

Prospecto: información para el usuario

Ceciliana 2 mg/0,03 mg comprimidos recubiertos con película EFG

dienogest/etinilestradiol

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

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

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o su farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas 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 Ceciliana y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ceciliana
3. Cómo tomar Ceciliana
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ceciliana
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ceciliana y para qué se utiliza

Este medicamento se utiliza para:

- prevenir el embarazo (píldora anticonceptiva),
- tratamiento del acné moderadamente grave en mujeres que acepten tomar una píldora anticonceptiva tras el fallo de un adecuado tratamiento antibiótico oral o local.

Contiene una pequeña cantidad de hormonas femeninas, llamada progesterona (dienogest) y un estrógeno (etinilestradiol).

Las píldoras anticonceptivas que contienen dos hormonas se denominan píldoras “combinadas” o anticonceptivos orales combinados.

Las píldoras anticonceptivas orales (administradas por vía oral) son un método muy eficaz de planificación familiar. Si se toman con regularidad (sin omitir comprimidos), la posibilidad de quedar embarazada es muy baja.

En mujeres con mayor efecto hormonal masculino, el "efecto androgénico" resulta en el desarrollo de acné, estos síntomas mejoraron con la aplicación de Ceciliana.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ceciliana

Consideraciones generales

Antes de empezar a usar Ceciliana 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 Ceciliana, su médico le hará algunas preguntas sobre sus antecedentes médicos personales y los de sus familiares cercanos. Su médico también le medirá la presión arterial y, dependiendo de su situación personal, puede hacer además algunas otras pruebas.

En este prospecto se describen varias situaciones en las que debe dejar de tomar Ceciliana, o en las que la eficacia de Ceciliana está disminuida. En tales situaciones, no debe mantener relaciones sexuales sin tomar precauciones anticonceptivas no hormonales adicionales, como utilizar un preservativo u otro método de barrera. No utilice los métodos del ritmo o de la temperatura. Estos métodos son poco fiables porque los comprimidos anticonceptivos alteran los cambios habituales de la temperatura y del moco cervical que se producen durante el ciclo menstrual.

Ceciliana, como otros anticonceptivos hormonales orales, no protege frente a la infección por el VIH (SIDA) ni frente a otras enfermedades de transmisión sexual.

Si tiene acné, normalmente, su acné empezará a mejorar entre 3 a 6 meses después del tratamiento, y podría continuar mejorando incluso después de los 6 meses. Debe consultar con su médico la necesidad de continuar su tratamiento 3 ó 6 meses tras el inicio y luego realizarse controles a intervalos regulares para evaluar la necesidad de extender el tratamiento.

No tome Ceciliana

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

- Si es alérgico a etinilestradiol, dienogest o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). La alergia se puede manifestar, por ejemplo, por picazón, sarpullido o hinchazón.
- 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, denominada “migraña con aura”.

- Si fuma.
- Si tiene, ha tenido o cáncer que se puede ver afectado por sus hormonas sexuales (como por ejemplo; cáncer de mama o cáncer en órganos genitales).
- Si tiene o ha tenido un tumor hepático (benigno o maligno).
- Si tiene o ha tenido enfermedades del hígado, si los valores hepáticos en sangre no los tiene normalizados (también en caso de Síndrome Rotor y Síndrome de Dubin-Johnson).
- Si tiene cualquier tipo de hemorragia vaginal de causa desconocida.
- Si está embarazada o sospecha que podría estarlo.
- Si padece hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (ver también sección "Otros medicamentos y Ceciliana").

Si alguna de las situaciones citadas anteriormente le ocurre mientras que está tomando Ceciliana por primera vez, debe dejar de tomar este medicamento inmediatamente e informar a su médico. Mientras tanto debe utilizar un método anticonceptivo no hormonal. Para más información ver sección "Advertencias y precauciones".

Información adicional sobre otros grupos de usuarias

Niños y adolescentes

Ceciliana no está destinado a mujeres (niñas) que aún no están teniendo la menstruación.

Uso en mujeres de edad avanzada

Ceciliana no está destinado a mujeres posmenopáusicas.

Insuficiencia hepática

No tome Ceciliana si tiene una enfermedad hepática. Consulte también "No tome Ceciliana" y "Advertencias y precauciones".

Insuficiencia renal

Consultar a un médico. Los datos disponibles no indican la necesidad de cambiar el uso de Ceciliana.

Advertencias y precauciones

Cuándo debe tener especial cuidado con Ceciliana

¿Cuándo debe consultar a su médico?

Busque asistencia médica urgente

- Si nota posibles signos de un coágulo de sangre que pueden significar que está sufriendo un coágulo de sangre en la pierna (es decir, trombosis venosa profunda), un coágulo de sangre en el pulmón (es decir, embolia pulmonar), un ataque al corazón o un ictus (ver sección "Coágulo de sangre (trombosis)" a continuación).

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

Si una mujer usa la píldora combinada y está experimentando cualquiera de las condiciones que se enumeran a continuación, es posible que se deba de hacer un seguimiento cercano.

