



**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

**En este prospecto:**

1. Qué es Meliane comprimidos recubiertos y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Meliane comprimidos recubiertos
3. Cómo tomar Meliane comprimidos recubiertos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Meliane comprimidos recubiertos

**Meliane comprimidos recubiertos**

Gestodeno y etinilestradiol

Los principios activos son: gestodeno y etinilestradiol.

Cada comprimido recubierto de Meliane contiene 0,075 mg de gestodeno y 0,02 mg de etinilestradiol.

Los demás componentes son: lactosa monohidrato; almidón de maíz; povidona; estearato de magnesio; sacarosa; macrogol 6000; carbonato de calcio; talco y cera montana glicolada.

**El titular de la autorización de comercialización de Meliane es:**

Bayer SA-NV  
Louizalaan, 143 Avenue Louise  
B-1050 Brussel - Bruxelles (Bélgica)

**El responsable de la fabricación de Meliane es:**

BAYER SHERING PHARMA AG  
Müllerstasse, 170-178  
13342 Berlín - Alemania

**1. QUÉ ES MELIANE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

Meliane es un anticonceptivo hormonal oral combinado. Inhibe la ovulación y produce cambios en la secreción cervical. Se utiliza para prevenir el embarazo. También se utiliza en trastornos del ciclo menstrual.

Meliane se presenta en blíster (el envase donde se encuentran los comprimidos recubiertos) de 21 comprimidos recubiertos.

**2. ANTES DE TOMAR MELIANE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

**No tome Meliane:**

No debe emplear anticonceptivos orales combinados (ACO) en presencia de cualquiera de las situaciones que se indican a continuación. Si cualquiera de estas situaciones aparece por primera vez durante el empleo de ACO, debe suspender inmediatamente el tratamiento y consultar con su médico.

- Si tiene o ha tenido una trombosis venosa: trombosis venosa profunda (formación de coágulos en las venas), embolismo pulmonar (formación de coágulos en los vasos de los pulmones).

**CORREO ELECTRÓNICO**

[sugerencias\\_ft@aemps.es](mailto:sugerencias_ft@aemps.es)

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<https://cima.aemps.es>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID



- Si tiene o ha tenido una trombosis arterial (formación de coágulos en las arterias, como por ejemplo, accidente cerebrovascular, infarto de miocardio) o situaciones que puedan indicar el comienzo de una trombosis (ataque isquémico transitorio, angina de pecho).
- Si tiene o ha tenido un accidente cerebrovascular de origen no tromboembólico (por ejemplo, debido a una hemorragia).
- Si tiene migraña con síntomas neurológicos focales (aura focal).
- Si tiene diabetes mellitus combinada con problemas de corazón o problemas circulatorios.
- Si tiene hipertensión, y no está controlada.
- Si tiene valvulopatías trombogénicas (enfermedades de las válvulas del corazón que puedan originar trombos).
- Si tiene trastornos del ritmo del corazón con posibilidad de que se formen coágulos (arritmias trombogénicas).
- Si tiene o ha tenido una enfermedad del hígado grave, siempre que los valores de las pruebas de función hepática no se hayan normalizado.
- Si tiene o ha tenido tumores del hígado (benignos o malignos).
- Si tiene o se sospecha la existencia de afecciones malignas de los órganos genitales o de las mamas.
- Si tiene hemorragia vaginal de causa desconocida.
- Si está embarazada o sospecha que pudiera estarlo.
- Si es alérgica a cualquiera de los principios activos o de los excipientes de Meliane.

#### **Tenga especial cuidado con Meliane:**

Si algunas de las situaciones de riesgo que se mencionan a continuación están presentes, su médico debe valorar los beneficios del uso de Meliane frente a los posibles riesgos, y comentarlos con usted antes de que decida comenzar a usarlo. Informe a su médico si padece o ha padecido alguna de las situaciones que se describen a continuación. De igual forma, si alguna de estas situaciones aparece por primera vez, empeora o se agrava, debe contactar con su médico lo antes posible, quien decidirá si debe interrumpir el uso de Meliane.

- Enfermedades del corazón (las que producen ciertos tipos de trastornos del ritmo cardiaco).
- Niveles altos de grasa (triglicéridos) en sangre o historia familiar de esto.
- Tensión arterial alta, particularmente si empeora o no mejora al tomar medicamentos antihipertensivos.
- Jaquecas (migrañas) intensas y repetitivas.
- Diabetes.
- Depresión o historia de depresión, ya que podría empeorar o volver a aparecer al usar anticonceptivos hormonales.
- Enfermedad inflamatoria del intestino (enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa).
- Ciertos tipos de ictericia (color amarillo del blanco de los ojos y de la piel) o trastornos en la función del hígado.
- Picores, especialmente si han ocurrido durante un embarazo anterior.
- Manchas marrones permanentes en la piel de la cara, sobre todo si ya ha tenido durante un embarazo anterior. Si fuera el caso, evite la luz solar y la radiación ultravioleta (p.ej. solarium).

Contacte asimismo con su médico si cree que pudiera estar embarazada.

- Tromboembolismo y otros trastornos vasculares



El uso de la píldora anticonceptiva puede aumentar las posibilidades de padecer trombosis (coágulos en la sangre). Este riesgo es mayor durante el primer año de uso de píldoras anticonceptivas. Sin embargo, las posibilidades de desarrollar coágulos sanguíneos, son mayores durante el embarazo que durante el tratamiento anticonceptivo.

Los coágulos de sangre pueden bloquear los vasos sanguíneos principales y muy rara vez podrán producir discapacidad permanente o muerte. Si el coágulo sanguíneo se forma en las venas profundas de las piernas, podrá desprenderse y bloquear las arterias pulmonares (embolia pulmonar). Así mismo, los coágulos sanguíneos se producen muy rara vez en las arterias del corazón (infarto de miocardio, angina de pecho) o en las arterias cerebrales (trombosis cerebral).

Los síntomas de trombosis venosa o arterial pueden ser: dolor y/o inflamación en una sola pierna; dolor intenso y repentino en el pecho, que se puede irradiar a brazo izquierdo o no; disnea (dificultad en la respiración) repentina; tos de inicio repentino; dolor de cabeza no habitual, intenso y prolongado; pérdida repentina de la visión, parcial o completa; diplopia (visión doble); lenguaje ininteligible o afasia (dificultad para hablar); vértigo; convulsiones; debilidad o entumecimiento marcado que afecta de forma repentina a un lado o una parte del cuerpo; trastornos motores (dificultad para caminar o sujetar objetos); dolor en el abdomen.

El riesgo de que se produzcan complicaciones tromboembólicas (coágulos en sangre) en usuarias de anticonceptivos orales aumenta con:

- La edad.
- La existencia de antecedentes familiares de tromboembolismo venoso o arterial en un hermano o padre/s en edad relativamente temprana.
- La obesidad.
- El tabaquismo (el riesgo aumenta más con el tabaquismo intenso y la edad, especialmente en mujeres mayores de 35 años).
- La inmovilización prolongada, la cirugía mayor, cualquier intervención quirúrgica en las piernas o un traumatismo grave. En estas circunstancias es aconsejable suspender el uso de la píldora (en caso de cirugía programada, al menos con cuatro semanas de antelación), y no reanudarla hasta dos semanas después de que se recupere completamente la movilidad.
- La dislipoproteinemia.
- La hipertensión arterial.
- La fibrilación auricular (alteración del ritmo del corazón).

