

Prospecto: información para la usuaria

dienogest/etinilestradiol goibela 2 mg/0,03 mg comprimidos recubiertos con película EFG dienogest/etinilestradiol

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

- Son uno de los métodos anticonceptivos reversibles más fiables si se utilizan correctamente.
- Aumentan ligeramente el riesgo de sufrir un coágulo de sangre en las venas y arterias, especialmente en el primer año o cuando se reinicia el uso de un anticonceptivo hormonal combinado tras una pausa de 4 semanas o más.
- Esté alerta y consulte a su médico si cree que puede tener síntomas de un coágulo de sangre (ver sección 2 “Coágulos de sangre”).

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es dienogest/etinilestradiol goibela y para qué se utiliza

Dienogest/etinilestradiol goibela es un medicamento que se utiliza:

- para prevenir el embarazo (“píldora” anticonceptiva)
- para el tratamiento de las mujeres con acné moderado que aceptan tomar una píldora anticonceptiva tras el fracaso de tratamientos locales adecuados o antibióticos orales

Dienogest/etinilestradiol goibela contiene en cada uno de los **21 comprimidos recubiertos con película** una pequeña cantidad de hormonas femeninas, un estrógeno (etinilestradiol) y un progestágeno (dienogest). Como dienogest/etinilestradiol goibela contiene dos hormonas se conoce como anticonceptivo oral combinado (AOC).

Los ensayos clínicos que se han realizado han demostrado que medicamentos que contienen dienogest/etinilestradiol mejoran los síntomas en mujeres que desarrollan un aumento de acné debido al incremento en los niveles de las hormonas masculinas (denominadas andrógenos).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar dienogest/etinilestradiol goibela

Consideraciones generales

Antes de empezar a usar dienogest/etinilestradiol goibela 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 dienogest/etinilestradiol goibela, el médico le hará algunas preguntas sobre sus antecedentes médicos personales y los de sus familiares cercanos. El médico también le medirá la presión 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 dienogest/etinilestradiol goibela, o en las que la eficacia de dienogest/etinilestradiol goibela está disminuida. En tales situaciones, no debe mantener relaciones sexuales sin tomar precauciones anticonceptivas no hormonales adicionales, como utilizar un preservativo u otro método de barrera. No utilice los métodos del ritmo o de la temperatura. Estos métodos son poco fiables porque los comprimidos anticonceptivos alteran los cambios habituales de la temperatura y del moco cervical que se producen durante el ciclo menstrual.

Dienogest/etinilestradiol goibela, como todas las píldoras anticonceptivas, no protege frente a la infección por el VIH (SIDA) ni frente a otras enfermedades de transmisión sexual.

Su acné mejorará normalmente al cabo de tres a seis meses de tratamiento y puede seguir mejorando incluso después de seis meses. Debe comentar con su médico la necesidad de continuar con el tratamiento tres a seis meses después de su inicio y periódicamente a partir de entonces.

No tome dienogest/etinilestradiol goibela:

No tome dienogest/etinilestradiol goibela 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 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 es alérgica al etinilestradiol, al dienogest o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

- Si sufre o ha sufrido alguna vez inflamación del páncreas (pancreatitis) asociado con hipertrigliceridemia severa.
- Si sufre o ha sufrido en el pasado una enfermedad del hígado y su función hepática todavía no es normal.
- Si tiene o ha tenido un tumor hepático benigno o maligno.
- Si tiene o ha tenido tumores malignos dependientes de hormonas, ej.: cáncer de mama o de los órganos genitales.
- Si sufre una hemorragia vaginal de origen desconocido.
- Si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (ver sección 2: “Otros medicamentos y dienogest/etinilestradiol goibela”).

Advertencias y precauciones

Cuándo debe tener especial cuidado con dienogest/etinilestradiol goibela

¿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”.

Deje de usar dienogest/etinilestradiol goibela si sospecha o se confirma una trombosis y busque asistencia médica urgente. En caso de que se inicie la terapia anticoagulante, su médico le aconsejará un anticonceptivo alternativo adecuado para ser utilizado debido a la teratogenicidad de la terapia anticoagulante (cumarinas).

Informe a su médico si sufre cualquiera de las siguientes afecciones

Si la afección se desarrolla o empeora mientras está usando dienogest/etinilestradiol goibela, 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 dienogest/etinilestradiol goibela tras el parto.
- Si tiene una inflamación de las venas que hay debajo de la piel (tromboflebitis superficial).
- Si tiene varices.
- Aumento de la edad.
- Si fuma.
- Si sufre diabetes o si la capacidad de metabolizar la glucosa es limitada (disminución de la tolerancia a la glucosa).

- Si tiene sobrepeso
- Si tiene hipertensión;
- Si tiene una enfermedad de una válvula cardíaca o un trastorno del ritmo cardíaco;
- Si alguno de sus familiares cercanos sufre o ha sufrido trombosis, un ataque cardíaco o un accidente cerebrovascular;
- Si tiene porfiria (trastorno del metabolismo de pigmentación de la sangre);
- Si sufre migraña;
- Si sufre epilepsia;
- Si sufre Corea de Sydenham;
- Si sufre herpes gravídico durante el embarazo;
- Si sufre depresión;
- Si alguno de sus familiares cercanos ha tenido cáncer de mama;
- Si tiene una enfermedad hepática o biliar;
- Si padece de algún tipo de sordera (hipoacusia relacionada con otosclerosis)
- Si sufre o ha sufrido cloasma (placas parduzcas, extensas de forma y tamaño irregular en la piel, sobre todo de la cara); si es así, evite la exposición excesiva al sol o a la radiación ultravioleta.

