

AFAXYS PHARMA

TABLA DE REFERENCIA DE ANTICONCEPTIVOS



Información de contacto y pedidos:

Teléfono: PA 1-800-262-7770 KY 1-866-228-9758

Sitio web: rsnortheast.com

ANTICONCEPTIVOS ORALES

Aubra EQ®

(comprimidos de levonorgestrel y etinilestradiol, USP)
0.1 mg/0.02 mg

SE COMPARA CON:

Aubra®, Aviane®, Falmima™, Lutera® y Orsythia®



Número de pedido: 0220230

Chateal EQ®

(comprimidos de levonorgestrel y etinilestradiol, USP)
0.15 mg/0.03 mg

SE COMPARA CON:

Altavera™, Chateal®, Kurvelo™, Levora®,
Marlissa® y Portia®



Número de pedido: 023023

Cyred EQ®

(comprimidos de desogestrel y etinilestradiol, USP)
0.15 mg/0.03 mg

SE COMPARA CON:

Apri®, Cyred®, Emoquette®, Enskyce™,
Isibloom™ y Reclipsen™



Número de pedido: 025423

Jasmiel®

(comprimidos de drospirenona y etinilestradiol, USP)
3 mg/0.02 mg

SE COMPARA CON:

Gianvi®, Loryna™, Nikki™ y Yaz®



Número de pedido: 024023

Lyleq®

(comprimidos de noretindrona, USP) 0.35 mg

SE COMPARA CON:

Camila®, Heather®, Incassia®, Nor-QD® y Tulana



Número de pedido: 030013

Tarina® 24 Fe

(comprimidos de acetato de noretindrona y etinilestradiol,
USP y comprimidos de fumarato ferroso)
1 mg/20 mcg y 75 mg

SE COMPARA CON:

Blisovi™ 24 Fe, Junel® Fe 24 y Larin™ 24 Fe



Número de pedido: 022423

Tarina Fe 1/20 EQ®

(comprimidos de acetato de noretindrona y etinilestradiol,
USP y comprimidos de fumarato ferroso) 1 mg/20 mcg
y 75 mg

SE COMPARA CON:

Gildess® Fe 1/20, Junel® Fe 1/20, Larin™ Fe 1/20,
Microgestin® Fe 1/20 y Tarina® Fe 1/20



Número de pedido: 022823

Tri-VyLibra®

(comprimidos de norgestimato y etinilestradiol, USP)
0.180 mg/0.035 mg, 0.215 mg/0.035 mg y
0.250 mg/0.035 mg

SE COMPARA CON:

Ortho Tri-Cyclen®, Tri-Estarylla™, Tri-Linyah®, Tri-Mili™,
Tri-Previfem®, Tri-Sprintec® y TriNessa®



Número de pedido: 023313

Tri-VyLibra® Lo

(comprimidos de norgestimato y etinilestradiol, USP) 0.180 mg/
0.025 mg, 0.215 mg/0.025 mg y 0.250 mg/0.025 mg

SE COMPARA CON:

Ortho Tri-Cyclen® Lo, Tri-Lo-Estarylla™,
Tri-Lo-Marzia™ y Tri-Lo-Sprintec®



Número de pedido: 0231130

VyLibra®

(comprimidos de norgestimato y etinilestradiol, USP)
0.250 mg/0.035 mg

SE COMPARA CON:

Estarylla™, Mili®, Mono-Linyah™, MonoNessa®,
Ortho-Cyclen®, Previfem® y Sprintec®



Número de pedido: 023513

Consulte la Información de seguridad importante en las siguientes páginas, y la Información de prescripción completa que se adjunta, incluidas las Advertencias del recuadro.

ADVERTENCIA: TABAQUISMO Y EPISODIOS CARDIOVASCULARES GRAVES

El tabaquismo aumenta el riesgo de eventos cardiovasculares graves por el uso de anticonceptivos orales combinados (AOC). Este riesgo aumenta con la edad, especialmente en mujeres mayores de 35 años, y con el número de cigarrillos fumados. Por este motivo, los anticonceptivos orales combinados, incluidos Aubra EQ, Chateal EQ, Cyred EQ, Tarina Fe 1/20 EQ, Tri-VyLibra, Tri-VyLibra Lo y VyLibra no deben ser utilizados por mujeres mayores de 35 años y fumadoras.

