

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA LA USUARIA

Lisvy 0,06 mg/0,013 mg cada 24 horas parche transdérmico
gestodeno/ etinilestradiol

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

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

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

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto . Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Lisvy y para qué se utiliza	3
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Lisvy	3
No use Lisvy	4
Advertencias y precauciones	5
COÁGULOS DE SANGRE	6
Anticonceptivos hormonales combinados y el cáncer	11
Sangrado entre los periodos	11
Qué hacer si no se produce sangrado	11
Niños y adolescentes	12
Uso de Lisvy con otros medicamentos	12
Análisis de laboratorio	12
Uso de Lisvy con alimentos, bebidas y alcohol	13
Embarazo y lactancia	13
Conducción y uso de máquinas	13
3. Cómo usar Lisvy	13
Cuándo comenzar con Lisvy por primera vez	13
Tras un aborto	15
Tras tener un bebé	15
Dónde aplicar el parche	15
Qué le han entregado en la farmacia	16
Cómo preparar el parche para su aplicación	17

Instrucciones de uso ulterior	19
Día de recambio del parche	21
Días sin parche	21
Tarjeta de recuerdo y pegatinas de recuerdo	22
Si usa más Lisvy del que debe	23
Si olvidó usar Lisvy	24
Qué hacer en caso de irritación cutánea	27
Cómo cambiar el “Día de recambio del parche” a otro día	27
Qué hacer si vomita o sufre una diarrea grave	27
Si interrumpe el tratamiento con Lisvy	27
4. Posibles efectos adversos	27
Efectos adversos graves	28
Se han notificado los siguientes efectos adversos en usuarias de Lisvy	28
Descripción de efectos adversos seleccionados	28
Comunicación de efectos adversos	30
5. Conservación de Lisvy	30
Eliminación de los parches y otras manipulaciones	30
6. Contenido del envase e información adicional	31
Composición de Lisvy	31
Aspecto del producto y contenido del envase	31
Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación	32
Otras fuentes de información	32

1. Qué es Lisvy y para qué se utiliza

Lisvy es un parche que se utiliza para evitar el embarazo.

Cada parche contiene dos hormonas femeninas diferentes, en concreto gestodeno y etinilestradiol, que se administran continuamente en pequeñas cantidades a lo largo de un periodo de 7 días.

Dado que contiene una combinación de dos hormonas, Lisvy pertenece al grupo de los “anticonceptivos hormonales combinados”.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Lisvy

Consideraciones generales

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

Antes de que pueda comenzar a usar Lisvy, su médico le hará algunas preguntas sobre sus antecedentes médicos personales y los de sus familiares cercanos. El médico también le medirá la presión arterial y, dependiendo de su situación personal, puede que también le realice otras pruebas.

En este prospecto, se describen varias situaciones en las que debe interrumpir el tratamiento con Lisvy o en las que la fiabilidad de Lisvy puede verse reducida. En tales situaciones, debe evitar las relaciones sexuales o adoptar precauciones anticonceptivas no hormonales adicionales, como, p. ej., utilizar un preservativo u otro método de barrera. No use los métodos del ritmo o de la temperatura. Estos métodos pueden no ser fiables porque Lisvy altera los cambios mensuales de la temperatura corporal y del moco cervical.

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

No use Lisvy

No debe usar Lisvy si tiene alguna de los trastornos enumerados a continuación. Informe a su médico si tiene alguno de los trastornos enumerados 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 accidente cerebrovascular.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) una angina de pecho (un trastorno 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 accidente cerebrovascular).
- 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).
 - Un trastorno llamado hiperhomocisteinemia.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un tipo de migraña llamada “migraña con aura”.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) una enfermedad del hígado (cuyos síntomas pueden ser coloración amarillenta de la piel o picor por todo el cuerpo) y su hígado aún no funciona normalmente.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un cáncer que puede crecer bajo la influencia de las hormonas sexuales (p. ej., de mama o de los órganos genitales).
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un tumor benigno o maligno del hígado.
- Si tiene cualquier hemorragia vaginal inexplicada.
- Si es alérgica al etinilestradiol, al gestodeno o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Esto puede causar, por ejemplo, picor, erupción cutánea o hinchazón.

Si cualquiera de estos trastornos aparece por primera vez durante el uso de Lisvy, retire el parche inmediatamente, interrumpa su uso y consulte a su médico. Mientras tanto, utilice métodos anticonceptivos no hormonales. Ver también la sección 2 “Consideraciones generales” más arriba.

Advertencias y precauciones

¿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 accidente cerebrovascular (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”.

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de usar Lisvy.

En algunas situaciones, es necesario que tenga especial cuidado durante el uso de Lisvy o de cualquier otro anticonceptivo hormonal combinado y es posible que su médico tenga que realizarle exploraciones periódicas.

Informe a su médico si sufre cualquiera de los siguientes trastornos. Si el trastorno se desarrolla o empeora mientras está usando Lisvy, también debe informar a su médico.

- Si fuma.
- Si tiene diabetes.
- Si tiene sobrepeso.
- Si tiene la tensión arterial alta.

- Si tiene un problema de corazón (trastorno valvular, alteración del ritmo cardiaco).
- Si algún familiar cercano ha presentado alguna vez un coágulo sanguíneo (trombosis en la pierna, embolia pulmonar u otra localización), un ataque al corazón o un accidente cerebrovascular a una edad temprana.
- Si tiene migrañas.
- Si sufre epilepsia (ver sección 2 “Uso de Lisvy con otros medicamentos”).
- Si un familiar cercano tiene (o ha tenido alguna vez) cáncer de mama.
- Si tiene una enfermedad del hígado o la vesícula biliar.
- Si sufre depresión.
- Si tiene enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad intestinal inflamatoria crónica).
- Si tiene lupus eritematoso sistémico (LES, una enfermedad que afecta a su sistema natural de defensa).
- Si tiene síndrome urémico hemolítico (SUH, un trastorno de la coagulación de la sangre que provoca insuficiencia en el riñón).
- Si tiene anemia de células falciformes (una enfermedad hereditaria de los glóbulos rojos).
- Si tiene niveles elevados de grasa en la sangre (hipertrigliceridemia) o antecedentes familiares conocidos de este trastorno. 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 Lisvy tras el parto.
- Si tiene una inflamación de las venas que hay debajo de la piel (tromboflebitis superficial).
- Si tiene varices.
- Si tiene un trastorno que apareció por primera vez o empeoró durante un embarazo o el uso previo de hormonas sexuales (p. ej., pérdida de audición, una enfermedad metabólica llamada porfiria, una enfermedad de la piel llamada herpes gestacional o corea de Sydenham, una enfermedad de los nervios que causa movimientos corporales repentinos).
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) manchas pigmentarias de color marrón dorado (las llamadas “manchas del embarazo”), especialmente en la cara (cloasma). Si este es su caso, evite la exposición directa a la luz del sol o la luz ultravioleta.
- Si tiene angioedema hereditario. Consulte a su médico **inmediatamente** si presenta síntomas de angioedema como hinchazón de la cara, la lengua o la garganta y/o dificultad para tragar, o ronchas, junto con dificultad para respirar. Los productos que contienen estrógenos pueden inducir o empeorar los síntomas de angioedema.

