

# SOFIA

## DESOGESTREL 0,075 mg

Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

### COMPOSICIÓN

**Cada comprimido recubierto contiene:** Desogestrel 0,075 mg; Excipientes autorizados: Lactosa Monohidrato polvo, Almidón de maíz, Povidona K30, Dióxido de Silicio coloidal, Alfa tocoferol Acetato, Crospovidona, Ácido estearico, Lauril Sulfato de Sodio. Cubierta: Hidroxipropilmetilcelulosa, Polietilenglicol 6000, Aceite de Castor, Talco, Dióxido de Titanio.

### ACCIÓN TERAPEUTICA

Anovulatorio.

Código ATC: G03AC 09.

Indicaciones: Anticoncepción hormonal.

### Acción farmacológica:

**SOFIA** es un anticonceptivo a base de un progestágeno: Desogestrel. Actúa por inhibición de la ovulación. Además produce un aumento de la viscosidad del moco cervical. La inhibición de la ovulación se describe en trabajos por la ausencia del pico de LH y de progesterona en la fase lútea. Paralelamente se observa una disminución de los niveles de estradiol a valores basales tempranos.

**Farmacocinética:** Desogestrel (DSG) se absorbe rápidamente luego de su administración oral. Se metaboliza por hidroxilación y deshidrogenación a etonogestrel (ENG), su metabolito activo. Este se metaboliza por sulfoconjugación a derivados sulfónicos y glucurónicos.

La biodisponibilidad de ENG es del 70% aproximadamente. ENG se une a proteínas entre 95,5 y 99% con una vida media de 30 hs. La concentración plasmática estable se alcanza en 4 a 5 días. La excreción se realiza por orina y heces tanto del esteroide puro como del conjugado. En mujeres que amamantan la excreción de ENG por leche materna puede conllevar a una ingesta por el lactante de 0,01 a 0,05 microgramos de ENG por día.

**Posología - Modo de Administración:** Los comprimidos deben tomarse diariamente, preferentemente a la misma hora para evitar un intervalo mayor a 24 hs entre las tomas. El primer comprimido se debe tomar el primer día de la menstruación. Al finalizar el blister comenzar el siguiente sin días de descanso. Si la paciente está tomando otro anticonceptivo puede comenzar con **SOFIA** al día siguiente sin dejar ningún periodo sin anticonceptivos. Después del parto puede tomarse **SOFIA** antes de la primera menstruación. Si han transcurrido más de 21 días debe descartarse un embarazo y utilizar un método anticonceptivo adicional durante los primeros 7 días. Después de un aborto de primer trimestre se debe iniciar el tratamiento con **SOFIA** inmediatamente. Olvido de la toma de una píldora: La protección anticonceptiva puede disminuir si transcurren más de 36 horas entre dos comprimidos. Si no han transcurrido más de 12 horas del horario habitual se debe tomar el comprimido tan pronto pueda y el siguiente a la hora habitual aún cuando esto signifique tomar dos comprimidos juntos el mismo día. En este caso debe usar un método anticonceptivo adicional durante los siguientes 7 días. Si se mantuvo relación sexual sin protección durante esos 7 días se debe excluir el embarazo.

**Vómitos:** El mismo criterio utilizado para el olvido de una toma debe aplicarse para el caso de vómitos dentro de las 3 ó 4 horas siguientes a la ingesta de **SOFIA** pues puede no haberse absorbido suficiente cantidad para conservar la eficacia anticonceptiva.

**Contraindicaciones:** -Hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la fórmula. -Embarazo conocido o sospechado. -Trombo-embolismo venoso activo. -Tumores sensibles a progestógenos (cáncer de mama o de endometrio). -Presencia o antecedente de enfermedad hepática severa, si persisten los parámetros funcionales hepáticos alterados. -Hemorragia vaginal de origen no diagnosticado. -Tumores hepáticos.

**Advertencias:** Se debe evitar este modo de anticoncepción en pacientes con quiste funcional de ovario, distrofia ovárica o mastopatía benigna.

