

Prospecto: Información para el usuario

Desogestrel/Etinilestradiol Sandoz 0,15 mg/ 0,03 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Información importante a tener en cuenta acerca de los anticonceptivos hormonales combinados (AHCs)

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

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

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

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Desogestrel/Etinilestradiol Sandoz y para qué se utiliza y para qué se utiliza

Desogestrel/Etinilestradiol Sandoz es un anticonceptivo oral combinado, también llamado píldora.

Cada comprimido contiene una pequeña cantidad de dos tipos de hormonas femeninas: un progestágeno desogestrel y un estrógeno etinilestradiol.

Éstas ayudan a que usted no se quede embarazada, de igual modo que sus hormonas naturales evitan que conciba de nuevo cuando ya está embarazada.

La píldora anticonceptiva combinada le protege de quedarse embarazada de tres maneras. Estas hormonas:

1. hacen que el ovario no libere un óvulo cada mes (ovulación),
2. también espesan el fluido (en el cuello del útero), lo que hace que sea más difícil para los espermatozoides alcanzar el óvulo,
3. alteran el recubrimiento interno del útero para hacer que sea menos probable que acepte al óvulo fecundado.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Desogestrel/Etinilestradiol Sandoz

Consideraciones generales

Antes de empezar a usar Desogestrel/Etinilestradiol Sandoz debe leer la información acerca de los coágulos de sangre en la sección 2. Es particularmente importante que lea los síntomas de un coágulo de sangre (ver sección 2 “Coágulos de sangre”).

Antes de que pueda empezar a tomar Desogestrel/Etinilestradiol Sandoz, su médico le hará algunas preguntas sobre sus antecedentes personales de salud y los de sus parientes cercanos. El médico también le medirá la tensión arterial y, en función de su situación personal, también puede realizar otras pruebas.

En este prospecto se describen varias situaciones en las que debe dejar de utilizar Desogestrel/Etinilestradiol Sandoz, o en las que la fiabilidad de la píldora puede verse disminuida. En estas situaciones no debe tener relaciones sexuales, o debe tomar precauciones adicionales anticonceptivas no hormonales (p ej.: utilizar un preservativo u otro método de barrera).

No utilice el método del ritmo o el de la temperatura basal. Estos métodos pueden no ser fiables porque Desogestrel/Etinilestradiol Sandoz altera los cambios mensual es de la temperatura corporal y del moco cervical.

Desogestrel/Etinilestradiol Sandoz, al igual que los demás anticonceptivos hormonales, no protege contra la infección por el VIH (SIDA) ni contra ninguna otra enfermedad de transmisión sexual.

No tome Desogestrel/Etinilestradiol Sandoz

No debe usar desogestrel/etinilestradiol 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 tiene (o ha tenido alguna vez) una inflamación del páncreas (pancreatitis),
- si tiene (o ha tenido alguna vez) una enfermedad del hígado y su función hepática todavía no se ha normalizado,
- si tiene (o ha tenido alguna vez) un tumor en el hígado,
- si tiene (o ha tenido alguna vez) o se sospecha que tiene cáncer de mama o cáncer de los órganos genitales,
- si tiene cualquier sangrado vaginal sin explicación,

- si es alérgica a etinilestradiol o desogestrel, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir (ver también “Uso de Desogestrel/Etinilestradiol Sandoz con otros medicamentos”)

Advertencias y precauciones

En algunas situaciones tiene que tomar precauciones especiales mientras utilice Desogestrel/Etinilestradiol Sandoz o cualquier otra píldora combinada, y su médico puede tener que realizarle revisiones médicas con regularidad.

Informe a su médico si se ve afectado por alguna de las siguientes condiciones, si se desarrolla alguna de las condiciones o si empeoran mientras que está utilizando este medicamento.

