

embarazada. Pese a esto, debe descartarse el embarazo antes de continuar el uso de AMAPOLI. La población pediátrica: Se desconoce si la cantidad de etradiol en AMAPOLI es suficiente para mantener una concentración adecuada de etradiol en las adolescentes, especialmente para la acumulación de masa ósea. **Interacciones medicamentosas:** Los medicamentos inductores enzimáticos pueden causar metrorragia intermenstrual e incluso el fracaso del anticonceptivo. Primidona, fenitoína, fenobarbital, carbamazepina, rifampicina y medicamentos de presentación herbaria que contengan hierba de San Juan) son algunos ejemplos de principios activos que inducen las enzimas hepáticas y por consiguiente, tienen como resultado un aumento de la depuración de las hormonas sexuales. En menor grado inductor se incluyen: oxcarbamazepina, topiramato, felbamato y griseofulvina. El metabolismo hepático también puede verse afectado por los inhibidores de la proteasa del VIH con un potencial inducir (ritonavir y nelfinavir) y por los inhibidores no nucleosídicos de la retrotranscriptasa (nevirapina y efavirenz). Con las sustancias inductoras de las enzimas hepáticas debe utilizarse un método de barrera durante el tiempo de administración concomitante del medicamento y durante 28 días después de su interrupción. Deberá plantearse el uso de otro método anticonceptivo, en los casos de tratamiento prolongado con sustancias inductoras de las enzimas hepáticas. No se realizaron estudios de interacción de medicamentos con AMAPOLI, sin embargo, se han realizado varios estudios con rifampicina y ketoconazol, con una asociación de acetato de norgestrel y etradiol, a dosis más altas en mujeres posmenopáusicas. El uso concomitante de rifampicina disminuye el AUC del acetato de norgestrel en un 95% y aumenta el AUC del etradiol en un 25%. El uso concomitante de ketoconazol no modifica el metabolismo del etradiol, en cambio, se observaron aumentos de la concentración máxima (85%) y del AUC (115%) del acetato de norgestrel que no tuvieron relevancia clínica. Se esperan unas conclusiones parecidas en las mujeres de edad fértil. Efectos de AMAPOLI sobre otras drogas: debe prestarse atención especial a la interacción con lamotrigina. **Interacción e influencia sobre pruebas de laboratorio:** Algunos análisis de laboratorio como los valores bioquímicos de las lipoproteínas de lipoproteína renal, suprarrenal y hepática, los niveles plasmáticos de las proteínas transportadoras, como la globulina que se fija a los corticosteroides y las fracciones Lp(a)/lipoproteína, los valores de coagulación y fibrinólisis y los parámetros del metabolismo de los glucósidos, pueden verse afectados en sus resultados por el uso de esteroides anticonceptivos. **Embarazo - Efectos teratogénicos:** AMAPOLI no está indicado durante el embarazo, se deberá interrumpir la toma de AMAPOLI si se produce un embarazo durante su administración. En la mayoría de los estudios epidemiológicos, no se ha revelado ningún aumento del riesgo de defectos congénitos en los bebés nacidos de mujeres que tomaban AOC que contienen etinilestradiol, antes del embarazo, ni un efecto teratogénico, cuando éstos anticonceptivos se tomaron de forma inadvertida al principio del embarazo. Los datos clínicos sobre un número limitado de embarazos de riesgo, no muestran reacciones adversas con la fórmula de éste anticonceptivo sobre el feto o el recién nacido. En los estudios en animales, se ha observado toxicidad reproductiva con la asociación de acetato de Norgestrel y etradiol. **Lactancia:** A través de la leche materna pueden excretarse pequeñas cantidades de los esteroides anticonceptivos y/o de sus metabolitos, no obstante no hay pruebas de que esto tenga un efecto perjudicial en la salud del lactante. Los AOC pueden reducir la cantidad y cambiar la composición de la leche materna, por lo tanto no se debe recomendar el uso de AOC hasta que la madre en lactancia haya dejado de amamantar completamente al niño, por lo tanto que en estas situaciones se debe proponer un método anticonceptivo alternativo. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias:** No se han realizado estudios de los efectos de AMAPOLI sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias. Sin embargo, en las mujeres que utilizan AOC, no se han observado efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias. **Reacciones adversas:** En la siguiente tabla se enumeran las reacciones adversas posiblemente relacionadas que se han notificado en las usuarias de AMAPOLI. Todas las reacciones adversas se enumeran por la clasificación de órganos y sistemas y la frecuencia - muy frecuentes (1/10), frecuentes (1/100 a 1/10), poco frecuentes (1/1.000 a 1/100) y raras (1/10.000 a 1/1.000).

