

## Prospecto: información para el usuario

### Gestinyl 20/75 microgramos comprimidos recubiertos

Etinilestradiol/Gestodeno

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

- Son uno de los métodos anticonceptivos reversibles más fiable 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 aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte con 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 Gestinyl y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Gestinyl
3. Cómo tomar Gestinyl
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Gestinyl
6. Contenido del envase e información adicional

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

- Gestinyl es una píldora anticonceptiva que se usa para prevenir embarazos.
- Cada comprimido contiene una pequeña cantidad de dos tipos diferentes de hormonas femeninas: etinilestradiol y gestodeno.
- Las píldoras anticonceptivas como Gestinyl, que contienen dos hormonas, son llamadas píldoras combinadas.

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

##### **Consideraciones generales**

Antes de empezar a tomar Gestinyl 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 tomar Gestinyl el médico puede preguntarle acerca de su historial médico o el de sus parientes más cercanos. El médico también le tomará la tensión y, dependiendo de su situación, personal puede que se le realicen otro tipo de pruebas.

En este prospecto se describen varias situaciones en las que debería de dejar de tomar Gestinyl, o en las que la fiabilidad de Gestinyl podría ser menor. En tales situaciones no debe mantener relaciones sexuales, o bien debe tomar otro tipo de precauciones anticonceptivas no hormonales, por ejemplo, el preservativo u otro método de barrera. No use métodos de ritmo o temperatura: estos métodos pueden no ser fiables, ya que Gestinyl altera los cambios mensuales de la temperatura corporal y de la mucosidad cervical.

**Gestinyl, al igual que otros métodos hormonales anticonceptivos no protege contra la infección por VIH (SIDA), ni contra otras enfermedades de transmisión sexual.**

### No tome Gestinyl

No debe usar Gestinyl 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 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 (afección que provoca un fuerte dolor en el pecho y que 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 una inflamación en el páncreas (pancreatitis);
- si tiene o ha tenido alguna enfermedad en el hígado y la función hepática todavía no es normal;
- si tiene o ha tenido un tumor en el hígado;
- si sus riñones no funcionan bien (fallo renal);
- si tiene, ha tenido, o tiene la sospecha de tener cáncer de mama o de algún órgano genital;
- si tiene un sangrado vaginal de origen desconocido;
- si es alérgico a etinilestradiol, a gestodeno, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Esto puede reconocerse por picor, sarpullido o la hinchazón;
- si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir (ver también la sección «Toma de Gestinyl con otros medicamentos»).

### Advertencias y precauciones

¿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 ataque al corazón o un ictus (ver sección «Coágulos de sangre» a continuación).

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

### **Trastornos psiquiátricos**

Algunas mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales como Gestinyl 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.

### **Informe a su médico si padece cualquiera de las siguientes afecciones**

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

En algunos casos se ha de tener un cuidado especial cuando se use Gestinyl o cualquier otro método anticonceptivo combinado oral, pudiendo ser necesario acudir al médico periódicamente. Si padece alguna de las siguientes afecciones debe consultar con su médico antes de empezar a tomar Gestinyl:

- 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 altos 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 Gestinyl tras el parto;
- si tiene una inflamación de las venas que hay debajo de la piel (tromboflebitis superficial);
- si tiene varices;
- si tiene o ha tenido antecedentes familiares con cáncer de mama o se les ha diagnosticado;
- si tiene una enfermedad hepática o de la vesícula biliar;
- si tiene diabetes;
- si tiene depresión;
- si tiene epilepsia (ver sección «Uso de Gestinyl con otros medicamentos»);
- si padece una enfermedad que le apareciera por primera vez durante el embarazo o durante un uso anterior de hormonas sexuales (por ejemplo: pérdida auditiva, porfiria —una enfermedad de la sangre—, herpes gestacional —erupciones en la piel con vesículas durante el embarazo—, corea de Sydenham —una enfermedad nerviosa en las que se suceden movimientos repentinos en el cuerpo—);
- si tiene o ha tenido cloasma (unas manchas marrones-doradas también llamadas parches de embarazo, especialmente en la cara). En este caso debe evitar el contacto con la luz solar y los rayos ultravioletas;
- si tiene angioedema hereditario (reacción alérgica severa): los productos que contienen estrógenos pueden inducir o empeorar los síntomas de angioedema. Deberá acudir al médico inmediatamente si experimenta síntomas de angioedema tales como cara, lengua o faringe hinchadas y/o dificultad al tragar o urticaria junto con dificultad para respirar.