ADVERTENCIA DE JASMIEL Y TARINA 24 FE: TABAQUISMO Y EPISODIOS CARDIOVASCULARES GRAVES

El tabaquismo aumenta el riesgo de eventos cardiovasculares graves por el uso de anticonceptivos orales combinados (AOC). Este riesgo aumenta con la edad, especialmente en mujeres mayores de 35 años, y con el número de cigarrillos fumados. Por este motivo, los AOC están contraindicados en mujeres mayores de 35 años y que fuman.

ADVERTENCIA DE LYLEQ:

El tabaquismo aumenta en gran medida la posibilidad de sufrir infartos de miocardio y accidentes cerebrovasculares. Se recomienda encarecidamente a las mujeres que usan anticonceptivos orales que no fumen.

AFAXYS PHARMA

TABLA DE REFERENCIA DE ANTICONCEPTIVOS



Información de contacto y pedidos:

Teléfono: PA 1-800-262-7770 KY 1-866-228-9758

Sitio web: rsnortheast.com

ANTICONCEPTIVO INYECTABLE

medroxyPROGESTERone Suspensión inyectable de acetato, USP

150 mg/ml para uso intramuscular

La suspensión inyectable de acetato de medroxyPROGESTERone es un progestágeno indicado para su uso en mujeres con potencial reproductivo para prevenir el embarazo. Limitaciones de uso: No se recomienda el uso de la suspensión inyectable de acetato de medroxyPROGESTERone como método anticonceptivo a largo plazo (es decir, más de 2 años) a menos que otras opciones se consideren inadecuadas.¹

SE COMPARA CON:

Depo-Provera[®]



Se trata de un anticonceptivo inyectable en una jeringa precargada lista para usar.

Número de pedido: 0591400

ADVERTENCIA: PÉRDIDA DE DENSIDAD MINERAL ÓSEA

- Las mujeres que utilizan la suspensión inyectable de acetato de medroxyPROGESTERone pueden perder una densidad mineral ósea significativa. La pérdida ósea es mayor con el aumento de la duración del uso y puede no ser completamente reversible.
- Se desconoce si el uso de la suspensión inyectable de acetato de medroxyPROGESTERone durante la adolescencia o los primeros años de la edad adulta, un período crítico de acumulación ósea, reducirá el pico de masa ósea y aumentará el riesgo de fractura osteoporótica en etapas posteriores de la vida.
- La suspensión inyectable de acetato de medroxyPROGESTERone no debe utilizarse como método anticonceptivo a largo plazo (es decir, más de 2 años), a menos que otros métodos anticonceptivos se consideren inadecuados.

ANTICONCEPTIVO DE EMERGENCIA

EContra One-Step[®]

(Levonorgestrel) comprimido, 1.5 mg – DE VENTA LIBRE

EContra One-Step[®] es un anticonceptivo de emergencia de venta libre comparable a Plan B One-Step[®].

OTROS PRODUCTOS ANTICONCEPTIVOS DE EMERGENCIA DE 1.5 MG DE LEVONORGESTREL SON:

Aftera[®], AfterPill[®], EContra[®] EZ, My Way[®], Opicon[™] One-Step y Take Action[®]



Número de pedido: 021113

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE para AUBRA EQ[®] (comprimidos de levonorgestrel y etinilestradiol, USP 0.1 mg/0.02 mg), CHATEAL EQ[®] (comprimidos de levonorgestrel y etinilestradiol, USP 0.15 mg/0.03 mg), CYRED EQ[®] (comprimidos de desogestrel y etinilestradiol, USP 0.15 mg/0.03 mg), TARINA Fe 1/20 EQ[®] (comprimidos de acetato de noretindrona y etinilestradiol, USP y comprimidos de fumarato ferroso, 1.0 mg/20 mcg y 75 mg), TRI-VYLIBRA[®] (comprimidos de norgestimato y etinilestradiol, USP 0.180 mg/0.035 mg, 0.215 mg/0.035 mg y 0.250 mg/0.035 mg) y TRI-VYLIBRA[®] Lo (comprimidos de norgestimato y etinilestradiol, USP 0.180 mg/0.025 mg, 0.215 mg/0.025 mg, 0.250 mg/0.025 mg), VYLIBRA[®] (comprimidos de norgestimato y etinilestradiol, USP 0.250 mg/0.035 mg)²⁻⁸

INDICACIONES

AUBRA EQ, CHATEAL EQ, CYRED EQ, TARINA Fe 1/20 EQ, TRI-VYLIBRA Lo y VYLIBRA están indicados para su uso en mujeres con potencial reproductivo para prevenir el embarazo.

