

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE **NATUREL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Este producto es un anticonceptivo y su eficacia depende de su uso correcto. Antes de empezar a usarlo, verifique que el producto corresponde al prescrito por su médico o matrona y que el contenido del blíster coincide con lo detallado en el rótulo del envase. Ante cualquier duda, consulte con el químico farmacéutico".

Nomegestrol acetato 2,5 mg
Estradiol (como hemihidrato) 1,5 mg

Cosas importantes que debe saber acerca de los anticonceptivos hormonales combinados (AHC):

- Son uno de los métodos anticonceptivos reversibles más fiables si se utilizan correctamente.
- Aumentan ligeramente el riesgo de sufrir un coágulo de sangre en las venas y en las arterias, especialmente en el primer año o cuando se reinicia el uso de un anticonceptivo hormonal combinado tras una pausa de 4 semanas o más.
- Esté alerta y consulte a su médico si cree que puede tener síntomas de un coágulo de sangre (ver sección 2 "Coágulos de sangre").

Lea todo el folleto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este folleto, ya que puede tener que 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 aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este folleto. Ver sección 4.

Contenido del folleto:

1. ¿Qué es Naturel y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Naturel?
3. ¿Cómo tomar Naturel?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Naturel
6. Información adicional

1. Qué es Naturel y para qué se utiliza

Via de administración: oral

Naturel está indicado como anticonceptivo oral.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE **NATUREL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

- Los 24 comprimidos recubiertos verde perlado, son comprimidos activos que contienen una pequeña cantidad de dos hormonas femeninas diferentes. Éstas son acetato de nomegestrol (un progestágeno) y estradiol (un estrógeno).
- Los cuatro comprimidos blancos son comprimidos inactivos que no contienen hormonas y se llaman comprimidos de placebo.
- Las píldoras anticonceptivas que contienen dos hormonas diferentes, como Naturel, se llaman “píldoras combinadas”.
- El estradiol, el estrógeno de Naturel, es idéntico a la hormona producida por sus ovarios durante un ciclo menstrual.
- El acetato de nomegestrol, el progestágeno de Naturel, deriva de la progesterona, una hormona, que es producida por los ovarios durante un ciclo menstrual.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Naturel

Consideraciones generales

Antes de empezar a usar Naturel debe leer la información acerca de los coágulos de sangre (trombosis) en la sección 2. Es particularmente importante que lea los síntomas de un coágulo de sangre - ver sección 2 “Coágulos de sangre”.

Antes de empezar a tomar Naturel, el médico le preguntará acerca de sus antecedentes personales de salud y de sus familiares cercanos para proporcionarle un asesoramiento personal sobre el tratamiento. 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 la píldora o en las que la protección de la píldora contra el embarazo puede estar reducida. En tales situaciones, usted no debe mantener relaciones sexuales o debe utilizar adicionalmente precauciones anticonceptivas sin hormonas, por ejemplo, el uso de un preservativo o de otro método anticonceptivo de barrera. No use los métodos del ritmo o de la temperatura. Es posible que estos métodos no protejan contra el embarazo porque la píldora altera los cambios habituales de la temperatura y el moco cervicouterino que tienen lugar durante el ciclo menstrual.

Naturel, al igual que otros anticonceptivos hormonales, no protege contra la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) que puede causar el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) ni contra ninguna otra enfermedad de transmisión sexual.

No use Naturel

No debe usar Naturel si tiene alguna de las afecciones enumeradas a continuación.

Informe a su médico si tiene alguna de las afecciones enumeradas a continuación. Su médico comentará con usted qué otra forma de anticoncepción sería más adecuada.

- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un coágulo de sangre en un vaso sanguíneo de las piernas (trombosis venosa profunda, TVP), en los pulmones (embolia pulmonar, EP) o en otros órganos.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE **NATUREL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