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

El componente progestágeno de dienogest/etinilestradiol goibela es un antagonista de la aldosterona con propiedades de ahorro de potasio. En la mayoría de los casos no cabe esperar un aumento de las concentraciones de potasio. Se recomienda comprobar la concentración sérica de potasio durante el primer ciclo de tratamiento en los pacientes que presenten insuficiencia renal y una concentración sérica de potasio antes del tratamiento en la parte superior de los valores de referencia, y especialmente durante el uso concomitante de medicamentos ahorradores de potasio.

Si alguna de las condiciones antes descritas se produce por primera vez, reaparece o empeora mientras toma dienogest/etinilestradiol goibela, debe consultar a su médico.

Trastornos psiquiátricos

Algunas mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales como dienogest/etinilestradiol goibela 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

COÁGULOS DE SANGRE

El uso de un anticonceptivo hormonal combinado como dienogest/etinilestradiol goibela 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 dienogest/etinilestradiol goibela 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"> • 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"> • Dolor o sensibilidad en la pierna, que tal vez se advierta sólo al ponerse de pie o caminar. • Aumento de la temperatura en la pierna afectada. • Cambio de color de la piel de la pierna, p. ej. si se pone pálida, roja o azul. 	Trombosis venosa profunda
<ul style="list-style-type: none"> • Falta de aliento repentina sin causa conocida o respiración rápida. • Tos repentina sin una causa clara, que puede arrastrar sangre. • Dolor agudo que puede aumentar al respirar hondo. • Aturdimiento en el pecho intenso o mareo. • Latidos del corazón acelerados o irregulares. • Dolor de estómago intenso. <p>Si no está segura, consulte a un médico, ya que algunos de estos síntomas como la tos o la falta de aliento se pueden confundir con una afección más leve como una infección respiratoria (p. ej. un “catarro común”).</p>	Embolia pulmonar
<p>Síntomas que se producen con más frecuencia en un ojo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pérdida inmediata de visión, o bien • Visión borrosa indolora, que puede evolucionar hasta pérdida de la visión. 	Trombosis de las venas retinianas (coágulo de sangre en el ojo).
<ul style="list-style-type: none"> • Dolor, molestias, presión, pesadez en el pecho. • Sensación de opresión o plenitud en el pecho, brazo o debajo del esternón. • Sensación de plenitud, indigestión o ahogo. • Malestar de la parte superior del cuerpo que irradia a la espalda, la mandíbula, la garganta, el brazo y el estómago. • Sudoración, náuseas, vómitos o mareo. • Debilidad extrema, ansiedad o falta de aliento. • Latidos del corazón acelerados o irregulares. 	Ataque al corazón.
<ul style="list-style-type: none"> • Debilidad o entumecimiento repentino de la cara, brazo o pierna, especialmente en un lado del cuerpo. • Confusión repentina, dificultad para hablar o para comprender. 	Ictus

<ul style="list-style-type: none"> • Dificultad repentina de visión en un ojo o en ambos. • Dificultad repentina para caminar, mareo, pérdida del equilibrio o de la coordinación. • Dolor de cabeza repentino, intenso o prolongado sin causa conocida. • Pérdida del conocimiento o desmayo, con o sin convulsiones. <p>A veces los síntomas de un ictus pueden ser breves, con una recuperación casi inmediata y completa, pero de todos modos debe buscar asistencia médica urgente ya que puede correr riesgo de sufrir otro ictus.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Hinchazón y ligera coloración azul de una extremidad. • Dolor de estómago intenso (abdomen agudo). 	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 dienogest/etinilestradiol goibela, 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 dienogest/etinilestradiol goibela 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 o 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 dienogest y etinilestradiol (como dienogest/etinilestradiol goibela), entre 8-11 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).

	Riesgo de presentar un coágulo de sangre en un año
Mujeres que no utilizan un comprimido hormonal combinado y que no están embarazadas	Unas 2 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que utilizan un comprimido anticonceptivo hormonal combinado que contiene levonorgestrel, noretisterona o norgestimato	Unas 5 -7 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que utilizan dienogest/etinilestradiol goibela	Entre 8-11 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 dienogest/etinilestradiol goibela 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/m²).
- 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 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 dienogest/etinilestradiol goibela varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras tenga menos movilidad. Si necesita interrumpir el uso de dienogest/etinilestradiol goibela 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 dienogest/etinilestradiol goibela.

Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando dienogest/etinilestradiol goibela, 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 dienogest/etinilestradiol goibela es muy pequeño, pero puede aumentar:

- Con la edad (por encima de unos 35 años).
- **Si fuma.** Cuando utiliza un anticonceptivo hormonal combinado como dienogest/etinilestradiol goibela se le aconseja que deje de fumar. Si no es capaz de dejar de fumar y tiene más de 35 años, su médico puede aconsejarle que utilice un tipo de anticonceptivo diferente.
- Si tiene sobrepeso.
- Si tiene la 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 dienogest/etinilestradiol goibela, por ejemplo empieza a fumar, un pariente próximo experimenta una trombosis sin causa conocida o usted aumenta mucho de peso, informe a su médico.

Otras enfermedades que pueden afectar a los vasos sanguíneos son el lupus eritematoso sistémico (cierta enfermedad del sistema inmunitario), el síndrome hemolítico urémico (una enfermedad específica de la sangre que causa daños al riñón), las enfermedades inflamatorias crónicas del intestino (enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa) y la anemia de células falciformes (trastorno genético de la sangre que se caracteriza por eritrocitos que adoptan una forma anormal).