La utilización de anticonceptivos progestágenos está asociada a una mayor frecuencia de embarazo ectópico. Debe tenerse presente en caso de amenorrea acompañada de dolores abdominales. Debido a un aumento de incidencia de tromboembolismo venoso asociado al cirugía. Se debe advertir a las pacientes con ictericia crónica hereditaria (enfermedad de Dubin-Johnson o de Rotor) que la ictericia se puede aumentar. Basado en la presencia de Lactosa se contraindica en galactosemia congénita, síndrome de mala absorción de glucosa y de galactosa o deficiencia de lactasa.

**Precauciones:** Antes de iniciar el tratamiento con anticonceptivos se debe realizar un examen clínico y ginecológico completo, donde se deben incluir antecedentes de ictericia coleostática del embarazo o prurito gravidico, hipertensión arterial, examen de mama, de útero, excluir embarazo.

En mujeres con antecedentes de doasma durante el embarazo se recomienda evitar la exposición solar mientras tomen **SOFIA**. Como los progestágenos pueden alterar la resistencia a la insulina y la tolerancia a la glucosa, se deben controlar cuidadosamente a las pacientes diabéticas que reciben progestágenos solos. **SOFIA** no protege contra el VIH (SIDA) ni contra otras enfermedades de

transmisión sexual. Como con todos las anticonceptivos hormonales de dosis baja el folículo puede crecer por encima del tamaño habitual. En general estos folículos hipertróficos desaparecen espontáneamente aunque rara vez requieren cirugía. A veces son asintomáticos y otras se asocian a dolor abdominal leve. Se ha descrito un aumento de la frecuencia de cáncer de mama en mujeres que toman anticonceptivos orales hormonales. El riesgo es mayor con el uso de anticonceptivos hormonales combinados en tanto para los anticonceptivos progestágenos la evidencia es menor. Este aumento de frecuencia puede deberse a un diagnóstico precoz por mayor control de las pacientes bajo estos tratamientos pero no puede excluirse el efecto biológico del medicamento.

**Interacciones medicamentosas:** Los inductores enzimáticos tales como anticonvulsivantes (fenobarbital, fenitoína, primidona, topiramato, carbamacepina, oxcarbacepina), rifabutina, rifampicina, griseofulvina, disminuyen la eficacia anticonceptiva por aumento del metabolismo hepático.

Lamotrigina: disminución de la eficacia de lamotrigina por aumento del metabolismo hepático. Se debe ajustar la dosis de lamotrigina.

Nelfinavir, ritonavir: disminución de la eficacia anticonceptiva. En todas estas asociaciones se aconseja utilizar otro método anticonceptivo de tipo mecánico durante el uso conjunto. La administración conjunta de carbón médico puede disminuir la absorción del progestágeno y en consecuencia su eficacia anticonceptiva.

**Interacción e influencia sobre pruebas de laboratorio:** Los anticonceptivos combinados han evidenciado influir sobre los resultados de ciertas pruebas de laboratorio como parámetros bioquímicos de la función hepática, función tiroidea, aumento de las proteínas fijadoras de corticosteroides y fracciones de lipoproteínas. Cambios en los resultados de glucemia, coagulación y fibrinólisis. Todos los cambios están siempre dentro de rangos normales. Se desconoce si estos cambios pueden ocurrir con anticonceptivos monocompuestos progestágenos.

**Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad:** Dosis muy altas de progestágenos pueden provocar masculinización en fetos hembras. No se describe mutagénesis ni trastornos de fertilidad.

**Embarazo y Lactancia:** **SOFIA** está contraindicado durante el embarazo. **SOFIA** no afecta la producción ni la calidad de la leche materna. La cantidad de progestágeno ingerida por el lactante es de 0,01 a 0,05 microgramos por día en base a una ingesta de 150 ml/kg/día de leche. No hay indicaciones de que esto afecte la salud del niño.

**Reacciones adversas:** Hemorragias e irregulaciones en el ciclo pueden presentarse al inicio del tratamiento. Igualmente sangrados intermenstruales, amenorrea y edemas idéicos. Otras reacciones adversas reportadas en ensayos clínicos son:

**Frecuentes:** (> 1 %) Mastodínea (Dolor mamario) Acné, Cambios de humor, disminución de la libido

**Ocasionalmente:** (> al 0, 1 %) Vaginitis, dismenorrea, quistes de ovario Vómitos.

Alopecia, eritema, urticaria Fatiga, depresión

Mala tolerancia a lentes de contacto.