- Si sabe que padece un trastorno que afecta a la coagulación de la sangre: por ejemplo, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S, deficiencia de antitrombina III, factor V Leiden o anticuerpos antifosfolípidicos.
- Si necesita una operación o si pasa mucho tiempo sin ponerse de pie (ver sección “Coágulos de sangre”).
- Si ha sufrido alguna vez un ataque al corazón o un ictus.
- Si ha tenido alguna vez una angina de pecho (una afección que provoca fuerte dolor en el pecho y puede ser el primer signo de bloqueo de los vasos sanguíneos del corazón, conocido como ataque al corazón) o un accidente isquémico transitorio (AIT, síntomas temporales de ictus).
- Si tiene alguna de las siguientes enfermedades que pueden aumentar su riesgo de formación de coágulo en las arterias
 - diabetes grave con lesión de los vasos sanguíneos
 - tensión arterial muy alta
 - niveles muy altos de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos)
 - una afección llamada hiperhomocisteinemia
- Si ha tenido alguna vez un tipo de migraña llamado “migraña con aura”.
- Si ha tenido alguna vez una inflamación del páncreas (pancreatitis) relacionada con niveles altos de grasa en la sangre.
- Si ha tenido alguna vez una enfermedad grave del hígado y su función hepática no es todavía normal.
- Si ha tenido alguna vez un tumor benigno o maligno del hígado.
- Si ha tenido alguna vez o puede tener un cáncer de mama o de órganos genitales.
- Si tiene un meningioma o alguna vez le han diagnosticado un meningioma (un tumor generalmente benigno de la capa de tejido localizada entre el cerebro y el cráneo)
- Si tiene cualquier sangrado vaginal sin causa aparente.
- Si es alérgica al estradiol, al acetato de nomegestrol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si cualquiera de estas condiciones aparece por primera vez mientras toma Naturel, deje de tomarlo inmediatamente y consulte a su médico. Mientras tanto, use un anticonceptivo no hormonal. Ver también “Notas generales” en la sección 2, más arriba.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Naturel.

¿Cuándo debe consultar al médico?

Busque asistencia médica urgente si usted:

- Nota posibles signos de un coágulo de sangre que puede 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 sección “Coágulo de sangre” a continuación). Para obtener

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE **NATUREL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

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 (ver también la sección 2, “No use Naturel”; no olvide los cambios en la salud de su familia inmediata).
- nota un bulto en el pecho.
- presenta síntomas de angioedema, como hinchazón de la cara, la lengua o la garganta, o dificultad para tragar, o ronchas, acompañadas de dificultad para respirar.
- va a usar otros medicamentos (ver la sección 2, “Uso de Naturel con 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 blister y ha mantenido relaciones sexuales sin protección en los siete días anteriores (ver también la sección 3, “Si olvidó tomar Naturel”).
- padece una diarrea intensa o presenta vómitos intensos.
- deja de tener menstruación y sospecha que está embarazada (no comience el siguiente blister hasta que el médico se lo diga; ver también en la sección 3, “Si ha dejado de tener una o dos menstruaciones”).
- Si no está segura, consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Naturel comprimidos recubiertos

Informe a su médico si sufre cualquiera de las siguientes afecciones.

Si la afección se desarrolla o empeora mientras está usando Naturel, 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 tragar, o ronchas, acompañadas de dificultad para respirar. Los medicamentos que contienen estrógenos pueden inducir o empeorar los síntomas del angioedema.
- epilepsia (ver la sección 2, “Uso de Naturel con otros medicamentos”).
- enfermedad del hígado (por ejemplo, ictericia) o de la 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).

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE **NATUREL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

- 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).
- varices.
- una afección que se produjo por primera vez o que 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).
- Si tiene o ha tenido alguna vez cloasma (manchas pigmentadas marrón-dorado en la piel, llamados “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 sección 2 “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 Naturel.

COÁGULOS DE SANGRE

El uso de un anticonceptivo hormonal combinado como Naturel aumenta su riesgo de presentar un coágulo de sangre en comparación con no usarlo. En raras ocasiones un coágulo de sangre puede bloquear vasos sanguíneos y provocar problemas graves.

Se pueden formar coágulos de sangre:

- En las venas (lo que se llama “trombosis venosa”, “tromboembolia venosa” o TEV).
- En las arterias (lo que se llama “trombosis arterial”, “tromboembolia arterial” o TEA).

La recuperación de los coágulos de sangre no es siempre completa. En raras ocasiones puede haber efectos graves duraderos o, muy raramente, pueden ser mortales.

Es importante recordar que el riesgo global de sufrir un coágulo de sangre perjudicial debido a Naturel es pequeño.

¿CÓMO RECONOCER UN COÁGULO DE SANGRE?

Busque asistencia médica urgente si nota alguno de los siguientes signos o síntomas.

