

**Prospecto: Información para el usuario**  
**aidessia 0,15 mg /0,03 mg, comprimidos recubiertos con película EFG**  
**desogestrel/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 usar 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.

**Contenido del prospecto:**

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

**1. Qué es aidessia y para qué se utiliza**

aidessia es un anticonceptivo y se utiliza para evitar el embarazo.

Cada comprimido contiene una pequeña cantidad de dos hormonas femeninas diferentes, denominadas desogestrel y etinilestradiol.

Los anticonceptivos que contienen dos hormonas se denominan anticonceptivos combinados.

**2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar aidessia**

**Consideraciones generales**

Antes de empezar a usar aidessia 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 empezar a tomar **aidessia** su médico le hará algunas preguntas sobre su historia clínica personal y familiar. El médico también medirá su tensión arterial y, dependiendo de su situación personal, podrá llevar a cabo algunas otras pruebas.

En este prospecto se describen varias situaciones en las que usted debería de interrumpir el uso de aidessia o en la que el efecto de aidessia puede disminuir. En dichas situaciones usted no debería tener relaciones sexuales o debería tomar precauciones anticonceptivas adicionales no hormonales, por ejemplo, uso de preservativo u otro método de barrera. No utilice el método del ritmo o el de la temperatura. Estos métodos pueden no ser fiables puesto que aidessia altera los cambios mensuales de la temperatura corporal y del moco cervical.

**aidessia al igual que otros anticonceptivos hormonales, no protege frente a la infección por VIH (SIDA) o cualquier otra enfermedad de transmisión sexual.**

### **No tome aidessia:**

No debe usar aidessia 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 usted tiene (o ha tenido alguna vez) una inflamación del páncreas (pancreatitis).
- Si usted tiene (o ha tenido alguna vez) una enfermedad del hígado y su función hepática no se ha normalizado todavía.
- Si usted tiene (o ha tenido alguna vez) un tumor en el hígado.
- Si usted tiene (o ha tenido alguna vez), o si sospecha que tiene cáncer de mama o cáncer de los órganos sexuales.
- Si usted tiene hemorragias vaginales, cuya causa es desconocida.
- Si usted es alérgica a etinilestradiol, a desogestrel, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Esto puede manifestarse con picor, erupción o inflamación.
- Si es alérgica a los cacahuets o a la soja.

- Si usted tiene Hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombistavir / paritaprevir / ritonavir y dasabuvir, glecaprevir / pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (ver sección Toma de aidessia con otros medicamentos).

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

¿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”.

En algunas situaciones, usted deberá tener especial cuidado mientras use aidessia o cualquier otro anticonceptivo hormonal combinado, y puede ser necesario que su médico le realice controles periódicos. Si cualquiera de los siguientes trastornos le afectan a usted, debe informar a su médico antes de empezar a usar aidessia.

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

- Si algún familiar cercano tiene o ha tenido cáncer de mama.
- Si usted tiene alguna enfermedad del hígado o de la vesícula biliar.
- Si usted padece diabetes.
- Si usted padece depresión.
- 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 aidessia tras el parto.
- Si tiene una inflamación de las venas que hay debajo de la piel (tromboflebitis superficial).
- Si tiene varices.
- Si usted tiene epilepsia (ver apartado “aidessia y uso de otros medicamentos”).
- Si usted tiene alguna enfermedad que apareciera por primera vez durante el embarazo o durante un anterior uso de hormonas sexuales; por ejemplo, pérdida de audición, porfiria (una enfermedad de la sangre), erupción cutánea con vesículas durante el embarazo (herpes gestacional), una enfermedad nerviosa en la que aparecen movimientos involuntarios (corea de Sydenham).
- Si usted tiene o ha tenido alguna vez cloasma (manchas de color pardo dorado, también llamadas "manchas del embarazo", especialmente en la cara o cuello). En ese caso, hay que evitar la exposición directa al sol o a los rayos ultravioleta.

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

Consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar aidessia.

