

Prospecto: información para el paciente

Gestodeno/etinilestradiol Aristo 0,075 mg/0,02 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Información importante que debe saber sobre los anticonceptivos hormonales combinados (AHC):

Los AHC son uno de los métodos anticonceptivos reversibles más seguros que existen si se emplean adecuadamente.

Aumentan ligeramente el riesgo de padecer una trombosis (coágulo sanguíneo) en las venas y las arterias, en especial en el primer año de tratamiento o al reiniciar el tratamiento con anticonceptivos hormonales combinados tras un descanso de 4 semanas o superior.

Preste atención y acuda a su médico si cree que experimenta algún síntoma de trombosis (ver sección 2).

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, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, 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 este medicamento y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar este medicamento
3. Cómo tomar este medicamento
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de este medicamento
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es este medicamento y para qué se utiliza

- Este medicamento es una píldora anticonceptiva que se emplea para evitar el embarazo.
- Cada comprimido contiene una pequeña cantidad de dos hormonas femeninas diferentes, denominadas «etinilestradiol» y «gestodeno».

Las píldoras anticonceptivas que contienen dos hormonas se denominan «píldoras combinadas».

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar este medicamento

Notas generales

Antes de que empiece a tomar este medicamento, debe leer la información contenida en la sección 2 sobre la trombosis (coágulos de sangre). Es de especial importancia que lea los síntomas de la trombosis (consulte el apartado «Coágulos de sangre» de la sección 2).

Antes de que empiece a tomar este medicamento, su médico le hará algunas preguntas sobre sus antecedentes médicos y los de sus familiares más cercanos. Su médico también le tomará la tensión arterial y, en función de su situación personal, podría realizarle otras pruebas.

En este prospecto se describen algunas situaciones en las que usted deberá dejar de usar este medicamento o los casos en los que la fiabilidad de este medicamento puede disminuir. En estas situaciones no deberá mantener relaciones sexuales o deberá tomar otras medidas anticonceptivas adicionales, como por ejemplo, el uso de un preservativo u otro método de barrera. No utilice el método Ogino ni el de la temperatura basal. Estos métodos pueden no ser fiables, ya que este medicamento altera las variaciones mensuales de la temperatura corporal y del moco cervical.

Al igual que otros anticonceptivos hormonales, este medicamento no protege contra la infección por el VIH (SIDA) ni cualquier otra enfermedad de transmisión sexual (por ejemplo, clamidias, herpes genital, verrugas genitales, gonorrea, hepatitis B y sífilis). Para protegerse de estas enfermedades necesitará el uso de un preservativo.

No tome este medicamento:

No debe emplear este medicamento si padece alguna de las enfermedades que se indican a continuación. Si padece alguna de las dolencias enumeradas a continuación, debe indicárselo a su médico. Su médico le informará de los demás métodos anticonceptivos que sean más adecuados para usted.

- si es alérgico al gestodeno o al etinilestradiol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece (o ha padecido) la formación de coágulos en las venas de las piernas (trombosis venosa profunda, TVP), los pulmones (embolia pulmonar, EP) o en otros órganos.
- si sabe que padece un trastorno que afecta a la coagulación sanguínea (por ejemplo, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S, deficiencia de antitrombina III, factor V de Leiden o anticuerpos antifosfolipídicos).
- si necesita someterse a una intervención quirúrgica o si hace tiempo que no se pone de pie (véase el apartado «Coágulos de sangre: trombosis y embolia»).
- si alguna vez ha padecido un ataque al corazón o un ictus.
- si padece (o ha padecido alguna vez) una angina de pecho (una enfermedad que provoca un dolor de pecho intenso y que puede ser el primer signo de un ataque al corazón) o un accidente isquémico transitorio (AIT; síntomas pasajeros de ictus).
- si padece alguna de las enfermedades siguientes que podrían aumentar el riesgo de formación de un coágulo en las arterias:
 - diabetes grave acompañada de lesión de los vasos sanguíneos.
 - hipertensión grave.
 - una concentración de lípidos en sangre muy elevada (colesterol o triglicéridos).
 - una enfermedad conocida como «hiperhomocisteinemia».
- si padece (o ha padecido) un tipo de migraña denominada «migraña precedida de auras»
- si padece (o ha padecido alguna vez) una inflamación del páncreas (pancreatitis).
- si padece o ha padecido una enfermedad del hígado y la función hepática sigue siendo anómala.
- si padece hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir o glecaprevir/pibrentasvir (ver también sección «Toma de este medicamento con otros medicamentos»).
- si padece o ha padecido un tumor hepático.
- si padece, ha padecido alguna vez o cree que podría padecer un cáncer de mama o de los órganos genitales.
- si padece hemorragias vaginales sin causa aparente.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar este medicamento.

¿Cuándo debe ponerse en contacto con su médico?

Pida asistencia médica urgente

- si experimenta posibles signos de coágulos en la sangre, ya que podría significar que está padeciendo la formación de un coágulo sanguíneo en las piernas (trombosis venosa profunda), en el pulmón (embolia pulmonar), ataque al corazón o un ictus (véase el apartado siguiente «Coágulos de sangre (trombosis)»).