**Raras:** rash, eritema nudoso

### Sobredosificación

En caso de sobredosis accidental se pueden presentar náuseas y vómitos y leves hemorragias vaginales en jóvenes. El tratamiento será sintomático.

**Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-2247/6666/2247**

**Hospital A Posadas (011) 4654-6648/658-7777 Hospital de Niños Pedro de Elizalde (011) 4300-2115 Hospital Fernandez (011) 4808-2655/4801-7767**

**“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”**

### Conservación

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C, en lugar seco.

### MANTEGER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este medicamento debe utilizarse exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica. No utilizar después de la fecha de vencimiento.

### Presentación

Envase con 1 blister calendario con 28 comprimidos recubiertos



Especialidad Médica Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 60417

Biotenk S.A. Zuviría 5747/61 C.A.B.A.

Dirección Técnica: Balianin, Silvia - Farmacéutica.

Fecha de última revisión: 06/2025 DI-2025-3879-APN-ANMAT#MS

### INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

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

Conservar este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico y/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 y/o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### Contenido del prospecto

1. Qué es **SOFIA** y para qué se utiliza

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar **SOFIA**

3. Cómo tomar **SOFIA**

4. Posibles efectos adversos

5. Conservación de **SOFIA**

6. Contenido del envase e información adicional

### 1. Qué es **SOFIA** y para qué se utiliza

**SOFIA** se utiliza para evitar el embarazo.

Existen dos principales tipos de anticonceptivos hormonales:

La píldora combinada, “La píldora”, que contiene dos tipos de hormona sexual femenina, estrógeno y progestágeno.

La píldora con progestágeno solo, o mini-píldora, que no contiene hormonas de tipo estrógeno.

**SOFIA** es una píldora con progestágeno solo.

**SOFIA** contiene una pequeña dosis de un tipo de hormona femenina, el progestágeno desogestrel.

La mayoría de píldoras con solo progestágeno actúan principalmente evitando que los espermatozoides entren en el útero, pero no siempre evitan que el óvulo madure, que es la principal acción de las píldoras combinadas.

**SOFIA** es diferente de otras píldoras con solo progestágeno ya que tiene una dosis que en la mayoría de los casos es lo suficientemente alta para evitar que el óvulo madure. Por ello, **SOFIA** proporciona una eficacia anticonceptiva elevada.

Al contrario que la píldora combinada, **SOFIA** lo pueden tomar las mujeres que no toleran los estrógenos y las mujeres que están dando el pecho. Una desventaja es que podría tener un sangrado vaginal de forma irregular durante el uso de **SOFIA**. También podría no sangrar.

### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar **SOFIA**

**SOFIA**, como otros anticonceptivos hormonales, no protege frente a la infección por VIH (SIDA) ni cualquier otra enfermedad de transmisión sexual. **No tome **SOFIA**:**

- si es alérgica al desogestrel o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

- si tiene una trombosis. La trombosis es la formación de un **coágulo** en un vaso sanguíneo (por ejemplo en las piernas (trombosis venosa profunda) o de los pulmones (embolismo pulmonar)).

- si tiene o ha tenido alguna vez **ictericia** (coloración amarillenta de la piel) o enfermedad del hígado grave y el hígado aún no funciona normalmente.

- si tiene o se sospecha que pueda tener un **cáncer** relacionado con los esteroides sexuales, como ciertos tipos de cáncer de mama.

- si hay cualquier **sangrado vaginal** sin explicación.

Informe a su médico antes de utilizar **SOFIA** si alguna de estas circunstancias le afecta. Su médico podría recomendarle que utilice un método de control de natalidad no hormonal.

Consulte a su médico inmediatamente si cualquiera de estas circunstancias se presenta por primera vez mientras utiliza **SOFIA**.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar **SOFIA** si:

- ha tenido alguna vez cáncer de mama;

- tiene cáncer de hígado, ya que no se puede descartar un posible efecto de **SOFIA**;

- ha tenido alguna vez una trombosis;

- tiene diabetes;

- sufre epilepsia (ver sección “Toma de **SOFIA** con otros medicamentos”);

- sufre tuberculosis (ver sección “Toma de **SOFIA** con otros medicamentos”);

- tiene la presión arterial alta;

- tiene o ha tenido cloasma (manchas de color amarillento-marrón en la piel, particularmente en la cara); en este caso debe evitar la exposición muy intensa al sol o a las radiaciones ultravioletas.

