

Prospecto: Información para el usuario

Noriday®tabletas de 350 microgramos
Noretisterona

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

Conserve este prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo.

Si tiene alguna pregunta adicional, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Este medicamento ha sido recetado solo para usted. No lo pase a otras personas. Puede perjudicarlas, incluso si sus síntomas son los mismos que los suyos.

Si experimenta cualquier efecto secundario, hable con su médico, farmacéutico o enfermero. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no mencionado en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido de este prospecto

1. Qué es Noriday y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar Noriday
3. Cómo tomar Noriday (incluyendo qué hacer si olvida tomar una píldora)
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo almacenar Noriday
6. Contenido del paquete y otra información

1. Qué Noriday es y para qué se utiliza

Noriday es una píldora anticonceptiva solo de progestágeno, o 'POP' por sus siglas en inglés.

Noriday contiene la sustancia activa noretisterona.

Noriday ayuda a prevenir que quede embarazada. Lo hace de varias maneras

Engrosa el fluido en la entrada de su útero y esto dificulta que los espermatozoides viajen y entren en el útero

También cambia el revestimiento de su útero para que un óvulo fecundado el óvulo no puede crecer allí

A veces impide que tus ovarios liberen un óvulo

2. Lo que necesitas saber antes de tomar Noriday

No tomes Noriday si:

eres alérgico a la noretisterona o a cualquiera de los otros ingredientes de este medicamento (enumerados en la sección 6)

estás o crees que puedes estar embarazada

has tenido, o crees que puedes tener cáncer dependiente de hormonas de mama, cuello uterino, vagina o útero

has tenido o tienes enfermedad hepática aguda o crónica severa, incluyendo:

tumores pasados o presentes tumores

ictericia (coloración amarillenta de la piel o los ojos) y otros tipos de ictericia como el Síndrome de Dubin-Johnson y el Síndrome de Rotor

enfermedad hepática activa o tumores

has tenido lo siguiente durante el embarazo:

- prurito (picazón de todo el cuerpo)
- ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos) para la cual tu médico no pudo encontrar una causa

tienen trastornos del metabolismo de los lípidos (grasas)

tienen sangrado vaginal inexplicable

nunca han tenido un período o sufren de falta de períodos (amenorrea)

tienen venas inflamadas (tromboflebitis)

tienen trombosis (coágulos de sangre)

tienen enfermedad cardíaca, o han tenido un accidente cerebrovascular

Advertencias y precauciones

Hable con su médico antes de tomar Noriday si sufre o ha sufrido de:

- epilepsia
- esclerosis múltiple
- porfiria (una rara enfermedad sanguínea hereditaria)
- tetania (espasmos musculares)
- otosclerosis (una forma hereditaria de sordera que a veces empeora durante el embarazo)
- diabetes o tiene antecedentes familiares de diabetes
- cálculos biliares
- tolerancia alterada a los carbohidratos
- dolores de cabeza por migraña – si desarrolla dolores de cabeza por migraña, debe consultar a su médico
- problemas cardíacos o renales
- depresión
- enfermedad hepática
- várices
- presión arterial alta
- asma

Trastornos psiquiátricos

Algunas mujeres que usan anticonceptivos hormonales, incluyendo Noriday han reportado depresión o estado de ánimo deprimido. La depresión puede ser grave y a veces puede llevar a pensamientos suicidas. Si experimenta cambios de humor y síntomas depresivos, contacte a su médico para obtener más asesoramiento médico lo antes posible.

Antes de tomar Noriday también debe informar a su médico si usa lentes de contacto.

Si es obesa o tiene antecedentes de preeclampsia y tiene más de 35 años de edad, su médico discutirá el riesgo/beneficio de usar anticonceptivos orales en comparación con otros métodos de anticoncepción debido a riesgos adicionales.

Controles médicos

Su médico o clínica le realizará controles regulares mientras esté tomando Noriday. Se le controlará la presión arterial antes de comenzar a usar la píldora y luego a intervalos regulares mientras esté tomando la píldora. Si su presión arterial sube, su médico puede indicarle que deje de tomar Noriday. También pueden revisar sus senos y órganos reproductivos. Se anima a todas las mujeres a someterse a pruebas de citología cervical a intervalos regulares.

Otros medicamentos y Noriday

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar otros medicamentos.

