Prospecto: información para el usuario

MINESSE 0,06 mg/0,015 mg comprimidos recubiertos con película

Gestodeno/Etinilestradiol

Cosas importantes que debe saber acerca de los anticonceptivos hormonales combinados (AHCs):

- Son uno de los métodos anticonceptivos reversibles más fiables si se utilizan correctamente.
- Aumentan ligeramente el riesgo de sufrir un coágulo de sangre en las venas y arterias, especialmente en el primer año o cuando se reinicia el uso de un anticonceptivo hormonal combinado tras una pausa de 4 semanas o más.
- Esté alerta y consulte a su médico si cree que puede tener síntomas de un coágulo de sangre (ver sección 2 "Coágulos de sangre").

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es MINESSE y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar MINESSE
3. Cómo tomar MINESSE
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de MINESSE
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es MINESSE y para qué se utiliza

- MINESSE es una píldora anticonceptiva oral, usada para evitar el embarazo.
- Cada uno de los 24 comprimidos amarillo pálido contiene una pequeña cantidad de dos hormonas femeninas diferentes, llamadas gestodeno y etinilestradiol.
- Los 4 comprimidos blancos no contienen principios activos y se les llama comprimidos placebo.
- Las píldoras anticonceptivas que contienen dos hormonas se llaman píldoras "combinadas"

.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar MINESSE

Consideraciones generales

Antes de empezar a tomar MINESSE, su médico le hará algunas preguntas sobre su historia clínica personal y familiar. El médico también medirá su presión arterial, y dependiendo de su situación personal, podrá llevar a cabo algunas otras pruebas.

Antes de empezar a usar Minesse debe leer la información acerca de los coágulos de sangre en la sección 2.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Es particularmente importante que lea los síntomas de un coágulo de sangre (ver sección 2 “Coágulos de sangre”).

En este prospecto se describen varias situaciones en las que usted debe de interrumpir el uso de MINESSE, o en las que la fiabilidad de MINESSE puede disminuir. En dichas situaciones, usted no debe tener relaciones sexuales o bien debe tomar precauciones anticonceptivas adicionales no hormonales, por ejemplo, uso de preservativo u otro método de barrera. No utilice el método del ritmo o el de la temperatura. Estos métodos pueden no ser fiables puesto que MINESSE altera los cambios mensuales de la temperatura corporal y del moco cervical.

MINESSE, al igual que otros anticonceptivos hormonales no protege frente a la infección por VIH (SIDA) o cualquier otra enfermedad de transmisión sexual.

No tome MINESSE

No debe usar MINESSE si tiene alguna de las afecciones enumeradas a continuación. Informe a su médico si tiene alguna de las afecciones enumeradas a continuación. Su médico comentará con usted qué otra forma de anticoncepción sería más adecuada.

- Si es alérgico al gestodeno o etinilestradiol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un coágulo de sangre en un vaso sanguíneo de las piernas (trombosis venosa profunda, TVP), en los pulmones (embolia pulmonar, EP) o en otros órganos.
- Si sabe que padece un trastorno que afecta a la coagulación de la sangre: por ejemplo, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S, deficiencia de antitrombina III, factor V Leiden o anticuerpos antifosfolípidos.
- Si necesita una operación o si pasa mucho tiempo sin ponerse de pie (ver sección “Coágulos de sangre”).
- Si ha sufrido alguna vez un ataque al corazón o un ictus.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) una angina de pecho (una afección que provoca fuerte dolor en el pecho y puede ser el primer signo de un ataque al corazón) o un accidente isquémico transitorio (AIT, síntomas temporales de ictus).
- Si tiene alguna de las siguientes enfermedades que pueden aumentar su riesgo de formación de un coágulo en las arterias:
    - diabetes grave con lesión de los vasos sanguíneos
    - tensión arterial muy alta
    - niveles muy altos de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos)
    - una afección llamada hiperhomocisteinemia.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un tipo de migraña llamada “migraña con aura”.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un tumor benigno (llamado hiperplasia focal nodular o adenoma hepático) o maligno del hígado o si recientemente ha sufrido una enfermedad hepática. En tales casos su médico le ordenará suspender los comprimidos hasta que su hígado esté funcionando normalmente.
- Si tiene usted hemorragia vaginal de causa desconocida.
- Si tiene usted cáncer de mama o de útero o algún cáncer que sea sensible a las hormonas sexuales femeninas o si se sospecha que pueda usted tenerlo.
- Si tiene Hepatitis C y está tomando ciertos medicamentos antivirales tales como ombitasvir /paritaprevir /ritonavir dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (ver también la sección Otros medicamentos y MINESSE).