Dienogest/etinilestradiol goibela y cáncer

El cáncer de mama se ha diagnosticado con algo más de frecuencia en las mujeres que toman la píldora anticonceptiva que en las de la misma edad que no la utilizan. Este ligero aumento del número de diagnósticos de cáncer de mama desaparece gradualmente en los 10 años siguientes a la interrupción del uso del comprimido anticonceptivo. Dado que el cáncer de mama es raro en las mujeres menores de 40 años, el número adicional de casos de cáncer de mama en las mujeres que están tomando o han tomado recientemente la píldora anticonceptiva es pequeño en comparación con el riesgo global de cáncer de mama. Se desconoce si la píldora anticonceptiva es la causa de la diferencia. Es posible que se explorara a las mujeres con más frecuencia, con lo que se detectó antes el cáncer de mama.

Se ha informado en casos raros de tumores hepáticos benignos, y en casos aún más excepcionales de tumores hepáticos malignos en usuarias de la píldora anticonceptiva. Estos tumores pueden causar hemorragias internas. Consulte a su médico inmediatamente si sufre dolor intenso en el estómago.

Algunos estudios indican que el uso a largo plazo de anticoncepción hormonal es un factor de riesgo de padecer cáncer de cuello uterino en mujeres cuyo cuello uterino está infectado por ciertos virus de transmisión sexual (virus del papiloma humano). Sin embargo, no se ha establecido aún el grado en el que influyen en este resultado otros factores (p. ej., las diferencias en el número de parejas sexuales o en el uso de métodos anticonceptivos mecánicos).

Consulta/exploración médica

Antes de que tome dienogest/etinilestradiol goibela, su médico le interrogará detenidamente sobre sus antecedentes médicos y los de sus familiares cercanos. Se realizará una exploración médica general y ginecológica, incluida una exploración de las mamas y estudio citológico del cuello uterino. Deberá descartarse el embarazo. Estas exploraciones deben repetirse periódicamente cuando se tomen comprimidos anticonceptivos. Informe a su médico si fuma y si está tomando algún otro medicamento.

Cuando debe contactar con su médico

Deberá contactar inmediatamente con su médico si:

- Si nota cambios preocupantes en su salud, especialmente en cualquiera de las condiciones listadas en este prospecto (ver también: **“Qué necesita saber antes de empezar a tomar dienogest/etinilestradiol goibela”** y **“Cómo tomar dienogest/etinilestradiol goibela”**); debe también recordar las secciones que hacen referencia a los familiares).
- Si nota un bulto en el pecho.
- Si pretende utilizar otros medicamentos (ver también **“Otros medicamentos y dienogest/etinilestradiol goibela”**).
- Si puede estar inmovilizado o necesita una operación (por favor, informe a su médico al menos con 4 semanas de antelación).
- Si nota sangrado vaginal intenso.
- Si omite las píldoras durante la primera semana de ciclo (cada primera semana en los ciclos posteriores de tratamiento con dienogest/etinilestradiol goibela), y durante los siete días anteriores a mantener relaciones sexuales.
- Si no ha tenido el sangrado por privación durante los dos ciclos siguientes o a sospechado estar embarazada (no comience el siguiente envase sin la decisión del médico).

Hemorragia entre los períodos

Especialmente durante los primeros meses en que tome anticonceptivos orales, puede sufrir hemorragias vaginales irregulares (sangrado leve). Necesitará compresas o tampones, pero no será necesario dejar de tomar dienogest/etinilestradiol goibela. El sangrado es generalmente moderado y cesa cuando el cuerpo se habitúa a tomar AOs, lo que suele llevar unos 3 meses. Si su sangrado aumenta, ocurre durante más de unos meses, o si comienza después de algunos meses, deberá consultar a su médico.

Qué hay que hacer si no se produce hemorragia durante la semana sin píldora

Si ha tomado todos los comprimidos correctamente, no ha sufrido vómitos ni diarrea intensa y no ha tomado otros medicamentos, es muy improbable que esté embarazada. Tome dienogest/etinilestradiol goibela como lo hace habitualmente.

Si la hemorragia prevista no aparece en los ciclos posteriores o ha estado tomando dienogest/etinilestradiol goibela de forma inapropiada durante el ciclo anterior, puede estar embarazada. Consulte a su médico inmediatamente. No tome dienogest/etinilestradiol goibela hasta que su médico descarte el embarazo.

Población pediátrica

Dienogest/etinilestradiol goibela sólo puede administrarse después de la primera menstruación (menarquia).

Otros medicamentos y dienogest/etinilestradiol goibela

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar otros medicamentos.

Algunos medicamentos:

- Tienen impacto en los niveles sanguíneos de dienogest/etinilestradiol goibela.
- Pueden hacerlo menos efectivo en la prevención de embarazo.
- Pueden producir sangrado inesperado.

Son ejemplos de esos medicamentos:

- Los medicamentos utilizados para el tratamiento de la epilepsia (p. ej., primidona, fenitoina, felbamato, barbitúricos, carbamazepina, topiramato y oxcarbazepina);
- Los medicamentos utilizados para el tratamiento de la tuberculosis (p. ej., rifampicina, rifabutina);
- Los medicamentos para la infección por el VIH y por el virus de la hepatitis C (p. ej., ritonavir, efavirenz, nevirapina, nelfinavir);
- Medicamentos prescritos para el tratamiento de ciertas infecciones (p.ej. Griseofulvina);
- Algunos analgésicos usados para el tratamiento de la artritis, artrosis (etoricoxib, AINE)

Algunos productos naturales o preparados de herbolario que contienen hierba de San Juan (p. ej., té de hipérico) pueden reducir la eficacia de dienogest/etinilestradiol goibela, ya que pueden reducir los efectos de este medicamento.

