

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

Por favor, lea con atención este prospecto antes de usar este medicamento. Este prospecto le proporcionará información sobre los riesgos y beneficios de utilizar anticonceptivos orales. También le aconsejará sobre el modo de tomar este medicamento adecuadamente y sobre cuándo ha de comunicarle a su médico circunstancias relacionadas con la salud. Si tiene alguna pregunta o necesita más información, consulte a su médico o farmacéutico.

¿QUE ES ESTE MEDICAMENTO?

Composición y tipo de píldora

ESTE MEDICAMENTO es un anticonceptivo oral combinado ('la píldora combinada'). Cada comprimido contiene una pequeña cantidad de dos hormonas femeninas diferentes. Éstas son desogestrel (un progestágeno) y etinilestradiol (un estrógeno). La lista completa de componentes se cita en "*Características farmacéuticas*". Debido a las cantidades pequeñas de hormonas, **ESTE MEDICAMENTO** se considera un anticonceptivo oral de dosis baja. Como todos los comprimidos del envase combinan las mismas hormonas en la misma dosis, se considera un anticonceptivo oral combinado monofásico.

¿Por qué usar ESTE MEDICAMENTO?

ESTE MEDICAMENTO está indicado para la prevención del embarazo.

Los anticonceptivos orales son un método muy eficaz de control de la natalidad. Cuando se toman correctamente (sin olvidar ningún comprimido), la posibilidad de quedar embarazada es muy baja.

¿CUANDO NO DEBE USAR ESTE MEDICAMENTO?

No use la píldora combinada, si presenta usted alguna de las situaciones mencionadas a continuación. Si presenta usted alguna de ellas, consulte a su médico antes de comenzar a usar **ESTE MEDICAMENTO**. Su médico puede aconsejarle el uso de un tipo de píldora diferente o un método de regulación de la fertilidad totalmente diferente (no hormonal).

- Si usted tiene o ha tenido alguna vez una enfermedad que afecte a la circulación sanguínea. En especial, aquellas situaciones relacionadas con la trombosis. La trombosis es la formación de un coágulo de sangre. Esto puede ocurrir en los vasos sanguíneos de las piernas (trombosis venosa profunda), en los pulmones (embolismo pulmonar), en el corazón (ataque cardíaco), en el cerebro (ataque cerebrovascular) o en otras partes del cuerpo. (Ver también la sección que aparece más adelante en este prospecto llamada "*La Píldora y la Trombosis*").
- Si tiene o ha tenido alguna vez una situación que pueda ser el primer signo de un ataque cardíaco (como una angina pectoris o un dolor en el pecho) o de un ataque cerebrovascular (como un ataque isquémico transitorio o un pequeño ataque cerebrovascular reversible).
- Si tiene diabetes mellitus con lesión de los vasos sanguíneos.
- Si tiene ictericia (piel amarillenta) o enfermedad hepática grave.
- Si tiene o ha tenido cáncer de mama o de los órganos genitales.
- Si tiene o ha tenido un tumor hepático benigno o maligno.

ETINILESTRADIOL / DESOGESTREL
ANTICONCEPTIVO HORMONAL ORAL
comprimidos para uso oral

- Si tiene cualquier sangrado vaginal sin explicación.
- Si está embarazada o piensa que podría estarlo.
- Si es alérgica a cualquiera de los componentes de **ESTE MEDICAMENTO**.

Si aparece por primera vez cualquiera de estas situaciones mientras se usa la píldora, deje de tomarla inmediatamente y consulte a su médico. Entretanto, emplee medidas anticonceptivas no hormonales. Ver también "*Observaciones generales*".

¿QUE DEBE SABER USTED ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Observaciones generales

En este prospecto se describen varias situaciones en las que se debe dejar de tomar la píldora, o que pueden disminuir su seguridad. En tales situaciones no se deben tener relaciones sexuales o se deben tomar precauciones anticonceptivas no hormonales adicionales, p. ej., usar un condón u otro método de barrera. No utilice los métodos del ritmo o de la temperatura. Estos métodos pueden no ser seguros, ya que la píldora altera los cambios normales de temperatura y moco cervical que tienen lugar durante el ciclo menstrual.

