

Prospecto: Información para el usuario
Verezana 2 mg/0,03 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Dienogest/Etinilestradiol

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

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

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

1. Qué es Verezana y para qué se utiliza

Verezana es una combinación hormonal para mujeres para prevenir el embarazo (anticonceptivo oral combinado, en general descrito como «píldora» en este prospecto).

Contiene un progestágeno (dienogest) y un estrógeno (etinilestradiol).

En mujeres en las que el efecto mayor de las hormonas masculinas (llamadas «andrógenos») produce la aparición de acné, Verezana produce una mejoría de estas dolencias.

Verezana es un medicamento

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Verezana

Consideraciones generales

Antes de empezar a usar Verezana 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 comenzar a tomar Verezara, su médico le hará algunas preguntas sobre su historial de salud personal y el de sus familiares cercanos. El médico también medirá su presión arterial y, dependiendo de su situación personal, también puede realizar algunas otras pruebas.

En este prospecto, se describen varias situaciones en las que debe dejar de usar {nombre del producto} o en las que puede disminuir la fiabilidad de Verezana. En tales situaciones, no debe tener relaciones sexuales o debe tomar precauciones anticonceptivas no hormonales adicionales, por ejemplo use un preservativo u otro método de barrera. No utilice métodos de ritmo o temperatura. Estos métodos pueden no ser confiables porque Verezana altera los cambios mensuales de la temperatura corporal y el moco cervical.

Verezana, al igual que otros anticonceptivos hormonales, no protege contra la infección por VIH (SIDA) ni contra ninguna otra enfermedad de transmisión sexual.

El 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 Verezana

No debe usar Verezana si tiene alguna de las condiciones que se enumeran a continuación. Si tiene alguna de las condiciones enumeradas a continuación, debe informar a su médico. Su médico discutirá con usted qué otra forma de control de la natalidad sería más apropiada.

- Si es alérgica a etinilestradiol, dienogest o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos 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:
 - o Diabetes grave con lesión de los vasos sanguíneos.
 - o Tensión arterial muy alta.
 - o Niveles muy altos de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos).
 - o Una afección llamada hiperhomocisteinemia.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un tipo de migraña llamada “migraña con aura”.
- Si fuma (ver sección 2 «Coágulos sanguíneos»).
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) inflamación del páncreas (pancreatitis) junto con niveles muy altos de grasa en sangre (lípidos) (hipertrigliceridemia), incluidas alteraciones graves del metabolismo lipídico.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) trastornos severos del hígado (también síndrome de Dubin-Johnson y de Rotor) y la función hepática aún no es normal.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) tumores hepáticos (benignos o malignos).
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) sospecha o actual cáncer (p. ejemplo de mama o del revestimiento uterino) influido por hormonas sexuales.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) sangrado vaginal de causa desconocida.

- Si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir / paritaprevir / ritonavir y dasabuvir o glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (ver también la sección “Uso de Verezana con otros medicamentos”).

Deje de tomar la píldora inmediatamente si se produce uno de los procesos antes mencionados y consulte a su médico. Mientras, utilice métodos anticonceptivos no hormonales. Para mayor información, ver la sección “Advertencias y precauciones”.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Verezana

Cuándo necesita tener especial cuidado con Verezana

¿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” a continuación).

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

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

En algunas situaciones, se necesita especial cuidado al tomar Verezana o cualquier otra píldora combinada y es posible que su médico deba examinarlo regularmente. Si la afección se desarrolla o empeora mientras está usando Verezana, 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 Verezana tras el parto.
- Si tiene una inflamación de las venas que hay debajo de la piel (tromboflebitis superficial).
- Si tiene varices.
- Si tiene defectos en las válvulas del corazón, trastornos del ritmo cardíaco;
- Si tiene cáncer de mama en parientes cercanos;
- Si tiene una enfermedad del hígado o de la vesícula biliar o cálculos biliares;
- Si tiene ictericia o picor debido a la congestión biliar;
- Si tiene una decoloración irregular de la piel de color marrón amarillento, especialmente en la cara (cloasma), o si la ha experimentado durante un embarazo anterior; en este caso, se debe evitar la luz solar intensa y la radiación ultravioleta;
- Si tiene ciertos problemas en la formación de hemoglobina (porfiria);
- Si tiene depresión;
- Si tiene epilepsia;
- Si tienes la danza de San Vito (Corea de Sydenham);

- Si tiene una erupción con ampollas durante un embarazo anterior (herpes gestacional);
- Si tiene pérdida auditiva del oído interno (pérdida auditiva relacionada con la otosclerosis);
- Si experimenta síntomas de angioedema como hinchazón de la cara, la lengua y/o la garganta y/o dificultad para tragar o urticaria potencialmente 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.