Si utiliza **SOFIA** en alguna de las situaciones descritas, debe permanecer bajo control médico. Su médico puede explicarle lo que debe hacer.

### Cáncer de mama

Explórese periódicamente las mamas y contacte con su médico cuanto antes si nota algún bulto en sus mamas.

Se ha observado cáncer de mama con una frecuencia ligeramente mayor en mujeres que toman la píldora que en mujeres de la misma edad que no la toman. Si la mujer deja de tomar la píldora, el riesgo disminuye gradualmente, de manera que 10 años después de haberla dejado el riesgo es el mismo que el de las mujeres que nunca la han tomado. El cáncer de mama es raro antes de los 40 años de edad pero el riesgo aumenta a medida que la mujer se hace mayor. Por ello, el número adicional de cánceres de mama diagnosticados es mayor cuanto más alta es la edad en que se dejó de tomar la píldora. El tiempo de uso de la píldora no es tan importante. De cada 10.000 mujeres que han tomado la píldora hasta 5 años y que dejan de tomarla alrededor de los 20 años de edad, habrá menos de un caso más de cáncer de mama observado hasta 10 años después de dejar la píldora, que se sumará a los 4 casos diagnosticados normalmente

en este grupo de edad. Asimismo, de 10.000 mujeres que han tomado la píldora hasta 5 años y que dejan de tomarla alrededor de los 30 años de edad, habrá 5 casos adicionales a los 44 casos diagnosticados normalmente. En 10.000 mujeres que han tomado la píldora hasta 5 años y que dejan de tomarla alrededor de los 40 años de edad, habrá 20 casos adicionales a los 160 casos diagnosticados normalmente.

Se cree que el riesgo de cáncer de mama en usuarias de píldoras con solo progestágeno como **SOFIA** es similar al de las mujeres que toman la píldora, aunque los datos no permiten llegar a conclusiones claras.

Parece que los cánceres de mama encontrados en mujeres que toman la píldora están menos extendidos que los cánceres de mama encontrados en mujeres que no la toman. Se desconoce si la diferencia en el riesgo de cáncer de mama es debida a la píldora. Podría ser que las mujeres siguen controles más a menudo, de manera que el cáncer de mama se detecta antes.

**Trombosis**

Contacte con su médico inmediatamente si nota posibles signos de trombosis (ver también "Controles periódicos").

La trombosis es la formación de un coágulo de sangre que puede obstruir un vaso sanguíneo. La trombosis se produce a veces en las venas profundas de las piernas (trombosis venosa profunda). Si el coágulo se desprende de las venas donde se ha formado, puede alcanzar y bloquear las arterias de los pulmones, provocando lo que se conoce como "embolismo pulmonar", lo que puede llegar a ser mortal. El embolismo pulmonar puede provocar dolor en el pecho, dificultad al respirar, colapso e incluso la muerte.

La trombosis venosa profunda se presenta raramente. Se puede desarrollar tomando o no la píldora.También puede aparecer si se queda embarazada.

El riesgo de trombosis es mayor en las usuarias de píldoras que en las no usuarias. Se cree que el riesgo en las usuarias de píldoras con progestágeno solo como **SOFIA** es menor que en las usuarias de píldoras que contienen también estrógenos (píldoras combinadas).

**Trastornos psiquiátricos**

Algunas mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales como **SOFIA** 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 adicionallo antes posible.

**Niños y adolescentes**

No hay datos clínicos disponibles sobre la seguridad y eficacia en adolescentes menores de 18 años.

**Toma de SOFIA con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Informe también a cualquier otro médico o dentista que le recete otro medicamento (o su farmacéutico) que toma **SOFIA**. Ellos le podrán informar si necesita tomar alguna medida anticonceptiva complementaria (por ejemplo, el uso de preservativos) y si fuera necesario, durante cuánto tiempo, o bien si debe modificar el uso del otro medicamento.

Algunos medicamentos:

- pueden tener una influencia en los niveles de **SOFIA** en sangre
- pueden hacer que sea **menos efectivo en la prevención del embarazo**
- pueden causar sangrados inesperados.