¿Experimenta alguno de estos signos?	¿Qué es posible que esté sufriendo?
<ul style="list-style-type: none">• Hinchazón en una pierna o pie o a lo largo de una vena de la pierna o pie, especialmente cuando va acompañada de :• Dolor o sensibilidad en la pierna, que tal vez se advierta solo al ponerse de pie o caminar• Aumento de temperatura en la pierna afectada	Trombosis venosa profunda

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
NATUREL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

<ul style="list-style-type: none"> • Cambio de color de la piel de la pierna, p. ej. Si se pone pálida, roja o azul. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Falta de aliento repentina sin causa conocida o respiración rápida • Tos repentina sin causa clara, que puede arrastrar sangre • Dolor en el pecho agudo que puede aumentar al respirar hondo • Aturdimiento intenso o mareo • Latidos cardiacos acelerados o irregulares • Dolor de estómago intenso <p>Si no está segura, consulte a su médico, ya que algunos de los síntomas como la tos o la falta de aliento se pueden confundir con una afectación más leve como una infección respiratoria (p. ej. Un "catarro común")</p>	Embolia pulmonar
<p>Síntomas que se producen con más frecuencia en un ojo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pérdida inmediata de la visión o bien • Visión borrosa indolora que puede evolucionar hasta pérdida de la visión 	Trombosis de las venas retinianas (coágulo en sangre en el ojo)
<ul style="list-style-type: none"> • Dolor, molestias, presión, pesadez en el pecho. • Sensación de opresión o plenitud en el pecho, brazo o debajo del esternón. • Sensación de plenitud, indigestión o ahogo. • Malestar de la parte superior del cuerpo que irradia a la espalda, la mandíbula, la garganta, el brazo y el estómago. • Sudoración, náuseas, vómitos o mareo. • Debilidad extrema, ansiedad o falta de aliento. • Latidos del corazón acelerados o irregulares. 	Ataque al corazón
<ul style="list-style-type: none"> • Debilidad o entumecimiento repentino de la cara, brazo o pierna, especialmente en un lado del cuerpo. • Confusión repentina, dificultad para hablar o para comprender. • Dificultad repentina de visión en uno ojo o en ambos. • Dificultad repentina para caminar, mareo, pérdida del equilibrio o de la coordinación. • Dolor de cabeza repentino, intenso y prolongado sin causa conocida. • Pérdida del conocimiento o desmayo, con o sin convulsiones. <p>A veces los síntomas de ictus pueden ser breves, con una recuperación casi inmediata y completa, pero de todos modos debe buscar asistencia médica urgente ya que puede correr el riesgo de sufrir otro ictus.</p>	Ictus
<ul style="list-style-type: none"> • Hinchazón y ligera coloración azul de una extremidad. • Dolor de estómago intenso (abdomen agudo). 	Coágulos de sangre que bloquean otros vasos sanguíneos

COÁGULOS DE SANGRE EN UNA VENA

¿Qué puede ocurrir si se forma un coágulo de sangre en una vena?

- El uso de anticonceptivos hormonales combinados se ha relacionado con un aumento del riesgo de coágulos de sangre en las venas (trombosis venosa). No obstante, estos efectos adversos son raros. Se producen con más frecuencia en el primer año de uso de un anticonceptivo hormonal combinado.
- Si se forma un coágulo de sangre en una vena de la pierna o del pie, puede provocar trombosis venosa profunda (TVP).
- Si un coágulo de sangre se desplaza desde la pierna y se aloja en el pulmón puede provocar una embolia pulmonar.
- En muy raras ocasiones se puede formar un coágulo en una vena de otro órgano, como el ojo (trombosis de las venas retinianas).

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE **NATUREL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

¿Cuándo es mayor el riesgo de presentar un coágulo de sangre en una vena?

El riesgo de presentar un coágulo de sangre en una vena es mayor durante el primer año en el que se toma un anticonceptivo hormonal combinado por primera vez. El riesgo puede ser mayor también si vuelve a empezar a tomar un anticonceptivo hormonal combinado (el mismo producto o un producto diferente) después de una interrupción de 4 semanas o más.

Después del primer año, el riesgo disminuye, pero siempre es algo mayor que si no estuviera tomando un anticonceptivo hormonal combinado.

Cuando deja de tomar Naturel, su riesgo de presentar un coágulo de sangre regresa a la normalidad en pocas semanas.

¿Cuál es el riesgo de presentar un coágulo de sangre?

El riesgo depende de su riesgo natural de TEV y del tipo de anticonceptivo hormonal combinado que esté tomando.

El riesgo global de presentar un coágulo de sangre en la pierna o en el pulmón (TVP o EP) con Naturel es pequeño.

- De cada 10.000 mujeres que no usan ningún anticonceptivo hormonal combinado y no están embarazadas, unas 2 presentarán un coágulo de sangre en un año.
- De cada 10.000 mujeres que usan un anticonceptivo hormonal combinado que contiene levonorgestrel, noretisterona o norgestimato, entre 5-7 mujeres presentarán un coágulo de sangre en un año.
- No se sabe todavía cómo se compara el riesgo de un coágulo de sangre con Naturel con el riesgo con un anticonceptivo hormonal combinado que contiene levonorgestrel.
- El riesgo de tener un coágulo de sangre variará en función de sus antecedentes médicos personales (ver “Factores que aumentan su riesgo de un coágulo de sangre” a continuación).

	Riesgo de presentar un coágulo de sangre en un año
Mujeres que no utilizan una píldora hormonal combinada y que no están embarazadas	Unas 2 de cada 10 000 mujeres
Mujeres que utilizan una píldora anticonceptiva hormonal combinada que contiene levonorgestrel, noretisterona o norgestimato	Unas 5-7 de cada 10 000 mujeres
Mujeres que usan Naturel	Casi igual que con otros anticonceptivos hormonales combinados, incluidos los que contienen levonorgestrel

Factores que aumentan su riesgo de un coágulo de sangre en una vena

El riesgo de tener un coágulo de sangre con Naturel es pequeño, pero algunas afecciones aumentan el riesgo. Su riesgo es mayor:

- Si tiene exceso de peso (índice de masa corporal o IMC superior a 30 kg/m²).

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE **NATUREL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

- Si alguno de sus parientes próximos ha tenido un coágulo de sangre en la pierna, pulmón u otro órgano a una edad temprana (es decir, antes de los 50 años aproximadamente). En este caso podría tener un trastorno hereditario de la coagulación de la sangre.
- Si necesita operarse o si pasa mucho tiempo sin ponerse de pie debido a una lesión o enfermedad, o si tiene la pierna escayolada. Tal vez haya que interrumpir el uso de Naturel varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras tenga menos movilidad. Si necesita interrumpir el uso de Naturel pregúntele a su médico cuándo puede empezar a usarlo de nuevo.
- Al aumentar la edad (en especial por encima de unos 35 años).
- Si ha dado a luz hace menos de unas semanas.

El riesgo de presentar un coágulo de sangre aumenta cuantas más afecciones tenga. Los viajes en avión (durante más de 4 horas) pueden aumentar temporalmente el riesgo de un coágulo de sangre, en especial si tiene alguno de los demás factores de riesgo enumerados.

Es importante informar a su médico si sufre cualquiera de las afecciones anteriores, aunque no esté segura. Su médico puede decidir que hay que interrumpir el uso de Naturel.

Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando Naturel, por ejemplo un pariente próximo experimenta una trombosis sin causa conocida, o usted aumenta mucho de peso, informe a su médico.

COÁGULOS DE SANGRE EN UNA ARTERIA

¿Qué puede ocurrir si se forma un coágulo de sangre en una arteria?

Al igual que un coágulo de sangre en una vena, un coágulo en una arteria puede provocar problemas graves. Por ejemplo, puede causar un ataque al corazón o un ictus.

Factores que aumentan su riesgo de un coágulo de sangre en una arteria

Es importante señalar que el riesgo de un ataque al corazón o un ictus por utilizar Naturel es muy pequeño, pero puede aumentar:

- Con la edad (por encima de unos 35 años).
- Si fuma. Cuando utiliza un anticonceptivo hormonal combinado como Naturel se le aconseja que deje de fumar. Si no es capaz de dejar de fumar y tiene más de 35 años, su médico puede aconsejarle que utilice un tipo de anticonceptivo diferente.
- Si tiene sobrepeso.
- Si tiene la presión arterial alta.
- Si algún pariente próximo ha sufrido un ataque al corazón o un ictus a una edad temprana (menos de unos 50 años). En este caso usted también podría tener mayor riesgo de sufrir un ataque al corazón o un ictus.
- Si usted o alguno de sus parientes próximos tiene un nivel elevado de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos).
- Si padece migrañas, especialmente migrañas con aura.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE **NATUREL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

- Si tiene un problema de corazón (trastorno de las válvulas, una alteración del ritmo del corazón llamada fibrilación auricular).
- Si tiene diabetes.

Si tiene una o más de estas afecciones o si alguna de ellas es especialmente grave, el riesgo de presentar un coágulo de sangre puede verse incrementado aún más.

Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando Naturel, por ejemplo empieza a fumar, un pariente próximo experimenta una trombosis sin causa conocida, o usted aumenta mucho de peso, informe a su médico.

Cáncer

Se han detectado 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 debe informar a su médico si un familiar cercano sufre o ha sufrido alguna vez cáncer de mama (ver la sección 2, “Cuándo debe tener especial cuidado con Naturel”).

En casos raros, en las mujeres que toman píldoras, se han presentado tumores benignos (no cancerosos) del hígado e, incluso en casos aún más raros, 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 más de 5 años. Se desconoce si esto se debe al uso de anticonceptivos hormonales o a otros factores, como la diferencia en la conducta sexual.

Meningiomas

El uso de acetato de nomegestrol se ha relacionado con la aparición de un tumor generalmente benigno de la capa de tejido localizada entre el cerebro y el cráneo (meningioma). El riesgo aumenta especialmente si se administra a dosis elevadas durante un periodo de tiempo prolongado (varios años). Si le diagnostican un meningioma, su médico interrumpirá el tratamiento con Naturel (ver sección “No use Naturel”). Si nota cualquier síntoma como, por ejemplo, cambios en la visión (p. ej., visión doble o borrosa), pérdida de audición o pitidos en los oídos, pérdida de olfato, dolores de cabeza que empeoran con el tiempo, pérdida de memoria, convulsiones o debilidad en los brazos y piernas, debe informar a su médico inmediatamente.

Trastornos psiquiátricos

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE **NATUREL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Algunas mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales como Naturel 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.

Análisis de laboratorio

Si le hacen algún análisis de sangre o de orina, informe a su médico de que está tomando Naturel, ya que puede afectar a los resultados de algunos análisis.

Niños y adolescentes

No se dispone de datos sobre la seguridad y la eficacia en las adolescentes menores de 18 años.

Toma de Naturel con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Asimismo, informe a cualquier otro profesional sanitario que le recete o dispense otro medicamento de que usted toma Naturel.

- Hay medicamentos que pueden hacer que Naturel sea menos eficaz en la prevención del embarazo o pueden causar un sangrado inesperado. Estos incluyen medicamentos para tratar las siguientes enfermedades:
 - epilepsia (por ejemplo, primidona, fenitoína, fenobarbital, carbamazepina, oxcarbamazepina, topiramato, felbamato)
 - tuberculosis (por ejemplo, la rifampicina)
 - infección por el VIH (por ejemplo, rifabutina, ritonavir, efavirenz)
 - infección por el virus de la hepatitis C (VHC) (por ejemplo, inhibidores de la proteasa)
 - otras enfermedades infecciosas (por ejemplo, griseofulvina)
 - presión alta en los vasos sanguíneos de los pulmones conocida como hipertensión arterial pulmonar (bosentán).
- La planta medicinal llamada hipérico o hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) también puede hacer que Naturel deje de funcionar correctamente. Si desea usar productos a base de plantas que contienen hipérico mientras está usando Naturel, debe consultarlo antes con su médico.
- Si está tomando medicamentos o productos a base de plantas que pudieran reducir la eficacia de Naturel, se debe utilizar también un método anticonceptivo de barrera. Puesto que el efecto de otros medicamentos sobre Naturel puede durar hasta 28 días después de interrumpir el medicamento, es necesario utilizar un método anticonceptivo de barrera durante este tiempo.
- Algunos medicamentos pueden aumentar los niveles de los principios activos de Naturel en la sangre. La eficacia de la píldora se mantiene, pero informe a su

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE **NATUREL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

médico en el caso de que esté usando medicamentos para tratar infecciones producidas por hongos que contienen ketoconazol.

- Naturel también puede interferir con la función de otros medicamentos, como el antiepiléptico llamado lamotrigina.
- La pauta combinada para el virus de la hepatitis C (VHC) ombitasvir/paritaprevir/ritonavir con y sin dasabuvir, así como la pauta de glecaprevir/pibrentasvir, pueden provocar elevaciones en los resultados sanguíneos de la función hepática (aumento de la enzima hepática ALT) en mujeres que utilizan AHC que contienen etinilestradiol. Naturel contiene estradiol en lugar de etinilestradiol. Se desconoce si se puede producir un aumento de la enzima hepática ALT cuando se utiliza Naturel con esta pauta combinada para el VHC. Su médico le informará al respecto.

Embarazo y lactancia

Las mujeres que están embarazadas o que creen que pueden estarlo no deben usar Naturel. Si se queda embarazada mientras usa Naturel, debe dejar de tomarlo y contactar con su médico.

Si desea dejar de tomar Naturel porque desea quedarse embarazada, consulte la sección 3, "Si interrumpe el tratamiento con Naturel".

No se recomienda generalmente el uso de Naturel durante la lactancia. Si desea usar la píldora mientras está amamantando, debe preguntar a su médico.

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

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios sobre los efectos de Naturel sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, en las usuarias de AOC no se han observado efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Naturel contiene lactosa

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

3. Cómo tomar Naturel

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

Debe tomarse un comprimido diario durante 28 días consecutivos. Comience tomando el primer comprimido del blíster marcado con el número 1 (inicio). Cada envase comienza con 24 comprimidos verdes perlados activos, seguidos de cuatro comprimidos blancos inactivos (placebo). Inmediatamente después de terminar el envase, se comienza con el envase siguiente, sin interrupción de la toma diaria de comprimidos e independientemente de la presencia o ausencia del sangrado por privación. El sangrado

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE **NATUREL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

por privación comienza generalmente en el segundo o tercer día después de la toma del último comprimido verde perlado y puede que no haya terminado antes de comenzar el siguiente envase. Ver “Control del ciclo” en la sección Advertencias y precauciones.