COÁGULOS DE SANGRE

El uso de un anticonceptivo hormonal combinado como Verezana 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 Verezana 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
<p>Falta de aliento repentina sin causa conocida o respiración rápida.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. 	Ataque al corazón.

<ul style="list-style-type: none"> • 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. 	
<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. • 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>	Ictus
<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 Verezana, 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 Verezana 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 Verezana, entre 8 y 11 desarrollarán 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)

	Riesgo de presentar un coágulo de sangre en un año
Mujeres que no utilizan 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 levonorgestrel, Noretisterona o norgestimato	Unas 5 -7 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que utilizan Verezana	Unas 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 Verezana 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 Verezana varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras tenga menos movilidad. Si necesita interrumpir el uso de Verezana 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 Verezana.

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

En un 1% - 2% de estos casos, la trombosis es mortal.

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 Verezana es muy pequeño, pero puede aumentar:

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

Píldora y cáncer

Se ha observado cáncer de mama un poco más a menudo en mujeres que usan las píldoras combinadas, pero no se sabe si esto es causado por el tratamiento. Por ejemplo, puede ser que se detecten más tumores en mujeres que toman píldoras combinadas porque su médico las examina con más frecuencia. El riesgo de tumores de mama disminuye gradualmente después de suspender los anticonceptivos hormonales combinados. Es importante revisar regularmente sus senos y debe comunicarse con su médico si siente algún bulto.

En usuarias de píldoras anticonceptivas se han descrito casos raros de tumores hepáticos benignos y, en menos casos todavía, tumores hepáticos malignos. En casos aislados, estos tumores podrían producir una hemorragia interna potencialmente mortal. Consulte inmediatamente a su médico si tiene dolores intensos en la parte alta del abdomen

Algunos estudios sugieren que el uso prolongado de la píldora aumenta el riesgo de una mujer de desarrollar cáncer de cuello uterino. Sin embargo, no está claro en qué medida el comportamiento sexual (por ejemplo, el cambio frecuente de pareja) y otros factores como el virus del papiloma (VPH) aumentan este riesgo.

Cuando debe consultar a su doctor

Revisiones regulares

Si toma la píldora, su médico le pedirá que se haga pruebas con regularidad. Normalmente, debe consultar a su médico al menos una vez al año.

Además, consulte a su médico inmediatamente si

- nota cambios en su salud, especialmente los mencionados en la sección “No tome **Verezana**”. No se olvide de las enfermedades que afectan a su familia;
- siente un bulto en su seno;
- también está tomando otros medicamentos (ver también la sección “Otros medicamentos y **Verezana**”);
- está confinado a la cama por un período prolongado o está a punto de someterse a una cirugía (consulte a su médico al menos con cuatro semanas de anticipación);
- tiene cualquier sangrado vaginal severo e inusual entre períodos;
- se olvidó de tomar las tabletas en la primera semana de tomar la píldora y tuvo relaciones sexuales en los 7 días anteriores;
- ha perdido dos períodos seguidos a pesar de tomar los comprimidos con regularidad y sospecha que está embarazada.

Trastornos psiquiátricos

Algunas mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales como Verezana han notificado depresión o un estado de ánimo deprimido. La depresión puede ser grave y a veces puede inducir pensamientos suicidas. Si experimenta alteraciones del estado de ánimo y síntomas depresivos, póngase en contacto con su médico para obtener asesoramiento médico adicional lo antes posible.

