

## Prospecto: información para la usuaria

### BEMASIVE 0,15 mg/0,02 mg comprimidos recubiertos con película desogestrel / 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 o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto**

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

#### **1. Qué es Bemasive y para qué se utiliza**

Bemasive es un anticonceptivo oral combinado, también llamado píldora anticonceptiva. Contiene dos tipos de hormonas femeninas: un progestágeno, desogestrel, y un estrógeno, etinilestradiol a una dosis baja. Éstas ayudan a que usted no se quede embarazada, de igual modo que sus hormonas naturales evitan que conciba de nuevo cuando ya está embarazada.

La píldora anticonceptiva combinada la protege de quedarse embarazada de tres maneras. Estas hormonas:

1. hacen que el ovario no libere un óvulo cada mes (ovulación),
2. también espesan el fluido (en el cuello del útero) lo que hace que sea más difícil para los espermatozoides alcanzar al óvulo,
3. alteran el recubrimiento interno del útero para hacer que sea menos probable que acepte al óvulo fecundado.

## Información general

Si se toman correctamente, los anticonceptivos orales son una forma eficaz de anticoncepción reversible. No obstante, en determinadas circunstancias, la efectividad del anticonceptivo puede disminuir o puede que usted tenga que dejar de tomarlo (ver más adelante). En estos casos o no tenga relaciones sexuales, o utilice otras precauciones anticonceptivas no hormonales (como preservativos o espermicidas) durante las relaciones sexuales para asegurar una anticoncepción efectiva.

Recuerde que los anticonceptivos orales combinados como Bemasive no la protegerán contra las enfermedades de transmisión sexual (como el SIDA). Sólo los preservativos pueden hacerlo.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bemasive

### Consideraciones generales

Antes de empezar a usar Bemasive debe leer la información acerca de los coágulos de sangre en la sección 2. Es particularmente importante que lea los síntomas de un coágulo de sangre (ver sección 2 “Coágulos de sangre”).

Antes de poder comenzar a tomar Bemasive, su médico le hará una serie de preguntas acerca de su historia médica personal y la de sus parientes cercanos. El médico también le tomará la tensión arterial, y según sus circunstancias personales, puede que le haga algún otro análisis.

### No tome Bemasive

No debe usar Bemasive 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 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 está mucho tiempo sin poder ponerse de pie (ver sección “Coágulos de sangre”).
- si ha sufrido alguna vez un infarto 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:
  - o diabetes grave con lesión de los vasos sanguíneos.
  - o presión arterial muy alta.
  - o niveles muy altos de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos).
  - o una afección llamada hiperhomocisteinemia.
- si tiene (o ha tenido alguna vez) un tipo de migraña llamada “migraña con aura”.
- si tiene una enfermedad hepática o alguna vez la ha tenido y su función hepática no es normal.
- si tiene tumores hepáticos o si alguna vez los ha tenido.
- si tiene o puede tener cáncer de mama u otro cáncer, por ejemplo cáncer de ovario, cáncer de cuello de útero o cáncer de útero (matriz).
- si tiene un sangrado vaginal inexplicado.
- si está embarazada o piensa que pudiera estarlo.
- si tiene hiperplasia endometrial (una situación caracterizada por un crecimiento excesivo del recubrimiento del útero).
- si tiene o ha tenido alguna vez una inflamación del páncreas (pancreatitis).

- si es alérgica al etinilestradiol o al desogestrel o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Esto puede reconocerse por prurito, erupción cutánea o hinchazón.

No tome Bemasive si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (ver también la sección “Toma de Bemasive con otros medicamentos”).

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Bemasive.

**Si usted sufre alguna de las siguientes enfermedades/situaciones, sólo puede tomar Bemasive bajo estricta supervisión médica, ya que estas situaciones pueden empeorar mientras usted está tomando el anticonceptivo.**

¿Cuándo debe consultar a su médico?