### **aidessia y coágulos de sangre**

El uso de un anticonceptivo hormonal combinado como aidessia 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 aidessia es pequeño.**

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

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

<b>¿Experimenta alguno de estos signos?</b>	<b>¿Qué es posible que esté sufriendo?</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hinchazón de una pierna o pie o a lo largo de una vena de la pierna o pie, especialmente cuando va acompañada de:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dolor o sensibilidad en la pierna, que tal vez se advierta sólo al ponerse de pie o caminar.</li> <li>- Aumento de la temperatura en la pierna afectada.</li> <li>- Cambio de color de la piel de la pierna, p. ej. si se pone pálida, roja o azul.</li> </ul> </li> </ul>	Trombosis venosa profunda
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Falta de aliento repentina sin causa conocida o respiración rápida.</li> <li>• Tos repentina sin una causa clara, que puede arrastar sangre.</li> <li>• Dolor en el pecho agudo que puede aumentar al respirar hondo.</li> <li>• Aturdimiento intenso o mareo.</li> <li>• Latidos del corazón acelerados o irregulares.</li> <li>• Dolor de estómago intenso.</li> </ul> <p>Si no está segura, consulte a un médico, ya que algunos de estos síntomas como la tos o</p>	Embolia pulmonar

<p>la falta de aliento se pueden confundir con una afección más leve como una infección respiratoria (por ejemplo un catarro común)</p>	
<p>Síntomas que se producen con más frecuencia en un ojo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pérdida inmediata de visión, o bien</li> <li>• Visión borrosa indolora, que puede evolucionar hasta pérdida de la visión.</li> </ul>	<p>Trombosis de las venas retinianas (coágulo de sangre en el ojo).</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dolor, molestias, presión, pesadez en el pecho.</li> <li>• Sensación de opresión o plenitud en el pecho, brazo o debajo del esternón.</li> <li>• Sensación de plenitud, indigestión o ahogo.</li> <li>• Malestar de la parte superior del cuerpo que irradia a la espalda, la mandíbula, la garganta, el brazo y el estómago.</li> <li>• Sudoración, náuseas, vómitos o mareo.</li> <li>• Debilidad extrema, ansiedad o falta de aliento.</li> <li>• Latidos del corazón acelerados o irregulares.</li> </ul>	<p>Ataque al corazón</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Debilidad o entumecimiento repentino de la cara, brazo o pierna, especialmente en un lado del cuerpo.</li> <li>• Confusión repentina, dificultad para hablar o para comprender.</li> <li>• Dificultad repentina de visión en un ojo o en ambos.</li> <li>• Dificultad repentina para caminar, mareo, pérdida del equilibrio o de la coordinación.</li> <li>• Dolor de cabeza repentino, intenso o prolongado sin causa conocida.</li> <li>• Pérdida del conocimiento o desmayo, con o sin convulsiones.</li> </ul> <p>A veces los síntomas de un ictus pueden ser breves, con una recuperación casi inmediata y completa, pero de todos modos debe buscar asistencia médica urgente ya que puede correr riesgo de sufrir otro ictus.</p>	<p>Ictus</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hinchazón y ligera coloración azul de una extremidad.</li> <li>• Dolor de estómago intenso (abdomen agudo).</li> </ul>	<p>Coágulos de sangre que bloquean otros vasos sanguíneos.</p>

## 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 aidessia, 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 aidessia es pequeño.

- De cada 10.000 mujeres que no usan un anticonceptivo hormonal combinado y que no están embarazadas, unas 2 presentarán un coágulo de sangre en un año.
- De cada 10.000 mujeres que usan un anticonceptivo hormonal combinado que contiene levonorgestrel, noretisterona o norgestimato, unas 5-7 presentarán un coágulo de sangre en un año.
- De cada 10.000 mujeres que usan un anticonceptivo hormonal combinado que contiene desogestrel como aidessia, entre 9 y 12 mujeres presentarán un coágulo de sangre en un año.
- El riesgo de presentar un coágulo de sangre dependerá de sus antecedentes personales (ver “Factores que aumentan su riesgo de un coágulo sanguíneo” más adelante)

	<b>Riesgo de presentar un coágulo de sangre en un año</b>
Mujeres que <b>no utilizan</b> un comprimido/parche/anillo hormonal combinado y que no están embarazadas	Unas 2 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que utilizan un comprimido anticonceptivo hormonal combinado que contiene <b>levonorgestrel, noretisterona o norgestimato</b>	Unas 5 -7 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que utilizan aidessia	Unas 9 -12 de cada 10.000 mujeres

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

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

- Si tiene exceso de peso (índice de masa corporal o IMC superior a 30 kg/m<sup>2</sup>).
- Si alguno de sus parientes próximos ha tenido un coágulo de sangre en la pierna, pulmón u otro órgano a una edad temprana (es decir, antes de los 50 años aproximadamente). En este caso podría tener un trastorno hereditario de la coagulación de la sangre.
- Si necesita operarse o si pasa mucho tiempo sin ponerse de pie debido a una lesión o enfermedad o si tiene la pierna escayolada. Tal vez haya que interrumpir el uso de aidessia varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras tenga menos movilidad. Si necesita interrumpir el uso de aidessia 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 aidessia.

Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando aidessia, 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 aidessia es muy pequeño, pero puede aumentar:

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

### **La píldora y el cáncer**

Se ha observado cáncer de mama ligeramente más a menudo en mujeres que usan anticonceptivos combinados, pero no se sabe si esto se debe al tratamiento. Por ejemplo, puede ser que se detecten más tumores en mujeres que toman anticonceptivos combinados porque son examinadas por el médico más a menudo. La incidencia de tumores de mama disminuye gradualmente después de dejar de tomar anticonceptivos hormonales combinados. **Es importante someterse regularmente a exámenes de las mamas y usted debería acudir a su médico si notase cualquier bulto o cambios en los pezones.**

En raras ocasiones se han comunicado tumores benignos en el hígado, y más raramente incluso tumores malignos, en usuarias de anticonceptivos. Acuda a su médico si usted sufre un fuerte dolor abdominal repentino.

### **Trastornos psiquiátricos:**

Algunas mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales como aidessia 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.

### **Sangrado entre periodos**

Durante los primeros meses en los que usted está tomando aidessia, puede tener sangrados inesperados (sangrados fuera del periodo de descanso). Si estos sangrados persisten más allá de unos meses, o comienzan tras unos meses, su médico debe investigar la causa.

### **¿Qué debe hacer si no tiene la regla durante la semana de descanso?**

Si usted ha tomado correctamente todos los comprimidos, no ha tenido vómitos ni diarrea intensa y tampoco ha tomado otros medicamentos, es muy improbable que esté embarazada.

Si la regla prevista no le viene en dos ocasiones consecutivas, usted puede estar embarazada. Acuda a su médico inmediatamente. **No** comience con el siguiente envase hasta que no esté segura de que no está embarazada.

### **aidessia y uso de otros medicamentos**

Informe siempre al médico que le haya prescrito aidessia sobre los medicamentos o preparados a base de hierbas que esté tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar. También informe a cualquier otro médico o dentista que le recete otro medicamento (o a su farmacéutico) de que usted usa aidessia. Ellos pueden indicarle si usted necesita tomar precauciones anticonceptivas adicionales (por ejemplo, preservativos) y, si es así, durante cuánto tiempo.



No tome aidessia si usted tiene Hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombistavir / paritaprevir / ritonavir y dasabuvir, glecaprevir / pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, ya que estos medicamentos pueden producir aumentos en los resultados de pruebas hepáticas (aumento de la enzima hepática ALT).

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

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

Algunos medicamentos pueden tener influencia en los niveles de aidessia en sangre y pueden hacer que sea menos efectivo en la prevención del embarazo, o pueden causar sangrados inesperados. Esto se aplica a los medicamentos utilizados en el tratamiento de:

- La epilepsia (primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina).
- La tuberculosis (rifampicina).
- Las infecciones por el VIH y la Hepatitis C (los llamados inhibidores de la proteasa e inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa, tales como ritonavir, nevirapina, efavirenz) u otras infecciones (griseofulvina).
- Tensión sanguínea alta en vasos sanguíneos de los pulmones (bosentan).
- La planta medicinal hierba de San Juan.

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

- Los que contienen ciclosporina.
- El antiepiléptico lamotrigina (esto puede llevar a un aumento de la frecuencia de convulsiones).

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

### **aidessia con alimentos y bebidas**

aidessia puede tomarse con o sin comida y con algo de agua si fuera necesario.

### **Pruebas de laboratorio**

Si usted necesita un análisis de sangre, comente con su médico o con el personal del laboratorio que está tomando un anticonceptivo, ya que los anticonceptivos hormonales pueden influir en los resultados de algunas pruebas.