TRI-VYLIBRA está indicado para su uso por mujeres con potencial reproductivo para prevenir el embarazo. TRI-VYLIBRA está indicado para el tratamiento del acné vulgar moderado en mujeres de al menos 15 años de edad, que no tengan contraindicaciones conocidas para el tratamiento con anticonceptivos orales y que hayan alcanzado la menarquia. TRI-VYLIBRA debe utilizarse para el tratamiento del acné solo si la paciente desea un anticonceptivo oral para el control de la natalidad.

ADVERTENCIA: TABAQUISMO Y EPISODIOS CARDIOVASCULARES GRAVES

El tabaquismo aumenta el riesgo de eventos cardiovasculares graves por el uso de anticonceptivos orales combinados (AOC). Este riesgo aumenta con la edad, especialmente en mujeres mayores de 35 años, y con el número de cigarrillos fumados. Por este motivo, los anticonceptivos orales combinados, incluidos AUBRA EQ, CHATEAL EQ, CYRED EQ, TARINA Fe 1/20 EQ, TRI-VYLIBRA, TRI-VYLIBRA Lo y VYLIBRA no deben ser utilizados por mujeres mayores de 35 años y fumadoras.

Consulte el Prospecto o haga clic a continuación para ver la Información de prescripción completa:

[AUBRA EQ](#)

[CHATEAL EQ](#)

[CYRED EQ](#)

[TARINA Fe 1/20 EQ](#)

[TRI-VYLIBRA](#)

[TRI-VYLIBRA Lo](#)

[VYLIBRA](#)

CONTRAINDICACIONES

No prescriba los AOC a las mujeres que se sabe que tienen las siguientes afecciones:

- Un alto riesgo de enfermedades tromboticas arteriales o venosas. Algunos ejemplos son mujeres que se sabe que:
 - Fuman, si son mayores de 35 años
 - Tienen trombosis venosa profunda o embolia pulmonar, ahora o en el pasado
 - Tienen hipercoagulopatías heredadas o adquiridas
 - Padecen enfermedad cerebrovascular
 - Presentan arteriopatía coronaria
 - Tienen valvulopatías trombotogénicas o enfermedades rítmicas trombotogénicas del corazón (por ejemplo, endocarditis bacteriana subaguda con enfermedad valvular o fibrilación auricular)
 - Presentan hipertensión no controlada
 - Tienen diabetes mellitus con enfermedad vascular
 - Tienen dolores de cabeza con síntomas neurológicos focales o migrañas con aura o mujeres mayores de 35 años con cualquier tipo de migraña
- Tumores hepáticos, benignos o malignos, o enfermedad hepática
- Hemorragia uterina anormal no diagnosticada
- Embarazo, porque no hay motivo para usar AOC durante el embarazo
- Cáncer de mama u otro cáncer sensible a los estrógenos o progestágenos, ahora o en el pasado
- Utilizan combinaciones de medicamentos para la hepatitis C que contengan ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, con o sin dasabuvir, debido a la posibilidad de que se produzcan elevaciones de ALT

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- **Eventos tromboticos y otros eventos vasculares:** suspender los AOC si se produce un evento trombotico arterial o venoso, o entre 4 semanas antes y 2 semanas después de una cirugía mayor o de cirugías que se sabe que tienen un riesgo elevado de tromboembolismo, o si hay una pérdida o cambio de visión inexplicable (evaluar inmediatamente la trombosis de la retina). Inicie los AOC no antes de 4 semanas después del parto, en mujeres que no estén amamantando. Los anticonceptivos orales combinados deben utilizarse con precaución en mujeres con factores de riesgo cardiovascular.
- **Carcinoma de mama y cuello uterino:** las mujeres con antecedentes de cáncer de mama no deben utilizar AOC porque el cáncer de mama es un tumor sensible a las hormonas.
- **Enfermedad hepática:** interrumpa los AOC si se desarrolla ictericia. Los adenomas hepáticos y los muy raros carcinomas hepatocelulares se asocian al uso prolongado (>8 años) de AOC. No usar en mujeres que reciben medicamentos para la hepatitis C que contengan ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, con o sin dasabuvir, debido a la posibilidad de que se produzcan elevaciones de ALT.
- **Presión arterial alta:** las mujeres con hipertensión bien controlada deben ser vigiladas de cerca. Las mujeres con hipertensión no controlada no deben usar AOC.
- **Otras advertencias y precauciones** incluyen la enfermedad de la vesícula biliar, los efectos metabólicos de los carbohidratos y los lípidos, el dolor de cabeza, las irregularidades en el sangrado, incluida la amenorrea, el uso de AOC antes y durante el embarazo, la depresión, la interferencia con el análisis de laboratorio, el angioedema hereditario y el cloasma.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones más graves se analizan en otra parte del etiquetado e incluyen eventos cardiovasculares graves, eventos vasculares y enfermedad hepática. Las reacciones adversas informadas con frecuencia incluyen hemorragia uterina irregular, náuseas, sensibilidad mamaria y dolor de cabeza.