#### 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 infarto o un ictus (ver sección “Coágulos 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 Bemasive, también debe informar a su médico:

- si sufre síntomas de angioedema como hinchazón de la cara, la lengua y/o la garganta y/o dificultad para tragar o urticaria con posible dificultad para respirar póngase en contacto con un médico inmediatamente. Los productos que contienen estrógenos pueden causar o empeorar los síntomas de angioedema hereditario y adquirido.
- 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 si está mucho tiempo sin poder 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 Bemasive tras el parto.
- si tiene una inflamación de las venas que hay debajo de la piel (tromboflebitis superficial).
- si tiene varices.
- si tiene la presión arterial alta.
- si tiene un trastorno de las válvulas cardíacas o algún trastorno del ritmo cardíaco.
- si tiene migraña.
- si tiene diabetes.
- si tiene la forma hereditaria de sordera conocida como otosclerosis.
- si tiene estado de ánimo deprimido (depresión) o cambios de humor.
- si tiene el trastorno del movimiento llamado corea de Sydenham.

- si tiene una enfermedad hepática y/o de la vesícula biliar (ictericia –piel amarilla–, piedras en la vesícula).
- si tiene la enfermedad hereditaria que se llama porfiria.
- si tiene picor (prurito).
- si tiene el exantema llamado herpes gestacional.
- si tiene manchas marrones en la cara y en el cuerpo (cloasma), que puede hacer disminuir evitando el sol y no utilizando camas o lámparas de rayos UVA.

## COÁGULOS DE SANGRE

El uso de un anticonceptivo hormonal combinado como Bemasive 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 Bemasive 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?
<ul style="list-style-type: none"> <li>- hinchazón de una pierna o pie o a lo largo de una vena de la pierna o pie, especialmente cuando va acompañada de:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- dolor o sensibilidad en la pierna, que tal vez se advierta sólo al ponerse de pie o caminar.</li> <li>- aumento de la temperatura en la pierna afectada.</li> <li>- cambio de color de la piel de la pierna, p. ej. si se pone pálida, roja o azul.</li> </ul> </li> </ul>	Trombosis venosa profunda
<ul style="list-style-type: none"> <li>- falta de aliento repentina sin causa conocida o respiración rápida.</li> <li>- tos repentina sin una causa clara, que puede arrastrar sangre.</li> <li>- dolor en el pecho agudo que puede aumentar al respirar hondo.</li> <li>- aturdimiento intenso o mareo.</li> <li>- latidos del corazón acelerados o irregulares.</li> <li>- dolor de estómago intenso.</li> </ul> <p>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 leve como una infección respiratoria (p. ej., un “catarro común”).</p>	Embolia pulmonar
<p>Síntomas que se producen con más frecuencia en un ojo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- pérdida inmediata de visión, o bien visión borrosa indolora, que puede evolucionar hasta pérdida de la visión.</li> </ul>	Trombosis de las venas retinianas (coágulo de sangre en el ojo)
<ul style="list-style-type: none"> <li>- dolor, molestias, presión, pesadez en el pecho.</li> </ul>	Infarto

<ul style="list-style-type: none"> <li>- sensación de opresión o plenitud en el pecho, brazo o debajo del esternón.</li> <li>- sensación de plenitud, indigestión o ahogo.</li> <li>- malestar de la parte superior del cuerpo que irradia a la espalda, la mandíbula, la garganta, el brazo y el estómago.</li> <li>- sudoración, náuseas, vómitos o mareo.</li> <li>- debilidad extrema, ansiedad o falta de aliento.</li> <li>- latidos del corazón acelerados o irregulares.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- debilidad o entumecimiento repentino de la cara, brazo o pierna, especialmente en un lado del cuerpo.</li> <li>- confusión repentina, dificultad para hablar o para comprender.</li> <li>- dificultad repentina de visión en un ojo o en ambos.</li> <li>- dificultad repentina para caminar, mareo, pérdida del equilibrio o de la coordinación.</li> <li>- dolor de cabeza repentino, intenso o prolongado sin causa conocida.</li> <li>- pérdida del conocimiento o desmayo, con o sin convulsiones.</li> </ul> <p>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.</p>	Ictus
<ul style="list-style-type: none"> <li>- hinchazón y ligera coloración azul de una extremidad.</li> <li>- dolor de estómago intenso (abdomen agudo).</li> </ul>	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)

### ¿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 Bemasive, 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 Bemasive es pequeño.

- De cada 10.000 mujeres que no usan un anticonceptivo hormonal combinado y que no están embarazadas, aproximadamente 2 de ellas presentarán un coágulo de sangre en un año.
- De cada 10.000 mujeres que usan un anticonceptivo hormonal combinado que contiene levonorgestrel o noretisterona o norgestimato, de 5 a 7 presentarán un coágulo de sangre en un año.
- De cada 10.000 mujeres que usan un anticonceptivo hormonal combinado que contiene desogestrel como Bemasive, entre 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 sanguíneo” más adelante).