### **Embarazo y lactancia**

**Si usted está embarazada, no debe tomar aidessia.** Si se queda embarazada durante el tratamiento con aidessia debe **interrumpir** el tratamiento inmediatamente y ponerse en contacto con su médico. Si desea quedarse embarazada, puede interrumpir el tratamiento en cualquier momento (ver también “Si desea interrumpir el tratamiento de aidessia”).

En general, **no** se recomienda tomar aidessia durante el periodo de lactancia. Si usted quiere tomar el anticonceptivo mientras está en periodo de lactancia, debería consultar con su médico.

### **Conducción y uso de máquinas**

No hay información que sugiera que el uso de aidessia tenga algún efecto sobre la capacidad para conducir o para utilizar maquinaria.

### **aidessia contiene lactosa y aceite de soja**

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.

Este medicamento contiene aceite de soja. No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

### **3. Cómo tomar aidessia**

Tome un comprimido de aidessia cada día, con algo de agua si fuera necesario. Puede tomar los comprimidos con o sin comida, pero todos los días aproximadamente a la misma hora.

El envase (blíster) contiene 21 comprimidos. Al lado de cada comprimido está impreso el día de la semana en el que debe ser tomado. Si, por ejemplo, usted comienza un miércoles, tome un comprimido con "MIE" al lado. Siga la dirección de la flecha del envase hasta que haya tomado los 21 comprimidos.

Después no debe tomar ningún comprimido durante 7 días. A lo largo de estos 7 días en los que no se toman comprimidos (periodo llamado semana de descanso), debería tener lugar la menstruación. La menstruación, que también puede denominarse hemorragia por privación, comienza habitualmente el 2º o 3º día de la semana de descanso.

Al 8º día de tomar el último comprimido de aidessia (es decir, después del periodo de descanso de 7 días), comience el siguiente envase, aunque la menstruación no haya finalizado. Esto quiere decir que usted debería comenzar el siguiente envase en el mismo día de la semana en que inició el anterior y que la menstruación debe tener lugar durante los mismos días todos los meses.

Si usted toma aidessia de este modo, también está protegida frente al embarazo durante los 7 días en los que no toma ningún comprimido.

### **¿Cuándo puede empezar con el primer envase?**

- *Si usted no ha tomado ningún anticonceptivo hormonal en el mes anterior.* Comience a tomar aidessia el primer día del ciclo (es decir, el primer día de su menstruación). Si comienza aidessia el primer día de su menstruación, estará protegida inmediatamente frente a un embarazo. También puede empezar los días 2-5 del ciclo, pero debe utilizar métodos anticonceptivos adicionales (por ejemplo, un preservativo) durante los primeros 7 días.
- *Cambio desde otro anticonceptivo hormonal combinado, anillo anticonceptivo combinado vaginal o parche.* Usted puede comenzar a tomar aidessia preferiblemente el día siguiente después del último comprimido activo (el último comprimido que contiene los principios activos) de su píldora anterior o, a más tardar, el día después de los días sin comprimidos de su anticonceptivo anterior (o después de tomar el último comprimido inactivo de su píldora anterior). Cuando cambie desde un anillo anticonceptivo combinado vaginal o parche, siga las recomendaciones de su médico.
- *Cambio desde un método basado exclusivamente en progestágenos (píldora de progestágeno sola, inyección, implante o dispositivo intrauterino de liberación de progestágenos DIU).* Puede cambiar desde la píldora de progestágeno sola cualquier día (si se trata de un implante o un DIU, el mismo día de su retirada; si se trata de un inyectable, cuando corresponda la siguiente inyección), pero en todos los casos es recomendable que utilice medidas anticonceptivas adicionales (por ejemplo, un preservativo) durante los 7 primeros días de toma de comprimidos
- *Tras un aborto.* Siga las recomendaciones de su médico.

- *Tras tener un niño.* Tras tener un niño, puede comenzar a tomar aidessia entre 21 y 28 días después. Si usted comienza más tarde, debe utilizar uno de los denominados métodos de barrera (por ejemplo, un preservativo) durante los 7 primeros días del uso de aidessia. Si, tras tener un niño, usted ya ha tenido relaciones sexuales antes de comenzar a tomar aidessia (de nuevo), usted primero debe estar segura de no estar embarazada o esperar a su siguiente periodo menstrual.
- *Si usted está en periodo de lactancia y quiere empezar a tomar aidessia (de nuevo) después de tener un niño.* Lea el apartado “Embarazo y lactancia”.