ESTE MEDICAMENTO, como todas las píldora anticonceptivas, no protege contra la infección por VIH (SIDA) ni contra cualquier otra enfermedad de transmisión sexual.

ESTE MEDICAMENTO se ha prescrito para usted personalmente. No lo comparta con otras personas.

Antes de comenzar a usar ESTE MEDICAMENTO

Si la píldora combinada se usa en presencia de cualquiera de las situaciones enumeradas a continuación, usted debe ser mantenida en estrecha observación. Su médico puede explicarle esto. Por lo tanto, si presenta cualquiera de estas situaciones, comuníquese a su médico antes de comenzar a usar **ESTE MEDICAMENTO**.

- usted fuma;
- tiene diabetes;
- tiene exceso de peso;
- tiene la presión sanguínea alta;
- tiene alteración valvular cardíaca o determinada alteración del ritmo cardíaco;
- tiene inflamación en las venas (flebitis superficial);
- tiene venas varicosas;
- cualquier familiar directo ha tenido una trombosis, un ataque cardíaco o cerebrovascular;
- padece jaquecas;
- padece epilepsia;
- usted o algún familiar directo tiene o ha tenido niveles sanguíneos altos de colesterol o triglicéridos (sustancias grasas);
- cualquier familiar directo ha tenido cáncer de mama;
- tiene enfermedad hepática o de la vesícula biliar
- tiene enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad inflamatoria crónica del intestino);

- tiene lupus eritematoso sistémico (LES; una enfermedad que afecta a la piel en todo el cuerpo);
- tiene síndrome urémico-hemolítico (SUH; una alteración de la coagulación sanguínea que causa insuficiencia renal);
- tiene anemia de células falciformes;

- tiene o ha tenido cloasma (manchas de pigmentación pardo-amarillenta en la piel, especialmente de la cara); si es así, evite la exposición excesiva al sol o a la radiación ultravioleta.

Si alguna de las situaciones anteriores se presenta por primera vez, se repite o empeora mientras usa la píldora, debe consultar a su médico.

La píldora y la trombosis

Trombosis es la formación de un coágulo sanguíneo que puede ocluir un vaso. La trombosis se presenta a veces en las venas profundas de las piernas (trombosis venosa profunda). Si este coágulo se desprende de las venas donde se ha formado, puede alcanzar y ocluir las arterias de los pulmones, causando el llamado "embolismo pulmonar". La trombosis venosa profunda es poco frecuente. Puede aparecer tanto si se toma como si no se toma la píldora. También puede presentarse si usted queda embarazada. El riesgo es más alto en las usuarias de la píldora que en las no usuarias, pero no tan alto como durante el embarazo.

Los coágulos sanguíneos también pueden producirse, aunque muy raramente, en los vasos sanguíneos del corazón (causando ataque cardíaco) o del cerebro (causando un ataque cerebrovascular). En casos extremadamente raros, se pueden formar coágulos sanguíneos en hígado, intestino, riñón u ojo.

Muy ocasionalmente, la trombosis puede causar complicaciones permanentes graves o puede, incluso, ser fatal.

El riesgo de padecer un ataque cardíaco o cerebrovascular aumenta con la edad. También aumenta cuanto más se fume. **Cuando use la píldora debe dejar de fumar, especialmente si tiene más de aprox. 35 años.**

Si desarrolla presión sanguínea alta tomando la píldora, puede que le digan que deje de tomarla.

El riesgo de padecer trombosis venosa profunda se incrementa temporalmente como resultado de una operación o inmovilización (por ejemplo, cuando ha tenido una o las dos piernas enyesadas o con una férula). En las mujeres que usan la píldora el riesgo puede ser todavía más alto. En caso de que la vayan a hospitalizar o a operar, comuníquese a su médico con suficiente antelación que toma la píldora. Su médico puede aconsejarle dejar de tomarla varias semanas antes de la operación o en el momento de la inmovilización. Su médico también le dirá cuándo puede empezar a tomarla de nuevo después de la recuperación.