Si desea utilizar Meliane después del parto o del aborto en el 2º trimestre: véase el apartado “Cómo tomar Meliane”.

Otras afecciones médicas que han sido asociadas con episodios circulatorios adversos incluyen: diabetes mellitus, lupus eritematoso sistémico, síndrome hemolítico urémico, enfermedad inflamatoria intestinal crónica (enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa) y enfermedad de células falciformes.

Si usted experimenta un aumento en la frecuencia o intensidad de la migraña (jaquecas) durante el uso de ACO (que puede indicar el comienzo de un accidente cerebrovascular) consulte con su médico, ya que puede ser motivo para la suspensión inmediata del ACO.

Su médico deberá prestar especial atención a aquellos factores bioquímicos que puedan ser indicativos de una predisposición hereditaria o adquirida a la trombosis arterial o venosa.

- Tumores

Se han observado casos de tumores de mama con una frecuencia ligeramente mayor en mujeres que utilizan píldoras anticonceptivas, pero se desconoce si esto se debe al tratamiento. Por ejemplo, podría ser que se detectaran más tumores en las mujeres que usan píldoras anticonceptivas porque acuden a consulta médica con más frecuencia. Este aumento de frecuencia disminuye gradualmente después de interrumpir el tratamiento. Después de diez años, las posibilidades de tener tumores de mama serán las mismas que para las mujeres que nunca han usado píldoras anticonceptivas.

En algunos estudios se ha comunicado un aumento del riesgo de cáncer del cuello uterino en usuarias que han estado tomando ACO durante largos periodos de tiempo, pero sigue existiendo controversia acerca del grado en que este hallazgo puede ser atribuido al efecto producido por otros factores, como son el comportamiento sexual y las enfermedades de transmisión sexual.

En raras ocasiones se han comunicado tumores benignos en el hígado, y más raramente aún malignos, en usuarias de ACO. Ello puede producir una hemorragia interna que dé lugar a un dolor fuerte en el abdomen. Si esto ocurriera, deberá ponerse en contacto con el médico de inmediato.

Se ha observado un aumento leve del riesgo relativo de cáncer cervical y de neoplasia intraepitelial de cérvix. Dada la influencia biológica de los ACO sobre estas lesiones, se recomienda que, en caso de prescribir un ACO se hagan citologías cervicales periódicas.

- Otras afecciones

En las mujeres con hipertrigliceridemia (aumento de triglicéridos en la sangre), o con antecedentes familiares de la misma, puede existir un aumento del riesgo de padecer pancreatitis (inflamación del páncreas) durante el empleo de ACO.

Las mujeres que han sido tratadas por hiperlipidemias (aumento de grasas en sangre como triglicéridos y/o colesterol) deberán ser sometidas a seguimiento si deciden tomar anticonceptivos orales.

Durante el empleo de ACO se ha observado que muchas usuarias presentan pequeños aumentos de la tensión arterial, aunque son raros los casos con relevancia clínica. Si durante el uso de ACO aparece una hipertensión arterial mantenida debe consultar con su médico.

En mujeres que presentan hiperplasia endometrial (aumento del grosor de la pared interna del útero) el médico debe valorar cuidadosamente la relación riesgo-beneficio antes de la prescripción de ACO, y vigilar estrechamente a la paciente durante el período de tratamiento, realizando citologías cervicales periódicamente.

Las siguientes afecciones pueden aparecer o agravarse con el embarazo y con el uso de ACO: ictericia (color amarillento del blanco del ojo y de la piel) y/o prurito (picor) relacionados con colestasis (detención o disminución del flujo de la bilis), formación de cálculos biliares, porfiria (trastorno metabólico familiar), lupus eritematoso sistémico (dermatitis inflamatoria), síndrome hemolítico urémico (enfermedad renal con alteraciones en la sangre), corea de Sydenham (movimientos involuntarios), herpes gravídico (lesión de la piel y mucosas que aparece en el embarazo) y pérdida de audición por otosclerosis (un tipo de afección del oído).

Los trastornos agudos o crónicos de la función del hígado requieren la suspensión del uso de ACO hasta que los marcadores de función hepática retornen a valores normales. La aparición de nuevo de una



ictericia colestásica, que ya apareció por primera vez durante un embarazo, o durante el uso previo de hormonas sexuales, requiere la suspensión del ACO.

Los ACO pueden alterar la resistencia periférica a la insulina y la tolerancia a la glucosa. No existe evidencia de que sea necesario alterar el régimen terapéutico en diabéticas que usan ACO de baja dosis (con  $< 0,05$  mg de etinilestradiol). No obstante, las mujeres diabéticas deben ser vigiladas cuidadosamente mientras tomen ACO.

Se ha asociado el uso de ACO con la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa (enfermedades inflamatorias intestinales).

Ocasionalmente puede producirse cloasma (manchas de color pardo en la piel), especialmente en mujeres con antecedentes de cloasma gravídico. Si usted tiene tendencia al cloasma debe evitar la exposición al sol o a los rayos ultravioleta mientras tome ACO.

Si aparece un cuadro severo de depresión se deberá suspender la medicación y emplear un método anticonceptivo alternativo. Se deberá vigilar a las mujeres con antecedentes de depresión.

Se debe advertir a las mujeres que los anticonceptivos orales no protegen frente a la infección por VIH (SIDA), ni frente a otras enfermedades de transmisión sexual.

### ***Exploración y consulta médicas***

Antes de iniciar o reanudar el tratamiento con Meliane es necesario que su médico realice una historia clínica y una exploración física completas, dirigidas a descartar las contraindicaciones y a observar las precauciones, y éstas deben repetirse al menos una vez al año durante el empleo de anticonceptivos orales combinados.

### ***Reducción de la eficacia***

La eficacia de los ACO puede disminuir si usted olvida tomar algún comprimido (véase “Conducta seguir si se olvida la toma de algún comprimido”), si presenta trastornos gastrointestinales como vómitos o diarrea intensa (véase “Consejos en caso de trastornos gastrointestinales”), o si toma simultáneamente alguna otra medicación (véase “Uso de otros medicamentos”).

### ***Irregularidades en el control del ciclo***

Durante el empleo de cualquier ACO pueden aparecer manchados o hemorragias vaginales entre dos reglas, especialmente durante los primeros meses de uso. Si estas irregularidades de sangrado persisten o se producen tras ciclos previamente regulares, deberán tenerse en cuenta posibles causas no hormonales y, por lo tanto, debe acudir a su médico para que éste tome medidas diagnósticas apropiadas para excluir procesos malignos, infecciones o embarazo.

En algunas mujeres puede que no se produzca la hemorragia por privación (regla) durante la semana de descanso. Si usted ha tomado el ACO siguiendo las instrucciones descritas en el apartado “Como tomar Meliane”, es improbable que esté embarazada. Sin embargo, si no ha tomado el ACO siguiendo estas instrucciones antes de la primera falta, o si se produce una segunda falta, se debe descartar un embarazo antes de seguir tomando el ACO.

Si tiene duda sobre cualquiera de los puntos anteriores, consulte con su médico antes de tomar Meliane.

#### Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Ciertos medicamentos pueden interactuar, en estos casos puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos. Es especialmente importante que informe a su médico si utiliza alguno de los siguientes medicamentos:

Los medicamentos enumerados a continuación podrán evitar que los anticonceptivos hormonales combinados funcionen bien y, si esto ocurriera, podría quedarse embarazada:

- Algunos tratamientos contra las infecciones virales y el VIH (ritonavir, nelfinavir, nevirapina).
- Algunos antibióticos (penicilinas y derivados, rifampicina, rifabutina, griseofulvina, eritromicina, tetraciclinas).
- Algunos antiepilépticos (topiramato, barbitúricos (fenobarbital), fenitoína, carbamacepina, primidona, oxcarbazepina, felbamato, etosuximida).
- Antiácidos y lansoprazol
- Algunas sustancias para levantar el estado de ánimo (modafinil).

No debe tomar preparaciones a base de plantas medicinales con Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) simultáneamente con Meliane, porque su eficacia puede reducirse con riesgo de embarazo no esperado y hemorragias intermenstruales. La disminución del efecto anticonceptivo dura hasta dos semanas después de haber dejado de tomar el preparado con hierba de San Juan.

Es conveniente que utilice otro método anticonceptivo fiable si toma alguno de los medicamentos arriba mencionados. El efecto de alguno de estos medicamentos puede durar hasta 28 días después de haber suspendido el tratamiento.

Meliane puede disminuir el efecto de los anticoagulantes orales, analgésicos (como paracetamol y salicilatos), fibratos (medicamentos para reducir los niveles de triglicéridos y/o colesterol), antidiabéticos orales e insulina, y aumentar el efecto de otros fármacos como los  $\beta$ -bloqueantes (metoprolol), teofilina (para el tratamiento del asma), corticoides (como la prednisolona), ciclosporina (aumentando el riesgo de toxicidad para el hígado), flunarizina (aumentando el riesgo de secreción láctea).

Nunca debe tomar otro medicamento por iniciativa propia sin recomendación de su médico, dado que algunas combinaciones deben evitarse.

Debe consultar la información de prescripción de los medicamentos que esté tomando conjuntamente para identificar posibles interacciones.

#### *Pruebas de laboratorio*

La utilización de anticonceptivos orales puede afectar los resultados de ciertas pruebas de laboratorio. Si le indican la realización de cualquier prueba de laboratorio, advierta a su médico que está utilizando anticonceptivos orales.

#### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Meliane no está indicado durante el embarazo. Si se diera esta circunstancia, debe suspender inmediatamente la toma de Meliane, y consultar con su médico.

Durante el empleo de ACO se pueden eliminar por la leche pequeñas cantidades de anticonceptivos orales, pero no hay evidencia de que esto afecte adversamente la salud del niño. No obstante, generalmente no se deben usar ACO hasta finalizar el periodo de lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se han observado efectos sobre la capacidad para conducir ni para utilizar maquinaria.

### **3. CÓMO TOMAR MELIANE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento, ya que el olvido de comprimidos recubiertos puede disminuir la eficacia del preparado.

El primer comprimido se extrae de una de las casillas marcadas con el día de la semana que corresponda (p. ej., “LUN” para el lunes). Los comprimidos deben tomarse todos los días aproximadamente a la misma hora, con un poco de líquido si es necesario y en el orden que se indica en el envase blíster. Se tomará un comprimido diario durante 21 días consecutivos. Se empezará un nuevo envase tras un intervalo de 7 días sin tomar comprimidos, durante el cual suele producirse una hemorragia por privación. La hemorragia por privación, similar a la regla, aparecerá dos o tres días después de tomar el último comprimido, y es posible que no haya terminado antes de empezar el siguiente envase.

#### ***Cómo se debe empezar a tomar Meliane***

- Si no se ha tomado ningún anticonceptivo hormonal previamente (en el mes anterior)

Los comprimidos se empezarán a tomar el día 1 del ciclo natural de la mujer (es decir, el primer día de la hemorragia menstrual). También se puede empezar en los días 2 a 5 del ciclo, pero en ese caso, se recomienda utilizar adicionalmente en el primer ciclo un método de barrera durante los 7 primeros días de toma de comprimidos.

- Para sustituir a otro anticonceptivo oral combinado (ACO)

Debe empezar a tomar Meliane el día siguiente a la finalización de la semana de descanso (en caso de estar tomando anticonceptivos de 21 días) o el día siguiente de finalizada la toma de los comprimidos con placebo (sin componente activo) de su ACO previo (en caso de anticonceptivos de 28 días).

- Para sustituir a un método basado exclusivamente en gestágenos (minipíldora, inyección, implante), o de un sistema intrauterino liberador de progestágenos (SIU)

Puede sustituir la minipíldora por Meliane cualquier día (si se trata de un implante o un SIU, el mismo día de su retirada; si se trata de un inyectable, el día que corresponda la siguiente inyección), pero en todos los casos se la recomienda utilizar adicionalmente un método de barrera durante los 7 primeros días de toma de comprimidos.

- Tras un aborto en el primer trimestre

Puede empezar a tomar Meliane inmediatamente. Cuando lo haga así, no es necesario que tome medidas anticonceptivas adicionales.

- Tras el parto o un aborto en el segundo trimestre

Se recomienda que empiece a tomar Meliane transcurridos 21-28 días del parto o de un aborto en el segundo trimestre. Si lo hace más tarde, debe utilizar un método de barrera adicionalmente durante los 7 primeros días. No obstante, si la relación sexual ya ha tenido lugar, hay que descartar que se haya producido un embarazo antes de comenzar a tomar el ACO, o bien debe esperar a tener su primer período menstrual.

### ***Conducta a seguir si se olvida la toma de algún comprimido***

La protección anticonceptiva no disminuye si la toma de un comprimido se retrasa **menos de 12 horas**. En tal caso, debe tomar el comprimido en cuanto se acuerde de ello y seguir tomando los siguientes comprimidos a la hora habitual (aunque esto signifique tomar dos comprimidos en un mismo día). En este caso no es necesario que tome ninguna medida anticonceptiva adicional.

Si usted se retrasa en la toma **más de 12 horas**, la protección anticonceptiva puede verse disminuida. La pauta a seguir en caso de olvido se rige por dos normas básicas:

1. Nunca se debe suspender la toma de comprimidos más de 7 días.
2. Es necesario tomar los comprimidos de forma ininterrumpida durante 7 días para conseguir una supresión adecuada del eje hipotálamo-hipófisis-ovario.

En consecuencia, y siguiendo las indicaciones anteriores, en la práctica diaria puede aconsejarse lo siguiente:

- Semana 1

Debe tomar el último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque ello le obligue a tomar dos comprimidos a la vez. A partir de ahí seguirá tomando los comprimidos a su hora habitual. Además, durante los 7 días siguientes debe utilizar un método de barrera, como un preservativo. Si ha mantenido relaciones sexuales en los 7 días previos, debe considerar la posibilidad de haber quedado embarazada. Cuantos más comprimidos haya olvidado y cuanto más cerca esté del intervalo usual libre de toma de comprimidos, mayor es el riesgo de embarazo.

- Semana 2

Debe tomar el último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque ello le obligue a tomar dos comprimidos a la vez. A partir de ahí seguirá tomando los comprimidos a su hora habitual. Si en los 7 días anteriores al del comprimido olvidado ha tomado los comprimidos correctamente, no necesitará adoptar precauciones anticonceptivas adicionales. Sin embargo, si ha olvidado tomar más de 1 comprimido, es aconsejable que adopte precauciones adicionales durante 7 días.