Para consultar la descripción de los síntomas de estos efectos adversos graves, véase el apartado «Cómo reconocer la formación de un coágulo sanguíneo».

Informe a su médico si se encuentra en alguna de las situaciones mencionadas anteriormente.

Si la dolencia evoluciona o empeora mientras está tomando este medicamento, también deberá informar a su médico.

En algunas situaciones deberá prestar una atención especial mientras esté en tratamiento con gestodeno/etinilestradiol o cualquier otro anticonceptivo hormonal combinado, y es posible que necesite someterse a revisiones médicas periódicas. Si padece alguna de las enfermedades siguientes, debe comunicárselo a su médico antes de empezar a tomar este medicamento.

- Si un pariente cercano padece (o ha padecido) cáncer de mama o le han diagnosticado un cáncer de mama.
- Si padece alguna enfermedad hepática o de la vesícula biliar.
- Si padece diabetes.
- Si padece depresión.
- Si padece la enfermedad de Crohn o una colitis ulcerosa (enfermedad intestinal inflamatoria crónica).
- Si padece el síndrome urémico hemolítico (SUH, un trastorno de la coagulación sanguínea que provoca insuficiencia renal).
- Si presenta concentraciones elevadas de lípidos en la sangre (hipertrigliceridemia) o antecedentes familiares positivos de esta enfermedad. La hipertrigliceridemia está relacionada con un aumento del riesgo de padecer una pancreatitis (inflamación del páncreas).
- Si necesita someterse a una intervención quirúrgica o si hace tiempo que no se pone de pie (véase el apartado «Coágulos de sangre (trombosis)» de la sección 2).
- Si acaba de dar a luz, tiene un riesgo mayor de padecer la formación de coágulos de sangre. Debe consultar a su médico sobre cuándo puede empezar a tomar este medicamento tras el parto.
- Si padece una inflamación de las venas de la piel (tromboflebitis superficial).
- Si tiene varices.
- Si tiene anemia de células falciformes (una enfermedad hereditaria de los glóbulos rojos).
- Si padece epilepsia (consulte el apartado «Toma de este medicamento con otros medicamentos»).
- Si padece lupus eritematoso sistémico (LES, una enfermedad que afecta a su sistema natural de defensa).
- Si padece una enfermedad que apareció por primera vez durante el embarazo o al comenzar a utilizar hormonas sexuales (por ejemplo, pérdida de audición, porfiria [una enfermedad de la sangre], herpes gestacional [erupción cutánea acompañada de vesículas durante el embarazo]), corea de Sydenham (una enfermedad de los nervios en la que se producen movimientos repentinos del cuerpo).
- Si padece (o ha padecido alguna vez) cloasma (manchas pigmentadas de color marrón, denominadas «pigmentación gestacional», sobre todo en el rostro). En este caso deberá evitar la exposición directa al sol o a la luz ultravioleta.
- Si experimenta síntomas de angioedema como hinchazón de la cara, lengua y / o garganta y / o dificultad para tragar o urticaria con dificultad para respirar, póngase en contacto con un médico

inmediatamente. Los productos que contienen estrógenos pueden causar o empeorar los síntomas del angioedema hereditario y adquirido.

Este medicamento y trombosis (coágulos de sangre)

El uso de un anticonceptivo hormonal combinado como gestodeno/etinilestradiol aumenta el riesgo de que padezca la formación de coágulos de sangre, en comparación con no usar ninguno. En casos raros, un coágulo de sangre puede bloquear los vasos sanguíneos y provocar problemas graves.

Los coágulos sanguíneos pueden formarse

- en las venas (en cuyo caso se denomina «trombosis venosa», «tromboembolia venosa» o TEV).
- en las arterias (en cuyo caso se denomina «trombosis arterial», «tromboembolia arterial» o TEA).

La recuperación de un coágulo sanguíneo no siempre es total. En casos raros, pueden aparecer efectos adversos persistentes o, en casos muy raros, podrían ser mortales.

Debe recordar que el riesgo global de padecer la formación dañina de un coágulo de sangre debida a este medicamento es pequeño.

CÓMO RECONOCER LA FORMACIÓN DE UN COÁGULO DE SANGRE

Si experimenta alguno de los siguientes signos o síntomas, pidá asistencia médica urgente.