Deje que su médico le aconseje en caso de que no esté segura de cuando empezar.

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

No se han comunicado casos en los que la ingestión de una sobredosis de aidessia haya causado daños graves.

Los síntomas que pueden aparecer si usted toma muchos comprimidos a la vez son náuseas y vómitos.

Las mujeres adolescentes pueden sufrir una hemorragia vaginal.

Si usted ha tomado demasiados comprimidos de aidessia, o descubre que un niño los ha tomado, consulte con 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 olvidó tomar aidessia**

- Si usted se retrasa **menos de 12 horas** en la toma de algún comprimido, la protección frente al embarazo no disminuye. Tome el comprimido tan pronto como se acuerde y los comprimidos siguientes a la hora habitual.
- Si usted se retrasa **más de 12 horas** en la toma de algún comprimido, la protección frente al embarazo puede reducirse. Cuantos más comprimidos haya olvidado, mayor es el riesgo de que dicho efecto disminuya.

El riesgo de una protección incompleta frente al embarazo es máximo si usted olvida tomar el comprimido al principio o al final del envase. Por ello, debería adoptar las siguientes medidas (ver también el diagrama más abajo):

#### ***Olvido de más de un comprimido del envase***

Consulte con su médico.

#### ***Olvido de un comprimido en la semana 1***

Tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque esto signifique que tenga que tomar dos comprimidos a la vez. Siga tomando los comprimidos siguientes a la hora habitual y utilice **precauciones adicionales**, por ejemplo, preservativo, durante los 7 días siguientes. Si usted ha mantenido relaciones sexuales en la semana previa al olvido del comprimido, debe saber que hay un riesgo de embarazo. En ese caso, consulte a su médico.

### ***Olvido de un comprimido en la semana 2***

Tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque esto signifique que tenga que tomar dos comprimidos a la vez. Siga tomando los comprimidos siguientes a la hora habitual. La protección anticonceptiva no disminuye y usted no necesita tomar precauciones adicionales.

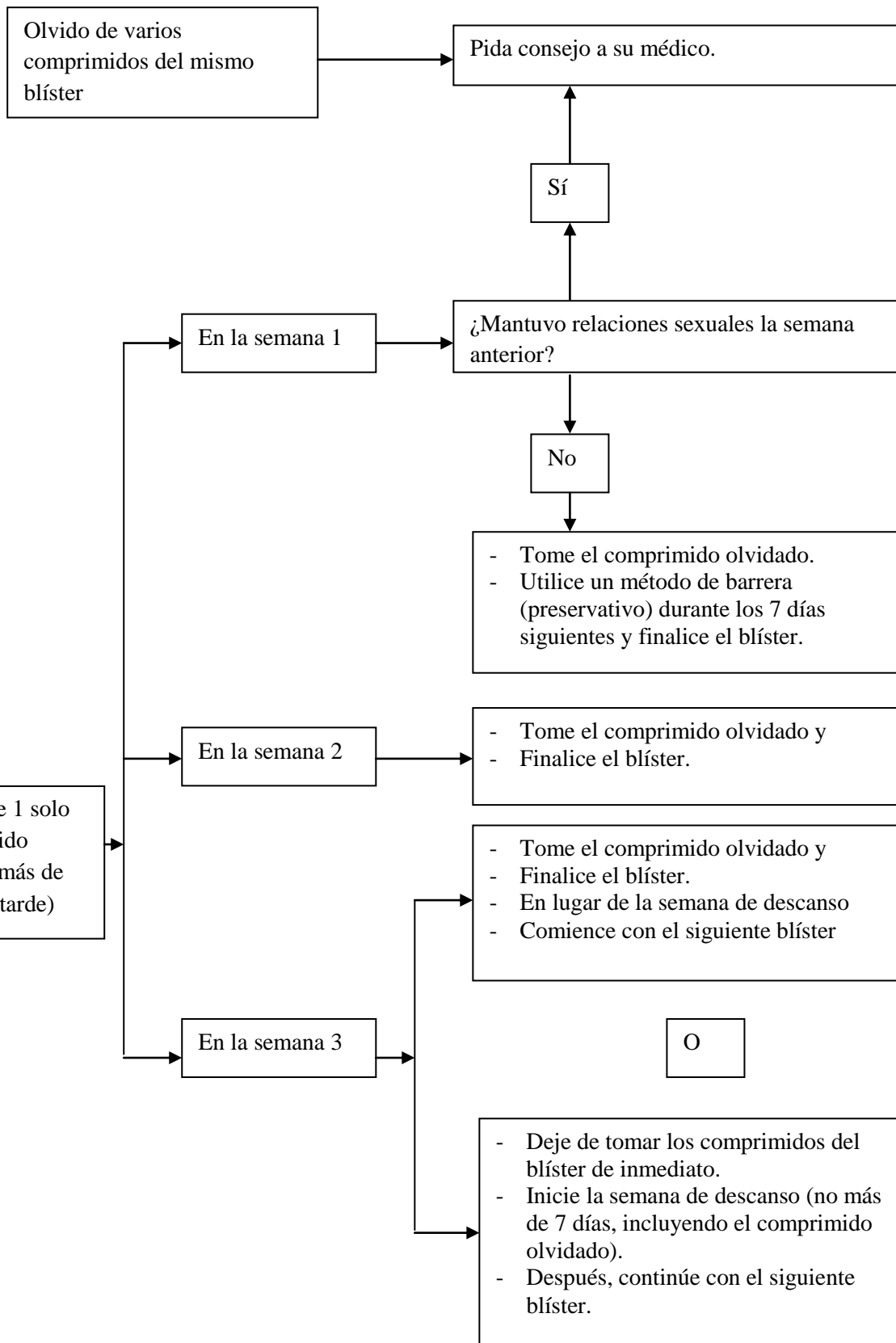
### ***Olvido de un comprimido en la semana 3***