Poblaciones especiales

Disfunción renal: aunque no se dispone de datos en los pacientes con disfunción renal, es poco probable que esta afección afecte a la eliminación del acetato de nomegestrol y del estradiol.

Disfunción hepática: no se han realizado estudios clínicos en pacientes con insuficiencia hepática. Dado que el metabolismo de las hormonas esteroides podría estar alterado en los pacientes con una hepatopatía grave, el uso de Naturel en estas pacientes no está indicado en la medida en que los valores de la función hepática no hayan vuelto a la normalidad.

Cómo tomar Naturel: los comprimidos deben tomarse todos los días, aproximadamente a la misma hora, independientemente de las comidas. Los comprimidos deben tomarse con algo de líquido si es necesario, y en el orden indicado en el blister.

Cómo empezar Naturel

a) *Sin uso de anticonceptivos hormonales anteriormente (en el último mes):* los comprimidos se empezarán a tomar el primer día de su ciclo menstrual. En tal caso, no es necesario que se tomen medidas anticonceptivas adicionales.

b) *Cambio de un anticonceptivo hormonal combinado (anticonceptivo oral combinado (AOC), anillo vaginal o parche transdérmico):* usted debería empezar a tomar Naturel preferiblemente al día siguiente del último comprimido activo (el último comprimido que contiene los principios activos) de su AOC anterior, o a más tardar, al día siguiente del intervalo habitual sin comprimidos o con comprimidos de placebo de su AOC anterior. En caso de haber usado un anillo vaginal o un parche transdérmico, usted debería empezar a tomar Naturel preferiblemente en el día de su retirada, o a más tardar cuando la siguiente aplicación hubiera tenido lugar.

c) *Cambio de un método sólo con progestágeno (minipíldora, implante, inyectable) o de un sistema intrauterino medicado con hormona:* usted puede cambiar cualquier día de la minipíldora a Naturel y éste debe empezarse al siguiente día. Un implante o un sistema intrauterino puede extraerse cualquier día, y Naturel debe comenzarse en el día de su extracción. Si se cambia desde un inyectable, Naturel debe comenzarse en el día en que debiera administrarse la siguiente inyección. En todos estos casos, se aconseja usar además un método de barrera hasta que haya terminado de tomar ininterrumpidamente los comprimidos verdes activos durante siete días.

Después de un aborto en el primer trimestre: usted puede comenzar inmediatamente. En tal caso, no es necesario que se tomen medidas anticonceptivas adicionales.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE **NATUREL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Después del parto o de un aborto en el segundo trimestre: se recomienda que en estos casos, se comience entre el día 21 y el 28 después del parto o de un aborto en el segundo trimestre. Si comienza más tarde, se aconseja que utilice, además, un método de barrera hasta que haya completado siete días de toma ininterrumpida del comprimido verde activo. No obstante, si ha tenido ya relaciones sexuales, hay que descartar que se haya producido un embarazo antes del inicio del uso del AOC, o bien debe esperar a tener su primera menstruación.

Para las mujeres en periodo de lactancia, ver sección embarazo y lactancia.

Conducta a seguir si se olvida la toma de algún comprimido: las siguientes recomendaciones sólo se refieren a comprimidos verdes activos olvidados: si han transcurrido menos de 12 horas desde que usted olvidó tomar cualquiera de los comprimidos activos, la protección anticonceptiva no está reducida. Usted deberá tomar el comprimido apenas lo recuerde y, luego, continuará tomando los demás comprimidos a la hora habitual.

Si han transcurrido más de 12 horas desde que olvidó tomar cualquiera de los comprimidos activos, la protección anticonceptiva puede estar reducida. La conducta a seguir con los comprimidos olvidados puede guiarse por las siguientes dos normas básicas:

- Se requiere la toma ininterrumpida de “comprimido verde activo” durante siete días para conseguir la supresión adecuada del eje hipotalámico-hipofisario-ovárico.
- Cuando más “comprimidos verdes activos” se olvidan y cuanto más cerca se esté de la fase de los cuatro comprimidos blancos de placebo, mayor es el riesgo de embarazo.

Día 1 a 7

Usted debe tomar el último comprimido olvidado apenas se acuerde, aunque esto signifique tomar dos comprimidos a la vez. Seguidamente, siga tomando los comprimidos a la hora habitual.