¿Experimenta alguno de estos signos?	¿Qué es posible que esté sufriendo?
<ul style="list-style-type: none"> • hinchazón de una pierna o de una vena de la pierna o del pie, normalmente acompañada de: <ul style="list-style-type: none"> • dolor o dolor a la palpación en la pierna, que puede sentirse únicamente al estar de pie o al caminar. • aumento de la temperatura de la pierna afectada. • cambio del color de la piel de la pierna, por ejemplo, palidez, enrojecimiento o azulado. 	Trombosis venosa profunda
<ul style="list-style-type: none"> • dificultad respiratoria repentina y sin causa aparente o respiración acelerada. • tos repentina sin causa aparente, que puede ir acompañada de sangre. • dolor de pecho agudo que puede aumentar con la respiración profunda. • sensación de mareo o mareo intensos. • latido cardíaco rápido o irregular. • dolor intenso de estómago. <p><u>Si tiene dudas</u>, consulte a su médico, ya que algunos de estos síntomas como la tos o la falta de aliento podrían malinterpretarse como una dolencia más leve como una</p>	Embolia pulmonar

infección de las vías respiratorias (por ejemplo, un resfriado común).	
Los síntomas más frecuentes suelen aparecer en un ojo: <ul style="list-style-type: none"> • pérdida inmediata de la visión. • visión borrosa y dolorosa, que puede progresar a una pérdida de visión. 	Trombosis en las venas de la retina (coágulo sanguíneo en los ojos)
<ul style="list-style-type: none"> • dolor de pecho, malestar, presión, pesadez. • sensación de presión o congestión del pecho, el brazo o por debajo de esternón. • sensación de plenitud, indigestión o sensación de ahogo. • malestar en la parte superior del cuerpo, que se 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 cardíacos rápidos o irregulares. 	Ataque al corazón
<ul style="list-style-type: none"> • debilidad repentina o entumecimiento del rostro, el brazo o la pierna, en especial en un lado del cuerpo. • confusión repentina, dificultades para hablar o comprender • alteraciones repentinas de la vista en un ojo o en ambos. • dificultad repentina para caminar, mareo, pérdida del equilibrio o la coordinación. • cefalea repentina, aguda o prolongada sin causa aparente. • pérdida de la conciencia o desmayo, acompañados o no de convulsiones. <p>En algunas ocasiones, los síntomas del ictus pueden ser breves, con una recuperación completa casi inmediata, pero deberá acudir al servicio de urgencias de inmediato, ya que podría estar en riesgo de padecer otro ictus.</p>	Ictus
<ul style="list-style-type: none"> • hinchazón y coloración azulada de una extremidad. • dolor intenso de estómago (abdomen agudo). 	Coágulos sanguíneos que bloquean otros vasos sanguíneos.

COÁGULOS SANGUÍNEOS EN UNA VENA

Qué puede suceder 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 formación de coágulos sanguíneos en las venas (trombosis venosa). No obstante, estos efectos adversos son raros..Suelen suceder en la mayor parte de los casos en los primeros años de tratamiento con un anticonceptivo hormonal combinado.
- Si se forma un coágulo de sangre en una vena de la pierna o del pie, puede provocar una trombosis venosa profunda (TVP).
- Si un coágulo sanguíneo de la pierna se desplaza y llega hasta el pulmón, puede provocar una embolia pulmonar.

- En casos muy raros, un coágulo puede formarse en una vena de otro órgano, como el ojo (trombosis de las venas de la retina).

¿Cuándo es mayor el riesgo de que se forme un coágulo sanguíneo en una vena?

El riesgo de formación de un coágulo de sangre en una vena es mayor durante el primer año de tratamiento con un anticonceptivo hormonal combinado por primera vez. El riesgo también puede ser mayor si se reinicia el tratamiento con un anticonceptivo hormonal combinado (el mismo medicamento u otro distinto) después de un descanso de 4 semanas o más.

Después del primer año, el riesgo es menor, pero siempre es un poco mayor que si no estuviera tomando anticonceptivos hormonales combinados.

Cuando se deja de tomar este medicamento, el riesgo de formación de un coágulo de sangre vuelve a los niveles normales a las pocas semanas.

¿Qué riesgos supone la formación de un coágulo de sangre?

El riesgo depende del riesgo que usted tenga de padecer una TEV y del tipo de anticonceptivo hormonal combinado que esté tomando.

El riesgo global de formación de un coágulo de sangre en las piernas o el pulmón (TVP o EP) con la toma de este medicamento es pequeño.

- De cada 10 000 mujeres que no estén usando ningún anticonceptivo hormonal combinado y que no estén embarazadas, 2 desarrollarán un coágulo sanguíneo en un año.
- De cada 10 000 mujeres que estén usando un anticonceptivo hormonal combinado que contenga levonorgestrel, noretisterona o norgestimato, unas 5-7 desarrollarán un coágulo sanguíneo en un año.
- De cada 10 000 mujeres que estén usando un anticonceptivo hormonal combinado que contenga gestodeno como este medicamento, unas 9-12 mujeres desarrollarán un coágulo sanguíneo en un año.
- El riesgo de padecer la formación de un coágulo de sangre variará dependiendo de sus antecedentes médicos (consulte el apartado siguiente «Factores que aumentan el riesgo de formación de un coágulo sanguíneo»).

