

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

OSPHENA® (os fee' nah)

(ospemifeno)

comprimidos de uso oral

Lea esta Información para el paciente antes de comenzar a tomar OSPHENA y cada vez que renueve su receta. Puede haber información nueva. Esta información no reemplaza la conversación que debe tener con su proveedor de atención médica sobre su afección médica o su tratamiento.

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre OSPHENA?

- OSPHENA es un medicamento que actúa como el estrógeno en el revestimiento del útero (matriz), pero puede actuar de manera diferente en otras partes del cuerpo.
- **OSPHENA puede aumentar la probabilidad de presentar cáncer del revestimiento del útero (matriz).** El sangrado vaginal después de la menopausia puede ser una señal de advertencia de cáncer del revestimiento del útero (matriz). Su proveedor de atención médica debe revisar cualquier sangrado vaginal inusual para averiguar la causa. Infórmele a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene sangrado vaginal inusual mientras toma OSPHENA.
- **OSPHENA puede aumentar la probabilidad de presentar accidentes cerebrovasculares y coágulos de sangre.**

¿Qué es OSPHENA?

- OSPHENA es un medicamento recetado de administración oral que contiene ospemifeno.
- **OSPHENA se utiliza después de la menopausia en mujeres con o sin útero para:**
 - Tratar el dolor moderado a intenso durante las relaciones sexuales causado por los cambios que se producen en la vagina y alrededor de esta.
 - Tratar la sequedad vaginal moderada a grave causada por los cambios que se producen en la vagina y alrededor de esta.

¿Quiénes no deben tomar OSPHENA?

No comience a tomar OSPHENA si reúne alguna de las siguientes condiciones:

- **Tiene sangrado vaginal inusual.** El sangrado vaginal después de la menopausia puede ser una señal de advertencia de cáncer del revestimiento del útero (matriz). Su proveedor de atención médica debe revisar cualquier sangrado vaginal inusual para averiguar la causa.
- **Tiene actualmente o ha tenido ciertos tipos de cáncer.** Si tiene o ha tenido cáncer, hable con su proveedor de atención médica sobre la conveniencia de tomar OSPHENA.
- **Tiene actualmente o ha tenido coágulos de sangre.**
- **Tuvo un accidente cerebrovascular o un ataque cardíaco.**
- **Es alérgica al ospemifeno o a cualquiera de los ingredientes de OSPHENA.** Una reacción alérgica a OSPHENA puede incluir hinchazón de la cara o la lengua (angioedema), ronchas (urticaria), erupción y picazón (prurito). Consulte la lista completa de ingredientes de OSPHENA al final de este folleto de Información para el paciente.
- **Está embarazada o planea quedar embarazada.** OSPHENA no está indicado para mujeres embarazadas.

¿Qué debo informarle a mi proveedor de atención médica antes de tomar OSPHENA?

Antes de tomar OSPHENA, infórmele a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluido lo siguiente:

- Tiene sangrado vaginal inusual.
- Tiene o ha tenido ciertos tipos de cáncer. Consulte “¿Quiénes no deben tomar OSPHENA?”.
- Tiene problemas hepáticos. No debe tomar OSPHENA si tienen ciertos problemas hepáticos.
- Se someterá a una cirugía o tendrá que hacer reposo en cama. Su proveedor de atención médica le indicará si debe dejar de tomar OSPHENA.
- Está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si OSPHENA puede pasar a la leche materna. **No debe** amamantar mientras toma OSPHENA.

Infórmele a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos recetados y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas. Algunos medicamentos podrían afectar la forma en que actúa OSPHENA. OSPHENA también podría afectar la forma en que otros medicamentos actúan.

Conozca los medicamentos que toma. Conserve un listado de sus medicamentos y muéstreselo a su proveedor de atención médica y su farmacéutico cuando le receten un medicamento nuevo.

¿Cómo debo tomar OSPHENA?

- Tome OSPHENA exactamente de la manera en que su proveedor de atención médica se lo indique.
- Tome OSPHENA por vía oral 1 vez al día con la comida.
- Usted y su proveedor de atención médica deben conversar periódicamente sobre la dosis de OSPHENA que está tomando y sobre la necesidad de continuar o no con el tratamiento de OSPHENA.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de OSPHENA?