Si está tomando o empezando a tomar alguno de los medicamentos mencionados anteriormente, puede utilizar dienogest/etinilestradiol goibela, pero deberá emplear una contracepción local (p. ej. preservativo) u otro método anticonceptivo. Durante el tratamiento de dienogest/etinilestradiol goibela junto con los medicamentos mencionados anteriormente y durante 28 días después de finalizar el tratamiento, deberá emplear un método anticonceptivo local adicional.

Si se administra un medicamento concomitante tras terminar los últimos comprimidos del envase de dienogest/etinilestradiol goibela, debe empezar el siguiente envase de dienogest/etinilestradiol goibela sin el intervalo sin comprimidos.

Si se necesita un tratamiento a largo plazo con alguno de los medicamentos mencionados, utilice otro método anticonceptivo no hormonal fiable.

Dienogest/etinilestradiol goibela también puede interferir en la acción de otros medicamentos, p. ej.

- medicamentos que contienen ciclosporina;
- el fármaco antiepiléptico lamotrigina (puede conllevar un aumento de la frecuencia de las crisis)
- Teofilina (usada para tratar la dificultad respiratoria);
- Tizanidina (usada para tratar el dolor muscular y/o calambres musculares).

No tome dienogest/etinilestradiol goibela si usted tiene Hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir o

sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, ya que estos medicamentos pueden causar aumentos en los parámetros que miden la función hepática en sangre (aumento de la enzima hepática ALT).

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

Dienogest/etinilestradiol goibela se puede volver a usar aproximadamente 2 semanas después de la finalización de este tratamiento. Ver sección 2: “No tome dienogest/etinilestradiol goibela”.

También debe informar a cualquier otro médico o dentista que le recete medicamentos de que está tomando dienogest/etinilestradiol goibela. Ellos pueden indicarle si tiene que tomar precauciones anticonceptivas adicionales y, si es así, durante cuánto tiempo.

Interacciones con las pruebas de laboratorio:

Algunas pruebas de laboratorio de las funciones hepáticas, adrenales, renales o tiroideas, algunas proteínas sanguíneas, el metabolismo de carbohidratos y la coagulación y fibrinólisis sanguínea pueden verse afectadas por la administración de dienogest/etinilestradiol goibela. Sin embargo, en general, estos cambios permanecen dentro del rango normal.

Controles periódicos

Su médico puede aconsejarle que acuda a controles periódicos mientras tome dienogest/etinilestradiol goibela. La frecuencia y la naturaleza de estos controles dependerán de su situación personal.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o dando el pecho a su hijo, cree que puede estar embarazada o planea tener un hijo, pida consejo a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento

Embarazo

No deberán utilizar dienogest/etinilestradiol goibela las mujeres que estén o crean que pueden estar embarazadas. Si se queda embarazada mientras toma dienogest/etinilestradiol goibela, deje de tomarlo inmediatamente y consulte a su médico (ver el apartado 2, No tome dienogest/etinilestradiol goibela).

Lactancia

En general, las mujeres en periodo de lactancia no deben tomar dienogest/etinilestradiol goibela, ya que puede reducir la cantidad de leche producida y pueden excretarse en la leche materna cantidades pequeñas del medicamento. Durante la lactancia deben utilizarse métodos anticonceptivos no hormonales.

Conducción y uso de máquinas

El dienogest/etinilestradiol no tiene efectos conocidos sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Dienogest/etinilestradiol goibela contiene lactosa

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

3. Cómo tomar dienogest/etinilestradiol goibela

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

Dienogest/etinilestradiol goibela debe tomarse tanto como anticonceptivo oral como para el tratamiento de mujeres con acné moderado siguiendo las siguientes instrucciones. Por favor, tenga en cuenta las

instrucciones de la sección “Si olvidó tomar dienogest/etinilestradiol goibela” para mantener la eficacia anticonceptiva.

¿Cuándo y cómo se toman los comprimidos?

- Un envase de dienogest/etinilestradiol goibela **contiene 21 comprimidos recubiertos**. En el envase, cada comprimido lleva marcado el día de la semana en el que se tiene que tomar. Tómese el comprimido todos los días aproximadamente a la misma hora, con un poco de agua. Siga la dirección de las flechas hasta que haya tomado los 21 comprimidos recubiertos. Durante los 7 días siguientes no debe tomar ningún comprimido. Debe empezar una regla durante estos 7 días (hemorragia por supresión del tratamiento). Generalmente comenzará en el segundo al tercer día después de tomar el último comprimido de dienogest/etinilestradiol goibela. Empiece a tomar el envase siguiente en el octavo día, aunque siga teniendo la regla. Esto significa que siempre empezará un envase nuevo en el mismo día de la semana, y también que tendrá cada mes la hemorragia por supresión aproximadamente en los mismos días.

Inicio del primer envase de dienogest/etinilestradiol goibela

Cuando no se ha usado un anticonceptivo hormonal en el mes anterior

Empiece a tomar dienogest/etinilestradiol goibela el primer día del ciclo, es decir, el primer día de la hemorragia menstrual. Tome un comprimido marcado con ese día de la semana. Por ejemplo, si el período comienza un viernes, tome un comprimido marcado "viernes". Continúe luego los días en orden.