	Riesgo de formación de un coágulo sanguíneo en un año
Mujeres que no estén usando un anticonceptivo hormonal combinado (píldora, parche o anillo) y que no estén embarazadas	Unas 2 de cada 10 000 mujeres
Mujeres que estén usando un anticonceptivo hormonal combinado (píldora) que contenga levonorgestrel, noretisterona o norgestimato	De 5 a 7 de cada 10 000 mujeres
Mujeres que estén usando gestodeno/etinilestradiol	De 9 a 12 de cada 10 000 mujeres

Factores que aumentan el riesgo de formación de un coágulo sanguíneo en una vena

El riesgo de formación de un coágulo de sangre con el uso de este medicamento es pequeño, pero algunas enfermedades pueden aumentar el riesgo. El riesgo es mayor:

- Si presenta sobrepeso (índice de masa corporal o IMC superior a 30 kg/m²).
- Si algún familiar directo ha padecido la formación de un coágulo sanguíneo en las piernas, el pulmón o en otro órgano a una edad temprana (por ejemplo, antes de los 50 años). En este caso, usted podría padecer un trastorno hereditario de la coagulación sanguínea.
- Si debe someterse a una intervención quirúrgica o si hace tiempo que no se pone de pie debido a una lesión o una enfermedad o tiene la pierna escayolada. Cabe la posibilidad de que se deba suspender el uso de este medicamento varias semanas antes de la intervención quirúrgica o hasta que tenga una mayor movilidad. Si necesita dejar de tomar gestodeno/etinilestradiol, consulte a su médico cuándo puede comenzar a tomarlo de nuevo.
- Con la edad (en concreto, a partir de los 35 años).
- Si ha dado a luz hace menos de unas semanas.

El riesgo de formación de coágulos de sangre aumenta con el número de trastornos que padezca.

El vuelo en avión (de más de 4 horas) puede aumentar temporalmente el riesgo de formación de coágulos sanguíneos, en especial si presenta alguno de los factores de riesgo enumerados.

Debe comunicarle a su médico si padece alguno de estos trastornos, aunque no esté segura. Su médico decidirá si necesita interrumpir el tratamiento con este medicamento.

Si alguno de los trastornos enumerados anteriormente varía mientras esté en tratamiento con este medicamento, como por ejemplo, que un familiar cercano padezca una trombosis sin motivo aparente o si engorda mucho.

COÁGULOS SANGUÍNEOS EN UNA ARTERIA

¿Qué puede suceder si se forma un coágulo de sangre en una arteria?

Al igual que los coágulos de sangre en las venas, un coágulo en una arteria puede provocar problemas graves. Por ejemplo, puede provocar un ataque al corazón o un ictus.

Factores que aumentan el riesgo de formación de un coágulo sanguíneo en una arteria

Es importante señalar que el riesgo de padecer un ataque al corazón o un ictus con el uso de este medicamento es muy pequeño, pero puede aumentar:

- Con la edad (a partir de los 35 años).
- **Si es fumadora.** Con el uso de un anticonceptivo hormonal combinado como este medicamento se recomienda dejar de fumar. Si no puede dejar el tabaco y tiene más de 35 años, su médico le aconsejará que emplee otro tipo de método anticonceptivo.
- Si tiene sobrepeso.
- Si padece hipertensión arterial.
- Si un familiar directo ha padecido un ataque al corazón o un ictus a una edad temprana (antes de los 50 años). En este caso usted también podría presentar un riesgo mayor de padecer un ataque al corazón o un ictus.
- Si usted o algún familiar directo presentan una concentración elevada de lípidos en la sangre (colesterol o triglicéridos).

- Si padece migrañas, en especial las migrañas precedidas de auras.
- Si padece algún problema del corazón (valvulopatía, alteraciones del ritmo cardíaco denominado «fibrilación auricular»).
- Si padece diabetes.

Si presenta más de uno de estos trastornos o si alguno de ellos es especialmente grave, el riesgo de formación de un coágulo sanguíneo puede verse incrementado aun más.

Si alguno de los trastornos enumerados anteriormente varía mientras esté en tratamiento con este medicamento, como por ejemplo, comenzar a fumar, que un familiar cercano padezca una trombosis sin motivo aparente o si engorda mucho.

Este medicamento y cáncer

Se han observado casos de **cáncer de mama** con una frecuencia ligeramente mayor en las mujeres que utilizan píldoras anticonceptivas combinadas, pero se desconoce si esto se debe al tratamiento. Por ejemplo, podría ser que se detecten más cánceres en las mujeres que toman píldoras combinadas porque acudan a la consulta médica con una frecuencia mayor. El aumento de frecuencia del cáncer de mama disminuye gradualmente después de interrumpir el tratamiento con anticonceptivos hormonales combinados. La exploración periódica de las mamas es importante y deberá ponerse en contacto con su médico lo antes posible si nota algún bulto.

Se han notificado casos raros de **tumores hepáticos** benignos (y aun en menos casos, tumores hepáticos malignos) en las mujeres que tomaban la píldora. Esta enfermedad puede provocar hemorragias internas que produzcan un dolor abdominal intenso.

Si experimenta un dolor abdominal intenso inusual, póngase en contacto con su médico.

El **cáncer cérvicouterino** se ha notificado con mayor frecuencia en las mujeres que toman la píldora durante un período de tiempo prolongado. Es posible que este hallazgo no guarde relación con la píldora, pero podría estar relacionado con el comportamiento sexual y otros factores.