COÁGULOS DE SANGRE

El uso de un anticonceptivo hormonal combinado como Lisvy 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 Lisvy 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: • 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 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 con un trastorno 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. • Pérdida del conocimiento o desmayo, con o sin convulsiones. <p>A veces los síntomas de un accidente cerebrovascular pueden ser breves, con una recuperación casi inmediata y completa, pero de todos modos debe buscar asistencia</p>	Ac c i d e n t e cerebrovascular.

médica urgente ya que puede correr riesgo de sufrir otro accidente cerebrovascular.	
<ul style="list-style-type: none"> Hinchazón y ligera coloración azul de una extremidad. Dolor de estómago intenso (abdomen agudo). 	Coágulos de sangre que bloquean otros vasos sanguíneos.

COÁGULOS DE SANGRE EN UNA VENA

¿Qué puede ocurrir si se forma un coágulo de sangre en una vena?

- El uso de anticonceptivos hormonales combinados se ha relacionado con un aumento del riesgo de coágulos de sangre en las venas (trombosis venosa). No obstante, estos efectos adversos son raros. Se producen con más frecuencia en el primer año de uso de un anticonceptivo hormonal combinado.
- Si se forma un coágulo de sangre en una vena de la pierna o del pie, puede provocar trombosis venosa profunda (TVP).
- Si un coágulo de sangre se desplaza desde la pierna y se aloja en el pulmón puede provocar una embolia pulmonar.
- En muy raras ocasiones se puede formar un coágulo en una vena de otro órgano como el ojo (trombosis de las venas retinianas).

¿Cuándo es mayor el riesgo de presentar un coágulo de sangre en una vena?

El riesgo de presentar un coágulo de sangre en una vena es mayor durante el primer año en el que se toma un anticonceptivo hormonal combinado por primera vez. El riesgo puede ser mayor también si vuelve a empezar a tomar un anticonceptivo hormonal combinado (el mismo medicamento o un medicamento diferente) después de una interrupción de 4 semanas o más.

Después del primer año, el riesgo disminuye, pero siempre es algo mayor que si no estuviera tomando un anticonceptivo hormonal combinado.

Cuando deja de tomar Lisvy, 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 Lisvy es pequeño.

- De cada 10.000 mujeres que no usan un anticonceptivo hormonal combinado y que no están embarazadas, unas 2 presentarán un coágulo de sangre en un año.
- De cada 10.000 mujeres que usan un anticonceptivo hormonal combinado que contiene levonorgestrel, noretisterona o norgestimato, unas 5–7 presentarán un coágulo de sangre en un año.
- De cada 10.000 mujeres que usan un anticonceptivo hormonal combinado que contiene gestodeno, entre unas 9 y 12 mujeres presentarán un coágulo de sangre en un año.
- No se sabe todavía cómo se compara el riesgo de un coágulo de sangre con Lisvy con el riesgo con un anticonceptivo hormonal combinado que contiene levonorgestrel y con una anticonceptivo oral combinado que contienen gestodeno.
- 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 un anticonceptivo oral combinado (píldora) que contiene gestodeno	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 Lisvy es pequeño, pero algunos trastornos 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 familiares 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 Lisvy varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras tenga menos movilidad. Si necesita interrumpir el uso de Lisvy 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 cuantos más trastornos 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 los trastornos anteriores, aunque no esté segura. Su médico puede decidir que hay que interrumpir el uso de Lisvy.

Si alguno de los trastornos anteriores cambia mientras está utilizando Lisvy, por ejemplo un familiar 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 accidente cerebrovascular.

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 accidente cerebrovascular por utilizar Lisvy es muy pequeño, pero puede aumentar:

- Con la edad (por encima de unos 35 años).
- **Si fuma.** Cuando utiliza un anticonceptivo hormonal combinado como Lisvy 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 tensión alta.
- Si algún familiar próximo ha sufrido un ataque al corazón o un accidente cerebrovascular 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 accidente cerebrovascular.
- Si usted o alguno de sus familiares 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 más de uno de estos trastornos o si alguno de ellos es especialmente grave, el riesgo de presentar un coágulo de sangre puede verse incrementado aún más.

Si alguno de los trastornos anteriores cambia mientras está utilizando Lisvy, por ejemplo empieza a fumar, un familiar próximo experimenta una trombosis sin causa conocida o usted aumenta mucho de peso, informe a su médico.

Anticonceptivos hormonales combinados y cáncer

En las mujeres que usan anticonceptivos hormonales combinados se ha observado **cáncer de mama** con una frecuencia ligeramente aumentada, pero se desconoce si su causa es el tratamiento en sí mismo. Por ejemplo, es posible que se detecten más tumores en las mujeres que toman anticonceptivos hormonales combinados porque su médico las explora más a menudo. El riesgo de presentar tumores de mama disminuye paulatinamente tras la interrupción del anticonceptivo hormonal combinado. Es importante examinar periódicamente las mamas y debe ponerse en contacto con su médico si nota algún bulto.

Se han notificado casos raros de **tumores hepáticos benignos** y casos aún más raros de **tumores hepáticos malignos** en usuarias de anticonceptivos hormonales combinados. En casos aislados, estos tumores han provocado hemorragias internas potencialmente mortales. Póngase en contacto con su médico si presenta un dolor abdominal inusualmente intenso.

El factor de riesgo más importante de **cáncer de cuello uterino** es la infección persistente por el virus del papiloma humano (VPH). Algunos estudios sugieren que el uso a largo plazo de anticonceptivos hormonales combinados aumenta el riesgo de la mujer de presentar cáncer de cuello uterino. No obstante, no está claro hasta qué punto la conducta sexual u otros factores como el virus del papiloma humano incrementan este riesgo.

Sangrado entre los periodos

Con todos los anticonceptivos hormonales combinados, durante los primeros meses, puede presentar sangrados vaginales irregulares (manchado o hemorragias intermenstruales) entre sus periodos. Es posible que necesite usar productos de higiene femenina, pero siga usando Lisvy del modo habitual.

El sangrado vaginal irregular suele desaparecer una vez que su cuerpo se ha ajustado a Lisvy (generalmente después de alrededor de 3 ciclos). Si persiste, se hace abundante o aparece de nuevo, informe a su médico.

Qué hacer si no se produce sangrado

Si ha usado Lisvy correctamente y no ha tomado ningún otro medicamento, es muy improbable que esté embarazada. Siga usando Lisvy del modo habitual.

Si ha usado Lisvy de forma incorrecta o lo ha usado correctamente pero el sangrado previsto no aparece en dos ocasiones seguidas, es posible que esté embarazada. Póngase en contacto con su médico inmediatamente. No prosiga con el siguiente parche hasta estar segura de que no está embarazada. Mientras tanto, utilice métodos anticonceptivos no hormonales. Ver también la sección 2 “Consideraciones generales” más arriba.

Niños y adolescentes

No se ha demostrado la seguridad y eficacia en adolescentes menores de 18 años.

