

## Prospecto: información para el usuario

### **GYNEPLEN 2,0 mg/0.035 mg comprimidos recubiertos con película Acetato de ciproterona/etinilestradiol**

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 aunque tengan los mismos síntomas que usted, 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 GYNEPLEN y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar GYNEPLEN.
3. Cómo tomar GYNEPLEN.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de GYNEPLEN.
6. Contenido del envase e información adicional

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

GYNEPLEN se utiliza para el tratamiento de enfermedades de la piel, como acné, piel seborreica y presencia excesiva de pelo en mujeres en edad fértil. Debido a sus propiedades anticonceptivas, su médico sólo le debe prescribir este tratamiento si considera que el tratamiento con anticonceptivos hormonales es apropiado.

Debe tomar GYNEPLEN sólo si su enfermedad de la piel no ha mejorado tras el uso de otros tratamientos antiacné, incluyendo tratamientos tópicos y antibióticos.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar GYNEPLEN**

No tome GYNEPLEN:

Informe a su médico si se encuentra en alguna de las siguientes condiciones antes de tomar GYNEPLEN. Su médico podría recomendarle un tratamiento diferente:

- Si está utilizando otro tratamiento hormonal anticonceptivo.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un coágulo sanguíneo en la pierna (trombosis), pulmón (embolia pulmonar) o en otra parte de su cuerpo.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) una enfermedad que pueda ser indicativa de un futuro ataque de corazón (p. ej. angina de pecho que se produce un dolor fuerte en el pecho) o un ictus leve (accidente cerebrovascular pasajero).
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un ataque al corazón o un ictus.
- Si padece alguna condición que pueda aumentar el riesgo de coágulos sanguíneos en sus arterias. Estas condiciones pueden ser:

- Diabetes que afecte a sus vasos sanguíneos
- Presión arterial muy alta
- Niveles muy elevados de lípidos en sangre (colesterol y triglicéridos)
- Si padece problemas de coagulación sanguínea (p.ej. deficiencia de proteína C)
- Si padece (o ha padecido alguna vez) una migraña con alteraciones visuales.
- Si tiene valvulopatías trombogénicas (enfermedades de las válvulas del corazón que puedan originar trombos).
- Sí tiene o ha tenido pancreatitis, si ésta se asocia a hipertrigliceridemia (aumento de los triglicéridos en la sangre) grave.
- Si tiene o ha tenido una enfermedad grave del hígado o tumores del hígado.
- Si tiene o se sospecha la existencia de afecciones malignas de los órganos genitales o de la mama.
- Si usted tiene meningioma o se le ha diagnosticado alguna vez un meningioma (un tumor generalmente benigno de la capa de tejido situada entre el cerebro y el cráneo).
- Si tiene hemorragia vaginal de causa desconocida.
- Si está embarazada o sospecha que pudiera estarlo.
- Si está en periodo de lactancia.
- Si es alérgica a los principios activos o a cualquiera de los excipientes.
- No tome GYNEPLEN si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir (ver también la sección toma de GYNEPLEN con otros medicamentos)

GYNEPLEN no está indicado en pacientes de sexo masculino.

### **Advertencias y precauciones**

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

GYNEPLEN también tiene acción como anticonceptivo oral. Usted y su médico deberán tener en cuenta todos los aspectos que normalmente afectan al uso seguro de los anticonceptivos orales.

Si tiene angioedema hereditario, consulte con su médico inmediatamente si experimenta síntomas de angioedema como hinchazón de cara, lengua o garganta, y/o dificultad para tragar, o urticaria, junto con dificultad para respirar. Los medicamentos que contienen estrógenos pueden inducir o agravar los síntomas de angioedema.

Se ha notificado un riesgo aumentado de un tumor cerebral benigno (meningioma) con dosis altas (25 mg y superiores) de acetato de ciproterona. Si se le diagnostica meningioma, su médico interrumpirá el tratamiento con todos los medicamentos que contengan ciproterona, incluido GYNEPLEN, como medida de precaución (ver sección "No tome GYNEPLEN").