Se debe aconsejar a las pacientes que los AOC no protegen contra la infección del VIH (SIDA) y otras enfermedades de transmisión sexual.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE para Tarina® 24 Fe (comprimidos de acetato de noretindrona y etinilestradiol, USP y comprimidos de fumarato ferroso, 1 mg/20 mcg y 75 mg)?

INDICACIONES

El Tarina 24 Fe está indicado para su uso por mujeres para prevenir el embarazo. No se ha evaluado la eficacia de Tarina 24 Fe en mujeres con un índice de masa corporal (IMC) superior a 35 kg/m².

ADVERTENCIA: TABAQUISMO Y EPISODIOS CARDIOVASCULARES GRAVES

El tabaquismo aumenta el riesgo de eventos cardiovasculares graves por el uso de anticonceptivos orales combinados (AOC). Este riesgo aumenta con la edad, especialmente en mujeres mayores de 35 años, y con el número de cigarrillos fumados. Por este motivo, las mujeres mayores de 35 años de edad y que fuman no deben utilizar los AOC.

Consulte el Prospecto o haga [clic aquí](#) para ver la Información de prescripción completa

CONTRAINDICACIONES

No prescriba Tarina 24 Fe a las mujeres que se sabe que tienen las siguientes afecciones:

- Un alto riesgo de enfermedades tromboticas arteriales o venosas. Algunos ejemplos son mujeres que se sabe que:

- Fuman, si son mayores de 35 años
- Tienen trombosis venosa profunda o embolia pulmonar, ahora o en el pasado
- Tienen hipercoagulopatías heredadas o adquiridas
- Padecen enfermedad cerebrovascular
- Presentan arteriopatía coronaria
- Tienen valvulopatías trombotogénicas o enfermedades rítmicas trombotogénicas del corazón (por ejemplo, endocarditis bacteriana subaguda con enfermedad valvular o fibrilación auricular)
- Presentan hipertensión no controlada
- Tienen diabetes mellitus con enfermedad vascular
- Tienen dolores de cabeza con síntomas neurológicos focales o migrañas con aura o mujeres mayores de 35 años con cualquier tipo de migraña
- Tumores hepáticos, benignos o malignos, o enfermedad hepática
- Hemorragia uterina anormal no diagnosticada
- Embarazo, porque no hay motivo para usar AOC durante el embarazo
- Cáncer de mama u otro cáncer sensible a los estrógenos o progestágenos, ahora o en el pasado
- Utilizan combinaciones de medicamentos para la hepatitis C que contengan ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, con o sin dasabuvir, debido a la posibilidad de que se produzcan elevaciones de ALT

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- **Eventos tromboticos y otros eventos vasculares:** suspender Tarina 24 Fe si se produce un evento trombotico arterial o venoso, o entre 4 semanas antes y 2 semanas después de una cirugía mayor o de cirugías que se sabe que tienen un riesgo elevado de tromboembolismo, o si hay una pérdida o cambio de visión inexplicable (evaluar inmediatamente la trombosis de la retina). Inicie Tarina 24 Fe no antes de 4 semanas después del parto, en mujeres que no estén amamantando. Los anticonceptivos orales combinados deben utilizarse con precaución en mujeres con factores de riesgo cardiovascular.
- **Enfermedad hepática:** interrumpa los AOC si se desarrolla ictericia. Los adenomas hepáticos y los muy raros carcinomas hepatocelulares se asocian al uso prolongado (>8 años) de AOC. No usar en mujeres que reciben medicamentos para la hepatitis C que contengan ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, con o sin dasabuvir, debido a la posibilidad de que se produzcan elevaciones de ALT.
- **Presión arterial alta:** las mujeres con hipertensión bien controlada deben ser vigiladas de cerca. Las mujeres con hipertensión no controlada no deben usar AOC.
- **Otras advertencias y precauciones** incluyen la enfermedad de la vesícula biliar, los efectos metabólicos de los carbohidratos y los lípidos, el dolor de cabeza, las irregularidades, la depresión, la interferencia con los análisis de laboratorio, el angioedema hereditario y el cloasma.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones más graves se analizan en otra parte del etiquetado e incluyen eventos cardiovasculares graves, eventos vasculares y enfermedad hepática. Las reacciones adversas informadas con frecuencia incluyen hemorragia uterina irregular, náuseas, sensibilidad mamaria y dolor de cabeza.