	<b>Riesgo de presentar un coágulo de sangre en un año</b>
Mujeres que <b>no utilizan</b> un comprimido/parche/anillo hormonal combinado y que no están embarazadas	Aproximadamente 2 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que utilizan un comprimido anticonceptivo hormonal combinado que contiene <b>levonorgestrel, noretisterona o norgestimato</b>	Aproximadamente 5-7 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que utilizan Bemasive	Aproximadamente 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 Bemasive es pequeño, pero algunas afecciones aumentan el riesgo. Su riesgo es mayor:

- si tiene exceso de peso (índice de masa corporal o IMC superior a 30 kg/m<sup>2</sup>).
- si alguno de sus parientes 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 sin ponerse de pie debido a una lesión o enfermedad o si tiene la pierna escayolada. Tal vez haya que interrumpir el uso de Bemasive varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras tenga menos movilidad. Si necesita interrumpir el uso de Bemasive 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 Bemasive.

Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando Bemasive, 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 infarto o un ictus.

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

Es importante señalar que el riesgo de un infarto o un ictus por utilizar Bemasive es muy pequeño, pero puede aumentar:

- con la edad (por encima de unos 35 años).
- **si fuma.** Cuando utiliza un anticonceptivo hormonal combinado como Bemasive 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 la presión arterial alta.
- si algún pariente próximo ha sufrido un infarto 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 parientes 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 Bemasive, por ejemplo empieza a fumar, un pariente próximo padece una trombosis sin causa conocida o usted aumenta mucho de peso, informe a su médico.

### Los anticonceptivos orales y el cáncer

Todas las mujeres tienen riesgo de cáncer de mama tomen o no anticonceptivos orales. El cáncer de mama se ha encontrado con una frecuencia ligeramente mayor en mujeres que toman anticonceptivos orales que en mujeres de la misma edad que no los toman. Si las mujeres dejan de tomar anticonceptivos, esto reduce el riesgo de modo que 10 años después de suspender los anticonceptivos, el riesgo de descubrir cáncer de mama es el mismo que tienen las mujeres que nunca han tomado anticonceptivos orales. No está claro si los anticonceptivos orales hacen que aumente el riesgo de cáncer de mama. Es posible que las mujeres que toman anticonceptivos sean examinadas con más frecuencia, de modo que el cáncer de mama se detecte antes.

Se ha informado de tumores hepáticos malignos y benignos en mujeres que tomaban anticonceptivos orales. Los tumores hepáticos pueden dar lugar a hemorragias intraabdominales (sangrado en el abdomen) que pongan en peligro la vida de quien las sufre. Por ello, si tiene un dolor en la parte alta del abdomen que no se alivia pronto, coménteselo a su médico.

Algunos estudios han encontrado un riesgo aumentado de cáncer de cuello uterino en mujeres que tomaban anticonceptivos orales durante periodos prolongados. No está claro que este riesgo aumentado esté causado por los anticonceptivos porque podría deberse a los efectos del comportamiento sexual y a otros factores.

### Trastornos psiquiátricos

Algunas mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales como Bemasive 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.

### Niños y adolescentes

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Bemasive en adolescentes menores de 18 años. No hay datos disponibles.

### Otros medicamentos y Bemasive

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

También informe a cualquier otro médico o dentista que le prescriba algún medicamento (o el farmacéutico que se lo dispense) de que está tomando Bemasive. Ellos le podrán indicar si necesita tomar precauciones anticonceptivas adicionales (por ejemplo, utilizar preservativos) y en caso afirmativo, por cuánto tiempo.

No utilice Bemasive si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, ya que estos medicamentos pueden causar aumentos en los parámetros que miden la función hepática en sangre (aumento de la enzima hepática ALT).

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

Bemasive se puede volver a tomar 2 semanas después de completar este tratamiento. Ver la sección “No tome Bemasive”.

