

Pregunte a su proveedor de atención de la salud si NOR-QD[®] (tabletas de noretindrona, USP) es una elección apropiada para usted.

Una alternativa de anticonceptivo oral para las madres lactantes



WATSON Women's Health

A Division of Watson Pharma, Inc.


© 2000, Watson Pharma, Inc., Corona, CA, 92880 Enero de 2000

00566



WATSON Women's Health

A Division of Watson Pharma, Inc.



La píldora de progestina únicamente es un anticonceptivo oral apropiado para las madres lactantes

Cuando se trata de anticonceptivos orales, las madres que lactan a sus bebés tienen una necesidad muy especial. El estrógeno presente en las píldoras de combinación puede pasar a la leche materna y causar problemas al bebé. Afortunadamente, existe un anticonceptivo oral apropiado para las madres lactantes: la píldora de progestina únicamente (POP). Esta píldora no tiene efectos secundarios negativos en cuanto al amamantamiento y es seguro para los bebés que se alimentan con leche materna.

La División de Salud de la Mujer (Women's Health Division) de Watson Pharma, Inc. preparó este folleto para ayudarle a entender básicamente qué son las píldoras POP. Sin embargo, si usted tiene alguna duda o inquietud sobre su estado, o sobre los riesgos potenciales asociados al tomar la píldora POP junto con otros medicamentos, consulte siempre a su médico o a su proveedor de atención primaria de la salud, quien podrá determinar mejor lo que es apropiado para usted.

¿Qué es la píldora POP y cómo trabaja?

La píldora POP es una píldora para el control de la natalidad que contiene una hormona únicamente: la progesterina. La progesterina de la píldora POP es una versión sintética de la progesterona, una hormona sexual que se produce naturalmente en el organismo de la mujer. La progesterina trabaja evitando que los ovarios femeninos liberen óvulos (ovulen) en aproximadamente la mitad de todas las que la usan, y espesando el moco cervical, lo cual puede ayudar a impedir que el esperma llegue al óvulo. Además, la progesterina puede retardar el movimiento del óvulo a lo largo de las trompas de Falopio. Puede, asimismo, impedir que los óvulos fertilizados se implanten en el útero (la matriz).

¿A qué hora del día debo tomar la píldora?

Usted puede decidir qué hora del día es más conveniente para usted, pero es muy importante que la tome todos los días a la misma hora. Cada vez que usted toma su píldora con retraso, está aumentando las probabilidades de quedar embarazada.

¿Qué debo hacer si se me olvida tomar una píldora?

Si lleva un retraso de más de tres horas o directamente olvidó tomar una píldora, tómela tan pronto como lo recuerde.

Continúe tomando las píldoras a la hora regular. Cada vez que mantenga relaciones sexuales durante las 48 horas siguientes, emplee un método de respaldo adicional (como condones o espuma).

Si tiene alguna duda sobre qué hacer si olvidó tomar una píldora, continúe tomándolas hasta que consulte a su proveedor de atención de la salud.



¿Puedo comenzar a tomar las píldoras POP cuando empiece a amamantar a mi bebé?

Si usted está alimentando a su bebé exclusivamente mediante amamantamiento (y no emplea ningún complemento con fórmula o alimento), puede comenzar a tomar las píldoras POP seis semanas después del parto. Si usted está amamantándolo de manera parcial (empleando un complemento con fórmula o alimento), puede comenzar a tomar las píldoras tres semanas después del parto.

¿Puedo tomar otros medicamentos mientras tomo las píldoras POP?

Si usted toma otros medicamentos, incluso aquéllos para tratar convulsiones o tuberculosis, es posible que las píldoras no trabajen con la misma eficacia. Antes de tomar las píldoras POP, informe a su proveedor de atención de la salud acerca de todos los medicamentos que esté tomando.

¿Es normal que haya manchas de sangre o sangramiento entre períodos?

El efecto secundario más común de las píldoras POP es el cambio producido en su sangrado menstrual. Los períodos pueden adelantarse o retrasarse, y es normal experimentar manchas de sangre entre los períodos. Continúe tomando las píldoras y, si tiene alguna duda, comuníquese con su proveedor de atención de la salud.



NOR-QD[®] (tabletas de noretindrona, USP): La píldora de progestina únicamente fabricada por Watson

NOR-QD es una elección de anticonceptivo oral apropiada para las madres lactantes, así como para cualquier mujer que no pueda tolerar el estrógeno, como aquéllas con alta presión sanguínea o aquéllas que presentan riesgos de desarrollar coágulos sanguíneos. NOR-QD es fabricado por Watson Pharma, Inc., una compañía que fabrica una extensa línea de anticonceptivos orales de alta calidad y eficacia.

¿Cuáles son las ventajas de NOR-QD?

NOR-QD permite a las madres amamantar a sus bebés y tener la protección de un anticonceptivo oral. Como es un anticonceptivo oral que contiene progestina únicamente, NOR-QD reduce muchos de los riesgos asociados con los anticonceptivos orales que contienen estrógeno.

Sin embargo, recuerde que NOR-QD ayuda a prevenir el embarazo. No protege a la mujer contra la infección del VIH (SIDA) ni demás infecciones transmitidas sexualmente. Si usted tiene preguntas adicionales, consulte a su proveedor de atención de la salud.

NOR-QD es fácil de usar

NOR-QD se toma una vez al día, todos los días. Usted puede comenzar a tomarlas cualquier día. No tiene que pensar en ningún día “sin píldora” o en píldoras de diferentes colores según el día. NOR-QD es suficientemente compacto como para poderlo llevar en la cartera y, además, se ofrece en un plan para 28 días, fácil de usar, conocido por muchas mujeres.

¿Existen efectos secundarios asociados a NOR-QD[®] (tabletas de noretindrona, USP)?

Al igual que con todos los anticonceptivos orales, existen algunos efectos secundarios. Sin embargo, la mayoría de ellos no son serios. Entre las que usan las píldoras POP puede aumentar la incidencia de irregularidad menstrual, dolor de cabeza, sensibilidad mamaria, náuseas y mareos. Si alguno de los síntomas mencionados persiste, consulte a su proveedor de atención de la salud.

¿Quién no debe tomar NOR-QD?

Los anticonceptivos de progestina únicamente no deben ser usados por mujeres que piensen que estén embarazadas o con embarazo confirmado, que piensen que tengan carcinoma de mama o que tengan carcinoma de mama confirmado, sangrado genital anormal sin diagnóstico confirmado, tumores hepáticos benignos o malignos, o enfermedad hepática aguda. No se recomienda el uso de las píldoras POP si usted toma medicamentos para la epilepsia (convulsiones) o la tuberculosis. Además, evite tomar las píldoras POP si es alérgica o hipersensible a cualquiera de sus componentes. El hábito de fumar cigarrillos aumenta en gran medida la posibilidad de sufrir ataques cardíacos y apoplejía. Los anticonceptivos orales no protegen contra la infección del VIH (SIDA) y otras enfermedades de transmisión sexual.

Para obtener detalles completos sobre NOR-QD, consulte la Información para el Paciente que aparece en la hoja dentro del paquete.



NOR-QD[®]
(tabletas de noretindrona, USP)

Tabletas Nor-QD[®]
(noretindrona 0.35 mg)

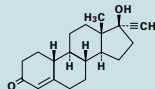
INFORMACIÓN DETALLADA PARA EL PACIENTE

Este producto (al igual que todos los anticonceptivos orales) se usa para prevenir el embarazo. No protege contra la infección del VIH (SIDA) y otras enfermedades de transmisión sexual.

DESCRIPCIÓN

Cada tableta amarilla de NOR-QD[®] ofrece un régimen anticonceptivo oral continuo de 0.35 mg de noretindrona por día, y los ingredientes inactivos son Amarillo D&C N° 10, Amarillo FD&C N° 6, lactosa, estearato de magnesio, povidona y almidón.

El nombre químico de la noretindrona es 17-Hidroxi-19-Nor-17 α -pregn-4-en-20-yn-3-one. La fórmula estructural es la siguiente:



noretindrona

Clase terapéutica = anticonceptivo oral.

INTRODUCCIÓN

Este folleto se refiere a las píldoras para el control de la natalidad que contienen una hormona: la progestina. Antes de comenzar a tomar las píldoras, lea este folleto. Su finalidad es ser usado concurrentemente con la consulta a su médico o clínica.

Las píldoras de progestina únicamente suelen llamarse "POP" o "mini píldoras". La píldora POP contiene menos progestina que la píldora combinada para el control de la natalidad ("la píldora" propiamente dicha), que contiene tanto estrógeno como progestina.

¿EN QUÉ MEDIDA SON EFECTIVAS LAS PÍLDORAS POP?

De 200 usuarias de píldoras POP que toman las píldoras adecuadamente (es decir, puntualmente todos los días), aproximadamente 1 queda embarazada durante el primer año. De 20 usuarias "típicas" de píldoras POP (incluidas las mujeres que toman sus píldoras con retraso u olvidan tomarlas), aproximadamente 1 queda embarazada durante el primer año de uso. La tabla siguiente le ayudará a comparar la eficacia de diferentes métodos.

Tabla 1.

Comparación de métodos anticonceptivos reversibles:
Porcentaje de mujeres que quedan embarazadas durante el primer año de uso.

Método	Porcentaje de mujeres con embarazo en el primer año de uso	
	Uso "típico"	Uso adecuado
Ningún método anticonceptivo	85	85
Espemicidas	21	6
Abstinencia periódica	20	1-9 ¹
Interrupción del acto sexual	19	4
Fundas cervicales		
Mujeres con embarazos concluidos	36	26
Mujeres sin embarazos concluidos	18	9
Diafragmas	18	6
Condones		
Femeninos	21	5
Masculinos	12	3
Píldoras	3	
POP		0.5
Píldoras combinadas		0.1
Dispositivos intrauterinos (IUD)		
Progesterona	2	1.5
Cobre T 380A	0.8	0.6
Inyectables	0.3	0.3
Implante	0.09	0.09

Adaptado con permiso²

1. Según el método (calendario, ovulación, síntomas-temperatura, postovulación)

2. Hatcher RA, Trussell J, Stewart F, Stewart GK, Kowal D, Guest F, Cates W, Pollar M, Contraceptive Technology 1994-1996. Nueva York, NY: Irvington Publishers. 1994.

¿CÓMO TRABAJAN LAS PÍLDORAS POP?

- Hacen que el moco cervical que se encuentra en la entrada de la matriz (el útero) se torne demasiado espeso como para que el esperma pueda llegar al óvulo.
- Previenen la ovulación (liberación del óvulo desde el ovario) en aproximadamente la mitad de las veces.
- También afectan otras hormonas, las trompas de Falopio y el revestimiento del útero.

USTED NO DEBE TOMAR LAS PÍLDORAS POP

- Si existe alguna posibilidad de que esté embarazada.
- Si tiene cáncer de mama.
- Si tiene sangrado entre sus períodos cuyo diagnóstico no haya sido confirmado.
- Si está tomando ciertos medicamentos para la epilepsia (convulsiones) o para la tuberculosis. (Vea **CÓMO USAR LAS PÍLDORAS POP CON OTROS MEDICAMENTOS** más adelante.)
- Si usted es hipersensible o alérgica a cualquier componente de este producto.
- Si usted tiene tumores hepáticos, ya sea benignos o cancerosos.
- Si usted padece enfermedad hepática aguda.

RIESGOS DE TOMAR LAS PÍLDORAS POP

ADVERTENCIA: Si usted experimenta dolor repentino o severo en la zona inferior del abdomen o del estómago, es posible que tenga un embarazo ectópico o un quiste ovárico. Si esto sucede, comuníquese con su médico o clínica de inmediato.

1. Embarazo ectópico. El embarazo ectópico es el embarazo que se produce fuera de la matriz. Debido a que las píldoras POP ofrecen protección contra el embarazo, la posibilidad de tener un embarazo fuera de la matriz es muy baja. Si usted queda embarazada mientras toma las píldoras POP, tiene una posibilidad ligeramente mayor de que el embarazo sea ectópico que al usar algún otro método de control de la natalidad.

2. Quistes ováricos. Estos quistes son pequeños sacos de fluido en el ovario. Son más comunes entre las usuarias de las píldoras POP que entre aquellas de la mayoría de los otros métodos de control de la natalidad. Por lo general, estos quistes desaparecen sin tratamiento y rara vez causan problemas.

3. Cáncer de los órganos reproductivos y las mamas. Algunos estudios realizados en mujeres que usan anticonceptivos orales combinados, que contienen tanto estrógeno como progestina, han indicado un aumento en el riesgo de contraer cáncer de mama, particularmente a edad más joven y aparentemente en relación con la duración del uso. No existen datos suficientes para determinar si el uso de las píldoras POP aumenta este riesgo de manera similar.

Algunos estudios han revelado un aumento en la incidencia de cáncer cervical en mujeres que usan anticonceptivos orales. Sin embargo, estos resultados pueden estar relacionados con factores ajenos al uso de anticonceptivos orales y no existen datos suficientes para determinar si el uso de las píldoras POP aumenta el riesgo de contraer cáncer cervical.

4. Tumores hepáticos. En raras ocasiones, los anticonceptivos orales combinados pueden causar tumores hepáticos benignos aunque peligrosos. Estos tumores hepáticos benignos pueden romperse y causar un fatal sangrado interno. Además, se halló una asociación posible aunque no concreta entre los anticonceptivos orales combinados y los cánceres hepáticos. Esta conclusión obedece a estudios que revelaron que algunas mujeres que contrajeron estos tipos muy raros de cáncer habían utilizado anticonceptivos orales combinados por períodos prolongados. No existen datos suficientes para determinar si las píldoras POP aumentan el riesgo de contraer tumores hepáticos.

ENFERMEDADES DE TRANSMISIÓN SEXUAL (STD)

ADVERTENCIA: Las píldoras POP no ofrecen protección para no contraer o transmitir el VIH (SIDA) o ninguna otra enfermedad de transmisión sexual, tal como clamidia, gonorrea y verrugas o herpes genitales.

EFECTOS SECUNDARIOS

1. Sangrado irregular. El efecto secundario más común de las píldoras POP es el cambio producido en el sangrado menstrual. Los períodos pueden adelantarse o retrasarse, y es normal experimentar manchas de sangre entre los períodos. Si usted toma las píldoras con retraso u olvida tomarlas, también puede experimentar ciertas manchas de sangre o sangramiento.

2. Otros efectos secundarios. Entre otros efectos secundarios menos comunes se incluyen dolor de cabeza, sensibilidad mamaria, náuseas y mareos. Se han informado efectos tales como aumento de peso, acné y mayor cantidad de vello en el rostro y el cuerpo, aunque son poco frecuentes.

Si usted tiene alguna inquietud sobre cualquiera de estos efectos secundarios, consulte a su médico o clínica.

CÓMO USAR LAS PÍLDORAS POP CON OTROS MEDICAMENTOS

Antes de tomar una píldora POP, informe a su proveedor de atención de la salud sobre cualquier otro medicamento que esté tomando, incluidos aquéllos de venta sin receta.

Si usted toma medicamentos para tratar convulsiones (epilepsia) o tuberculosis (TB), informe a su médico o clínica. Estos medicamentos pueden reducir la eficacia de las píldoras POP:

- Medicamentos para convulsiones:
- Fenitoina (Dilantin®)
 - Carbamazepina (Tegreto®)
 - Fenobarbital

Medicamento para la TB:

- Rifampina (Rifampicina)

Antes de comenzar a tomar cualquier medicamento nuevo, asegúrese de informar a su médico o clínica que usted está tomando píldoras para el control de la natalidad que contienen progestina.

CÓMO TOMAR LAS PÍLDORAS POP

PUNTOS IMPORTANTES QUE DEBE RECORDAR

- Las píldoras POP deben tomarse todos los días a la misma hora. Por lo tanto, escoja una hora y luego tome la píldora todos los días a esa hora. Cada vez que usted toma una píldora con retraso, y particularmente si olvida tomarla, está aumentando sus probabilidades de quedar embarazada.
- Comience un nuevo paquete el día siguiente de haber terminado el paquete anterior. No debe haber ninguna interrupción. Tenga siempre el próximo paquete de píldoras listo para usar.
- Es posible que tenga algunas manchas de sangre entre los períodos. Si esto sucede, no deje de tomar las píldoras.
- Si usted vomita poco después de tomar una píldora, use un método de respaldo adicional (como condones y/o espemicida) durante las 48 horas siguientes.
- Si desea dejar de tomar las píldoras POP, puede hacerlo en cualquier momento. Sin embargo, si usted continúa sexualmente activa y no desea quedar embarazada, asegúrese de usar otro método de control de la natalidad.
- Si no está segura sobre cómo usar las píldoras POP, consulte a su médico o clínica.

CÓMO EMPEZAR A TOMAR LAS PÍLDORAS POP

- Lo mejor es tomar su primera píldora POP el primer día de su período menstrual.
- Si usted decide tomar su primera píldora POP otro día, use un método de respaldo adicional (como condones y/o espermicida) cada vez que mantenga relaciones sexuales durante las 48 horas siguientes.
- Si tuvo una pérdida de embarazo o un aborto, puede comenzar con las píldoras POP al día siguiente.

SI SE RETRASA EN TOMAR SUS PÍLDORAS U OLVIDA TOMARLAS

- Si se retrasa en más de 3 horas u olvida tomar una o más píldoras POP:
 1. TOME la píldora que haya olvidado tomar tan pronto como recuerde que olvidó tomarla.
 2. LUEGO, vuelva a tomar las píldoras POP regularmente.
 3. SIN EMBARGO, no olvide usar un método de respaldo adicional (como condones y/o espermicida) cada vez que mantenga relaciones sexuales durante las 48 horas siguientes.
- Si no está segura sobre qué hacer en cuanto a las píldoras que olvidó tomar, continúe tomándolas y emplee un método de respaldo adicional hasta tanto pueda consultar a su médico o clínica.

SI USTED ESTÁ AMAMANTANDO

- Si usted está alimentando a su bebé exclusivamente mediante amamantamiento (y no emplea ningún complemento con fórmula o alimento), puede comenzar a tomar las píldoras POP 6 semanas después del parto.
- Si usted está amamantándolo de manera parcial (empleando un complemento con fórmula o alimento), puede comenzar a tomar las píldoras 3 semanas después del parto.

SI USTED CAMBIA DE PÍLDORAS

- Si usted cambia las píldoras combinadas por las POP, tome la primera píldora POP el día después de tomar la última píldora combinada activa. No tome ninguna de las 7 píldoras inactivas que contiene el paquete de píldoras combinadas. Debe saber que muchas mujeres presentan períodos irregulares después de cambiar por las píldoras POP. Sin embargo, esto es normal y previsible.
- Si usted cambia las píldoras POP por las píldoras combinadas, tome la primera píldora combinada activa el primer día de su período, aunque no haya terminado el paquete de píldoras POP.
- Si usted cambia por otra marca de píldoras POP, comience con la nueva marca en cualquier momento.
- Si usted está amamantando, puede cambiar a otro método de control de natalidad en cualquier momento, con la excepción de que no debe pasar a tomar las píldoras combinadas hasta que no haya interrumpido el amamantamiento o al menos hasta 6 meses después del parto.

SI QUEDA EMBARAZADA MIENTRAS TOMA LAS PÍLDORAS

Si usted queda embarazada o cree estarlo, suspenda las píldoras POP y comuníquese con su médico. A pesar de que las investigaciones han demostrado que las píldoras POP no causan daños a los niños por nacer, durante el embarazo siempre es mejor no tomar ninguna droga o medicamento que no sean necesarios.

Usted debe realizar una prueba de embarazo:

- Si su período se retrasa y tomó una o más píldoras con retraso, o bien olvidó tomarlas, y mantuvo relaciones sexuales sin un método de respaldo adicional.
- Cada vez que tenga dos faltas de período consecutivas.

¿AFECTARÁN LAS PÍLDORAS POP SU CAPACIDAD DE QUEDAR EMBARAZADA POSTERIORMENTE?

Si usted desea quedar embarazada, simplemente deje de tomar las píldoras POP. Estas píldoras no demorarán su capacidad de quedar embarazada.

SI ESTÁ AMAMANTANDO

Si usted está amamantando, las píldoras POP no afectarán la calidad o la cantidad de su leche materna y tampoco la salud de su bebé.

SOBREDOSIS

No se han informado problemas graves en caso de ingestión accidental de numerosas píldoras, incluso por un niño pequeño. Por lo tanto, generalmente no hay ninguna razón para tratar una sobredosis.

OTRAS PREGUNTAS O INQUIETUDES

El hábito de fumar cigarrillos aumenta en gran medida la posibilidad de sufrir ataques cardíacos y apoplejía. Se recomienda firmemente a las mujeres que toman anticonceptivos orales abstenerse del hábito de fumar.

Las mujeres diabéticas que toman píldoras POP no suelen requerir cambios en la cantidad de insulina que toman. Sin embargo, en estas circunstancias, es posible que su médico vigile su estado más detenidamente.

Si usted tiene alguna duda o inquietud, consulte a su médico o clínica. También puede solicitar la información más detallada que aparece en los paquetes para profesionales, destinados a médicos y a otros proveedores de la salud.

MODO DE CONSERVAR LAS PÍLDORAS POP

Conserve las píldoras POP a temperatura ambiente 15°C a 25°C (59°F a 77°F).

Asegúrese de leer las nuevas revisiones de este folleto. Puede revisar la fecha de la última revisión llamando gratuitamente al fabricante al 1-800-272-5525 o escribiendo a la dirección indicada más adelante.

Mantenga ésta y todas las medicinas fuera del alcance de los niños.

Revisado el 3 de agosto de 1998

Envíe las consultas médicas a:
Medical Information Department
Watson Laboratories, Inc.
311 Bonnie Circle
Corona, CA 91720

Fabricado para:
WATSONPHARMA
Una división de Watson Laboratories, Inc.
Corona, CA 91720
por Syntex Inc.
Humacao PR 00791

Tabletas Nor-QD®
(noreindrona 0.35 mg)

Impreso en los Estados Unidos