- Semana 3





El riesgo de reducción de la eficacia es inminente debido a la proximidad de la semana de descanso. No obstante, ajustando el programa de toma de comprimidos aún se puede impedir que disminuya la protección anticonceptiva. Por tanto, si sigue una de las dos opciones siguientes, no necesitará adoptar precauciones anticonceptivas adicionales, siempre que en los 7 días anteriores al primer olvido haya tomado todos los comprimidos correctamente. Si no es así, debe seguir la primera de las dos opciones que se indican a continuación y ha de adoptar precauciones anticonceptivas adicionales en los 7 días siguientes.

1. Debe tomar el último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque ello le obligue a tomar dos comprimidos a la vez. A partir de ahí seguirá tomando los comprimidos a su hora habitual. Debe empezar el siguiente envase blíster en cuanto se le acabe el actual, sin dejar, por tanto, separación entre ellos. Es improbable que tenga una hemorragia por privación (regla) hasta que termine el segundo envase, pero puede presentar manchado o hemorragias por disrupción en los días de toma de comprimidos.
2. Usted también puede dejar de tomar los comprimidos del envase blíster actual. Entonces debe completar un intervalo de hasta 7 días sin tomar comprimidos, incluidos los días en que olvidó tomar los comprimidos, y luego volverá a empezar con el siguiente envase blíster.

Cuando, en caso de haber olvidado la toma de comprimidos, no presente hemorragia por privación (regla) en el primer intervalo sin comprimidos, debe considerar la posibilidad de que haya quedado embarazada.

No obstante, en caso de duda, consulte con su médico.

### **Consejos en caso de trastornos gastrointestinales**

En caso de trastornos gastrointestinales graves la absorción puede no ser completa, y debe tomar medidas anticonceptivas adicionales.

Si usted sufre vómitos en las 3-4 horas siguientes a la toma del comprimido, debe seguir los consejos referentes al olvido de la toma de comprimidos, tal como se exponen en el apartado “Conducta a seguir si se olvida la toma de algún comprimido”. Si no desea cambiar su pauta normal de toma de comprimidos, debe tomar el/los comprimido/s extra necesarios de otro envase.

### ***Cómo retrasar una hemorragia por privación***

Para retrasar un período, debe continuar con el siguiente envase de Meliane sin dejar la semana de descanso habitual. Puede mantener esta extensión tanto tiempo como desee hasta que se acabe el segundo envase. Durante ese período, puede experimentar hemorragias o manchados. A continuación se deja el periodo habitual sin comprimidos de 7 días y se reanuda la toma regular de Meliane.

Para cambiar el período a otro día de la semana al que esté acostumbrada conforme a su ciclo actual, se puede aconsejar que acorte la semana de descanso tantos días como desee. Cuanto más corto sea el intervalo, mayor es el riesgo de que no aparezca una hemorragia por privación (regla) y de que experimente una hemorragia por disrupción o manchado durante la toma del siguiente envase (como ocurre cuando se retrasa un período).

### **Si Vd. toma más Meliane del que debiera:**

Si ha tomado más Meliane del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica (Tel: 91 562 04 20).

No se han notificado reacciones adversas graves por sobredosis. Los síntomas que pueden aparecer en este caso son: náuseas, vómitos y, en adolescentes, hemorragia vaginal leve. No existe antídoto y el tratamiento debe ser sintomático.

#### 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, Meliane puede tener efectos adversos.

El uso de anticonceptivos orales se ha asociado con:

- Aumento del riesgo de episodios trombóticos venosos y arteriales, así como tromboembólicos, incluyendo infarto de miocardio, trombosis venosa y embolismo pulmonar (véase “Tenga especial cuidado con Meliane”).
- Aumento del riesgo de neoplasia intraepitelial y cáncer cervical.
- Aumento del riesgo de diagnóstico de cáncer de mama (véase “Tenga especial cuidado con Meliane”).

Las reacciones adversas se citan a continuación, clasificadas según su frecuencia de acuerdo al siguiente criterio:

Muy frecuentes:  $\geq 10\%$

Frecuentes:  $\geq 1\%$  y  $< 10\%$

Poco frecuentes:  $\geq 0,1\%$  y  $< 1\%$

Raras:  $\geq 0,01\%$  y  $< 0,1\%$

Muy raras:  $< 0,01\%$

##### 1. Infecciones comunes

Frecuentes: vaginitis (inflamación de la vagina), incluyendo candidiasis (infección por hongos en la vagina).

##### 2. Trastornos del sistema inmune

Raras: reacciones de tipo alérgico como urticaria (picor), angioedema (hinchazón de cara, labios, boca y casos muy raros de reacciones graves acompañadas de dificultad al respirar, mareos e incluso pérdida de conocimiento).

Muy raras: empeoramiento del lupus eritematoso sistémico.

##### 3. Trastornos metabólicos y nutricionales

Poco frecuentes: cambios en el apetito (aumento o disminución).

Raras: intolerancia a la glucosa.

Muy raras: empeoramiento de la porfiria.

##### 4. Trastornos psiquiátricos

Frecuentes: cambios de humor, incluyendo depresión; cambios en la libido (deseo sexual)..

##### 5. Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentes: cefaleas, incluyendo migrañas.

Frecuentes: nerviosismo, vértigo.

Muy raras: empeoramiento de corea.

##### 6. Trastornos oculares

Raras: intolerancia a las lentes de contacto.

Muy raras: neuritis óptica, trombosis vascular retinal (anomalías en los ojos y trastornos visuales).

#### 7. Trastornos vasculares

Poco frecuentes: aumento de la presión sanguínea.

Raras: episodios trombóticos venosos (formación de coágulos de sangre en venas).

Muy raras: agravamiento de varices.

#### 8. Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: náuseas, vómitos, dolor abdominal.

Poco frecuentes: cólicos, hinchazón.

Muy raras: pancreatitis, adenomas hepáticos, carcinoma hepatocelular.

#### 9. Trastornos hepatobiliares

Raras: ictericia colestásica.

Muy raras: colecistopatía (trastornos de la vesícula biliar), incluyendo cálculos biliares.

#### 10. Trastornos de piel y anejos

Frecuentes: acné.

Poco frecuentes: rash (urticaria), reacciones de fotosensibilidad, cloasma (manchas en la piel) que puede persistir, hirsutismo (crecimiento del vello), alopecia (pérdida del cabello).

Raras: eritema nodoso (un tipo de inflamación en la piel con la aparición de nódulos en las piernas).

.Muy raras: eritema multiforme (un tipo de inflamación en la piel).

#### 11. Trastornos renales y urinarios

Muy raras: síndrome hemolítico urémico.

#### 12. Trastornos del sistema reproductor y de las mamas

Muy frecuentes: sangrados, manchados.

Frecuentes: dolor mamario, tensión mamaria, aumento mamario, secreción mamaria, dismenorrea (menstruación dolorosa), cambios en el flujo menstrual, cambios en la secreción vaginal y ectropión cervical (alteración de la mucosa del cuello del útero), amenorrea (ausencia de la menstruación).

#### 13. Trastornos generales

Frecuentes: retención de líquidos, edema (hinchazón), cambios de peso (ganancia o pérdida).

#### 14. Pruebas de laboratorio

Poco frecuentes: cambios en los niveles lipídicos en sangre, incluyendo hipertrigliceridemia.

Raras: disminución de los niveles séricos de folatos.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

### 5. **CONSERVACIÓN DE MELIANE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Mantener Meliane fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar en el envase original.