Advertencias y precauciones

¿Cuándo debe consultar a su médico?

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Busque asistencia médica urgente

- Si nota posibles signos de un coágulo de sangre que pueden significar que está sufriendo un coágulo de sangre en la pierna (es decir, trombosis venosa profunda), un coágulo de sangre en el pulmón (es decir, embolia pulmonar), un ataque al corazón o un ictus (ver sección "Coágulo de sangre (trombosis)" a continuación).

Para obtener una descripción de los síntomas de estos efectos adversos graves, consulte "Cómo reconocer un coágulo de sangre".

Informe a su médico si sufre cualquiera de las siguientes afecciones.

Si la afección se desarrolla o empeora mientras está usando MINESSE, también debe informar a su médico.

- Si algún análisis sanguíneo ha mostrado que tiene usted altos niveles de azúcar, un nivel alto de colesterol y grasas o un nivel elevado de prolactina (hormona que estimula la producción de leche).
- Si es usted obesa.
- Si tiene usted un tumor benigno de mama o si algún pariente cercano ha tenido alguna vez cáncer de mama.
- Si tiene usted una enfermedad del útero (distrofia uterina).
- Si sufre usted de epilepsia (ver también 'Uso de otros medicamentos').
- Si sufre usted de migraña.
- Si padece pérdida auditiva debido a un trastorno llamado otosclerosis.
- Si sufre usted de asma.
- Si tiene enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad intestinal inflamatoria crónica).
- Si tiene lupus eritematoso sistémico (LES, una enfermedad que afecta a su sistema natural de defensa).
- Si tiene síndrome urémico hemolítico (SUH, un trastorno de la coagulación de la sangre que provoca insuficiencia en el riñón).
- Si tiene anemia de células falciformes (una enfermedad hereditaria de los glóbulos rojos).
- Si tiene niveles elevados de grasa en la sangre (hipertrigliceridemia) o antecedentes familiares conocidos de esta afección. La hipertrigliceridemia se ha asociado a un mayor riesgo de padecer pancreatitis (inflamación del páncreas).
- Si necesita una operación o pasa mucho tiempo sin ponerse de pie (ver sección 2 "Coágulos de sangre").
- Si acaba de dar a luz corre mayor riesgo de sufrir coágulos de sangre. Debe preguntar a su médico cuándo puede empezar a tomar MINESSE tras el parto.
- Si tiene una inflamación de las venas que hay debajo de la piel (tromboflebitis superficial).
- Si tiene varices.
- Si usted o algún pariente cercano (padres, abuelos, hermanos, hermanas,...) ha sufrido alguna vez alguna enfermedad con tendencia a producir trombos sanguíneos (en la pierna, pulmón u otros, ataques cardíacos, accidentes cerebrovasculares).
- Si durante algún embarazo, o al usar otra píldora anticonceptiva, ha sufrido alguna enfermedad de la piel que produzca picor, manchas rojas y ampollas (herpes gestacional).
- Si usted ha tenido manchas de coloración en la cara (cloasma) durante el embarazo o durante el uso de otra píldora anticonceptiva. En este caso, evite la exposición directa al sol cuando esté usando MINESSE.
- Si sufre usted de cálculos biliares.
- Si sufre usted de alguna enfermedad cardíaca, hepática o renal.
- Si sufre usted de depresión.
- Si tiene presión sanguínea elevada.
- Si sufre usted de una enfermedad conocida como corea, caracterizada por movimientos involuntarios, irregulares y repentinos.
- Si experimenta síntomas de angioedema como hinchazón de la cara, lengua y/o garganta, y/o dificultad para tragar o urticaria con posible dificultad para respirar, contacte con un médico de forma inmediata. Los productos que contienen estrógenos pueden causar o empeorar los síntomas del angioedema

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

hereditario y adquirido.

Trastornos psiquiátricos:
Algunas mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales como Minesse han notificado depresión o un estado de ánimo deprimido. La depresión puede ser grave y a veces puede inducir pensamientos suicidas. Si experimenta alteraciones del estado de ánimo y síntomas depresivos, póngase en contacto con su médico para obtener asesoramiento médico adicional lo antes posible.

No dude en pedir consejo a su médico o farmacéutico si tiene alguna duda sobre el uso de MINESSE.

COÁGULOS DE SANGRE

El uso de un anticonceptivo hormonal combinado como MINESSE, aumenta su riesgo de sufrir un coágulo de sangre en comparación con no usarlo.En raras ocasiones un coágulo de sangre puede bloquear vasos sanguíneos y provocar problemas graves.