### **Duración de uso**

Su médico le indicará durante cuánto tiempo tiene que tomar GYNEPLEN.

El médico debe valorar periódicamente la necesidad de mantener el tratamiento (ver más adelante "Cómo tomar GYNEPLEN")

Si algunos de los procesos/factores de riesgo que se mencionan a continuación están presentes, su médico debe valorar los beneficios de uso de GYNEPLEN frente a los posibles riesgos, y comentarlos con usted antes de que decida comenzar a usarlo.

### **Cuando debe contactar con su médico**

En caso de que cualquiera de estas situaciones aparezca por primera vez, se exacerbe o agrave, debe contactar con su médico lo antes posible, ya que se debe interrumpir el uso de GYNEPLEN.

- Primer episodio, o agravamiento, de cefaleas de tipo migrañoso, o dolores de cabeza inusualmente frecuentes o graves.
- Alteraciones súbitas de la visión o de la audición, u otras alteraciones de la percepción.
- Primeros signos de tromboflebitis o síntomas tromboembólicos (como dolores inusuales o inflamación de la/s pierna/s, dolor al respirar o tos sin motivo aparente). Sensación de dolor o tensión en el pecho.

Deje de tomar los comprimidos y contacte inmediatamente con su médico si advierte posibles signos de un coágulo sanguíneo. Los síntomas se describen en la sección 2 “Coágulos sanguíneos (Trombosis)”

- Seis semanas antes de cualquier cirugía mayor programada (abdominal, ortopédica), cualquier cirugía de las piernas, tratamiento médico de las venas varicosas o periodos de inmovilización prolongada, como por ejemplo, después de accidentes o de una intervención quirúrgica. No se debe reanudar el tratamiento hasta dos semanas después de que se recupere completamente la movilidad. En caso de cirugía de emergencia, suele estar indicada la profilaxis trombótica, por ejemplo con heparina subcutánea.
- Aparición de ictericia (coloración amarillenta del blanco de los ojos y de la piel) o trastornos del hígado o picor generalizado.
- Epilepsia.
- Aumento significativo de la tensión arterial.
- Aparición de depresión grave.
- Dolor abdominal intenso o hepatomegalia (aumento del tamaño del hígado).
- Claro empeoramiento de aquellas enfermedades que se sabe que pueden empeorar durante el uso de anticonceptivos hormonales o durante el embarazo.
- El embarazo es un motivo para detener el tratamiento de forma inmediata.

Otras situaciones por las que debe de contactar con su médico, quien valorará si debe de interrumpirse el tratamiento, son las siguientes:

- Ciertos tipos de trastornos del ritmo del corazón, enfermedades del corazón.
- Niveles altos de grasa (triglicéridos) en sangre o historia familiar de esto.
- Diabetes.
- Depresión o historia de depresión, ya que podría empeorar o volver a aparecer al usar anticonceptivos hormonales.
- 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).

### Coágulos sanguíneos (trombosis)

La toma de GYNEPLEN puede aumentar ligeramente el riesgo de padecer un coágulo sanguíneo (también denominado trombosis). Sus posibilidades de tener un coágulo son sólo ligeramente mayores tras la toma de GYNEPLEN en comparación con mujeres que no toman GYNEPLEN o que toman otro anticonceptivo. No se produce una recuperación total en todos los casos, y en un 1-2% de los casos el desenlace puede ser mortal.

### Coágulos sanguíneos en una vena

Un coágulo sanguíneo en una vena (conocido como “trombosis venosa”) puede obstruir la vena. Esto puede suceder en venas de la pierna, del pulmón (embolia pulmonar) o en cualquier otro órgano.

La utilización de anticonceptivos combinados aumenta el riesgo de la mujer a desarrollar esos coágulos en comparación con la que no utiliza anticonceptivos combinados. El riesgo de desarrollar un coágulo en una

vena es mayor durante el primer año que la mujer toma el anticonceptivo. El riesgo no es tan alto como el de desarrollar un coágulo durante el embarazo.