Si tiene un sangrado inesperado (sangrado intermenstrual)

Como sucede con todas las píldoras, pueden aparecer sangrados irregulares (oligohemorragia [manchado] o hemorragia intraterapéutica), especialmente durante los primeros meses. Es posible que necesite usar protección higiénica, pero continúe tomando sus comprimidos con normalidad. El sangrado vaginal irregular se detiene una vez que su cuerpo se ha acostumbrado a tomar la píldora (generalmente después de unos 3 meses). Si experimenta un sangrado vaginal más abundante similar a un período mensual normal o un sangrado vaginal leve que dura varios días, debe consultar a su médico.

Si no tiene su período mensual normal

Si ha estado tomando sus comprimidos correctamente, no ha tenido vómitos ni diarrea intensa y no ha estado tomando ningún otro medicamento, la probabilidad de que esté embarazada será extremadamente baja. Siga tomando Verezana como de costumbre.

Si no tiene dos períodos seguidos, o si no ha estado tomando Verezana según las indicaciones antes del período faltante, existe la posibilidad de embarazo. Consulte a su médico inmediatamente. No tome Verezana hasta que su médico haya descartado un embarazo.

Niños y adolescentes

Verezana sólo debe usarse tras el primer periodo menstrual (menarquia).

Uso de Verezana con otros medicamentos

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

Algunos medicamentos pueden provocar hemorragias intermenstruales y/o alterar el efecto anticonceptivo de **Verezana**.

Efecto de otros medicamentos en Verezana

Siempre informe a su médico qué medicamentos o productos a base de hierbas ya está usando. Informe también a cualquier otro médico o dentista que le recete otro medicamento (o al farmacéutico) que toma

Verezana. Ellos pueden decirle si necesita tomar precauciones anticonceptivas adicionales (por ejemplo, condones) y, de ser así, durante cuánto tiempo, o si debe cambiar el uso de otro medicamento que necesite.

Algunos medicamentos

- puede influir en los niveles en sangre de **Verezana**
- puede hacer que sea menos eficaz para prevenir el embarazo
- puede causar sangrado inesperado.

Éstas incluyen:

- Medicamentos utilizados para el tratamiento de:
 - epilepsia (por ejemplo, primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato)
 - presión arterial alta en los vasos sanguíneos de los pulmones (bosentan)
 - tuberculosis (por ejemplo, rifampicina)
 - Infecciones por VIH y virus de la hepatitis C (los llamados inhibidores de la proteasa e inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleósidos como ritonavir, nevirapina, efavirenz)
 - infecciones fúngicas (griseofulvina, ketokonazol)
 - artritis, artrosis (etoricoxib)
 - modafinilo (agente utilizado para el tratamiento de la narcolepsia, un trastorno del sistema nervioso)
- El remedio a base de hierbas de la hierba de San Juan

Si está siendo tratada con alguno de los medicamentos mencionados anteriormente, también debe usar un método de barrera (p. ej., un preservativo) temporalmente o elegir otro método anticonceptivo. Use anticonceptivos locales adicionales mientras esté tomando otros medicamentos junto con Verezana y también durante 28 días después de interrumpir el tratamiento con otros medicamentos.

Si su tratamiento se extiende más allá del blíster de Verezana, comience con el siguiente blíster sin el intervalo sin comprimidos.

Si se requiere un tratamiento prolongado con cualquiera de los medicamentos enumerados anteriormente, debe elegir otro método anticonceptivo no hormonal confiable.

Efecto de Verezana sobre otros medicamentos

Verezana puede influir en el efecto de otros medicamentos, por ejemplo:

- el antiepiléptico lamotrigina (esto podría conducir a una mayor frecuencia de convulsiones)
- medicamentos que contienen ciclosporina
- teofilina (utilizada para tratar problemas respiratorios)
- tizanidina (usada para tratar el dolor muscular o los calambres musculares)

No utilice Verezana si tiene Hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir / paritaprevir / ritonavir y dasabuvir o glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/ velpatasvir /voxilaprevir, ya que esto puede causar aumentos en los resultados de las pruebas hepáticas (aumento de la enzima hepática ALT).