Algunos medicamentos pueden tener influencia en los niveles de Bemasive en sangre y **pueden hacerlo menos eficaz en la prevención del embarazo**, o pueden producir un sangrado inesperado. Esto incluye:

- medicamentos utilizados para el tratamiento de:
  - la epilepsia (p. ej., fenitoína, fenobarbital, primidona, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato);
  - tuberculosis (p. ej., rifampicina, rifabutina);
  - infecciones por VIH (los llamados inhibidores de la proteasa inversa e inhibidores no nucleosídicos de la transcriptasa inversa, tales como ritonavir, efavirenz, nevirapina, nelfinavir);
  - infecciones por el virus de la hepatitis C (boceprevir, telaprevir);
  - otras infecciones (griseofulvina);
  - presión arterial elevada en los vasos sanguíneos de los pulmones (bosentan);
- la planta medicinal hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*). Si usted desea utilizar preparaciones con plantas medicinales que contienen hierba de San Juan mientras está utilizando Bemasive, debe antes consultarlo con su médico.

La interacción de Bemasive con otros medicamentos puede conducir a una aparición mayor o más pronunciada de efectos adversos.

Los siguientes medicamentos pueden afectar la tolerabilidad de Bemasive:

- itraconazol, ketoconazol, fluconazol (utilizados para tratar infecciones fúngicas);
- bloqueantes de los canales de calcio, como diltiazem (utilizado para el tratamiento de determinadas enfermedades cardíacas y de la hipertensión);
- antibióticos macrólidos como claritromicina, eritromicina (utilizados para tratar infecciones bacterianas);
- etoricoxib (para el tratamiento de la artritis y la artrosis).

Bemasive puede influir sobre el efecto de otros medicamentos administrados de forma concomitante, como los medicamentos que contienen los siguientes principios activos:

- ciclosporina (medicamento utilizado para el tratamiento de la supresión del rechazo de tejidos después de un trasplante),
- lamotrigina (medicamento antiepiléptico; el uso concomitante con Bemasive puede producir un aumento de la frecuencia de las convulsiones),
- teofilina (medicamento para el tratamiento de problemas respiratorios),
- tizanidina (medicamento para el tratamiento de la espasticidad muscular),
- levotiroxina (un medicamento para el tratamiento de la deficiencia hormonal).

*Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.*

### **Antes de hacer cualquier prueba de laboratorio**

Informe a su médico o personal del laboratorio que está tomando la píldora, ya que los anticonceptivos orales pueden afectar a los resultados de algunas pruebas.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Si usted está embarazada no debe tomar Bemasive. Si se queda embarazada o si piensa que pueda estar embarazada, deje de tomar Bemasive y consulte inmediatamente a su médico.

No se recomienda tomar Bemasive durante la lactancia. Si da lactancia materna y quiere tomar anticonceptivos orales, debe discutir esto con su médico.

### **Conducción y uso de máquinas**

Bemasive tiene un efecto nulo o insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

### **Bemasive contiene lactosa**

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

## **3. Cómo tomar Bemasive**

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

Cada envase de Bemasive contiene 1 blíster recordatorio de 21 comprimidos recubiertos o 3 blísteres recordatorios de 21 comprimidos recubiertos. El blíster recordatorio ha sido diseñado para ayudar a recordarle que se tome los comprimidos.

**El blíster está marcado con el día de la semana en el que debe tomar cada comprimido. Debe tomar un comprimido cada día durante 21 días siguiendo la dirección de la flecha impresa en el envase hasta que el blíster esté vacío.**

**Después vienen 7 días en que usted no tomará ningún comprimido. Durante los 7 días sin comprimidos, el día 2 ó 3, tendrá un sangrado por privación similar a la menstruación, es decir, su periodo.**

**Empiece el siguiente blíster el 8º día (tras los 7 días sin comprimidos) –incluso si el sangrado no ha concluido todavía. Mientras tome Bemasive correctamente, siempre empezará cada nuevo blíster el mismo día de la semana, y siempre tendrá su periodo el mismo día de la semana.**

**Debe intentar tomar el comprimido aproximadamente a la misma hora cada día.** Puede que lo que le resulte más fácil sea tomarlo antes de acostarse o justo al levantarse.

**Ingiera cada comprimido entero, si es necesario con agua.**

### **Empezar el primer envase**

#### ***Si durante el ciclo previo no se han utilizado anticonceptivos orales***

Tome el primer comprimido el primer día de su menstruación. Éste es el primer día de su ciclo –el día en que empieza el sangrado. Tome un comprimido marcado para ese día de la semana (por ejemplo, si su periodo comienza un martes, tome el comprimido marcado como martes en el blíster). Siga la dirección de la flecha y siga tomando un comprimido cada día hasta que el blíster esté vacío.