Cuando haya usado antes otro comprimido anticonceptivo combinado, un anillo vaginal o un parche transdérmico

Puede empezar a tomar dienogest/etinilestradiol goibela al día siguiente de tomar el último comprimido del envase de comprimidos actual (lo que significa que no habrá un período sin comprimidos) o después de la retirada del anillo vaginal o parche transdérmico. Si el envase de comprimidos actual también contiene comprimidos inactivos, puede empezar a tomar dienogest/etinilestradiol goibela al día siguiente de tomar el último comprimido activo (si no está segura de cuál es este comprimido, consulte a su médico o farmacéutico).

También puede empezar a tomar dienogest/etinilestradiol goibela en el último día siguiente al intervalo habitual sin comprimido, sin parche, sin anillo o con comprimido de placebo del tratamiento previo.

Cuando haya usado antes un comprimido con progestágeno solo

Puede dejar de tomar el comprimido cualquier día y empezar a tomar dienogest/etinilestradiol goibela al día siguiente a la misma hora.

Cuando haya usado antes un inyectable, un implante o un sistema intrauterino (SIU) liberador de progestágeno

Empiece a tomar dienogest/etinilestradiol goibela cuando le toque la inyección siguiente o en el día en que se retire el implante o SIU. Pero siempre debe utilizar otro método anticonceptivo (un método de barrera) durante los primeros 7 días en que tome los comprimidos nuevos cuando tenga relaciones sexuales.

Después de un parto

No empiece a tomar dienogest/etinilestradiol goibela durante al menos 21 a 28 días después de un parto. Durante los primeros 7 días en que tome los comprimidos, debe utilizar además un método anticonceptivo de barrera (p. ej., un preservativo). Si ya ha mantenido relaciones sexuales, deberá descartarse un embarazo

antes de que empiece a tomar dienogest/etinilestradiol goibela, o deberá esperar a que se produzca su primera regla. Para el uso durante la lactancia, véase “Embarazo y lactancia”.

Después de un aborto espontáneo o inducido

Su médico podrá aconsejarle al respecto.

Qué debe hacer si sufre problemas de estómago (p. ej., vómitos, diarrea intensa)

Si vomita en las 3 a 4 horas siguientes a la toma del comprimido de dienogest/etinilestradiol goibela, es posible que no se hayan absorbido completamente los componentes activos. Esto es como si hubiera olvidado tomar un comprimido. Por lo tanto, siga las instrucciones para los comprimidos omitidos. Si sufre una diarrea intensa, consulte al médico.

Qué debe hacer si quiere retrasar la regla

Puede retrasar la regla si empieza el envase siguiente de dienogest/etinilestradiol goibela inmediatamente después de terminar el envase actual. Puede seguir con este envase durante todo el tiempo que lo desee, hasta que lo haya terminado. Cuando quiera tener la regla, bastará con dejar de tomar los comprimidos. Mientras tome el segundo envase, puede aparecer una hemorragia irregular. Empiece el envase siguiente después de la pausa habitual de 7 días.

Qué debe hacer si quiere cambiar el día de comienzo de la regla

Si toma los comprimidos del modo indicado, tendrá la regla aproximadamente el mismo día cada 4 semanas. Si quiere cambiar el día, bastará con acortar (nunca prolongar) el intervalo entre los envases. Si, por ejemplo, su regla suele empezar en viernes y quiere que en lo sucesivo comience en martes (3 días antes), debe empezar el envase siguiente 3 días antes de lo habitual. Si hace una pausa sin comprimidos muy corta (p. ej., 3 días o menos), es posible que no tenga la regla durante la pausa. Es posible que tenga cierta hemorragia irregular durante el uso del envase siguiente.

Qué debe hacer si sufre hemorragias inesperadas

Con todos los comprimidos anticonceptivos puede aparecer hemorragia (hemorragia irregular) entre las reglas durante los primeros meses. Puede que tenga que usar compresas o tampones, pero debe seguir tomando los comprimidos del modo normal. La hemorragia irregular suele detenerse cuando el cuerpo se ha adaptado al comprimido anticonceptivo (por lo general después de 3 ciclos de toma del comprimido). Si continúa, se intensifica o vuelve a empezar, informe a su médico.

Qué debe hacer si no tiene una regla

Si ha tomado todos los comprimidos en el momento adecuado y no ha tenido vómitos ni tomado otros medicamentos, es improbable que esté embarazada. Siga tomando dienogest/etinilestradiol goibela como de costumbre. Si no ha tenido la regla dos veces seguidas, puede estar embarazada. Informe a su médico inmediatamente. No empiece el envase siguiente de dienogest/etinilestradiol goibela hasta que su médico haya comprobado que no está embarazada.

Si toma más dienogest/etinilestradiol goibela del que debe

No se ha informado de efectos perjudiciales graves a consecuencia de la toma de demasiados comprimidos de dienogest/etinilestradiol goibela de una vez. Si ha tomado varios comprimidos de una vez, puede sufrir náuseas, vómitos y hemorragia vaginal. Si ha tomado muchos comprimidos de dienogest/etinilestradiol goibela o descubre que un niño ha tomado dienogest/etinilestradiol goibela, consulte a su médico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte a 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 dienogest/etinilestradiol goibela

- Si el retraso en la toma de un comprimido es inferior a 12 horas, la fiabilidad del comprimido es la misma. Tómese el comprimido en cuanto se acuerde, y tome los comprimidos siguientes a la hora habitual.
- Si el retraso en la toma de cualquier comprimido es superior a 12 horas, la fiabilidad del comprimido puede estar reducida. Cuantos más comprimidos consecutivos haya olvidado, mayor será el riesgo de disminución de la eficacia anticonceptiva. Hay un riesgo especialmente alto de quedarse embarazada si se olvida tomar los comprimidos al comienzo o al final del envase. Por lo tanto, debe seguir las reglas que se dan a continuación (véase también el diagrama siguiente).