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Poco frecuente: retención de líquidos, aumento del apetito. Raras disminución del apetito.
Trastornos psiquiátricos: Frecuentes: Disminución de la libido, depresión, estado de ánimo depresivo, alteración del estado de ánimo. Raras: aumento de la libido.
Trastornos del sistema nervioso: Frecuentes: cefalea, migraña. Raras: trastornos de la atención.
Trastornos oculares: Raras: xerofalmita, intolerancia a las lentes de contacto.
Trastornos vasculares: Poco frecuentes: sofocos.
Trastornos gastrointestinales: Frecuentes: náuseas. Poco frecuentes: distensión abdominal. Raras: xerostomía.
Trastornos hepatobilíacos: Poco frecuentes: aumento de las enzimas hepáticas. Raras: colélitiasis, coléctisis.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Muy frecuente: acné. Poco frecuentes: seborrea, sequedad de la piel, prurito, alopecia, hiperhidrosis. Raras: cloasma, hipertricosis.
Trastornos músculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Poco frecuentes: sensación de pesadez.
Trastornos del aparato reproductor y de la mama: Muy frecuentes: metrorragia de privación anormal. Frecuentes: metrorragia, menorragia, dolor de mama, dolor pélvico. Poco frecuentes: sequedad vaginal, dispareunia, nódulos en la mama, síndrome premenstrual, hipomenorrea, hinchazón de las mamas, galactorrea, espasmos uterinos. Raras: olor vaginal, molestias vulvovaginales.
Trastornos Generales y alteraciones en el lugar de administración: Poco frecuentes: irritabilidad, edema. Raras: hambre
Exploraciones complementarias: Frecuentes: aumento de peso. Poco frecuentes: aumento de las enzimas hepáticas.
Sobredosificación: No se han evidenciado problemas de seguridad con dosis múltiples de hasta 5 veces la dosis diaria de AMAPOLI y dosis única de hasta 40 veces la dosis diaria de sólo acetato de norgestrel. Los síntomas que pueden producirse con anticonceptivos orales asociados, según la experiencia general son: náuseas, vómitos y hemorragia vaginal ligera en chicas jóvenes. No hay antídoto y el tratamiento posterior debe ser sintomático.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 - 2247 / 6666. Hospital A. Posadas (011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777"
"Mantener fuera del alcance de los niños". Conservar entre 15° y 30° C, protegido de la luz.

Presentación: AMAPOLI envases con 1 blister calendario con 28 comprimidos recubiertos (24 comprimidos recubiertos activos color ocre y 4 comprimidos recubiertos inactivos color blanco). Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 57.463
Director Técnico: Vicente López González, Farmacéutico.
Elaborador: Av. Juan B. Justo N° 7669, CABA y Calle Tres Arroyos N° 329, Parque Industrial La Cantábrica, Haedo, Morón, Austria Norte 1277, Tigre, Provincia de Buenos Aires, Estados Unidos 5105, Área de promoción industrial El Triángulo, Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires, Terrada 2346, CABA.
Fecha de última revisión: 16/06/2014

INFORMACIÓN PARA PACIENTES:

Lea atentamente este prospecto antes de empezar a tomar AMAPOLI por que contiene información importante para Usted.