El riesgo de trombosis venosa en usuarias de anticonceptivos combinados aumenta:

- Con la edad.
- Si fuma.
- Cuando se utiliza un anticonceptivo hormonal como GYNEPLEN, se recomienda encarecidamente dejar de fumar, especialmente si tiene más de 35 años.
- Si alguno de sus familiares cercanos ha tenido un coágulo sanguíneo en la pierna, en el pulmón o en otro órgano a una edad temprana.
- Si tiene sobrepeso
- Si se le va a realizar una intervención quirúrgica, si está inmovilizada durante un período prolongado debido a una enfermedad o lesión, o si tiene una pierna inmovilizada con escayola.

Si esto le sucede, es importante que informe a su médico que está tomando GYNEPLEN, ya que el tratamiento puede tener que interrumpirse. Su médico le puede aconsejar dejar de tomar GYNEPLEN varias semanas antes de la intervención quirúrgica o cuando su movilidad es reducida. Su médico le indicará también cuando puede volver a tomar de nuevo GYNEPLEN después de recuperar la movilidad.

#### Coágulos sanguíneos en una arteria

Un coágulo sanguíneo en una arteria puede causar problemas graves. Por ejemplo, un coágulo en la arteria del corazón puede producir un ataque cardíaco o en el cerebro puede causar un accidente cerebrovascular.

El uso de anticonceptivos combinados se ha relacionado con un aumento en el riesgo de coágulo en las arterias. El riesgo aumenta:

- Con la edad
- Si fuma
- Cuando se utiliza un anticonceptivo hormonal como GYNEPLEN, se recomienda encarecidamente dejar de fumar, especialmente si tiene más de 35 años.
- Si tiene sobrepeso
- Si tiene la presión arterial alta.
- Si alguno de sus familiares cercanos ha tenido un ataque al corazón a una edad temprana
- Si tiene niveles altos de lípidos en sangre (colesterol o triglicéridos)
- Si padece migrañas
- Si tiene problemas de corazón (trastornos de las válvulas o alteración de ritmo cardíaco)

#### Síntomas de coágulos sanguíneos

Interrumpa el tratamiento y acuda inmediatamente a su médico si nota posibles signos de coágulo en la sangre, tales como:

- Tos repentina sin una causa clara
- Dolor intenso y repentino en el pecho, que puede alcanzar el brazo izquierdo
- Dificultad para respirar
- Dolor de cabeza no habitual, intenso o prolongado o empeoramiento de una migraña
- Pérdida de la visión parcial o completa, o visión doble
- Dificultad o incapacidad para hablar
- Cambios repentinos en el sentido del oído, del olfato o del gusto
- Mareos o desvanecimiento
- Debilidad o entumecimiento de cualquier parte del cuerpo
- Dolor agudo en el abdomen
- Dolor intenso y/o hinchazón en una de sus piernas

Tras un coágulo en la sangre, la recuperación no siempre es completa. Raramente puede producirse discapacidad permanente o incluso el coágulo sanguíneo puede ser mortal.

Justo después del parto, las mujeres tienen un riesgo mayor de tener coágulos sanguíneos por lo que debe preguntar a su médico cuándo puede reiniciar el tratamiento con GYNEPLEN tras el parto.

- 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 interrumpir el tratamiento.

- Tumores

Diversos estudios han informado que aquellas mujeres en tratamiento con AOC presentan un ligero aumento del riesgo de tener un diagnóstico de cáncer de mama, en comparación con las que nunca los han tomado. El aumento de este riesgo puede ser debido a un diagnóstico de cáncer de mama más precoz en usuarias de AOC, por estar sometidas a una vigilancia médica más regular, a los efectos biológicos de los AOC o a una combinación de ambos. Este aumento de frecuencia disminuye gradualmente después de interrumpir el tratamiento. Después de diez años, las posibilidades de tener tumores de mama serán las mismas que para las mujeres que nunca han usado píldoras anticonceptivas.

