

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO
Minesse 0,060 mg/0,15 mg comprimidos recubiertos
Gestodeno/Etinilestradiol

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 y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico

En este prospecto:

1. Qué es Minesse y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Minesse
3. Cómo tomar Minesse
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Minesse
6. Información adicional

1. QUÉ ES MINESSE Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Minesse es un anticonceptivo hormonal oral de mínima dosificación. Inhibe la ovulación. Se utiliza para prevenir el embarazo.

2. ANTES DE TOMAR MINESSE

No tome Minesse si se encuentra en cualquiera de las siguientes circunstancias o padece alguna de las siguientes enfermedades:

- Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de Minesse.
- Está usted embarazada o cree que pudiera estarlo
- Trastornos graves de la función del hígado o tumores del hígado.
- Trombosis venosa: coágulos en las venas de las extremidades inferiores que se han desprendido afectando a otras zonas del organismo, incluso si ocurrió hace mucho tiempo. El coágulo desprendido puede afectar los pulmones (embolia pulmonar).
- Tumores en las mamas, cuello del útero, útero o vagina.
- Diabetes combinada con problemas de corazón o problemas circulatorios.
- Trastornos de las arterias del cerebro o corazón (tromboembolismo arterial).
- Si tiene una predisposición hereditaria o adquirida a una trombosis venosa o arterial.
- Algunas enfermedades de las válvulas del corazón (valvulopatías trombogénicas).
- Trastornos del ritmo del corazón con posibilidad de que se formen coágulos (arritmias trombogénicas).
- Tensión arterial alta.
- Sangrado vaginal de causa desconocida.
- Si padece ciertos tipos de migraña (migraña con signos neurológicos localizados)

Tenga especial cuidado con Minesse:

Antes de usar Minesse tendrá que acudir a su médico para que le realice una exploración física. Es importante que le comunique si padece o ha padecido en el pasado alguna de las enfermedades enumeradas a continuación. Si así fuera, quizá su médico tenga que vigilarla con más frecuencia.

Asimismo deberá acudir a su médico si alguna de estas enfermedades empeora o aparece mientras usa Minesse:

- Enfermedad cardiaca (dolor de pecho, ciertos tipos de trastornos del ritmo del corazón, enfermedades del corazón).
- Niveles altos de grasa (triglicéridos) en sangre o historia familiar de esto.
- Tensión 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.
- Epilepsia.
- Trastornos en la función del hígado o de las vías biliares.
- 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).
- Enfermedad vascular, venas varicosas (varices) o trastornos en el riñón.

Si usted tiene angioedema hereditario, los productos que contienen estrógenos pueden inducir o empeorar los síntomas del angioedema. Usted debería acudir a su médico inmediatamente si experimenta síntomas de angioedema tales como hinchazón de la cara, lengua y/o faringe, y/o dificultad para tragar o urticaria junto con dificultad para respirar.

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

Enfermedades potencialmente serias:

Trombosis (coágulos de sangre)

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). Asimismo, 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).

Si usted identifica la aparición de cualquiera de los posibles signos de un coágulo de sangre, comuníquese a su médico. Entre estos síntomas se encuentran:

- dolor e hinchazón en una pierna
- dolor fuerte en el pecho y a veces también en el brazo
- tos de aparición brusca
- dolor de cabeza fuerte
- problemas de visión (pérdida de visión, visión doble)
- dificultad para hablar con claridad
- mareos
- convulsiones
- debilidad o entumecimiento que afecta a una parte del cuerpo
- dificultad para andar o sujetar cosas

- fuerte dolor de estómago

Las siguientes condiciones podrían aumentar el riesgo de coágulos de sangre, por lo que deberá comunicarle al médico si presenta alguna de ellas:

- ciertas trombofilias (tendencia a producir coágulos en la sangre por un defecto hereditario o adquirido)
- es usted muy obesa
- es usted fumadora, especialmente si tiene más de 35 años
- acaba de dar a luz o acaba de tener un aborto en el segundo trimestre de embarazo
- necesita estar en cama durante muchos días. En estos casos, si es posible, el tratamiento deber suspenderse
- se ha sometido o va a someterse a una intervención quirúrgica importante. En estos casos, siempre que sea posible el tratamiento deberá suspenderse cuatro semanas antes y dos semanas después de que usted se someta a dicha intervención
- migrañas (jaquecas o dolores muy fuertes de cabeza). Si aumenta la frecuencia o gravedad de las mismas se debe suspender el tratamiento con el anticonceptivo.
- edad avanzada

Si desea utilizar Minesse después del parto o del aborto en el segundo trimestre: ver apartado "COMO TOMAR MINESSE".

Presión sanguínea

Si usted padece de hipertensión (tensión arterial alta) o de alguna enfermedad relacionada con la hipertensión (incluidas ciertas enfermedades renales), es preferible que emplee otros métodos anticonceptivos. Si decide emplear anticonceptivos orales, deberá vigilarse la tensión arterial, pero si ésta aumenta, y no se puede controlar con medicamentos, deberá de interrumpir el tratamiento.

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 acudan 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 serían las mismas que para las mujeres que nunca han usado píldoras anticonceptivas.

Asimismo, los tumores de cuello uterino (cérvix) ocurren con más frecuencia en mujeres que usan la píldora anticonceptiva. Sin embargo, la aparición de este tumor está asociada con un aumento de la actividad sexual y con enfermedades de transmisión sexual, por lo que no está claro si la píldora anticonceptiva juega un papel directo en este riesgo. Por otro lado, la anticoncepción oral reduce el riesgo de padecer cáncer de ovario y de endometrio.

Rara vez se han comunicado casos de tumores de hígado en mujeres que usan la píldora anticonceptiva. 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.

Debe asegurarse una estrecha vigilancia si usted o algún pariente sufre o ha sufrido tumores benignos de mama o patología uterina (hiperplasia endometrial, miomas), hiperprolactinemia (exceso de una hormona denominada prolactina, en sangre), otosclerosis (un tipo de enfermedad del oído), asma, herpes durante el embarazo, piedras en la vesícula, corea o síndrome hemolítico urémico.

Hemorragia genital

Puede ocurrir que no tenga el “periodo” en los días previstos. Si la píldora anticonceptiva se ha tomado correctamente, es muy poco probable que esté embarazada. Sin embargo, si tiene dos faltas, debe consultar a su médico ya que se deberá descartar un embarazo. Si no ha tomado la píldora anticonceptiva según las instrucciones que se indican en el apartado “COMO TOMAR MÍNESSE” y tiene una falta, deberá interrumpir el tratamiento y utilizar un método anticonceptivo no hormonal hasta que se haya descartado el embarazo.

Minesse puede causar sangrados inesperados durante los primeros meses de uso. Si este sangrado dura más de unos pocos meses, o si este empieza después de algunos meses, su médico debe investigar la causa. Los errores en el uso de la píldora también pueden causar manchado y sangrado ligero.

Algunas mujeres pueden presentar amenorrea (falta de flujo menstrual) u oligomenorrea (disminución del flujo menstrual) post-terapéutica, sobre todo cuando existen antecedentes de la misma. Estas situaciones suelen remitir espontáneamente, pero si no fuese así debe consultar a su médico.

La píldora anticonceptiva no protege frente a la infección por el VIH (SIDA) o cualquier otra enfermedad de transmisión sexual (p.ej. Clamidia, herpes genitales, condiloma acuminado, gonorrea, hepatitis B y sífilis). Es necesario utilizar preservativo para protegerse contra estas enfermedades.