Si empieza en el día 2-5 de su menstruación, debe utilizar además otro método anticonceptivo, como el preservativo, durante los siete primeros días que tome anticonceptivos, pero sólo en el primer blíster. No es necesario que utilice otro método anticonceptivo durante el descanso de siete días siempre que haya tomado los 21 comprimidos adecuadamente y que empiece el siguiente blíster cuando corresponde.

#### ***Cambiar a Bemasive desde otro anticonceptivo hormonal combinado***

Empiece a tomar Bemasive al día siguiente de haber tomado el último comprimido del blíster de anticonceptivos precedente. Si el blíster previo de anticonceptivos contiene también comprimidos sin principio activo, debe empezar a tomar Bemasive al día siguiente de haber tomado el último comprimido con contenido hormonal activo, y no más tarde del día posterior al intervalo habitual sin hormonas de su anticonceptivo hormonal combinado previo (o después de tomar la última píldora sin principio activo del blíster previo).

Si no lo tiene claro o si tiene más dudas, consulte a su médico o farmacéutico.

#### ***Cambiar a Bemasive desde un anticonceptivo que sólo contiene progestágenos (PPS o minipíldora)***

Puede dejar de tomar los anticonceptivos que sólo contienen progestágenos en cualquier momento, y empezar a tomar Bemasive al día siguiente a la misma hora. Pero asegúrese de utilizar prevención adicional (como preservativos o espermicidas) durante las relaciones sexuales de los primeros 7 días en que tome los comprimidos.

#### ***Cambiar a Bemasive desde una inyección o un implante anticonceptivo***

Si le han puesto una inyección o colocado un implante de hormonas de tipo progestágeno, puede empezar a tomar Bemasive el día que le toque ponerse la siguiente inyección, o el día que se retire el implante. No obstante, deberá utilizar otro método anticonceptivo (como preservativos o espermicidas) durante las relaciones sexuales de los primeros 7 días en que tome los comprimidos.

### **Empezar después del parto o de un aborto (espontáneo o no)**

Su médico le debe aconsejar acerca de tomar anticonceptivos después del parto o de un aborto (espontáneo o no).

Puede empezar a tomar Bemasive inmediatamente después de un aborto espontáneo o no que se produzca durante el primer trimestre de embarazo. En este caso no es necesario que tome otras medidas anticonceptivas.

Si ha tenido un hijo o si ha abortado durante el segundo trimestre de embarazo, su médico le aconsejará acerca de tomar anticonceptivos.

### **Si olvidó tomar Bemasive**

Si olvida tomar un comprimido anticonceptivo, siga estas instrucciones.

### **Si se retrasa 12 horas o menos en tomar un comprimido.**

Si toma el comprimido olvidado en cuanto se acuerde, y sigue tomando los siguientes comprimidos a la hora habitual, seguirá estando protegida contra el embarazo. Esto puede significar tomar dos comprimidos en un día.

### **Si se retrasa más de 12 horas en tomar un comprimido.**

Si se retrasa más de 12 horas en tomar un comprimido, su protección contra el embarazo podría verse reducida, por lo que debe tomar precauciones anticonceptivas adicionales. Cuantos más comprimidos haya olvidado, mayor será el riesgo de que se vea reducida su protección anticonceptiva.

### **Si ha olvidado más de un comprimido, consulte con su médico.**

#### ***Qué hacer si olvida el comprimido en la primera semana***

Debe tomar el último comprimido que haya olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significa tomar 2 comprimidos al mismo tiempo. En lo sucesivo, seguirá tomando los comprimidos a la hora habitual del día. Durante los siguientes 7 días debe utilizar además un método de barrera, p. ej., un preservativo. Si ha mantenido relaciones sexuales durante los 7 días previos, se debe considerar la posibilidad de embarazo. Cuantos más comprimidos haya olvidado y cuánto más cerca del periodo habitual sin comprimidos, mayor será el riesgo de embarazo.