Se debe aconsejar a las pacientes que Tarina 24 Fe no protege contra la infección del VIH (SIDA) y otras enfermedades de transmisión sexual.

afaxys[®]
pharma

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE para Jasmiel® (comprimidos de drospirenona y etinilestradiol, USP 3.0 mg/0.02 mg)¹⁰

INDICACIONES

Jasmiel está indicado para su uso por mujeres para prevenir el embarazo. Jasmiel está indicado para el tratamiento de los síntomas del trastorno disfórico premenstrual (TDPM) en mujeres que deciden utilizar un anticonceptivo oral como método anticonceptivo. Jasmiel está indicado para el tratamiento del acné moderado en mujeres de al menos 14 años y que hayan alcanzado la menarquia, solo si la paciente desea un anticonceptivo oral como método anticonceptivo.

ADVERTENCIA: TABAQUISMO Y EPISODIOS CARDIOVASCULARES GRAVES

El tabaquismo aumenta el riesgo de eventos cardiovasculares graves por el uso de anticonceptivos orales combinados (AOC). Este riesgo aumenta con la edad, especialmente en mujeres mayores de 35 años, y con el número de cigarrillos fumados. Por este motivo, los AOC están contraindicados en mujeres mayores de 35 años y que fuman.

Consulte el Prospecto o haga [clic aquí](#) para ver la Información de prescripción completa

CONTRAINDICACIONES

No prescriba Jasmiel a las mujeres que se sabe que tienen las siguientes afecciones:

- Deficiencia renal
- Insuficiencia suprarrenal
- Un alto riesgo de enfermedades tromboticas arteriales o venosas. Algunos ejemplos son mujeres que se sabe que:
 - Fuman, si son mayores de 35 años
 - Tienen trombosis venosa profunda o embolia pulmonar, ahora o en el pasado
 - Tienen hipercoagulopatías heredadas o adquiridas
 - Padecen enfermedad cerebrovascular
 - Presentan arteriopatía coronaria
 - Tienen valvulopatías trombotogénicas o enfermedades rítmicas trombotogénicas del corazón (por ejemplo, endocarditis bacteriana subaguda con enfermedad valvular o fibrilación auricular)
 - Presentan hipertensión no controlada
 - Tienen diabetes mellitus con enfermedad vascular
 - Tienen dolores de cabeza con síntomas neurológicos focales o migrañas con aura o mujeres mayores de 35 años con cualquier tipo de migraña
- Hemorragia uterina anormal no diagnosticada
- Cáncer de mama u otro cáncer sensible a los estrógenos o progestágenos, ahora o en el pasado
- Tumores hepáticos, benignos o malignos, o enfermedad hepática
- Embarazo, porque no hay motivo para usar AOC durante el embarazo
- Utilizan combinaciones de medicamentos para la hepatitis C que contengan ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, con o sin dasabuvir, debido a la posibilidad de que se produzcan elevaciones de ALT

