

# Femelle<sup>®</sup> one

## PROSPECTO DE MARBETE PARA INSTRUCTIVO

### FEMELLEONE<sup>®</sup>

Ulipristal

30 mg

Comprimido

Información para el usuario

Cada comprimido contiene:

Acetato de Ulipristal..... 30 mg

Excipientes cbp ..... 1 comprimido

Lea todo el instructivo detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Es posible que tenga que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico. Esto incluye cualquier posible efecto adverso no mencionado en este prospecto. Ver número 4.

#### 1. ¿Qué es FEMELLEONE<sup>®</sup> y para qué se utiliza?

FEMELLEONE<sup>®</sup> es un anticonceptivo oral de emergencia, lo que significa que se puede utilizar para prevenir el embarazo después del coito sin protección o si el método anticonceptivo ha fallado, por ejemplo:

- Si su condón o el de su pareja se rompió, desprendió o soltó, o si olvidó colocarse uno.
- Si usted olvidó tomar su píldora anticonceptiva a tiempo.

Las relaciones sexuales sin protección pueden producir un embarazo en cualquier momento del ciclo menstrual. Puede usar FEMELLEONE<sup>®</sup> hasta 120 horas (5 días) después del coito sin protección o si fracasó su método anticonceptivo. Debe tomar el comprimido lo antes posible después de haber mantenido relaciones sexuales, y como máximo dentro de los 5 días (120 horas) siguientes. Eso es porque el esperma puede sobrevivir hasta 5 días dentro de su cuerpo tras mantener relaciones sexuales.

FEMELLEONE<sup>®</sup> es adecuado para cualquier mujer en edad fértil. Y presenta el 99.1% de eficacia en las primeras 24 horas.

#### Como actúa FEMELLEONE<sup>®</sup>:

FEMELLEONE<sup>®</sup> actúa modificando la actividad de la hormona natural progesterona posponiendo la ovulación. La anticoncepción de emergencia detiene la liberación del óvulo por los ovarios. FEMELLEONE no es eficaz en todos los casos: De 100 mujeres que recibieron FEMELLEONE<sup>®</sup> hasta 5 días después de la relación sexual sin protección, aproximadamente 2 quedaron embarazadas. Evitando el 97.9% de embarazo.

FEMELLEONE<sup>®</sup> no es adecuado como un método regular de anticoncepción.

#### 2. Lo que usted necesita saber antes de utilizar FEMELLEONE<sup>®</sup>

No utilizar FEMELLEONE<sup>®</sup>:

- Si usted es alérgico al acetato de ulipristal o cualquiera de los demás componentes de este medicamento (Ver número 6).

#### Advertencias y precauciones

La anticoncepción de emergencia es un método de soporte para la prevención del embarazo. Después de tomar FEMELLEONE<sup>®</sup>, consulte a su médico para que le informe sobre los métodos de largo plazo que pueden ser adecuados para usted.

Consulte a su médico antes de tomar FEMELLEONE, si usted tiene alguna enfermedad del hígado, si padece una enfermedad hepática grave. No se recomienda el uso de FEMELLEONE<sup>®</sup> en caso de enfermedad grave del hígado o si usted tiene si usted tiene asma severa.

En todas las mujeres la anticoncepción de emergencia se debe tomar lo antes posible después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección. Existe cierta evidencia de que el medicamento puede ser menos eficaz al aumentar el índice de masa corporal (IMC), pero estos datos fueron limitados y no concluyentes.

Después de usar FEMELLEONE, si usted quiere tener relaciones sexuales, debe usar un método anticonceptivo de barrera fiable, como un preservativo. Esto se debe a que FEMELLEONE<sup>®</sup> no funcionará si tiene relaciones sexuales sin protección.

Después de usar FEMELLEONE<sup>®</sup>, si desea iniciar la anticoncepción hormonal como las píldoras anticonceptivas de inmediato en el mismo ciclo, puede hacerlo, pero también debe utilizar un método anticonceptivo de barrera fiable, como un preservativo hasta su próximo período.

Si usted está tomando anticonceptivos hormonales (por ejemplo, píldoras anticonceptivas), puede continuar como usualmente lo toma, inmediatamente después de tomar FEMELLEONE<sup>®</sup> pero debe usar un método anticonceptivo de barrera fiable, como un preservativo hasta su próximo período (véase "Otros medicamentos y FEMELLEONE<sup>®</sup>").

Después de tomar FEMELLEONE<sup>®</sup>, la mayoría de las mujeres tienen un período normal en el momento esperado. Pero algunas pueden tener un período más tarde o más temprano de lo normal (ver "Posibles efectos adversos" en número 4). Si el período es de más de 7 días de retraso o es inusualmente ligero o inusualmente abundante o si experimenta síntomas tales como dolor abdominal, náuseas, vómitos o dolor de pecho o si tiene alguna duda acerca de estar embarazada, debe realizar una prueba de embarazo para estar segura de que no está embarazada.

Si quedó embarazada después de tomar FEMELLEONE<sup>®</sup>, es importante ponerse en contacto con su médico. Su médico puede querer reducir temporalmente la efectividad de los anticonceptivos hormonales, siga utilizándolos de la manera habitual después de tomar este medicamento, pero asegúrese de utilizar preservativos siempre que mantenga relaciones sexuales hasta su siguiente período. Por lo tanto, usted debe utilizar un método anticonceptivo de barrera fiable, como un preservativo hasta su próximo período, si desea tener relaciones sexuales después de tomar FEMELLEONE<sup>®</sup>.

Si usted está preocupada por las enfermedades de transmisión sexual: FEMELLEONE<sup>®</sup> no le protegerá contra la infección por VIH (SIDA) o cualquier otra enfermedad de transmisión sexual (por ejemplo, clamidia, herpes genital, verrugas genitales, gonorrea, hepatitis B y sífilis). Sólo los condones pueden proteger de estas enfermedades. Consulte a su médico por asesoría.

#### Otros medicamentos y FEMELLEONE<sup>®</sup>

Consulte a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluyendo los medicamentos que se obtienen sin prescripción médica o medicamentos a base de plantas. Asegúrese de decirle a su médico si está tomando alguno de los medicamentos listados a continuación; incluyendo los medicamentos que se obtienen sin prescripción médica o medicamentos a base de plantas; durante las últimas 4 semanas. Su médico puede prescribirle otro tipo de anticoncepción de emergencia (no hormonal), es decir, un dispositivo intrauterino de cobre (DIU-Cu):

- Ciertos medicamentos utilizados para tratar la epilepsia (fenitoína, fosfenitoína, fenobarbital, primidona, carbamazepina, oxcarbazepina y barbituratos).
- Ciertos medicamentos utilizados para tratar la infección por VIH (ritonavir, efavirenz, nevirapina).
- Ciertos medicamentos utilizados para tratar ciertas infecciones bacterianas (por ejemplo, rifampicina, rifabutina).
- Medicamento para tratar infecciones por hongos (griseofulvina).
- Los remedios herbales que contengan hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) utilizados para la depresión o la ansiedad.

FEMELLEONE<sup>®</sup> puede también hacer que los anticonceptivos hormonales regulares sean menos eficaces. Este medicamento puede reducir temporalmente la efectividad de los anticonceptivos hormonales, siga utilizándolos de la manera habitual después de tomar este medicamento, pero asegúrese de utilizar preservativos siempre que mantenga relaciones sexuales hasta su siguiente período. Por lo tanto, usted debe utilizar un método anticonceptivo de barrera fiable, como un preservativo hasta su próximo período, si desea tener relaciones sexuales después de tomar FEMELLEONE<sup>®</sup>.

FEMELLEONE<sup>®</sup> no debe usarse junto con los anticonceptivos de emergencia que contienen levonorgestrel. El hecho de tomarlos juntos podría reducir la efectividad de este medicamento. Embarazo, lactancia y la fertilidad

#### Embarazo

FEMELLEONE<sup>®</sup> no se debe tomar si usted ya está embarazada. Aunque no se han observado efectos teratogénicos, los datos en animales son insuficientes para decidir sobre la toxicidad reproductiva. Los datos limitados en humanos con respecto a la exposición en el embarazo a FEMELLEONE<sup>®</sup> no sugieren ningún problema de seguridad. En caso de duda acerca de un embarazo, debe realizar una prueba de embarazo (ver "Advertencias y precauciones" en el número 2).

Si queda embarazada después de tomar este medicamento, es importante que consulte a su médico. FEMELLEONE no interrumpe un embarazo existente.

#### Lactancia

No amamante a su bebé durante una semana después de tomar FEMELLEONE. Durante este tiempo, se recomienda use la bomba de extracción y deseche la leche materna con el fin de estimular y mantener la lactancia. El efecto de amamantar al bebe la semana después de tomar FEMELLEONE<sup>®</sup> es desconocido.

#### Fertilidad

Después de tomar FEMELLEONE<sup>®</sup>, la ovulación puede regresar dentro del mismo ciclo menstrual. Por lo tanto, es importante utilizar un método anticonceptivo confiable (ver "Advertencias y precauciones" en el número 2). Este medicamento no afecta a su fertilidad futura.

#### Conducción y uso de máquinas

Después de la ingesta de FEMELLEONE<sup>®</sup>, algunas mujeres experimentan mareos, somnolencia, visión borrosa y / o alteración de la atención (ver "Posibles efectos adversos" en el número 4): no conduzca ni utilice máquinas si experimenta estos síntomas.

FEMELLEONE<sup>®</sup> contiene lactosa. Si usted ha sido informado por su médico de que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### 3. Cómo utilizar FEMELLEONE®

Utilice siempre este medicamento exactamente como se ha indicado. Verifique con su médico, si no está seguro.

- Tome un comprimido por vía oral lo antes posible y no más tarde de 120 horas (5 días) después del coito sin protección o falla del anticonceptivo. No se demore en tomar el comprimido.
- Usted puede tomar FEMELLEONE® ya sea antes, durante o después de una comida.
- Usted puede tomar FEMELLEONE® en cualquier momento de su ciclo.
- Si vomita dentro de 3 horas después de tomar un comprimido de FEMELLEONE, tome otro comprimido lo antes posible.
- Si queda embarazada después de tomar FEMELLEONE, es importante ponerse en contacto con su médico (ver "Advertencias y precauciones" en el número 2).
- Si está usando uno de los medicamentos que pueden evitar que FEMELLEONE funcione correctamente (ver sección de «Otros medicamentos y FEMELLEONE®») o si ha usado uno de estos medicamentos en las últimas 4 semanas, FEMELLEONE puede ser menos eficaz para usted. Consulte a su médico antes de utilizar FEMELLEONE. Su médico puede prescribirle otro tipo de anticoncepción de emergencia (no hormonal), es decir, un dispositivo intrauterino de cobre (DIU-Cu).

Si usa más FEMELLEONE® del que debiera

No ha habido informes de efectos perjudiciales graves por haber tomado varias dosis de este medicamento a la vez. Sin embargo, si se toma accidentalmente más de una tableta, usted debe preguntar a su médico.

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

### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Algunos síntomas, como sensibilidad en los pechos (dolor de mamas) y dolor de estómago (abdominal), vómitos y las náuseas (mareos), son también posibles signos de embarazo. Si no llega el periodo menstrual y experimenta esos síntomas después de tomar FEMELLEONE®, debe hacerse una prueba de embarazo.

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

- Náuseas, dolor abdominal, malestar abdominal, vómitos
- Dolor de cabeza, mareos
- Menstruaciones dolorosas, dolor pélvico, dolor en los senos
- Cansancio
- Cambios de humor
- Dolor muscular, dolor de espalda

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

- Diarrea, sequedad de boca, ardor de estómago, gases intestinales
- Sangrado vaginal anormal y trastorno menstrual (periodos abundantes / prolongados, síndrome premenstrual)
- Inflamación vaginal, flujo vaginal
- Sofocos
- Influenza, gripe, fiebre, escalofríos
- Sensación de malestar
- Cambios en el apetito, trastornos emocionales, ansiedad, agitación, dificultad para dormir, somnolencia, disminución / aumento de la libido
- Acné, lesión de la piel, picazón
- Migraña
- Alteraciones visuales

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1,000 pacientes):

- Prurito genital, dolor durante las relaciones sexuales, ruptura de un quiste de ovario preexistente, dolor genital, periodo menstrual inusualmente ligero
- Déficit de atención, vértigo, agitación, desorientación, alteración del gusto, sensación de desmayo
- Sensación anormal en el ojo, ojos rojos, sensibilidad a la luz
- Sensación de sed
- Sequedad de la garganta
- Urticaria

Presentación de informes de efectos secundarios

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico. Esto incluye cualquier posible efecto adverso no mencionado en este prospecto. Usted también puede reportar efectos secundarios directamente a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

Al informar los efectos secundarios que usted experimente, puede proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### 5. Cómo almacenar FEMELLEONE®

Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

La fecha de caducidad es el último día del mes indicado.

Mantener el envase de burbuja en su caja para proteger el producto de la luz, mientras no lo ingiera.

No tire los medicamentos por los desagües ni a la basura. Pregunte a su médico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no usa. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

### 6. Contenido del envase e información adicional

Composición de FEMELLEONE

- El principio activo es el acetato de ulipristal. Un comprimido contiene 30 mg de acetato de ulipristal.
- Los demás componentes son lactosa, povidona K30, croscarmelosa de sodio, estearato de magnesio.

Si queda embarazada pese a tomar FEMELLEONE®, la animamos a que hable con su médico para que inscriba su embarazo en un registro oficial. También puede notificar la información usted misma en [www.hra-pregnancy-registry.com](http://www.hra-pregnancy-registry.com). La información se mantendrá anónima, nadie sabrá que la información se refiere a usted. Compartiendo esa información puede ayudar a que en el futuro otras mujeres entiendan la seguridad o los riesgos de FEMELLEONE® durante un embarazo. Todos los datos de pacientes recabados se mantendrán anónimos.

### INFORMACIÓN ÚTIL REFERENTE A ANTICONCEPCIÓN MÁS SOBRE LA ANTICONCEPCIÓN DE URGENCIA

Cuanto antes tome la anticoncepción de emergencia, hay más probabilidades de evitar un embarazo. La anticoncepción de emergencia no afecta a su fertilidad.

La anticoncepción de emergencia puede retrasar la ovulación dentro de un determinado ciclo menstrual, pero no impedirá que quede embarazada si vuelve a mantener relaciones sexuales sin protección. Después de tomar anticoncepción de emergencia y hasta el siguiente periodo menstrual, debe utilizar preservativos siempre que mantenga relaciones sexuales.

### MÁS SOBRE LA ANTICONCEPCIÓN HABITUAL O REGULAR

Si ha tomado anticoncepción de emergencia y no utiliza un método anticonceptivo habitual (o no tiene un método anticonceptivo con el cual se sienta cómoda), consulte con su médico. Hay muchos tipos distintos de anticonceptivos y debería poder encontrar uno que sea adecuado para usted.

Son ejemplos de métodos anticonceptivos habituales:

- Métodos diarios
- Tableta anticonceptiva
- Métodos semanales o mensuales
- Parche anticonceptivo Anillo vaginal
- Métodos a largo plazo
- Implante anticonceptivo DIU (dispositivo intrauterino)

Aspecto del producto FEMELLEONE® y contenido del envase:

FEMELLEONE® es un comprimido de color blanco o casi blanco, redondo curvo.

FEMELLEONE® está disponible en caja de cartón que contiene un envase de burbuja con 1 comprimido.

Consérvese a no más de 30°C.

Consérvese la caja bien cerrada.

No se deje al alcance de los niños.

® Marca Registrada

“Si tiene alguna duda, consulte a su médico”.

Reg. No.041M2014 SSA V

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx) y [farmacovigilanciamx@exeltis.com](mailto:farmacovigilanciamx@exeltis.com).

Hecho en España por: Laboratorios León Farma, S.A. ó

Hecho en Francia por: Laboratorios Delpharm Lille S.A.S.

Bajo Licencia de: Laboratoire HRA Pharma.

Importado, Distribuido y Representante Legal en México por: Exeltis Pharma México S.A. de C.V.

**Femelle** 