No utilizar Meliane después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

**Este prospecto ha sido aprobado en Julio de 2003.**

Distribuido paralelamente por: Gervasi Farmacia, S.L.  
C/ Joan XXIII 15-19. 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

P-Meliane-9.1p

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

**En este prospecto:**

1. Qué es Meliane comprimidos recubiertos y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Meliane comprimidos recubiertos
3. Cómo tomar Meliane comprimidos recubiertos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Meliane comprimidos recubiertos

Meliane comprimidos recubiertos

Gestodeno y etinilestradiol

Los principios activos son: gestodeno y etinilestradiol.

Cada comprimido recubierto de Meliane contiene 0,075 mg de gestodeno y 0,02 mg de etinilestradiol.

Los demás componentes son: lactosa monohidrato; almidón de maíz; povidona; estearato de magnesio; sacarosa; macrogol 6000; carbonato de calcio; talco y cera montana glicolada.

**El titular de la autorización de comercialización de Meliane es:**

Bayer SA-NV  
Louizalaan, 143 Avenue Louise  
B-1050 Brussel - Bruxelles (Bélgica)

**El responsable de la fabricación de Meliane es:**

Delpharm Lille SAS  
Z.I. de Roubaix-Est, Rue de Touffers  
59390 Lys-Lez-Lannoy – Francia

## 1. QUÉ ES MELIANE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Meliane es un anticonceptivo hormonal oral combinado. Inhibe la ovulación y produce cambios en la secreción cervical. Se utiliza para prevenir el embarazo. También se utiliza en trastornos del ciclo menstrual.

Meliane se presenta en blíster (el envase donde se encuentran los comprimidos recubiertos) de 21 comprimidos recubiertos.

## 2. ANTES DE TOMAR MELIANE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

### No tome Meliane:

No debe emplear anticonceptivos orales combinados (ACO) en presencia de cualquiera de las situaciones que se indican a continuación. Si cualquiera de estas situaciones aparece por primera vez durante el empleo de ACO, debe suspender inmediatamente el tratamiento y consultar con su médico.

- Si tiene o ha tenido una trombosis venosa: trombosis venosa profunda (formación de coágulos en las venas), embolismo pulmonar (formación de coágulos en los vasos de los pulmones).
- Si tiene o ha tenido una trombosis arterial (formación de coágulos en las arterias, como por ejemplo, accidente cerebrovascular, infarto de miocardio) o situaciones que puedan indicar el comienzo de una trombosis (ataque isquémico transitorio, angina de pecho).
- Si tiene o ha tenido un accidente cerebrovascular de origen no tromboembólico (por ejemplo, debido a una hemorragia).
  
- Si tiene migraña con síntomas neurológicos focales (aura focal).
- Si tiene diabetes mellitus combinada con problemas de corazón o problemas circulatorios.
- Si tiene hipertensión, y no está controlada.
- Si tiene valvulopatías trombogénicas (enfermedades de las válvulas del corazón que puedan originar trombos).
- Si tiene trastornos del ritmo del corazón con posibilidad de que se formen coágulos (arritmias trombogénicas).
- Si tiene o ha tenido una enfermedad del hígado grave, siempre que los valores de las pruebas de función hepática no se hayan normalizado.
- Si tiene o ha tenido tumores del hígado (benignos o malignos).
- Si tiene o se sospecha la existencia de afecciones malignas de los órganos genitales o de las mamas.
- Si tiene hemorragia vaginal de causa desconocida.
- Si está embarazada o sospecha que pudiera estarlo.
- Si es alérgica a cualquiera de los principios activos o de los excipientes de Meliane.

### Tenga especial cuidado con Meliane:

Si algunas de las situaciones de riesgo que se mencionan a continuación están presentes, su médico debe valorar los beneficios del uso de Meliane frente a los posibles riesgos, y comentarlos con usted antes de que decida comenzar a usarlo. Informe a su médico si padece o ha padecido alguna de las situaciones que se describen a continuación. De igual forma, si alguna de estas situaciones aparece por primera vez, empeora o se agrava, debe contactar con su médico lo antes posible, quien decidirá si debe interrumpir el uso de Meliane.

- Enfermedades del corazón (las que producen ciertos tipos de trastornos del ritmo cardíaco).

- Niveles altos de grasa (triglicéridos) en sangre o historia familiar de esto.
- Tensión arterial alta, particularmente si empeora o no mejora al tomar medicamentos antihipertensivos.
- Jaquecas (migrañas) intensas y repetitivas.
- Diabetes.
- Depresión o historia de depresión, ya que podría empeorar o volver a aparecer al usar anticonceptivos hormonales.
- Enfermedad inflamatoria del intestino (enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa).
- Ciertos tipos de ictericia (color amarillo del blanco de los ojos y de la piel) o trastornos en la función del hígado.
- Picores, especialmente si han ocurrido durante un embarazo anterior.
- Manchas marrones permanentes en la piel de la cara, sobre todo si ya ha tenido durante un embarazo anterior. Si fuera el caso, evite la luz solar y la radiación ultravioleta (p.ej. solarium).

Contacte asimismo con su médico si cree que pudiera estar embarazada.

- Tromboembolismo y otros trastornos vasculares

El uso de la píldora anticonceptiva puede aumentar las posibilidades de padecer trombosis (coágulos en la sangre). Este riesgo es mayor durante el primer año de uso de píldoras anticonceptivas. Sin embargo, las posibilidades de desarrollar coágulos sanguíneos, son mayores durante el embarazo que durante el tratamiento anticonceptivo.

Los coágulos de sangre pueden bloquear los vasos sanguíneos principales y muy rara vez podrán producir discapacidad permanente o muerte. Si el coágulo sanguíneo se forma en las venas profundas de las piernas, podrá desprenderse y bloquear las arterias pulmonares (embolia pulmonar). Así mismo, los coágulos sanguíneos se producen muy rara vez en las arterias del corazón (infarto de miocardio, angina de pecho) o en las arterias cerebrales (trombosis cerebral).

Los síntomas de trombosis venosa o arterial pueden ser: dolor y/o inflamación en una sola pierna; dolor intenso y repentino en el pecho, que se puede irradiar a brazo izquierdo o no; disnea (dificultad en la respiración) repentina; tos de inicio repentino; dolor de cabeza no habitual, intenso y prolongado; pérdida repentina de la visión, parcial o completa; diplopia (visión doble); lenguaje ininteligible o afasia (dificultad para hablar); vértigo; convulsiones; debilidad o entumecimiento marcado que afecta de forma repentina a un lado o una parte del cuerpo; trastornos motores (dificultad para caminar o sujetar objetos); dolor en el abdomen.

El riesgo de que se produzcan complicaciones tromboembólicas (coágulos en sangre) en usuarias de anticonceptivos orales aumenta con:

- La edad.
- La existencia de antecedentes familiares de tromboembolismo venoso o arterial en un hermano o padre/s en edad relativamente temprana.
- La obesidad.
- El tabaquismo (el riesgo aumenta más con el tabaquismo intenso y la edad, especialmente en mujeres mayores de 35 años).
- La inmovilización prolongada, la cirugía mayor, cualquier intervención quirúrgica en las piernas o un traumatismo grave. En estas circunstancias es aconsejable suspender el uso de la píldora (en caso de cirugía programada, al menos con cuatro semanas de antelación), y no reanudarla hasta dos semanas después de que se recupere completamente la movilidad.

- La dislipoproteinemia.
- La hipertensión arterial.
- La fibrilación auricular (alteración del ritmo del corazón).

Si desea utilizar Meliane después del parto o del aborto en el 2º trimestre: véase el apartado “Cómo tomar Meliane”.