• Conserve este prospecto, ya que puede necesitar volver a leerlo. • Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico. • Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas. • Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

- **¿Qué es AMAPOLI y para que se utiliza?** AMAPOLI es un anticonceptivo oral, cuya indicación es evitar el embarazo. AMAPOLI contiene 24 comprimidos recubiertos activos, color ocre; compuesto por dos hormonas femeninas: Acetato de norgestrel 2,5 mg, (una hormona con efecto similar a la progesterona del cuerpo lúteo biológico) y Estradiol (como hemihidratado) 1,5 mg (una hormona con efecto estrogénico). Además contiene 4 comprimidos recubiertos inactivos (placebos) color blanco, cuya finalidad es mantener la toma diaria evitando los olvidos. A estos anticonceptivos que como AMAPOLI contienen dos hormonas diferentes se los denominan preparados combinados.

- **¿Qué necesita saber antes de tomar AMAPOLI?** Antes de empezar a tomar AMAPOLI, el médico le hará algunas preguntas acerca de sus antecedentes personales de salud y de sus familiares cercanos. El médico también le medirá la presión arterial y, dependiendo de su situación personal, también puede realizar otros análisis. En este prospecto se describen varias situaciones en las que usted deberá dejar de tomar AMAPOLI o en las que la fiabilidad del comprimido recubierto puede estar reducida. En tales situaciones, usted no deberá tener relaciones sexuales o deberá tomar adicionalmente precauciones anticonceptivas sin hormonas, por ejemplo, el uso de un preservativo o de otro método de barrera. No use los métodos del ritmo o de la temperatura. Es posible que estos métodos no sean fiables porque los anticonceptivos hormonales alteran los cambios habituales de la temperatura y del moco cervical que tienen lugar durante el ciclo menstrual. AMAPOLI, al igual que otros anticonceptivos hormonales, no protege contra la infección por el VIH (SIDA) ni contra ninguna otra enfermedad de transmisión sexual.

- **¿Cuándo no debe tomarse AMAPOLI?** - Si usted presenta formación de coágulos de sangre (trombosis venosa), en los pulmones, en una pierna u otras partes del cuerpo o si anteriormente ha padecido esta patología. - Enfermedad de las arterias como infarto de miocardio o accidente cerebrovascular.

- Trastornos existentes (posiblemente hereditarios) del sistema de coagulación, como deficiencia de antitrombina III, de proteína C, proteína S, hiperhomocisteinemia y anticuerpos antifosfolípidos como así también resistencia a la proteína C activada (PCA). - Patologías o afecciones hepáticas (como hepatitis existente o persistente), los primeros indicios de una afección hepática pueden ser una coloración amarilla en piel y mucosa (ictericia) o picazón (prurito) en el cuerpo. - Patologías o afecciones renales (insuficiencia renal crónica o insuficiencia renal aguda). - Confirmación o sospecha de carcinoma mamario o cáncer de los órganos genitales. - Hemorragias vaginales no habituales de origen no esclarecido. - Migrañas con síntomas neurológicos locales. - Hipersensibilidad a alguno de los principios activos o de los excipientes que presenta AMAPOLI. - Menores de 18 años (tener en cuenta que este medicamento no ha sido probado en menores de 18 años). - Intolerancia a la lactosa (este producto contiene lactosa en su formulación).

Niños y adolescentes. No se dispone de datos sobre la seguridad y la eficacia en las adolescentes menores de 18 años por lo que no debe recibirlas menores de 18 años.