Se pueden formar coágulos de sangre:
- En las venas (lo que se llama "trombosis venosa", "tromboembolismo venoso" o TEV).
- En las arterias (lo que se llama "trombosis arterial", "tromboembolismo arterial" o TEA).

La recuperación de los coágulos de sangre no es siempre completa. En raras ocasiones puede haber efectos graves duraderos o, muy raramente, pueden ser mortales.

Es importante recordar que el riesgo global de un coágulo de sangre perjudicial debido a MINESSE es pequeño.

CÓMO RECONOCER UN COÁGULO DE SANGRE

Busque asistencia médica urgente si nota alguno de los siguientes signos o síntomas.

¿Experimenta alguno de estos signos?	¿Qué es posible que esté sufriendo?
• Hinchazón de una pierna o pie o a lo largo de una vena de la pierna o pie, especialmente cuando va acompañada de: • Dolor o sensibilidad en la pierna, que tal vez se advierta sólo al ponerse de pie o caminar. • Aumento de la temperatura en la pierna afectada. • Cambio de color de la piel de la pierna, p. ej. si se pone pálida, roja o azul.	Trombosis venosa profunda
• Falta de aliento repentina sin causa conocida o respiración rápida. • Tos repentina sin una causa clara, que puede arrastrar sangre. • Dolor en el pecho agudo que puede aumentar al respirar hondo. • Aturdimiento intenso o mareo. • Latidos del corazón acelerados o irregulares. • Dolor de estómago intenso. Si no está segura, consulte a un médico, ya que algunos de estos síntomas como la tos o la falta de aliento se pueden confundir con una afección más	Embolia pulmonar

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

leve como una infección respiratoria (p. ej. un "catarro común").	
Síntomas que se producen con más frecuencia en un ojo: • Pérdida inmediata de visión, o • Visión borrosa indolora, que puede evolucionar hasta pérdida de la visión.	Trombosis de las venas retinianas (coágulo de sangre en el ojo).
• Dolor, molestias, presión, pesadez en el pecho. • Sensación de opresión o plenitud en el pecho, brazo o debajo del esternón. • Sensación de plenitud, indigestión o ahogo. • Malestar de la parte superior del cuerpo que irradia a la espalda, la mandíbula, la garganta, el brazo y el estómago. • Sudoración, náuseas, vómitos o mareo. • Debilidad extrema, ansiedad o falta de aliento. • Latidos del corazón acelerados o irregulares.	Ataque al corazón.
• Debilidad o entumecimiento repentino de la cara, brazo o pierna, especialmente en un lado del cuerpo. • Confusión repentina, dificultad para hablar o para comprender. • Dificultad repentina de visión en un ojo o en ambos. • Dificultad repentina para caminar, mareo, pérdida del equilibrio o de la coordinación. • Dolor de cabeza repentino, intenso o prolongado sin causa conocida. • Pérdida del conocimiento o desmayo, con o sin convulsiones. A veces los síntomas de un ictus pueden ser breves, con una recuperación casi inmediata y completa, pero de todos modos debe buscar asistencia médica urgente ya que puede correr riesgo de sufrir otro ictus.	Ictus
• Hinchazón y ligera coloración azul de una extremidad. • Dolor de estómago intenso (abdomen agudo).	Coágulos de sangre que bloquean otros vasos sanguíneos.

COÁGULOS DE SANGRE EN UNA VENA

¿Qué puede ocurrir si se forma un coágulo de sangre en una vena?

- El uso de anticonceptivos hormonales combinados se ha relacionado con un aumento del riesgo de coágulos de sangre en las venas (trombosis venosa). No obstante, estos efectos adversos son raros. Se producen con más frecuencia en el primer año de uso de un anticonceptivo hormonal combinado.
- Si se forma un coágulo de sangre en una vena de la pierna o del pie, puede provocar trombosis venosa profunda (TVP).
- Si un coágulo de sangre se desplaza desde la pierna y se aloja en el pulmón puede provocar una embolia pulmonar.
- En muy raras ocasiones se puede formar un coágulo en una vena de otro órgano como el ojo (trombosis de las venas retinianas).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

¿Cuándo es mayor el riesgo de presentar un coágulo de sangre en una vena?

El riesgo de presentar un coágulo de sangre en una vena es mayor durante el primer año en el que se toma un anticonceptivo hormonal combinado por primera vez. El riesgo puede ser mayor también si vuelve a empezar a tomar un anticonceptivo hormonal combinado (el mismo medicamento o un medicamento diferente) después de una interrupción de 4 semanas o más.