Estos incluyen medicamentos utilizados para el tratamiento de:

- epilepsia (por ejemplo primidona, fenitoina, carbamazepina, oxcarbazepina, felbamato, topiramato y fenobarbital),
- tuberculosis (por ejemplo rifampicina, rifabutina),
- infección por el VIH (por ejemplo ritonavir, nefrinavir, nevirapina, efavirenz),
- infección por el virus de la Hepatitis C (por ejemplo, boceprevir, telaprevir),
- otras enfermedades infecciosas (por ejemplo griseofulvina),
- presión alta en los vasos sanguíneos de los pulmones (bosentan),
- humor depresivo (productos que lleven la planta medicinal Hierba de San Juan),
- ciertas infecciones bacterianas (por ejemplo, dantrolimicina, eritromicina),
- infecciones por hongos (por ejemplo, ketoconazol, itraconazol, fluconazol),
- presión arterial alta (hipertensión), angina o ciertos trastornos del ritmo del corazón (por ejemplo,diltiazem).

Si está tomando medicamentos o plantas medicinales que podrían hacer menos eficaz a **SOFIA**, se debe utilizar también un método anticonceptivo de barrera. Dado que el efecto de otro medicamento sobre **SOFIA** puede durar hasta 28 días después de suspender el medicamento, durante ese tiempo es necesario utilizar el método anticonceptivo de barrera adicional. Su médico le puede informar si necesita tomar alguna medida anticonceptiva complementaria y si es así, durante cuánto tiempo.

**SOFIA** también puede interferir en el efecto de otros medicamentos, causando un aumento del efecto (por ejemplo medicamentos con ciclosporina) o una disminución del efecto (por ejemplo lamotrigina).

*Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.*

**Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

No use **SOFIA** si está embarazada o sospecha que puede estar embarazada.

**Lactancia**

**SOFIA** puede utilizarse durante la lactancia. El desogestrel no parece influir en la producción ni en la calidad de la leche materna. Sin embargo, con poca frecuencia se ha notificado una disminución de la producción de leche materna durante el uso de **SOFIA**. Una pequeña cantidad del principio activo de **SOFIA** pasa a la leche materna.

Se ha estudiado la salud de niños en lactancia durante 7 meses, cuyas madres utilizaban **SOFIA**, hasta que los niños tuvieron 2 años y medio de edad. No se han observado efectos en el crecimiento ni desarrollo de los niños.

Si está dando el pecho y quiere utilizar **SOFIA** consulte con su médico.

**Conducción y uso de máquinas**

No hay indicios de que el uso de **SOFIA** produzca algún efecto sobre la capacidad de conducir o de operar maquinaria.

**SOFIA contiene lactosa.**

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

**Controles periódicos**

Durante el tratamiento con **SOFIA**, su médico le requerirá que se someta a controles periódicos. En general, la frecuencia y características de estos controles dependerán de su situación personal.

*Contacte con su médico lo antes posible en los siguientes casos:*

- si experimenta posibles signos de un **coágulo de sangre** (por ejemplo un dolor intenso o hinchazón en una de las piernas); dolor sin explicación en el pecho, dificultad en la respiración, tos no habitual, especialmente acompañada con espustos de sangre (podría indicar una **trombosis**);
- tiene dolor de estómago súbito e intenso o **ictericia** (lo que puede indicar **problemas del hígado**);
- si se palpa algún bulto en las mamas (lo que puede indicar **cáncer de mama**);
- si se presenta un dolor súbito o intenso en la parte inferior del abdomen o en la zona del estómago (puede indicar un **embarazo ectópico**, es decir, un embarazo fuera del útero);
- si debe permanecer inmovilizado o le tienen que operar (consulte a su médico como mínimo con cuatro semanas de antelación);
- si tiene un **sangrado vaginal** insólito e intenso;
- si sospecha que está **embarazada**.

**3. Cómo tomar SOFIA**

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

**Cómo y cuándo tomar los comprimidos**

Cada blister de **SOFIA** contiene 28 comprimidos. Tome el primer comprimido del blister donde aparezca el día correcto de la semana. Cada vez que empiece un nuevo blister de **SOFIA**, tome un comprimido de la fila superior, pero no cualquier comprimido. Por ejemplo, si empieza un miércoles deberá tomar el comprimido de la fila superior que está marcado con "MIE". Continúe tomando un comprimido al día hasta que el blister esté vacío, siempre siguiendo la dirección de las flechas.