Precauciones y Advertencias: En determinadas situaciones puede ser necesario un seguimiento especial al administrar un anticonceptivo combinado. Debe informar al médico antes de comenzar con la toma de AMAPOLI, si Usted presenta alguna de las siguientes condiciones:

- Hábito de fumar. - Obesidad. - Hipertensión arterial. - Diabetes mellitus. - Inflamación de venas (Flebitis), várices. - Afección de las válvulas del corazón o determinadas arritmias. - Migrañas. - Epilepsia. - Manifestación de coágulos de sangre, infarto de miocardio o apoplejía en un familiar cercano. - Elevados valores de lípidos en sangre, colesterol o triglicéridos (también familiares cercanos). - Enfermedad intestinal inflamatoria crónica. - Patologías hepáticas o de la vesícula biliar. - Síndrome urémico hemolítico. - Antecedentes de carcinoma mamario. - Pigmentación color amarillenta-amarillado predominante en el rostro (cloasma anterior o existente), en este caso se recomienda evitar la exposición directa a la luz ultravioleta o al sol. - Intolerancia a la lactosa (este producto contiene lactosa en su formulación). Si durante la administración de AMAPOLI se manifiesta o se agudiza algunas de las patologías antes descritas, debe acudir a su médico.

Precauciones en embarazo y lactancia: En caso de producirse un embarazo durante la administración de AMAPOLI, debe interrumpirse inmediatamente su toma. En caso de embarazo confirmado o sospecha del mismo, no debe ingerir AMAPOLI.

Errores en la administración y sobredosis: hasta el momento no se posee experiencia en caso de sobredosis. Teniendo en cuenta experiencias generales con anticonceptivos orales, pueden presentarse los siguientes síntomas frente a una sobredosis: - Náuseas. - Vómitos. - Sangrados intermenstruales. Si se comprueba que un niño accidentalmente ha ingerido varios comprimidos, debe consultar a su médico de inmediato.