Después del primer año, el riesgo disminuye, pero siempre es algo mayor que si no estuviera tomando un anticonceptivo hormonal combinado.

Cuando deja de tomar MINESSE, su riesgo de presentar un coágulo de sangre regresa a la normalidad en pocas semanas.

¿Cuál es el riesgo de presentar un coágulo de sangre?

El riesgo depende de su riesgo natural de TEV y del tipo de anticonceptivo hormonal combinado que esté tomando.

El riesgo global de presentar un coágulo de sangre en la pierna o en el pulmón (TVP o EP) con MINESSE es pequeño.

- De cada 10.000 mujeres que no usan un anticonceptivo hormonal combinado y que no están embarazadas, unas 2 presentarán un coágulo de sangre en un año.
- De cada 10.000 mujeres que usan un anticonceptivo hormonal combinado que contiene levonorgestrel, noretisterona o norgestimato, unas 5-7 presentarán un coágulo de sangre en un año.
- De cada 10.000 mujeres que usan un anticonceptivo hormonal combinado que contiene gestodeno como MINESSE, entre unas 9 y 12 mujeres presentarán un coágulo de sangre en un año.
- El riesgo de presentar un coágulo de sangre dependerá de sus antecedentes personales (ver "Factores que aumentan su riesgo de un coágulo de sangre" más adelante)

	Riesgo de presentar un coágulo de sangre en un año
Mujeres que **no utilizan** una píldora /parche/anillo hormonal combinado y que no están embarazadas	Unas 2 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que utilizan un anticonceptivo hormonal combinado que contiene **levonorgestrel, noretisterona o norgestimato**	Unas 5-7 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que utilizan MINESSE	Unas 9-12 de cada 10.000 mujeres

Factores que aumentan su riesgo de un coágulo de sangre en una vena

El riesgo de tener un coágulo de sangre con MINESSE es pequeño, pero algunas afecciones aumentan el riesgo. Su riego es mayor:

- Si tiene exceso de peso (índice de masa corporal o IMC superior a 30 kg/m^2).
- Si alguno de sus familiares próximos ha tenido un coágulo de sangre en la pierna, pulmón u otro órgano a una edad temprana (es decir, antes de los 50 años aproximadamente). En este caso podría tener un trastorno hereditario de la coagulación de la sangre.
- Si necesita operarse o si pasa mucho tiempo de pie debido a una lesión o enfermedad o si tiene la pierna escayolada. Tal vez haya que interrumpir el uso de MINESSE varias semanas antes de la

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

intervención quirúrgica o mientras tenga menos movilidad. Si necesita interrumpir el uso de MINESSE pregúntele a su médico cuándo puede empezar a usarlo de nuevo.
- Al aumentar la edad (en especial por encima de unos 35 años).
- Si ha dado a luz hace menos de unas semanas.

El riesgo de presentar un coágulo de sangre aumenta cuantas más afecciones tenga.

Los viajes en avión (más de 4 horas) pueden aumentar temporalmente el riesgo de un coágulo de sangre, en especial si tiene alguno de los demás factores de riesgo enumerados.

Es importante informar a su médico si sufre cualquiera de las afecciones anteriores, aunque no esté segura. Su médico puede decidir que hay que interrumpir el uso de MINESSE.

Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando MINESSE, por ejemplo un pariente próximo experimenta una trombosis sin causa conocida o usted aumenta mucho de peso, informe a su médico.

COÁGULOS DE SANGRE EN UNA ARTERIA

¿Qué puede ocurrir si se forma un coágulo de sangre en una arteria?

Al igual que un coágulo de sangre en una vena, un coágulo en una arteria puede provocar problemas graves. Por ejemplo, puede provocar un ataque al corazón o un ictus.

Factores que aumentan su riesgo de un coágulo de sangre en una arteria

Es importante señalar que el riesgo de un ataque al corazón o un ictus por utilizar MINESSE es muy pequeño, pero puede aumentar:

- Con la edad (por encima de unos 35 años).
- **Si fuma.** Cuando utiliza un anticonceptivo hormonal combinado como MINESSE se le aconseja que deje de fumar. Si no es capaz de dejar de fumar y tiene más de 35 años, su médico puede aconsejarle que utilice un tipo de anticonceptivo diferente.
- Si tiene sobrepeso.
- Si tiene tensión alta.
- Si algún familiar próximo ha sufrido un ataque al corazón o un ictus a una edad temprana (menos de unos 50 años). En este caso usted también podría tener mayor riesgo de sufrir un ataque al corazón o un ictus.
- Si usted o alguno de sus familiares próximos tiene un nivel elevado de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos).
- Si padece migrañas, especialmente migrañas con aura.
- Si tiene un problema de corazón (trastorno de las válvulas, alteración del ritmo cardíaco llamado fibrilación auricular).
- Si tiene diabetes.