Olvido de más de 1 comprimido en un envase

Consulte a su médico.

Olvido de 1 comprimido en la semana 1

Tómese el comprimido olvidado en cuanto se acuerde (aunque ello suponga tomar dos comprimidos a la vez) y tómese el comprimido siguiente a la hora habitual. Tome precauciones anticonceptivas adicionales (método de barrera) en los 7 días siguientes. Si ha tenido relaciones sexuales en la semana previa al olvido del comprimido, existe la posibilidad de que se quede embarazada. Por lo tanto, debe informar a su médico inmediatamente.

Olvido de 1 comprimido en la semana 2

Tómese el comprimido olvidado en cuanto se acuerde (aunque ello suponga tomar dos comprimidos a la vez) y tómese el comprimido siguiente a la hora habitual. Se mantiene la fiabilidad del comprimido. No es necesario que tome precauciones anticonceptivas adicionales.

Olvido de 1 comprimido en la semana 3

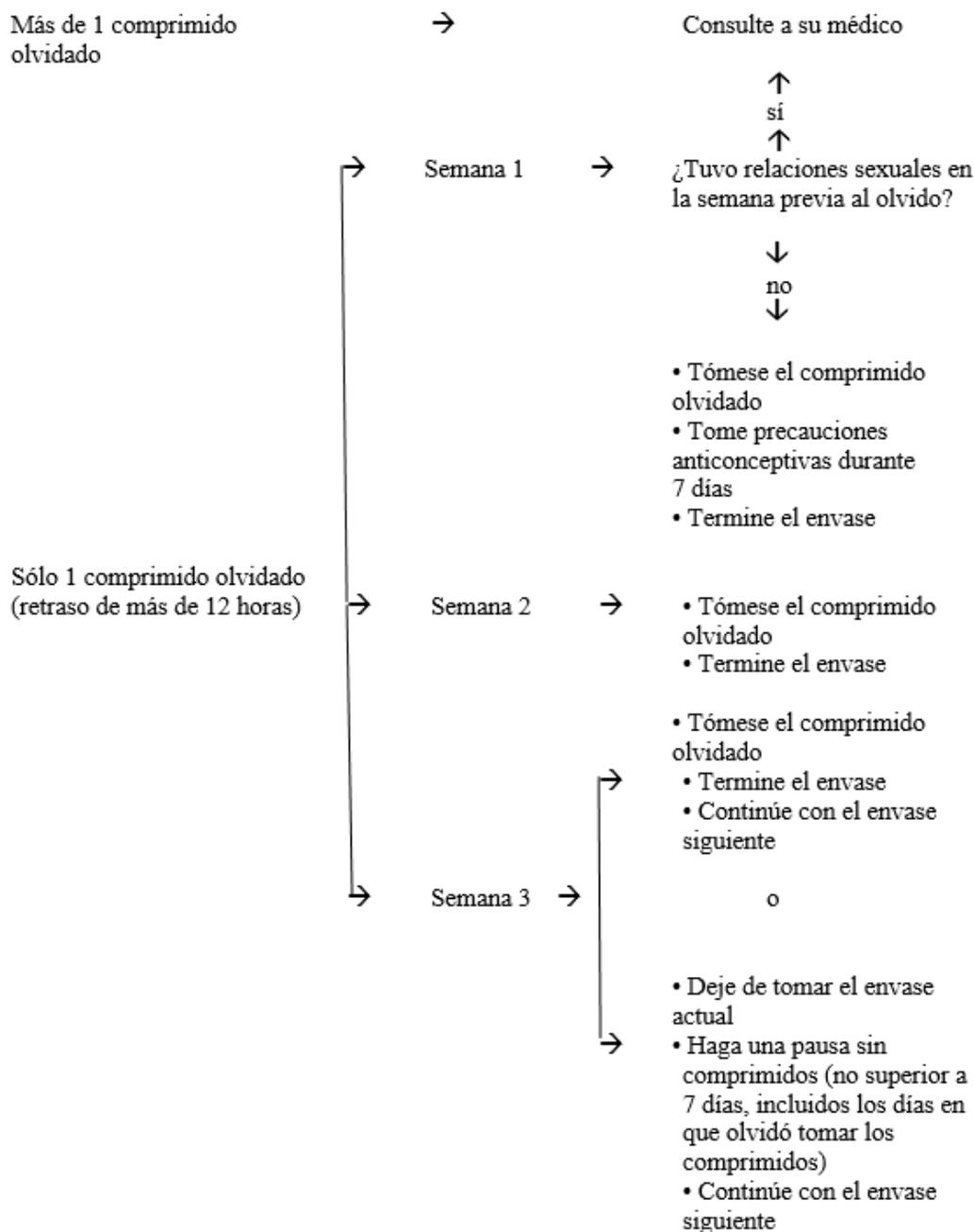
Puede elegir una de las opciones siguientes, sin necesidad de tomar precauciones adicionales:

1. Tómese el comprimido olvidado en cuanto se acuerde (aunque ello suponga tomar dos comprimidos a la vez) y tómese el comprimido siguiente a la hora habitual. Empiece el envase siguiente en cuanto termine el actual, de forma que no haya pausa alguna entre los envases. Es posible que no tenga la regla hasta que termine el segundo envase, y que tenga hemorragia irregular en los días en que tome comprimidos.