- **¿Qué debe tenerse en cuenta si se ha olvidado de tomar los comprimidos?**

En caso de un olvido de la toma menor de 12 horas aún se garantiza el efecto anticonceptivo de AMAPOLI. Se deberá tomar lo antes posible el comprimido olvidado e ingerir los siguientes comprimidos recubiertos a la hora acostumbrada. Si la hora de la toma se trasladó más de 12 horas, el efecto anticonceptivo de AMAPOLI ya no está asegurado. Día 1 a 7: debe tomar el último comprimido olvidado en cuanto lo recuerde. Aunque esto implique tomar dos comprimidos a la vez. Consecutivamente debe seguir tomando los comprimidos a la hora habitual. Junto a esto, los 7 días siguientes debe utilizarse un método de barrera, como por ejemplo, un condón. Debe plantearse la posibilidad de un embarazo, si las relaciones sexuales tuvieron lugar en los 7 días anteriores. Se debe tener en cuenta que mayor es el riesgo de embarazo cuanto más comprimidos activos ocre se olvida tomar. Día 8 a 17: debe tomarse el último comprimido olvidado aunque esto signifique tomar 2 comprimidos a la vez. Consecutivamente, debe seguir tomando los comprimidos a la hora habitual. No es necesario tomar precauciones anticonceptivas adicionales, siempre y cuando haya tomado correctamente los comprimidos en los 7 días anteriores al primer comprimido olvidado. No obstante es aconsejable que tome precauciones adicionales durante 7 días, si se ha olvidado más de un comprimido. Día 18 a 24: el riesgo de disminución de la protección anticonceptiva es inminente debido a la próxima fase de comprimidos placebo (blancos). Sin embargo al ajustar el calendario de toma de comprimidos, es posible evitar la disminución de la protección anticonceptiva. Por lo tanto al cumplir cualquiera de las siguientes opciones, no es necesario tomar precauciones anticonceptivas adicionales, siempre que en los 7 días anteriores al primer comprimido olvidado, haya tomado adecuadamente todos los comprimidos. En caso contrario deberán seguir la primera de estas 2 opciones y tomar precauciones adicionales también para los 7 días siguientes: 1) Usted debe tomar el último comprimido olvidado apenas lo recuerde, aunque esto signifique tomar 2 comprimidos a la vez. Seguidamente debe seguir tomando los comprimidos a la hora habitual, hasta que los comprimidos activos (ocres) se hayan acabado. Los 4 comprimidos inactivos (blancos) de la última fila deben desecharse. El siguiente envase de blister debe iniciarse de inmediato. Resulta poco probable que presente una metrorragia de privación hasta el fin de la toma de comprimidos activos del segundo envase. Sin embargo puede sufrir oligometrorragia o metrorragia intermenstrual en los días que toma los comprimidos. 2) También se puede aconsejar que interrumpa la toma de comprimidos activos (ocres) del envase blister actual. Seguidamente usted deberá tomar comprimidos de placebo (blancos) de la última fila durante un periodo de hasta 4 días, incluidos los días que se ha olvidado de tomar los comprimidos. Posteriormente debe seguir con el otro blister. Debe plantearse la posibilidad de un embarazo, si se olvida de tomar los comprimidos y posteriormente, no presenta una metrorragia de privación en la fase de comprimido de placebo. - **Olvido de comprimidos blancos de placebo:** Los comprimidos blancos de la última (4ta) fila del blister pueden no tenerse en cuenta. La protección anticonceptiva no está reducida. A pesar de esto para evitar que se prolongue accidentalmente la fase de los comprimidos de placebo, los mismos deberán desecharse. - En caso de molestias gastrointestinales: En caso de trastornos digestivos agudos (por ejemplo, vómitos o diarrea), la absorción de los principios activos puede no ser completa y deberán tomarse medidas anticonceptivas adicionales. Si usted padece vómitos o diarrea, en las primeras 3 a 4 horas de la toma de los comprimidos activos, es probable que el organismo no absorba los principios de los comprimidos, por lo que esta situación es comparable a la de una toma olvidada por eso se debe tomar a la brevedad un comprimido de color ocre de un blister de reserva en lo posible dentro de las 12 horas de la hora normal de administración (con todos los anticonceptivos orales pueden presentarse sangrados irregulares, especialmente en los primeros meses por lo que puede ser necesario el uso de tampones o toallas femeninas, pero se debe proseguir con la toma de los comprimidos. Estos sangrados irregulares en general cesan aproximadamente después del tercer día, en cuanto el organismo se acostumbra a los nuevos comprimidos. Deberá acudir a su médico en caso de que el sangrado perdure, sea de mayor intensidad o se presente nuevamente. En caso de falta de menstruación, pero habiendo ingerido todos los comprimidos según prescripción, no haber padecido vómitos o diarrea y no haber ingerido otros medicamentos, un embarazo es poco probable. Por esto puede continuarse con los comprimidos del próximo ciclo. Pero si se produce falta de menstruación durante 2 ciclos seguidos, existe la posibilidad de embarazo. Hasta no determinar la ausencia de embarazo usted no debe continuar con la toma de los comprimidos y debe acudir de inmediato al médico.