Si observa signos posibles de una trombosis, deje de tomar la píldora y consulte a su médico inmediatamente (Ver también "*¿Cuándo debe consultar a su médico?*")

La píldora y el cáncer

El cáncer de mama se ha diagnosticado algo más frecuentemente en mujeres que toman la píldora que en mujeres de la misma edad que no la toman. Este ligero incremento del número de diagnósticos de cáncer de mama desaparece gradualmente durante el transcurso de los 10 años siguientes a la interrupción de la píldora. No se sabe si la diferencia es causada por la píldora. Puede deberse a que las mujeres fueron examinadas con más frecuencia, de tal manera que el cáncer de mama se detectó antes.

En casos raros, se han observado tumores hepáticos benignos e, incluso más raramente, tumores hepáticos malignos en las usuarias de la píldora. Estos tumores pueden conducir a hemorragias internas. Contacte con su médico inmediatamente si tiene dolor abdominal intenso.

Se ha observado que el cáncer de cuello cervical aparece más a menudo en mujeres que usan la píldora durante un largo tiempo. Este hallazgo puede no ser causado por la píldora, pero puede estar relacionado con el comportamiento sexual y con otros factores.

La píldora y otros medicamentos

Algunos medicamentos pueden afectar negativamente la acción de la píldora. Entre ellos están los medicamentos que se emplean para el tratamiento de la epilepsia (p. ej., primidona, fenitoína, barbituratos) y de la tuberculosis (p. ej., rifampicina); y los antibióticos (p. ej., ampicilina, tetraciclinas, griseofulvina) para el tratamiento de otras enfermedades infecciosas. Siempre hay que decirle al médico que prescribe la píldora qué medicamentos está tomando. Igualmente, comuníquese a cualquier otro médico o dentista que le prescriba otro medicamento (o al farmacéutico que se lo dispensa) que usted usa **ESTE MEDICAMENTO**. Ellos pueden decirle si es necesario que tome precauciones anticonceptivas adicionales y, de ser así, durante cuánto tiempo.

La píldora y la lactancia

El uso de **ESTE MEDICAMENTO** no se suele recomendar durante la lactancia. Si desea tomar la píldora durante la lactancia, por favor, consulte a su médico.

La píldora y el embarazo

Las mujeres que están embarazadas, o que piensan que pudieran estarlo, no deben usar **ESTE MEDICAMENTO**.

La píldora y la capacidad de conducir

No se ha observado ningún efecto.

¿CUANDO DEBE CONSULTAR A SU MEDICO?

Reconocimientos médicos regulares

Cuando use la píldora, su médico le dirá que acuda de nuevo a la consulta para los reconocimientos médicos regulares. En general, debe someterse a un reconocimiento cada año.

Consulte a su médico en cuanto pueda si:

- observa cualquier cambio en su salud, especialmente que afecte a cualquiera de los puntos mencionados en este prospecto, (ver también: "Cuándo no debe usar **ESTE MEDICAMENTO**" y "Antes de comenzar a usar **ESTE MEDICAMENTO**" no olvide los puntos relacionados con sus familiares directos);
- nota un nódulo en la mama;
- va a usar otros medicamentos (ver también "La píldora y otros medicamentos").
- va a estar inmovilizada o la van a operar (consulte a su médico al menos con cuatro semanas de antelación);
- tiene sangrados vaginales inusuales e intensos.
- olvidó comprimidos en la primera semana del envase y tuvo relaciones sexuales en los siete días anteriores.
- no tuvo el sangrado periódico dos veces seguidas o sospecha que está embarazada (no empiece el envase siguiente hasta que se lo diga su médico).