Si tiene una o más de estas afecciones o si alguna de ellas es especialmente grave, el riesgo de presentar un coágulo de sangre puede verse incrementado aún más.

Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando MINESSE, por ejemplo empieza a fumar, un familiar próximo experimenta una trombosis sin causa conocida o usted aumenta mucho de peso, informe a su médico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

MINESSE y cáncer

La detección del cáncer de mama es ligeramente mayor en las mujeres que usan píldoras combinadas, pero no se sabe si lo causa la píldora. Es posible que estas mujeres simplemente hayan sido examinadas más detalladamente y más frecuentemente, o sea que el cáncer de mama se detectó más temprano.
Los estudios indican casos de cáncer cervical en mujeres que usan píldora combinada durante un tiempo relativamente largo. Actualmente se desconoce si lo produce la píldora o si tiene relación con el comportamiento sexual (p. ej. cambios frecuentes de compañero) y otros factores.

En casos raros se han comunicado tumores hepáticos benignos, y en aún menos casos tumores hepáticos malignos, en usuarias de la píldora. Consulte a su médico si sufre de dolor abdominal inusualmente agudo.

Sangrado entre periodos

Durante los primeros meses en los que usted está tomando MINESSE, puede tener sangrados inesperados (sangrados fuera de los días de placebo). Si estos sangrados persisten más allá de unos meses, o comienzan tras unos meses, su médico debe investigar la causa.

Qué debe hacer si no tiene la regla durante los días de placebo

Si usted ha tomado correctamente todos los comprimidos activos de color amarillo pálido, no ha tenido vómitos o diarrea intensa y tampoco ha tomado otros medicamentos, es muy improbable que esté embarazada.

Si la regla prevista no le viene en dos ocasiones consecutivas, usted puede estar embarazada. Acuda a su médico inmediatamente. No comience con el siguiente blíster hasta que esté segura de que no está embarazada.

Si no tiene la regla tras dejar de tomar MINESSE

Tras dejar de tomar MINESSE puede que pase algún tiempo antes de que vuelva a tener la regla. Si esto continúa durante un tiempo prolongado consulte a su médico.

Otros medicamentos y MINESSE

Indique siempre a su médico qué medicamentos o plantas medicinales está usando, incluyendo cualquier medicamento obtenido sin prescripción. Informe igualmente a cualquier otro médico o dentista que le prescriba un medicamento (o al farmacéutico), que está usted tomando MINESSE. Ellos podrán decirle si debe tomar alguna precaución anticonceptiva adicional (por ejemplo un preservativo) y en caso afirmativo, durante cuánto tiempo.

Algunos medicamentos pueden influir sobre los niveles en sangre de MINESSE, pueden hacer que sea **menos eficaz en la prevención del embarazo** y pueden causar sangrados inesperados.

Éstos incluyen:

- medicamentos usados en el tratamiento de:
  - infecciones por VIH y virus de la hepatitis C (los llamados inhibidores de la proteasa e inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa)
  - epilepsia (p. ej. fenobarbital, fenitoína, primidona, carbamazepina, topiramato, felbamato)
  - tuberculosis (p. ej. rifabutina, rifampicina)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- infecciones fúngicas (griseofulvina, antifúngicos azólicos, p. ej. itraconazol, voriconazol, fluconazol)
- infecciones bacterianas (antibióticos macrólidos, p. ej. claritromicina, eritromicina)
- determinadas enfermedades cardiacas, presión arterial alta (antagonistas del calcio, p. ej. verapamilo, diltiazem)
- artritis, artrosis (etoricoxib)
- trastornos del sueño (modafinilo)
  o
- la planta medicinal hierba de San Juan, empleada para tratar ciertos tipos de depresión
- zumo de pomelo

La troleandomicina puede aumentar el riesgo de colestasis intrahepática (retención de bilis en el hígado) durante la administración con anticonceptivos orales combinados (AOC).

MINESSE puede **influir en el efecto** de otros medicamentos, p. ej.:
- lamotrigina
- ciclosporina
- teofilina
- tizanidina

No tome MINESSE si usted tiene Hepatitis C y está tomando ciertos medicamentos para la Hepatitis C tales como los que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, ya que estos medicamentos pueden producir aumentos en los resultados de pruebas hepáticas (aumento de la enzima hepática ALT).