Sangrado intermenstrual

Durante los primeros meses de tratamiento con este medicamento puede experimentar un sangrado imprevisto (un sangrado que aparece fuera de la semana de descanso). Si este sangrado persiste durante más de unos pocos meses o da comienzo después de transcurridos algunos meses, su médico deberá evaluar la causa.

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

Si ha tomado todos los comprimidos de forma correcta, no ha vomitado ni ha padecido una diarrea aguda y no ha tomado otro medicamento, es muy improbable que esté embarazada.

Si la ausencia del sangrado previsto se produce durante dos veces consecutivas, usted podría estar embarazada. Consulte a su médico inmediatamente. No comience el siguiente blíster hasta que no esté segura de que no está embarazada.

Trastornos psiquiátricos

Algunas mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales como este medicamento 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.

Toma de este medicamento con otros medicamentos

Comuníquese a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Informe también a cualquier otro médico o dentista que le recete otro medicamento (o al farmacéutico que le dispense un medicamento) de que está tomando gestodeno/etinilestradiol. Ellos le informarán si necesita tomar medidas anticonceptivas adicionales (por ejemplo, preservativo) y durante cuánto tiempo, o si el uso de otros medicamentos que necesita debe ser cambiado.

Algunos medicamentos pueden influir en los niveles de este medicamento en sangre y pueden disminuir la eficacia para prevenir el embarazo o pueden provocar un sangrado no previsto. Estos medicamentos incluyen:

- los empleados en el tratamiento de la epilepsia (por ejemplo, hidantoína, topiramato, felbamato, lamotrigina, primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamacepina, oxcarbacepina)
- los empleados en el tratamiento de la tuberculosis (por ejemplo rifampicina)
- los empleados en el tratamiento de infecciones por VIH y virus de la hepatitis C (los llamados inhibidores de la proteasa e inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa, como ritonavir, nevirapina, efavirenz)
- los empleados en el tratamiento de infecciones fúngicas (por ejemplo, griseofulvina, ketoconazol)
- los empleados en el tratamiento de artritis y artrosis (etoricoxib)
- los empleados en el tratamiento de presión arterial alta en los vasos sanguíneos de los pulmones (bosentan)
- los que contienen la planta medicinal Hierba de San Juan.

Este medicamento puede influir en el efecto de otros medicamentos como por ejemplo:

- Medicamentos que contienen ciclosporina
- El antiepiléptico lamotrigina (esto podría aumentar la frecuencia de las convulsiones)
- Teofilina (empleado en el tratamiento de problemas respiratorios)
- Tizanidina (empleado en el tratamiento de dolores musculares y/o calambres musculares)

No tome este medicamento si padece hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir o glecaprevir/pibrentasvir ya que esto puede causar un incremento de la función hepática en los resultados de los análisis de sangre (incremento de la enzima hepática ALT).

Su médico le prescribirá otro tipo de anticonceptivo antes de iniciar el tratamiento con estos medicamentos. Gestodeno/etinilestradiol puede volver a ser usado aproximadamente 2 semanas después de completar este tratamiento. Ver sección “No tome este medicamento”.

Pruebas analíticas

Los anticonceptivos orales pueden influir en los resultados de determinados análisis, por lo que si necesita realizarse un análisis de sangre, debe indicarle a su médico o al personal del laboratorio que está tomando la píldora.

Toma de este medicamento con alimentos y bebidas

Este medicamento puede tomarse independientemente de las comidas y con la ayuda de un poco de agua si fuera necesario.

Embarazo y lactancia

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

Embarazo

Este medicamento está contraindicado durante el embarazo. Si se queda embarazada durante el tratamiento con este medicamento, debe interrumpir de inmediato la toma del medicamento y ponerse en contacto con su médico.

Lactancia

Este medicamento no debe utilizarse durante la lactancia. Si desea tomar la píldora anticonceptiva mientras esté en el período de lactancia, deberá ponerse en contacto con su médico.

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

Conducción y uso de máquinas

No se dispone de datos que sugieran que el uso de gestodeno/etinilestradiol afecte a la capacidad para conducir o para utilizar máquinas.

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 este medicamento

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.

Tome un comprimido de este medicamento cada día con la ayuda de un poco de agua, si fuera necesario. Puede tomar los comprimidos con o sin alimentos, pero deberá tomarlos cada día a la misma hora.

Cada blíster contiene 21 comprimidos. Junto a cada comprimido está impreso el día de la semana en que debe tomarlo. Por ejemplo, si comienza a tomar los comprimidos un miércoles, coja un comprimido en el que esté marcado la palabra «miércoles». Siga la dirección de la flecha que hay en el blíster hasta que haya tomado los 21 comprimidos.

Después de que haya tomado los 21 comprimidos del blíster, usted dispone de siete días de descanso en los que no tomará ningún comprimido. A lo largo de estos 7 días de descanso debe aparecer el sangrado, denominado «hemorragia por privación». El sangrado suele comenzar el segundo o el tercer día de la semana de descanso.