Uso de Lisvy con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento o producto a base de hierbas, incluso los adquiridos sin receta. Informe también de que usa Lisvy a cualquier otro médico o dentista que le prescriba otro medicamento (o al farmacéutico que se lo dispensa). Ellos pueden indicarle si necesita adoptar precauciones anticonceptivas adicionales (por ejemplo, preservativos) y, de ser así, durante cuánto tiempo, o si deben realizarse cambios en el uso de otro medicamento que precise.

Algunos medicamentos pueden influir sobre las concentraciones sanguíneas de Lisvy y hacerlo **menos eficaz en prevenir el embarazo** o pueden causar sangrados imprevistos. Entre ellos se encuentran:

- Medicamentos utilizados para el tratamiento de:

- la epilepsia (p. ej., primidona, fenitoina, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, eslicarbazepina, topiramato, felbamato)
 - la tuberculosis (p. ej., rifampicina, rifabutina)
 - un trastorno del sueño llamado narcolepsia (modafinilo)
 - la presión sanguínea elevada en los vasos sanguíneos pulmonares (bosentan).
 - las infecciones por el VIH y el virus de la hepatitis C (los llamados inhibidores de la proteasa y los inhibidores de la transcriptasa inversa no análogos de nucleósidos como ritonavir, nevirapina, efavirenz) u otras infecciones (griseofulvina).
- Los preparados a base de Hierba de San Juan.
Los anticonceptivos hormonales combinados pueden influir sobre el **efecto de otros medicamentos**, como el antiepiléptico lamotrigina.

Análisis de laboratorio

Si es necesario realizarle un análisis de sangre u otras pruebas de laboratorio, informe a su médico o al personal del laboratorio de que está utilizando Lisvy, ya que los anticonceptivos hormonales pueden afectar a los resultados de algunas pruebas.

Uso de Lisvy con alimentos, bebidas y alcohol

No se prevé que los alimentos, las bebidas o el alcohol afecten al modo de acción de Lisvy.

Embarazo y lactancia

No use Lisvy si está embarazada o cree que podría estar embarazada. Si se queda embarazada durante el uso de Lisvy, retírelo inmediatamente y póngase en contacto con su médico.

Si desea quedarse embarazada, puede interrumpir el tratamiento con Lisvy en cualquier momento (ver también la sección 3 "Si interrumpe el tratamiento con Lisvy").

En general, no se recomienda el uso de Lisvy durante la lactancia. Si desea utilizar Lisvy durante la lactancia, debe ponerse en contacto con su médico.

Conducción y uso de máquinas

Puede conducir o manejar maquinaria durante el uso de Lisvy.

3. Cómo usar Lisvy

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.

Lisvy evita que se quede embarazada al transferir hormonas a su organismo a través de la piel. El parche debe adherirse firmemente a la piel para que funcione correctamente.

La eficacia de Lisvy depende del grado de exactitud con el que siga las instrucciones de uso del parche. Cuanto más precisamente siga estas instrucciones, menor será la probabilidad de quedarse embarazada.

Por lo tanto, siga exactamente las instrucciones de administración de Lisvy contenidas en este folleto. **Si no sigue estas instrucciones, puede aumentar su riesgo de quedarse embarazada.**

Cuándo comenzar con Lisvy por primera vez

Anote el día de la semana en el que se aplica el **primer** parche. Este día de la semana será su "**Día de recambio del parche**" semanal (ver la sección sobre el "Día de recambio del parche" más adelante en esta sección 3).

Siga las normas para **iniciar** o **cambiar** a Lisvy seleccionando en la columna izquierda de la siguiente tabla el método anticonceptivo utilizado el mes **anterior**:

Normas para iniciar o cambiar a Lisvy

Método anticonceptivo utilizado en el mes anterior	Normas para iniciar o cambiar a Lisvy
Ningún anticonceptivo hormonal	Empiece a usar Lisvy el primer día de su ciclo natural (día 1 de su periodo). Lisvy actuará inmediatamente y no es necesario utilizar un método anticonceptivo adicional. También puede empezar a llevar el parche los días 2-5 del ciclo, pero debe asegurarse de utilizar también un método anticonceptivo adicional (p. ej., preservativo) durante los 7 días de uso de ese primer parche.
Píldora anticonceptiva hormonal combinada	Le recomendamos que empiece a usar Lisvy el día SIGUIENTE a la toma del último comprimido con contenido hormonal de su envase de píldoras . Esto significa que no se realiza un periodo de descanso sin comprimidos. Si su envase de píldoras también contiene comprimidos sin hormonas, puede comenzar a usar Lisvy el día SIGUIENTE a la toma del último comprimido con hormonas. Si no está segura de cuál es, pregunte a su médico o farmacéutico. También puede comenzar más tarde, pero nunca más tarde del primer día después de finalizar el periodo de descanso de su píldora (o del primer día siguiente al último comprimido sin hormonas de su píldora).
Anillo vaginal anticonceptivo combinado	Empiece a usar Lisvy el día de la extracción del último anillo de un envase de ciclos , pero, como muy tarde, el día en el que le tocaría ponérselo de nuevo.
Parche anticonceptivo combinado	Empiece a usar Lisvy el día de la extracción del último parche de un envase de ciclos , pero, como muy tarde, el día en el que le tocaría ponérselo de nuevo.
Píldora con solo progestágenos (“minipíldora”)	Puede cambiar a Lisvy cualquier día sin un periodo de descanso. Debe utilizar medidas protectoras adicionales (por ejemplo, preservativo) durante los 7 días de uso del primer parche.
Implante con solo progestágenos	Empiece a usar Lisvy el día de su extracción. Debe utilizar medidas protectoras adicionales (por ejemplo, preservativo) durante los 7 días de uso del primer parche.
Sistema de liberación intrauterino de progestágenos	Empiece a usar Lisvy el día de su extracción. Debe utilizar medidas protectoras adicionales (por ejemplo, preservativo) durante los 7 días de uso del primer parche.
Inyección de solo progestágenos	Empiece a usar Lisvy el día en el que le tocaría ponerse de nuevo la inyección. Debe utilizar medidas protectoras adicionales (por ejemplo, preservativo) durante los 7 días de uso del primer parche.

Tras un aborto

Siga los consejos de su médico.

Tras tener un bebé

Si acaba de tener un bebé, su médico puede decirle que espere hasta después de su primer periodo normal para empezar a usar Lisvy. A veces es posible comenzar antes. Su médico le aconsejará.

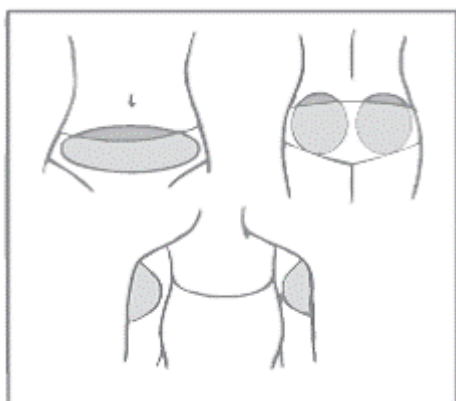
Si, tras tener un bebé, ha tenido relaciones sexuales antes de empezar a usar Lisvy, asegúrese de que no está embarazada o espere hasta el siguiente periodo menstrual antes de aplicar el parche.