En raras ocasiones se han comunicado tumores de hígado benignos, y más raramente aun malignos, en usuarias de AOC. En casos aislados estos tumores han provocado hemorragias intraabdominales con riesgo vital. Ello puede producir una hemorragia interna que de lugar a un dolor fuerte en el abdomen. Si esto ocurriera, deberá ponerse en contacto con el médico de inmediato.

En algunos estudios se ha observado un aumento del riesgo de cáncer del cuello uterino (cervix) en usuarias de AOC a largo plazo. 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. Dada la influencia biológica de los AOC sobre estas lesiones, se recomienda que, en caso de prescribir un AOC, se hagan citologías cervicales periódicas.

- Otras afecciones

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

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

En mujeres que presentan hiperplasia endometrial el médico debe valorar cuidadosamente la relación riesgo-beneficio antes de la prescripción de AOC, y vigilar estrechamente a la paciente durante el período de tratamiento, realizando citologías cervicales periódicamente.

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

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

Los AOC pueden alterar la resistencia periférica a la insulina y la tolerancia a la glucosa, aunque no es necesario modificar el régimen terapéutico en mujeres diabéticas que usan AOC de baja dosis (con <0,05 mg de etinilestradiol). No obstante, las mujeres diabéticas deben ser vigiladas cuidadosamente mientras tomen GYNEPLEN.

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

Si usted padece hirsutismo (presencia exagerada de pelo), y recientemente se han desarrollado síntomas o éstos han aumentado, debe consultar con su médico, quien debe aclarar las posibles causas.

Si aparece un cuadro severo de depresión se deberá valorar la interrupción del tratamiento. Se deberá vigilar a las mujeres con antecedentes de depresión.

#### Trastornos psiquiátricos

Algunas mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales como GYNEPLEN 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.

#### Exploración y consulta médicas

Antes de iniciar o reanudar el tratamiento con GYNEPLEN es necesario que su médico realice una historia clínica y una exploración física completas, dirigidas a descartar las contraindicaciones y observar las precauciones. Éstas deben repetirse periódicamente a lo largo del tratamiento.

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

#### Reducción de la eficacia

La eficacia de GYNEPLEN puede disminuir si usted olvida tomar algún comprimido (véase “Conducta a seguir en caso de olvido de la toma de comprimidos”), presenta trastornos gastrointestinales durante la toma de comprimidos (véase “Consejos en caso de trastornos gastrointestinales”), o toma simultáneamente alguna otra medicación (véase “Uso de otros medicamentos”).

No debe tomar preparaciones a base de plantas medicinales con Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) simultáneamente con GYNEPLEN, porque puede disminuir el efecto terapéutico de éste y aumentar el riesgo de embarazo y de aparición de hemorragias intermenstruales (véase “Uso de otros medicamentos”).

#### Irregularidades en el control del ciclo

Durante el empleo de GYNEPLEN pueden aparecer manchados o hemorragias vaginales, especialmente durante los primeros meses de uso. Si estas irregularidades de sangrado persisten o se producen tras ciclos previamente regulares, debe acudir a su médico para que éste tome medidas diagnósticas apropiadas para excluir posibles causas no hormonales (procesos malignos, infecciones o embarazo).

En algunas mujeres puede que no se produzca la hemorragia por privación (regla) durante el intervalo sin toma de comprimidos. Si usted ha tomado GYNEPLEN siguiendo las instrucciones descritas en “Cómo tomar GYNEPLEN”, es improbable que esté embarazada. Sin embargo, si no ha tomado GYNEPLEN siguiendo estas instrucciones antes de producirse la primera falta de la hemorragia por privación, o si faltan



dos hemorragias por privación, se debe descartar un embarazo antes de continuar el tratamiento con GYNEPLEN.

### **Uso de GYNEPLEN con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Ciertos medicamentos pueden interactuar entre sí, en estos casos puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos.

No tome GYNEPLEN si usted tiene Hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir, se 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.