Los siguientes medicamentos pueden impedir que Noriday funcione correctamente (la condición que tratan se muestra entre paréntesis):

- el remedio herbal hierba de San Juan – nombre latino *Hypericum perforatum* (depresión)
- carbamazepina (epilepsia)
- oxcarbazepina (epilepsia)
- fenitoína (epilepsia)
- fenobarbital (insomnio, ansiedad, epilepsia)
- primidona (epilepsia)
- topiramato (epilepsia)
- nelfinavir (VIH-Virus de la Inmunodeficiencia Humana – infección)
- nevirapina (infección por VIH y SIDA)
- ritonavir (infección por VIH y SIDA)
- rifabutina (infección bacteriana)
- rifampicina (infección bacteriana)
- griseofulvina (infección por hongos)
- ampicilina (infección bacteriana)
- doxiciclina (infección bacteriana)
- modafinilo (narcolepsia, es decir, sueño diurno)

Si necesita tomar alguno de los medicamentos mencionados anteriormente, Noriday puede no ser adecuado para usted. Su médico le aconsejará si debe dejar de tomar estos medicamentos o usar un método anticonceptivo adicional, como un condón mientras toma Noriday.

Noriday puede cambiar los efectos de otros medicamentos. Informe a su médico si está tomando prednisona, prednisolona, cloprednol o cualquier otro corticosteroide, ya que Noriday puede no ser adecuado para usted.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

Si cree que puede haberse quedado embarazada mientras usa Noriday, informe a su médico de inmediato. Si queda embarazada mientras toma este tipo de píldora, hay una probabilidad ligeramente mayor de que pueda ser un embarazo ectópico (un embarazo que se desarrolla fuera del útero).

No tome Noriday si está embarazada o intentando quedar embarazada.

Si se salta dos períodos consecutivos mientras está tomando Noriday, informe a su médico o farmacéutico. Necesitará hacerse una prueba de embarazo antes de continuar tomando Noriday.

Lactancia

Noriday no impide que el pecho produzca leche. Sin embargo, es mejor para el bebé que durante las primeras semanas después del nacimiento la leche de su madre no contenga trazas de ningún medicamento, incluyendo Noriday.

Enfermedades de transmisión sexual

Noriday ayuda a prevenir que quede embarazada. No le protegerá contra las enfermedades de transmisión sexual, incluyendo el SIDA. Para un sexo más seguro, use un condón además de su anticonceptivo habitual.

Conducción y uso de máquinas

No se han observado efectos sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas con Noriday.

Fumar

Fumar aumenta el riesgo para su salud y aumenta algunos de los riesgos de la píldora combinada. No se sabe si estos riesgos también se aplican a la píldora solo de progestágeno. Se recomienda que deje de fumar.

Noriday contiene lactosa monohidrato

Si su médico le ha dicho que tiene intolerancia a algunos azúcares, contacte a su médico antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Noriday

Tome siempre este medicamento exactamente como le ha indicado su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si no está seguro.

Comience el primer día de su próximo período. Este es el 'día uno' de su ciclo, el día en que comienza el sangrado

Tome una píldora cada día y trague la píldora con agua

Puede tomar la píldora a la hora que le convenga, pero debe tomarla aproximadamente a la misma hora cada día

El paquete está marcado con los días de la semana para ayudarle a recordar tomar sus píldoras

Siga la dirección de las flechas en el paquete y tome una píldora cada día hasta que el paquete esté vacío. Cuando termine el primer paquete, comience un nuevo paquete al día siguiente. Esto significa que estará tomando píldoras durante su período

No debe haber descansos entre paquetes

Durante los primeros siete días del primer paquete también debe usar un condón, o un capuchón y espermicida

Si se retrasa tres horas o más en tomar su píldora, siga las instrucciones bajo '¿Qué hago si olvido tomar una píldora?'

¿Qué hago si olvido tomar una píldora?

Si se retrasa tres horas o más en tomar su píldora, es posible que no esté protegida contra el embarazo

Tome la píldora tan pronto como lo recuerde, y tome la siguiente a la hora normal

Esto puede significar tomar dos píldoras en un día

Continúe tomando sus píldoras como de costumbre, pero también use un condón durante los próximos siete días

¿Qué hago si mis períodos son diferentes?

Esto es bastante normal con la píldora solo de progestágeno. A veces, el tiempo entre períodos y la duración de los períodos es diferente. Puede haber sangrado entre períodos, llamado 'sangrado intermenstrual'. Esto tiende a ocurrir más en los primeros meses de tomar Noriday. Si sus períodos parecen diferentes, no deje de tomar Noriday pero menciónelo a su médico o profesional de la salud en su próxima revisión.

¿Qué hago si me salto un período?

Esto puede suceder con este tipo de píldora. Si ha tomado todas sus píldoras correctamente, es muy poco probable que esté embarazada. Tome su siguiente paquete como de costumbre. Si se salta un segundo período, consulte a su médico o profesional de la salud de inmediato.

¿Qué hago si tomo demasiadas píldoras de Noriday ?

Si toma más de una píldora no debería haber problemas, pero puede experimentar náuseas o estar realmente enferma, aumento de senos y sangrado vaginal.

Si tomas demasiadas pastillas o descubres que alguien más ha tomado muchas pastillas, contacta a un médico inmediatamente.

¿Qué hago si tengo malestar estomacal o estoy enfermo?

Noriday puede no funcionar si estás enfermo o tienes diarrea. Continúa tomando tus pastillas como de costumbre, pero usa un condón mientras estés enfermo y durante los siguientes siete días.

¿Qué hago si me van a operar?

Si vas a someterte a una operación, o si estás enfermo o lesionado y puede haber riesgo de coágulos sanguíneos, por favor menciona a tu médico que tomas Noriday. Noriday debe suspenderse 4 semanas antes de la cirugía y normalmente puede reiniciarse 2 semanas después de la cirugía. Tu médico discutirá lo que es relevante para ti.

¿Qué hago si estoy cambiando de marca de pastillas?

Toma la primera pastilla de tu nuevo paquete el día después de terminar tu paquete anterior. No dejes ningún descanso.

¿Qué hago si quiero tener un bebé?

Deja de tomar Noriday si desea tener un bebé. Es útil esperar hasta que sus períodos regulares regresen antes de intentar quedar embarazada. Por lo tanto se recomienda que deje de tomar Noriday tabletas tres meses antes de un embarazo planeado. Puede usar otro tipo de anticonceptivo, como un condón hasta entonces. Una vez que haya tenido un período, será más fácil calcular cuándo nacerá el bebé. Sin embargo, si queda embarazada tan pronto como deje de tomar Noriday, esto no es perjudicial.

Si desea quedar embarazada, debe contactar a su médico o profesional de la salud sobre dejar de tomar Noriday.

¿Qué hago si acabo de tener un bebé?

Puede usar Noriday después de tener un bebé, ya sea que esté amamantando o no. Puede comenzar a tomar la píldora desde el día 21 después del parto. Esto la protege tan pronto como haya tomado la primera píldora. Si comienza más tarde que esto es posible que no esté protegida hasta que haya tomado la píldora durante otros siete días. Si ha tenido un aborto espontáneo o aborto puede comenzar a tomar la píldora de inmediato y estará protegida de inmediato.

¿Qué debo hacer si he tenido un aborto espontáneo o inducido?

Puede comenzar a tomar la píldora de inmediato y estará protegida de inmediato.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, este medicamento puede causar efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.

Si alguno de los efectos secundarios se vuelve grave, o si nota algún efecto secundario no mencionado en el prospecto por favor informe a su médico.

Estos efectos deberían ser menos problemáticos a medida que su cuerpo se acostumbra a las píldoras.

Razones para buscar ayuda médica de inmediato

Deje de tomar las píldoras de inmediato y avise a su médico si:

Se pone icterico (su piel o el blanco de sus ojos se ven amarillos)

También busque atención médica de inmediato si:

Tiene un dolor repentino y severo en el pecho

De repente tiene dificultad para respirar

Tiene un dolor de cabeza inusual, severo o prolongado

Su visión se ve afectada de alguna manera

Le resulta difícil hablar

Se desmaya o pierde el conocimiento

Cualquier parte de su cuerpo de repente se siente débil o entumecida

Tiene un dolor severo en una de sus pantorrillas

Estos podrían ser signos de advertencia de trombosis (un coágulo de sangre).

Otros efectos secundarios que podría tener incluyen:

malestar estomacal

cambios en su peso

senos hinchados o doloridos

dolores de cabeza

cambios en el deseo sexual

migrañas

cambios en el apetito

cálculos biliares
una erupción
sentirse cansado
sentirse nervioso
sentirse deprimido
presión arterial alta
períodos irregulares

un trastorno hepático, como un hígado benigno tumor. Estos generalmente no causan ningún síntoma, pero a veces se pueden sentir. Tumores hepáticos benignos tumores a veces pueden causar dolor abdominal severo.

Posible riesgo de cáncer de mama

Toda mujer está en riesgo de cáncer de mama ya sea que tome o no anticonceptivos orales (AO). El cáncer de mama es raro antes de los 40 años, pero el riesgo aumenta a medida que la mujer envejece.

Mientras toma el AO, hay una incidencia ligeramente mayor de cáncer de mama al comparar mujeres de la misma edad. Cuando deja de tomar el AO, el riesgo se reduce de tal manera que 10 años después de dejar el AO, el riesgo de encontrar cáncer de mama es el mismo que para las mujeres que nunca han tomado el AO.

Cuando se identifica el cáncer de mama, parece menos probable que se haya propagado en mujeres que toman AO que en mujeres que no lo hacen.

No es seguro si el AO causa el aumento del riesgo de cáncer de mama. Puede ser que las mujeres que toman el AO sean examinadas más a menudo, por lo que el cáncer de mama se detecta antes.

El riesgo de encontrar cáncer de mama no se ve afectado por cuánto tiempo una mujer toma una píldora como Noriday, POP, sino por la edad a la que deja de tomarla. Esto se debe a que el riesgo de cáncer de mama aumenta considerablemente a medida que la mujer envejece.

Para 10.000 mujeres que toman un POP durante 5 años y luego dejan de tomarlo, cualquier aumento del riesgo de encontrar cáncer de mama en los siguientes 10 años aumenta con la edad, como se muestra a continuación:

Edad al momento de dejar de tomarlo		20	30	40
Número de casos en aquellas que nunca han tomado el Píldora	4	44	160	
Casos adicionales en aquellos que han usado la Píldora	1	2-3	10	

El posible pequeño riesgo adicional de ser diagnosticado con cáncer de mama debe ser sopesado contra los beneficios conocidos de tomar la píldora solo de progestágeno.

Tomar cualquier medicamento conlleva algún riesgo. Puede usar la información en este folleto y el consejo que su médico o clínica le ha dado para sopesar los riesgos de tomar el OC. No se sienta avergonzado, haga tantas preguntas como necesite.

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta algún efecto secundario, hable con su médico, farmacéutico o enfermero. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no listado en este folleto. También puede informar de los efectos secundarios directamente a través del Esquema de Tarjeta Amarilla en:

www.mhra.gov.uk/yellowcard o busque MHRA Yellow Card en Google Play o Apple App Store. Al informar de los efectos secundarios usted puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Cómo almacenar Noriday

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

No use este medicamento después de la fecha de caducidad que se indica en el cartón y en el blíster después de EXP.

La fecha de caducidad se refiere al último día de ese mes.

No almacenar a más de 25°C. Mantenga el blíster en el cartón exterior para protegerlo de la luz y la humedad. No tire ningún medicamento por el desagüe o con los residuos domésticos.

Pregunte a su farmacéutico cómo desechar los medicamentos que ya no utiliza. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase y otra información

Qué Noriday contiene

La sustancia activa es noretisterona. Cada píldora contiene 350 microgramos de noretisterona.

Los otros ingredientes en cada tableta son almidón de maíz, povidona, estearato de magnesio y lactosa monohidrato. Consulte también la Sección 2, 'Noriday contiene lactosa monohidrato'.

Qué Noriday aspecto y contenido del envase

Noriday las pastillas son tabletas blancas, redondas y tienen 'SEARLE' grabado en un lado y 'NY' en el otro lado. Noriday las tabletas se suministran en tiras blíster en cajas que contienen 28 o 84 tabletas. No todos los tamaños de envase pueden estar comercializados.

Comercialización Autorización Titular y Fabricante

Comercialización Autorización Titular:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent
CT13 9NJ

Fabricante:

Piramal Healthcare UK Limited
Morpeth
Northumberland
NE61 3YA

Este prospecto fue revisado por última vez en 01/2023