Informe a su médico si sufre cualquiera de las siguientes afecciones

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

- si fuma,
- si tiene diabetes mellitus,
- si tiene sobrepeso,
- si tiene hipertensión,
- 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 Ceciliana tras el parto,
- si tiene una inflamación de las venas que hay debajo de la piel (tromboflebitis superficial),
- si tiene varices,
- si padece valvulopatías cardíacas o trastornos del ritmo cardíaco,
- si alguno de sus parientes inmediatos ha tenido un coágulo de sangre (trombosis en el miembro inferior, en el pulmón - embolia pulmonar o en cualquier otro lugar), un ataque cardíaco o un derrame cerebral a una edad más temprana;
- si tiene migraña,
- si tiene epilepsia (ver "Otros medicamentos y Ceciliana),
- si un familiar cercano ha tenido cáncer de mama,
- si tiene una enfermedad del hígado o de la vesícula biliar
- si tiene o ha tenido afecciones que aparecieron por primera vez o empeoraron durante el embarazo o el uso anterior de hormonas sexuales (por ejemplo, pérdida de audición, una enfermedad de la sangre llamada porfiria, erupción cutánea con ampollas durante el embarazo llamada herpes gestacional, una enfermedad de los nervios llamada corea de Sydenham),
- si tiene manchas de color marrón amarillento en la piel, especialmente en la cara (cloasma), si es así, evite la exposición al sol o la radiación ultravioleta,
- si tiene angioedema hereditario: los estrógenos administrados pueden causar síntomas de angioedema. Debe consultar a su médico inmediatamente si experimenta síntomas de angioedema como hinchazón de la cara, lengua y/o faringe y/o dificultad para tragar o urticaria junto con dificultad para respirar.
- debe consultar a su médico inmediatamente si experimenta síntomas de angioedema tales como hinchazón de la cara, lengua y/o garganta y/o dificultad para tragar o urticaria, junto con dificultad para respirar. Si tiene angioedema hereditario, los medicamentos que contienen estrógenos pueden inducir o empeorar los síntomas del angioedema.

Si alguna de estas afecciones o enfermedades aparece por primera vez, reaparece o empeora mientras está tomando la píldora, comuníquese con su médico.

COÁGULOS DE SANGRE

El uso de un anticonceptivo hormonal combinado como Ceciliana 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 Cecilia es pequeño.

CÓMO RECONOCER UN COÁGULO DE SANGRE

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

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

| | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Pérdida del conocimiento o desmayo, con o sin convulsiones. <p>A veces los síntomas de un ictus pueden ser breves, con una recuperación casi inmediata y completa, pero de todos modos debe buscar asistencia médica urgente ya que puede correr riesgo de sufrir otro ictus.</p> | |
| <ul style="list-style-type: none"> - Hinchazón y ligera coloración azul de una extremidad. - Dolor de estómago intenso (abdomen agudo). | <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 (tromboembolismo venoso). 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. 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 Ceciliana, 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 Ceciliana 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 Ceciliana entre aproximadamente 8 y 11 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 | De 5 a 7 de cada 10.000 mujeres |
| Mujeres que utilizan Ceciliana | De 8 a 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 Ceciliana 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 Ceciliana varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras tenga menos movilidad. Si necesita interrumpir el uso de Ceciliana 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 Ceciliana.

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

- Con la edad (por encima de unos 35 años).
- **Si fuma.** Cuando utiliza un anticonceptivo hormonal combinado como Ceciliana 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 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 Ceciliana, 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 mujeres que toman píldoras anticonceptivas, pero se desconoce si esto es causado por el tratamiento.

Los hallazgos se pueden deber al hecho de que las mujeres que tomaban la píldora combinada eran examinadas por el médico con mucha más frecuencia. El riesgo de cáncer de mama disminuye gradualmente después de suspender el anticonceptivo hormonal combinado. Es importante que se controle las mamas con regularidad y debe informar a su médico si nota algún bulto.

En casos raros, se han notificado tumores hepáticos benignos y, en menos casos, **tumores hepáticos** malignos en usuarias de píldoras. Estos tumores pueden provocar ocasionalmente una hemorragia interna potencialmente mortal. Informe a su médico de inmediato si tiene dolor abdominal intenso.

El factor de riesgo más importante para el **cáncer de cuello uterino** es la infección persistente por el virus del papiloma humano (VPH).

Algunos estudios sugieren que el uso prolongado de anticonceptivos hormonales es un factor de riesgo para desarrollar cáncer de cuello uterino en mujeres. Sin embargo, no está claro en qué medida este riesgo aumenta por el comportamiento sexual u otros factores como el virus del papiloma humano.

Los tumores mencionados anteriormente pueden causar una afección potencialmente mortal o la muerte.

Trastornos psiquiátricos

- Algunas mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales como Ceciliana 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 los periodos

Durante los primeros meses en los que esté tomando Ceciliana es posible que tenga sangrado inesperado o manchado entre períodos regulares. También puede necesitar productos de higiene y tomar los comprimidos como de costumbre. El sangrado irregular generalmente desaparece tan pronto como su cuerpo se acostumbra a la píldora (generalmente después de 3 meses de uso).

Informe a su médico si este sangrado ocurre durante más de unos meses o si reaparece después de desaparecer.

Qué debe hacer si no se produce sangrado durante el intervalo sin comprimidos

Si ha tomado los comprimidos correctamente, no ha tenido vómitos ni diarrea intensa y no ha tomado ningún otro medicamento, es muy poco probable que esté embarazada. Continúe tomando Ceciliana como de costumbre.

Si no tomó los comprimidos correctamente antes de la primera falta de hemorragia por privación o si no tiene la hemorragia por privación dos veces seguidas, podría estar embarazada. Informe a su médico inmediatamente. Empiece el siguiente blíster solo si está segura de que no está embarazada. Mientras tanto, utilice anticonceptivos no hormonales (Ver “Consideraciones generales”).

Otros medicamentos y Ceciliana

Informe siempre a su médico qué medicamentos o productos a base de hierbas está utilizando. También informe a cualquier otro médico o dentista que le recete otro medicamento (o al farmacéutico) que usa Ceciliana. Ellos pueden decirle si necesita tomar precauciones anticonceptivas adicionales (por ejemplo, condones) y, de ser así, por cuánto tiempo o si debe cambiar el uso de otro medicamento que necesite.

Algunos medicamentos

- puede influir en los niveles sanguíneos de Ceciliana,
- puede hacer que sea **menos eficaz para prevenir el embarazo**,
- puede provocar una hemorragia inesperada.