O:

2. Deje de tomar los comprimidos del envase actual, haga una pausa sin comprimidos de 7 días o menos (también cuenta el día en que olvidó el comprimido) y continúe con el envase siguiente. Si sigue este método, siempre puede empezar el envase siguiente en el mismo día de la semana en que suele hacerlo.

- Si ha olvidado tomar comprimidos de un envase y no tiene la regla en la siguiente pausa sin comprimidos, puede estar embarazada. Consulte a su médico antes de empezar el envase siguiente.



Si interrumpe el tratamiento con dienogest/etinilestradiol goibela

Puede dejar de tomar dienogest/etinilestradiol goibela en cualquier momento. Si no desea quedarse embarazada, pregunte a su médico por otros métodos de control de la natalidad. Si deja de tomar dienogest/etinilestradiol goibela porque quiere quedarse embarazada, por lo general se recomienda esperar hasta que tenga un período natural antes de intentar quedarse embarazada. De este modo será más fácil determinar que la ausencia de hemorragia se debe a que está embarazada.

Uso en niños y adolescentes

Dienogest/etinilestradiol goibela no debe administrarse antes de la primera menstruación (menarquia).

Personas de edad avanzada

Dienogest/etinilestradiol goibela no debe administrarse después de la menopausia.

Pacientes con insuficiencia hepática

Dienogest/etinilestradiol goibela no debe administrarse en mujeres con hepatopatías graves (ver sección “Cuándo no debe usar dienogest/etinilestradiol goibela”).

Pacientes con insuficiencia renal

La administración de dienogest/etinilestradiol goibela en mujeres con insuficiencia renal no ha sido estudiada. Los datos disponibles sugieren que no se requieren cambios en el tratamiento en esta población.

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, dienogest/etinilestradiol goibela 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 dienogest/etinilestradiol goibela, 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 dienogest/etinilestradiol goibela”.

Efectos adversos graves

Comuníquese con un médico de inmediato si experimenta alguno de los siguientes síntomas de angioedema: hinchazón de la cara, lengua y / o garganta y / o dificultad para tragar o urticaria potencialmente con dificultad para respirar (ver también la sección “Advertencias y precauciones”).

Las reacciones graves asociadas al uso del comprimido de dienogest/etinilestradiol se describen en el apartado “Informe a su médico si sufre cualquiera de las siguientes afecciones”. Puede obtener más información en él. Consulte a su médico inmediatamente en caso necesario.

Otros efectos adversos posibles

Las usuarias del comprimido de dienogest/etinilestradiol han notificado los efectos adversos siguientes:

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- Dolor de cabeza
- Dolor mamario, como molestias de las mamas y tensión mamaria

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

- Inflamación de los genitales (vaginitis/vulvovaginitis), micosis vaginales (candidiasis, infecciones vulvovaginales)
- Aumento del apetito
- Estado de ánimo deprimido
- Migraña
- Mareos
- Tensión arterial alta (hipertensión) o baja (hipotensión)
- Dolor abdominal (incluido dolor en las partes superior e inferior del abdomen, molestias abdominales, flatulencia)
- Náuseas, vómitos, diarrea

- Acné
- Erupción cutánea (incluido sarpullido)
- Prurito (a veces en todo el cuerpo)
- Caída del cabello (alopecia)
- Hemorragia por privación irregular (incluidas hemorragia intensa (menorragia), hemorragia leve (hipomenorrea), hemorragias poco frecuentes (oligomenorrea) y ausencia de hemorragia (amenorrea))
- Hemorragia entre los períodos (hemorragia intermenstrual, consistente en hemorragia vaginal y metrorragia)
- Aumento de tamaño de la mama (incluidos hinchazón y edema de la mama)
- Menstruación dolorosa (dismenorrea)
- Flujo vaginal
- Quistes ováricos
- Dolor pélvico
- Agotamiento, incluidos debilidad, cansancio y malestar general
- Aumento de peso

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):

- Coágulos de sangre perjudiciales en una vena o arteria, por ejemplo:
 - o En una pierna o pie (es decir, TVP)
 - o En un pulmón (es decir, EP)
 - o Ataque al corazón
 - o Ictus
 - o Ictus leve o síntomas temporales similares a los ictus, lo que se llama accidente isquémico transitorio (AIT)
 - o Coágulo 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)

- Inflamación de las trompas de Falopio o de los ovarios (salpingo-ooforitis)
- Infecciones urinarias, infecciones de la vejiga (cistitis)
- Infección de la mama (mastitis)
- Inflamación del cuello uterino (cervicitis)
- Micosis (p. ej., *Candida*), infecciones virales, herpes labial
- Gripe, bronquitis, infección de las vías respiratorias altas, inflamación de los senos (sinusitis)
- Neoplasias benignas en el útero (miomas)
- Neoplasias benignas en el tejido adiposo de la mama (lipoma mamario)
- Anemia
- Reacciones alérgicas (hipersensibilidad)
- Desarrollo de características masculinas (virilismo)
- Pérdida de apetito (anorexia)
- Depresión, trastornos mentales, irritabilidad, agresividad
- Insomnio, alteraciones del sueño
- Disonía (trastorno muscular que puede causar, p. ej., una postura anormal)
- Sequedad o irritación de los ojos
- Visión borrosa
- Pérdida repentina de audición, hipoacusia
- Tinnitus
- Problemas de equilibrio
- Latido cardíaco rápido
- Inflamación de las venas (tromboflebitis)
- Varices (venas varicosas), trastornos venosos, dolor en las venas
- Mareos o desvanecimiento al levantarse desde una posición sentada o tumbada (hipotensión ortostática)
- Sofocos