El octavo día, después de la semana de descanso, deberá comenzar el siguiente blíster de comprimidos, tanto si el sangrado ha desaparecido como si no. Es decir, cada blíster comienza el mismo día de la semana y la hemorragia por privación coincide cada mes.

Si toma este medicamento tal como se indica anteriormente, usted estará protegida contra el embarazo en el período de descanso de 7 días.

¿Cuándo puede comenzar el primer blíster de este medicamento?

- Si no ha tomado ningún anticonceptivo hormonal el mes anterior:

Puede comenzar a tomar este medicamento el día 1 del ciclo natural. Usted estará protegida contra el embarazo de inmediato. También puede empezar a tomar este medicamento entre los días 2 y 5 del ciclo menstrual, pero en ese caso deberá utilizar un método de barrera adicional (por ejemplo, un preservativo) durante los primeros 7 días.

- **Cambio de otro anticonceptivo hormonal combinado, anillo vaginal combinado o parche:**

Puede empezar a tomar este medicamento el día siguiente del último comprimido activo (el último comprimido que contiene los principios activos) de su anterior anticonceptivo oral, pero antes de finalizar el período de descanso de su anticonceptivo anterior (antes del día siguiente a la toma del último comprimido inactivo de su anterior anticonceptivo). Si va a pasar de un anillo o parche anticonceptivos combinados, siga las indicaciones de su médico.

- **Si utilizaba un anticonceptivo gestágeno oral (también denominado «minipíldora»), inyección, implante o sistema de liberación intrauterino (SLI) liberador de gestágeno:**

Puede cambiar el anticonceptivo gestágeno cualquier día (si se trata de un implante o un SLI, el día de su retirada; en el caso de un inyectable, cuando tuviera que ponerse la siguiente inyección), pero en todos los casos debe utilizar un método anticonceptivo (por ejemplo, un preservativo) durante los primeros 7 días de tratamiento con este medicamento.

- **Después de un aborto espontáneo o la interrupción de un embarazo**

Siga las indicaciones dadas por su médico.

- **Después del parto:**

Puede comenzar a tomar este medicamento a los 21-28 días del parto. Si empieza a tomar la píldora después de los 28 días, debe utilizar un método de barrera adicional (por ejemplo, un preservativo) durante los primeros siete días. Si ha mantenido relaciones sexuales después del parto y antes de empezar a tomar este medicamento, primero debe asegurarse de que no está embarazada o esperar a su siguiente menstruación.

- **Si está en el período de lactancia:**

Consulte el apartado «Embarazo y lactancia».

Consulte a su médico si tiene alguna duda sobre cuándo empezar a tomar este medicamento.

Si toma más este medicamento del que debe

No se han notificado reacciones adversas graves por sobredosis de este medicamento. Si toma varios comprimidos a la vez, pueden aparecer síntomas como náuseas, vómitos y, en adolescentes, hemorragia vaginal.

Si ha tomado demasiados comprimidos o descubre que un niño ha tomado algún comprimido, consulte a su médico o al farmacéutico para que le den las indicaciones necesarias.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar este medicamento

- Si hace menos de 12 horas que olvidó tomar el comprimido, la protección contra el embarazo no se ha visto disminuida. Tome el comprimido en cuanto lo recuerde y tome los siguientes comprimidos a la hora habitual.
- Si hace más de 12 horas que olvidó tomar el comprimido, la protección contra el embarazo puede verse reducida. Cuantos más comprimidos haya olvidado, mayor es el riesgo de embarazo.

El riesgo de una protección incompleta contra el embarazo es mayor si olvidó tomar un comprimido al principio o al final del blíster. Por lo tanto, debe seguir las indicaciones siguientes:

• Si olvidó tomar más de un comprimido del mismo blíster

Consulte a su médico.

- Si olvidó tomar un comprimido en la semana 1

Tome el comprimido olvidado en cuanto lo recuerde, aunque ello suponga tener que tomar dos comprimidos a la vez. Siga tomando los comprimidos a la hora habitual y en los siete días siguientes utilice un método anticonceptivo adicional como un preservativo.

Si mantuvo relaciones sexuales en la semana anterior a la semana en la que olvidó el comprimido u olvidó comenzar un nuevo blíster después de la semana de descanso, debe tener en cuenta que existe el riesgo de que se haya quedado embarazada. En este caso, consulte a su médico.

- Si olvidó tomar un comprimido en la semana 2

Tome el comprimido olvidado en cuanto lo recuerde, aunque ello suponga tener que tomar dos comprimidos a la vez. Tome los siguientes comprimidos a la hora habitual. La protección anticonceptiva no se ha visto reducida y no es preciso que emplee otros métodos anticonceptivos.