OSPHENA puede causar efectos secundarios graves, que incluyen los siguientes:

- Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre OSPHENA?”.

Algunos efectos secundarios graves, pero menos frecuentes son los siguientes:

- accidente cerebrovascular
- coágulos de sangre
- cáncer del revestimiento del útero (matriz)

Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene alguna de las siguientes señales de advertencia o cualquier otro síntoma inusual que le preocupe:

- sangrado vaginal inusual
- cambios en la visión o en el habla
- aparición repentina de dolores de cabeza intensos
- dolor en el pecho o en las piernas con o sin falta de aire, debilidad y fatiga

Algunos efectos secundarios menos graves, pero frecuentes son los siguientes:

- sofocos (también conocidos como bochornos)
- secreción vaginal
- espasmos musculares
- dolor de cabeza
- sudoración excesiva (hiperhidrosis)
- sangrado vaginal intenso (hemorragia vaginal)
- sudoración nocturna

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de OSPHENA. Para obtener más información, consulte a su proveedor de atención médica o a su farmacéutico. Infórmele a su proveedor de atención médica sobre cualquier efecto secundario que le moleste o que no desaparezca.

Llame a su médico para que le brinde asesoramiento médico acerca de los efectos secundarios. Puede informar efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088.

¿Qué puedo hacer para disminuir mis probabilidades de presentar un efecto secundario grave con OSPHENA?

- Hable con su proveedor de atención médica periódicamente para saber si debe o no seguir tomando OSPHENA.
- Visite a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene sangrado vaginal mientras toma OSPHENA.
- Hágase un examen pélvico, un examen de mamas y una mamografía (radiografía de mama) cada año, salvo que su proveedor de atención médica le indique otra cosa.
- Si miembros de su familia han tenido cáncer de mama o si alguna vez ha tenido bultos en las mamas o una mamografía anormal (radiografía de mama), quizá deba hacerse exámenes de mamas con mayor frecuencia.
- Si tiene hipertensión arterial, colesterol alto, diabetes, sobrepeso o consume tabaco, quizá tenga mayores probabilidades de presentar una cardiopatía. Pregúntele a su proveedor de atención médica las formas en que puede disminuir sus probabilidades de presentar una cardiopatía.
- Dígale a su proveedor de atención médica si va a someterse a una cirugía o tendrá que hacer reposo en cama.

¿Cómo debo almacenar OSPHENA?

- Almacene OSPHENA a temperatura ambiente, entre 68 °F y 77 °F (entre 20 °C y 25 °C).

Mantenga OSPHENA y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de OSPHENA.

A veces, se recetan medicamentos para afecciones que no se mencionan en los folletos de Información para el paciente. No tome OSPHENA para una afección para la que no fue recetado. No comparta OSPHENA con otras personas, aunque presenten los mismos síntomas que usted. Puede causarles daño.

En este folleto de Información para el paciente, se resume la información más importante sobre OSPHENA. Si desea obtener más información, hable con su proveedor de atención médica o con su farmacéutico. Puede solicitar a su proveedor de atención médica o a su farmacéutico más información sobre OSPHENA que se brinda a los profesionales de la salud por escrito.

¿Cuáles son los ingredientes de OSPHENA?

Ingrediente activo: ospemifeno.

Ingredientes inactivos: dióxido de silicio coloidal, hipromelosa, monohidrato de lactosa, estearato de magnesio, manitol, celulosa microcristalina, polietilenglicol, povidona, almidón pregelatinizado, glicolato de almidón de sodio, dióxido de titanio y triacetina.

Distribuido por: Shionogi Inc.

Florham Park, NJ 07932

Comercializado por: Duchesnay USA, Inc.

Bryn Mawr, PA 19010

Hecho en el Reino Unido

Para obtener más información, visite www.osphena.com o llame a Duchesnay Inc. al 1-855-OSPHENA (1-855-677-4362).

Esta Información para el paciente ha sido aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU.

Revisado: 01/2019

OSP-PI-06