HUMAN USE

PART 310 -- NEW DRUGS

Subpart E--Requirements for Specific New Drugs or Devices

Sec. 310.501 Patient package inserts for oral contraceptives.

(a) *Requirement for a patient package insert.* The safe and effective use of oral contraceptive drug products requires that patients be fully informed of the benefits and the risks involved in their use. An oral contraceptive drug product that does not comply with the requirements of this section is misbranded under section 502 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act. Each dispenser of an oral contraceptive drug product shall provide a patient package insert to each patient (or to an agent of the patient) to whom the product is dispensed, except that the dispenser may provide the insert to the parent or legal guardian of a legally incompetent patient (or to the agent of either). The patient package insert is required to be placed in or accompany each package dispensed to the patient.

(b) *Distribution requirements.* (1) For oral contraceptive drug products, the manufacturer and distributor shall provide a patient package insert in or with each package of the drug product that the manufacturer or distributor intends to be dispensed to a patient.

(2) Patient package inserts for oral contraceptives dispensed in acute-care hospitals or long-term care facilities will be considered to have been provided in accordance with this section if provided to the patient before administration of the first oral contraceptive and every 30 days thereafter, as long as the therapy continues.

(c) *Contents of patient package insert.* A patient package insert for an oral contraceptive drug product is required to contain the following:

(1) The name of the drug.

(2) A summary including a statement concerning the effectiveness of oral contraceptives in preventing pregnancy, the contraindications to the drug's use, and a statement of the risks and benefits associated with the drug's use.

(3) A statement comparing the effectiveness of oral contraceptives to other methods of contraception.

(4) A boxed warning concerning the increased risks associated with cigarette smoking and oral contraceptive use.

(5) A discussion of the contraindications to use, including information that the patient should provide to the prescriber before taking the drug.

(6) A statement of medical conditions that are not contraindications to use but deserve special consideration in connection with oral contraceptive use and about which the patient should inform the prescriber.

(7) A warning regarding the most serious side effects of oral contraceptives.

(8) A statement of other serious adverse reactions and potential safety hazards that may result from the use of oral contraceptives.

(9) A statement concerning common, but less serious side effects which may help the patient evaluate the benefits and risks from the use of oral contraceptives.

(10) Information on precautions the patients should observe while taking oral contraceptives, including the following:

(i) A statement of risks to the mother and unborn child from the use of oral contraceptives before or during early pregnancy;

(ii) A statement concerning excretion of the drug in human milk and associated risks to the nursing infant;

(iii) A statement about laboratory tests which may be affected by oral contraceptives; and

(iv) A statement that identifies activities and drugs, foods, or other substances the patient should avoid because of their interactions with oral contraceptives.

(11) Information about how to take oral contraceptives properly, including information about what to do if the patient forgets to take the product, information about becoming pregnant after discontinuing use of the drug, a statement that the drug product has been prescribed for the use of the patient and should not be used for other conditions or given to others, and a statement that the patient's pharmacist or practitioner has a more technical leaflet about the drug product that the patient may ask to review.

(12) A statement of the possible benefits associated with oral contraceptive use.

(13) The following information about the drug product and the patient package insert:

(i) The name and place of business of the manufacturer, packer, or distributor, or the name and place of business of the dispenser of the product.

(ii) The date, identified as such, of the most recent revision of the patient package insert placed prominently immediately after the last section of the labeling.

(d) *Other indications.* The patient package insert may identify indications in addition to contraception that are identified in the professional labeling for the drug product.

(e) *Labeling guidance texts.* The Food and Drug Administration issues informal labeling guidance texts under 10.90(b)(9) of this chapter to provide assistance in meeting the requirements of this section. A request for a copy of the guidance texts should be directed to the Center for Drug Evaluation and Research, Division of Reproductive and Urologic Products, Food and Drug Administration, 10903 New Hampshire Ave., Silver Spring, MD 20993-0002.

(f) *Requirement to supplement approved application.* Holders of approved applications for oral contraceptive drug products that are subject to the requirements of this section are required to submit supplements under 314.70(c) of this chapter to provide for the labeling required by this section. Such labeling may be put into use without advance approval by the Food and Drug Administration.

[54 FR 22587, May 25, 1989, as amended at 74 FR 13113, Mar. 26, 2009]