Existen dos posibilidades:

1. Tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque esto signifique que tenga que tomar dos comprimidos a la vez. Siga tomando los comprimidos siguientes a la hora habitual. En lugar de continuar con la semana de descanso, comience a tomar el siguiente envase. Probablemente tendrá la regla al final del segundo envase, aunque también puede presentar manchados o hemorragias durante la toma del segundo envase.
2. También puede interrumpir la toma de comprimidos y pasar directamente a la semana de descanso de 7 días (**anotando el día en el que olvidó tomar el comprimido**). Si quiere comenzar un nuevo envase en su día fijado de inicio, su periodo de descanso deberá durar *menos de 7 días*.

Si usted sigue una de estas dos recomendaciones, permanecerá protegida frente al embarazo.

- Si usted ha olvidado tomar algún comprimido y no tiene la regla durante el periodo de descanso, esto puede significar que está embarazada. En ese caso, debe acudir a su médico antes de seguir con el siguiente envase.



### **¿Qué debe hacer en caso de vómitos o diarrea intensa?**

Si usted tiene vómitos en las 3-4 horas siguientes a la toma de un comprimido o padece diarrea intensa, hay un riesgo de que los principios activos no sean absorbidos totalmente por el organismo. Esto es similar a lo que ocurre cuando usted olvida un comprimido. Tras los vómitos o la diarrea, debe tomar un comprimido de un envase de reserva lo antes posible. Si es posible, tómelo *dentro de las 12 horas* posteriores a la hora habitual en que toma su anticonceptivo. Si no es posible o han transcurrido más de 12 horas, siga los consejos del apartado "Si olvidó tomar aidessia".

### **Retraso del periodo menstrual: ¿qué debe saber?**

Aunque no es recomendable, es posible el retraso de su periodo menstrual (hemorragia por privación) hasta el final de un nuevo envase si comienza a tomar un segundo envase de aidessia en lugar de continuar con la semana de descanso. Usted puede experimentar durante el uso del segundo envase manchados (gotas o manchas de sangre) o hemorragias. Tras la semana de descanso habitual de 7 días, *se continuará con el siguiente envase*.

*Usted debería pedir consejo a su médico antes de decidir retrasar su periodo menstrual.*

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

Si usted toma los comprimidos según las instrucciones, su periodo menstrual (hemorragia por privación) comenzará durante la semana de descanso. Si tiene que cambiar ese día, lo puede hacer acortando (¡pero nunca alargarlo!) la semana de descanso. Por ejemplo, si su periodo de descanso comienza en viernes y lo quiere cambiar al martes (3 días antes), debe comenzar un nuevo envase 3 días antes de lo habitual. Si usted hace que el periodo de descanso sea muy corto (por ejemplo, 3 días o menos), puede que no se produzca hemorragia por privación (regla) durante ese periodo. Entonces usted puede experimentar manchados o hemorragias.