Deje de tomar los comprimidos y consulte a su médico inmediatamente si observa posibles signos de trombosis:

- tos desacombrada;
- dolor intenso en el pecho que puede alcanzar el brazo izquierdo;
- dificultad respiratoria;
- cualquier dolor de cabeza o jaqueca desacombrada, grave o prolongado;
- pérdida parcial o completa de la visión, o visión doble;
- mascullar u otra alteración del habla;
- cambios repentinos en la audición, sentido del olfato o del gusto;
- mareos o desvanecimientos;
- debilidad o insensibilidad en cualquier parte del cuerpo;
- dolor intenso en el abdomen;
- dolor intenso o hinchazón en cualquiera de las dos piernas;

Las situaciones y síntomas antes mencionados se describen y explican en más detalle en otra parte de este prospecto.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

¿Cuándo y cómo se toman los comprimidos?

El envase de **ESTE MEDICAMENTO** contiene 21 comprimidos. En el envase, cada comprimido está marcado con el día de la semana en el que se tiene que tomar. Tome su comprimido aproximadamente a la misma hora todos los días, si es necesario con un poco de agua. Siga la dirección de las flechas hasta que se haya tomado todos los 21 comprimidos. Durante los 7 días siguientes no tome ningún comprimido. Debe empezar una regla durante estos 7 días (sangrado por supresión). Normalmente, la regla comenzará el día 2-3 después del último comprimido de **ESTE MEDICAMENTO**. Comience a tomar el próximo envase el día 8°, incluso si aún continúa la regla. Esto significa que siempre empezará los nuevos envases el mismo día de la semana y también que tendrá cada mes el sangrado por supresión en los mismos días.

El comienzo del primer envase de ESTE MEDICAMENTO

- *Cuando no se ha usado ningún anticonceptivo hormonal el mes anterior.*
Empiece tomando **ESTE MEDICAMENTO** el primer día de su ciclo, es decir, el primer día del sangrado menstrual. Tome un comprimido marcado con ese día de la semana. Por ejemplo, si su período comienza un viernes, tome un comprimido marcado con "viernes". Luego continúe los días en orden. También puede comenzar los días 2-5 de su ciclo, pero en este caso asegúrese de que utiliza un método anticonceptivo adicional (método de barrera) durante los primeros 7 días de toma de comprimidos en el primer ciclo.
- *Cuando antes ha tomado otra píldora combinada.*
Puede comenzar a tomar **ESTE MEDICAMENTO** al día siguiente de haber tomado el último comprimido del envase de su píldora anterior (esto significa que no hay ninguna pausa sin toma de comprimidos). Si el envase de la píldora que ha estado tomando hasta ahora también tiene comprimidos inactivos, entonces puede empezar a tomar **ESTE MEDICAMENTO** al día siguiente de haber tomado el último comprimido **activo** (si no está segura de esto, consulte a su médico o farmacéutico). También puede empezar más tarde, pero nunca más tarde del día siguiente a la pausa sin toma de comprimidos (o el día siguiente del último comprimido inactivo de la píldora que estaba tomando).
- *Cuando antes ha tomado una píldora de progestágeno solo (minipíldora)*
Puede dejar de tomar la minipíldora cualquier día y empezar a tomar **ESTE MEDICAMENTO** al día siguiente, a la misma hora. Pero asegúrese de usar también un método anticonceptivo adicional (un método de barrera) durante los primeros 7 días de la toma de comprimidos, si tiene relaciones sexuales.
- *Cuando antes ha usado inyectables o implantes*
Comience a tomar **ESTE MEDICAMENTO** cuando hubiera tenido que ponerse la próxima inyección o el día en que le extraigan el implante. Pero asegúrese de usar también un método anticonceptivo adicional (un método de barrera) durante los primeros 7 días de la toma de comprimidos, si tiene relaciones sexuales.
- *Después de un parto*
Si acaba de tener un parto, su médico podrá aconsejarle esperar hasta después de su primera regla normal antes de comenzar a tomar **ESTE MEDICAMENTO**. A veces es posible comenzar antes. Su médico le aconsejará al respecto. Si está amamantando y desea tomar **ESTE MEDICAMENTO**, debe consultarlo antes con su médico.