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- **Eventos tromboticos y otros eventos vasculares:** suspender Jasmiel si se produce un evento trombotico arterial o venoso, o al menos 4 semanas antes y 2 semanas después de una cirugía mayor o de cirugías que se sabe que tienen un riesgo elevado de tromboembolismo, o si hay una pérdida o cambio de visión inexplicable (evaluar inmediatamente la trombosis de la retina). Inicie Jasmiel no antes de 4 semanas después del parto, en mujeres que no estén amamantando. Los AOC que contienen drospirenona (DRSP) pueden estar asociados a un mayor riesgo de tromboembolismo venoso (TEV) que los AOC que contienen otras progestinas. Antes de iniciar Jasmiel en una nueva usuaria de AOC o en una mujer que está cambiando de un anticonceptivo que no contiene DRSP, considere los riesgos y beneficios de un AOC que contiene DRSP considerando su riesgo de un TEV.
- **Hiperpotasemia:** la DRSP tiene actividad antimineralocorticoide. No utilizar en pacientes predispuestos a la hiperpotasemia. Comprobar la concentración de potasio en suero durante el primer ciclo de tratamiento en mujeres en tratamiento a largo plazo con medicamentos que pueden aumentar la concentración de potasio en suero.
- **Cáncer de mama y órganos reproductores:** las mujeres que actualmente tienen o han tenido cáncer de mama no deben utilizar Jasmiel porque el cáncer de mama es un tumor sensible a las hormonas.
- **Enfermedad hepática:** interrumpa los AOC si se desarrolla ictericia. Los adenomas hepáticos y los muy raros carcinomas hepatocelulares se asocian al uso prolongado (>8 años) de AOC. No usar en mujeres que reciben medicamentos para la hepatitis C que contengan ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, con o sin dasabuvir, debido a la posibilidad de que se produzcan elevaciones de ALT.
- **Presión arterial alta:** las mujeres con hipertensión bien controlada deben ser vigiladas de cerca. Las mujeres con hipertensión no controlada no deben usar AOC.

- **Otras advertencias y precauciones** incluyen la enfermedad de la vesícula biliar, los efectos metabólicos de los carbohidratos y los lípidos, el dolor de cabeza, las irregularidades en el sangrado, el uso de AOC antes y durante el embarazo, la depresión, la interferencia con los análisis de laboratorio, el angioedema hereditario y el cloasma.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones más graves se analizan en otra parte del etiquetado e incluyen eventos cardiovasculares graves, eventos vasculares y enfermedad hepática. Las reacciones adversas informadas con frecuencia incluyen hemorragia uterina irregular, náuseas, sensibilidad mamaria y dolor de cabeza.

Se debe aconsejar a las pacientes que Jasmiel no protege contra la infección del VIH (SIDA) y otras enfermedades de transmisión sexual.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE para Lyleq® (comprimidos de noretindrona USP, 0.35 mg)¹¹

INDICACIONES

Lyleq, un anticonceptivo oral solo de progestina, está indicado para la prevención del embarazo.

ADVERTENCIA

El tabaquismo aumenta en gran medida la posibilidad de sufrir infartos de miocardio y accidentes cerebrovasculares. Se recomienda encarecidamente a las mujeres que usan anticonceptivos orales que no fumen.

Consulte el Prospecto o haga [clic aquí](#) para ver la Información de prescripción completa

CONTRAINDICACIONES

Los anticonceptivos orales que contienen solo progestina no deben ser utilizados por mujeres que tengan actualmente las siguientes afecciones:

- Embarazo conocido o sospechado
- Cáncer de mama conocido o sospechado
- Hemorragia genital anormal no diagnosticada
- Hipersensibilidad a cualquier componente de este producto
- Tumor hepático maligno o benigno
- Enfermedad hepática aguda

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- **Embarazo ectópico:** hasta el 10 % de los embarazos registrados en estudios clínicos de usuarias de anticonceptivos orales con progestina son extrauterinos. Los profesionales de la salud deben estar atentos a la posibilidad de un embarazo ectópico en las mujeres que quedan embarazadas o que se quejan de dolor abdominal bajo mientras toman anticonceptivos orales solo con progestágenos.
- **Atresia folicular retardada/quistes de ovario:** si se produce el desarrollo folicular, a veces se retrasa la atresia del folículo, y este puede seguir creciendo más allá del tamaño que alcanzaría en un ciclo normal. En raras ocasiones, pueden retorcerse o romperse, lo que requiere intervención quirúrgica.
- **Sangrado genital irregular.**
- **Neoplasia hepática:** los adenomas hepáticos y los muy poco frecuentes carcinomas hepatocelulares se asocian al uso de AOC. No hay datos suficientes para determinar si el uso de COP aumenta el riesgo de desarrollar una neoplasia hepática.
- **Otras advertencias y precauciones** son los efectos metabólicos de los hidratos de carbono y los lípidos, las interacciones farmacológicas, la lactancia, el dolor de cabeza, la interferencia con los análisis de laboratorio.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas informadas con frecuencia incluyen hemorragias irregulares, mareos, náuseas, sensibilidad mamaria, dolor de cabeza, acné, efectos gastrointestinales, hirsutismo y aumento de peso.