Estos incluyen medicamentos utilizados para el tratamiento de:

- la epilepsia, (p. ej., fenitoína, barbitúricos, primidona, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato y felbamato),
- tuberculosis (p.ej., rifampicina),
- algunos medicamentos utilizados para tratar la infección por VIH y Hepatitis C (como los denominados inhibidores de la proteasa e inhibidores de la transcriptasa reversa no nucleósidos como ritonavir, nevirapina, efavirenz),
- infecciones por hongos (p.ej., griseofulvina, antifúngicos azoles como itraconazol, voriconazol, fluconazol),
- infecciones bacterianas (antibióticos macrólidos, p. ej., claritromicina, eritromicina),
- ciertas afecciones cardíacas, presión arterial alta (bloqueadores de los canales de calcio, p. ej., verapamilo, diltiazem),
- enfermedades de las articulaciones: artritis, artrosis (etoricoxib),
- algunos suplementos a base de hierbas medicinales que contienen Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*),
- zumo de pomelo.

Ceciliana puede **influir en la eficacia de otros medicamentos, p. ej.,**

- lamotrigina,
- ciclosporina,
- melatonina,
- midazolam,
- teofilina,
- tizanidina.

No utilice Ceciliana si tiene Hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir ya que estos medicamentos ya que estos medicamentos pueden causar aumentos en los parámetros que miden la función hepática en sangre (aumento de la enzima hepática ALT).

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

Ceciliana se puede aproximadamente 2 semanas después de completar este tratamiento. Ver sección “No tome Ceciliana”

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento. Consulte a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Es posible que le aconsejen sobre medidas de protección adicionales mientras esté tomando otros medicamentos junto con Ceciliana.

Pruebas de laboratorio

Si se tiene que hacer un análisis de sangre, comunique a su médico o al personal de laboratorio que está tomando un anticonceptivo porque este medicamento puede afectar 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 tomar este medicamento.

Embarazo

No utilice Ceciliana durante el embarazo. Antes de comenzar a tomar Ceciliana, se debe asegurar de no estar embarazada. Si se queda embarazada mientras que está tomando este medicamento, debe dejar de tomar Ceciliana y consultar de inmediato con su médico.

Lactancia

No utilice Ceciliana mientras que esté en periodo de lactancia, ya que puede reducir la producción de leche, y pequeñas cantidades de principio activo pueden pasar a la leche materna. Debe usar un método anticonceptivo no-hormonal mientras que esté en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios sobre el efecto en la capacidad para conducir o para utilizar máquinas.

Ceciliana 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 Ceciliana

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

Cada blíster de Ceciliana contiene 21 comprimidos recubiertos con película. En el blíster está impreso el día de la semana en que se debe tomar cada comprimido. Tome el comprimido aproximadamente a la misma hora todos los días; si es necesario con un poco de líquido. Siga la dirección de las flechas todos los días hasta que termine con los 21 comprimidos. No tomará ningún comprimido durante los próximos 7 días. La menstruación (hemorragia por privación) debe ocurrir durante estos 7 días. Por lo general, esto comienza de 2 a 3 días después de tomar el último comprimido de Ceciliana.

Empiece un blíster nuevo al octavo día, haya dejado de sangrar o no. Esto significa que debe comenzar cada blíster el mismo día de la semana y que la hemorragia por privación debe ocurrir aproximadamente el mismo día todos los meses.

Con el uso adecuado de anticonceptivos orales combinados, el fracaso es de alrededor del 1% por año. Si se olvida un comprimido o se toma incorrectamente, la frecuencia de fallo puede aumentar

Cuándo comenzar a tomar Ceciliana

Si no ha usado ninguna “píldora” anticonceptiva el mes anterior

Comience el primer día del ciclo menstrual (el primer día de la menstruación como Día 1), tomando el comprimido marcado con el día correcto de la semana en el blíster. Continúe los días siguientes en el orden correcto. Así es como Ceciliana actúa inmediatamente y no es necesario utilizar ningún otro método anticonceptivo.

Si comienza a tomar Ceciliana entre el día 2 y el 5, utilice un método anticonceptivo de barrera adicional durante los primeros 7 días de tomar la "píldora".

Cambio desde un anticonceptivo hormonal combinado o un anillo o parche vaginal anticonceptivo combinado

Puede empezar a tomar Ceciliana el día después de tomar la última píldora del blíster de su anticonceptivo anterior (eso significa que no habrá intervalo sin la toma de comprimidos). Si su envase anterior también contenía comprimidos sin principios activos (comprimidos inactivos), puede empezar a tomar Ceciliana el día después de tomar el último comprimido activo (si no está seguro de si los comprimidos son activos, consulte a su médico o farmacéutico). Puede empezar a tomarlo más tarde, pero a más tardar el día después de los días sin comprimidos de la píldora anterior que terminó (o después de tomar el último comprimido inactivo de su píldora anterior). En el caso de un parche o un anillo vaginal, debe empezar a tomar Ceciliana preferiblemente el día en que se retiran y, a más tardar, el día en que se debe volver a aplicar.

Si sigue estas instrucciones, no es necesario que utilice ningún otro método anticonceptivo.

Cambio de un método de progestágeno solo (píldora solo de progestágeno, inyección, implante sistema intrauterino liberador de progestágeno)

Puede dejar de tomar la mini-píldora en cualquier momento y empezar a tomar Ceciliana al día siguiente a la hora habitual. Sin embargo, si tiene relaciones sexuales, utilice un método anticonceptivo adicional (método de barrera) durante los primeros 7 días de uso.

Desde un inyectable, un implante o un SIU, comience a tomar Ceciliana el día en que normalmente debería haber recibido la siguiente inyección o el día en que se extrae el implante o el DIU. Sin embargo, si mantiene relaciones sexuales, utilice un método anticonceptivo adicional (método de barrera) durante los primeros 7 días de tomar los comprimidos.