ETINILESTRADIOL / DESOGESTREL
ANTICONCEPTIVO HORMONAL ORAL
comprimidos para uso oral

- *Después de un aborto espontáneo o inducido*
Su médico le dirá lo que debe hacer.

Si toma demasiados comprimidos de ESTE MEDICAMENTO (sobredosis)

No se han informado efectos nocivos graves por tomar demasiados comprimidos de **ESTE MEDICAMENTO** de una vez. Si usted ha tomado varios comprimidos de una vez, pueden aparecer náuseas, vómitos o sangrado vaginal. Si descubre que un niño ha tomado **ESTE MEDICAMENTO**, consulte a su médico.

Cuando usted quiera dejar de tomar ESTE MEDICAMENTO

Usted puede dejar de tomar **ESTE MEDICAMENTO** en cualquier momento que quiera. Si no quiere quedarse embarazada, consulte a su médico sobre otros métodos de regulación de la fertilidad.

Si deja de tomar **ESTE MEDICAMENTO** porque quiere quedar embarazada, se recomienda generalmente esperar hasta haber tenido una regla normal antes de intentar concebir. Esto le ayudará a calcular cuándo será el parto.

QUE HACER SI.....

..... se olvida de tomar comprimidos

- Si han transcurrido **menos de 12 horas** desde la hora habitual en que toma su comprimido, entonces se mantiene la seguridad de la píldora. Tome el comprimido en cuanto se dé cuenta del olvido y tome los comprimidos siguientes a las horas habituales.
- Si han transcurrido **más de 12 horas** desde la hora habitual en que toma su comprimido, puede haberse reducido la seguridad de la píldora. Cuantos más comprimidos consecutivos haya olvidado, tanto más alto es el riesgo de que el efecto anticonceptivo disminuya. Hay un riesgo especialmente alto de quedar embarazada si el olvido de los comprimidos ha sido al comienzo o al final del envase. Por lo tanto, se deben seguir las reglas que se dan a continuación (ver también el diagrama siguiente).

Más de un comprimido olvidado en un envase

Consulte a su médico.

1 comprimido olvidado en la semana 1

Tome el comprimido olvidado en cuanto se dé cuenta (incluso si esto significara tomar dos comprimidos a la vez) y tome los comprimidos siguientes a la hora habitual. Tome precauciones anticonceptivas adicionales (método de barrera) durante los próximos 7 días.

Si ha tenido relaciones sexuales en la semana anterior al olvido del comprimido, existe la posibilidad de quedar embarazada. Comuníquese inmediatamente a su médico.

1 comprimido olvidado en la semana 2

Tome el comprimido olvidado en cuanto se dé cuenta (incluso si esto significara tomar dos comprimidos a la vez) y tome los comprimidos siguientes a la hora habitual. Se mantiene la seguridad de la píldora. No necesita tomar precauciones anticonceptivas adicionales.

1 comprimido olvidado en la semana 3

Puede usted elegir una de las opciones siguientes, sin necesidad de tomar precauciones anticonceptivas adicionales.