Otros

Aunque no se ha demostrado de forma concluyente la asociación con los anticonceptivos orales combinados, se ha informado que tanto durante el embarazo como durante la toma de éstos se puede producir o empeorar un cuadro de colestasis (detención o disminución del flujo de la bilis en los conductos biliares, debida a la obstrucción de origen hepático o extrahepático).

Tenga especial precaución con Minesse si presenta niveles elevados de grasas (triglicéridos) en sangre o historia familiar de los mismos. Los preparados con estrógenos pueden asociarse a aumentos de los triglicéridos, raros pero importantes, que pueden originar una pancreatitis.

La diarrea y los vómitos pueden reducir la absorción del anticonceptivo (véase "Como tomar Minesse")

Avise a su médico si presenta cualquiera de los síntomas o factores de riesgo descritos anteriormente.

Embarazo

No utilice Minesse si está embarazada o si cree que pudiera estarlo.

Si usted se queda embarazada, debe suspender inmediatamente la toma de Minesse y consultar con su médico.

Lactancia

No se debe utilizar Minesse hasta que haya finalizado totalmente el periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Puede conducir o manejar herramientas mientras está tomando Minesse

Información importante sobre alguno de los componentes de Minesse

Por contener polacrilina potásica como excipiente es perjudicial para pacientes con dietas pobres en potasio. El exceso de potasio puede producir, después de la administración oral, molestias de estómago y diarrea.

Advierta a su médico si usted toma Minesse, ya que puede alterar los resultados de ciertas pruebas o análisis de laboratorio.

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

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

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica. No obstante, consulte el prospecto de las medicaciones administradas simultáneamente para identificar las posibles interacciones con Minesse.

Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que haya tomado antes o puedan tomarse después.

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)
- Algunos antibióticos (por ejemplo, ampicilina, rifampicina, rifabutina, tetraciclinas, griseofulvina, eritromicina)
- Algunos antiepilépticos (topiramato, barbitúricos, fenitoina, carbamacepina, primidona, felbamato)
- Antiácidos
- otros (flunarizina)
- Algunas sustancias para levantar el ánimo (modafinil)

La planta medicinal hierba de San Juan (*Hiperium perforatum*) también reduce el efecto de los anticonceptivos orales y se han comunicado casos de embarazos en mujeres que toman a la vez la píldora anticonceptiva y algún preparado de la hierba de San Juan. La disminución del efecto anticonceptivo dura hasta dos semanas después de haber dejado de tomar el preparado con dicha hierba de San Juan.

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

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

3. CÓMO TOMAR MINESSE

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.

Este medicamento es para administración oral.

Antes de iniciar el tratamiento con Minesse el médico debe realizarle una detallada historia clínica y un minucioso reconocimiento general y ginecológico (incluyendo mamas), y descartarse la existencia de embarazo.

Los comprimidos recubiertos se ingieren con un poco de líquido.

En el blister se han señalado los comprimidos recubiertos con el número del 1 al 28, siguiendo una dirección indicada por flechas. En el centro se encuentran además 7 alvéolos vacíos marcados con los días de la semana.

A continuación debe seguir las siguientes instrucciones para la toma de los comprimidos recubiertos:

- Empiece la toma de Minesse ingiriendo el comprimido recubierto marcado con el número 1, que se encuentra situado al lado de la palabra “INICIO”.
- Al mismo tiempo, como recordatorio, perforo sobre el centro del blister, el alvéolo vacío marcado con el correspondiente día de la semana.
- Cada blister contiene 28 comprimidos recubiertos. Tome un comprimido recubierto cada día siguiendo rigurosamente la dirección de las flechas (un comprimido recubierto activo amarillo durante los primeros 24 días y, después, uno blanco inactivo durante los 4 últimos días), hasta terminar los 28 comprimidos recubiertos. Procure tomar el comprimido recubierto a la misma hora cada día. La hemorragia de privación (regla) habitualmente comienza 2-3 días después de la toma del último comprimido activo (amarillo), y puede no haber terminado antes de empezar el siguiente envase. Es importante que no olvide la toma de ningún comprimido recubierto (si esto ocurriera, lea más adelante como tomar las medidas adecuadas).
- Una vez terminado el blister, debe comenzar uno nuevo al día siguiente. Por lo que siempre comenzará un nuevo blister el mismo día de la semana que inicio el anterior. No hay intervalo de descanso, por lo que, es importante que antes de terminar un envase, tenga preparado uno nuevo.