Mirando la cara trasera del blister puede controlar fácilmente si ya ha tomado su comprimido en un día determinado.

Tome su comprimido aproximadamente a la misma hora cada día, tragándolo entero con agua. Puede presentarse algún sangrado durante el uso de **SOFIA**, pero debe continuar tomando los comprimidos normalmente. Cuando acabe un blister debe iniciar uno nuevo al día siguiente, por tanto sin dejar ningún día de descanso y sin esperar que aparezca un sangrado.

**Inicio del primer envase de SOFIA**

**- Cuando no ha usado anticoncepción hormonal en el mes anterior:**

Espera a tener la menstruación y en el primer día del período, tome el primer comprimido de **SOFIA**. De esta forma no necesita tomar precauciones anticonceptivas adicionales.

También puede empezar los días 2 a 5 de su ciclo, pero en este caso asegúrese de utilizar también un método anticonceptivo complementario (método de barrera, preservativo) durante los primeros 7 días del tratamiento con los comprimidos.

**- Cuando cambie desde una píldora combinada, anillo vaginal o parche transdérmico:**

Si no se encuentra en un intervalo de descanso de comprimidos, anillo o parche.

Puede empezar a tomar **SOFIA** al día siguiente después de tomar el último comprimido del envase actual o el día de la extracción del anillo vaginal o parche transdérmico (esto significa que no tiene que dejar un periodo de descanso de los comprimidos, anillo o parche). Si su píldora actual contiene comprimidos inactivos, (placebo) puede empezar a tomar **SOFIA** al día siguiente después de tomar el último comprimido actual (si no está segura, consulte a su médico o farmacéutico). Siguiendo estas instrucciones, no es necesario que tome precauciones anticonceptivas adicionales.

*Si se encuentra en un período de descanso de comprimidos, anillo o parche.*

También puede empezar el día siguiente del período de descanso sin comprimido, anillo o parche o con comprimidos sin sustancia activa (placebo) de su anticonceptivo actual. Si sigue estas instrucciones asegúrese de utilizar un método anticonceptivo complementario (método de barrera) durante los primeros 7 días de la toma de los comprimidos.

**- Si tomaba otra píldora con progestágeno solo:** Puede dejar su preparado actual en cualquier momento e iniciar desogestrel acto seguido. No necesitará tomar precauciones anticonceptivas adicionales.

**- Si usaba un inyectable, implante o sistema de liberación intrauterino de progestágeno (SLI):** Empiece a usar **SOFIA** en el momento en que debería recibir la siguiente inyección o el día que le extraigan el implante o el SLI. No es necesario que tome precauciones anticonceptivas adicionales.

**- Después del parto:** Puede empezar con **SOFIA**, entre los días 21 y 28 después del nacimiento del bebé. Si empieza más tarde, asegúrese de utilizar un método anticonceptivo complementario (método de barrera) durante los primeros 7 días que tome los comprimidos. Sin embargo, si ya se han mantenido relaciones sexuales, debe descartarse el embarazo antes de empezar a tomar **SOFIA**. Puede encontrar más información sobre la lactancia en la sección 2 "Embarazo y lactancia". Su médico también puede aconsejarle.

**- Después de un aborto:** Su médico le aconsejará.

**Si toma más SOFIA del que debe**

No se han descrito efectos nocivos graves por tomar demasiados comprimidos de desogestrel de una vez.Los síntomas que se pueden presentar son náuseas, vómitos y en mujeres jóvenes, un ligero sangrado vaginal. Para más información consulte a su médico.

**Si olvidó tomar SOFIA**

• Si han pasado menos de 12 horas desde la hora habitual de la toma del comprimido, se mantiene la eficacia de **SOFIA**. Tome el comprimido olvidado tan pronto como lo recuerde y los siguientes comprimidos a la hora habitual.

• Si han pasado más de 12 horas desde la hora habitual de la toma del comprimido, la eficacia puede haberse reducido. Cuantos más comprimidos consecutivos haya olvidado, el riesgo de que la eficacia anticonceptiva haya disminuido es mayor. Tome el último comprimido olvidado tan pronto como lo recuerde y continúe con los siguientes comprimidos a su hora habitual, utilizando también un método anticonceptivo complementario (método de barrera) durante los 7 días siguientes.