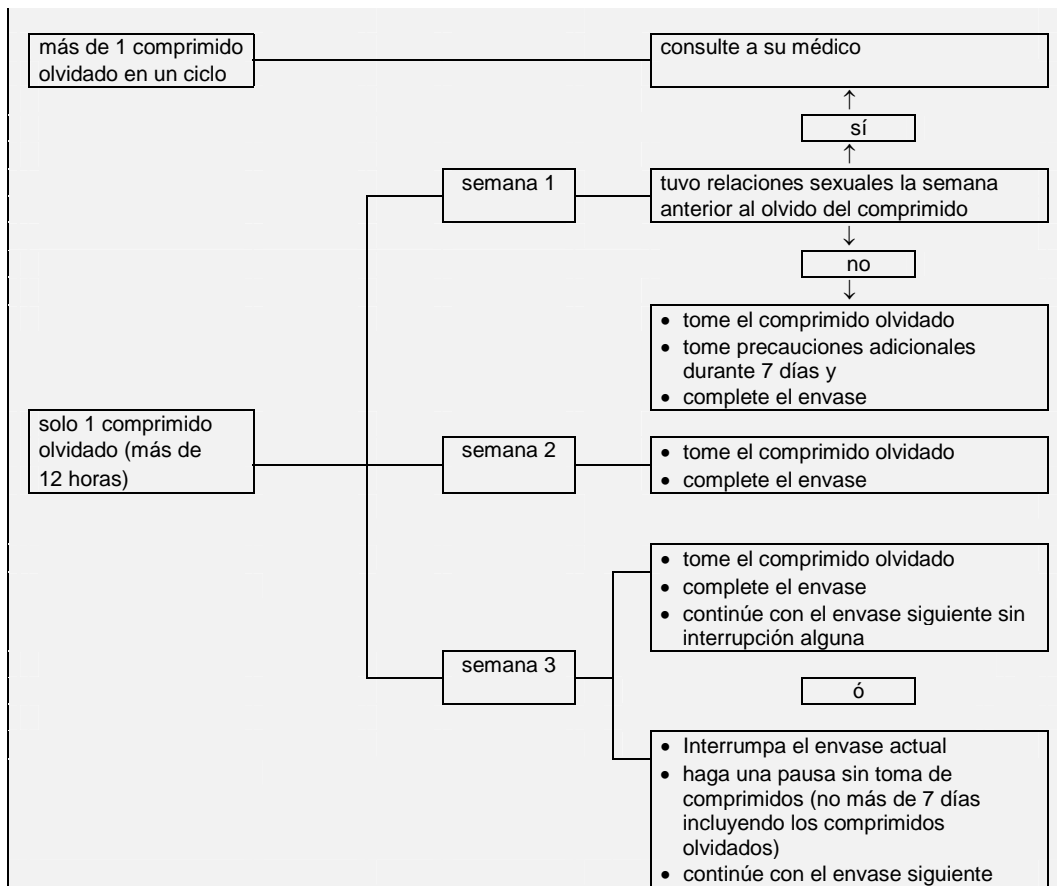
1. Tome el comprimido olvidado en cuanto se dé cuenta (incluso si esto significara tomar dos comprimidos a la vez) y tome los comprimidos siguientes a la hora habitual. Empiece el próximo envase en cuanto se haya acabado el actual, de tal manera que **no haya interrupción alguna entre envases**. Puede no tener ningún sangrado por supresión hasta el final del segundo envase, pero puede tener manchado o sangrado por disrupción en los días que toma comprimidos

ó

2. Deje de tomar los comprimidos de su envase actual, haga una pausa sin toma de comprimidos de 7 días o menos (**también cuenta el día en que olvidó el comprimido**) y continúe con el próximo envase. Si sigue este método, puede empezar siempre el próximo envase el mismo día de la semana en que lo hace usualmente.

- Si ha olvidado comprimidos en un envase y no tiene la regla esperada en la primera pausa normal sin toma de comprimidos, usted puede estar embarazada. Consulte a su médico antes de empezar el siguiente envase.

**ETINILESTRADIOL / DESOGESTREL
ANTICONCEPTIVO HORMONAL ORAL**
comprimidos para uso oral



...tiene vómitos

Si vomita en las 3 ó 4 horas siguientes a la toma del comprimido de **ESTE MEDICAMENTO**, pueden no haberse absorbido completamente los principios activos. Esto es como olvidar un comprimido. Por tanto, siga las instrucciones para las comprimidos olvidados.

...tiene sangrados inesperados

Con todas las píldoras, durante los primeros meses, pueden aparecer sangrados vaginales irregulares (manchado o sangrado por disrupción) entre las reglas. Puede que usted tenga que usar compresas, pero continúe tomando sus comprimidos como siempre. El sangrado vaginal irregular normalmente cesa una vez que su cuerpo se ha acostumbrado a la píldora (normalmente después de unos 3 ciclos de toma de comprimidos). Consulte a su médico si continúa, es más intensa o empieza de nuevo.