Después de tener un bebé

Si acaba de tener un bebé, su médico puede recomendarle que comience a tomar Ceciliana después de su primer período. Sin embargo, en algunos casos puede comenzar antes la anticoncepción hormonal, consulte a su médico. Si, después de tener un bebé, ha tenido relaciones sexuales antes de comenzar con Ceciliana, primero se debe asegurar de que no está embarazada o debe esperar hasta la próxima hemorragia menstrual.

Si está en periodo de lactancia y quiere empezar a tomar Ceciliana hable con su médico.

Después de un aborto o un aborto espontáneo

Hable con su médico sobre la posibilidad de tomar Ceciliana.

Si toma más Ceciliana del que debe

No se han notificado reacciones graves por tomar demasiados comprimidos de Ceciliana.

Si toma varios comprimidos a la vez, puede tener síntomas como náuseas, vómitos o sangrado vaginal. Incluso las niñas que aún no han menstruado pero que han tomado este medicamento sin darse cuenta pueden experimentar este sangrado.

Si descubre que un niño ha tomado Ceciliana, consulte a su médico.

Si ha tomado más Ceciliana del que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó tomar Ceciliana

Dependiendo del día del ciclo en el que se haya olvidado un comprimido, es posible que se requieran medidas anticonceptivas adicionales, como un método de barrera, como un condón. Tome las tabletas como se describe a continuación. Consulte el diagrama a continuación para obtener más detalles. En caso de duda, comuníquese con su médico.

- Si hace **menos de 12 horas** del olvido del comprimido, el efecto anticonceptivo de Ceciliana no se reduce. Tome el comprimido en cuanto se acuerde y después continúe tomando los siguientes comprimidos a la hora habitual.
- Si hace **más de 12 horas** del olvido del comprimido, no se garantiza la protección frente al embarazo. Cuantos más comprimidos consecutivos omita, mayor es el riesgo de quedarse embarazada. Existe un riesgo particularmente alto de quedarse embarazada si se olvida de tomar un comprimido al principio o al final del blíster. Por lo tanto, debe seguir las siguientes reglas (consulte también el diagrama de comprimidos olvidados a continuación).
- **Se olvidó más de un comprimido**
Contacte con su médico.

No tome más de 2 comprimidos en un día para compensar las dosis olvidadas.

Si ha olvidado de tomar algún comprimido y luego no presenta hemorragia por privación en el primer intervalo normal sin comprimidos, se debe considerar la posibilidad de embarazo. En este caso, debe hablar con su médico antes de comenzar con el siguiente blíster.

Siga las siguientes instrucciones si olvidó tomar un comprimido:

Si olvidó tomar un comprimido en la semana 1:

Si olvida comenzar a tomar un nuevo blíster o si olvida tomar un comprimido dentro de los primeros 7 días, existe riesgo de que pueda estar embarazada (si ha tenido relaciones sexuales dentro de los 7 días antes de olvidarse de un comprimido). Informe a su médico antes de tomar un nuevo envase. Consulte también el diagrama a continuación.

Si no ha tenido relaciones sexuales antes del olvido del comprimido, tome el comprimido olvidado tan pronto como lo recuerde (incluso si esto significa tomar dos comprimidos a la vez) y tome el siguiente comprimido a la hora habitual. Tome precauciones anticonceptivas adicionales (método de barrera: preservativo) durante los próximos 7 días.

Si olvidó tomar un comprimido en la semana 2:

Tome el comprimido olvidado tan pronto como lo recuerde (incluso si esto significa tomar dos comprimidos a la vez) y tome el siguiente comprimido a la hora habitual. Se mantiene la fiabilidad de la píldora y no es necesario utilizar anticonceptivos adicionales.

Si olvidó tomar un comprimido en la semana 3:

Si sigue una de las dos opciones que se explican a continuación, no es necesario tomar medidas anticonceptivas adicionales:

Opción 1: tome el comprimido olvidado tan pronto como sea posible (incluso si esto significa tener que tomar dos comprimidos a la vez). Después, continúe tomando los comprimidos a la hora habitual. Debe comenzar el siguiente envase inmediatamente después de tomar el último comprimido del envase actual, p. ej., **sin el intervalo sin comprimidos entre blísteres**. Es poco probable que se produzca hemorragia por privación hasta el final del segundo blíster, pero puede haber manchado o hemorragia intermenstrual los días en que esté tomando los comprimidos.

u

Opción 2: debe dejar de tomar de inmediato los comprimidos del blíster actual. En ese caso, debe mantener un período sin comprimidos de hasta 7 días, incluido el día en que olvidó el comprimido, y luego continuar con los comprimidos del siguiente blíster.

Diagrama para las dosis olvidadas

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

Cada blíster de Ceciliana contiene 21 comprimidos recubiertos con película. En el blíster está impreso el día de la semana en que se debe tomar cada comprimido. Tome el comprimido aproximadamente a la misma hora todos los días; si es necesario con un poco de líquido. Siga la dirección de las flechas todos los días hasta que termine con los 21 comprimidos. No tomará ningún comprimido durante los próximos 7 días. La menstruación (hemorragia por privación) debe ocurrir durante estos 7 días. Por lo general, esto comienza de 2 a 3 días después de tomar el último comprimido de Ceciliana.

Empiece un blíster nuevo al octavo día, haya dejado de sangrar o no. Esto significa que debe comenzar cada blíster el mismo día de la semana y que la hemorragia por privación debe ocurrir aproximadamente el mismo día todos los meses.

Con el uso adecuado de anticonceptivos orales combinados, el fracaso es de alrededor del 1% por año. Si se olvida un comprimido o se toma incorrectamente, la frecuencia de fallo puede aumentar

Cuándo comenzar a tomar Ceciliana

Si no ha usado ninguna “píldora” anticonceptiva el mes anterior

Comience el primer día del ciclo menstrual (el primer día de la menstruación como Día 1), tomando el comprimido marcado con el día correcto de la semana en el blíster. Continúe los días siguientes en el orden correcto. Así es como Ceciliana actúa inmediatamente y no es necesario utilizar ningún otro método anticonceptivo.