#### ***Qué hacer si olvida el comprimido en la segunda semana***

Debe tomar el último comprimido que haya olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significa tomar 2 comprimidos al mismo tiempo. En lo sucesivo, seguirá tomando los comprimidos a la hora habitual del día. Siempre que los comprimidos se hayan tomado correctamente durante los 7 días anteriores al comprimido olvidado, no es necesario tomar más precauciones anticonceptivas. Sin embargo, si éste no es el caso, o si se ha olvidado más de 1 comprimido, debe tomar precauciones anticonceptivas adicionales durante 7 días.

#### ***Qué hacer si olvida el comprimido en la tercera semana***

El riesgo de fracaso anticonceptivo es inminente porque el intervalo sin comprimidos viene a continuación. No obstante, la disminución de la protección anticonceptiva puede evitarse ajustando la toma de comprimidos. Por lo tanto, siguiendo una de las dos alternativas siguientes, no es necesario que tome más precauciones anticonceptivas, siempre que los comprimidos se hayan tomado correctamente durante los 7 días anteriores al primer comprimido olvidado. **Si no ha tomado Bemasive correctamente durante los 7 días anteriores al primer comprimido olvidado, debe seguir la primera de las dos alternativas. Adicionalmente debe utilizar un método de barrera (como el preservativo) de forma simultánea durante los siguientes 7 días.**

1. Debe tomar el último comprimido que haya olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significa tomar 2 comprimidos al mismo tiempo. En lo sucesivo, seguirá tomando los comprimidos a la hora habitual del día. Empezará entonces a tomar el siguiente blíster inmediatamente después de tomar el último comprimido del blíster actual, es decir, no habrá

intervalo sin comprimidos entre los blísteres. Es poco probable que presente un sangrado por privación antes del final del segundo blíster, pero puede presentar spotting (manchado) o sangrado por disrupción los días que esté tomando los comprimidos.

2. También puede dejar de tomar los comprimidos del blíster actual. En ese caso, debe esperar un periodo de hasta 7 días sin tomar comprimidos, incluyendo los días en que olvidó tomar los comprimidos, y en lo sucesivo continuar con el siguiente blíster.

Si usted ha olvidado comprimidos y después no aparece el sangrado por privación en el primer periodo normal sin comprimidos, se debe considerar la posibilidad de un embarazo.

### **Qué hacer si tiene molestias de estómago**

Si ha vomitado o ha tenido diarrea en las 3-4 horas posteriores a tomar el comprimido, puede que los principios activos del comprimido no se hayan absorbido totalmente en su cuerpo. En este caso se debe seguir el consejo descrito más arriba en relación con los comprimidos olvidados. En caso de vómitos o diarrea, utilice precauciones anticonceptivas adicionales, como el preservativo, en todas sus relaciones sexuales mientras duren sus molestias de estómago y durante los siete días siguientes.

### **Qué hacer si quiere retrasar o desplazar su periodo menstrual**

Si usted quiere retrasar o desplazar su periodo menstrual, debe consultar a su médico para que le aconseje.

**Si quiere retrasar su periodo**, debe continuar con el siguiente blíster de Bemasive después de tomar el último comprimido del blíster actual, sin guardar el descanso sin comprimidos. Puede tomar de tantos comprimidos como desee de este segundo blíster hasta que se termine. Mientras toma este segundo blíster puede presentar sangrado por disrupción o spotting (manchado). La toma habitual de Bemasive se reanuda después del periodo normal de 7 días sin comprimidos.

### **Si quiere desplazar su periodo a otro día de la semana**

Si toma Bemasive correctamente, siempre tendrá su periodo el mismo día del mes. Si quiere desplazar su periodo a otro día de la semana distinto del acostumbrado según la actual toma de comprimidos, debe acortar (pero nunca alargar) el próximo intervalo sin comprimidos tantos días como desee. Por ejemplo, si su periodo suele comenzar en viernes y usted quiere que empiece en martes (es decir, tres días antes), debe empezar el siguiente blíster de Bemasive tres días antes. Cuanto más corto sea el intervalo sin comprimidos mayor será la probabilidad de que tenga un sangrado por privación, y de que tenga sangrado por disrupción hormonal o manchado durante el segundo blíster.

### **Si presenta sangrado entre periodos**

Un pequeño número de mujeres puede presentar sangrado por disrupción o manchado leve mientras toma Bemasive, especialmente durante los primeros meses. Normalmente, este sangrado no debe preocupar, y se detendrá en un día o dos. Siga tomando los comprimidos como de costumbre, y el problema desaparecerá después de los primeros blísteres.