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

Es especialmente importante que informe a su médico si utiliza alguno de los medicamentos enumerados a continuación, ya que podría evitar que los anticonceptivos hormonales combinados funcionen bien y, si esto ocurriera, podría quedarse embarazada:

- Medicamentos que pueden disminuir la concentración de etinilestradiol en el organismo:

La reducción de la concentración de etinilestradiol puede aumentar la incidencia de sangrado intermenstrual e irregularidades menstruales y reducir la eficacia de GYNEPLEN.

- Antiácidos
- Purgantes
- Algunos antibióticos como la eritromicina, tetraciclinas y penicilinas.
- Anticonvulsivantes: hidantoínas (fenitoína), barbitúricos (fenobarbital), primidona, etosuximida, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato
- Antituberculosos: rifampicina, rifabutina
- Algunos tratamientos contra las infecciones virales y el VIH, ritonavir, nelfinavir, nevirapina.
- Otros: griseofulvina, lansoprazol, modafinil, *Hypericum perforatum* (Hierba de San Juan).

La planta medicinal hierba de San Juan (*Hypericum 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 hierba de San Juan.

Durante el tratamiento con cualquiera de estos fármacos deben utilizar temporalmente un método de barrera (preservativo) además de GYNEPLEN, o elegir otro método de anticoncepción. Con algunos fármacos, el método de barrera debe utilizarse mientras dure la administración concomitante del fármaco, y durante los 28 días siguientes a su suspensión. Las mujeres en tratamiento con antibióticos (excepto rifampicina y griseofulvina) deben utilizar un método de barrera hasta 7 días después de su suspensión. Si el periodo durante el cual se usa el método de barrera sobrepasa el final de los comprimidos del envase de GYNEPLEN, se debe iniciar directamente el siguiente envase. Consulte con su médico cualquier duda que tenga a este respecto.

- Medicamentos que pueden incrementar la concentración de etinilestradiol en el organismo:

- Atorvastatina

- Medicamentos cuya acción puede modificarse por los anticonceptivos orales:
  - Anticoagulantes orales.
  - Antidiabéticos orales e insulina.

El etinilestradiol puede interferir en el metabolismo de otros fármacos, por lo que la concentración de éstos en el organismo puede:

#### **A. Aumentar**

- Ciclosporina: aumentando el riesgo de hepatotoxicidad.
- $\beta$ -bloqueantes.
- Teofilina.
- Corticoides: prednisolona.
- Flunarizina: aumentando el riesgo de galactorrea (secreción mamaria).

#### **B. Disminuir**

- Analgésicos: paracetamol y los salicilatos.
- Clofibratos

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

- Pruebas de laboratorio

El uso de preparados como GYNEPLEN puede afectar a los resultados de ciertas pruebas de laboratorio. Si le indican la realización de cualquier prueba de laboratorio, advierta a su médico que está tomando AOC.

#### **Fertilidad, embarazo y lactancia**

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

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

GYNEPLEN está contraindicado durante el embarazo. Si se diera esta circunstancia debe dejar el tratamiento inmediatamente y consultar con su médico.

GYNEPLEN también está contraindicado durante la lactancia. Por la leche materna se pueden eliminar pequeñas cantidades del anticonceptivo oral. Por esto, no se debe recomendar el uso de AOC hasta finalizar el periodo de lactancia.

#### **Conducción y uso de máquinas**

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

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



### 3. Cómo tomar GYNEPLEN

Siga exactamente las instrucciones de administración de del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico. En caso de duda, pregunte a su médico.

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

GYNEPLEN inhibe la ovulación y, por tanto, previene el embarazo. Por consiguiente, si está tomando GYNEPLEN no debe utilizar un anticonceptivo hormonal adicional, ya que estaría expuesta a una dosis excesiva de hormonas.