Si desea empezar a usar Lisvy después de haber tenido un bebé y le está dando el pecho, consulte antes con su médico.

En caso de duda sobre cuándo empezar a usar Lisvy, pregunte a su médico.

Dónde aplicar el parche

Use Lisvy únicamente en los siguientes lugares: abdomen, nalgas o parte superior y externa del brazo, **en una zona donde no se pueda desprender por el roce con ropas ajustadas (ver la siguiente figura)**. Por ejemplo, NO aplique el parche a la altura de la cintura de la ropa.



Asegúrese de que la piel del lugar de aplicación esté íntegra, sana, limpia, seca y, preferiblemente, sin vello. NO aplique el parche en las mamas ni en zonas de piel roja, irritada o con cortes ni en el mismo lugar donde aplicó el último parche.

NO use lociones, cremas, aceites, polvos, maquillaje ni otros productos en la zona de piel donde se encuentra o va a aplicar el parche. **Esto puede impedir que el parche se adhiera correctamente o hacer que se afloje.**

Cambie el punto donde coloca el parche utilizando diferentes zonas en el mismo lugar de aplicación. Por ejemplo, puede cambiar del lado izquierdo al derecho del abdomen o de la nalga o de la parte superior y externa del brazo izquierda a la derecha.

También puede usar un lugar de aplicación distinto cada semana (p. ej., una semana la parte superior y externa del brazo, la siguiente el abdomen).

Compruebe su parche diariamente para asegurarse de que está bien adherido a la piel.

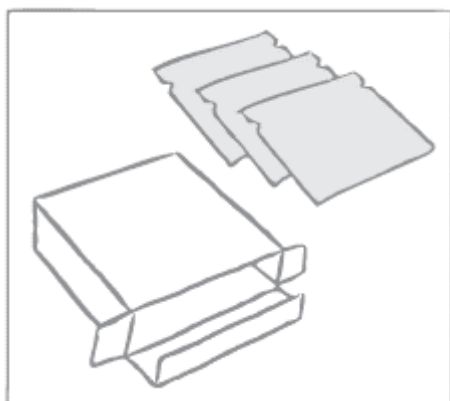
Importante

- Use solo UN parche a la vez.
- Si el parche se aplica correctamente, puede bañarse y ducharse de la forma habitual.
- No hay restricciones para nadar, usar la sauna y hacer ejercicio, siempre que el parche permanezca correctamente aplicado.
- El parche transparente está protegido frente a la radiación UV/luz solar, por lo que puede exponerse a la luz del sol y no es necesario que permanezca cubierto por la ropa.

Qué le han entregado en la farmacia

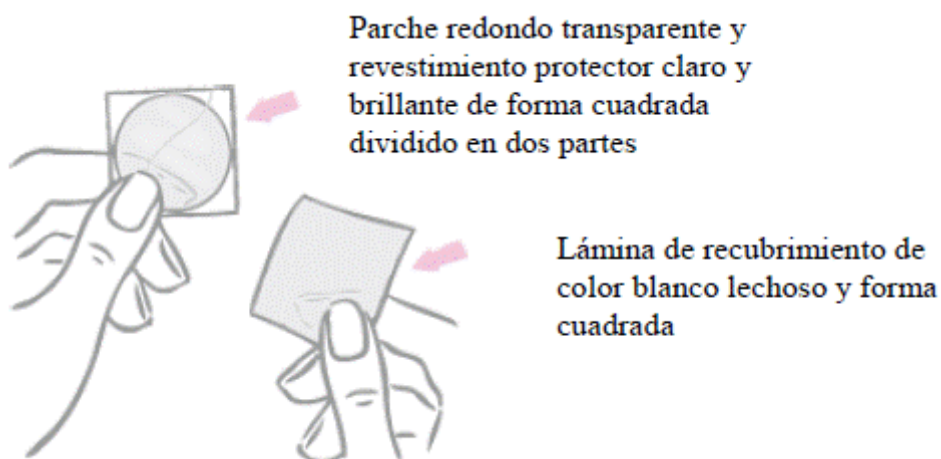
En la farmacia le han entregado una caja de Lisvy que incluye este folleto y 3, 9 o 18 sobres cerrados, que contienen un parche Lisvy cada uno.

El número de sobres depende de la prescripción que le haya realizado su médico.



Cada sobre cerrado contiene un parche para aplicación sobre la piel. El parche es redondo y transparente:

- Por su **cara adherente**, el parche está cubierto por un **revestimiento protector claro y brillante de forma cuadrada dividido en dos partes**.
- Por la **cara opuesta**, el parche está cubierto por una **lámina de recubrimiento de color blanco lechoso y forma cuadrada** que impide que el parche quede atascado en el interior del sobre.

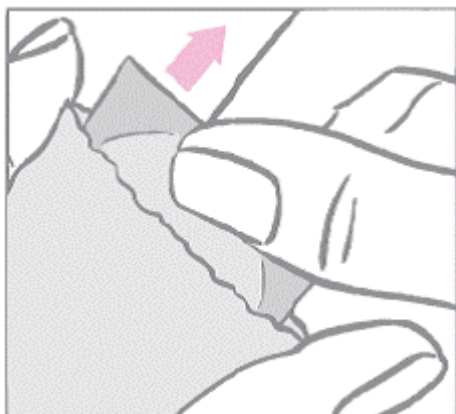


Cómo preparar el parche para su aplicación

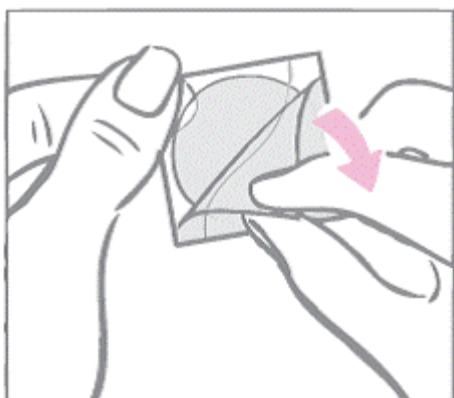
1. Rompa el sobre rasgándolo con los dedos a lo largo de su parte superior. Las hendiduras ayudarán a guiar el movimiento de rotura.
No use tijeras. No corte, dañe o altere el parche en forma alguna, ya que podría reducir su efecto anticonceptivo.



2. El parche anticonceptivo redondo viene envuelto entre un revestimiento protector claro y brillante de forma cuadrada dividido en dos partes y una lámina de recubrimiento de color blanco lechoso y forma cuadrada. Es importante que extraiga el parche del sobre junto con ambos. **No tire el sobre. El sobre debe guardarse para eliminar el parche después de usarlo**(ver “Eliminación de los parches” en la sección 5).