*Si no está segura de cómo proceder, consulte con su médico para que le asesore.*

### **Si interrumpe el tratamiento con aidessia**

Usted puede dejar de tomar este medicamento cuando desee. Si no quiere quedarse embarazada, consulte con su médico sobre otros métodos de control de la natalidad eficaces. Si quiere quedarse embarazada, interrumpa el tratamiento con este medicamento y espere un periodo antes de intentar quedarse embarazada. Podrá calcular la fecha del parto prevista con más facilidad.

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

## **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 aidessia, 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 aidessia".

Contacte con un médico de forma inmediata si experimenta cualquiera 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 sección “Advertencias y precauciones”).

A continuación se describe una lista de los posibles efectos adversos relacionados con el uso de aیدessia:

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 mujeres):

- Hinchazón en los senos.
- Dolor de mamas.
- Depresión.
- Cambios en el estado de ánimo.
- Dolor de cabeza.
- Náuseas.
- Dolores abdominales.
- Aumento de peso.

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 mujeres):

- Retención de líquidos.
- Disminución de la apetencia sexual.
- Migraña.
- Presión sanguínea alta.
- Vómitos.
- Diarreas.
- Erupción cutánea.
- Urticaria.
- Aumento de las mamas.

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 mujeres):

- Hipersensibilidad.
- Obstrucción de un vaso sanguíneo (trombosis) por un coágulo formado en una pierna o en los pulmones (embolia pulmonar).
- Aumento de la libido.
- Irritación ocular por lentillas de contacto.
- Alteraciones cutáneas (eritema nodosum (caracterizado por la aparición de nódulos cutáneos dolorosos de color rojo), eritema multiforme (erupción con rojeces o llagas)).
- Secreción vaginal.
- Secreción de mamas.
- Disminución de peso.
- 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 de un ictus, lo que se llama accidente isquémico transitorio (AIT).
  - o 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).

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 aidessia

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

No conservar a una temperatura superior a 30°C. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

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.

No utilice aidessia si observa un cambio de color, comprimidos rotos o cualquier signo visible de deterioro.

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 su 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 aidessia

- Los principios activos son: desogestrel y etinilestradiol. Cada comprimido contiene 0,150 miligramos de desogestrel y 0,030 miligramos de etinilestradiol.
- Los otros componentes son: lactosa monohidrato, almidón de maíz, almidón de maíz pregelatinizado, povidona K-30 (E1201), alfa-tocoferol (E307), aceite de soja, sílice coloidal hidratada (E551), sílice coloidal anhidra (E551), ácido esteárico (E570), hipromelosa 2910 (E464), triacetina (E1518), polisorbato, dióxido de titanio (E171).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película, de color blanco, redondos y marcados con “C” en una cara y “7” en la otra.

aidessia está disponible en cajas de 1, 3, 6 y 13 envases (blísteres), cada uno con 21 comprimidos.

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

LABORATORIOS CINFA, S.A.

Carretera Olaz-Chipi, 10 – Polígono Industrial Areta

31620 Huarte (Navarra)

España



**Responsable de fabricación**

Laboratorios León Farma, S.A.  
Pol. Ind. Navatejera; La Vallina s/n,  
24008 - Villaquilambre, León.  
España

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

Países Bajos:	Ethinylestradiol/Desogestrel 0,03 mg/0,15 mg Focus, fimomhulde tabletten
Bélgica:	Desolina 150/30 microgram, comprimé pelliculé
Luxemburgo	Desolina 30 0,150 mg/0,030 mg, comprimés pelliculés
España:	aidessia 0,15 mg/0,03 mg, comprimidos recubiertos con película EFG

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Julio 2023

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

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en prospecto y cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet:

[https://cima.aemps.es/cima/dohtml/p/77783/P\\_77783.html](https://cima.aemps.es/cima/dohtml/p/77783/P_77783.html)

Código QR a: [https://cima.aemps.es/cima/dohtml/p/77783/P\\_77783.html](https://cima.aemps.es/cima/dohtml/p/77783/P_77783.html)