Su médico le prescribirá otro tipo de anticonceptivo antes de comenzar el tratamiento con estos medicamentos.

MINESSE se puede volver a usar aproximadamente 2 semanas después de la finalización de este tratamiento. Consulte la sección “No tome MINESSE”.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Embarazo
Si está usted embarazada, no hay razón para que el médico prescriba anticonceptivos.

Si descubre usted que está embarazada mientras toma MINESSE deje de tomar la píldora y consulte a su médico.

Si planea usted quedar embarazada, consulte a su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Lactancia
No se recomienda que use usted MINESSE durante la lactancia.

Si usted desea dar el pecho, su médico recomendará la forma de anticoncepción adecuada.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No se ha estudiado la influencia de MINESSE sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. No es probable que MINESSE influya en su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Se han notificado mareos como efecto adverso. Si experimenta mareos, no conduzca o utilice máquinas hasta que hayan pasado.

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

3. Cómo tomar MINESSE

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

Dosificación
- Empiece a tomar MINESSE con el comprimido número 1, ubicado al lado de la palabra "INICIO".
- Perfore el compartimento vacío en el centro del blíster que corresponde al día de la semana en que haya tomado el primer comprimido. Éste será el día inicial para cualquier nuevo blíster. Igualmente será el día de la semana en que debe usted tomar los comprimidos número 8, 15 y 22, que tienen el borde coloreado. Esto le ayudará a comprobar que toma los comprimidos correctamente.
- Cada blíster contiene 28 comprimidos. Tome un comprimido a la misma hora cada día, durante 28 días consecutivos de acuerdo con la dirección señalada por las flechas, sin saltarse ninguna, como sigue: tome un comprimido activo amarillo pálido cada día de los primeros 24 días, y luego un comprimido blanco placebo cada uno de los últimos 4 días.
- Después de tomar el último comprimido, siga tomando MINESSE al día siguiente, empezando un nuevo blíster sin dejar intervalo de descanso entre los blísteres. Cada uno de los blísteres deberá empezarse el mismo día de la semana. Puesto que no hay pausa en la toma del medicamento, es importante que disponga usted ya del blíster siguiente antes de terminar el anterior.
- El sangrado empieza generalmente dos o tres días después de haber tomado el último comprimido amarillo pálido del blíster, y puede no haber terminado antes de empezar el siguiente blíster.

Método y vía de administración
Tragar cada comprimido con un vaso grande de agua.

Si usted no ha tomado ningún anticonceptivo hormonal en el mes anterior
Tome el primer comprimido el primer día de su menstruación.

Si está usted cambiando de píldora anticonceptiva
Termine el blíster que ha empezado (si su blíster de píldoras actual también contiene comprimidos sin hormona, no los tome). Empiece el blíster de MINESSE al día siguiente, sin dejar ningún día sin tomar píldora.

Si estaba usted usando un método basado exclusivamente en progestágenos (píldora sólo progestágenos, un método inyectable o un implante)
- cambio a partir de una píldora sólo progestágenos: puede usted empezar MINESSE en cualquier momento durante el ciclo menstrual, al día siguiente de suspender la píldora sólo progestágenos
- cambio a partir de un implante: empezar MINESSE el día de la retirada del implante
- cambio a partir de un anticonceptivo inyectable: empezar MINESSE el día que corresponde a la siguiente inyección

En cualquier caso, es necesario utilizar un método anticonceptivo de barrera (por ejemplo un preservativo) durante los primeros 7 días de tomar la píldora.

Si está usted empezando MINESSE después de la interrupción del embarazo durante el primer trimestre

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Normalmente puede usted empezar de inmediato, pero siga el consejo de su médico antes de hacerlo.

Si está usted empezando MINESSE después de dar a luz o de interrupción del embarazo en el segundo trimestre
Igual que cualquier otra píldora anticonceptiva, MINESSE no debe empezarse antes de 21 a 28 días después de dar a luz o de la interrupción del embarazo, debido a un aumento del riesgo de coágulos de sangre. Si empieza más tarde, se aconseja utilizar un método anticonceptivo de barrera durante los primeros 7 días de tomar la píldora. Si ha tenido relaciones sexuales antes de empezar a tomar MINESSE, cerciórese de no estar embarazada o espere hasta la siguiente menstruación.

Pida siempre consejo a su médico.

Duración del uso
Su médico le indicará durante cuánto tiempo debe usar esta píldora.