• Si olvida uno o más comprimidos en la primera semana del inicio del tratamiento y ha tenido relaciones sexuales durante la semana anterior de olvidar los comprimidos, existe la posibilidad de que haya quedado embarazada. Consulte a su médico.

**Si sufre trastornos gastrointestinales (por ejemplo vómitos o diarrea intensa)**

Siga las indicaciones para el caso de olvido de comprimidos. Si vomita en el intervalo de 3-4 horas despuésde tomar su comprimido de **SOFIA** o tiene una diarrea intensa, puede ser que no se haya absorbido completamente el principio activo.

**Si interrumpe el tratamiento con SOFIA**

Puede dejar de tomar **SOFIA** en el momento que lo desee. A partir del día que deje de tomarlo ya no estará protegida del embarazo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte 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. Póngase en contacto con su médico si sufre alguno de los siguientes efectos adversos, sobre todo si son agudos o persistentes.

Se explican efectos adversos graves que pueden asociarse al uso de **SOFIA** en las secciones "Cáncer de mama" y "Trombosis" en la sección 2 "¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar SOFIA?". Lea este punto para conocer detalladamente la información y consulte a su médico enseguida si lo considera necesario.

Consulte a su médico inmediatamente si experimenta reacciones alérgicas (hipersensibilidad), incluida hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta que causan dificultad para respirar o tragar (angioedemay/o anafilaxia).

Puede producirse sangrado vaginal de forma irregular durante el uso de **SOFIA**. Puede tratarse de un ligero manchado que ni siquiera requiera el uso de una compresa o un sangrado más intenso, que se parece bastante a una menstruación escasa y puede requerir el uso de protección sanitaria (tampones o compresas). También puede ocurrir que nunca tenga sangrado. Los sangrados irregulares no son una señal de que la protección anticonceptiva de **SOFIA** disminuya. En general, no es necesario que haga nada, solamente continúe tomando **SOFIA**. Sin embargo, si el sangrado es intenso o prolongado consulte a su médico.

**¿Con qué frecuencia se presentan otros posibles efectos adversos?**

**Los efectos** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 mujeres): cambios en el humor, estado de ánimo deprimido, disminución del deseo sexual (libido); dolor de cabeza; náuseas; acné; dolor en las mamas, menstruación irregular o sin menstruación; aumento de peso.

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 mujeres): infección de la vagina; molestias con el uso de lentes de contacto; vómitos; caída del cabello; menstruaciones dolorosas, quistes ováricos; cansancio.

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 mujeres): erupción, urticaria, bultos morados y dolorosos en la piel (eritema nudoso) (son efectos en la piel).

**Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): reacciones alérgicas.

Aparte de estos efectos adversos, puede darse secreción de las mamas.

**Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT número 0800-333- 1234. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

**5. Conservación de SOFIA**

**Conservar en un lugar seco a temperatura inferior a 30° C.**

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**No utilizar después de la fecha de vencimiento.**

**6. Contenido del envase e información adicional Composición de SOFIA**

• El principio activo es desogestrel. Cada comprimido contiene 0,075 miligramos de desogestrel.

• Los demás componentes son: *núcleo del comprimido: lactosa monohidrato polvo, almidón de maíz, povidona k30, dióxido de silicio coloidal, Alfa tocopherol acetato, crospovidona, ácido estedrico, lauril sulfato de. Recubrimiento: hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000,aceite de castor, talco, dióxido de titanio*

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Comprimido redondo, recubierto, biconvexos, de color blanco con un diámetro de 5,5 mm aproximadamente.

**SOFIA** se presenta en blísteres de PVC anti UV/Aluminio.

Cada blister individual está acondicionado dentro de un sobre que se introduce en una caja de cartón de 1 prospecto

**Presentaciones:** Envase con 1 blister calendario con 28 comprimidos recubiertos

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-2247/6666/2247 Hospital A Posadas (011) 4654-6648/658-7777 Hospital de Niños Pedro de Elizalde (011) 4300-2115 Hospital Fernandez (011) 4808-2655/4801-7767.