



Amapoli

NOMEGESTROL ACETATO 2,5 mg
ESTRADIOL (como HEMIHDRATO) 1,5 mg
Comprimidos recubiertos / Vía Oral



INFORMACIÓN PARA PACIENTES

Lea atentamente este prospecto antes de empezar a tomar **AMAPOLI** porque 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 qué se utiliza?

AMAPOLI es un anticonceptivo oral, cuya indicación es evitar el embarazo. **AMAPOLI** contiene 24 comprimidos recubiertos activos, color ocre; que están compuestos por dos hormonas femeninas: Acetato de nomegestrol 2,5 mg, (una hormona con efecto similar a la progesterona del cuerpo lúteo biológico) y Estradiol (como hemihidrato) 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 antifosfolípidicos, como así también resistencia a la proteína C activada (PCA).
- Patologías o afecciones hepáticas (como hepatitis existente o preexistente), 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 deben recibirlo menores de 18 años.

Precauciones y advertencias

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar **AMAPOLI**.

¿Cuándo debe consultar a su médico?

Busque asistencia médica urgente si usted:

- Nota posibles signos de coágulo de sangre que pueden significar que está sufriendo un coágulo de sangre en la pierna (es decir, trombosis venosa profunda), un coágulo de sangre en el pulmón (es decir embolia pulmonar), un ataque al corazón o un ictus (Ver: "Síntomas de coágulos de sangre").
- Para obtener una descripción de los síntomas de estos efectos adversos graves, Consulte "Cómo reconocer un coágulo de sangre".
- Observa algún cambio en su salud, que afecte especialmente a cualquiera de los elementos mencionados en este prospecto.
- Nota un bulto en el pecho.
- Presenta síntomas de angioedema, como hinchazón de la cara, la lengua o la garganta, o dificultad para deglutir o ronchas, acompañadas de dificultad para respirar.
- Va a usar otros medicamentos.
- Va a estar inmovilizada o va a someterse a una intervención quirúrgica (Informe a su médico por lo menos con cuatro semanas de antelación).
- Presenta un sangrado vaginal no habitual y abundante.
- Ha olvidado tomar uno o más comprimidos en la primera semana del blíster y ha mantenido relaciones sexuales sin protección en los siete días anteriores.
- Padece una diarrea o presenta vómitos intensos.
- Deja de tener la menstruación y sospecha que está embarazada (no comience el siguiente blíster hasta que el médico se lo diga).

Informe a su médico si sufre cualquiera de las siguientes afecciones

Si la afección se desarrolla o empeora mientras está usando **AMAPOLI**, también debe informar a su médico si tiene: • Angioedema hereditario y adquirido. Consulte inmediatamente al médico si presenta síntomas de angioedema, como hinchazón de la cara, la lengua o la garganta, o dificultad para deglutir, o ronchas, acompañadas de dificultad para respirar. Los medicamentos que contienen estrógenos pueden inducir o empeorar los síntomas del angioedema.

- Epilepsia.
- Enfermedad del hígado (por ejemplo, ictericia) o de vesícula biliar (por ejemplo cálculos).
- Diabetes.
- Depresión.
- Enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad intestinal inflamatoria crónica).
- Lupus eritematoso sistémico (LES, una enfermedad que afecta a su sistema natural de defensa).
- Síndrome urémico hemolítico (SUH, un trastorno de la coagulación de la sangre que provoca insuficiencia en el riñón).
- Anemia de células falciformes (una enfermedad hereditaria de los glóbulos rojos).
- Niveles elevados de grasa en la sangre (hipertrigliceridemia) o antecedentes familiares conocidos de esta afección. La hipertrigliceridemia se ha asociado a mayor riesgo de padecer pancreatitis (Inflamación del páncreas).
- Una inflamación de las venas que hay debajo de la piel (Tromboflebitis superficial).
- Várices.
- Una afección que se produjo por primera vez o que se empeoró durante el embarazo o con el uso anterior de hormonas femeninas, 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).
- Tiene o ha tenido alguna vez cloasma (manchas pigmentadas marrón-dorado en la piel llamadas "parches del embarazo", sobre todo en la cara). En ese caso, evite una exposición excesiva al sol o a la luz ultravioleta.

Informe también a su médico si:

- Un familiar cercano sufre o ha sufrido alguna vez cáncer de mama.
- Necesita una operación o si pasa mucho tiempo sin ponerse de pie (Ver "Síntomas de coágulos de sangre").
- Acaba de dar a luz y tiene mayor riesgo de presentar coágulos de sangre. Debe preguntar a su médico cuánto tiempo debe esperar después de dar a luz para empezar a tomar **AMAPOLI**.

Meningiomas

Se han notificado casos de meningioma (generalmente tumores benignos del cerebro) con el uso prolongado (varios años) de monoterapia con nomegestrol (sin estradiol) a dosis más elevadas de 3,75 mg y 5 mg y superiores. Si se diagnostica un meningioma, el tratamiento con **AMAPOLI** se debe suspender.

Trastornos psiquiátricos

Algunas mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales como **AMAPOLI** han notificado depresión o un estado de ánimo deprimido. La depresión puede ser grave y a veces puede inducir pensamientos suicidas. Si experimenta alteraciones del estado de ánimo y síntomas depresivos, póngase en contacto con su médico para obtener asesoramiento médico adicional lo antes posible.

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 preservativo. 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 (ocre) se hayan acabado. Los 4 comprimidos inactivos (blancos) de la última fila deben desecharse. El siguiente envase de blíster 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 (ocre) del envase blíster actual. Seguidamente usted deberá tomar comprimidos de placebo (blancos) de la última fila durante un período de hasta 4 días, incluidos los días que se ha olvidado de tomar los comprimidos. Posteriormente debe seguir con el otro blíster. 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 blíster 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 blíster 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 ciclo, 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 ronchas, acompañadas de dificultad para respirar. - Si va a usar otros medicamentos. - Si va a estar inmovilizada o va a someterse a una intervención quirúrgica. - Si presenta un sangrado vaginal no habitual y abundante. - Si ha olvidado tomar dos comprimidos o más en la primera semana del blíster y ha tenido relaciones sexuales en los siete días anteriores. - Si usted padece una diarrea intensa. - Si deja de tener la regla y sospecha que está embarazada (no comience el siguiente blíster 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 ronchas, 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) de asma (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 mayor 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 este 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 cuándo 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**, se le aconseja 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 en 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.

Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si sufre cualquier efecto adverso, especialmente si es grave y persistente, o tiene algún cambio de salud que cree que se puede deber a **AMAPOLI**, consulte a su médico.

Todas las mujeres que toman anticonceptivos hormonales combinados corren mayor riesgo de presentar coágulos de sangre en las venas (tromboembolia venosa [TEV]) o coágulos de sangre en las arterias (tromboembolia arterial [TEA]). Para obtener información más detallada sobre los diferentes riesgos de tomar anticonceptivos hormonales combinados, (Ver: "Qué necesita saber antes de tomar **AMAPOLI**").

Los siguientes efectos adversos se han relacionado con el uso de **AMAPOLI**:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Acné
- Cambios de la menstruación (por ejemplo, ausencia o irregularidad)

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Disminución del deseo sexual, depresión o estado de ánimo depresivo, cambios de humor.
- Dolor de cabeza o migraña.
- Sentirse enferma (náuseas).
- Menstruación abundante, dolor de las mamas, dolor pélvico.
- Aumento de peso.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Aumento del apetito, retención de líquidos (edema).
- Sofocos.
- Inflamación del abdomen.
- Aumento de la sudoración, pérdida del cabello, picor, sequedad de la piel, piel grasa.
- Pesadez de las extremidades.
- Menstruaciones regulares pero escasas, mamas de mayor tamaño, bulto en la mama, producción de leche mientras no está embarazada, síndrome premenstrual, dolor durante las relaciones sexuales, sequedad de la vagina o la vulva, espasmo del útero.
- Irritabilidad
- Aumento de las enzimas hepáticas.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Coágulos de sangre perjudiciales en una vena o arteria, por ejemplo:
- En una pierna o pie (es decir, TVP)
- En un pulmón (es decir, EP)
- Ataque al corazón
- Ictus
- Ictus leve o síntomas temporales similares a los de un ictus, lo que se llama accidente isquémico transitorio (AIT).
- Coágulos de sangre en el hígado, estómago/intestino, riñones u ojo.

Las posibilidades de tener un coágulo de sangre pueden ser mayores si tiene cualquier otra afección que aumente este riesgo.

- Disminución del apetito
- Aumento del deseo sexual
- Trastorno de la atención
- Sequedad de los ojos, intolerancia a los lentes de contacto.
- Sequedad de la boca
- Manchas pigmentadas marrón-dorado, sobre todo en la cara, crecimiento excesivo del vello.
- Olor vaginal, molestias en la vagina o la vulva
- Hambre
- Enfermedad de la vesícula biliar

Se han notificado reacciones alérgicas (de hipersensibilidad) en usuarias de **AMAPOLI**, pero su frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

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.
- Consérvese 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 Nomegestrol acetato y Estradiol (como hemihidrato).

Composición:

Cada comprimido recubierto ocre (activo) contiene: Nomegestrol Acetato 2,50 mg, Estradiol (como Hemihidrato) 1,50 mg, Almidón pregelatinizado 10 mg, Croscopolidona 1,20 mg, Alcohol polivinílico /polietilenglicol /dióxido de titanio /talco 2,49 mg, Estearato de Magnesio 1 mg, Dióxido de silicio 400 mcg, Óxido de hierro amarillo 7,47 mcg, Polietilenglicol 6000 30 mcg, Óxido de hierro rojo 1,358 mcg, Celulosa /Lactosa monohidrato c.s.p. 82,50 mg

Cada comprimido recubierto blanco (inactivo) contiene: Croscarmelosa sódica 2 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa /polietilenglicol 1,71 mg, Estearato de magnesio 1 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa /lactosa /dióxido de titanio /triacetina 0,730 mg, Simeticona emulsionada 48,70 mcg, Polietilenglicol 6000 30 mcg, Celulosa / Lactosa monohidrato c.s.p. 82,50 mg

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666 / 2247

Hospital Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS 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:

<https://www.argentina.gob.ar/annat/regulados/sistema-nacional-de-farmacovigilancia/notificacion-traves-de-formulario-de-reporte>

Presentación:

Envase conteniendo 1 blister calendario con 28 comprimidos recubiertos (24 comprimidos recubiertos color ocre (activos) y 4 comprimidos recubiertos color blanco (inactivos).

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 57.463

Director Técnico: Gastón Landsman. Farmacéutico.

Elaborado y/o acondicionado: Terrada 2346 (C1416ARZ) CABA y/o (RN85) RN8, Colectora Pilar Sur N°3863 esq. Brasil, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Prov. de Bs. As. y/o Av. Juan B. Justo 7669 CABA y/o Tres Arroyos 329 Haedo, Prov. de Bs. As. y/o Austria Norte 1277, Troncos del Talar, Prov. de Bs. As.

Fecha de última revisión: 03/02/2023