Si toma usted más MINESSE del que debe
La sobredosis puede producir problemas gastrointestinales (p. ej. náusea, vómito, dolor abdominal), mastalgia, mareos, somnolencia/fatiga y trastornos del ciclo menstrual (sangrado). Pida consejo a su médico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar MINESSE

Si olvida usted tomar un comprimido corre el riesgo de quedarse embarazada

Si se da cuenta que olvidó un comprimido amarillo pálido dentro de las 12 horas siguientes al momento en que normalmente lo hace, tome el comprimido olvidado de inmediato y continúe normalmente, tomando el siguiente a la hora habitual hasta terminar el blíster.

Si se da cuenta que olvidó un comprimido amarillo pálido después de las 12 horas siguientes al momento en que normalmente lo hace existe el riesgo de quedar embarazada. En tal caso:
- tome de inmediato el último comprimido que haya olvidado, aunque esto signifique tomar 2 comprimidos el mismo día
- siga tomando el anticonceptivo hasta terminar el blíster
- además use un método anticonceptivo de barrera (preservativo, espermicidas...) durante los 7 días siguientes
- si este período de 7 días termina después del último comprimido amarillo pálido, tire todos los comprimidos restantes y empiece el blíster siguiente.

Si ha olvidado usted comprimidos(s) amarillo pálido en un blíster y no le llega el sangrado que debe ocurrir al tomar los comprimidos blancos, podría usted estar embarazada.
Si ha olvidado usted uno o más comprimidos blancos, aún está protegida siempre y cuando no pasen más de 4 días entre el último comprimido amarillo pálido del blíster actual y el primer comprimido amarillo pálido del blíster siguiente.

Pida consejo a su médico.

Si sufre de vómitos o de diarrea aguda durante las 4 horas siguientes a la toma del comprimido, se produce una situación similar a la que ocurre cuando olvida un comprimido. Tras los vómitos o la diarrea, debe tomar otro comprimido de un blíster de reserva lo antes posible. Si es posible, tómelo *dentro de las 12 horas posteriores* a la hora habitual en que toma su anticonceptivo. Si esto no es posible o han transcurrido más de12 horas, siga los consejos de la sección “Si olvidó tomar MINESSE”.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si estos episodios de vómitos o diarrea aguda se repiten durante varios días, usted debe utilizar un método anticonceptivo de barrera (preservativo, espermicida…) hasta el comienzo del siguiente blíster. Pida consejo a su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, MINESSE puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si sufre cualquier efecto adverso, especialmente si es grave y persistente, o tiene algún cambio de salud que cree que puede deberse a MINESSE, consulte a su médico.

Todas las mujeres que toman anticonceptivos hormonales combinados corren mayor riesgo de presentar coágulos de sangre en las venas (tromboembolismo venoso (TEV)) o coágulos de sangre en las arterias (tromboembolismo arterial (TEA)). Para obtener información más detallada sobre los diferentes riesgos de tomar anticonceptivos hormonales combinados, ver sección 2 "Qué necesita saber antes de empezar a tomar MINESSE".

Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos graves, busque asistencia médica inmediatamente:

- Una reacción alérgica seria **– se desconoce la frecuencia con la que esto ocurre**
  Los síntomas incluyen sibilancias repentinas, dificultad para respirar o mareos, hinchazón de los párpados, cara, labios o garganta, erupción cutánea y habones urticariales.

- Angioedema- **se desconoce la frecuencia con la que esto ocurre**
  Los sintomas incluyen hinchazón de la cara, lengua y/o garganta y/o dificultad para tragar o urticaria con posible dificultad para respirar (ver también sección "Advertencias y precauciones").

- Trombosis de las venas retinianas **– se desconoce la frecuencia con la que esto ocurre**
  - Los síntomas aparecen con más frecuencia en un ojo.
  - Visión borrosa indolora que puede evolucionar hasta la pérdida de visión.
  - Pérdida inmediata de visión.

- Síndrome urémico hemolítico (una afección que afecta a la sangre y los riñones) – **se desconoce la frecuencia con la que esto ocurre**

  Los síntomas incluyen vómitos, diarrea (que puede ser sanguinolenta), fiebre, sensación de debilidad y orinar con menos frecuencia de lo habitual.

- Pancreatitis – **ocurre raramente** (puede afectar de 1 a 10 de cada 10.000 personas)
  Los síntomas incluyen dolor abdominal superior grave que puede extenderse a la espalda.