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

Verezana se puede volver a usar aproximadamente 2 semanas después de la finalización de este tratamiento. Consulte la sección "No utilice Verezana"

Tenga en cuenta también los prospectos de los demás medicamentos prescritos.

Interacciones con análisis de laboratorio

Coménteles a su médico o al personal de laboratorio que está tomando la píldora.

El uso de **Verezana** puede afectar los resultados de ciertas pruebas de laboratorio, incluidos los valores de la función del hígado, la corteza suprarrenal, los riñones y la tiroides, así como la cantidad de ciertas proteínas en la sangre, p. **ej.** proteínas que afectan el metabolismo de las grasas, el metabolismo de los carbohidratos o la coagulación de la sangre y la fibrinólisis. Sin embargo, estos cambios generalmente permanecen dentro del rango normal.

Verezana con alimentos y bebidas

Verezana se puede tomar con o sin alimentos, si es necesario con una pequeña cantidad de agua.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Embarazo

No tome Verezana durante el embarazo. Usted no debe estar embarazada cuando comience a tomar Verezana. Deje de tomar Verezana inmediatamente si se queda embarazada durante el uso y consulte a su médico.

Lactancia

No debe tomar Verezana mientras esté amamantando, ya que la producción de leche puede reducirse y pequeñas cantidades del principio activo pueden pasar a la leche humana. Debe elegir métodos anticonceptivos no hormonales confiables mientras esté amamantando.

Conducción y uso de máquinas

No se han descrito efectos sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Verezana contiene lactosa

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

Verezana contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido recubierto; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Verezana

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.

Para ambas indicaciones, anticoncepción hormonal y tratamiento de mujeres con acné moderado, Verezana debe tomarse de acuerdo con las siguientes instrucciones. Para mantener la eficacia anticonceptiva, siga las instrucciones de la sección “Manejo de comprimidos olvidados”.

¿Cómo y cuándo debe tomar Verezana?

La píldora debe tragarse entera, con un poco de líquido si es necesario.

Tome una píldora durante 21 días consecutivos a aproximadamente la misma hora del día según la fila indicada en el blíster.

El primer comprimido se extrae del blíster individual marcado con el día de la semana en que se empieza a tomar (p. ej., “**Lun**” para lunes).

Los demás comprimidos se siguen tomando diariamente en la dirección de las flechas hasta que se ha consumido todo el blíster.

Después no tome ningún comprimido durante 7 días. Durante este descanso de 7 días, habitualmente se produce un sangrado (hemorragia por privación) de 2 a 3 días después de haber tomado el último comprimido.

La ingesta se reanuda con la administración de comprimidos del siguiente blíster el día 8, independiente de que el sangrado continúe o no. Por un lado, esto significa que siempre empieza un nuevo blíster el mismo día de la semana. Por otro, el sangrado se produce siempre alrededor de los mismos días del mes.

Si usted toma Verezana como se indica, la protección anticonceptiva persiste también durante los períodos de descanso de 7 días.

¿Cuándo debe empezar a tomar Verezana?

Si no ha tomado ninguna píldora anticonceptiva en el último mes:

Empiece a tomar Verezana el primer día del ciclo, p. ej., el primer día de la menstruación.

Si se administra correctamente, Verezana ofrece protección anticonceptiva desde el primer día. Si empieza a tomar la píldora entre el segundo y el quinto día, se debe utilizar un método anticonceptivo de barrera adicional durante los primeros 7 días de administración.

Si cambia de una píldora diferente (con dos sustancias hormonales), un anillo vaginal o un parche transdérmico a Verezana:

Si hasta ahora ha tomado una píldora cuya administración va seguida una vez al mes por un período de descanso después de utilizar la última píldora activa, empiece a tomar Verezana el día después del período de descanso.

Si hasta ahora ha tomado una «píldora» de un envase que contiene píldoras activas además de inactivas, empiece a tomar Verezana el día siguiente a la ingesta de la última píldora inactiva.

Si hasta ahora ha utilizado un anillo vaginal o un parche, empiece a tomar Verezana el día después del período de descanso del anillo o parche.

Si desea usar Verezana después de un aborto espontáneo en el primer trimestre (trimestre) del embarazo

Por favor, hable con su médico. En principio, puede empezar a tomar Verezana inmediatamente.