Primer ciclo, comenzar con Minesse

Si no se ha usado anticonceptivos en el mes anterior, tomar el primer comprimido recubierto el primer día del sangrado menstrual.

La hora de la toma del primer comprimido recubierto es indiferente (es aconsejable hacerlo después del desayuno o de la cena), pero los siguientes deberán tomarse, aproximadamente, a la misma hora que el primero. Los posibles olvidos o repeticiones de la toma diaria son fáciles de evitar teniendo en cuenta las casillas vacías y el calendario semanal impreso en el blister.

Siguientes ciclos

Al no necesitar periodos de descanso entre blisters, para evitar olvidos e irregularidades en la toma, debe tener preparado el segundo blister antes de finalizar el primero. Debe comenzar el día siguiente de tomar el último comprimido recubierto blanco del blister que acaba de terminar.

Si cambia a partir de otro anticonceptivo:

- **Anticonceptivos orales**

Debe iniciar la toma de Minesse el día después de la toma del último comprimido recubierto activo de su anticonceptivo oral anterior.

- **Inyección o implante**

Debe iniciar la toma de Minesse el día de la retirada del implante o, si se usa una inyección, el día en que debería corresponder la siguiente inyección.

Tanto si cambia a Minesse desde otro anticonceptivo oral como desde un implante o inyección, es aconsejable usar otro método anticonceptivo adicional durante los 7 primeros días de la toma del comprimido recubierto.

- **Después de aborto en el primer trimestre:**

Puede comenzar la toma de Minesse inmediatamente. No son necesarias medidas anticonceptivas adicionales.

- **Después del parto o del aborto en el segundo trimestre:**

No debe comenzar la toma de Minesse antes del día 21 al 28 después del parto o de aborto en el segundo trimestre. Es aconsejable usar otro método anticonceptivo adicional durante los 7 primeros días de la toma del comprimido recubierto. Si ya había mantenido relaciones sexuales

antes de iniciar la toma de Minesse, debe consultar con su médico para que descarte un embarazo antes de empezar a tomar el preparado.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Minesse. No suspenda el tratamiento antes, ya que podría no ejercer el efecto deseado.

Si toma más comprimidos recubiertos de Minesse de los que debiera:

Si ha tomado más comprimidos recubiertos de Minesse de los que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: (91) 562 04 20.

Una sobredosis puede producir síntomas gastrointestinales tales como náuseas, vómitos, dolor abdominal, tensión en el pecho, mareos, somnolencia/fatiga y puede afectar al ciclo menstrual (sangrado). Pida consejo a su médico.

Si olvida la toma de un comprimido recubierto de Minesse:

El olvido de uno o más comprimidos recubiertos puede producir riesgo de embarazo.

Si olvida tomar un comprimido recubierto amarillo y se da cuenta **dentro de las 12 horas siguientes** a la hora habitual, tome inmediatamente el comprimido recubierto olvidado y siga el tratamiento normalmente tomando el siguiente comprimido recubierto a su hora habitual. No es necesario que tome ninguna medida adicional.