- Si olvidó tomar un comprimido en la semana 3

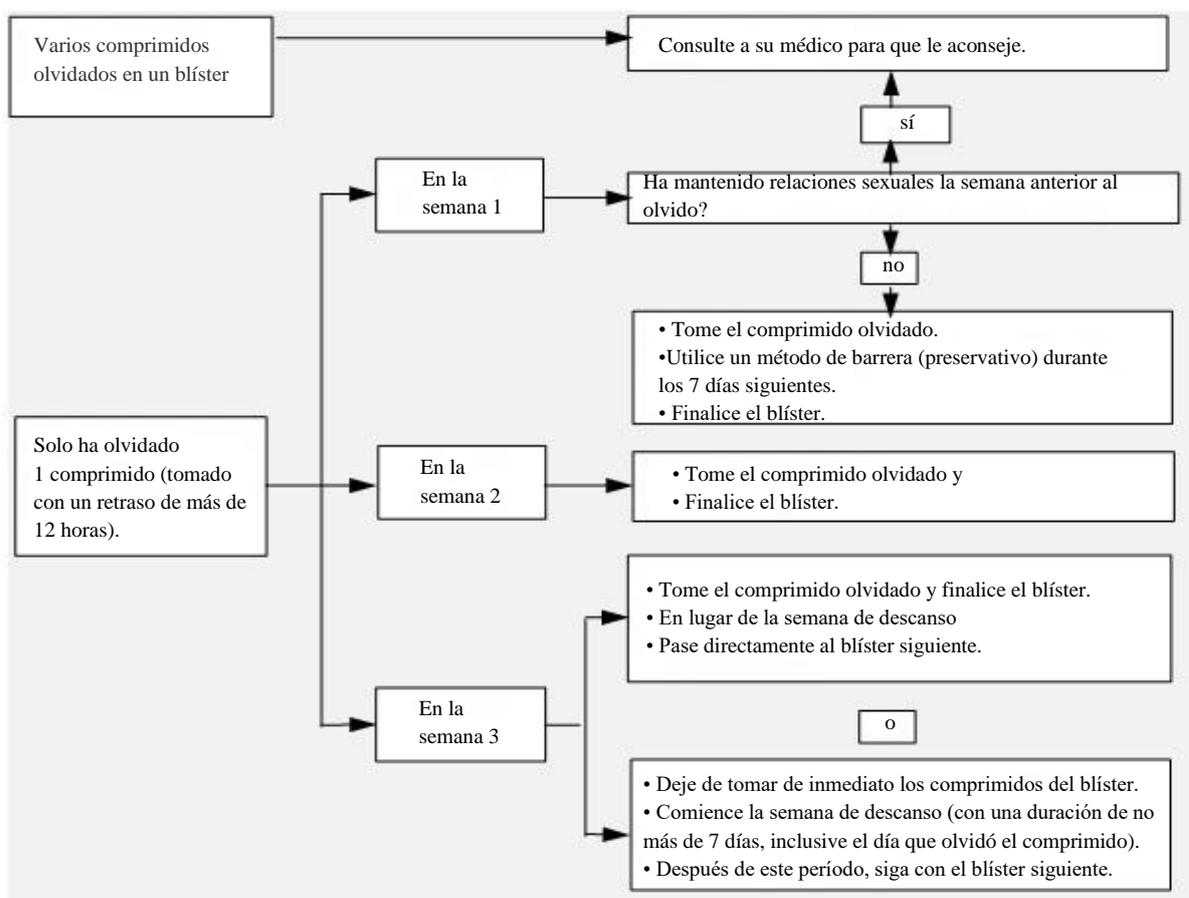
Tiene dos opciones:

1. Tome el comprimido olvidado en cuanto lo recuerde (aunque ello suponga tener que tomar dos comprimidos a la vez) y siga tomando los comprimidos siguientes a la hora habitual. Comience el siguiente blíster en cuanto finalice el blíster actual, sin hacer la semana de descanso. Es posible que no tenga una menstruación hasta el final del segundo blíster, pero es posible que manche o experimente una hemorragia intermenstrual mientras esté tomando los comprimidos.

2. Deje de tomar los comprimidos del blíster actual, descanse en el período de descanso de 7 días (contando también el día que olvidó tomar el comprimido) y siga con el blíster siguiente. Con este método usted siempre puede comenzar el blíster nuevo el mismo día de la semana que solía hacerlo.

Si sigue alguna de estas dos recomendaciones, seguirá estando protegida contra un embarazo.

- Si olvidó tomar un comprimido de un blíster y no aparece sangrado durante el período de descanso, usted podría estar embarazada. Antes de comenzar el blíster siguiente, consulte a su médico.



¿Qué hacer en el caso de vómitos o diarrea grave?

Si vomita en las 3-4 horas siguientes a la toma de un comprimido o experimenta una diarrea grave, existe el riesgo de que el organismo no haya absorbido por completo los principios activos que contiene el comprimido. Esta situación es muy parecida a la del olvido de un comprimido. Después de vomitar o tener diarrea, tome otro comprimido del blíster de reserva lo antes posible. Siempre que sea posible, el comprimido se tomará en el plazo de 12 horas de la toma habitual de su comprimido. Si no es posible o han transcurrido más de 12 horas, deberá seguir las indicaciones dadas en el apartado «Si olvidó tomar este medicamento».