Si desea usar Verezana después de un aborto espontáneo en el segundo trimestre (trimestre) del embarazo o después del parto

Si desea comenzar a tomar Verezana, su médico le recomendará que comience a tomarlo entre los días 21 y 28 después de un parto o aborto espontáneo en el segundo trimestre. Si lo toma en una fecha posterior,

también debe usar un método de barrera (por ejemplo, un preservativo) durante los primeros 7 días de tomar Verezana.

Sin embargo, si ya ha tenido relaciones sexuales, debe asegurarse de que no está embarazada antes de comenzar a tomar Verezana, de lo contrario, debe esperar a su próximo período mensual.

Si desea amamantar después del nacimiento de un niño y comienza a tomar Verezana

Lea la sección “Lactancia materna”.

Si toma más Verezana del que debe

No hay informes de efectos nocivos graves después de tomar demasiados comprimidos de Verezana. Si ha tomado varios comprimidos a la vez, es posible que se sienta mal, vomite o sangre por la vagina. Incluso las niñas que aún no han comenzado a menstruar pero han tomado accidentalmente este medicamento pueden experimentar este tipo de sangrado.

Si ha tomado demasiados comprimidos de Verezana o descubre que un niño ha tomado algunos, consulte a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente 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 ha olvidado tomar Verezana

- Si han transcurrido **menos de 12 horas desde que olvidó tomar solo un comprimido**, el efecto anticonceptivo de Verezana aún está garantizado. Reanude la toma de los comprimidos tan pronto como sea posible y siga tomando los comprimidos posteriores a la hora habitual.
- Si han **transcurrido más de 12 horas**, el efecto anticonceptivo ya no está totalmente garantizado. Cuanto mayor sea el número de comprimidos que haya olvidado, mayor será el riesgo de quedarse embarazada.

El riesgo de quedarse embarazada es mayor si olvida un comprimido al principio o al final del blíster. Por lo tanto, debe cumplir con las siguientes reglas.

Más de un comprimido olvidado por blíster

Consulte con su médico.

Por lo tanto, el procedimiento a seguir en caso de olvidarse de la toma de comprimidos es el siguiente:

Si ha olvidado tomar 1 comprimido en la semana 1

Tómelo tan pronto como sea posible, aunque esto signifique tomar dos al mismo tiempo. Después, siga tomándolos de la forma habitual. Sin embargo, durante los 7 días siguientes se debe utilizar un método anticonceptivo de barrera adicional (p. ej., preservativo). Si ha tenido relaciones sexuales la semana anterior al olvido de la píldora, existe riesgo de quedarse embarazada. En este caso, consulte con su médico.

Si ha olvidado tomar 1 comprimido en la semana 2

Tómelo tan pronto como sea posible, aunque esto signifique tomar dos al mismo tiempo. Después, siga tomándolos a la hora habitual. Si ha tomado regularmente Verezana los 7 días previos al olvido de un comprimido, la eficacia anticonceptiva está garantizada y no tiene que tomar medidas anticonceptivas

adicionales. Si no es así o si olvidó tomar más de 1 comprimido, se recomienda utilizar un método anticonceptivo de barrera adicional (p. ej., preservativo) durante 7 días.

Si ha olvidado tomar 1 comprimido en la semana 3

Dada la proximidad del período de descanso de 7 días en la administración, el efecto anticonceptivo ya no está totalmente garantizado. Sin embargo, la eficacia anticonceptiva se mantiene mediante un ajuste de la pauta de administración. Si se sigue uno de los procedimientos siguientes, entonces no es necesario tomar medidas anticonceptivas adicionales, pero solo si la píldora se ha tomado correctamente los 7 días previos al primer olvido. Si no es así, debe continuar según el punto 1 mencionado a continuación. Además, se debe utilizar un método de anticonceptivo adicional (p. ej., preservativo) durante los 7 días siguientes.