Debe tomar GYNEPLEN regularmente para alcanzar la eficacia terapéutica y, adicionalmente, la protección anticonceptiva requerida. La pauta de administración de GYNEPLEN es similar a la pauta habitual de la mayoría de los anticonceptivos orales combinados. Por tanto, deben tener en cuenta las mismas normas de administración. La toma irregular de GYNEPLEN puede provocar hemorragias intermenstruales y podría deteriorar su eficacia terapéutica y anticonceptiva.

Deben tomar los comprimidos en el orden indicado en el envase, cada día aproximadamente a la misma hora, con algo de líquido si es necesario, hasta que termine los 28 comprimidos del blister. De este modo, tomará un comprimido beige (activo) diariamente durante los primeros 21 días y, a continuación un comprimido blanco (de placebo) diariamente durante los siguientes 7 días. El tratamiento es continuo. Esto significa que cuando haya terminado el blíster, debe empezar uno nuevo al día siguiente.

Durante la semana de toma de los comprimidos de placebo, se producirá, en condiciones normales, una hemorragia similar a la menstrual. Ésta habitualmente comienza en los 2-3 días después de comenzar la toma de los comprimidos de placebo, y puede no haber terminado antes de empezar el siguiente envase.

#### Cómo se debe empezar a tomar GYNEPLEN

- *Sin uso previo de anticonceptivos hormonales (en el mes anterior)*

La toma de los comprimidos tiene que empezar en el día 1 del ciclo natural de la mujer (es decir, el primer día de su hemorragia menstrual). También se puede empezar en los días 2 a 5 del ciclo, pero en ese caso se recomienda utilizar adicionalmente en el primer ciclo un método de barrera durante los 7 primeros días de toma de comprimidos. Esto significa que, como muy tarde, se debe iniciar el tratamiento con GYNEPLEN el mismo día que debería iniciarse un nuevo envase (blister) del AOC previo.
- *Cambio a partir de otro anticonceptivo oral combinado (AOC)*

Se debe empezar a tomar GYNEPLEN preferiblemente el día siguiente a la toma del último comprimido activo del AOC que estaba tomando previamente y, como muy tarde, en el día siguiente de haber finalizado el intervalo usual libre de toma de comprimidos o de toma de comprimidos de placebo de su AOC previo.
- *Cambio a partir de un método sólo a base de progestágenos (minipíldora, inyección, implante), o de un sistema intrauterino liberador de progestágenos (SIU)*

Puede cambiar cualquier día de la toma de la minipíldora (si se trata de un implante o un SIU, el mismo día de su retirada; si se trata de un inyectable, cuando corresponda la siguiente inyección), pero en todos los casos se debe recomendar que utilice adicionalmente un método de barrera durante los 7 primeros días de toma de comprimidos.
- *Tras un aborto en el primer trimestre*

Puede comenzar de inmediato. Cuando así lo haga, no necesita tomar medidas anticonceptivas adicionales.
- *Tras un parto o un aborto en el segundo trimestre*

Es aconsejable que empiece el día 21 a 28 después del parto o de un aborto en el segundo trimestre. Si lo hace más tarde, es aconsejable que utilice adicionalmente un método de barrera durante los 7 primeros días de toma de comprimidos. No obstante, si ya ha tenido relaciones sexuales, hay que descartar que se haya producido un embarazo antes del inicio del uso de GYNEPLEN, o bien tiene que esperar para comenzar el tratamiento a su primer periodo menstrual.

### Si olvidó tomar GYNEPLEN

Los comprimidos de color blanco son comprimidos de placebo y, por tanto, su olvido no tiene consecuencias, siempre que entre la toma del último comprimido beige y la toma del primer comprimido beige del siguiente envase no transcurran más de 7 días. Para no alterar el esquema de toma, si olvida tomar un comprimido blanco, deséchelo. Los siguientes consejos se refieren sólo al olvido de comprimidos activos (comprimidos de color beige).

Si se retrasa **menos de 12 horas** en la toma de algún comprimido, la protección anticonceptiva no se verá reducida. Debe tomar el comprimido tan pronto como se acuerde y debe seguir tomando los comprimidos siguientes a la hora habitual.