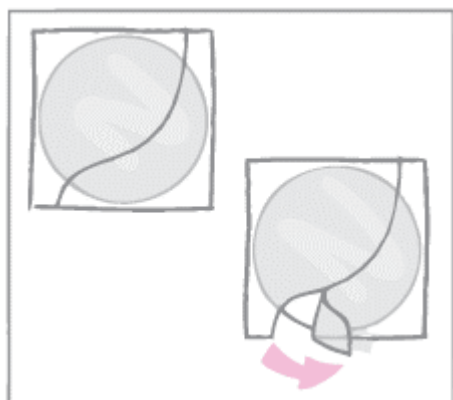
3. Aplique el parche **inmediatamente** después de abrir el sobre, del modo siguiente:
Primero, retire de la cara superior del parche la lámina de recubrimiento en una sola pieza de color blanco lechoso y forma cuadrada.



Una vez retirada del parche, esta lámina de recubrimiento de color blanco lechoso y forma cuadrada que impide que el parche quede atascado en el interior del sobre debe tirarse.

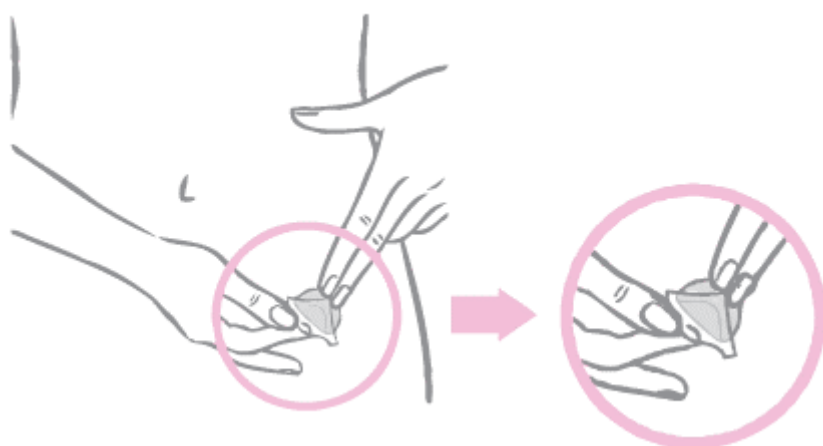
El revestimiento protector claro y brillante de forma cuadrada dividido en dos partes recubre la cara inferior (adherente) del parche redondo transparente. La cara adherente contiene los fármacos activos. **Debe evitar tocar la superficie adherente del parche a fin de mantener su adhesividad.**

A continuación, retire la mitad del revestimiento protector claro.



Mientras sujeta el parche por el borde que todavía está recubierto por la segunda mitad del revestimiento protector, colóquelo sobre la piel donde lo va a llevar.

Con la mitad del parche suavemente adherido al lugar de aplicación, retire la segunda mitad del revestimiento protector.



Presione firmemente sobre el parche con la palma de la mano durante 30 segundos. Asegúrese de que los bordes se adhieren bien.



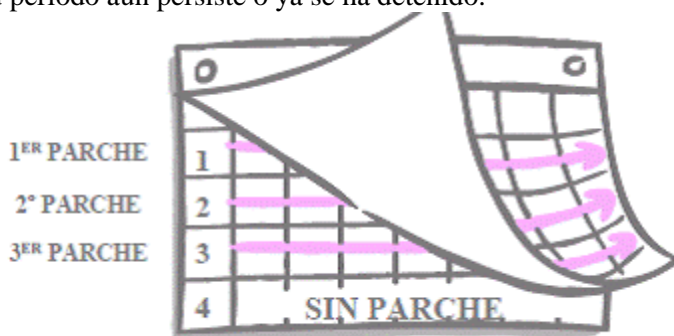
Recuerde no tirar el sobre, ya que lo necesitará para eliminar el parche después de usarlo (ver “Eliminación de los parches” en la sección 5).

Instrucciones de uso ulterior

Cada *parche* debe utilizarse del modo siguiente: tres parches, cada uno de los cuales se usa 1 semana, y el intervalo de 7 días sin parche constituyen un ciclo de 4 semanas.

CALENDARIO		SEMA	LUN	MAR	MIE	JUE	VIE	SAB	DOM
1 ^{ER} PARCHE	1	→							
2 ^O PARCHE	2	→							
3 ^{ER} PARCHE	3	→							
	4	SIN PARCHE							

- Aplique un nuevo parche el **mismo día** cada semana (su “Día de recambio del parche”; ver “Día de recambio del parche” más adelante en esta sección 3) durante 3 semanas seguidas.
- Asegúrese de que ha retirado el parche viejo **antes** de aplicar el nuevo, ya que solo debe llevarse un parche a la vez.
- Asegúrese de usar una zona de aplicación diferente para cada nuevo parche.
- Durante la semana 4, **NO** lleve ningún parche. Asegúrese de que ha retirado el parche viejo. Su periodo debe comenzar durante esta semana. Si no le aparece el periodo, ver sección 2 “Qué hacer si no se produce sangrado”. Para consultar el calendario preciso de aplicación/retirada de los parches, ver la sección “Día de cambio del parche” más adelante en esta sección 3.
- El día siguiente a la finalización de la semana 4, inicie un nuevo ciclo de 4 semanas aplicando un nuevo parche el mismo día de la semana (“Día de recambio del parche”), independientemente de si su periodo aún persiste o ya se ha detenido.



- Repita los mismos pasos cada 4 semanas.

Día de recambio del parche

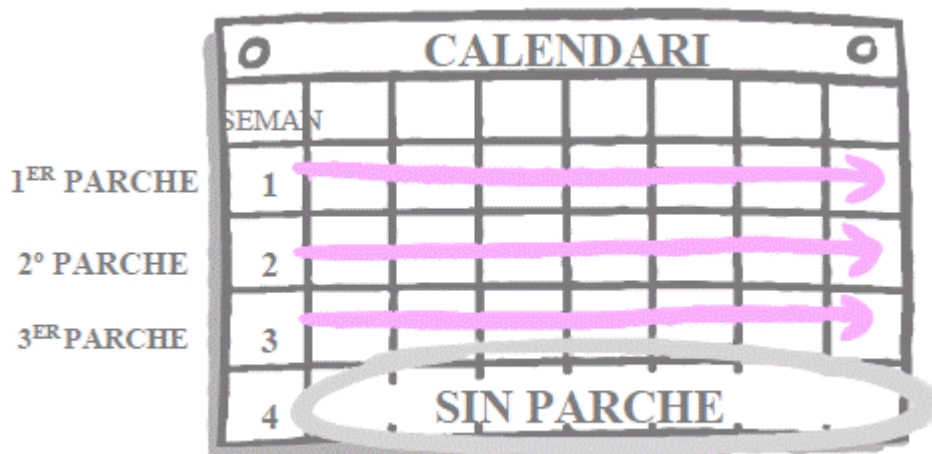
Aplique cada parche nuevo el **mismo día** de la semana. Este será su “Día de recambio del parche”. Por ejemplo, si el primer parche se aplica un domingo, todos los siguientes parches se aplicarán también un domingo. Use solo un parche a la vez.