Además, los siete días siguientes, debe utilizarse un método de barrera, por ejemplo, preservativo. Si las relaciones sexuales tuvieron lugar en los siete días anteriores, debe plantearse la posibilidad de un embarazo.

Día 8 a 17

Usted debe tomar el último comprimido olvidado apenas se acuerde, aunque esto signifique tomar dos comprimidos a la vez. Seguidamente, siga tomando los comprimidos a la hora habitual.

Siempre que usted haya tomado correctamente los comprimidos en los siete días anteriores al primer comprimido olvidado, no es necesario tomar precauciones anticonceptivas adicionales. Sin embargo, si se ha olvidado más de un comprimido, se aconseja que tome precauciones adicionales durante siete días.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE **NATUREL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Día 18 a 24

El riesgo de disminución de la fiabilidad es inminente debido a la próxima fase de comprimidos de placebo. 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 dos siguientes opciones, no es necesario tomar precauciones anticonceptivas adicionales, siempre que, en los siete días anteriores al primer comprimido olvidado, usted haya tomado correctamente todos los comprimidos.

En caso contrario, deberá seguir la primera de estas dos opciones y tomar precauciones adicionales también para los siete días siguientes:

1. Usted debe tomar el último comprimido olvidado apenas se acuerde, aunque esto signifique tomar dos comprimidos a la vez. Seguidamente, debe seguir tomando los comprimidos a la hora habitual, hasta que los comprimidos activos se hayan acabado. Los cuatro comprimidos de placebo de la última fila deben desecharse. El siguiente envase de blister debe iniciarse de inmediato. Es poco probable que usted tenga un sangrado por privación hasta el fin de la sección de comprimidos activos del segundo envase, pero puede presentar metrorragia en los días que toma los comprimidos.
2. También se puede aconsejar que interrumpa la toma de comprimidos activos del envase blister actual. Seguidamente, deberá tomar comprimidos de placebo de la última fila durante un período de hasta cuatro días, incluidos los días en que se ha olvidado de tomar los comprimidos; posteriormente, debe seguir con el siguiente envase blister.

Si usted olvidó tomar los comprimidos y, posteriormente, no presenta un sangrado por privación en la fase de comprimidos de placebo, debe plantearse la posibilidad de un embarazo.

Olvido de comprimidos blancos de placebo

La protección anticonceptiva no está reducida. Los comprimidos blancos del blister pueden no tenerse en cuenta. Sin embargo, deberán desecharse los comprimidos olvidados para evitar que se prolongue accidentalmente la fase de los comprimidos de placebo.

Consejo en caso de molestias digestivas: en caso de trastornos digestivos agudos (por ejemplo, vómitos o diarrea), la absorción de los principios activos puede no ser completa y deberían tomarse medidas anticonceptivas adicionales.

Si se producen vómitos en las tres o cuatro horas siguientes a la toma del comprimido verde, se debe tomar un comprimido nuevo, lo antes posible. Debe tomarse, si es posible, en las 12 horas siguientes a la hora habitual en que se toma el comprimido. Si transcurren más de 12 horas, se puede aplicar la misma recomendación que para el caso de olvidarse de tomar los comprimidos.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE **NATUREL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

“Conducta a seguir si se olvida la toma de algún comprimido”. Si usted no desea cambiar su calendario normal de toma de comprimidos, debe tomar el (los) comprimido(s) verdes adicionales de otro envase.

Cómo cambiar los períodos o cómo retrasar un período: para retrasar un período, usted debe continuar con otro envase blister de Naturel sin tomar los comprimidos blancos de placebo del envase actual. La ampliación puede realizarse durante el tiempo que se desee, hasta que los comprimidos verdes activos del segundo envase se terminen. A continuación, se reanuda la toma regular de Naturel después de haber tomado todos los comprimidos blancos de placebo del segundo envase. Durante la ampliación, puede presentar metrorragia.

Para cambiar los períodos a otro día de la semana distinto al que la mujer esté habituada con su esquema actual, se le puede aconsejar que acorte la siguiente fase con comprimidos blancos de placebo, hasta un máximo de cuatro días. Cuanto más breve el intervalo, mayor es el riesgo de que no tenga sangrado por privación y pueda presentar metrorragia durante la toma del siguiente envase (al igual que cuando se retrasa un período)

Si toma más Naturel del que debiera

No ha habido informes de daños graves por tomar demasiados comprimidos de Naturel. Si ha tomado varios comprimidos a la vez, entonces tal vez tenga náuseas, vómitos o hemorragia vaginal.

Si ha tomado demasiados comprimidos de Naturel, o descubre que un niño ha tomado algunos, pida consejo a su médico o farmacéutico.