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

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

En consecuencia, en la práctica diaria se puede aconsejar lo siguiente:

- Semana 1

Se debe tomar el último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significa tomar dos comprimidos a la vez. Posteriormente seguirá tomando los comprimidos a su hora habitual. Además, durante los 7 días siguientes debe utilizar un método de barrera, como un preservativo. Si ha mantenido relaciones sexuales en los 7 días previos, se debe considerar la posibilidad de un embarazo. Cuantos más comprimidos haya olvidado y cuanto más cerca esté del intervalo usual libre de toma de comprimidos, mayor es el riesgo de embarazo.

- Semana 2

Se debe tomar el último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significa tomar dos comprimidos a la vez. Posteriormente seguirá tomando los comprimidos a su hora habitual. Siempre que en los 7 días anteriores al primer comprimido olvidado haya tomado los comprimidos correctamente, no es necesario utilizar medidas anticonceptivas adicionales. Sin embargo, si este no es el caso, o si ha olvidado más de un comprimido, se deben tomar precauciones adicionales durante 7 días.

- Semana 3

El riesgo de reducción de la fiabilidad es inminente debido a la cercanía del intervalo libre de toma de comprimidos. No obstante, ajustando el esquema de toma de comprimidos, aún se puede prevenir la reducción de la protección anticonceptiva. Por consiguiente, si sigue una de las dos opciones siguientes, no necesitará adoptar precauciones anticonceptivas adicionales, siempre que en los 7 días anteriores al primer comprimido olvidado haya tomado todos los comprimidos correctamente. Si este no es el caso, se debe seguir la primera de estas dos opciones, y además tomar precauciones adicionales durante los 7 días siguientes.

1. Debe tomar el último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significa tomar dos comprimidos a la vez. Posteriormente seguirá tomando los comprimidos a su hora habitual, hasta terminar los comprimidos activos. Los 7 comprimidos de placebo deben desecharse. El siguiente envase debe comenzarse inmediatamente. Es improbable que se presente hemorragia por privación (regla) hasta que termine los comprimidos activos del segundo envase, pero puede presentar manchado o hemorragia por disrupción en los días de toma de comprimidos.

2. También se puede dejar de tomar los comprimidos del envase actual. Entonces debe completar un intervalo libre de toma de comprimidos de hasta 7 días, incluidos los días en que olvidó comprimidos, y posteriormente continuar con el siguiente envase.

Si se olvida la toma de comprimidos y posteriormente no presenta hemorragia por privación (regla) en la fase de toma de comprimidos de placebo, se debe considerar la posibilidad de embarazo.

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

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

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

Si usted sufre vómitos en las 3-4 horas siguientes a la toma del comprimido, deberá seguir los consejos referentes al olvido de la toma de comprimidos. Sí no desea cambiar su esquema normal de toma de comprimidos, tome el/los comprimido/s adicionales necesarios de otro envase blíster de reserva.

### **Cómo retrasar o adelantar periodos**

Para retrasar un periodo, debe continuar con el siguiente envase de GYNEPLEN sin tomar los comprimidos de placebo del envase actual. Puede mantener esta extensión tanto como desee hasta el final de los comprimidos activos del segundo envase. Durante este periodo puede experimentar hemorragias o manchados. Posteriormente, la toma regular de GYNEPLEN se reanuda tras la fase de toma de comprimidos de placebo. En caso de duda, consulte con su médico.

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

### **Duración de la administración**

Su médico le indicará la duración del tratamiento con GYNEPLEN

La duración de la administración depende de la gravedad del cuadro clínico; en general, debe realizarse el tratamiento durante varios meses.

Se recomienda tomar GYNEPLEN durante al menos otros 3 a 4 ciclos tras la remisión del cuadro clínico, semanas o meses después de la suspensión de la toma de los comprimidos, puede reanudarse el tratamiento con GYNEPLEN.