Puede escoger entre dos opciones:

1. Tómelo tan pronto como sea posible, aunque esto signifique tomar dos al mismo tiempo. Después, tome los comprimidos siguientes a la hora habitual. Sátese el período de descanso y empiece a tomar directamente los comprimidos del siguiente blíster. Es muy probable que no se produzca una hemorragia por privación salvo que haya consumido el segundo blíster. Sin embargo, durante la toma de los comprimidos del segundo blíster pueden producirse sangrado o manchado.

o

2. Puede dejar de tomar inmediatamente los comprimidos del blíster actual y empezar a tomar directamente el siguiente blíster después de un descanso de no más de 7 días (¡se debe tener en cuenta el día que se olvidó la píldora!). Si quiere empezar tomar los comprimidos del nuevo blíster el día de la semana habitual, puede acortar el período de descanso.

Si ha olvidado alguno de los comprimidos del blíster y no tiene sangrado durante el primer período sin comprimidos, es posible que esté embarazada. Póngase en contacto con su médico antes de empezar el siguiente blíster.

¿Qué hacer si tiene vómitos o diarrea?

Si presenta vómitos o diarrea, los principios activos de la píldora pueden no haberse absorbido completamente. Por lo tanto, el efecto puede reducirse, similar a olvidar un comprimido. Son necesarias medidas anticonceptivas adicionales. Si vomita dentro de las 3-4 horas posteriores a la toma de un comprimido o tiene diarrea intensa, tome otro comprimido lo antes posible. El nuevo comprimido debe tomarse dentro de las 12 horas posteriores a la hora en que normalmente toma su comprimido. Si han pasado más de 12 horas, debe seguir los consejos que se dan en “Si olvidó tomar Verezana”.

Si no quiere cambiar la pauta de administración de los comprimidos, puede tomar el comprimido correspondiente de otro blíster y continuar usando este más tarde como paquete de reserva.

¿Qué hacer si quiere retrasar la hemorragia por privación?

Aunque no se recomienda, usted puede retrasar la hemorragia por privación, directamente debe empezar a tomar la píldora del siguiente blíster de Verezana sin el período de descanso. La hemorragia por privación puede retrasarse tanto como lo desee, pero, como máximo, hasta el final del segundo blíster. Durante este período puede producirse sangrado o manchado. Después del descanso regular de 7 días, puede seguir tomando la píldora de la forma habitual.

Debe consultar a su médico antes de decidir retrasar su período menstrual.

¿Qué hacer si desea cambiar el día de la semana en que comienza su período mensual

Si toma los comprimidos según las indicaciones, tendrá su período mensual cada 4 semanas aproximadamente el mismo día. Si desea cambiar este día, simplemente acorte (nunca alargue) el intervalo sin comprimidos. Si su período mensual suele comenzar un viernes y desea que sea un martes en el futuro (3 días antes), tome el primer comprimido del blíster nuevo tres días antes de lo habitual. Si hace que el

intervalo sin comprimidos sea muy corto (por ejemplo, 3 días o menos), es posible que no tenga ningún sangrado por privación durante estos días. Entonces puede experimentar sangrado intermenstrual.

Si no está seguro de qué hacer, consulte a su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Verezana

Puede dejar de tomar Verezana en cualquier momento después de consumir un blíster. Si no desea quedarse embarazada, pregunte a su médico por otros métodos anticonceptivos fiables.

Si desea quedarse embarazada, deje de tomar Verezana y espere a que tenga su sangrado menstrual antes de comenzar a intentar quedarse embarazada. Podrá calcular la fecha prevista de parto más fácilmente.

Información adicional sobre grupos especiales de pacientes

Niños y adolescentes

Verezana solo puede usarse después del primer período menstrual (menarquia).

Pacientes de edad avanzada

Verezana solo puede usarse en mujeres antes de la menopausia.

Pacientes con insuficiencia hepática

Verezana no debe utilizarse en mujeres con trastornos hepáticos graves (ver sección 2 “No tome Verezana”).

Pacientes con insuficiencia renal.

No se ha estudiado el uso de Verezana en mujeres con insuficiencia renal. Los datos disponibles no sugieren ningún cambio en el tratamiento para este grupo de pacientes.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Reacciones adversas graves

Las reacciones graves asociadas al uso de la píldora se describen en la sección 2 «Advertencias y precauciones», donde encontrará información más detallada.