Se debe aconsejar a las pacientes que los anticonceptivos orales no protegen contra la transmisión del VIH (SIDA) y otras enfermedades de transmisión sexual como la clamidia, el herpes genital, las verrugas genitales, la gonorrea, la hepatitis B y la sífilis.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE para la suspensión inyectable de acetato de medroxyPROGESTERone, USP (150 mg/ml solo para uso intramuscular)¹

INDICACIONES

La suspensión inyectable de acetato de medroxyPROGESTERone es un progestágeno indicado para su uso en mujeres con potencial reproductivo para prevenir el embarazo. Limitaciones de uso: No se recomienda el uso de la suspensión inyectable de acetato de medroxyPROGESTERone como método anticonceptivo a largo plazo (es decir, más de 2 años) a menos que otras opciones se consideren inadecuadas.

ADVERTENCIA: PÉRDIDA DE DENSIDAD MINERAL ÓSEA

- Las mujeres que utilizan la suspensión inyectable de acetato de medroxyPROGESTERone pueden perder una densidad mineral ósea significativa. La pérdida ósea es mayor con el aumento de la duración del uso y puede no ser completamente reversible.
- Se desconoce si el uso de la suspensión inyectable de acetato de medroxyPROGESTERone durante la adolescencia o los primeros años de la edad adulta, un período crítico de acumulación ósea, reducirá el pico de masa ósea y aumentará el riesgo de fractura osteoporótica en etapas posteriores de la vida.
- No se recomienda la suspensión inyectable de acetato de medroxyPROGESTERone como método anticonceptivo a largo plazo (es decir, más de 2 años), a menos que otros métodos anticonceptivos se consideren inadecuados.

Consulte el Prospecto o haga [clic aquí](#) para ver la Información de prescripción completa

CONTRAINDICACIONES

El uso de la suspensión inyectable de acetato de medroxyPROGESTERone está contraindicado en las siguientes afecciones:

- Embarazo conocido o sospechado o como prueba diagnóstica de embarazo
- Tromboflebitis activa, o antecedentes actuales o pasados de trastornos tromboembólicos, o enfermedad vascular cerebral
- Neoplasia maligna de mama conocida o sospechada
- Hipersensibilidad conocida a la suspensión inyectable de acetato de medroxyPROGESTERone o a cualquiera de sus otros ingredientes
- Enfermedad hepática significativa
- Hemorragia vaginal no diagnosticada

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- **Pérdida de densidad mineral ósea:** el uso de la suspensión inyectable de acetato de medroxyPROGESTERone reduce los niveles séricos de estrógenos y se asocia a una pérdida significativa de densidad mineral ósea (DMO). Esta pérdida de DMO es especialmente preocupante durante la adolescencia y los primeros años de la edad adulta, un período crítico de acumulación ósea. Se desconoce si el uso de la suspensión inyectable de acetato de medroxyPROGESTERone por parte de mujeres jóvenes reducirá el pico de masa ósea y aumentará el riesgo de fractura osteoporótica en etapas posteriores de la vida.
- **Trastornos tromboembólicos:** suspender la suspensión inyectable de acetato de medroxyPROGESTERone en pacientes que desarrollen trombosis, a menos que no tenga otras opciones aceptables para el control de la natalidad.
- **Riesgos de cáncer:** las mujeres que tienen o han tenido antecedentes de cáncer de mama no deben utilizar anticonceptivos hormonales, incluida la suspensión inyectable de acetato de medroxyPROGESTERone, porque el cáncer de mama puede ser sensible a las hormonas. Las mujeres con antecedentes familiares importantes de cáncer de mama deben ser monitoreadas con especial atención.
- **Embarazo ectópico:** hay que estar alerta ante la posibilidad de un embarazo ectópico entre las mujeres que utilizan la suspensión inyectable de acetato de medroxyPROGESTERone y que quedan embarazadas o se quejan de dolor abdominal intenso.
- **Anafilaxia y reacciones anafilactoides:** se ha informado de reacciones anafilactoides y anafilaxia con el uso de la suspensión inyectable de acetato de medroxyPROGESTERone. Establecer tratamiento médico de emergencia si se produce una reacción anafiláctica.
- **Función hepática:** suspender la suspensión inyectable de acetato de medroxyPROGESTERone si aparece ictericia o alteraciones de la función hepática.