Si olvida tomar un comprimido recubierto amarillo y se da cuenta **después de las 12 horas siguientes** a la hora habitual, existe riesgo de embarazo. En este caso: tome inmediatamente el comprimido recubierto olvidado, aunque esto implique tomar dos comprimidos el mismo día, siga el tratamiento hasta que acabe el envase y utilice simultáneamente otro método anticonceptivo adicional (preservativo, espermicida) durante los 7 días siguientes. Si los 7 días durante los que se requiere la utilización de un método anticonceptivo adicional se extienden más allá de la toma del último comprimido activo del envase actual, el siguiente envase debe iniciarse el día siguiente a la toma del último comprimido activo del envase actual y se deben desechar todos los comprimidos inactivos. Es poco probable que usted presente una hemorragia por privación (regla) hasta el periodo de toma de comprimidos inactivos del segundo envase, puede presentar manchado (spotting) o hemorragia por disrupción. Si usted no presenta una hemorragia por privación al final del segundo envase debe descartar un posible embarazo antes de continuar con la toma de comprimidos.

No emplee métodos naturales como el del ritmo o de la temperatura, ya que pueden no protegerle adecuadamente. Una vez que empiece el nuevo envase ya está protegida nuevamente frente a la posibilidad de embarazo.

El olvido de la toma de algún comprimido recubierto blanco no tiene importancia, siempre y cuando el tiempo entre la toma del último comprimido recubierto amarillo y la toma del primer comprimido recubierto amarillo del siguiente envase no exceda de cuatro días.

Afecciones gastrointestinales

La aparición de vómitos o diarreas fuertes en las 4 horas siguientes a la toma del comprimido recubierto puede provocar ineficacia transitoria del anticonceptivo, ya que se disminuye la absorción del mismo. En este caso debe procederse de la misma forma que en el caso en el que se haya olvidado un comprimido recubierto durante menos de 12 horas. El comprimido adicional debe tomarse de un envase de reserva. Si las afecciones gastrointestinales se repiten durante varios días, entonces debe usarse un método anticonceptivo no hormonal adicional (preservativo, espermicida, etc.) hasta el comienzo del siguiente blister.

Infecciones de transmisión sexual

Minesse, como el resto de anticonceptivos orales, no protege frente a la infección por VIH (SIDA) ni contra otras enfermedades de transmisión sexual.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, Minesse puede tener efectos adversos.

Algunos de los acontecimientos adversos notificados más frecuentemente (más del 10% de incidencia) durante los estudios con Minesse son: dolor de cabeza, incluyendo migrañas, y hemorragia por disrupción / manchado (spotting).

Se han notificado otras reacciones adversas durante el uso de Minesse.

Éstas se citan continuación clasificadas según su frecuencia de aparición en las pacientes tratadas, 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: $< 0,01\%$

Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incluyendo quistes y pólipos):

Muy raros: Tumores hepáticos benignos (llamados hiperplasia nodular focal o adenoma hepático) o malignos.

Infecciones comunes:

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

Trastornos del sistema inmune:

Raros: 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 raros: Exacerbación del lupus eritematoso sistémico (dermatitis inflamatoria)

Trastornos metabólicos y nutricionales

Poco frecuentes: Cambios en el apetito (aumento o disminución)

Raros: Intolerancia a la glucosa

Muy raros: Exacerbación de la porfiria (trastorno metabólico familiar)

Trastornos psiquiátricos

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

Trastornos del sistema nervioso

- Muy frecuentes: Dolor de cabeza, incluyendo migrañas(jaquecas)
Frecuentes: Nerviosismo, vértigo
Muy raros: Exacerbación de la corea (movimientos involuntarios)

Trastornos oculares

- Raros: Intolerancia a las lentes de contacto.
Muy raros: Anomalías en los ojos y trastornos visuales, tales como neuritis óptica (inflamación del nervio óptico) y trombosis vascular retiniana (oclusión de los vasos de la retina).

Trastornos vasculares

- Poco frecuentes: Aumentos de la presión sanguínea.
Raros: Episodios trombóticos venosos (formación de coágulos de sangre en venas)
Muy raros: Empeoramiento de varices.