Si comienza a tomar Ceciliana entre el día 2 y el 5, utilice un método anticonceptivo de barrera adicional durante los primeros 7 días de tomar la "píldora".

Cambio desde un anticonceptivo hormonal combinado o un anillo o parche vaginal anticonceptivo combinado

Puede empezar a tomar Ceciliana el día después de tomar la última píldora del blíster de su anticonceptivo anterior (eso significa que no habrá intervalo sin la toma de comprimidos). Si su envase anterior también contenía comprimidos sin principios activos (comprimidos inactivos), puede empezar a tomar Ceciliana el día después de tomar el último comprimido activo (si no está seguro de si los comprimidos son activos, consulte a su médico o farmacéutico). Puede empezar a tomarlo más tarde, pero a más tardar el día después de los días sin comprimidos de la píldora anterior que terminó (o después de tomar el último comprimido inactivo de su píldora anterior). En el caso de un parche o un anillo vaginal, debe empezar a tomar Ceciliana preferiblemente el día en que se retiran y, a más tardar, el día en que se debe volver a aplicar.

Si sigue estas instrucciones, no es necesario que utilice ningún otro método anticonceptivo.

Cambio de un método de progestágeno solo (píldora solo de progestágeno, inyección, implante sistema intrauterino liberador de progestágeno)

Puede dejar de tomar la mini-píldora en cualquier momento y empezar a tomar Ceciliana al día siguiente a la hora habitual. Sin embargo, si tiene relaciones sexuales, utilice un método anticonceptivo adicional (método de barrera) durante los primeros 7 días de uso.

Desde un inyectable, un implante o un SIU, comience a tomar Ceciliana el día en que normalmente debería haber recibido la siguiente inyección o el día en que se extrae el implante o el DIU. Sin embargo, si

mantiene relaciones sexuales, utilice un método anticonceptivo adicional (método de barrera) durante los primeros 7 días de tomar los comprimidos.

Después de tener un bebé

Si acaba de tener un bebé, su médico puede recomendarle que comience a tomar Ceciliana después de su primer período. Sin embargo, en algunos casos puede comenzar antes la anticoncepción hormonal, consulte a su médico. Si, después de tener un bebé, ha tenido relaciones sexuales antes de comenzar con Ceciliana, primero se debe asegurar de que no está embarazada o debe esperar hasta la próxima hemorragia menstrual.

Si está en periodo de lactancia y quiere empezar a tomar Ceciliana hable con su médico.

Después de un aborto o un aborto espontáneo

Hable con su médico sobre la posibilidad de tomar Ceciliana.

Si toma más Ceciliana del que debe

No se han notificado reacciones graves por tomar demasiados comprimidos de Ceciliana.

Si toma varios comprimidos a la vez, puede tener síntomas como náuseas, vómitos o sangrado vaginal. Incluso las niñas que aún no han menstruado pero que han tomado este medicamento sin darse cuenta pueden experimentar este sangrado.

Si descubre que un niño ha tomado Ceciliana, consulte a su médico.

Si ha tomado más Ceciliana del que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó tomar Ceciliana

Dependiendo del día del ciclo en el que se haya olvidado un comprimido, es posible que se requieran medidas anticonceptivas adicionales, como un método de barrera, como un condón. Tome las tabletas como se describe a continuación. Consulte el diagrama a continuación para obtener más detalles. En caso de duda, comuníquese con su médico.

- Si hace **menos de 12 horas** del olvido del comprimido, el efecto anticonceptivo de Ceciliana no se reduce. Tome el comprimido en cuanto se acuerde y después continúe tomando los siguientes comprimidos a la hora habitual.
- Si hace **más de 12 horas** del olvido del comprimido, no se garantiza la protección frente al embarazo. Cuantos más comprimidos consecutivos omita, mayor es el riesgo de quedarse embarazada. Existe un riesgo particularmente alto de quedarse embarazada si se olvida de tomar un comprimido al principio o al final del blíster. Por lo tanto, debe seguir las siguientes reglas (consulte también el diagrama de comprimidos olvidados a continuación).
- **Se olvidó más de un comprimido**
Contacte con su médico.

No tome más de 2 comprimidos en un día para compensar las dosis olvidadas.

Si ha olvidado de tomar algún comprimidos y luego no presenta hemorragia por privación en el primer intervalo normal sin comprimidos, se debe considerar la posibilidad de embarazo. En este caso, debe hablar con su médico antes de comenzar con el siguiente blíster.

Siga las siguientes instrucciones si olvidó tomar un comprimido:

Si olvidó tomar un comprimido en la semana 1:

Si olvida comenzar a tomar un nuevo blíster o si olvida tomar un comprimido dentro de los primeros 7 días, existe riesgo de que pueda estar embarazada (si ha tenido relaciones sexuales dentro de los 7 días antes de

olvidarse de un comprimido). Informe a su médico antes de tomar un nuevo envase. Consulte también el diagrama a continuación.

Si no ha tenido relaciones sexuales antes del olvido del comprimido, tome el comprimido olvidado tan pronto como lo recuerde (incluso si esto significa tomar dos comprimidos a la vez) y tome el siguiente comprimido a la hora habitual. Tome precauciones anticonceptivas adicionales (método de barrera: preservativo) durante los próximos 7 días.

Si olvidó tomar un comprimido en la semana 2:

Tome el comprimido olvidado tan pronto como lo recuerde (incluso si esto significa tomar dos comprimidos a la vez) y tome el siguiente comprimido a la hora habitual. Se mantiene la fiabilidad de la píldora y no es necesario utilizar anticonceptivos adicionales.