4. 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 Naturel, 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 sección 2 “Qué necesita saber antes de empezar a usar Naturel”.

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

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

- acné
- cambios en la menstruación (por ejemplo, ausencia o irregularidad)

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE **NATUREL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

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
- hinchazón del abdomen
- aumento de la sudoración, pérdida de cabello, picor, sequedad de la piel, piel grasa
- pesadez en 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 (ver sección 2 para obtener más información sobre las afecciones que aumentan el riesgo de padecer coágulos de sangre y los síntomas de un coágulo de sangre).

- disminución del apetito
- aumento del deseo sexual
- trastorno de la atención
- sequedad de los ojos, intolerancia a las lentes de contacto
- sequedad de la boca
- manchas pigmentadas marrón-dorado, sobre todo en la cara, crecimiento excesivo de vello

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE **NATUREL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

- 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 Naturel, pero su frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Se puede encontrar más información acerca de los cambios en las menstruaciones (por ejemplo, ausentes o irregulares) como posible efecto adverso durante el uso de Naturel en la sección 3, “Cuándo y cómo tomar los comprimidos”, “Si tiene sangrado inesperado” y “Si ha dejado de tener una o más menstruaciones”.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

También puede comunicarlos directamente a través del sistema local de farmacovigilancia “Sistema RED-RAM del Instituto de Salud Pública de Chile”.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Naturel

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

No utilice este medicamento después de la fecha de expiración que aparece en el envase.

Mantener en su envase original, protegido del calor, luz y humedad a no más de 30°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MÉDICA.
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.**

6. Información adicional

Composición de Naturel

- Los principios activos son Nomegestrol acetato (2,5 mg) y Estradiol (1,5 mg).
- Los demás componentes (excipientes) son:

Cada comprimido recubierto verde contiene:

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
NATUREL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Excipientes: lactosa spray dried monohidrato, celulosa microcristalina, crospovidona, colorante FD&C azul N°1 laca, colorante D&C amarillo N°10 laca, talco, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, macrogol, pigmento nacarado a base de mica, polisorbato 80, c.s.

Cada comprimido blanco inactivo (placebo) contiene:

Excipientes: lactosa spray dried monohidrato, celulosa microcristalina, talco, estearato de magnesio, povidona, cera de abejas, cera carnauba, barniz farmacéutico.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE **NATUREL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

TARJETA DIGITAL EN LÍNEA PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

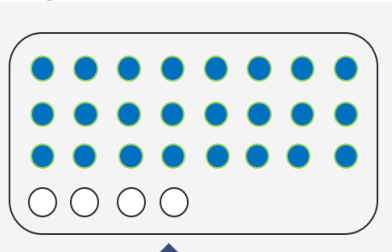
ATENCIÓN: Naturel anticonceptivo oral ha sufrido un CAMBIO IMPORTANTE EN LAS TABLETAS DE **PLACEBO** Y SU DISPOSICIÓN EN EL BLÍSTER

Lea atentamente esta TARJETA antes de iniciar el tratamiento con Naturel anticonceptivo oral

DESCRIPCIÓN DE LOS CAMBIOS:

- **APARIENCIA DE LOS COMPRIMIDOS DE PLACEBO:** Naturel presenta ahora comprimidos de **placebo** de mayor tamaño y de color blanco (véase la imagen).
- **DISPOSICIÓN DE LOS COMPRIMIDOS DE PLACEBO EN EL BLÍSTER:** La disposición de los comprimidos de **placebo** en el blíster ha cambiado y ahora están en una línea separada de los comprimidos activos (Ver imagen). 24 tabletas de principio activo, 4 tabletas blancas con Placebo

Imagen



Información importante:

Los cambios en el aspecto de los comprimidos de placebo y su distribución en el blíster no alteran la conocida eficacia y seguridad de Naturel.

Por favor: Lea atentamente el folleto para el paciente del producto antes de iniciar el tratamiento

¿CÓMO UTILIZAR Naturel CORRECTAMENTE?

La eficacia de Naturel en la prevención del embarazo requiere un estricto cumplimiento del tratamiento y la ingesta regular del producto.

- Compruebe que Naturel es el medicamento que le ha recetado su médico o matrona.
- Tomar 1 comprimido al día de forma continuada a la misma hora todos los días.
- Siga exactamente las instrucciones de toma dadas por su médico o matrona.

Si tiene alguna pregunta o duda sobre el uso de Naturel, no dude en ponerse en contacto con su médico, farmacéutico o matrona. En caso de experimentar un efecto no deseado con Naturel, informe a drugsafety.cl@grunenthal.com.