- | | |
|------------------------------|---|
| 1^{er} parche | Semana 1 (día 1 del ciclo): aplicación del 1 ^{er} parche |
| 2^o parche | Semana 2 (día 8 del ciclo): retirada del 1 ^{er} parche y aplicación inmediata del 2 ^o parche |
| 3^{er} parche | Semana 3 (día 15 del ciclo): retirada del 2 ^o parche y aplicación inmediata del 3 ^{er} parche |
| Sin parche | Semana 4 (día 22 del ciclo): retirada del 3 ^{er} parche, ¡sin parche durante los días 22–28 del ciclo! |

Puede cambiar el parche a cualquier hora del "Día de recambio del parche".
Comience el ciclo siguiente el mismo "Día de recambio del parche", al final del intervalo de 7 días sin parche (días 22–28).

Días sin parche

No lleve ningún parche durante la semana 4 (los días 22–28 del ciclo).



Nunca permanezca sin parche más de 7 días consecutivos.

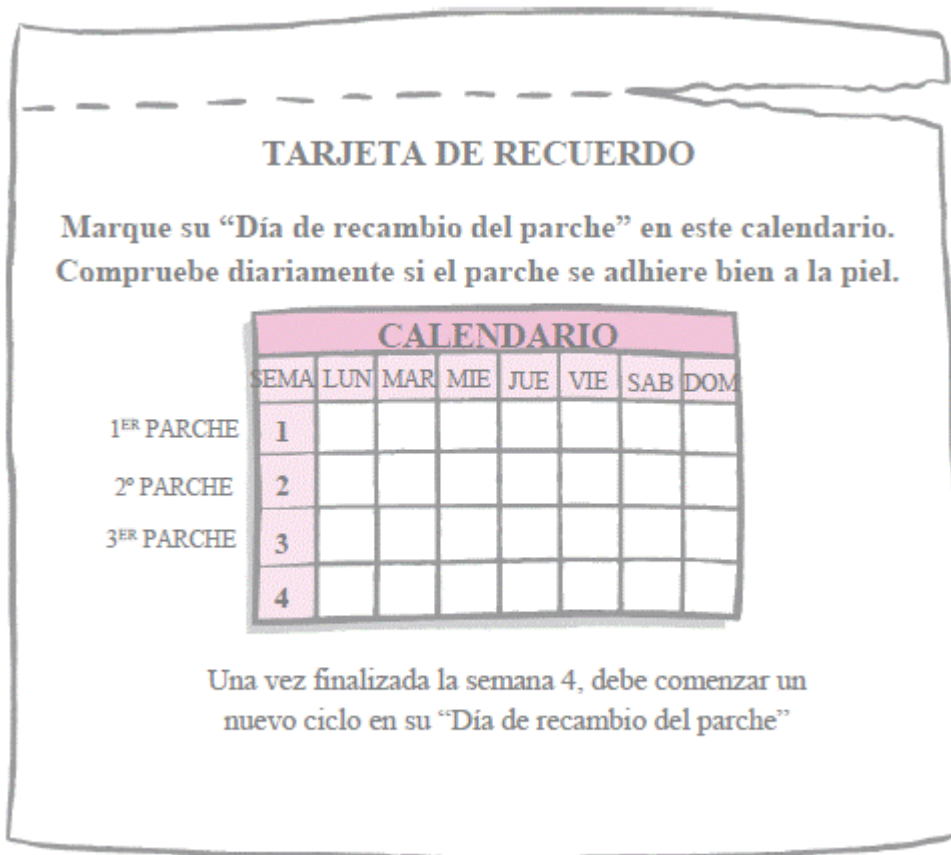
Si permanece sin parche más de 7 días, ES POSIBLE QUE NO ESTÉ PROTEGIDA FRENTE A UN EMBARAZO.

Si ha tenido relaciones sexuales durante un intervalo sin parche prolongado, puede haberse quedado ya embarazada. Utilice métodos anticonceptivos de refuerzo, por ejemplo preservativos (ver también "Qué debe hacer en caso de desprendimiento, pérdida u omisión del recambio de los parches" más adelante en esta sección 3).

Tarjeta de recuerdo y pegatinas de recuerdo

Es posible que la tarjeta de recuerdo y las pegatinas de recuerdo despegables que se encuentran al final de este folleto le resulten útiles para ayudarle a recordar el "Día de recambio del parche".

En la tarjeta de recuerdo puede resaltar su "Día de recambio del parche" para el ciclo de 4 semanas. También puede utilizar las pegatinas de recuerdo para marcar su calendario o diario personal.



La pegatina de recuerdo con el símbolo de verificación debe colocarse sobre el día en el que se aplique su 1^{er} parche en la semana 1: este es su “Día de recambio del parche”.



Las otras dos pegatinas de recuerdo con los símbolos en forma de flecha deben colocarse sobre los "Días de recambio del parche" de las semanas 2 y 3.



La pegatina con el símbolo en forma de cruz debe colocarse sobre el “Día de recambio del parche” de la semana 4. Durante la semana 4, NO use ningún parche.



Una vez completado el ciclo de 4 semanas, debe repetir los pasos previamente descritos.

Si usa más Lisvy del que debe

Es improbable que Lisvy cause una sobredosis porque el parche libera una cantidad estable de hormonas. No use más de un parche a la vez. No se han notificado efectos adversos graves en los casos de ingesta accidental de grandes dosis de anticonceptivos hormonales.

La sobredosis causada por la aplicación de varios parches a un tiempo podría causar náuseas o vómitos. Las mujeres jóvenes podrían presentar una hemorragia vaginal. En caso de sobredosis, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad administrada.

Si olvidó usar Lisvy

Qué debe hacer en caso de desprendimiento, pérdida u omisión del recambio de los parches:

Si el parche se desprende parcial o totalmente

- *Durante menos de un día (hasta 24 horas)*
Debe intentar aplicarlo de nuevo en el mismo lugar o sustituirlo por un parche nuevo inmediatamente. No se necesitan métodos anticonceptivos de refuerzo. El “Día de recambio del parche” seguirá siendo el mismo.
- *Durante más de un día (24 horas o más) o si no sabe con seguridad durante cuánto tiempo ha estado desprendido el parche*
ES POSIBLE QUE NO ESTÉ PROTEGIDA FRENTE A UN EMBARAZO. Interrumpa el ciclo anticonceptivo actual y comience un nuevo ciclo inmediatamente aplicando un nuevo parche. A partir de este momento, tiene un nuevo “día 1” y un nuevo “Día de recambio del parche”. Debe utilizar métodos anticonceptivos de refuerzo, como preservativos, espermicida o diafragma, durante la primera semana del nuevo ciclo.
No vuelva a aplicar un parche si ya no es adherente, se ha pegado sobre sí mismo o a otra superficie, tiene otro material pegado a él o se ha aflojado o caído previamente. Si no puede volver a aplicar el parche, aplique un parche nuevo inmediatamente. No use otros adhesivos ni envoltorios para mantener Lisvy en su lugar.