Trastornos gastrointestinales

- Frecuentes: Náuseas, vómitos, dolor abdominal.
Poco frecuentes: Cólicos, sensación de hinchazón.
Muy raros: Pancreatitis (inflamación del páncreas).

Trastornos hepato-biliares

- Raros: Ictericia colestática (color amarillento del blanco del ojo y de la piel)
Muy raros: Litiasis biliar y colestasis (Los AOC pueden empeorar una litiasis biliar o una colestasis ya existente), trastornos del hígado y de las vías biliares (como hepatitis o función anormal del hígado).

Trastornos de la piel y anejos

- Frecuentes: Acné.
Poco frecuentes: Rash (urticaria), manchas en la piel, hirsutismo (crecimiento del vello), alopecia (pérdida del cabello)
Raros: Eritema nodoso (un tipo de inflamación en la piel con la aparición de nódulos en las piernas).
Muy raros: Eritema multiforme (un tipo de inflamación en la piel)

Trastorno renal y urinario

- Muy raros: Síndrome hemolítico urémico (enfermedad renal con alteraciones en la sangre)

Trastornos del aparato reproductor y de las mamas

Muy frecuentes: Hemorragia o manchado vaginal inesperado.
Frecuentes: Dolor o tensión en el pecho, hinchazón del pecho, secreción mamaria, dismenorrea (menstruación dolorosa), cambios en el flujo menstrual, cambios en la secreción vaginal y ectopia cervical (alteración de la mucosa del cuello del útero), amenorrea (ausencia de la menstruación)

Trastornos generales

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

Pruebas de laboratorio

Poco frecuentes: Cambio en los niveles de lípidos en la sangre, incluyendo hipertrigliceridemia (niveles altos de ácido grasos en sangre).

No se alarme por estas reacciones adversas, ya que es muy posible que no aparezca ninguna de ellas.

Si se produce alguno de estos efectos adversos informe a su médico, el cual le indicará que interrumpa el tratamiento si considera que puede afectar a su bienestar.

Comunicaciones de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <http://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. CONSERVACIÓN DE MINESSE

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

No se precisan condiciones especiales de conservación.

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

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Minesse

Cada comprimido recubierto amarillo de Minesse contiene 0,060 mg del principio activo gestodeno y 0,015 mg del principio activo etinilestradiol.

Los demás componentes son:

- lactosa monohidrato
- celulosa microcristalina
- estearato de magnesio
- polacrilina potásica
- AquaPolish P amarillo [hipromelosa, dióxido de titanio (E 171), óxido de hierro amarillo (E 172), óxido de hierro rojo (E 172), macrogol 1500]

Cada comprimido recubierto blanco no contiene ningún principio activo pero contiene:

- lactosa monohidrato
- almidón de maíz
- estearato de magnesio
- AquaPolish P blanco [hipromelosa, hidroxipropilcelulosa, dióxido de titanio (E 171), macrogol 400, macrogol 1500]

Aspecto del producto y contenido del envase

El nombre de su medicamento es Minesse 60 microgramos/15 microgramos comprimidos recubiertos y se presenta en forma de comprimidos recubiertos de dos colores.

Minesse se presenta en estuches con 1 ó 3 blister (el envase donde se encuentran los comprimidos recubiertos) conteniendo cada blister 28 comprimidos recubiertos (24 amarillos y 4 blancos).

Cada blíster está acondicionado en una bolsa de aluminio que contiene un sobre con desecante de sílica gel. Tras la apertura de cada bolsa con el blíster, el sobre de desecante se puede desechar.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

El titular de la autorización de comercialización de Minesse es: **El responsable de la fabricación de Minesse es:** **Distribuido paralelamente por:**

Minesse es:

Laboratórios Pfizer, Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

Haupt Pharma Munster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
D-48159 Münster
Alemania

Euromedicines, S.L
C/ Tarragona, 157
08014 Barcelona

Este prospecto ha sido aprobado en Junio 2009

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

<http://www.aemps.gob.es/>