Póngase en contacto con un médico inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes síntomas de angioedema: hinchazón de la cara, lengua y/o garganta y/o dificultad para tragar o urticaria con posible dificultad para respirar (ver también la sección 2 “Advertencias y precauciones”).

En estudios clínicos se han observado los siguientes efectos adversos con etinilestradiol 0,03 mg y 2 mg de dienogest.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a más de una de cada 10 personas):

- Dolor de cabeza.
- Dolor en el pecho, incluidas molestias y dolorimiento a la palpación.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 100 personas):

- Inflamación de los genitales (vaginitis/vulvovaginitis), infecciones micóticas en la vagina (candidiasis, otras infecciones vulvovaginales).
- Aumento del apetito.
- Estado de ánimo depresivo.
- Mareos.
- Migraña.
- Tensión arterial alta o baja; en casos raros, aumento de la tensión arterial diastólica (valor menor de la tensión arterial).
- Dolor abdominal (incluido dolor en la parte alta y baja del abdomen, molestias/meteorismo).
- Náuseas, vómitos o diarrea.
- Acné.
- Caída del cabello (alopecia).
- Erupción cutánea (incluido exantema cutáneo).
- Picor (en algunos casos en todo el organismo).
- Sangrado menstrual irregular incluyendo sangrado abundante (menorragia), sangrado leve (hipomenorrea), sangrado irregular (oligomenorrea) y ausencia de sangrado (amenorrea).
- Manchado (hemorragia vaginal y metrorragia).
- Menstruación dolorosa (dismenorrea), dolor pélvico.
- Aumento de las mamas, con hinchazón, edema.
- Secreción vaginal.
- Quistes ováricos.
- Agotamiento, con debilidad, cansancio e indisposición general.
- Aumento de peso.

Efectos adversos raros (pueden afectar a más de 1 de cada 1.000 personas):

- Inflamación de las trompas de Falopio o los ovarios.
- Inflamación de cuello uterino (cervicitis).
- Inflamación de vías urinarias, inflamación de vejiga (cistitis).
- Inflamación de la mama (mastitis).
- Infecciones por hongos (p. ej., cándida), por virus, herpes labial.
- Gripe, bronquitis, infecciones de las vías respiratorias altas, infección paranasal (sinusitis).
- Asma.
- Aumento de la frecuencia respiratoria (hiperventilación).
- Proliferación benigna en el útero (mioma).
- Proliferación benigna del tejido graso de la mama (lipoma de la mama).
- Anemia.
- Reacciones alérgicas (hipersensibilidad).
- Masculinización (virilismo).
- Pérdida de apetito (anorexia).
- Depresión, irritabilidad, agresividad.
- Insomnio, alteraciones del sueño.
- Trastornos circulatorios en el cerebro o corazón, ictus.
- Distonía (alteración muscular que produce, p. ej., una postura anormal).
- Ojos secos o irritados.
- Trastornos de la visión.

- Sordera súbita, alteración de la audición.
- Acúfenos.
- Trastornos vestibulares.
- Frecuencia cardíaca acelerada.
- 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.
 - 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).

- Inflamación venosa (tromboflebitis).
- Varices (varicosis), trastornos o dolor en las venas.
- Mareo o desvanecimiento al levantarse después de estar sentada o echada (hipotensión ortostática).
- Sofocos.
- Inflamación de la mucosa gástrica (gastritis), inflamación intestinal (enteritis).
- Molestias gástricas (dispepsia).
- Reacciones/trastornos de la piel, como reacciones alérgicas, neurodermatitis/dermatitis atópica, eccema, psoriasis.
- Sudoración intensa.
- Placas de pigmento de color marrón dorado (llamadas placas del embarazo), especialmente en la cara (melasma), trastornos de coloración/aumento de pigmentación.
- Piel grasienta (seborrea).
- Caspa.
- Vello excesivo (hirsutismo).
- Piel de naranja (celulitis).
- Nevo en araña (mancha roja central con extensiones rojizas que irradian hacia fuera, como una telaraña).
- Dolor lumbar, dolor torácico.
- Molestias en huesos y músculos, dolor muscular (mialgia), dolor en brazos y piernas.
- Displasia cervical (crecimiento anormal de células en la superficie del cuello uterino).
- Dolor o quistes en trompas de Falopio y ovarios.
- Quistes en mamas, proliferaciones benignas en las mamas (mastopatía fibroquística), hinchazón de glándulas mamarias adicionales congénitas fuera del pecho (mamas accesorias).
- Dolor durante el coito.
- Secreción por el pezón.
- Trastornos menstruales.
- Edema periférico (acumulación de líquido en el organismo).
- Enfermedades gripales, inflamaciones, fiebre.
- Aumento de los niveles de triglicéridos o colesterol en la sangre (hipertrigliceridemia, hipercolesterolemia).
- Disminución o fluctuación de peso