- Asma
- Aumento de la frecuencia respiratoria (hiperventilación)
- Inflamación del revestimiento del estómago (gastritis), inflamación del intestino (enteritis)
- Indigestión (dispepsia)
- Reacciones/trastornos de la piel, incluidas reacciones cutáneas alérgicas, neurodermatitis/dermatitis atópica, eccema, psoriasis
- Aumento de la sudoración
- Manchas pigmentadas de color marrón dorado (las llamadas manchas del embarazo), sobre todo en la cara (cloasma), trastornos/aumento de la pigmentación
- Piel grasa (seborrea)
- Caspa
- Crecimiento de vello masculino (hirsutismo)
- Piel de naranja (celulitis)
- Nevo arácnico (vasos sanguíneos reticulares con un punto rojo central en la piel)
- Dolor de espalda, dolor torácico
- Molestias en huesos y músculos, dolor muscular (mialgia), dolor en brazos y piernas
- Crecimiento anormal de células en la superficie del cuello uterino (displasia cervical)
- Dolor o quistes en los anejos uterinos (ovarios y trompas de Falopio)
- Quistes de la mama, neoplasias benignas de la mama (mastopatía fibroquística), manifestación de mama asintomática
- Flujo de leche espontáneo (galactorrea)
- Dolor durante el coito (dispareunia)
- Trastornos menstruales
- Acumulación de líquido en el organismo (edema periférico)
- Trastornos seudogripales, inflamación, pirexia (fiebre)
- Aumento de las concentraciones de triglicéridos y colesterol en la sangre (hipertrigliceridemia, hipercolesterolemia)
- Pérdida de peso
- Cambios en el peso

Frecuencia no conocida (no puede calcularse a partir de los datos disponibles):

- Cambios del estado de ánimo
- Aumento o descenso del deseo sexual (libido)
- Intolerancia de las lentes de contacto
- Urticaria
- Eritema nudoso o multiforme
- Secreción mamaria
- Retención de líquidos
- Inducción o exacerbación de los síntomas de angioedema hereditario y adquirido.

Tumores

- La frecuencia de diagnóstico de cáncer de mama ha aumentado ligeramente en pacientes de AOC. Como el cáncer de mama es raro en mujeres menores de 40 años, el número excesivo es pequeño en relación con el riesgo total de cáncer de mama. Se desconoce la causalidad con el uso de AOC. Para más información, ver la sección dienogest/etinilestradiol goibela y cáncer.
- Tumores hepáticos
- Cáncer de cérvix

Otras condiciones

- Trastornos tromboembólicos venosos
- Trastornos tromboembólicos arteriales
- Episodios cerebrovasculares
- Hipertrigliceridemia (riesgo de pancreatitis aumentado con el uso de AOCs)
- Hipertensión

- Aparición o deterioro de procesos en los que la asociación con el uso de AOCs no es concluyente: ictericia colestásica, formación de cálculos biliares, porfiria, lupus eritematoso sistémico, síndrome hemolítico urémico, corea de Sydenham, herpes gravídico, hipoacusia relacionada con otosclerosis.
- Disfunción hepática
- Cambios de la tolerancia de la glucosa o la resistencia periférica a la insulina influida
- Enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa
- Cloasma

Interacciones

Puede producirse una hemorragia intermenstrual no esperada y/o un fracaso del efecto anticonceptivo debido a las interacciones de otros medicamentos con los anticonceptivos orales (p. ej. el producto natural hierba de San Juan o medicamentos para el tratamiento de la epilepsia, tuberculosis, infecciones por VIH y otras infecciones; ver “Toma de dienogest/etinilestradiol goibela con otros medicamentos”).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de dienogest/etinilestradiol goibela

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de dienogest/etinilestradiol goibela

- Los principios activos son etinilestradiol y dienogest. Cada comprimido recubierto contiene: 2 mg de dienogest y 0,03 mg de etinilestradiol
- Los demás componentes son: Povidona K30, almidón de maíz, lactosa monohidrato, estearato de magnesio, polietilenglicol/macrogol 3350, dióxido de titanio (E171), alcohol polivinílico, talco (E553b).

Aspecto del producto y contenido del envase

Dienogest/etinilestradiol goibela es un comprimido recubierto blanco, cilíndrico y biconvexo con un diámetro aproximado de 6 mm.

Dienogest/etinilestradiol goibela se acondiciona en blísteres de PVC/aluminio y se presenta en un envase calendario.

Tamaños de los envases:

21 comprimidos recubiertos con película (blíster de 21 comprimidos)

63 comprimidos recubiertos con película (blíster de 21 comprimidos)

126 comprimidos recubiertos con película (blíster de 21 comprimidos)

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Cinfa, S.A.

Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta

31620 Huarte (Navarra) - España

Responsable de la Fabricación

Cyndeia Pharma S.L.

Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz

Avda. de Ágreda 36, 42110 Ólvega (Soria)

España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

República Checa: AIDEE 2 mg / 0,03 mg Potahovaná tableta

Alemania: ladonna sanol 2 mg / 0,03mg Filmtabletten

Polonia: AIDEE 2 mg / 0,03 mg Tabletki powlekane

Eslovaquia: AIDEE 2 mg / 0,03 mg filmom obalené tablety

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2022

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/>