Si el sangrado sigue produciéndose, es molesto, o de larga duración, consulte con su médico.

### **Si no tiene un periodo**

Si ha tomado todos los comprimidos correctamente, y no ha tenido molestias gástricas, ni ha utilizado otros medicamentos, entonces es poco probable que esté embarazada. Continúe tomando Bemasive como de costumbre.

Si no ha tenido dos periodos seguidos, entonces podría estar embarazada y debería ver a su médico inmediatamente. Sólo le está permitido seguir tomándose el anticonceptivo después de hacerse un test de embarazo y si su médico lo aconseja.

### **Si toma más Bemasive del que debe**

Si toma más Bemasive del que debe, no es probable que esto le produzca daño alguno, pero puede tener náuseas, vómitos o sangrado vaginal. Si tiene alguno de estos síntomas, debe comentárselo a su médico que podrá decirle lo que debe hacer, si es que debe hacer algo.

### **Si deja de tomar Bemasive**

Usted puede dejar de tomar Bemasive en cualquier momento. Si deja de tomar Bemasive para tener un bebé, utilice otro método anticonceptivo hasta que haya tenido un periodo verdadero. De este modo será más fácil para su médico decirle cuando nacerá su bebé.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

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

Contacte con un médico de forma inmediata si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas de angioedema: 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”).

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 Bemasive”.

*Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):* sangrado irregular.

*Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):* depresión, alteraciones del estado de ánimo, nerviosismo, dolor de cabeza, mareos, náuseas, dolor abdominal, acné, sensibilidad mamaria, dolor de mamas, ausencia de menstruación, menstruaciones dolorosas, síndrome pre-menstrual (problemas físicos y emocionales antes de comenzar la menstruación), aumento de peso.

*Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):* retención de líquidos, disminución del deseo sexual, migraña, alteración de la audición (otosclerosis), presión arterial elevada, diarrea, vómitos, erupciones en la piel (urticaria), aumento del tamaño de las mamas.

*Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):* hipersensibilidad, aumento del deseo sexual, irritación ocular debido a lentes de contacto, alteraciones en la piel (eritema nodoso - una enfermedad de la piel asociada con dolor de articulaciones, fiebre, hipersensibilidad o infecciones, y caracterizada por pequeños nódulos dolorosos, de color rosa o azul bajo la piel y sobre las espinillas, que tienden a reaparecer, eritema multiforme – una enfermedad de la piel caracterizada por manchas sólidas elevadas sobre la piel o lesiones como ampollas llenas de líquido y enrojecimiento o decoloración de la piel a menudo en zonas concéntricas alrededor de las lesiones), cloasma (manchas en la piel, las llamadas “manchas de embarazo”), secreción vaginal, secreción de las mamas y pérdida de peso.

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),
- infarto,
- ictus,
- ictus leve o síntomas temporales similares a los del 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 sus síntomas).

### 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:

<https://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 Bemasive**

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. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el embalaje original.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Bemasive**

Los principios activos son desogestrel y etinilestradiol. Un comprimido recubierto contiene 0,15 mg de desogestrel y 0,02 mg de etinilestradiol.

Los otros componentes son:

Núcleo del comprimido: almidón de patata; ácido esteárico; alfa-tocoferol; monohidrato de lactosa; estearato de magnesio; sílice coloidal anhidra; povidona K30; amarillo quinolina E 104.

Recubrimiento del comprimido: hipromelosa; Macrogol 6000; propilenglicol.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Comprimido redondo biconvexo amarillo claro y  (Grünenthal logo) grabado en un lado y “P9” en el otro.

Cada caja contiene 1, 3 blíster(es) calendario de 21 comprimidos recubiertos.

Es posible que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:**

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői ut 19-21  
H-1103, Budapest,  
Hungria

Puede solicitar más información respecto de este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Gedeon Richter Ibérica S.A.  
Sabino Arana, 28 4º 2ª  
08028 Barcelona, España  
+34 93 2034300

**Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Dinamarca: Igixon 150 micrograms/20 micrograms film-coated tablet  
España: Bemasive 0,15 mg/0,02 mg comprimidos recubiertos con película  
Italia y Portugal: Novynette 150 micrograms/20 micrograms film-coated tablet.

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Enero 2023

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/>