Otras afecciones médicas que han sido asociadas con episodios circulatorios adversos incluyen: diabetes mellitus, lupus eritematoso sistémico, síndrome hemolítico urémico, enfermedad inflamatoria intestinal crónica (enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa) y enfermedad de células falciformes.

Si usted experimenta un aumento en la frecuencia o intensidad de la migraña (jaquecas) durante el uso de ACO (que puede indicar el comienzo de un accidente cerebrovascular) consulte con su médico, ya que puede ser motivo para la suspensión inmediata del ACO.

Su médico deberá prestar especial atención a aquellos factores bioquímicos que puedan ser indicativos de una predisposición hereditaria o adquirida a la trombosis arterial o venosa.

- Tumores

Se han observado casos de tumores de mama con una frecuencia ligeramente mayor en mujeres que utilizan píldoras anticonceptivas, pero se desconoce si esto se debe al tratamiento. Por ejemplo, podría ser que se detectaran más tumores en las mujeres que usan píldoras anticonceptivas porque acuden a consulta médica con más frecuencia. Este aumento de frecuencia disminuye gradualmente después de interrumpir el tratamiento. Después de diez años, las posibilidades de tener tumores de mama serán las mismas que para las mujeres que nunca han usado píldoras anticonceptivas.

En algunos estudios se ha comunicado un aumento del riesgo de cáncer del cuello uterino en usuarias que han estado tomando ACO durante largos periodos de tiempo, pero sigue existiendo controversia acerca del grado en que este hallazgo puede ser atribuido al efecto producido por otros factores, como son el comportamiento sexual y las enfermedades de transmisión sexual.

En raras ocasiones se han comunicado tumores benignos en el hígado, y más raramente aún malignos, en usuarias de ACO. Ello puede producir una hemorragia interna que dé lugar a un dolor fuerte en el abdomen. Si esto ocurriera, deberá ponerse en contacto con el médico de inmediato.

Se ha observado un aumento leve del riesgo relativo de cáncer cervical y de neoplasia intraepitelial de cérvix. Dada la influencia biológica de los ACO sobre estas lesiones, se recomienda que, en caso de prescribir un ACO se hagan citologías cervicales periódicas.

- Otras afecciones

En las mujeres con hipertrigliceridemia (aumento de triglicéridos en la sangre), o con antecedentes familiares de la misma, puede existir un aumento del riesgo de padecer pancreatitis (inflamación del páncreas) durante el empleo de ACO.

Las mujeres que han sido tratadas por hiperlipidemias (aumento de grasas en sangre como triglicéridos y/o colesterol) deberán ser sometidas a seguimiento si deciden tomar anticonceptivos orales.



Durante el empleo de ACO se ha observado que muchas usuarias presentan pequeños aumentos de la tensión arterial, aunque son raros los casos con relevancia clínica. Si durante el uso de ACO aparece una hipertensión arterial mantenida debe consultar con su médico.

En mujeres que presentan hiperplasia endometrial (aumento del grosor de la pared interna del útero) el médico debe valorar cuidadosamente la relación riesgo-beneficio antes de la prescripción de ACO, y vigilar estrechamente a la paciente durante el período de tratamiento, realizando citologías cervicales periódicamente.

Las siguientes afecciones pueden aparecer o agravarse con el embarazo y con el uso de ACO: ictericia (color amarillento del blanco del ojo y de la piel) y/o prurito (picor) relacionados con colestasis (detención o disminución del flujo de la bilis), formación de cálculos biliares, porfiria (trastorno metabólico familiar), lupus eritematoso sistémico (dermatitis inflamatoria), síndrome hemolítico urémico (enfermedad renal con alteraciones en la sangre), corea de Sydenham (movimientos involuntarios), herpes gravídico (lesión de la piel y mucosas que aparece en el embarazo) y pérdida de audición por otosclerosis (un tipo de afección del oído).

Los trastornos agudos o crónicos de la función del hígado requieren la suspensión del uso de ACO hasta que los marcadores de función hepática retornen a valores normales. La aparición de nuevo de una ictericia colestásica, que ya apareció por primera vez durante un embarazo, o durante el uso previo de hormonas sexuales, requiere la suspensión del ACO.

Los ACO pueden alterar la resistencia periférica a la insulina y la tolerancia a la glucosa. No existe evidencia de que sea necesario alterar el régimen terapéutico en diabéticas que usan ACO de baja dosis (con  $< 0,05$  mg de etinilestradiol). No obstante, las mujeres diabéticas deben ser vigiladas cuidadosamente mientras tomen ACO.

Se ha asociado el uso de ACO con la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa (enfermedades inflamatorias intestinales).

Ocasionalmente puede producirse cloasma (manchas de color pardo en la piel), especialmente en mujeres con antecedentes de cloasma gravídico. Si usted tiene tendencia al cloasma debe evitar la exposición al sol o a los rayos ultravioleta mientras tome ACO.

Si aparece un cuadro severo de depresión se deberá suspender la medicación y emplear un método anticonceptivo alternativo. Se deberá vigilar a las mujeres con antecedentes de depresión.

Se debe advertir a las mujeres que los anticonceptivos orales no protegen frente a la infección por VIH (SIDA), ni frente a otras enfermedades de transmisión sexual.

### ***Exploración y consulta médicas***

Antes de iniciar o reanudar el tratamiento con Meliane es necesario que su médico realice una historia clínica y una exploración física completas, dirigidas a descartar las contraindicaciones y a observar las precauciones, y éstas deben repetirse al menos una vez al año durante el empleo de anticonceptivos orales combinados.

### ***Reducción de la eficacia***





La eficacia de los ACO puede disminuir si usted olvida tomar algún comprimido (véase “Conducta seguir si se olvida la toma de algún comprimido”), si presenta trastornos gastrointestinales como vómitos o diarrea intensa (véase “Consejos en caso de trastornos gastrointestinales”), o si toma simultáneamente alguna otra medicación (véase “Uso de otros medicamentos”).

### ***Irregularidades en el control del ciclo***

Durante el empleo de cualquier ACO pueden aparecer manchados o hemorragias vaginales entre dos reglas, especialmente durante los primeros meses de uso. Si estas irregularidades de sangrado persisten o se producen tras ciclos previamente regulares, deberán tenerse en cuenta posibles causas no hormonales y, por lo tanto, debe acudir a su médico para que éste tome medidas diagnósticas apropiadas para excluir procesos malignos, infecciones o embarazo.

En algunas mujeres puede que no se produzca la hemorragia por privación (regla) durante la semana de descanso. Si usted ha tomado el ACO siguiendo las instrucciones descritas en el apartado “Como tomar Meliane”, es improbable que esté embarazada. Sin embargo, si no ha tomado el ACO siguiendo estas instrucciones antes de la primera falta, o si se produce una segunda falta, se debe descartar un embarazo antes de seguir tomando el ACO.

Si tiene duda sobre cualquiera de los puntos anteriores, consulte con su médico antes de tomar Meliane.

#### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Ciertos medicamentos pueden interactuar, en estos casos puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos. Es especialmente importante que informe a su médico si utiliza alguno de los siguientes medicamentos:

Los medicamentos enumerados a continuación podrán evitar que los anticonceptivos hormonales combinados funcionen bien y, si esto ocurriera, podría quedarse embarazada:

- Algunos tratamientos contra las infecciones virales y el VIH (ritonavir, nelfinavir, nevirapina).
- Algunos antibióticos (penicilinas y derivados, rifampicina, rifabutina, griseofulvina, eritromicina, tetraciclinas).
- Algunos antiepilépticos (topiramato, barbitúricos (fenobarbital), fenitoína, carbamacepina, primidona, oxcarbazepina, felbamato, etosuximida).
- Antiácidos y lansoprazol
- Algunas sustancias para levantar el estado de ánimo (modafinil).