Si olvidó tomar un comprimido en la semana 3:

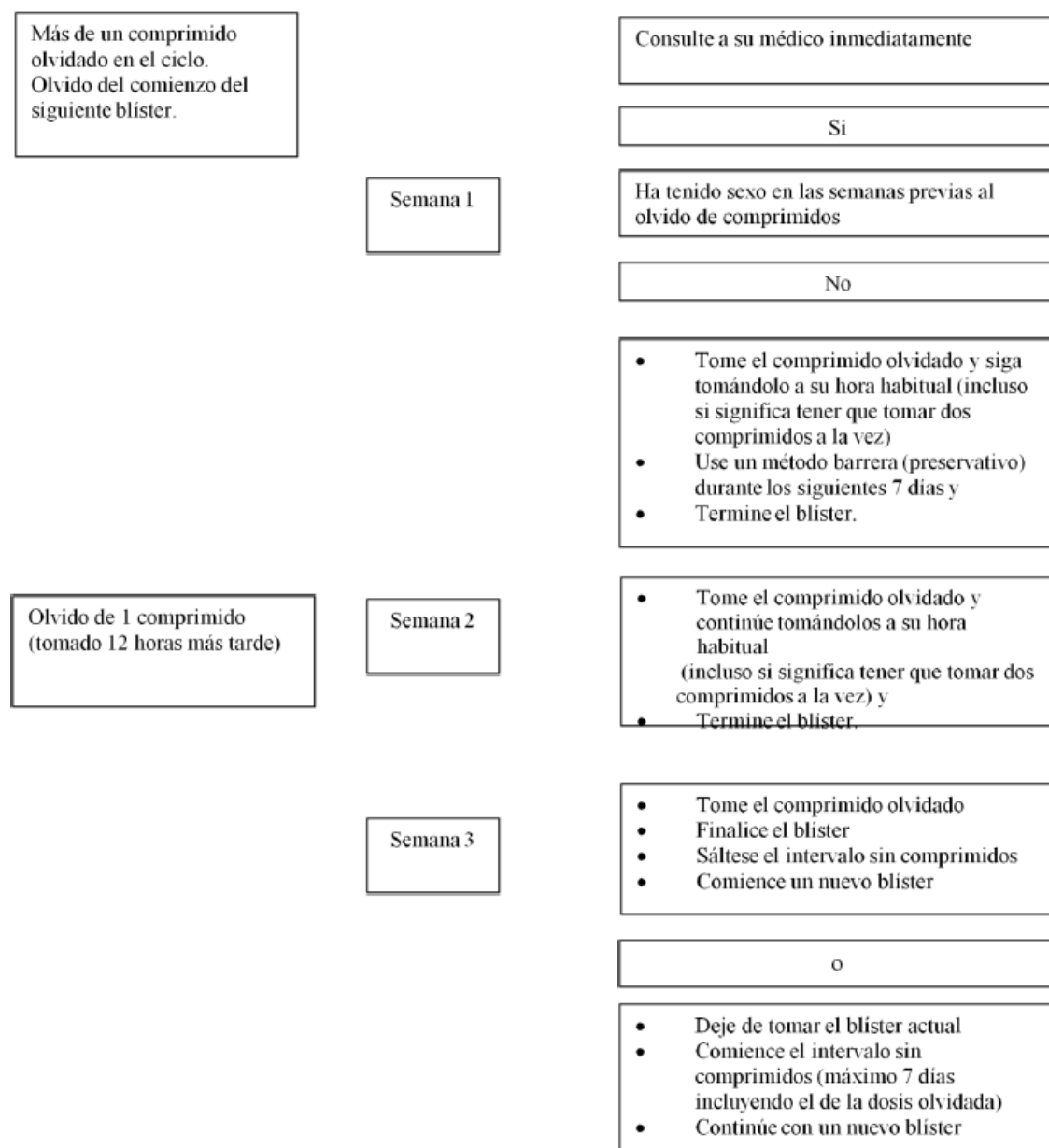
Si sigue una de las dos opciones que se explican a continuación, no es necesario tomar medidas anticonceptivas adicionales:

Opción 1: tome el comprimido olvidado tan pronto como sea posible (incluso si esto significa tener que tomar dos comprimidos a la vez). Después, continúe tomando los comprimidos a la hora habitual. Debe comenzar el siguiente envase inmediatamente después de tomar el último comprimido del envase actual, p. ej., **sin el intervalo sin comprimidos entre blísteres**. Es poco probable que se produzca hemorragia por privación hasta el final del segundo blíster, pero puede haber manchado o hemorragia intermenstrual los días en que esté tomando los comprimidos.

u

Opción 2: debe dejar de tomar de inmediato los comprimidos del blíster actual. En ese caso, debe mantener un período sin comprimidos de hasta 7 días, incluido el día en que olvidó el comprimido, y luego continuar con los comprimidos del siguiente blíster.

Diagrama para las dosis olvidadas



Si vomita o tiene diarrea intensa

Si tiene trastornos digestivos, como vómitos o diarrea, dentro de las 4 horas posteriores a la toma de un comprimido, es posible que el principio activo no se absorba por completo en su cuerpo. En estos casos, siga las instrucciones que aplican a si olvidó tomar un comprimido dentro de las 12 horas de su hora habitual. Si no se desea desviar de su hora habitual, tome un comprimido de reemplazo de otro blíster. Si los síntomas gastrointestinales persisten durante varios días o son recurrentes, utilice un método anticonceptivo de barrera (por ejemplo, condón) e informe a su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Cecilia

Puede dejar de tomar Cecilia en cualquier momento. Si no desea quedar embarazada, consulte a su médico acerca de otros métodos anticonceptivos confiables.

Si deja de tomar Cecilia porque quiere quedarse embarazada, generalmente se recomienda que espere hasta que haya tenido un período natural antes de intentar quedarse embarazada. De esta forma, podrá calcular la fecha de parto prevista de forma más sencilla.

Si desea retrasar la hemorragia por privación (el período)

Si desea retrasar su período, debe continuar con el siguiente blíster de Ceciliana inmediatamente después de tomar el último comprimido del blíster actual. Puede tomar tantos comprimidos del siguiente blíster como desee, hasta el final del segundo blíster. Si desea comenzar el período, simplemente deje de tomarlos. Mientras toma el segundo blíster, es posible que tenga un sangrado o manchado intermenstrual. La toma habitual de Ceciliana se reanuda después del intervalo habitual sin comprimidos de 7 días.

Si desea cambiar el primer día de su período

Si toma los comprimidos de acuerdo con las instrucciones, siempre tendrá su período menstrual aproximadamente los mismos días cada cuatro semanas. Si tiene que cambiar este día, puede acortar (pero nunca alargar) el próximo intervalo sin comprimidos tantos días como desee. Por ejemplo, si su período mensual generalmente comienza el viernes y desea que comience el martes (es decir, 3 días antes), debe comenzar el siguiente blíster tres días antes de lo habitual. Cuanto más corto sea el intervalo sin píldora (es decir, 3 días o menos), mayor será la posibilidad de que no tenga una hemorragia por privación y de que pueda tener hemorragias o manchado durante el siguiente blíster.

Si tiene cualquier otra duda acerca del uso de este medicamento, consulte 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 algún efecto adverso se agrava, o si aparece alguno no mencionado en este prospecto, 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, ver sección 2 “Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ceciliana”.

Efectos adversos graves

Las reacciones adversas graves asociadas con el uso de la píldora, así como los síntomas asociados, se describen en las secciones: “Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ceciliana”, “Coágulos de sangre” y “Píldora y cáncer”.

Lea estas secciones del prospecto para obtener información detallada y póngase en contacto con su médico si es necesario.

Contacte con un médico inmediatamente si experimenta síntomas de angioedema tales como hinchazón de la cara, lengua y/o garganta y/o dificultad para tragar o urticaria, junto con dificultad para respirar (ver también la sección “Advertencias y precauciones”).

Otros posibles efectos adversos

Se pueden dar los siguientes efectos adversos con el uso de dienogest/etinilestradiol:

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

- dolor de cabeza,
- dolor en el pecho, incluyendo malestar en el pecho y sensibilidad mamaria.

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

- inflamación de los genitales (vaginitis/vulvovaginitis), infecciones vaginales producidas por hongos (candidiasis, infecciones vulvovaginales),
- aumento del apetito,
- humor depresivo,
- vértigo,
- migraña,
- aumento o disminución de la presión arterial, en raros casos aumento de la presión sanguínea diastólica (disminución del valor),
- dolor abdominal (incluyendo dolor en el alto y bajo abdomen, malestar/ hinchazón),
- náuseas, vómitos y diarrea,
- acné,
- pérdida de pelo (alopecia),
- prurito en la piel (incluido eritema con manchas en la piel),
- picores (en algunas ocasiones en el cuerpo entero),
- 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 e hinchazón del tamaño de las mamas, edema mamario,
- secreción vaginal,
- quistes en los ovarios,
- dolor pélvico,
- fatiga incluyendo debilidad, fatiga y malestar general,
- cambios en el peso, (aumento, disminución o fluctuación).

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

- inflamación en las trompas de falopio o en los ovarios,
- inflamación en el cuello del útero (cervicitis),
- infección del tracto urinario, infección en la vejiga (cistitis),
- infección en las mamas (mastitis),
- infecciones causadas por hongos (como *Cándida*), infecciones víricas, herpes labial,
- gripe, bronquitis, infecciones del tracto respiratorio, sinusitis,
- asma,
- aceleración de la respiración (hiperventilación),
- neoplasias benignas en el útero (fibroma),
- neoplasias benignas en el tejido adiposo de las mamas (lipoma mamario),
- anemia,
- reacciones alérgicas (hipersensibilidad),
- desarrollo de características masculinas (virilización),
- pérdida grave de apetito (anorexia),
- depresión,
- trastornos mentales,
- insomnio,
- alteraciones del sueño,
- agresividad,
- ictus isquémico (disminución o interrupción del flujo de sangre al cerebro),
- accidente cerebrovascular (alteraciones vasculares en el cerebro),
- cambio en la tensión muscular - distonía (alteración muscular que puede causar una postura o un movimiento extraño),
- sequedad o irritación ocular,
- alteraciones visuales,
- oscilopsia (alteración visual por la que los objetos que se ven parecen moverse) u otros trastornos de la visión
- pérdida repentina de audición,
- acúfenos,
- vértigo,

- sordera,
- trastornos cardiovasculares (trastornos del flujo de sangre al corazón),
- ritmo cardíaco acelerado (taquicardia),
- coágulos de sangre en una vena o arteria, por ejemplo:
 - en una pierna o pie (es decir, trombosis venosa profunda),
 - en un pulmón (es decir, embolia pulmonar),
 - ataque al corazón,
 - accidente cerebrovascular,
 - síntomas de mini accidente cerebrovascular o accidente cerebrovascular temporal, conocido como ataque isquémico transitorio (AIT),
 - coágulos de sangre en el hígado, estómago/intestino, riñones u ojos
- aumento de la presión arterial diastólica (el valor de presión arterial más bajo alcanzado entre dos latidos del corazón),
- hipotensión ortostática (mareos o desmayos al levantarse después de estar sentado o acostado),
- sofocos,
- venas varicosas,
- trastornos venosos, dolor en las venas,
- asma,
- respiración profunda,
- gastritis,
- inflamación de los intestinos,
- indigestión (dispepsia)
- reacciones cutáneas,
- trastornos de la piel que incluyen reacción cutánea alérgica, neurodermatitis / dermatitis atópica, eccema, psoriasis,
- sudoración excesiva,
- cloasma (manchas de pigmento marrón dorado, las llamadas "manchas del embarazo", especialmente en la cara),
- trastornos de la pigmentación / aumento de la pigmentación,
- seborrea (piel grasa),
- caspa,
- hirsutismo (crecimiento del cabello masculino),
- piel de naranja,
- arañas vasculares (vasos sanguíneos en red con una mancha roja central en la piel),
- dolor de espalda,
- malestar de huesos y músculos,
- dolor muscular,
- dolor en brazos y piernas,
- crecimiento anormal de células en la superficie del cuello uterino (displasia cervical),
- dolor o quistes en los apéndices uterinos (trompas de Falopio y ovarios),
- quistes en las mamas,
- enfermedad fibroquística de la mama (crecimientos benignos en la mama),
- dolor durante las relaciones sexuales (dispareunia),
- secreción de la glándula mamaria (galactorrea),
- desórdenes menstruales,
- dolor de pecho,
- edema periférico (retención de líquidos en el cuerpo),
- enfermedad similar a la gripe,
- inflamación.