- **Otras advertencias y precauciones** incluyen las convulsiones, los efectos metabólicos de los carbohidratos y los lípidos, la depresión, el aumento de peso, las irregularidades en el sangrado, incluida la amenorrea, el uso de AOC antes y durante el embarazo, la lactancia, la interferencia con los análisis de laboratorio.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones más graves se comentan en otra parte del etiquetado e incluyen la pérdida de densidad mineral ósea, la enfermedad tromboembólica, el cáncer de mama y la anafilaxia. Las reacciones adversas informadas con frecuencia incluyen sangrado uterino irregular, dolor/malestar abdominal, aumento de peso, mareos, dolor de cabeza, nerviosismo y disminución de la libido.

Se debe aconsejar a las pacientes que la suspensión inyectable de acetato de medroxyPROGESTERone no protege contra la infección por VIH (SIDA) y otras enfermedades de transmisión sexual.

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO PARA EContra One-Step® (comprimido de levonorgestrel, 1.5 mg)¹²

INDICACIONES

EContra One-Step es una píldora anticonceptiva de emergencia solo de progestina que se utiliza en mujeres para reducir la posibilidad de embarazo después de mantener relaciones sexuales sin protección (si fallan los anticonceptivos o no se utilizan). EContra One-Step no está pensado para ser utilizado en lugar de los métodos anticonceptivos habituales.

Consulte el Prospecto o haga [clic aquí](#) para ver la Información de la etiqueta del medicamento

ADVERTENCIAS

- **Alerta de alergia:** no utilizar si ha tenido alguna vez una reacción alérgica al levonorgestrel.
- **Alerta de enfermedades de transmisión sexual (ETS):** este producto no protege contra el VIH/SIDA u otras ETS.
- **Alerta de embarazo:** no lo use si ya está embarazada (porque no funcionará).
- **Interacción con otros medicamentos:** las mujeres deben consultar a su médico o farmacéutico antes de utilizar EContra One-Step si están tomando efavirenz (medicamento para el VIH) o rifampicina (tratamiento de la tuberculosis) o medicamento para las convulsiones (epilepsia). Estos medicamentos pueden reducir la efectividad de levonorgestrel.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas informadas con frecuencia incluyen los cambios menstruales, el dolor abdominal, las náuseas, los vómitos, el cansancio, el dolor de cabeza, los mareos o el dolor de mamas.

Referencias:

1. MedroxyPROGESTERone acetate injectable suspension prescribing information. Charleston SC, USA: Afaxys Pharma, LLC; 2020.
2. Aubra EQ prescribing information, Charleston SC, USA: Afaxys Pharma, LLC; 2021.
3. Chateal EQ prescribing information, Charleston SC, USA: Afaxys Pharma, LLC; 2021.
4. Cyred EQ prescribing information, Charleston SC, USA: Afaxys Pharma, LLC; 2021.
5. Tarina Fe 1/20 EQ prescribing information, Charleston SC, USA: Afaxys Pharma, LLC; 2021.
6. Tri-VyLibra prescribing information, Charleston SC, USA: Afaxys Pharma, LLC; 2021.
7. Tri-VyLibra Lo prescribing information, Charleston SC, USA: Afaxys Pharma, LLC; 2021.
8. VyLibra prescribing information, Charleston SC, USA: Afaxys Pharma, LLC; 2021.
9. Tarina 24 Fe prescribing information, Charleston SC, USA: Afaxys Pharma, LLC; 2021.
10. Jasmiel prescribing information, Charleston SC, USA: Afaxys Pharma, LLC; 2021.
11. Lyleq prescribing information, Charleston SC, USA: Afaxys Pharma, LLC; 2021.
12. EContra One-Step product information, Charleston SC, USA: Afaxys Pharma, LLC; 2020.

afaxys[®]
pharma

© 2021 Afaxys Pharma, LLC. Charleston, SC. Todos los derechos reservados. APH-337-0321 Agosto de 2021

Para informar sobre **SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS** de cualquiera de estos productos, llame al 1-855-888-2467 o informe a través del programa MedWatch de la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) en www.fda.gov/medwatch o al 1-800-FDA-1088.

Vaya a **AfaxysPharma.com** para encontrar su distribuidor autorizado y obtener los precios.
Su misión es nuestra misión.