Consulte a su médico también si se da alguna de las siguientes afecciones o si éstas aparecen o empeoran mientras está utilizando Desogestrel/Etinilestradiol Sandoz:

- si tiene enfermedad de Crohn o enfermedad inflamatoria intestinal (colitis ulcerosa), si tiene lupus eritematoso sistémico (LES, una enfermedad que afecta a su sistema de defensa natural),
- si tiene síndrome hemolítico urémico (SHU, una alteración de la sangre que causa un fallo renal),
- si tiene anemia de las células falciformes (una enfermedad hereditaria de los glóbulos rojos),
- si tiene elevados niveles de grasa en sangre (hipertrigliceridemia) o antecedentes familiares positivos de la misma. La hipertrigliceridemia se ha asociado con un aumento del riesgo de desarrollar pancreatitis (inflamación del páncreas),
- si necesita someterse a una operación quirúrgica o está inmovilizada durante un largo periodo de tiempo (ver la sección 2 “Coágulos sanguíneos”),
- si acaba de dar a luz aumenta el riesgo de sufrir un coágulo sanguíneo. Consulte con su médico cuándo puede volver a tomar desogestrel/etinilestradiol,
- si tiene una inflamación en las venas bajo la piel (tromboflebitis superficial),
- si tiene venas varicosas,
- si un pariente cercano tiene o ha tenido alguna vez cáncer de mama,
- si tiene una enfermedad del hígado o de la vesícula biliar,
- si tiene diabetes,
- si tiene depresión,
- si tiene epilepsia (ver “Uso de Desogestrel/Etinilestradiol Sandoz con otros medicamentos”),
- si tiene una enfermedad que ha aparecido por primera vez durante el embarazo o la utilización previa de hormonas sexuales (por ej.: pérdida de audición, una enfermedad de la sangre llamada porfiria, exantema con ampollas durante el embarazo (herpes gestacional), una enfermedad nerviosa que causa movimientos bruscos del cuerpo (corea de Sydenham),
- si tiene o ha tenido alguna vez cloasma (pigmentación de la piel, especialmente de la cara o el cuello conocida como “manchas del embarazo”). En tal caso, evite la luz solar directa o la radiación ultravioleta.
- si tiene angioedema hereditario, los productos que contienen estrógenos pueden causar o empeorar los síntomas. Debe acudir al médico inmediatamente si experimenta síntomas de angioedema tales como: hinchazón de la cara, la lengua y/o la garganta y/o dificultad para tragar o urticaria junto con dificultad para respirar.

¿ 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”.

COÁGULOS DE SANGRE

El uso de un anticonceptivo hormonal combinado como Desogestrel/Etinilestradiol Sandoz 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 (se denominan ‘trombosis venosa’, ‘tromboembolismo nervioso’ o TEV)
- en las arterias (se denominan ‘trombosis arterial’, ‘tromboembolismo arterial’ o TAV).

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

Es importante recordar que el riesgo global de un coágulo sanguíneo perjudicial debido a desogestrel/etinilestradiol es pequeño.

CÓMO RECONOCER UN COÁGULO DE SANGRE

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

¿Experimenta alguno de estos signos?	¿Qué es posible que esté sufriendo?
<ul style="list-style-type: none"> - Hinchazón de una pierna o pie o a lo largo de una vena de la pierna o pie, especialmente cuando va acompañada de: <ul style="list-style-type: none"> - Dolor o sensibilidad en la pierna, que tal vez se advierta sólo al ponerse de pie o caminar. - Aumento de la temperatura en la pierna afectada. - Cambio de color de la piel de la pierna, p. ej. si se pone pálida, roja o azul. 	Trombosis venosa profunda
<ul style="list-style-type: none"> - Falta de aliento repentina sin causa conocida o respiración rápida. - Tos repentina sin una causa clara, que puede arrastar sangre. - Dolor en el pecho agudo que puede aumentar al respirar hondo. - Aturdimiento 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</p>	Embolia pulmonar

con una afección más leve como una infección respiratoria (p. ej. un “catarro común”).	
<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 el ojo)
<ul style="list-style-type: none"> - Dolor, molestias, presión, pesadez en el pecho. - Sensación de opresión o plenitud en el pecho, brazo o debajo del esternón. - Sensación de plenitud, indigestión o ahogo. - Malestar de la parte superior del cuerpo que irradia a la espalda, la mandíbula, la garganta, el brazo y el estómago. - Sudoración, náuseas, vómitos o mareo. - Debilidad extrema, ansiedad o falta de aliento. - Latidos del corazón acelerados o irregulares 	Ataque al corazón
<p>Debilidad o entumecimiento repentino de la cara, brazo o pierna, especialmente en un lado del cuerpo.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 coloración de un tono azul pálido de una extremidad, - dolor fuerte en su estómago (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 desogestrel/etinilestradiol, 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 desogestrel/etinilestradiol 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 desogestrel como desogestrel/etinilestradiol, 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).
-

	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 Desogestrel/Etinilestradiol	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 desogestrel/etinilestradiol 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 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 desogestrel/etinilestradiol varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras tenga menos movilidad. Si necesita interrumpir el uso de desogestrel/etinilestradiol 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 **desogestrel/etinilestradiol**.

Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando **desogestrel/etinilestradiol**, 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 sufrir un coágulo sanguíneo arterial

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

- Con la edad (por encima de unos 35 años),
- **si fuma**. Cuando utiliza un anticonceptivo hormonal combinado como desogestrel/etinilestradiol 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 desogestrel/etinilestradiol, 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 han observado casos de cáncer de mama con una frecuencia ligeramente mayor en las mujeres que utilizaban píldoras combinadas, pero se desconoce si la causa es el tratamiento. Por ejemplo, podría ser que se detecten más tumores en las mujeres que toman píldoras combinadas porque su médico les hace revisiones médicas con mayor frecuencia. La aparición de tumores de mama va siendo gradualmente menor después de dejar de tomar los anticonceptivos hormonales combinados. Es importante que se explore con regularidad las mamas y que se ponga en contacto con su médico si nota cualquier bulto.

En usuarias de píldoras se han descrito casos raros de tumores hepáticos benignos y, en menos casos todavía, tumores hepáticos malignos. Póngase en contacto con el médico si tiene un dolor abdominal inusualmente intenso.

Sangrado entre periodos

Durante los primeros meses que esté tomando Desogestrel/Etinilestradiol Sandoz, puede que tenga sangrado imprevisto (sangrado en otra semana diferente a la de descanso). Si este sangrado se produce durante más de unos meses, o si comienza al cabo de algunos meses, el médico tiene que averiguar qué es lo que no va bien.

Qué debe hacer si no aparece sangrado en la semana de descanso

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

Si el sangrado previsto no se ha producido dos veces sucesivas, entonces podría estar embarazada. Consulte a su médico inmediatamente. No comience la tira siguiente hasta que esté segura de que no está embarazada.

Uso de Desogestrel/Etinilestradiol Sandoz con otros medicamentos

Comunique siempre al médico qué medicamentos o fitopreparados está tomando. Comunique también a cualquier otro médico u odontólogo que le recete otro medicamento (o al farmacéutico) que esta tomando Desogestrel/Etinilestradiol Sandoz. Ellos pueden decirle si tiene que tomar precauciones anticonceptivas adicionales (p ej.: preservativos) y, en caso necesario, durante cuánto tiempo.

Algunos medicamentos pueden hacer que Desogestrel/Etinilestradiol Sandoz sea menos eficaz para evitar el embarazo, o pueden causar sangrado imprevisto. Éstos incluyen:

Medicamentos utilizados para el tratamiento de:

- la epilepsia (por ej.: primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina).
- la tuberculosis (por ej.: rifampicina).
- las infecciones por VIH (ritonavir, nevirapina) u otras infecciones (antibióticos tales como griseofulvina, penicilina, tetraciclina) El fitopreparado hierba de San Juan.

Desogestrel/Etinilestradiol Sandoz puede influir en el efecto de otros medicamentos como, pej.:

- los medicamentos que contienen ciclosporina.
- el medicamento antiepiléptico lamotrigina (podría causar un aumento de la frecuencia de las crisis).

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

No tome desogestrel/etinilestradiol si padece hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir ya que puede producir incremento en los resultados de análisis de sangre de la función hepática (incremento de enzimas hepáticas ALT).

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

Se puede reiniciar el tratamiento con desogestrel/etinilestradiol 2 meses tras completar este tratamiento. Ver sección “No tome Desogestrel/etinilestradiol Sandoz”.

Uso de Desogestrel/Etinilestradiol Sandoz con alimentos y bebidas

Desogestrel/Etinilestradiol Sandoz se puede tomar con o sin alimentos, si es necesario con una pequeña cantidad de agua.

Análisis de laboratorio

Si necesita un análisis de sangre, coméntele a su médico o al personal de laboratorio que está tomando la píldora, ya que los anticonceptivos hormonales pueden afectar a los resultados de algunas pruebas.

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

Si está embarazada, no tome Desogestrel/Etinilestradiol Sandoz. Si se queda embarazada mientras toma Desogestrel/Etinilestradiol Sandoz, interrumpa el tratamiento inmediatamente y contacte con el médico. Si desea quedarse embarazada, puede dejar de tomar la píldora en cualquier momento.

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

Lactancia

En general no se recomienda utilizar Desogestrel/Etinilestradiol Sandoz en caso de que la mujer esté en período de lactancia. Si quiere tomarla píldora mientras está en período de lactancia, consulte a su médico.

Fertilidad

No existe evidencia que sugiera ningún efecto a corto o largo plazo de infertilidad tras el uso de este medicamento. Sin embargo, en las pacientes que han recibido anticonceptivos orales similares, se ha producido ocasionalmente infertilidad temporal tras la suspensión del tratamiento.

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

Conducción y uso de máquinas

No existe información que indique que la utilización de Desogestrel/Etinilestradiol Sandoz influye en la conducción o el uso de máquinas.

Desogestrel/Etinilestradiol Sandoz contiene lactosa

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

3. Cómo tomar Desogestrel/Etinilestradiol Sandoz

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.

Tome un comprimido de Desogestrel/Etinilestradiol Sandoz cada día, si es necesario con una pequeña cantidad de agua. Puede tomar los comprimidos con o sin alimentos, pero debe tomarlos cada día a la misma hora aproximadamente.

La tira contiene 21 comprimidos. Al lado de cada comprimido figura impreso el día de la semana en que debe tomarse. Si, por ejemplo, comienza un miércoles, tome un comprimido donde figure "MIE". Siga la dirección de la flecha de la tira hasta que haya tomado los 21 comprimidos.

A continuación no tome comprimidos durante 7 días. Durante estos 7 días sin comprimidos (que también se denominan "semana de interrupción" o "semana de descanso") debe empezar el sangrado, que se denomina "hemorragia por privación" y suele comenzar el 2º ó 3º día de la semana de descanso.

El 8º día después del último comprimido de Desogestrel/Etinilestradiol Sandoz (es decir, después de la semana de descanso de 7 días), debe comenzar la siguiente tira, tanto haya cesado como no haya cesado el sangrado. Esto significa que debe empezar cada tira el mismo día de la semana y que la hemorragia por privación debe producirse en los mismos días de cada mes.

Si utiliza Desogestrel/Etinilestradiol Sandoz de esta forma, también estará protegida frente a un posible embarazo durante los 7 días en que no esté tomando un comprimido.

¿Cuándo puede empezar la primera tira?

- *Si no ha utilizado un anticonceptivo con hormonas en el mes anterior*
Empiece a tomar Desogestrel/Etinilestradiol Sandoz el primer día del ciclo (es decir, el primer día de la menstruación). Si empieza a tomar Desogestrel/Etinilestradiol Sandoz el primer día del periodo, estará protegida inmediatamente frente a un embarazo. También puede empezar en los días 2-5 del ciclo, pero en este caso deberá utilizar medidas de protección adicionales (por ej.: un preservativo) durante los 7 primeros días.
- *Cambio desde un anticonceptivo hormonal combinado, o un parche o anillo vaginal anticonceptivo combinado*
Puede empezar a tomar Desogestrel/Etinilestradiol Sandoz preferiblemente el día siguiente después del último comprimido activo (el último comprimido que contiene los principios activos) de su píldora anterior pero, a más tardar, el día después de los días sin comprimidos de su píldora anterior (o después del último comprimido inactivo de su píldora anterior). Cuando cambie desde un parche o anillo vaginal anticonceptivo combinado, siga las instrucciones de su médico.
- *Cambio desde un método con progestágeno solo (implante, inyección, píldora con progestágeno solo, o DIU liberador de progestágeno)*
Puede cambiar cualquier día desde la píldora con progestágeno solo (desde un implante o un DIU, el día de su retirada, desde un inyectable, cuando tocara poner la siguiente inyección) pero, en todos

estos casos, utilice medidas de protección adicionales (por ej.: un preservativo) durante los 7 primeros días que tome comprimidos.

- *Después de un aborto espontáneo*
Siga el consejo de su médico.
- *Después de haber tenido un hijo*
Puede empezar a tomar Desogestrel/Etinilestradiol Sandoz entre los 21 y 28 días después de haber tenido un hijo. Si empieza después del día 28, utilice un método de barrera (p ej.: un preservativo) durante los siete primeros días de utilización de Desogestrel/Etinilestradiol Sandoz. Si, después de haber tenido un hijo, ha tenido relaciones sexuales antes de empezar a tomar Desogestrel/Etinilestradiol Sandoz (otra vez), asegúrese de que no está embarazada o espere hasta el periodo siguiente.
- *Si está dando el pecho a su hijo y quiere empezar a tomar Desogestrel/Etinilestradiol Sandoz (otra vez) después de haber tenido un hijo*
Leer la sección "Fertilidad, embarazo y lactancia".

Consulte a su médico qué debe hacer si no está segura de cuándo empezar.

Si toma más Desogestrel/Etinilestradiol Sandoz del que debe

No se han notificado efectos nocivos graves por tomar demasiados comprimidos de desogestrel/etinilestradiol. Si toma varios comprimidos de una sola vez, puede tener síntomas de náuseas o vómitos. Las chicas jóvenes pueden tener sangrado vaginal.

Si accidentalmente toma demasiados comprimidos de Desogestrel/Etinilestradiol Sandoz, o descubre que un niño o niña ha tomado algunos comprimidos, contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico, llame al Servicio de Información Toxicológica (Tel. 91 562 04 20) indicando el medicamento y la cantidad ingerida, o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano.

Si olvidó tomar Desogestrel/Etinilestradiol Sandoz

- Si se ha olvidado tomar un comprimido y han transcurrido **menos de 12 horas**, la protección frente al embarazo no se reduce. Tome el comprimido tan pronto como se acuerde, y a continuación tome el resto de los comprimidos a la hora habitual.
- Si la toma del comprimido se olvida durante **más de 12 horas**, la protección frente al embarazo puede verse reducida. Cuanto mayor es el número de comprimidos olvidados, mayor es el riesgo de que se quede embarazada.

El riesgo de una protección incompleta frente al embarazo es máximo si se olvida tomar un comprimido al principio o al final de la tira. Por tanto, debe seguir las reglas siguientes (ver el diagrama siguiente):

Si olvida más de un comprimido en esta tira

Consulte a su médico.

Si olvida un comprimido en la primera semana

Tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque esto signifique tomar dos comprimidos al mismo tiempo. Siga tomando los comprimidos a la hora habitual y utilice **precauciones adicionales**

durante los 7 días siguientes, por ej.: un preservativo. Si ha tenido relaciones sexuales en la semana anterior a que olvidara tomar el comprimido, puede estar embarazada. En tal caso, consulte a su médico.

Si olvida un comprimido en la segunda semana

Tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque esto signifique tomar dos comprimidos al mismo tiempo. Siga tomando los comprimidos a la hora habitual. La protección frente al embarazo no se ve reducida, y no hace falta tomar precauciones adicionales.

Si olvida un comprimido en la tercera semana

Puede escoger entre dos opciones:

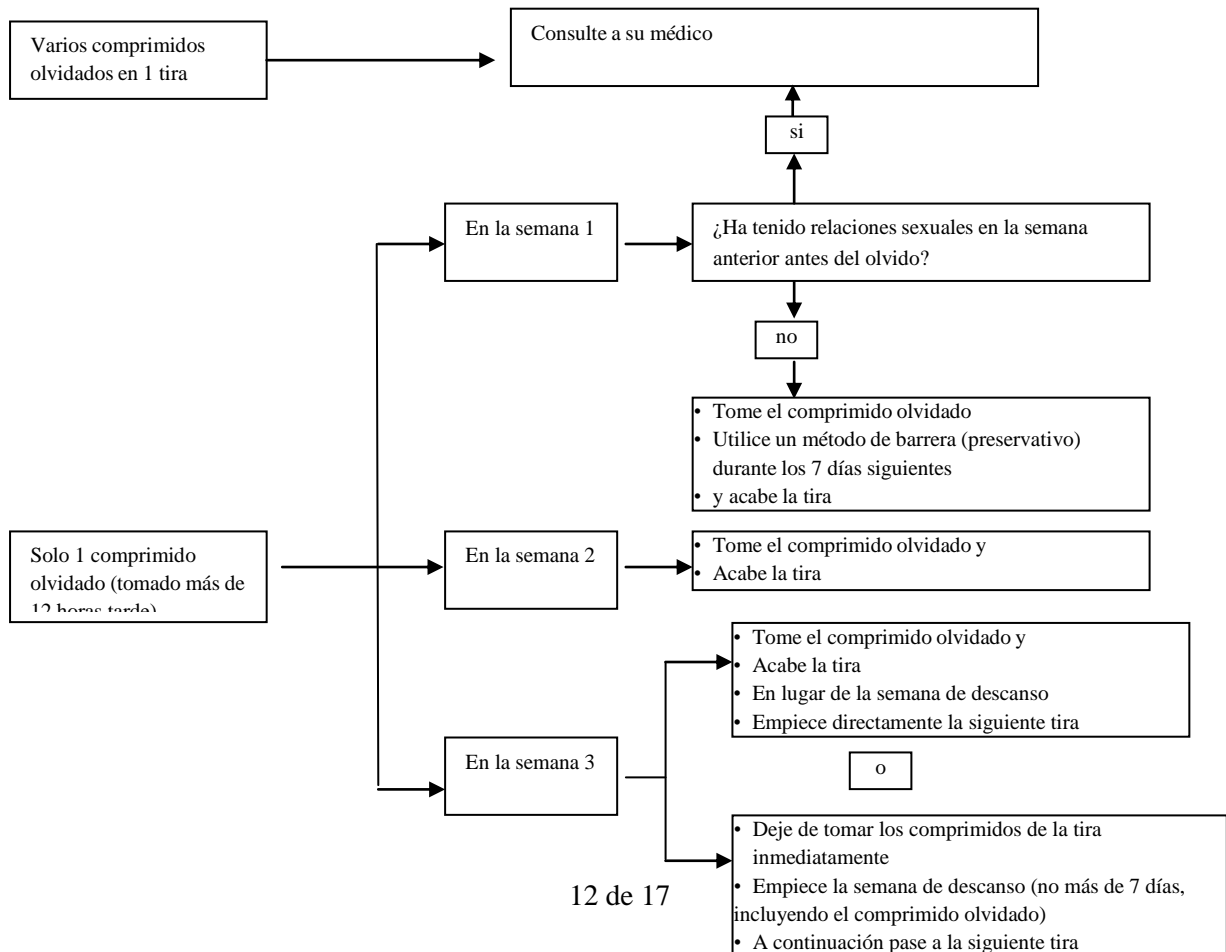
1. Tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque esto signifique tomar dos comprimidos al mismo tiempo. Siga tomando los comprimidos a la hora habitual. En lugar de dejar un intervalo sin tomar comprimidos, empiece la siguiente tira.

Lo más probable es que tenga el periodo al final de la segunda tira, pero también puede tener un sangrado ligero o similar a una menstruación durante la segunda tira.

2. También puede dejar de tomar los comprimidos de la tira y pasar directamente al intervalo sin comprimidos de 7 días (**anote el día en que ha olvidado tomar el comprimido**). Si quiere empezar una nueva tira en el día en que siempre los empieza, reduzca el intervalo sin comprimidos a *menos de 7 días*.

Si sigue una de estas dos recomendaciones, permanecerá protegida frente a un embarazo.

Si se ha olvidado cualquiera de los comprimidos de una tira y no tiene sangrado en el primer intervalo sin comprimidos, puede estar embarazada. Consulte a su médico antes de empezar la siguiente tira.



Qué hacer en caso de vómitos o diarrea grave

Si vomita en las 3-4 horas siguientes después de tomar un comprimido o tiene diarrea grave, existe un riesgo de que los principios activos del comprimido no se hayan absorbido totalmente en su organismo. La situación es casi equivalente a olvidarse un comprimido. Después de los vómitos o la diarrea, tome otro comprimido de una tira de reserva tan pronto como sea posible. Si es posible, tómelo en las 12 horas siguientes a cuando toma normalmente la píldora. Si no es posible o han transcurrido 12 horas, debe seguir el consejo que se proporciona en "Si olvidó tomar Desogestrel/Etinilestradiol Sandoz".

Retraso de la menstruación: qué debe saber

Aunque no se recomienda, puede retrasar la menstruación empezando directamente una nueva tira de Desogestrel/Etinilestradiol Sandoz en lugar del intervalo sin comprimidos, y acabándola. Puede experimentar un sangrado ligero o similar a una menstruación mientras utiliza esta segunda tira. Después del intervalo habitual de 7 días sin comprimidos, empiece la tira siguiente.

Consulte a su médico antes de decidir retrasar la menstruación.

Cambio del primer día de la menstruación: qué debe saber

Si toma los comprimidos siguiendo las instrucciones, su periodo comenzará durante la semana sin comprimidos. Si tiene que cambiar este día, reduzca el número de días sin comprimidos (*pero nunca lo aumente – 7 es el máximo*). Por ejemplo, si su intervalo sin comprimidos suele comenzar un viernes, y quiere cambiar este día por un martes (3 días antes), empiece una tira nueva 3 días antes de lo habitual. Si acorta mucho el intervalo sin comprimidos (por ej.: 3 días o menos) puede que no tenga ningún sangrado durante estos días. Puede experimentar un sangrado ligero o similar a una menstruación.

Si no está segura sobre qué hacer, consulte a su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Desogestrel/Etinilestradiol Sandoz

Puede interrumpir el tratamiento con Desogestrel/Etinilestradiol Sandoz siempre que desee. Si no quiere quedar embarazada, consulte a su médico sobre otros métodos anticonceptivos fiables. Si quiere quedar embarazada, interrumpa el tratamiento con Desogestrel/Etinilestradiol Sandoz 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 sufren.

Si sufre cualquier efecto adverso, especialmente si es grave y persistente, o tiene algún cambio de salud que cree que puede deberse a desogestrel/etinilestradiol, 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 Desogestrel/etinilestradiol Sandoz”.

Reacciones graves

En la sección 2 ("La píldora y los coágulos sanguíneos venosos y arteriales (trombosis) "y" La píldora y el cáncer") se detallan las reacciones graves asociadas a las píldoras anticonceptivas hormonales combinadas. Lea estas subsecciones detenidamente y, si tiene alguna duda, consulte a su médico.

En mujeres que utilizaban la píldora se han descrito los siguientes efectos adversos graves: enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedades inflamatorias intestinales crónicas), lupus eritematoso sistémico (LES, enfermedad del tejido conjuntivo), epilepsia, el exantema conocido como herpes gestacional, corea (enfermedad que afecta al movimiento), un trastorno de la sangre denominado síndrome hemolítico-urémico o SHU (trastorno en el que coágulos de sangre causan fallo renal), manchas marrones en la cara y el cuerpo (cloasma), un trastorno del movimiento denominado corea de Sydenham, amarilleamiento de la piel, trastornos ginecológicos (endometriosis, miomaterino).

Otros posibles efectos adversos

En mujeres que utilizaban la píldora se han descrito los siguientes efectos secundarios, que pueden ocurrir en los primeros meses después de empezar el tratamiento con Desogestrel/Etinilestradiol Sandoz, pero suelen desaparecer unavez el organismo se ha acostumbrado a la píldora.

Muy frecuentes (p ueden afectar a más de 1 de cada 10 usuarias)

- sangrado irregular,
- aumento de peso.

Frecuentes o poco frecuentes (puede afectar a entre 1 y 100 de cada 1.000 usuarias)

- ausencia o reducción del sangrado,
- dolor con la palpación de las mamas,
- aumento del tamaño de las mamas,
- dolor de pecho,
- disminución del deseo sexual,
- depresión,
- cefalea,
- nerviosismo,
- migraña,
- mareos,
- náuseas,
- vómitos,
- acné,
- exantema,
- urticaria,
- retención de líquidos,
- hipertensión arterial.

Raros (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 usuarias)

- candidiasis vaginal (infección fúngica),
- deterioro de la audición (otosclerosis),
- tromboembolia,
- hipersensibilidad,
- aumento del deseo sexual,
- irritación ocular por lentes de contacto,
- pérdida de cabello (alopecia),
- prurito,
- alteraciones cutáneas (eritema nodoso: enfermedad de la piel asociada a dolor de las articulaciones, fiebre, hipersensibilidad o infección, y caracterizada por nódulos pequeños y dolorosos de color rosa a azul subcutáneos y en las espinillas que tienden a ser recurrentes),
- eritema multiforme, enfermedad de la piel caracterizada por manchas elevadas sólidas sobre la piel o lesiones en forma de ampolla llenas de líquido y enrojecimiento o pigmentación de la piel a menudo en zonas concéntricas cerca de las lesiones,
- flujo vaginal,
- secreción mamaria,
- 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).

Antes de hacerse cualquier análisis de sangre

Comunique a su médico o al personal de laboratorio que está tomando la píldora, porque los anticonceptivos orales pueden afectar a los resultados de algunas pruebas.

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 Conservación de Desogestrel/Etinilestradiol Sandoz

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 después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar el blíster en la funda original. Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Desogestrel/Etinilestradiol Sandoz

Los principios activos son desogestrel y etinilestradiol. Cada comprimido recubierto con película contiene 0,15 mg de desogestrel y 0,03 mg de etinilestradiol.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, todo-*rac*-alfa-tocoferol (E307), povidona K30, sílice coloidal anhidra, talco (E553b), almidón de maíz, ácido esteárico y estearato de magnesio (E470b).

Recubrimiento: hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), y macrogol 400 (PEG 400).

Aspecto del producto y contenido del envase

Desogestrel/Etinilestradiol Sandoz 0,15 mg/0,03 mg son comprimidos recubiertos con película, blancos, redondos, biconvexos, marcados con las letras “L” en una de las caras y con las letras “7” en la otra.

Desogestrel/Etinilestradiol Sandoz se presenta en tiras tipo blíster. Cada blíster contiene 21 comprimidos.

Desogestrel/Etinilestradiol Sandoz esta disponible en envases de 21 (1x21), 63 (3x21), 126 (6x21) y 273 (13x21) 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

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Lupin (Europe) Limited
Victoria Court
Bexton Road
Knutsford, Cheshire
WA 16 OPF
Reino Unido

o
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1,

39179 Barleben
Alemania

Hormosan Pharma GmbH,
Hanauer Landstraße 139-143,
60314 Frankfurt am Main
Alemania

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

Alemania: Enrubi 30 0,15 mg/ 0,03 mg Filmtabletten

España: Desogestrel/Etinilestradiol Sandoz 0,15 mg/ 0,03 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Reino Unido: Enrubi 0,15 mg/0,03 mg film coated tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2017

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/>