Las reacciones adversas que se han notificado con el uso de la píldora y para las que se desconoce la frecuencia exacta son: cambios de humor, aumento o disminución del deseo sexual (líbido), intolerancia a las lentes de contacto, urticaria, trastornos de la piel como eritema nudoso o multiforme, secreción mamaria, retención de líquidos.

La probabilidad de tener un coágulo de sangre puede ser mayor si tiene otras afecciones que aumentan este riesgo (consulte la sección 2 para obtener más información sobre las afecciones que aumentan el riesgo de coágulos de sangre y los síntomas de un coágulo de sangre).

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

A continuación, se listan reacciones adversas muy poco frecuentes o con retraso en la aparición de los síntomas que se pueden producir o empeorar con el grupo de los anticonceptivos orales combinados (ver secciones “No tome Ceciliana” y “Que necesita saber antes de empezar a tomar Ceciliana”).

Tumores

- La frecuencia del diagnóstico de cáncer de mama entre usuarias de anticonceptivos orales combinados está aumentada de forma muy ligera. Dado que el cáncer de mama es raro en mujeres menores de 40 años, este aumento es bajo en relación con el riesgo global de cáncer de mama. Se desconoce la causalidad relacionada con el uso de anticonceptivos orales combinados.
- Tumores hepáticos (benignos y malignos).

Otras alteraciones

- Mujeres con hipertrigliceridemia (aumento de grasas en la sangre resultando en un aumento del riesgo de pancreatitis cuando se usa anticonceptivos orales combinados).
- Hipertensión.
- Aparición o agravamiento de alteraciones cuya asociación con el uso de AOC no es concluyente: ictericia y/o prurito relacionado con colestasis (flujo de la bilis bloqueado); formación de cálculos biliares; una alteración metabólica llamada porfiria; lupus eritematoso sistémico (una enfermedad autoinmune crónica); síndrome urémico hemolítico (una enfermedad con aparición de coágulos de sangre); una alteración neurológica llamada corea de Sydenham; herpes gestacional (un tipo de alteración de la piel que ocurre durante el embarazo); pérdida de audición relacionada con otosclerosis.
- En mujeres con angioedema congénito (que manifiesta hinchazón repentina de ojos, boca, garganta, etc.), los estrógenos administrados externamente pueden causar o empeorar los síntomas del angioedema.
- Alteraciones de la función hepática.
- Cambios en la tolerancia a la glucosa o efecto en la resistencia periférica a la insulina.
- Enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa.
- Cloasma (manchas marrones o amarillentas en la piel).

Interacciones

El sangrado inesperado y/o la falta de eficacia anticonceptiva se pueden deber a interacciones de otros medicamentos con anticonceptivos orales (por ejemplo, hierba de San Juan, medicamentos para tratar la epilepsia, tuberculosis, infección por VIH y otras infecciones). Ver también “Otros medicamentos y Ceciliana”.

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.

Más sobre la píldora anticonceptiva

La píldora combinada también puede producir beneficios no anticonceptivos para la salud.

Su sangrado menstrual puede ser más débil y más corto. Esto puede resultar en un menor riesgo de anemia. El dolor asociado con la menstruación puede ser menor o desaparecer por completo.

Además, se ha notificado que las usuarias de píldoras que contienen 50 microgramos de etinilestradiol (píldora de dosis alta) tienen una menor incidencia de algunas enfermedades graves. Estos incluyen enfermedades benignas de la mama, quistes ováricos, infecciones pélvicas (enfermedades inflamatorias de los órganos pequeños de la pelvis), embarazo ectópico (el feto se desarrolla fuera del útero) y cáncer de endometrio (mucosa uterina) y ovarios. Esto también se puede aplicar al uso de una píldora de dosis baja, pero hasta ahora se ha confirmado solo para el cáncer de endometrio y ovario.


5. Conservación de Ceciliana

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/EXP. 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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ceciliana

- Los principios activos son dienogest y etinilestradiol. Cada comprimido recubierto con película contiene 2 mg de dienogest y 0,03 mg de etinilestradiol.
- Los demás componentes son:
 - *Núcleo del comprimido*: lactosa monohidrato, estearato de magnesio, almidón de maíz y povidona.
 - *Recubrimiento del comprimido*: (que contiene un sistema de recubrimiento *aquarius*): hipromelosa 2910, macrogol 400 (PEG) y dióxido de titanio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ceciliana son comprimidos recubiertos con película de color blanco, redondos y biconvexos.

Ceciliana está disponible en envases que contienen 21, 3x21, y 6x21 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

Laboratorios León Farma, S.A.
La Vallina s/n
Polígono Industrial Navatejera
24193 Villaquilambre, León
España

Representante local

SHIONOGI, S.L.
C/ Serrano 45, planta 3
28001 Madrid
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 2021

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/>