No debe tomar preparaciones a base de plantas medicinales con Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) simultáneamente con Meliane, porque su eficacia puede reducirse con riesgo de embarazo no esperado y hemorragias intermenstruales. La disminución del efecto anticonceptivo dura hasta dos semanas después de haber dejado de tomar el preparado con hierba de San Juan.

Es conveniente que utilice otro método anticonceptivo fiable si toma alguno de los medicamentos arriba mencionados. El efecto de alguno de estos medicamentos puede durar hasta 28 días después de haber suspendido el tratamiento.



Meliane puede disminuir el efecto de los anticoagulantes orales, analgésicos (como paracetamol y salicilatos), fibratos (medicamentos para reducir los niveles de triglicéridos y/o colesterol), antidiabéticos orales e insulina, y aumentar el efecto de otros fármacos como los  $\beta$ -bloqueantes (metoprolol), teofilina (para el tratamiento del asma), corticoides (como la prednisolona), ciclosporina (aumentando el riesgo de toxicidad para el hígado), flunarizina (aumentando el riesgo de secreción láctea).

Nunca debe tomar otro medicamento por iniciativa propia sin recomendación de su médico, dado que algunas combinaciones deben evitarse.

Debe consultar la información de prescripción de los medicamentos que esté tomando conjuntamente para identificar posibles interacciones.

#### *Pruebas de laboratorio*

La utilización de anticonceptivos orales puede afectar los resultados de ciertas pruebas de laboratorio. Si le indican la realización de cualquier prueba de laboratorio, advierta a su médico que está utilizando anticonceptivos orales.

#### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Meliane no está indicado durante el embarazo. Si se diera esta circunstancia, debe suspender inmediatamente la toma de Meliane, y consultar con su médico.

Durante el empleo de ACO se pueden eliminar por la leche pequeñas cantidades de anticonceptivos orales, pero no hay evidencia de que esto afecte adversamente la salud del niño. No obstante, generalmente no se deben usar ACO hasta finalizar el periodo de lactancia.

#### **Conducción y uso de máquinas**

No se han observado efectos sobre la capacidad para conducir ni para utilizar maquinaria.

### **3. CÓMO TOMAR MELIANE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento, ya que el olvido de comprimidos recubiertos puede disminuir la eficacia del preparado.

El primer comprimido se extrae de una de las casillas marcadas con el día de la semana que corresponda (p. ej., "LUN" para el lunes). Los comprimidos deben tomarse todos los días aproximadamente a la misma hora, con un poco de líquido si es necesario y en el orden que se indica en el envase blíster. Se tomará un comprimido diario durante 21 días consecutivos. Se empezará un nuevo envase tras un intervalo de 7 días sin tomar comprimidos, durante el cual suele producirse una hemorragia por privación. La hemorragia por privación, similar a la regla, aparecerá dos o tres días después de tomar el último comprimido, y es posible que no haya terminado antes de empezar el siguiente envase.

#### ***Cómo se debe empezar a tomar Meliane***

- Si no se ha tomado ningún anticonceptivo hormonal previamente (en el mes anterior)

Los comprimidos se empezarán a tomar el día 1 del ciclo natural de la mujer (es decir, el primer día de la hemorragia menstrual). También se puede empezar en los días 2 a 5 del ciclo, pero en ese caso, se recomienda utilizar adicionalmente en el primer ciclo un método de barrera durante los 7 primeros días de toma de comprimidos.

- Para sustituir a otro anticonceptivo oral combinado (ACO)

Debe empezar a tomar Meliane el día siguiente a la finalización de la semana de descanso (en caso de estar tomando anticonceptivos de 21 días) o el día siguiente de finalizada la toma de los comprimidos con placebo (sin componente activo) de su ACO previo (en caso de anticonceptivos de 28 días).

- Para sustituir a un método basado exclusivamente en gestágenos (minipíldora, inyección, implante), o de un sistema intrauterino liberador de progestágenos (SIU)

Puede sustituir la minipíldora por Meliane cualquier día (si se trata de un implante o un SIU, el mismo día de su retirada; si se trata de un inyectable, el día que corresponda la siguiente inyección), pero en todos los casos se la recomienda utilizar adicionalmente un método de barrera durante los 7 primeros días de toma de comprimidos.

- Tras un aborto en el primer trimestre

Puede empezar a tomar Meliane inmediatamente. Cuando lo haga así, no es necesario que tome medidas anticonceptivas adicionales.

- Tras el parto o un aborto en el segundo trimestre

Se recomienda que empiece a tomar Meliane transcurridos 21-28 días del parto o de un aborto en el segundo trimestre. Si lo hace más tarde, debe utilizar un método de barrera adicionalmente durante los 7 primeros días. No obstante, si la relación sexual ya ha tenido lugar, hay que descartar que se haya producido un embarazo antes de comenzar a tomar el ACO, o bien debe esperar a tener su primer período menstrual.

### ***Conducta a seguir si se olvida la toma de algún comprimido***

La protección anticonceptiva no disminuye si la toma de un comprimido se retrasa **menos de 12 horas**. En tal caso, debe tomar el comprimido en cuanto se acuerde de ello y seguir tomando los siguientes comprimidos a la hora habitual (aunque esto signifique tomar dos comprimidos en un mismo día). En este caso no es necesario que tome ninguna medida anticonceptiva adicional.

Si usted se retrasa en la toma **más de 12 horas**, la protección anticonceptiva puede verse disminuida. La pauta a seguir en caso de olvido se rige por dos normas básicas:

3. Nunca se debe suspender la toma de comprimidos más de 7 días.
4. Es necesario tomar los comprimidos de forma ininterrumpida durante 7 días para conseguir una supresión adecuada del eje hipotálamo-hipófisis-ovario.

En consecuencia, y siguiendo las indicaciones anteriores, en la práctica diaria puede aconsejarse lo siguiente:

- **Semana 1**

Debe tomar el último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque ello le obligue a tomar dos comprimidos a la vez. A partir de ahí seguirá tomando los comprimidos a su hora habitual. Además, durante los 7 días siguientes debe utilizar un método de barrera, como un preservativo. Si ha mantenido relaciones sexuales en los 7 días previos, debe considerar la posibilidad de haber quedado embarazada. Cuantos más comprimidos haya olvidado y cuanto más cerca esté del intervalo usual libre de toma de comprimidos, mayor es el riesgo de embarazo.

- **Semana 2**

Debe tomar el último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque ello le obligue a tomar dos comprimidos a la vez. A partir de ahí seguirá tomando los comprimidos a su hora habitual. Si en los 7 días anteriores al del comprimido olvidado ha tomado los comprimidos correctamente, no necesitará adoptar precauciones anticonceptivas adicionales. Sin embargo, si ha olvidado tomar más de 1 comprimido, es aconsejable que adopte precauciones adicionales durante 7 días.