...no ha tenido una regla

Si ha tomado todos los comprimidos en su momento y no ha tenido vómitos ni usado otros medicamentos, entonces es muy poco probable que esté usted embarazada. Continúe tomando **ESTE MEDICAMENTO** como siempre.

Si no ha tenido la regla dos veces seguidas, usted puede estar embarazada. Consulte a su médico inmediatamente. No empiece el envase siguiente de **ESTE MEDICAMENTO** hasta que su médico haya comprobado que usted no está embarazada.

¿QUE EFECTOS SECUNDARIOS PUEDEN APARECER AL USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe a su médico si observa cualquier efecto no deseado, especialmente si son graves o persistentes, o si hay un cambio en su salud que piensa que pueda estar causado por la píldora.

Efectos secundarios graves

Las reacciones graves asociadas al uso de la píldora, así como los síntomas relacionados, se describen en las secciones siguientes: "*La Píldora y la trombosis/La Píldora y el cáncer*". Por favor, lea estas secciones de información adicional y consulte a su médico de inmediato en caso necesario.

Otros posibles efectos secundarios

Los siguientes efectos secundarios han sido comunicados por usuarias de la píldora, aunque no tienen por qué haber sido causados por la píldora. Estos efectos secundarios pueden presentarse en los primeros meses en los que usa la píldora y normalmente disminuyen con el tiempo.

- hipersensibilidad, dolor y secreción en las mamas;
- dolor de cabeza;
- cambios en el impulso sexual; humor depresivo;
- intolerancia a las lentes de contacto;
- náuseas, vómitos y sentirse enferma;
- cambios en la secreción vaginal;
- diversas reacciones cutáneas;
- retención de líquidos;
- cambios en el peso corporal;
- reacciones de hipersensibilidad.

MAS SOBRE LA PILDORA

La píldora combinada también puede traer beneficios para la salud no relacionados con la anticoncepción.

- Su regla puede ser poco abundante y durar menos. Como consecuencia el riesgo de anemia puede ser más bajo. Los dolores menstruales pueden ser menos intensos o pueden desaparecer completamente.
- Además, se ha observado que algunas alteraciones graves aparecen menos frecuentemente en las usuarias de las píldoras que contienen 50 µg de etinilestradiol ("píldoras de alta dosis"). Éstas son: enfermedad benigna de las mamas, quistes ováricos, infecciones pélvicas (enfermedad inflamatoria pélvica o EIP), embarazo ectópico (embarazo en el que el embrión se implanta fuera de la matriz) y cáncer del endometrio (revestimiento de la matriz) y ovarios. Esto también puede ser así con las píldoras de baja dosis, aunque esto no se ha confirmado.

CARACTERISTICAS FARMACEUTICAS DE ESTE MEDICAMENTO

Envases y comprimidos

ESTE MEDICAMENTO se presenta en un envase calendario que contiene 21 comprimidos.

Los comprimidos son *describir comprimido*. Cada comprimido está grabado *describir grabado del comprimido*.

ETINILESTRADIOL / DESOGESTREL
ANTICONCEPTIVO HORMONAL ORAL
comprimidos para uso oral

Instrucciones de conservación

No usar después de la fecha de vencimiento impresa en el envase.

Guardar sus comprimidos entre 2°C y 25°C en lugar seco al abrigo de la luz. No usar el producto en caso de observar, por ejemplo, cambio de color, aspecto frágil, o cualquier otro signo de deterioro.

Mantenga los comprimidos fuera del alcance de los niños.

Composición completa

Los comprimidos de **ESTE MEDICAMENTO** contienen:

- principios activos: desogestrel (0,150 mg) y etinilestradiol (0,020 mg ó 0,03 mg)
- otras sustancias: *describir los excipientes*

EN CASO TENGA USTED PREGUNTAS ADICIONALES O DESEE DISPONER DE MAYOR INFORMACION SOBRE **ESTE MEDICAMENTO, CONSULTE A SU MEDICO O FARMACEUTICO.**