- **¿Cuándo debe consultar a su médico.** Contacte con su médico lo antes posible. • Si observa algún cambio en su salud, que afecte especialmente a cualquiera de los elementos mencionados en este prospecto. • Si nota un bulto en el pecho. • Si presenta síntomas de angioedema, como hinchazón de la cara, la lengua y/o la garganta, y/o dificultad para deglutir, o roncchas, acompañadas de dificultad para respirar. • Si va a usar otros medicamentos. • Si va a estar inmobilizada o va a someterse a una intervención quirúrgica. • Si presenta un sangrado vaginal no habitualmente abundante. • Si ha olvidado tomar dos comprimidos o más en la primera semana del blister y ha tenido relaciones sexuales en los siete días anteriores. • Si usted padece una diarrea intestinal. • Si deja de tener la regla y sospecha que está embarazada (no comience el siguiente blister hasta que el médico se lo diga). Deje de tomar los comprimidos y consulte inmediatamente a su médico si nota posibles signos de un coágulo de sangre (Ver síntomas de coágulos de sangre). En algunos casos, es necesario que tenga un cuidado especial mientras toma una píldora combinada. Informe a su médico si usted cumple alguna de las siguientes condiciones. Asimismo, si se presenta la afección o si empeora mientras está usando AMAPOLI, debe informar a su médico. • Si padece angioedema hereditario. Consulte inmediatamente al médico si presenta síntomas de angioedema, como hinchazón de la cara, la lengua y/o la garganta, y/o dificultad para deglutir, o roncchas, acompañadas de dificultad para respirar. Los productos que contienen estrógenos pueden inducir o empeorar los síntomas del angioedema. • Si un familiar cercano sufre o ha sufrido alguna vez un cáncer de mama. • Si sufre epilepsia. • Si sufre una enfermedad del hígado (por ejemplo, ictericia) o de la vesícula biliar (por ejemplo, cálculos). • Si padece diabetes. • Si padece depresión. • Si sufre la enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad intestinal inflamatoria crónica). • Si padece lupus eritematoso sistémico (una enfermedad que afecta a su sistema natural de defensa). • Si padece un síndrome urémico hemolítico (un trastorno de la coagulación de la sangre que causa insuficiencia renal). • Si sufre anemia de células falciformes (una enfermedad hereditaria de los glóbulos rojos). • Si sufre un aumento de la concentración de ácidos grasos en la sangre (hipertrigliceridemia) o antecedentes familiares positivos para esta afección (hipertrigliceridemia familiar). En ese caso, puede tener un riesgo aumentado de presentar pancreatitis (inflamación del páncreas) al usar píldoras combinadas. • Si presenta una afección que se produjo por primera vez o que empeoró durante el embarazo o con el uso anterior de hormonas sexuales; por ejemplo: pérdida de la audición, porfiria (una enfermedad de la sangre), herpes gestacional (erupción cutánea con vesículas durante el embarazo), corea de Sydenham (una enfermedad de los nervios en la que se producen movimientos súbitos del cuerpo), angioedema (hereditario). • Si sufre (o ha sufrido alguna vez) cloasma (manchas pigmentadas marrón-dorado, llamados "parches del embarazo", sobre todo en la cara). En ese caso, evite una exposición excesiva al sol o a la luz ultravioleta. • Si necesita una operación o si está acostada durante un tiempo prolongado "Coágulos de sangre (trombosis)".