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

Consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

No se han notificado reacciones adversas graves por sobredosis. Los síntomas que pueden aparecer en caso de una sobredosis de comprimidos activos son: náuseas, vómitos y, en adolescentes, ligera hemorragia vaginal. No existen antídotos y el tratamiento debe ser sintomático.

### **Duración de uso**

Su médico le indicará durante cuánto tiempo tiene que tomar GYNEPLEN.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se ha notificado la aparición de múltiples meningiomas tras el uso de acetato de ciproterona durante largos períodos de tiempo (años) en dosis superiores a 25 mg/día.

Existe un aumento del riesgo de tromboembolismo venoso en todas las mujeres que utilicen GYNEPLEN. Para más información, véase «Tenga especial cuidado con GYNEPLEN».

Por otro lado, el uso de anticonceptivos orales se ha asociado con:

- Aumento del riesgo de neoplasia cervical intraepitelial y cáncer cervical.
- Aumento del riesgo de diagnóstico de cáncer de mama (véase “Tenga especial cuidado con GYNEPLEN”).

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

Muy frecuentes:  $\geq 1/10$

Frecuentes:  $\geq 1/100$  a  $< 1/10$

Poco frecuentes:  $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$

Raras:  $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$

Muy raras:  $< 1/10.000$ , frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

##### Infecciones comunes

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

##### Trastornos del sistema inmune

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

Muy raras: empeoramiento del lupus eritematoso sistémico.

Frecuencia no conocida: angioedema hereditario

##### Trastornos metabólicos y nutricionales

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

Raras: intolerancia a la glucosa.

Muy raras: empeoramiento de la porfiria.

##### Trastornos psiquiátricos

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

#### Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentes: cefaleas, incluyendo migrañas (jaquecas).

Frecuentes: nerviosismo, vértigo.

Muy raras: empeoramiento de corea.

#### Trastornos oculares

Raras: intolerancia a las lentes de contacto.

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

#### Trastornos vasculares

Poco frecuentes: aumento de la presión sanguínea.

Raras: trombosis venosa.

Muy raras: agravamiento de varices.

Frecuencia no conocida: aumento de la presión sanguínea

#### Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: náuseas, vómitos, dolor abdominal.

Poco frecuentes: cólicos, hinchazón.

Muy raras: inflamación del páncreas (pancreatitis), adenomas hepáticos, carcinoma hepatocelular.

#### Trastornos hepatobiliares

Raras: ictericia colestásica.

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

#### Trastornos de piel y anejos

Poco frecuentes: rash (urticaria), cloasma que puede persistir.

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

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

#### Trastornos renales y urinarios

Muy raras: síndrome hemolítico urémico.

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

Muy frecuentes: sangrados, manchados.

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

#### Trastornos generales

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

#### Pruebas de laboratorio

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

Raras: disminución de los niveles séricos de folatos.

Si padece angioedema hereditario, los medicamentos que contienen ciertas hormonas sexuales femeninas (estrógenos) pueden inducir o agravar los síntomas de angioedema (ver sección “Advertencias y precauciones”)

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

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, 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: <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 GYNEPLEN**

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

Conservar en el envase original.

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

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 GYNEPLEN**

- Los principios activos son: acetato de ciproterona y etinilestradiol.
- Los demás excipientes son: lactosa monohidrato, almidón de maíz sin gluten, povidona K25, estearato de magnesio, sacarosa, povidona K90, polietilenglicol 6000, carbonato de calcio, talco, glicerol 85% , dióxido de titanio (E-171), óxido de hierro (E-172) y cera montana glicolada.

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

Cada envase contiene 21 comprimidos activos de color beige y 7 comprimidos blancos de placebo.

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

**Titular de la autorización de comercialización:**

Laboratorios Effik, S.A.  
Calle San Rafael nº 3  
28108 Alcobendas (Madrid).  
España

Responsable de la fabricación:

Laboratorios HAUPT PHARMA GmbH  
Schleebrüggenkamp 15  
D-48159. Münster. Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: **Julio 2020**

“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/>”