Otros (frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Cambios en el estado de ánimo, aumento o descenso del deseo sexual (libido), incompatibilidad de las lentes de contacto, urticaria, reacciones cutáneas y/o de las membranas mucosas con erupción cutánea, nódulos, formación de ampollas o muerte del tejido (eritema nodoso o multiforme), secreción de las glándulas mamarias, retención de líquidos (edema).

Tumores

- La incidencia de diagnóstico de cáncer de mama aumenta ligeramente con el uso de Verezana. Dado que el cáncer de mama rara vez ocurre en mujeres menores de 40 años, el riesgo de desarrollar cáncer de mama en relación con el riesgo general es bajo. Para más información, consulte la sección “Verezana y el cáncer”.
- Tumores hepáticos (benignos y malignos)
- Cáncer de cuello uterino

Otras condiciones

- Mujeres con hipertrigliceridemia (aumento de las grasas en la sangre que aumenta el riesgo de pancreatitis al usar anticonceptivos orales combinados)
- Hipertensión
- Aparición o empeoramiento de condiciones para las cuales no es definitiva la relación con los anticonceptivos orales combinados: ictericia y/o picazón relacionada con colestasis (bloqueo del flujo de bilis), formación de cálculos biliares, una condición metabólica llamada porfiria, lupus eritematoso sistémico (una enfermedad autoinmune crónica) , síndrome urémico hemolítico (una enfermedad de la coagulación de la sangre), una afección neurológica llamada corea de Sydenham, herpes gestacional (un tipo de afección de la piel que ocurre durante el embarazo), pérdida de audición relacionada con la otosclerosis
- Alteraciones de la función hepática
- Cambios en la tolerancia a la glucosa o efecto sobre la resistencia a la insulina periférica
- Enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa
- Cloasma

Interacciones

El sangrado inesperado y/o la falla de los anticonceptivos pueden resultar de interacciones de otros medicamentos con anticonceptivos orales (por ejemplo, el remedio a base de hierbas de la hierba de San Juan, o medicamentos para la epilepsia, tuberculosis, infecciones por VIH y otras infecciones). Ver sección 2 “Efecto de otros medicamentos sobre Verezana

Otras reacciones graves por tomar Verezana, así como los síntomas relacionados, se describen en la sección 2 “Advertencias y precauciones”.

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 Verezana

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

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar el blíster en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

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. Información adicional

Composición de Verezana

Los principios activos son dienogest y etinilestradiol. Un comprimido recubierto con película contiene 2 mg de dienogest y 0,03 mg de etinilestradiol.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona (30), carboximetilalmidón sódico (tipo A) (de patata), estearato de magnesio.

Recubrimiento pelicular del comprimido: hipromelosa (E464), hidroxipropilcelulosa, talco, aceite de semilla de algodón, hidrogenado, dióxido de titanio (E 171)

Aspecto de Verezana y contenido del envase

Verezana es un comprimido recubierto con película, redondo, biconvexo y de color blanco.

Verezana se comercializa en envases que contienen 21, 3 x 21 y 6 x 21 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Teva Pharma S.L.U.

c/ Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1ª planta
Alcobendas 28108 Madrid (España)

Responsable de la fabricación

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren
Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros delEEE con los siguientes nombres:

Alemania: LaViola

Chequia: VEREZANA 0,03 mg/2 mg

España: Verezana 2 mg/0,03 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 2023

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>