Coágulos de sangre en una vena: Un coágulo de sangre en una vena (lo que se conoce también como "trombosis venosa") puede bloquear la vena. Esto puede ocurrir en las venas de las piernas, los pulmones (embolia pulmonar) o cualquier otro órgano. El uso de una píldora combinada aumenta el riesgo de una mujer de presentar dichos coágulos, en comparación con una mujer que no toma ninguna píldora combinada. El riesgo de presentar un coágulo en una vena es máximo en el primer año que una mujer toma la píldora. El riesgo no es tan alto como el riesgo de presentar un coágulo de sangre durante el embarazo. El riesgo de coágulos de sangre en una vena en las usuarias de píldoras combinadas aumenta: • al aumentar la edad; • si uno de sus familiares próximos ha sufrido un coágulo de sangre en la pierna, los pulmones o en otro órgano cuando era joven; • si tiene exceso de peso; • si debe someterse a una operación, si está acostada durante un tiempo prolongado debido a una lesión o enfermedad o si tiene la pierna enyesada. Si esto es su caso, es importante que informe a su médico de que está usando AMAPOLI ya que puede que tenga que interrumpir el tratamiento. Tal vez el médico le aconseje que deje de usar el anticonceptivo hormonal varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras está menos móvil. El médico también le dirá cuánto puede empezar a usar de nuevo AMAPOLI cuando deje de estar acostada. **Coágulos de sangre en una arteria:** Un coágulo de sangre en una arteria puede causar problemas graves. Por ejemplo, un coágulo de sangre en una arteria del corazón puede causar un ataque al corazón; en el cerebro, puede causar una trombosis cerebral. El uso de una píldora combinada se ha asociado a un aumento del riesgo de coágulos en las arterias. El riesgo aumenta: • al aumentar la edad; • si usted fuma; si toma un anticonceptivo hormonal como AMAPOLI, si le aconsejan encarecidamente que deje de fumar, especialmente si tiene más de 35 años; • si tiene exceso de peso; • si tiene la presión arterial elevada; • si uno de sus familiares próximos ha sufrido un ataque al corazón o una trombosis cerebral cuando era joven; • si tiene un nivel alto de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos); • si sufre migrañas; • si tiene algún problema del corazón (trastorno valvular, un trastorno del ritmo cardíaco). **Síntomas de los coágulos de sangre: Deje de tomar los comprimidos y consulte inmediatamente a su médico si nota los posibles signos de un coágulo de sangre, por ejemplo:** • una tos no habitual y repentina; • un dolor intenso en el pecho, que puede llegar al brazo izquierdo; dificultad para respirar; • cualquier dolor de cabeza no habitual, intenso o de larga duración, o un empeoramiento de la migraña; • una pérdida parcial o completa de la visión o visión doble; • dificultad para hablar o para articular las palabras; • cambios súbitos en la audición, el olfato o el gusto; • mareos o desvanecimientos; • debilidad o entumecimiento en cualquier parte de su cuerpo; • dolor intenso en el abdomen; • dolor intenso o hinchazón cualquiera de las piernas. Después de un coágulo de sangre, la recuperación no siempre es completa. Raramente, pueden producirse discapacidades graves permanentes o incluso el coágulo de sangre puede ser mortal. Directamente después de dar a luz, las mujeres tienen un mayor riesgo de presentar coágulos de sangre; por esta razón, debe preguntarle al médico cuánto tiempo después de un parto puede empezar a tomar una píldora combinada. **Cáncer:** Se han observado casos de cáncer de mama con una frecuencia ligeramente mayor en las mujeres que toman píldoras combinadas, pero no se sabe si esto es causado por las píldoras combinadas. Por ejemplo, puede ser que se detecten más tumores en las mujeres que toman píldoras combinadas porque son examinadas con mayor frecuencia por el médico. Después de interrumpir la píldora combinada, el aumento del riesgo disminuye gradualmente. Es importante que se revise con regularidad los pechos y que consulte a su médico si nota algún bulto. También deberá informar a su médico si un familiar cercano sufre o ha sufrido alguna vez cáncer de mama. En casos raros, en las mujeres que toman píldoras, se han notificado tumores benignos (no cancerosos) del hígado e, incluso en casos más excepcionales, tumores malignos (cancerosos) del hígado. Contacte con su médico si sufre un dolor abdominal excepcionalmente intenso. El cáncer cervicouterino es causado por una infección por el virus del papiloma humano (VPH). Se ha notificado que se produce con mayor frecuencia en las mujeres que usan la píldora durante un tiempo prolongado. No se sabe si esta observación se debe al uso de anticonceptivos hormonales o a otros factores, como la diferencia en la conducta sexual.

Análisis de laboratorio: Si le hacen algún análisis de sangre o de orina, informe a su médico de que está tomando AMAPOLI, ya que puede afectar a los resultados de algunos análisis. - **Conservación de AMAPOLI:** - No utilice AMAPOLI luego de la fecha de vencimiento que aparece en la caja y en el blister. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica. - Conserve preferentemente a temperatura entre 15° C y 30° C, PROTEGIDO DE LA LUZ. - **Contenido del envase e información adicional:** Los principios activos de AMAPOLI son Acetato de norgestrel y Estradiol (como hemihidratado). Cada comprimido recubierto activo, color ocre contiene Acetato de norgestrel 2,5 mg y Estradiol (como hemihidratado) 1,5 mg.

MANTENGASE ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234. Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 57.463



LABORATORIOS BERNABÓ S.A.
Terrada 2346, C1416 ARZ, CABA., Tel.: 4501-3278/79
www.laboratoriosbernabo.com