Cómo retrasar una menstruación

Aunque no es recomendable, usted puede posponer un período comenzando directamente un nuevo blíster de este medicamento sin pasar la semana de descanso y seguir tomando los comprimidos hasta que finalice el blíster. Durante la toma de los comprimidos del segundo blíster, puede experimentar un manchado o un sangrado ligero. Después de finalizar el segundo blíster, haga la semana de descanso (7 días) y cuando esta finalice, comience un nuevo blíster.

Antes de decidir retrasar su menstruación, consulte a su médico.

Cómo cambiar el primer día del sangrado

Si toma los comprimidos tal como está indicado, su menstruación/hemorragia por privación tendrá lugar durante la semana de descanso entre dos blísteres. Si necesita cambiar el día, puede reducir el número de días de descanso (**pero no aumente el número; el número máximo de días es 7**). Por ejemplo, si su semana de descanso entre dos blísteres comienza un viernes y usted desea que comience un martes (tres días antes), deberá comenzar un nuevo blíster 3 días antes de lo habitual. Si acorta demasiado el período de descanso (por ejemplo, 3 días o menos), el sangrado podría no aparecer en este período. En su lugar puede tener un manchado (gotas de sangre) o una hemorragia intermenstrual.

Si no está segura del modo de hacerlo, consulte a su médico.

Si interrumpe el tratamiento con este medicamento

Puede dejar de tomar este medicamento cuando lo desee. Si no desea quedarse embarazada, consulte a su médico sobre otros métodos anticonceptivos fiables. Si desea quedarse embarazada, deje de usar este medicamento y espere a tener un período antes de intentar quedarse embarazada. De este modo podrá calcular la fecha prevista del parto.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si experimenta cualquier efecto adverso, en especial si es grave y persistente o considera que su estado de salud se ha visto mermado por el uso de este medicamento, consulte a su médico.

El aumento del riesgo de formación de coágulos sanguíneos en las venas (tromboembolia venosa [TEV]) o en las arterias (tromboembolia arterial [TEA]) está presente en todas las mujeres que tomen anticonceptivos hormonales combinados. Para consultar la información detallada sobre los distintos riesgos de la toma de anticonceptivos hormonales combinados, ver sección 2.

Efectos adversos graves:

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

La frecuencia de los efectos secundarios se puede definir de la siguiente manera:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- cefalea
- nerviosismo
- intolerancia a las lentillas
- trastornos visuales
- náuseas
- acné
- migraña
- aumento de peso
- retención de líquidos
- menstruación irregular
- amenorrea o hipomenorrea
- dolor mamario a la palpación
- falta de libido
- estado depresivo
- irritabilidad
- dolor abdominal

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

- exceso de lípidos en la sangre
- vómitos
- hipertensión (tensión arterial elevada)
- erupción

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- coágulos de sangre peligrosos en una vena o una arteria, como por ejemplo:
 - en una pierna o un pie (se trata de una TVP)
 - en un pulmón (es decir EP)
 - ataque al corazón
 - ictus
 - accidente isquémico transitorio o síntomas pasajeros parecidos al ictus (AIT)
 - coágulos de sangre en el hígado, el estómago o el intestino, los riñones o los ojos.

La posibilidad de sufrir un coágulo sanguíneo puede ser superior si padece otras dolencias que aumenten el riesgo (para más información sobre las enfermedades que aumentan el riesgo de formación de coágulos de sangre y los síntomas de la formación de un coágulo de sangre, ver sección 2).

- hepatopatía
- alteraciones del tejido cutáneo y subcutáneo (por ejemplo, erupción, eritema nudoso, eritema multiforme, lupus eritematoso)
- litiasis biliar
- alteraciones de la pigmentación (esto puede suceder si ha estado tomando gestodeno/etinilestradiol durante varios meses y se puede reducir evitando la exposición excesiva al sol)
- alteraciones de la secreción vaginal
- alteraciones del oído medio

- reacciones de hipersensibilidad

Muy Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- alteraciones del movimiento
- enfermedad pancreática
- eritema multiforme

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 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 este medicamento

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 blíster y la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite en el punto SIGRE  de la farmacia o en cualquier otro sistema de recogida de residuos de medicamentos. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de este medicamento

- Los principios activos son gestodeno y etinilestradiol. Cada comprimido contiene 0,075 mg de gestodeno y 0,02 mg de etinilestradiol.
- Los demás componentes son

Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona 25, estearato de magnesio.

Recubrimiento del comprimido: composición de Opadray blanco 03F58750: hipromelosa 2910 (E-464), dióxido de titanio (E-171), macrogol 6000, talco (E-553b).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido recubierto con película, redondo, de blanco a blanquecino, de 5,50 mm, biconvexo, con la inscripción «A» en una cara y la otra lisa.

Cada caja contiene 1 o 3 blísters de 21 comprimidos cada uno.

Cada caja contiene blísters envasados en bolsas trilaminadas.

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

Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/ Solana, 26
28850, Torrejón de Ardoz
Madrid. España

Responsable de la fabricación

Wessling Hungary Kft.
Anonymus utca 6. Budapest
H-1045 Hungría

Ó

Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A.
C/ Solana, 26
28850, Torrejón de Ardoz
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/>