Si olvidó recambiar el parche

- *Al inicio de cualquier ciclo de parches (Semana 1/día 1):*
ES POSIBLE QUE NO ESTÉ PROTEGIDA FRENTE A UN EMBARAZO. Aplique el primer parche de su nuevo ciclo en cuanto se acuerde. A partir de este momento, tiene un nuevo “Día de recambio del parche” y un nuevo “día 1”. Debe utilizar métodos anticonceptivos de refuerzo, como preservativos, espermicida o diafragma, durante la primera semana del nuevo ciclo.
- *En el medio del ciclo de parches (Semana 2/día 8 o semana 3/día 15):*
 - Si se retrasa uno o dos días (**hasta 48 horas**):
Aplique un nuevo parche inmediatamente. Aplique el siguiente parche el “Día de recambio del parche” habitual. No se necesitan métodos anticonceptivos de refuerzo.
 - Si se retrasa más de dos días (**48 horas o más**):
ES POSIBLE QUE NO ESTÉ PROTEGIDA FRENTE A UN EMBARAZO. Interrumpa el ciclo anticonceptivo actual y comience un nuevo ciclo de 4 semanas inmediatamente aplicando un nuevo parche. A partir de este momento, tiene un nuevo “Día de recambio del parche” y un nuevo “día 1”. Utilice métodos anticonceptivos de refuerzo durante una semana.
- *Al final del ciclo de parches (Semana 4/día 22):*
Si olvidó retirar el parche, quíteselo en cuanto se acuerde (como muy tarde, el día 28). Comience el nuevo ciclo el “Día de recambio del parche” habitual, que es el día siguiente al día 28. No se necesitan métodos anticonceptivos de refuerzo.

En la siguiente tabla se indican las consecuencias del desprendimiento, pérdida u omisión del recambio de los parches y qué debe hacer:

Consecuencias del desprendimiento, pérdida u omisión del recambio de los parches y acciones necesarias

Desprendimiento de los parches ^a	Plazo	Consecuencias sobre la fiabilidad anticonceptiva ^a	Acciones necesarias ^a
Desprendimiento del parche	< 24 horas	Eficacia anticonceptiva garantizada	<ul style="list-style-type: none"> - Aplicar un nuevo parche inmediatamente - No se necesitan métodos anticonceptivos de refuerzo - "Día de recambio del parche" sin cambios
	> 24 horas	Eficacia anticonceptiva en riesgo	<ul style="list-style-type: none"> - Comenzar un nuevo ciclo de 4 semanas inmediatamente aplicando un nuevo parche - Utilizar métodos anticonceptivos de refuerzo durante los siguientes 7 días ^b - Anotar un nuevo "Día de recambio del parche"
Omisión del recambio a tiempo de los parches ^a	Plazo	Consecuencias sobre la fiabilidad anticonceptiva ^a	Acciones necesarias ^a
Omisión de la aplicación a tiempo del 1 ^{er} parche (semana 1, día 1)	Omisión de la aplicación del 1 ^{er} parche el "Día de recambio del parche"	Eficacia anticonceptiva en riesgo	<ul style="list-style-type: none"> - Comenzar un nuevo ciclo de 4 semanas inmediatamente aplicando un nuevo parche - Utilizar métodos anticonceptivos de refuerzo durante los siguientes 7 días ^b - Anotar un nuevo "Día de recambio del parche"
Omisión de la aplicación a tiempo del 1 ^{er} o 2 ^o parche (semana 1/2 o 2/3)	< 48 horas	Eficacia anticonceptiva garantizada	<ul style="list-style-type: none"> - Aplicar un nuevo parche inmediatamente - No se necesitan métodos anticonceptivos de refuerzo - "Día de recambio del parche" sin cambios
	> 48 horas	Eficacia anticonceptiva en riesgo	<ul style="list-style-type: none"> - Comenzar un nuevo ciclo de 4 semanas inmediatamente aplicando un nuevo parche - Utilizar métodos anticonceptivos de refuerzo durante los siguientes 7 días ^b - Anotar un nuevo "Día de recambio del parche"
Omisión de la aplicación a tiempo del 3 ^{er} parche (semana 3/4)		Eficacia anticonceptiva garantizada ^c	<ul style="list-style-type: none"> - Retirar el parche - Comenzar el siguiente ciclo de 4 semanas el "Día de recambio del parche" habitual

^a Válido para cada ciclo.

^b Los métodos anticonceptivos de refuerzo son cualquier método anticonceptivo no hormonal adicional, excepto el método del "calendario" y el método de la "temperatura".

^c Siempre que el 3^{er} parche se haya sustituido por uno nuevo como muy tarde el día 1 habitual del nuevo ciclo de parches.

Solicite la prescripción del siguiente envase a tiempo, es decir, antes del uso del último parche del envase con el fin de garantizar que no se quede sin parches.

Qué hacer en caso de irritación cutánea

Si el uso del parche da lugar a una incómoda irritación en el lugar de aplicación, retírelo y coloque un parche nuevo en un punto diferente. Use el nuevo parche hasta el siguiente “Día de recambio del parche” programado.

Cómo cambiar el “Día de recambio del parche” a otro día

Si desea cambiar el “Día de recambio del parche”, finalice su ciclo actual y retire el tercer parche el día correcto. Durante la semana sin parche, puede seleccionar un “Día de recambio del parche” anterior (nunca posterior) al previo aplicando un nuevo parche el día deseado. Nunca permanezca sin parche durante más de siete días.

Qué hacer si vomita o sufre una diarrea grave

La cantidad de fármaco que recibe de Lisvy no debería verse afectada por los vómitos o la diarrea.

Si interrumpe el tratamiento con Lisvy

Puede interrumpir el tratamiento con Lisvy en cualquier momento. Si no desea quedarse embarazada, consulte a su médico sobre otros métodos anticonceptivos fiables. Si desea quedarse embarazada, interrumpa el tratamiento con Lisvy y espere a que aparezca un periodo menstrual antes de intentar quedarse embarazada. Podrá calcular la fecha de parto prevista con mayor facilidad.

Si interrumpe el tratamiento con Lisvy, es posible que su menstruación sea irregular o escasa o que no aparezca, especialmente si sus periodos no eran regulares antes de empezar a usar Lisvy.

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

Efectos adversos graves

Ver sección 2 “Advertencias y precauciones, Coágulos de sangre y Anticonceptivos hormonales combinados y cáncer” para consultar los efectos adversos, incluidas las reacciones graves, que se asocian al uso de los anticonceptivos hormonales combinados y sección 2 “No use Lisvy”. Lea detenidamente estas secciones y consulte a su médico inmediatamente cuando corresponda.