## Gestinyl y trombosis

### COÁGULOS DE SANGRE

El uso de un anticonceptivo hormonal combinado como Gestinyl 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.

Los coágulos de sangre se pueden formar:

- 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 Gestinyl es pequeño.**

### CÓMO RECONOCER UN COÁGULO DE SANGRE

Busque asistencia médica urgente si nota alguno de los siguientes efectos 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 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 agitada;</li> <li>- tos repentina sin una causa clara, que puede arrastrar sangre;</li> <li>- dolor agudo en el pecho 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 su 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., con 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</li> <li>- 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, molestia, presión, pesadez en el pecho;</li> <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>	Ataque al corazón

¿Experimenta alguno de estos signos?	¿Qué es posible que esté sufriendo?
<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 también mayor 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 Gestinyl, 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 Gestinyl 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 Gestinyl), unas 9– 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	Unas 2 de cada 10 000 mujeres
Mujeres que utilizan un comprimido anticonceptivo hormonal combinado que contiene <b>levonorgestrel, noretisterona o norgestimato</b>	Unas 5-7 de cada 10 000 mujeres
Mujeres que utilizan Gestinyl	Unas 9-12 de cada 10 000 mujeres

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

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

- si tiene exceso de peso (índice de masa corporal —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 Gestinyl varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras tenga menos movilidad. Si necesita interrumpir el uso de Gestinyl pregúntele a su médico cuándo puede empezar a usarlo de nuevo;
- al aumentar la edad (en especial por encima de los 35 años);
- si ha dado a luz hace menos de unas semanas.

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

Los viajes en avión (de 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 que informe a su médico si sufre cualquiera de las afecciones anteriores, aunque no esté segura. Su médico puede decidir interrumpir el tratamiento con Gestinyl.

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

### **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: un ataque al corazón o un ictus.

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

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

- con la edad (por encima de unos 35 años);

- si fuma: cuando utiliza un anticonceptivo hormonal combinado como Gestinyl 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 pariente 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 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 Gestinyl, por ejemplo empieza a fumar, un pariente próximo experimenta una trombosis sin causa conocida o usted aumenta mucho de peso, informe a su médico.

### **Gestinyl y cáncer**

Se ha observado un ligero incremento de aparición de cáncer de mama entre las mujeres que toman anticonceptivos combinados, aunque no se sabe realmente si esto es debido al tratamiento. Por ejemplo: puede que se hayan encontrado un mayor número de tumores en las mujeres que toman anticonceptivos combinados porque acuden con más frecuencia a hacerse chequeos. La aparición de tumores en la mama es menor después de interrumpir el tratamiento. Es importante hacerse exploraciones periódicas de mama y acudir inmediatamente al médico si se nota algún bulto.

En casos muy excepcionales se han encontrado tumores benignos de hígado, y en casos aún más excepcionales, tumores malignos de hígado entre las usuarias de la píldora. Hay que consultar al médico si se nota un dolor abdominal poco usual e intenso.

### **Sangrado entre períodos**

Durante los primeros meses que esté tomando Gestinyl, puede aparecer un sangrado inesperado (fuera de la semana de descanso). Si el sangrado continúa después de algunos meses, o si comienza de nuevo después de unos meses, su médico deberá investigar la causa.

### **Que debe hacer si no se produce el sangrado en la semana de descanso**

Si ha tomado todos los comprimidos correctamente, no ha vomitado ni ha tenido diarrea grave y no ha usado otros medicamentos, es muy poco probable que esté embarazada.

Si el sangrado esperado no ocurre en otros dos ciclos consecutivos, puede que esté embarazada. Contacte con su médico inmediatamente. No empiece a tomar el siguiente blíster de comprimidos hasta que no esté segura de que no está embarazada.

### **Toma de Gestinyl con otros medicamentos**

Informe siempre al médico que le prescriba Gestinyl sobre qué otros medicamentos o
--

preparados a base de plantas está tomando. Informe también a cualquier otro médico o dentista que le prescriba otro medicamento (o al farmacéutico que se los dispense) de que está tomando Gestinyl. Ellos pueden indicarle si usted necesita tomar medidas anticonceptivas adicionales (por ejemplo, el preservativo) y durante cuánto tiempo.

- Algunos medicamentos pueden hacer que Gestinyl pierda eficacia en la prevención del embarazo, o que cause sangrados inesperados. Esto incluye medicamentos usados para combatir la epilepsia (como hidantoínas, topiramato, felbamato, lamotrigina, primidona, fenitoina, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina) y la tuberculosis (como rifampicina), agentes inmunomoduladores (ciclosporina), medicamentos para el tratamiento de infecciones por VIH (ritonavir) u otras enfermedades infecciosas (griseofulvina); y preparados a base de una planta conocida como hipérico o «Hierba de San Juan» (*Hypericum perforatum*).
- Si quiere usar preparados a base de Hierba de San Juan mientras está tomando Gestinyl debe consultar antes a su médico.
- Gestinyl puede reducir la eficacia de otros medicamentos, por ejemplo, medicamentos que contengan agentes inmunomoduladores (ciclosporina), o el antiepiléptico lamotrigina (esto podría aumentar la frecuencia de crisis epilépticas).
- No tome Gestinyl si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir, ya que esto podría 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. Gestinyl se puede volver a usar aproximadamente 2 semanas después de la finalización de este tratamiento. Consulte la sección «No tome Gestinyl».

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

### **Pruebas de laboratorio**

Si necesita hacerse un análisis de sangre, indique a su médico o a quien vaya a realizarle el análisis que está tomando un anticonceptivo, ya que los anticonceptivos orales pueden alterar el resultado de algunos análisis.

### **Embarazo y lactancia**

#### Embarazo

No debe tomar Gestinyl si está embarazada. Si se produce el embarazo mientras está tomando Gestinyl debe dejar de tomarlo inmediatamente y consultar a su médico.

#### Lactancia

En general no se recomienda el uso de Gestinyl durante el período de lactancia. Si está lactando y quiere comenzar a tomar Gestinyl, consulte a su médico.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se dispone de información que sugiera que Gestinyl tenga efecto sobre la conducción o el uso de máquinas.

### **Gestinyl 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 Gestinyl

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

Tome un comprimido de Gestinyl todos los días, con una pequeña cantidad de agua si es necesario. Puede tomar los comprimidos con o sin alimentos, pero siempre aproximadamente a la misma hora.

Cada blíster contiene 21 comprimidos. Al lado de cada comprimido está escrito el día de la semana. Si, por ejemplo, empieza a tomar el comprimido un miércoles, coja el comprimido en el que ponga «MI». Siga la dirección de la flecha en el blíster de comprimidos hasta que se tome todos.

Después debe estar 7 días sin tomar comprimidos. Durante esos 7 días sin comprimidos (periodo también llamado «semana de parada» o «de descanso») debe aparecer el sangrado. Este sangrado conocido como hemorragia o sangrado por privación suele empezar el segundo o tercer día de la semana de descanso.

El octavo día después de la última toma de Gestinyl (es decir, después de los 7 días de descanso) tiene que empezar el siguiente blíster aunque la hemorragia no haya cesado. Esto significa que debería de empezar el siguiente blíster coincidiendo con el mismo día de la semana, al igual que el sangrado por privación.

Si usa Gestinyl de esta forma, también estará protegida contra el embarazo durante los 7 días que no toma comprimidos.

#### **Cuando puede empezar con el primer blíster**

- *Si no ha usado anticonceptivos hormonales durante el mes anterior:* empiece a tomar Gestinyl el primer día del ciclo (o sea, el primer día de su menstruación). Si empieza a tomar Gestinyl el primer día de su menstruación, estará inmediatamente protegida contra el embarazo. También puede empezar a tomar Gestinyl del segundo al quinto día del ciclo, pero en este caso deberá tomar medidas anticonceptivas adicionales durante los siete primeros días (por ejemplo, el preservativo).
- *Si ha cambiado desde otro anticonceptivo hormonal combinado (píldora, anillo vaginal o parche):* puede empezar a tomar Gestinyl el día siguiente del período de descanso de su anterior anticonceptivo oral (o después del último comprimido placebo). Si estaba usando el anillo vaginal o parches, consulte con su médico.
- *Cambio desde un anticonceptivo basado solo en progestágenos (píldora solo con progestágenos, inyectable, implante o dispositivo intrauterino (DIU) liberador de progestágeno):* puede cambiar desde un inyectable cuando le corresponda la siguiente inyección. La píldora puede cambiarla cualquier día. En caso de cambiar de un implante o DIU, debe tomar el Gestagyn el mismo día de la retirada. En todos los casos se deben tomar medidas anticonceptivas adicionales (por ejemplo, el preservativo) durante los 7 primeros días de la ingesta de la píldora.
- *Después de un aborto espontáneo:* siga las indicaciones de su médico.
- *Después del parto:* puede empezar a tomar Gestinyl entre los días 21 y 28 tras haber dado a luz. Si empieza más tarde del día 28 debe utilizar un método de barrera (por ejemplo, preservativo) durante los 7 primeros días que empiece a tomar el comprimido. Si después de dar a luz tiene relaciones sexuales antes de tomar Gestinyl, debe asegurarse de que no se ha producido un embarazo o debe esperar hasta la siguiente menstruación. Deje que su médico le aconseje si no está segura de cuándo empezar.
- *Si está en período de lactancia y quiere comenzar a tomar Gestinyl (otra vez) después del parto:* el uso de Gestinyl está contraindicado durante el período de lactancia. Leer la sección «Embarazo y lactancia».

### Si toma más Gestinyl del que debe

No se han notificado resultados nocivos graves por tomar más comprimidos de los necesarios de Gestinyl. La toma de varios comprimidos a la vez puede producir vómitos o náuseas. Las chicas jóvenes pueden tener una hemorragia vaginal.

Si ha tomado más comprimidos de Gestinyl de los que debe, o descubre que su hijo los ha tomado, consulte inmediatamente con 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 Gestinyl

- Si han pasado **menos de 12 horas** desde que tomó el último comprimido el efecto de protección contra el embarazo no disminuye. Tiene que tomar el siguiente comprimido en cuanto se acuerde y el resto de comprimidos los toma a su hora habitual.
- Si han pasado **más de 12 horas** desde que tomó el último comprimido se reduce la protección contra el embarazo. Cuanto mayor sea el número de comprimidos que se olvide tomar, mayor será el riesgo de embarazo.

El riesgo de una protección incompleta frente al embarazo es mayor si olvida un comprimido al principio o al final del blíster. Entonces debe seguir las siguientes indicaciones (ver también esquema):

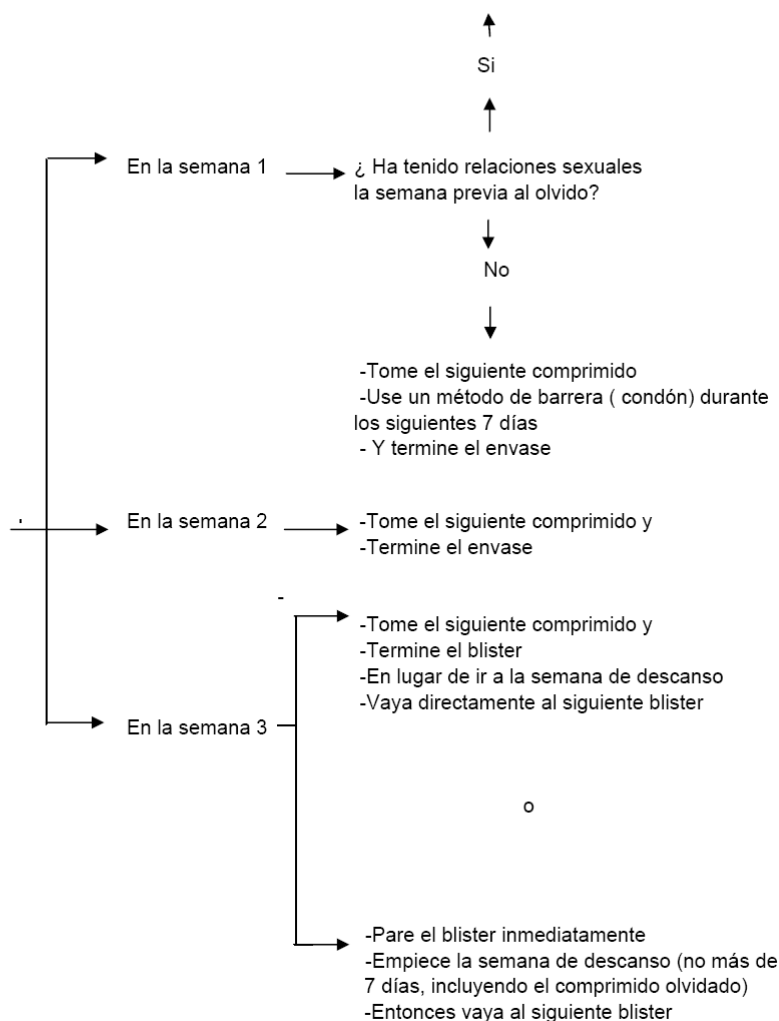
- **Más de un comprimido olvidado en el blíster**  
Consulte a su médico.
- **Un comprimido olvidado en la semana 1**  
Tome el comprimido olvidado en cuanto se acuerde, incluso si ello supone tomar dos comprimidos a la vez. Comience a tomar los comprimidos de nuevo a la misma hora y use protección anticonceptiva adicional (por ejemplo, preservativo) durante los 7 días siguientes. Si ha tenido relaciones sexuales antes del olvido del comprimido o si ha olvidado empezar un nuevo blíster después del período de descanso, debe tener en cuenta que existe riesgo de embarazo. En ese caso consulte a su médico
- **Un comprimido olvidado en la semana 2**  
Tome el comprimido olvidado en cuanto se acuerde, incluso si ello supone tomar dos al mismo tiempo. Tome los comprimidos a la misma hora. La protección contra el embarazo no se reduce y no necesita tomar precauciones adicionales.
- **Un comprimido olvidado en la semana 3**  
Puede elegir entre las siguientes opciones:
  1. Tomar el comprimido olvidado en cuanto se acuerde, incluso si ello supone tomar dos comprimidos a la vez. Tome el comprimido a la misma hora. En lugar de hacer el período de descanso debe comenzar con el siguiente blíster.  
Es poco probable que la usuaria tenga hemorragia por privación hasta que no termine el segundo envase pero puede tener un ligero manchado durante la toma del segundo blíster.
  2. Puede discontinuar la toma del comprimido a partir del blíster actual, y comenzar directamente el período de descanso. Si quiere empezar un nuevo blíster el día que ya tenía fijado como comienzo, puede acortar el período de descanso a menos de 7 días.  
Siguiendo estas instrucciones, quedará protegida frente a un embarazo.
- Si ha olvidado alguno de los comprimidos en un blíster, y no ha tenido la menstruación en el período de descanso puede que esté embarazada. Debe consultar con su médico antes de tomar el siguiente blíster.



Varios comprimidos  
Olvidados en 1 blister

→ Pida consejo a su doctor

Solo un comprimido  
olvidado (ingerido  
más  
tarde de 12 horas)



### Qué hacer en caso de vomito o diarrea intensa

Si vomita dentro de las 3–4 horas después de haber tomado el comprimido o tiene una diarrea intensa, hay riesgo de que las sustancias activas no hayan sido absorbidas en su cuerpo. Esta situación es similar a la que se produce si olvida tomar un comprimido de un blíster de repuesto. Después de vomitar o de una diarrea debe de tomar otro comprimido cuanto antes. Si es posible en un período dentro de las siguientes 12 horas cuando se tome el comprimido habitualmente. Si esto no es posible o han pasado 12 horas debe seguir las instrucciones que se indican en «si olvida tomar Gestinyl».

### Retraso de la menstruación: qué debe saber

Aunque no está recomendado es posible retrasar la menstruación. Lo puede hacer comenzando directamente el siguiente blíster de Gestinyl, en vez de hacer el período de descanso, después del primer blíster. Puede experimentar un ligero sangrado mientras está usando el segundo blíster. Después del habitual período de descanso, continúe con el siguiente blíster. **Debe consultar con su médico si decide retrasar su menstruación.**

### Cambio del primer día de menstruación: qué debe saber

Si toma los comprimidos siguiendo las instrucciones, su menstruación (sangrado por privación) llegará en el período de descanso. Si tiene que cambiar ese día, haga el período de descanso más corto (pero nunca más largo). Por ejemplo, si su período de descanso empieza un viernes, y quiere cambiar el día al martes (3 días antes) debe entonces empezar un nuevo envase 3 días antes de lo habitual. Si quiere hacer el período de descanso muy corto (por ejemplo 3 días o menos) entonces puede que no tenga menstruación durante ese período de descanso. Puede experimentar un ligero manchado (gotas, mancha o sangre) o un sangrado por disrupción. ***Si no está segura de cómo proceder consulte a su médico.***

#### **Si interrumpe el tratamiento con Gestinyl**

Puede dejar de tomar Gestinyl cuando quiera. Si no quiere quedarse embarazada consulte a su médico acerca de otros métodos anticonceptivos fiables.

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

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que otros medicamentos, este medicamento 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 Gestinyl, 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 usar Gestinyl».

- Efectos adversos frecuentes (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas):  
Dolores de cabeza, nerviosismo, poca tolerancia a las lentes de contacto, trastornos visuales, náuseas, acné, migrañas, incremento de peso, retención de líquidos, sangrado o ligeros sangrados entre períodos durante los primeros meses hasta que el cuerpo se ajusta a Gestinyl. Consulte con su médico si estos continúan o vuelven a aparecer. Ausencia o reducción de las menstruaciones, dolor de mamas, estado depresivo, pérdida de interés sexual, irritabilidad.
- Efectos adversos poco frecuentes (Pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):  
Exceso de lípidos en la sangre, vómitos, hipertensión.
- Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):  
Coágulos de sangre perjudiciales en una vena o arteria, por ejemplo:
  - en una pierna o en el pie (es decir, TVP), en un pulmón (es decir, TP), ataque al corazón, derrame cerebral, mini-accidente cerebrovascular o síntomas similares a los de un accidente cerebrovascular temporal, conocido como un ataque isquémico transitorio (AIT), coágulos de sangre en el hígado, estómago/intestino, los riñones o los ojos. 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).Enfermedades hepáticas, trastornos de la piel y tejido subcutáneo (lupus eritematoso), trastornos del oído medio, cálculos biliares, trastornos en la pigmentación. Esto puede ocurrir incluso si se ha tomado Gestinyl durante unos meses. Se puede reducir evitando la exposición solar. Cambios en la secreción vaginal.
- Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 personas):  
Trastornos del movimiento, afectación del páncreas.

### **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 Gestinyl**

Conservar por debajo de 30 °C.

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 blíster y 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 Gestinyl**

- Principios activos:  
Cada comprimido contiene 20 microgramos de etinilestradiol y 75 microgramos de gestodeno.
- Los demás componentes son:  
Núcleo del comprimido: estearato de magnesio, povidona K-25, almidón de maíz, lactosa monohidrato.  
Recubrimiento del comprimido: povidona K-90, macrogol 6000, talco, carbonato de calcio, sacarosa, cera montana glicolada.

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

Gestinyl son comprimidos recubiertos blancos, redondos, biconvexos y sin ninguna impresión en las caras.

Los comprimidos vienen en blísteres, y cada blíster contiene 21 comprimidos. Estos blísteres están contenidos en envases de cartón. Cada envase contiene 1, 3 o 6 blísteres.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

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

*Titular de la autorización de comercialización*

Laboratorios Effik, S.A.

C/ San Rafael, 3

28108 Alcobendas (Madrid)

*Responsable de la fabricación*

Haupt Pharma Münster GmbH

Scheebrüggenkamp 15, 48159 Münster, Germany

**Este medicamento está autorizado por los países miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres**

Hungría	Gestinyl 20
España	Gestinyl 20/75
República Checa, República Eslovaca	Sunya
Dinamarca, Finlandia	Gestinyl
Italia	Gestodiol
Países Bajos	Etinilestradiol / Gestodeno 0.02 /0,075
Polonia	Kontracept
Reino Unido	Sunya 20/75

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2019**

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/>.