- **Semana 3**

El riesgo de reducción de la eficacia es inminente debido a la proximidad de la semana de descanso. No obstante, ajustando el programa de toma de comprimidos aún se puede impedir que disminuya la protección anticonceptiva. Por tanto, si sigue una de las dos opciones siguientes, no necesitará adoptar precauciones anticonceptivas adicionales, siempre que en los 7 días anteriores al primer olvido haya tomado todos los comprimidos correctamente. Si no es así, debe seguir la primera de las dos opciones que se indican a continuación y ha de adoptar precauciones anticonceptivas adicionales en los 7 días siguientes.

3. Debe tomar el último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque ello le obligue a tomar dos comprimidos a la vez. A partir de ahí seguirá tomando los comprimidos a su hora habitual. Debe empezar el siguiente envase blíster en cuanto se le acabe el actual, sin dejar, por tanto, separación entre ellos. Es improbable que tenga una hemorragia por privación (regla) hasta que termine el segundo envase, pero puede presentar manchado o hemorragias por disrupción en los días de toma de comprimidos.
4. Usted también puede dejar de tomar los comprimidos del envase blíster actual. Entonces debe completar un intervalo de hasta 7 días sin tomar comprimidos, incluidos los días en que olvidó tomar los comprimidos, y luego volverá a empezar con el siguiente envase blíster.

Cuando, en caso de haber olvidado la toma de comprimidos, no presente hemorragia por privación (regla) en el primer intervalo sin comprimidos, debe considerar la posibilidad de que haya quedado embarazada.

No obstante, en caso de duda, consulte con su médico.

### **Consejos en caso de trastornos gastrointestinales**

En caso de trastornos gastrointestinales graves la absorción puede no ser completa, y debe tomar medidas anticonceptivas adicionales.

Si usted sufre vómitos en las 3-4 horas siguientes a la toma del comprimido, debe seguir los consejos referentes al olvido de la toma de comprimidos, tal como se exponen en el apartado “Conducta a seguir si



se olvida la toma de algún comprimido”. Si no desea cambiar su pauta normal de toma de comprimidos, debe tomar el/los comprimido/s extra necesarios de otro envase.

### ***Cómo retrasar una hemorragia por privación***

Para retrasar un período, debe continuar con el siguiente envase de Meliane sin dejar la semana de descanso habitual. Puede mantener esta extensión tanto tiempo como desee hasta que se acabe el segundo envase. Durante ese período, puede experimentar hemorragias o manchados. A continuación se deja el periodo habitual sin comprimidos de 7 días y se reanuda la toma regular de Meliane.

Para cambiar el período a otro día de la semana al que esté acostumbrada conforme a su ciclo actual, se puede aconsejar que acorte la semana de descanso tantos días como desee. Cuanto más corto sea el intervalo, mayor es el riesgo de que no aparezca una hemorragia por privación (regla) y de que experimente una hemorragia por interrupción o manchado durante la toma del siguiente envase (como ocurre cuando se retrasa un período).

### **Si Vd. toma más Meliane del que debiera:**

Si ha tomado más Meliane del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica (Tel: 91 562 04 20).

No se han notificado reacciones adversas graves por sobredosis. Los síntomas que pueden aparecer en este caso son: náuseas, vómitos y, en adolescentes, hemorragia vaginal leve. No existe antídoto y el tratamiento debe ser sintomático.

## **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Como todos los medicamentos, Meliane puede tener efectos adversos.

El uso de anticonceptivos orales se ha asociado con:

- Aumento del riesgo de episodios trombóticos venosos y arteriales, así como tromboembólicos, incluyendo infarto de miocardio, trombosis venosa y embolismo pulmonar (véase “Tenga especial cuidado con Meliane”).
- Aumento del riesgo de neoplasia intraepitelial y cáncer cervical.
- Aumento del riesgo de diagnóstico de cáncer de mama (véase “Tenga especial cuidado con Meliane”).

Las reacciones adversas se citan a continuación, clasificadas según su frecuencia de acuerdo al siguiente criterio:

Muy frecuentes:  $\geq 10\%$

Frecuentes:  $\geq 1\%$  y  $< 10\%$

Poco frecuentes:  $\geq 0,1\%$  y  $< 1\%$

Raras:  $\geq 0,01\%$  y  $< 0,1\%$

Muy raras:  $< 0,01\%$

### **1. Infecciones comunes**

Frecuentes: vaginitis (inflamación de la vagina), incluyendo candidiasis (infección por hongos en la vagina).



## 2. Trastornos del sistema inmune

Raras: reacciones de tipo alérgico como urticaria (picor), angioedema (hinchazón de cara, labios, boca y casos muy raros de reacciones graves acompañadas de dificultad al respirar, mareos e incluso pérdida de conocimiento).

Muy raras: empeoramiento del lupus eritematoso sistémico.

## 3. Trastornos metabólicos y nutricionales

Poco frecuentes: cambios en el apetito (aumento o disminución).

Raras: intolerancia a la glucosa.

Muy raras: empeoramiento de la porfiria.

## 4. Trastornos psiquiátricos

Frecuentes: cambios de humor, incluyendo depresión; cambios en la libido (deseo sexual)..

## 5. Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentes: cefaleas, incluyendo migrañas.

Frecuentes: nerviosismo, vértigo.

Muy raras: empeoramiento de corea.

## 6. Trastornos oculares

Raras: intolerancia a las lentes de contacto.

Muy raras: neuritis óptica, trombosis vascular retinal (anomalías en los ojos y trastornos visuales).

## 7. Trastornos vasculares

Poco frecuentes: aumento de la presión sanguínea.

Raras: episodios trombóticos venosos (formación de coágulos de sangre en venas).

Muy raras: agravamiento de varices.

## 8. Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: náuseas, vómitos, dolor abdominal.

Poco frecuentes: cólicos, hinchazón.

Muy raras: pancreatitis, adenomas hepáticos, carcinoma hepatocelular.

## 9. Trastornos hepatobiliares

Raras: ictericia colestásica.

Muy raras: colecistopatía (trastornos de la vesícula biliar), incluyendo cálculos biliares.

## 10. Trastornos de piel y anejos

Frecuentes: acné.

Poco frecuentes: rash (urticaria), reacciones de fotosensibilidad, cloasma (manchas en la piel) que puede persistir, hirsutismo (crecimiento del vello), alopecia (pérdida del cabello).

Raras: eritema nodoso (un tipo de inflamación en la piel con la aparición de nódulos en las piernas).

Muy raras: eritema multiforme (un tipo de inflamación en la piel).

## 11. Trastornos renales y urinarios

Muy raras: síndrome hemolítico urémico.

## 12. Trastornos del sistema reproductor y de las mamas

Muy frecuentes: sangrados, manchados.



Frecuentes: dolor mamario, tensión mamaria, aumento mamario, secreción mamaria, dismenorrea (menstruación dolorosa), cambios en el flujo menstrual, cambios en la secreción vaginal y ectropión cervical (alteración de la mucosa del cuello del útero), amenorrea (ausencia de la menstruación).

### 13. Trastornos generales

Frecuentes: retención de líquidos, edema (hinchazón), cambios de peso (ganancia o pérdida).

### 14. Pruebas de laboratorio

Poco frecuentes: cambios en los niveles lipídicos en sangre, incluyendo hipertrigliceridemia.

Raras: disminución de los niveles séricos de folatos.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

## 5. **CONSERVACIÓN DE MELIANE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Mantener Meliane fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar en el envase original.

No utilizar Meliane después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

**Este prospecto ha sido aprobado en Agosto de 2003.**

Distribuido paralelamente por: Gervasi Farmacia, S.L.

C/ Joan XXIII 15-19. 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

P-Meliane L-9.1p