Se han notificado los siguientes efectos adversos en usuarias de Lisvy:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- reacción en el lugar de aplicación

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- labilidad emocional
- migraña
- náuseas
- hemorragia del tracto genital
- dolor mamario

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- depresión/estado de ánimo depresivo
- disminución y pérdida de la libido

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- coágulos de sangre perjudiciales en una vena o arteria

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- reacciones cutáneas como enrojecimiento, picor e irritación de la piel fuera del lugar de aplicación

Descripción de efectos adversos seleccionados

A continuación se enumeran los efectos adversos de frecuencia muy baja o con retraso en el inicio de los síntomas que se consideran relacionados con el grupo de los anticonceptivos hormonales combinados (ver también la sección 2 “No use Lisvy” y “Advertencias y precauciones”):

Coágulos de sangre

- 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.
 - Accidente cerebrovascular .
 - Accidente cerebrovascular leve o síntomas temporales similares a los de un accidente cerebrovascular, 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 otro trastorno que aumente este riesgo (ver sección 2 para obtener más información sobre los trastornos que aumentan el riesgo de padecer coágulos de sangre y los síntomas de un coágulo de sangre).

Tumores

- La frecuencia del diagnóstico de cáncer de mama se encuentra muy ligeramente aumentada en las usuarias de anticonceptivos hormonales combinados. Dado que el cáncer de mama es raro en mujeres menores de 40 años, el exceso numérico es pequeño en relación con el riesgo global de cáncer de mama. Se desconoce si existe un vínculo directo en las usuarias de anticonceptivos hormonales combinados.
- Tumores hepáticos (benignos y malignos).

Otros trastornos

- Un trastorno cutáneo caracterizado por manchas rojas pruriginosas o parches hinchados en la piel (eritema multiforme).
- Un trastorno cutáneo caracterizado por nódulos rojos sensibles (eritema nudoso).
- Aumento de las grasas en la sangre (hipertrigliceridemia, que da lugar a un riesgo aumentado de pancreatitis cuando se usan anticonceptivos hormonales combinados).

- Tensión arterial alta.
- Aparición o empeoramiento de trastornos para los que no existe un vínculo definido con los anticonceptivos hormonales combinados: ictericia y/o picor relacionados con una obstrucción del flujo biliar (colestasis), formación de cálculos biliares, un trastorno metabólico llamado porfiria, lupus eritematoso sistémico (enfermedad del sistema inmune), síndrome urémico hemolítico (un trastorno de la coagulación de la sangre que provoca insuficiencia en el riñón), una enfermedad de los nervios que causa movimientos repentinos del cuerpo llamada corea de Sydenham, herpes gestacional (un tipo de trastorno cutáneo que ocurre durante el embarazo), pérdida de audición.
- En las mujeres con angioedema hereditario (caracterizado por una hinchazón repentina de, p. ej., la cara, la lengua o la garganta), los estrógenos externos pueden inducir o empeorar los síntomas de angioedema.
- Alteraciones de la función hepática.
- Cambios en la tolerancia a la glucosa o efecto sobre la resistencia periférica a la insulina.
- Empeoramiento de la enfermedad intestinal inflamatoria (enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa).
- Empeoramiento de la epilepsia.
- Manchas pigmentarias de color marrón dorado (las llamadas “manchas del embarazo”, especialmente en la cara).
- Hipersensibilidad (incluidos síntomas como erupción cutánea, ronchas).

Interacciones

Las interacciones de otros medicamentos con los anticonceptivos hormonales combinados pueden provocar sangrados imprevistos y/o fallos en la anticoncepción (p. ej., los preparados a base de hierba de San Juan o medicamentos para la epilepsia, la tuberculosis o las infecciones por el VIH y el virus de la hepatitis C). Ver sección 2 “Uso de Lisvy con otros medicamentos”.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Lisvy

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

Conservar en el sobre original para protegerlo de la luz y la humedad.

No utilice Lisvy después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y la etiqueta del sobre después de “CAD/EXP”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Eliminación de los parches y otras manipulaciones

El parche debe aplicarse inmediatamente después de extraerlo del sobre protector.

No deben aplicarse maquillaje, cremas, lociones, polvos ni otros productos cutáneos en la zona de piel en la que se encuentra o va a aplicarse Lisvy.

Las sustancias activas gestodeno y etinilestradiol conllevan un riesgo para el medio ambiente, especialmente para los peces. Además, el gestodeno y el etinilestradiol persisten en el medio ambiente. Los

parches usados no deben tirarse por el retrete ni introducirse en sistemas de eliminación de residuos líquidos.

El parche usado debe eliminarse cuidadosamente de acuerdo con las siguientes instrucciones:

- Guarde el sobre original para eliminar el parche tras el uso.
- Doble el parche usado por la mitad con la cara adherente/pegajosa hacia dentro.
- Introdúzcalo en el sobre original.
- Cíérrelo doblando el borde abierto.
- Hay una etiqueta de dos páginas sobre el sobre.
- Levante la primera página de la etiqueta y utilícela para cerrar el borde doblado del sobre.
- Debajo de la primera página, pueden encontrarse las instrucciones de eliminación en la segunda página.

Elimine de forma segura fuera del alcance de los niños o mascotas. La eliminación de los parches utilizados o no utilizados se realizará de acuerdo con la normativa local. En caso de duda, consulte a su farmacéutico. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Lisvy

Los **principios activos** son gestodeno y etinilestradiol. Cada parche transdérmico de 11 cm² contiene 2,10 mg de gestodeno y 550 microgramos de etinilestradiol.

Cada parche transdérmico libera 0,06 mg de gestodeno cada 24 horas y 0,013 mg de etinilestradiol (equivalente a dosis orales de 0,02 mg) cada 24 horas

Los **demás excipientes** del parche son:

Capa de refuerzo: capa exterior de polietileno (PE) de baja densidad.

Capa adherente: adhesivo compuesto por: éster de resina hidrogenada, polibuteno, poliisobutileno, pentaeritritol tetrakis (3-(3,5-di-tert-butil-4-hidroxifenil) propionato), bemotrizinol.

Hoja de separación: película de tereftalato de polietileno (PET).

Matriz adherente: adhesivo compuesto por: éster de resina hidrogenada, polibuteno, poliisobutileno, pentaeritritol tetrakis (3-(3,5-di-tert-butil-4-hidroxifenil) propionato).

Revestimiento de liberación: película de tereftalato de polietileno (PET) siliconado.

Aspecto del producto y contenido del envase

Una caja de Lisvy contiene: este prospecto (incluidas la tarjeta de recuerdo y las pegatinas de recuerdo) y 3, 9 o 18 sobres cerrados; cada sobre contiene un parche transdérmico.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

El fino parche transdérmico es redondo, transparente y tiene un tamaño de 11 cm²:

- Por su cara adherente, el parche está cubierto por un revestimiento protector claro y brillante de forma cuadrada dividido en dos partes.
- Por la cara opuesta, el parche está cubierto por una lámina de recubrimiento de color blanco lechoso y forma cuadrada que impide que el parche quede atascado en el interior del sobre.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

GEDEON RICHTER PLC.

Gyömroi út 19-21
H-1103 Budapest, Hungría

Responsable de la fabricación

Bayer Weimar GmbH und Co. KG
99427 Weimar
Alemania

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest, Hungría

Puede solicitar más información respecto de este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Gedeon Richter Ibérica S.A.
Sabino Arana, 28 4º 2ª
08028 Barcelona
+34 93 2034300

Fecha de la última revisión de este prospecto: 01/2018

Otras fuentes de información

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/>