

## Prospecto: información para la usuaria

### 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 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”).
- La píldora anticonceptiva no la protegerá frente a enfermedades de transmisión sexual.
- Este medicamento puede aumentar su riesgo de complicaciones como coágulos de sangre y cáncer de mama.
- Algunas mujeres no deben tomar la píldora anticonceptiva por complicaciones médicas actuales o enfermedades. Por favor, lea este prospecto para asegurarse que Gestinyl es adecuado para usted.
- Para prevenir el embarazo es importante tomar Gestinyl tal y como se indica y comenzar cada envase en tiempo. Por favor, asegúrese de que comprende que hacer si olvida tomar un comprimido o si piensa que está embarazada.

#### **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, se denominan 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 que pueda empezar a tomar Gestinyl su médico le hará algunas preguntas sobre sus antecedentes médicos personales y los de sus familiares cercanos. El médico también le medirá la tensión arterial y, dependiendo de su situación personal, puede hacer además algunas otras pruebas.

En este prospecto se describen varias situaciones en las que debe dejar de tomar este medicamento, o en las que la eficacia de este puede estar reducida. En tales situaciones, no debe mantener relaciones sexuales, o debe tomar otro tipo de precauciones anticonceptivas no hormonales, por ejemplo, preservativo u otro método de barrera. No utilice los métodos del ritmo o el de la temperatura. Estos métodos pueden no ser fiables, ya que Gestinyl altera los cambios mensuales de temperatura corporal y de la mucosidad cervical.

**Gestinyl, como otros anticonceptivos hormonales no protege contra la infección por VIH (SIDA) o cualquier otra enfermedad 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 (una 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 grave en el hígado y su función hepática todavía no es normal;
- si tiene o ha tenido un tumor en el hígado;
- si tiene (ha tenido), o sospecha que tiene cáncer de mama o de los órganos genitales;
- si tiene hemorragia vaginal de origen desconocido;
- si es alérgica a etinilestradiol, 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, glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (ver también la sección “Otros medicamentos y Gestinyl”).

### **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.

Si experimenta síntomas de angioedema tales como hinchazón de la cara, lengua y/o garganta, y/o dificultad para tragar o urticaria con posible dificultad para respirar, contacte inmediatamente con un médico. Los productos que contienen estrógenos pueden causar o empeorar los síntomas del angioedema hereditario y adquirido.

Alguna de las afecciones enumeradas a continuación pueden empeorar al tomar la píldora. O pueden hacer que sea menos adecuada para usted. Es posible que pueda seguir tomando Gestinyl pero deberá tener especial cuidado y someterse a revisiones más a menudo.

### **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 algunas situaciones debe tener especial cuidado mientras utiliza Gestinyl o cualquier otro anticonceptivo hormonal combinado, y puede ser necesario que su médico le realice controles periódicos. Si alguna de las siguientes condiciones le afecta, debe informar a su médico antes de empezar a usar 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 un familiar cercano tiene (ha tenido) cáncer de mama o se le ha diagnosticado;
- si tiene una enfermedad hepática o de la vesícula biliar;
- si tiene diabetes;
- si usted o sus familiares cercanos han tenido alguna vez problemas de corazón o de circulación, como hipertensión;
- si usted o sus familiares cercanos han tenido alguna vez problemas de coagulación de la sangre;
- si padece una enfermedad hereditaria llamada porfiria;
- si tiene sobrepeso (obesidad);

- si tiene migrañas;
- si tiene depresión;
- si tiene epilepsia (ver sección “Otros medicamentos y Gestinyl”);
- si padece una enfermedad que apareció 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 cutánea con vesículas durante el embarazo), corea de Sydenham (una enfermedad nerviosa en las que se producen movimientos bruscos del cuerpo));
- si tiene (ha tenido) cloasma (unas manchas pigmentarias de color marrón-dorado, llamadas “manchas del embarazo”, especialmente en la cara). En tal caso, evite la exposición directa a la luz solar o los rayos ultravioletas;

## **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.

| <b>¿Experimenta alguno de estos signos?</b>  | <b>¿Qué es posible que esté sufriendo?</b> |
|--|--|
| <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 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., un “catarro común”).</p> | Embolia pulmonar                           |

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

→ **Acuda al médico lo antes posible. No tome más Gestinyl** hasta que su médico le diga que puede hacerlo. Mientras tanto, utilice otro método anticonceptivo, como el preservativo.

#### 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 de sangre” 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 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 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 unos 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 (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, puede provocar 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 cardiaco 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**

Parece que tomar la píldora aumenta ligeramente el riesgo de **cáncer de cuello** uterino, aunque esto puede deberse a mantener relaciones sexuales sin preservativo y no a la píldora. Todas las mujeres deben someterse periódicamente a **citologías**.

Si tiene **cáncer de mama** o lo ha tenido en el pasado, no debe tomar la píldora.

La píldora aumenta ligeramente el riesgo de cáncer de mama. Este riesgo aumenta cuanto más tiempo se toma la píldora, pero vuelve a la normalidad al cabo de unos 10 años de dejar de tomarla. Dado que el cáncer de mama es poco frecuente en mujeres menores de 40 años, los casos adicionales de cáncer de mama en usuarias actuales y recientes de la píldora son pequeños. Por ejemplo:

- De 10.000 mujeres que **nunca han tomado la píldora**, unas **16** tendrán cáncer de mama a los 35 años.
- De 10.000 mujeres que **toman la píldora durante 5 años a principios de la veintena**, unas **17-18** tendrán cáncer de mama a los 35 años.
- De 10.000 mujeres que **nunca han tomado la píldora**, unas **100** tendrán cáncer de mama a los 45 años.

- De 10.000 mujeres que **toman la píldora durante 5 años al comienzo de la treintena**, unas **110** tendrán cáncer de mama a los 45 años.

### **Su riesgo de padecer cáncer de mama es mayor**

- si tiene un familiar cercano (madre, hermana o abuela) que ha padecido cáncer de mama
- si tiene un sobrepeso importante

→ **Acuda al médico lo antes posible si nota algún cambio en las mamas**, como hoyuelos en la piel, cambios en el pezón o cualquier bulto que pueda ver o palpar.

La toma de la píldora también se ha relacionado con enfermedades hepáticas, como ictericia y tumores hepáticos no cancerosos, pero es poco frecuente. En muy raras ocasiones, la píldora también se ha relacionado con algunas formas de cáncer de hígado en mujeres que la han tomado durante mucho tiempo.

→ **Acuda al médico lo antes posible si tiene dolor de estómago intenso, o la piel o los ojos amarillos** (ictericia). Es posible que tenga que dejar de tomar Gestinyl.

### **Sangrado entre períodos**

Algunas mujeres tienen un pequeño sangrado o manchado inesperado mientras están tomando Gestinyl, especialmente durante los primeros meses. Normalmente, este sangrado no es nada preocupante y cesará al cabo de uno o dos días. Siga tomando Gestinyl como de costumbre. El problema debería desaparecer después de los primeros envases.

También puede tener hemorragias inesperadas si no toma los comprimidos con regularidad, así que intente tomar los comprimidos a la misma hora todos los días. Además, el sangrado inesperado a veces puede ser causado por otros medicamentos.

→ **Pida cita con su médico** si tiene una hemorragia intermenstrual o un manchado que

- se prolonga más allá de los primeros meses
- comienza después de haber estado tomando Gestinyl durante un tiempo
- continúa incluso después de haber dejado de tomar Gestinyl.

### **Que debe hacer si no se produce sangrado durante el periodo descanso**

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

Si el sangrado no aparece durante dos ciclos consecutivos, puede estar embarazada. Contacte con su médico inmediatamente. No empiece a tomar el siguiente envase hasta que no esté segura de que no está embarazada.

### **Otros medicamentos y Gestinyl**

Informe siempre al médico que le prescriba Gestinyl de los medicamentos o preparados a base de plantas medicinales que esté tomando. Informe también a cualquier otro médico o dentista que le recete otro medicamento (o al farmacéutico que se lo dispense) de que está tomando Gestinyl. Ellos pueden indicarle si necesita tomar precauciones anticonceptivas adicionales (por ejemplo, preservativos) y, si es así, durante cuánto tiempo.



- Algunos medicamentos pueden hacer que Gestinyl pierda eficacia en la prevención del embarazo, o pueden provocar sangrados inesperados. Esto incluye medicamentos usados para el tratamiento de la epilepsia (p. ej., hidantoína, topiramato, felbamato, lamotrigina, primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamapexina, oxcarbazepina) y la tuberculosis (p. ej., rifampicina), agentes inmunomoduladores (ciclosporina), infecciones por VIH (ritonavir) u otras enfermedades infecciosas (griseofulvina); y la planta medicinal hierba de San Juan.
- Si quiere usar preparados a base de hierba de San Juan mientras está tomando Gestinyl debe consultar antes a su médico.
- Gestinyl puede afectar a la eficacia de otros medicamentos, p. ej., medicamentos que contienen el agente inmunomodulador ciclosporina, o el antiepiléptico lamotrigina (esto puede provocar un aumento de la frecuencia de las crisis epilépticas).
- No tome Gestinyl si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, ya que 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.

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 pudiera 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 la píldora, ya que los anticonceptivos orales pueden alterar el resultado de algunos análisis.

### **Embarazo y lactancia**

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.

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

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

### **Conducción y uso de máquinas**

No se dispone de información que sugiera que Gestinyl afecta a 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 indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo 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 debe tomarlos aproximadamente a la misma hora todos los días.

Cada blíster contiene 21 comprimidos. Al lado de cada comprimido está impreso el día de la semana. Si, por ejemplo, empieza un miércoles, tome un comprimido con “MI” al lado. Siga la dirección de la flecha del blíster hasta que haya tomado todos los comprimidos.

A continuación, no tome ningún comprimido durante 7 días. En el transcurso de esos 7 días sin comprimidos (también llamado “semana de descanso” o “semana sin comprimidos” debe producirse una hemorragia. Esta hemorragia conocida como “hemorragia por privación” suele empezar el segundo o tercer día de la semana de descanso.

El octavo día después del último comprimido de Gestinyl (es decir, después de la semana de descanso), empiece el siguiente blíster, incluso si la hemorragia no se ha detenido. Esto significa que debe empezar el siguiente blíster el mismo día de la semana y que la hemorragia por privación debe producirse durante este tiempo.

Si utiliza Gestinyl de esta manera, también estará protegida contra el embarazo durante los 7 días que no toma los 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 (es decir, 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 entre los días 2-5 del ciclo, pero en este caso debe tomar medidas anticonceptivas adicionales (por ejemplo, un preservativo) durante los primeros 7 días.

- *Cambio desde otro anticonceptivo hormonal combinado, comprimido, anillo vaginal o parche*

Puede empezar a tomar Gestinyl el día siguiente del periodo de descanso de su anterior anticonceptivo oral (o después del último comprimido placebo). Cuando cambie desde un anillo vaginal o parche, siga los consejos de su médico.

- *Cambio desde un anticonceptivo basado exclusivamente en progestágenos (píldora de progestágenos solo, inyección, implante o dispositivo intrauterino (DIU) liberador de progestágeno)*

Puede cambiar en cualquier momento desde la píldora, desde un inyectable cuando le corresponda la siguiente inyección. En el caso de implante o DIU, el mismo día de su retirada. En todos los casos se deben tomar medidas anticonceptivas adicionales (por ejemplo, un preservativo) durante los 7 primeros días de toma de los comprimidos.

- *Tras un aborto*

Siga las indicaciones de su médico.

- *Tras el parto*

Puede empezar a tomar Gestinyl entre 21 y 28 después del parto. Si empieza después del día 28 debe utilizar un método de barrera (por ejemplo, un preservativo) durante los 7 primeros días de uso de Gestinyl.

Si después de dar a luz ha mantenido relaciones sexuales antes de empezar a tomar Gestinyl, (de nuevo), primero debe asegurarse de que no está embarazada, o bien 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 (de nuevo) después de tener un niño*  
Gestinyl no debe utilizarse durante la lactancia. Lea la sección “Embarazo y lactancia”.

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

No se han notificado efectos nocivos graves por tomar demasiados comprimidos de Gestinyl.

Si toma varios comprimidos a la vez puede tener síntomas de náuseas o vómitos. Las chicas jóvenes pueden tener 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 se retrasa **menos de 12 horas** en la toma de un comprimido, no se reduce la protección frente al embarazo. Tome el comprimido tan pronto como se acuerde y tome los siguientes comprimidos a la hora habitual.
- Si se retrasa **más de 12 horas** en la toma de un comprimido, puede reducirse la protección frente el embarazo. Cuanto mayor sea el número de comprimidos que haya olvidado, mayor será el riesgo de que se reduzca la protección frente al embarazo.

El riesgo de una protección incompleta frente al embarazo es mayor si olvida un comprimido al principio o al final del blíster. Por lo tanto, debe respetar las siguientes normas (consulte también el diagrama siguiente):

#### **- 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 esto significa tomar dos comprimidos a la vez. Siga tomando los comprimidos a la hora habitual y tome **precauciones adicionales** durante los siguientes 7 días, por ejemplo, un preservativo. Si ha tenido relaciones sexuales en la semana anterior al olvido del comprimido o ha olvidado empezar un nuevo envase 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 esto significa tomar dos comprimidos a la vez. Siga tomando los comprimidos a la hora habitual. La protección frente el embarazo no se reduce y no es necesario que tome precauciones adicionales.

#### **- Un comprimido olvidado en la semana 3**

Puede elegir entre dos posibilidades:

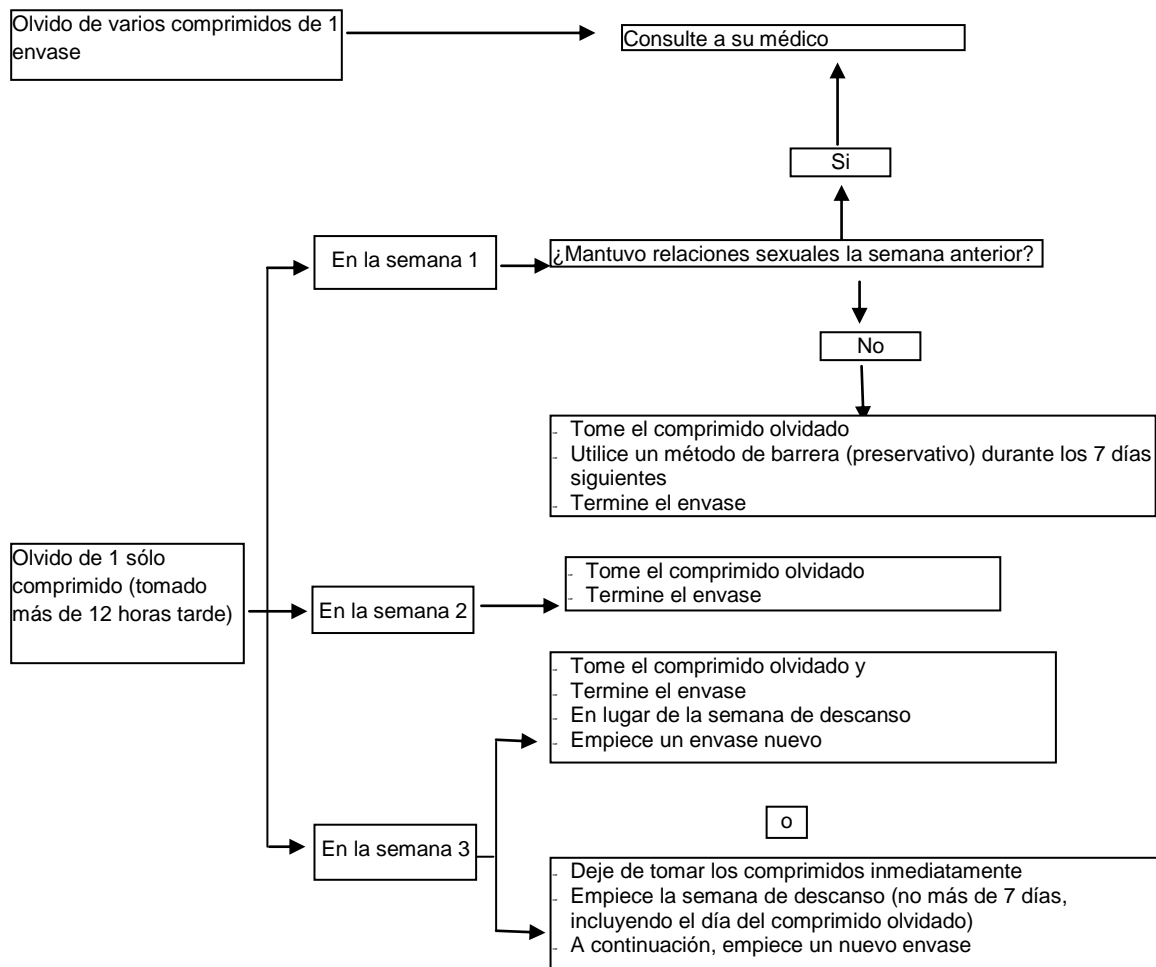
1. Tomar el comprimido olvidado en cuanto se acuerde, aunque tenga que tomar dos comprimidos a la vez. Vuelva a tomar los comprimidos a la hora habitual. En lugar del período de descanso, pase directamente al siguiente envase.

Lo más probable es que tenga el periodo (hemorragia por privación) al finalizar el segundo envase, pero también puede tener manchado o hemorragia intermenstrual durante la toma del segundo envase.

2. También puede interrumpir la toma de comprimidos y pasar directamente al periodo de descanso de 7 días (anotando el día en que olvidó el comprimido). Si desea comenzar un nuevo envase el día de inicio establecido, haga que el periodo de descanso sea inferior a 7 días.

Si sigue cualquiera de estas dos recomendaciones, seguirá estando protegida frente al embarazo.

- Si ha olvidado alguno de los comprimidos en un envase, y no tiene hemorragia en el primer periodo de descanso, puede que esté embarazada. Debe consultar con su médico antes de empezar el siguiente envase.



### Qué debe hacer en caso de vómitos o diarrea intensa

Si vomita en las 3–4 horas siguientes a la toma del comprimido o tiene diarrea intensa, existe el riesgo de que el organismo no absorba completamente los principios activos del comprimido. La situación es similar a si olvida tomar un comprimido. Después de vomitar o tener una diarrea, debe tomar otro comprimido de una tira de reserva lo antes posible. Si es posible, tómelo *dentro de las 12 horas* siguientes a la toma habitual. Si esto no es posible o ya han pasado 12 horas, debe seguir las instrucciones del apartado “Si olvidó tomar Gestinyl”.

### Retraso del periodo menstrual: qué debe saber

Aunque no esté recomendado, es posible retrasar el periodo menstrual (hemorragia por privación). Esto puede hacerse pasando directamente a un nuevo envase de Gestinyl en lugar del periodo de descanso, después del primer envase. Puede experimentar manchado (gotas o manchas de sangre) o hemorragia intermenstrual durante el uso del segundo envase. Después del periodo de descanso habitual de 7 días, continúe con el siguiente envase.

***Puede consultar con su médico antes de decidir retrasar su periodo menstrual.***

### Cambio del primer día de su periodo menstrual: qué debe saber

Si toma los comprimidos siguiendo las instrucciones, su periodo menstrual/hemorragia por privación comenzará en la semana de descanso. Si tiene que cambiar ese día, hágalo acortando el periodo de

descanso (¡pero nunca alargándolo!). Por ejemplo, si su periodo de descanso empieza un viernes, y quiere cambiar el día al martes (3 días antes), debe empezar un nuevo envase 3 días antes de lo habitual. Si hace que el periodo de descanso sea muy corto (por ejemplo, 3 días o menos), es posible que no experimente hemorragia por privación durante ese periodo de descanso. En ese caso es posible que experimente un manchado (gotas o manchas de sangre) o una hemorragia intermenstrual.

***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 sufren. Si sufre cualquier efecto adverso, especialmente si es grave y persistente, o tiene algún cambio en su estado 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, consulte la sección 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Gestinyl.

Contacte con un médico inmediatamente si experimenta alguno 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 la sección “Advertencias y precauciones”).

#### **Efectos adversos graves – acuda inmediatamente al médico**

**Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Coágulos de sangre perjudiciales en una vena o arteria, por ejemplo
    - en una pierna o un pie (por ejemplo, TVP)
    - en un pulmón (por ejemplo, EP)
    - infarto de miocardio
    - ictus
    - miniaccidente cerebrovascular o síntomas temporales similares a los de un accidente cerebrovascular, conocidos como accidente isquémico transitorio (AIT)
    - coágulos sanguíneos en el hígado, estómago/intestino, riñones u ojos.
- La probabilidad de sufrir un coágulo sanguíneo puede ser mayor si padece alguna otra enfermedad que aumente este riesgo (consulte la sección 2 para obtener más información sobre las enfermedades que aumentan el riesgo de sufrir coágulos sanguíneos y los síntomas de un coágulo sanguíneo).

**Signos de un coágulo de sangre** (ver sección 2 “Coágulos de sangre”).

- **Signos de una reacción alérgica grave o empeoramiento de un angioedema hereditario:**
  - **hinchazón** de las **manos, cara, labios, boca, lengua o garganta**. La inflamación de la lengua o la garganta puede provocar **dificultad para tragar y respirar**.
  - erupción cutánea con bultos rojos (urticaria) y picor.
- Cáncer de hígado

**Los signos de cáncer de mama incluyen:**

- **hoyuelos** en la piel
- **cambios en el pezón**
- **bultos** visibles o palpables.

**Los signos de cáncer de cuello uterino incluyen:**

- **flujo vaginal** con olor y/o sangre
- **sangrado vaginal** inusual
- **dolor pélvico**
- **relaciones sexuales dolorosas.**

**Los signos de problemas hepáticos graves incluyen:**

- **dolor intenso en la parte superior del abdomen**
- **piel u ojos amarillos** (ictericia)
- **inflamación del hígado** (hepatitis)
- **picor** en todo el cuerpo.

→ **Si cree que puede tener alguno de estos síntomas, acuda a un médico inmediatamente.** Es posible que tenga que dejar de tomar Gestinyl.

**Efectos adversos menos graves****Efectos adversos muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- dolores de cabeza
- nerviosismo

**Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- náuseas
- dolor de estómago
- aumento de peso
- estados depresivos o cambios de humor
- senos doloridos o irritados
- vaginitis, incluida la candidiasis
- retención de líquidos
- migraña
- pérdida de interés por el sexo aumento de interés por el sexo
- vértigo
- trastornos visuales
- acné
- sangrado irregular
- amenorrea
- hipomenorrea

**Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- náuseas y molestias estomacales, incluidos vómitos
- erupción cutánea, que puede provocar picor
- hiperlipidemia
- hipertensión
- hirsutismo (crecimiento excesivo de vello)
- alopecia
- cambios en los niveles séricos de lípidos, incluyendo hipertrigliceridemia

**Efectos adversos raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- mala tolerancia de las lentes de contacto

- secreción vaginal o flujo
- lupus eritematoso (enfermedad autoinmune)
- intolerancia a la glucosa
- una forma hereditaria de sordera (otosclerosis)
- cálculos biliares (colelitiasis)
- coloración amarillenta de la piel (ictericia)
- nódulos rojos sensibles (eritema nodular)
- disminución de los niveles séricos de folatos

#### **Efectos adversos muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- adenomas hepáticos (tumores benignos del hígado)
- cambios en la tolerancia a la glucosa o efecto sobre la resistencia periférica a la insulina
- exacerbación de una enfermedad hereditaria llamada porfiria
- inflamación del nervio óptico
- trombosis vascular retiniana
- inflamación del páncreas
- eritema multiforme (lesiones escamosas)
- síndrome urémico hemolítico (daño en los pequeños vasos sanguíneos de los riñones)

#### **Otros efectos adversos comunicados**

#### **Efectos adversos muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- A veces puede producirse **sangrado y manchado entre los periodos intermenstruales** durante los primeros meses, pero esto suele desaparecer una vez que su cuerpo se ha adaptado a Gestinyl. Si el sangrado continúa, se vuelve abundante o comienza de nuevo, consulte a su médico (ver sección 2 “Sangrado entre periodos”).

#### **Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- **Cloasma** (manchas marrones amarillas en la piel). Esto puede ocurrir incluso si ha estado utilizando Gestinyl durante varios meses. El cloasma puede reducirse evitando la luz solar excesiva y/o las lámparas ultravioletas.

#### **Efectos adversos muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Aparición o empeoramiento del **corea** (trastorno del movimiento)
- **Trastornos que pueden empeorar durante el embarazo o el uso previo de la píldora:**
  - **coloración amarillenta de la piel** (ictericia)
  - **picor persistente** (prurito)
  - **cálculos biliares**
  - algunas enfermedades raras como el **lupus eritematoso sistémico**
  - **erupción con ampollas** durante el embarazo (herpes gestacional)
  - una forma hereditaria de sordera (otosclerosis)
  - una enfermedad hereditaria llamada **porfiria**

→ **Informe a su médico, farmacéutico o enfermero** especialista en planificación familiar si le preocupa cualquier efecto adverso que crea que pueda deberse a Gestinyl. Dígales también si alguna enfermedad existente empeora mientras está tomando Gestinyl.

#### **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

No conservar a temperatura superior a 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 estuche 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

- 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 se suministran en blísteres, cada blíster contiene 21 comprimidos. Los blísteres se suministran 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

España

#### *Responsable de la fabricación*

Haupt Pharma Münster GmbH

Scheebrüggenkamp 15

48159 Münster

Alemania

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



|             |   |
|-------------|---|
| Dinamarca   | Gestinyl, overtrukne tabletter                                |
| España      | Gestinyl 20/75 microgramos comprimidos recubiertos            |
| Finlandia   | Gestinyl 20 mikrog/75 mikrog tabletti, päällystett            |
| Hungría     | Gestomix 20 mikrogramm / 75 mikrogramm bevont tablettá        |
| Italia      | GESTODIOL 20 microgrammi / 75 microgrammi compresse rivestite |
| Polonia     | Kontracept  |
| Reino Unido | Sunya 20/75 coated tablets                                    |

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 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/>).