- Eritema multiforme – **se desconoce la frecuencia con la que esto ocurre**
  Los síntomas incluyen erupción cutánea con manchas de color rosa rojizo, especialmente en las palmas de las manos o las plantas de los pies, que pueden formar ampollas. También pueden aparecer úlceras en la boca, ojos o genitales, así como fiebre.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):
- cefalea, incluyendo migraña
- dolor abdominal
- dolor de mama

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- dolor mamario a la palpación
- menstruaciones muy ligeras o ausencia de menstruación

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
- infección vaginal que incluye candidiasis vaginal
- sangrado entre menstruaciones
- alteraciones del ánimo incluyendo la depresión y los cambios en el apetito sexual
- nerviosismo o mareos
- náusea, vómito
- sensación de hinchazón
- acné
- menstruaciones dolorosas
- cambios de flujo sanguíneo durante la menstruación
- cambios de flujo vaginal o cambios cervicales (ectropión)
- retención de agua en los tejidos o edema (retención de líquido aguda)
- aumento o reducción de peso
- erupción cutánea
- pérdida del cabello

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):
- aumento del apetito
- disminución del apetito
- exceso de vello corporal
- manchas de coloración en el rostro (cloasma)
- cambios en los resultados de análisis de laboratorio: aumento de niveles de colesterol, triglicéridos o aumentos de la presión sanguínea
- secreción del pezón
- aumento del tamaño de las mamas
- empeoramiento de las venas varicosas

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):
- Coágulos de sangre perjudiciales en una vena o arteria, por ejemplo:

    - En una pierna o pie (es decir, TVP).
    - En un pulmón (es decir, EP).
    - Ataque al corazón.
    - Ictus.
    - Ictus leve o síntomas temporales similares a los de un ictus, lo que se llama accidente isquémico transitorio (AIT).
    - Coágulos de sangre en el hígado, estómago/intestino riñones u ojo.

  Las posibilidades de tener un coágulo de sangre pueden ser mayores si tiene cualquier otra afección que aumente este riesgo (ver sección 2 para obtener más información sobre las afecciones que aumentan el riesgo de padecer coágulos de sangre y los síntomas de un coágulo de sangre).

- trastornos hepáticos o biliares (como la hepatitis o la función hepática anormal)
- enfermedad de la vesícula biliar, incluyendo piedras en la vesícula biliar y empeoramiento de esta afección

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
- tumor benigno del hígado (llamado hiperplasia nodular focal o adenoma hepático) o tumor maligno del hígado

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- empeoramiento de una enfermedad del sistema inmunitario (lupus), de una enfermedad hepática (porfiria) o de una enfermedad llamada corea caracterizada por movimientos irregulares, repentinos e involuntarios
- obstrucción del flujo biliar en el hígado o empeoramiento de esta afección
- enfermedad intestinal inflamatoria o isquémica, los síntomas incluyen calambres y dolor abdominales, diarrea (que puede ser sanguinolenta) o pérdida de peso
- intolerancia a un azúcar llamado glucosa
- intolerancia a las lentes de contacto
- calambres abdominales
- ictericia (coloración amarillenta de la piel o de los ojos)
- bultos rojizos y dolorosos debajo de la piel (eritema nudoso)
- inflamación del nervio óptico que puede conducir a una pérdida parcial o total de la visión

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.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: 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 este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el blíster después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

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. Contenido del envase e información adicional

Composición de MINESSE

Comprimido amarillo pálido:
Los principios activos son: 0,06 mg de gestodeno y 0,015 mg de etinilestradiol.
Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, polacrilina potásica, polietilenglicol 1450, agua purificada, cera montana glicolada, Opadry Amarillo [hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172)].

Comprimido blanco:
No contiene principio activo (placebo).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, polacrilina potásica, polietilenglicol 1500, agua purificada, cera montana glicolada, Opadry Blanco [hidroxipropilmetilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, dióxido de titanio (E171), polietilenglicol].

Aspecto del producto y contenido del envase

MINESSE se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película.

Cada envase contiene 1, 3 ó 6 blísteres, cada uno con 28 comprimidos (24 comprimidos activos amarillo pálido con “60” en una cara y “15” en la otra cara del comprimido y 4 comprimidos inactivos blancos). Cada blíster está acondicionado en una bolsa de aluminio que contiene un sobre con gel de sílice desecante. Tras la apertura de cada bolsa, que contiene el blíster, el sobre de desecante debe ser desechado.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización
Wyeth Farma, S.A.
Autovía del Norte A1, Km.23. Desvío Algete, Km. 1
San Sebastián de los Reyes (Madrid)
28700-España

Responsable de la fabricación
Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company,
Little Connell,
Newbridge,
Co. Kildare,
Irlanda

Representante local
Pfizer, S.L.
Avda. de Europa, 20-B
Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2023

Otras fuentes de información

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/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios