

## Prospecto: Información para el usuario

### Melteva 0,02 mg/0,075 mg comprimidos recubiertos Etinilestradiol/Gestodeno

**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, 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.

#### **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”)

#### **Contenido del prospecto:**

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

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

Melteva es un anticonceptivo hormonal oral combinado. Inhibe la ovulación y produce cambios en la secreción cervical. Se utiliza para prevenir el embarazo y para conseguir estados de reposo ovárico. Este medicamento se presenta en blisters (el envase donde se encuentran los comprimidos recubiertos) de 21 comprimidos recubiertos.

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

#### **Consideraciones generales**

Antes de empezar a usar Melteva 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”).

#### **No tome Melteva:**

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

- Si es alérgica a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento descritos en la sección 6.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un coágulo de sangre en un vaso sanguíneo de las piernas (trombosis venosa profunda, TVP), en los pulmones (embolia pulmonar, EP) o en otros órganos.
- Si sabe que padece un trastorno que afecta a la coagulación de la sangre: por ejemplo, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S, deficiencia de antitrombina III, factor V Leiden o anticuerpos antifosfolípidos.
- Si necesita una operación o si pasa mucho tiempo sin ponerse de pie (ver sección “Coágulos de sangre”).
- Si ha sufrido alguna vez un ataque al corazón o un ictus.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) una angina de pecho (una afección que provoca fuerte dolor en el pecho y puede ser el primer signo de un ataque al corazón) o un accidente isquémico transitorio (AIT, síntomas temporales de ictus)).
- Si tiene alguna de las siguientes enfermedades que pueden aumentar su riesgo de formación de un coágulo en las arterias:
  - Diabetes grave con lesión de los vasos sanguíneos.
  - Tensión arterial muy alta.
  - Niveles muy altos de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos).
  - Una afección llamada hiperhomocisteinemia.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un tipo de migraña llamada “migraña con aura”.
- Si tiene valvulopatías trombogénicas (enfermedades de las válvulas del corazón que puedan originar trombos).
- Si tiene trastornos del ritmo del corazón con posibilidad de que se formen coágulos (arritmias trombogénicas).
- Si tiene o ha tenido una enfermedad del hígado grave, siempre que los valores de las pruebas de función hepática no se hayan normalizado.
- Si tiene o ha tenido tumores del hígado (benignos o malignos).
- Si tiene o se sospecha de la existencia de afecciones malignas de los órganos genitales o de las mamas.
- Si tienen hemorragia vaginal de causa desconocida.
- Si está embarazada o sospecha que pudiera estarlo.

### **Cuándo debe tener especial cuidado con Melteva**

No tome Melteva si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir / paritaprevir / ritonavir y dasabuvir (ver también la sección Uso de otros medicamentos)

¿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 “Coágulo de sangre (trombosis)” a continuación).

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

Si alguna de las situaciones de riesgo que se mencionan a continuación están presentes, su médico debe valorar los beneficios del uso de este medicamento Melteva frente a los posibles riesgos, y comentarlos con usted antes de que decida comenzar a usarlo.

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

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

- Si tiene enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad intestinal inflamatoria crónica).
- Si tiene lupus eritematoso sistémico (LES, una enfermedad que afecta a su sistema natural de defensa).
- Si tiene síndrome urémico hemolítico (SUH, un trastorno de la coagulación de la sangre que provoca insuficiencia en el riñón).
- Si tiene anemia de células falciformes (una enfermedad hereditaria de los glóbulos rojos).
- Si tiene niveles elevados de grasa en la sangre (hipertrigliceridemia) o antecedentes familiares conocidos de esta afección. La hipertrigliceridemia se ha asociado a un mayor riesgo de padecer pancreatitis (inflamación del páncreas).
- Si necesita una operación o pasa mucho tiempo sin ponerse de pie (ver sección 2 “Coágulos de sangre”).
- Si acaba de dar a luz corre mayor riesgo de sufrir coágulos de sangre. Debe preguntar a su médico cuándo puede empezar a tomar Melteva tras el parto.
- Si tiene una inflamación de las venas que hay debajo de la piel (tromboflebitis superficial).
- Si tiene varices.
- Si tiene enfermedades del corazón (las que produce ciertos tipos de trastornos del ritmo cardiaco).
- Si tiene la tensión arterial alta, particularmente si empeora o no mejora al tomar medicamentos antihipertensivos.
- Si tiene jaquecas (migrañas) intensas y repetitivas.
- Si tiene diabetes.
- Si tiene depresión o historia de depresión, ya que podría empeorar o volver a aparecer al usar anticonceptivos hormonales.
- Si tiene ciertos tipos de ictericia (color amarillo del blanco de los ojos y de la piel) o trastornos en la función del hígado.
- Si tiene picores, especialmente si han ocurrido durante un embarazo anterior.
- Si tiene 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).

Contacte asimismo con su médico si cree que pudiera estar embarazada.

### **COÁGULOS DE SANGRE**

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

Se pueden formar coágulos de sangre:

- En las venas (lo que se llama “trombosis venosa”, “tromboembolismo venoso” o TEV).
- En las arterias (lo que se llama “trombosis arterial”, “tromboembolismo arterial” o TEA).

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

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

### **CÓMO RECONOCER UN COÁGULO DE SANGRE**

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

| ¿Experimenta alguno de estos signos?  | ¿Qué es posible que esté sufriendo?                             |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Hinchazón en 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 de la pierna afectada</li> <li>○ Cambio de color de la piel de la pierna, p. ej. si se pone pálida, roja o azul.</li> </ul> </li> </ul>   | Trombosis venosa profunda                                       |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Falta de aliento repentina sin causa conocida o respiración rápida</li> <li>○ Tos repentina sin una causa clara, que puede arrastrar sangre</li> <li>○ Dolor 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 un médico, ya que algunos de estos síntomas como la tos o la falta de aliento se pueden confundir con una afección más leve como una infección respiratoria (p. ej. un “catarro común”)</p> | Embolia pulmonar  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Síntomas que se producen con más frecuencia en un ojo:               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Pérdida inmediata de visión, o bien</li> <li>○ Visión borrosa indolora, que puede evolucionar hasta pérdida de visión</li> </ul> </li> </ul>   | Trombosis de las venas retinianas (coágulo de sangre en un ojo) |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Dolor, molestias, presión, pesadez en el pecho</li> <li>○ Sensación de opresión o congestión 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   |
| <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</p>              | Ictus   |

|   |  |
|---|--|
| recuperación casi inmediata y completa, pero de todos modos debe buscar asistencia médica urgente ya que puede correr riesgo de sufrir otro ictus             |  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Hinchazón y ligera coloración azul de una extremidad</li> <li>○ Dolor de estómago intenso (abdomen agudo)</li> </ul> | Coágulos de sangre que bloquean otros vasos sanguíneos |

## COÁGULOS DE SANGRE EN UNA VENA

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

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

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

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

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

Cuando deja de tomar Melteva, 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 Melteva 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 Melteva, entre unas 9 y 12 mujeres presentarán un coágulo de sangre en un año.
- El riesgo de presentar un coágulo de sangre dependerá de sus antecedentes personales (ver “Factores que aumentan su riesgo de un coágulo sanguíneo” más adelante)

|  |  |
|--|--|
|  | <b>Riesgo de presentar un coágulo de</b> |
|--|--|

|   | <b>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 Melteva  | Unas 9 – 12 de cada 10.000 mujeres |

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

El riesgo de tener un coágulo de sangre con Melteva 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 de pie debido a una lesión o enfermedad o si tiene la pierna escayolada. Tal vez haya que interrumpir el uso de Melteva varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras tenga menos movilidad. Si necesita interrumpir el uso de Melteva pregúntele a su médico cuándo puede empezar a usarlo de nuevo.
- Al aumentar la edad (en especial por encima de unos 35 años).
- Si ha dado a luz hace menos de unas semanas.

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

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

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

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

### **COÁGULOS DE SANGRE EN UNA ARTERIA**

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

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

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

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

- Con la edad (por encima de unos 35 años)
- **Si fuma.** Cuando utiliza un anticonceptivo hormonal combinado como Melteva 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 Melteva, por ejemplo empieza a fumar, un pariente próximo experimenta una trombosis sin causa conocida o usted aumenta mucho de peso, informe a su médico.

#### ➤ Tumores:

Se han observado casos de tumores de mama con una frecuencia ligeramente mayor en mujeres que utilizan píldoras anticonceptivas, pero se desconoce si esto se debe al tratamiento. Por ejemplo, podría ser que se detectaran más tumores en las mujeres que usan píldoras anticonceptivas porque acuden a consulta médica con más frecuencia. 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.

El cáncer de ovario se produce con menos frecuencia que el cáncer de mama. El uso de THS con estrógenos solos o con combinación de estrógenos-progestágenos se ha asociado con un riesgo ligeramente mayor de cáncer de ovario.

El riesgo de cáncer de ovario varía con la edad. Por ejemplo, en mujeres de entre 50 y 54 años de edad que no siguen THS, se han observado alrededor de 2 casos de cáncer de ovario por cada 2.000 mujeres en un periodo de 5 años. En mujeres en tratamiento con THS durante 5 años, se han observado alrededor de 3 casos por cada 2.000 pacientes (es decir, alrededor de 1 caso adicional).

En algunos estudios se ha comunicado un aumento del riesgo de cáncer del cuello uterino en usuarias que han estado tomando AOC durante largos periodos de tiempo, pero sigue existiendo controversia acerca del grado en que este hallazgo puede ser atribuido al efecto producido por otros factores, como son el comportamiento sexual y las enfermedades de transmisión sexual.

En raras ocasiones se han comunicado tumores benignos en el hígado, y más raramente aún malignos, en usuarias de AOC. Ello puede producir una hemorragia interna que dé lugar a un dolor fuerte en el abdomen. Si esto ocurriera, deberá ponerse en contacto con el médico de inmediato. Se ha observado un aumento leve del riesgo relativo de cáncer cervical y de neoplasia intraepitelial de cérvix. 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 (inflamación del páncreas) durante el empleo de AOC.

Las mujeres que han sido tratadas por hiperlipidemias (aumento de grasas en sangre como triglicéridos y/o colesterol) deberán ser sometidas a seguimiento si deciden tomar anticonceptivos orales.

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 el uso de AOC aparece una hipertensión arterial mantenida debe consultar con su médico.

En mujeres que presentan hiperplasia endometrial (aumento del grosor de la pared interna del útero) el médico deberá valorar cuidadosamente la relación riesgo-beneficio antes de la prescripción de AOC, y vigilar estrechamente a la paciente durante el periodo 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 afección del oído). Los trastornos agudos o crónicos de la función del hígado requieren la suspensión del uso de AOC, hasta que los marcadores de función hepática retornen a valores normales. La aparición de nuevo de una ictericia colestásica, que ya apareció por primera vez durante un embarazo, o durante el uso previo de hormonas sexuales, requiere la suspensión del AOC.

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

Se ha asociado el uso de AOC con la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa (enfermedades inflamatorias intestinales).

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

Si aparece un cuadro severo de depresión se deberá suspender la medicación y emplear un método anticonceptivo alternativo. Se deberá vigilar a las mujeres con antecedentes de depresión.

Se deberá advertir a las mujeres que los anticonceptivos orales no protegen frente a la infección por VIH (SIDA), ni frente a otras enfermedades de transmisión sexual.

#### Trastornos psiquiátricos

Algunas mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales como Melteva 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 médica

Antes de iniciar o reanudar el tratamiento es necesario que su médico realice una historia clínica y una exploración física completas, dirigidas a descartar las contraindicaciones y a observar las precauciones, y éstas deben repetirse al menos una vez al año durante el empleo de anticonceptivos orales combinados.

#### Reducción de la eficacia

La eficacia de los AOC puede disminuir si usted olvida tomar algún comprimido (véase “Conducta a seguir si se olvida la toma de algún comprimido”), si presenta trastornos gastrointestinales como vómitos o diarrea intensa (véase “Consejos en caso de trastornos gastrointestinales”), o si toma simultáneamente alguna otra medicación (véase “Uso de otros medicamentos”).



### **Irregularidades en el control del ciclo**

Durante el empleo de cualquier AOC pueden aparecer manchados o hemorragias vaginales entre dos reglas, especialmente durante los primeros meses de uso. Si estas irregularidades de sangrado persisten o se producen tras ciclos previamente regulares, deberán tenerse en cuenta posibles causas no hormonales, y por tanto, debe acudir a su médico para que éste tome medidas diagnósticas apropiadas para excluir procesos malignos, infecciones o embarazo.

En algunas mujeres puede que no se produzca la hemorragia por privación (regla) durante la semana de descanso. Si usted ha tomado el AOC siguiendo las instrucciones descritas en el apartado “Cómo tomar Melteva”, es improbable que esté embarazada.

Sin embargo, si no ha tomado el AOC siguiendo estas instrucciones antes de la primera falta, o si se produce una segunda falta, se debe descartar un embarazo antes de seguir tomando el AOC.

Si tiene dudas sobre cualquiera de los puntos anteriores, consulte con su médico antes de tomar Melteva.

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Ciertos medicamentos pueden interactuar. En estos casos puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos. Es especialmente importante que informe a su médico si utiliza alguno de los siguientes medicamentos:

Los medicamentos enumerados a continuación podrán evitar que los anticonceptivos hormonales combinados funcionen bien y, si esto ocurriera, podría quedarse embarazada:

- Algunos tratamientos contra las infecciones virales y el VIH (ritonavir, nelfinavir, nevirapina).
- Algunos antibióticos (penicilinas y derivados, rifampicina, rifabutina, griseofulvina, eritromicina, tetraciclinas).
- Algunos antiepilépticos (topiramato, barbitúricos (fenobarbital), fenitoína, carbamacepina, pirimidona, felbamato, etosuximida).
- Antiácidos y lansoprazol.
- Algunas sustancias para levantar el estado de ánimo (modafinil).

No debe tomar preparaciones a base de plantas medicinales con Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) simultáneamente con Melteva, porque su eficacia puede reducirse con riesgo de embarazo no esperado y hemorragias intermenstruales. La disminución del efecto anticonceptivo dura hasta dos semanas después de haber dejado de tomar el preparado con Hierba de San Juan.

Es conveniente que utilice otro método anticonceptivo fiable si toma alguno de los medicamentos arriba mencionados. El efecto de alguno de estos medicamentos puede durar hasta 28 días después de haber suspendido el tratamiento.

Melteva puede disminuir el efecto de los anticoagulantes orales, analgésicos (como paracetamol y salicilatos), fibratos (medicamentos para reducir los niveles de triglicéridos y/o colesterol), antidiabéticos orales e insulina, y aumentar el efecto de otros fármacos como los  $\beta$ -bloqueantes (metoprolol), teofilina (para el tratamiento del asma), corticoides (como la prednisolona), ciclosporina (aumentando el riesgo de toxicidad para el hígado), flunarizina (aumentando el riesgo de secreción láctea).

No tome Melteva 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.

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

Nunca debe tomar otro medicamento por iniciativa propia sin recomendación de su médico, dado que algunas combinaciones deben evitarse.

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

#### *Pruebas de laboratorio*

La utilización de anticonceptivos orales puede afectar los resultados de ciertas pruebas de laboratorio.

Si le indican la realización de cualquier prueba de laboratorio, advierta a su médico que está utilizando anticonceptivos orales.

#### **Embarazo y lactancia**

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

Melteva no está indicado durante el embarazo. Si se diera esta circunstancia, debe dejar de tomarlo inmediatamente, y consultar con su médico.

Durante el empleo de AOC se pueden eliminar por leche pequeñas cantidades de anticonceptivos orales, pero no hay evidencia de que esto afecte adversamente la salud del niño. No obstante, generalmente no se deben usar 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.

#### **Información importante sobre algunos de los componentes de Melteva**

Este medicamento 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.

Este medicamento no contiene gluten.

### **3. Cómo tomar Melteva**

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

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

El primer comprimido se extrae de una de las casillas marcadas con el día de la semana que corresponda (ej. "LU" para el lunes). Los comprimidos deben tomarse todos los días aproximadamente a la misma hora, con un poco de líquido si es necesario y en el orden que se indica en el envase blíster. Se tomará un comprimido diario durante 21 días consecutivos. Se empezará un nuevo envase tras un intervalo de 7 días sin tomar comprimidos, durante el cual suele producirse una hemorragia por privación. La hemorragia por privación, similar a la regla, aparecerá dos o tres días después de tomar el último comprimido, y es posible que no haya terminado antes de empezar el siguiente envase.

#### ***Cómo se debe empezar a tomar Melteva***

➤ Si no se ha tomado ningún anticonceptivo hormonal previamente (en el mes anterior):

Los comprimidos se empezarán a tomar el día 1 del ciclo natural de la mujer (es decir, el primer día de la 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.

➤ Para sustituir a otro anticonceptivo hormonal combinado (AHC):

Debe empezar a tomar Melteva el día siguiente a la finalización de la semana de descanso (en caso de estar tomando anticonceptivos de 21 días) o el día siguiente de finalizada la toma de los comprimidos con placebo (sin componente activo) de su anticonceptivo oral combinado (AOC) previo (en caso de anticonceptivos de 28 días).

- Para sustituir a un método basado exclusivamente en gestágenos (minipíldora, inyección, implante) o de un sistema intrauterino liberador de progestágenos (SIU):

Puede sustituir la minipíldora por Melteva cualquier día (si se trata de un implante o un SIU, el mismo día de su retirada; si se trata de un inyectable, el día que corresponda la siguiente inyección), pero en todos los casos se recomienda utilizar adicionalmente un método de barrera durante los primeros 7 días de toma del comprimido.

- Tras un aborto en el primer trimestre:

Puede empezar a tomar Melteva inmediatamente. Cuando lo haga así, no es necesario que tome medidas anticonceptivas adicionales.

- Tras el parto o un aborto en el segundo trimestre:

Se recomienda que empiece a tomar Melteva transcurridos 21-28 días del parto o de un aborto en el segundo trimestre. Si lo hace más tarde, debe utilizar un método de barrera adicionalmente durante los 7 primeros días. No obstante, si la relación sexual ya ha tenido lugar, hay que descartar que se haya producido un embarazo antes de comenzar a tomar el AOC, o bien debe esperar a tener su primer periodo menstrual.

## Si olvidó tomar Melteva

### *Conducta a seguir si se olvida la toma de algún comprimido*

La protección anticonceptiva no disminuye si la toma de un comprimido se retrasa **menos de 12 horas**. En tal caso, debe tomar el comprimido en cuanto se acuerde de ello y seguir tomando los siguientes comprimidos a la hora habitual (aunque esto signifique tomar dos comprimidos en un mismo día). En este caso no es necesario que tome ninguna medida anticonceptiva adicional.

Si usted se retrasa en la toma más de 12 horas, la protección anticonceptiva puede verse disminuida. La pauta a seguir en caso de olvido se rige por dos normas básicas:

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

En consecuencia y siguiendo las indicaciones anteriores, en la práctica diaria puede aconsejarse lo siguiente:

- Semana 1:

Debe tomar el último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque ello le obligue a tomar dos comprimidos a la vez. A partir de ahí, 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, debe considerar la posibilidad de haber quedado embarazada. Cuántos 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:

Debe tomar el último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque ello le obligue a tomar dos comprimidos a la vez. A partir de ahí, seguirá tomando los comprimidos a su hora habitual. Si en los 7 días anteriores al del comprimido olvidado ha tomado los comprimidos correctamente, no necesitará adoptar precauciones anticonceptivas adicionales. Sin embargo, si ha olvidado tomar más de 1 comprimido, es aconsejable que adopte precauciones adicionales durante 7 días.

- Semana 3:

El riesgo de reducción de la eficacia es inminente debido a la proximidad de la semana de descanso. No obstante, ajustando el programa de toma de comprimidos aún se puede impedir que disminuya la protección anticonceptiva. Por tanto, si sigue una de las opciones siguientes,

no necesitará adoptar precauciones anticonceptivas adicionales, siempre que en los 7 días anteriores al primer olvido haya tomado todos los comprimidos correctamente. Si no es así, debe seguir la primera de las dos opciones que se indican a continuación y ha de adoptar precauciones anticonceptivas adicionales en los 7 días siguientes.

1. Debe tomar el último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque ello le obligue a tomar dos comprimidos a la vez. A partir de ahí, seguirá tomando los comprimidos a su hora habitual. Debe empezar el siguiente envase blíster en cuanto se le acabe el actual, sin dejar, por tanto, separación entre ellos. Es improbable que tenga una hemorragia por privación (regla) hasta que termine el segundo envase, pero puede presentar manchado o hemorragias por interrupción en los días de toma de los comprimidos.
2. Usted también puede dejar de tomar los comprimidos del envase blíster actual. Entonces debe completar un intervalo de hasta 7 días sin tomar comprimidos, incluidos los días en que olvidó tomar los comprimidos, y luego volver a empezar con el siguiente envase blíster.

Cuando, en caso de haber olvidado la toma de comprimidos, no presente hemorragia por privación (regla) en el primer intervalo sin comprimidos, debe considerar la posibilidad de que haya quedado embarazada. 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, debe seguir los consejos referentes al olvido de la toma de comprimidos, tal como se expone en el apartado “Conducta a seguir si se olvida la toma de algún comprimido”. Si no desea cambiar su pauta normal de toma de comprimidos, debe tomar el/los comprimido/s extra necesarios de otro envase.

### **Cómo retrasar una hemorragia por privación**

Para retrasar un período, debe continuar con el siguiente envase sin dejar la semana de descanso habitual. Puede mantener esta extensión tanto tiempo como desee hasta que se acabe el segundo envase. Durante ese periodo, puede experimentar hemorragias o manchados. A continuación se deja el periodo habitual sin comprimidos de 7 días y se reanuda la toma regular de Melteva.

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 semana de descanso tantos días como desee. Cuanto más corto sea el intervalo, mayor es el riesgo de que no aparezca una hemorragia por privación (regla) y de que experimente una hemorragia por interrupción o manchado durante la toma del siguiente envase (como ocurre cuando se retrasa un período).

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, tel.: 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

No se han notificado reacciones adversas graves por sobredosis. Los síntomas que pueden aparecer en este caso son: náuseas, vómitos y, en adolescentes, hemorragia vaginal leve. No existe antídoto y el tratamiento debe ser sintomático.

### **Si interrumpe el tratamiento con Melteva**

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

#### 4. Posibles efectos adversos

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

El uso de anticonceptivos orales se ha asociado con:

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

La frecuencia de los efectos adversos se clasifica en:

Muy frecuentes (Al menos 1 de cada 10 pacientes).

Frecuentes (Al menos 1 de cada 100 pacientes).

Poco frecuentes (Al menos 1 de cada 1.000 pacientes).

Raras (Al menos 1 de cada 10.000 pacientes).

Muy Raras (Menos de 1 por cada 10.000 pacientes).

#### Infecciones e infestaciones

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

#### Trastornos del sistema inmunológico

*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 del conocimiento).

*Muy raras:* Empeoramiento del lupus eritematoso sistémico.

#### Trastornos del metabolismo y de la nutrición

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

*Raras:* Intolerancia a la glucosa.

*Muy raras:* Empeoramiento de la porfiria.

#### Trastornos psiquiátricos

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

#### Trastornos del sistema nervioso

*Muy frecuentes:* Cefaleas, incluyendo migrañas.

*Frecuentes:* Nerviosismo, vértigo.

*Muy raras:* Empeoramiento de corea.

#### Trastornos oculares

*Raras:* Intolerancia a las lentes de contacto.

*Muy raras:* Neuritis óptica, trombosis vascular retinal (anomalías en los ojos y trastornos visuales).

#### Trastornos vasculares

- Poco frecuentes:* Aumento de la presión sanguínea.
- Raras:* Coágulos de sangre perjudiciales en una vena o arteria, por ejemplo:
- En una pierna o pie (es decir, TVP).
  - En un pulmón (es decir, EP).
  
  - Ataque al corazón. un pulmón (es decir, EP).
  - Ictus.
  - Ictus leve o síntomas temporales similares a los de un ictus, lo que se llama accidente isquémico transitorio (AIT).
  - Coágulos de sangre en el hígado, estómago/intestino, riñones u ojo.

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

*Muy raras:* Agravamiento de varices.

### **Trastornos gastrointestinales**

*Frecuentes:* Náuseas, vómitos, dolor abdominal.

*Poco frecuentes:* Cólicos, hinchazón.

*Muy raras:* Pancreatitis, adenomas hepáticos, carcinoma hepatocelular.

### **Trastornos hepatobiliares**

*Raras:* Ictericia colestásica.

*Muy raras:* Colecistopatía (trastornos de la vesícula biliar), incluyendo cálculos biliares.

### **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

*Frecuentes:* Acné.

*Poco frecuentes:* Sarpullido, reacciones de fotosensibilidad, cloasma (manchas en la piel) que puede persistir, hirsutismo (crecimiento de vello), alopecia (pérdida del cabello).

*Raras:* Eritema nodoso (un tipo de inflamación en la piel con 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 aparato reproductor y de la mama**

*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 y alteraciones en el lugar de administración**

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

### **Exploraciones complementarias**

*Poco frecuentes:* Cambios en los niveles lipídicos en sangre, incluyendo hipertrigliceridemia.

*Raras:* Disminución de los niveles séricos de folatos.


### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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 Melteva**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.  
Conservar en el envase original. Inferior a 30°C.  
Conservar en el embalaje original.

No utilice Melteva después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el 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 Melteva**

- Los principios activos son: etinilestradiol, 0,02 mg y gestodeno, 0,075 mg.
- Los demás componentes son: lactosa, almidón de maíz, povidona, edetato de calcio y sodio, estearato de magnesio, sacarosa, povidona, poliglicol, carbonato de calcio, talco y cera montana glicolada.

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

Melteva se presenta en blisters de aluminio de 21 comprimidos y 3x21 comprimidos.

Los comprimidos son de color blanco, redondos, biconvexos y brillantes.

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

##### **Titular:**

Teva Pharma S.L.U.  
c/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B, 1ª planta  
Alcobendas 28108 Madrid (España)

##### **Responsable de la fabricación:**

Haupt Pharma Münster GmbH.  
Schleebrüggenkamp 15  
48159 Münster  
Alemania

#### **Este prospecto ha sido aprobado en Diciembre 2018**

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/>