

Prospecto: información para el usuario
Vonille 0,075 mg/0,03 mg comprimidos EFG

Gestodeno/Etinilestradiol

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

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

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

-Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

-Si tiene alguna duda, consulte a su médico, enfermero de planificación familiar o farmacéutico.

-Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.

-Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Vonille y para qué se utiliza

- Vonille es una píldora anticonceptiva usada para evitar el embarazo.
- Cada comprimido contiene una pequeña cantidad de dos hormonas femeninas diferentes, llamadas gestodeno y etinilestradiol.
- Las píldoras anticonceptivas como Vonille que contienen dos hormonas se llaman anticonceptivos "combinados".

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Vonille

Comentarios generales

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

Antes de empezar a tomar Vonille, su médico le hará algunas preguntas sobre su historia clínica personal y familiar. El médico también medirá su tensión arterial, y dependiendo de su situación personal, podrá llevar a cabo algunas otras pruebas. En este prospecto se describen varias situaciones en las que usted debería de interrumpir el uso de Vonille, o en las que la fiabilidad de Vonille puede disminuir. En dichas situaciones, usted no debería tener relaciones sexuales o debería tomar precauciones anticonceptivas adicionales no hormonales, por ejemplo, uso de preservativo u otro método de barrera. No utilice el método del ritmo o el de la temperatura. Estos métodos pueden no ser fiables puesto que Vonille altera los cambios mensuales de la temperatura corporal y del moco cervical.

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

No tome Vonille

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

- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un coágulo de sangre en un vaso sanguíneo de las piernas (trombosis venosa profunda, TVP), en los pulmones (embolia pulmonar, EP) o en otros órganos.
- Si sabe que padece un trastorno que afecta a la coagulación de la sangre: por ejemplo, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S, deficiencia de antitrombina III, factor V Leiden o anticuerpos antifosfolípidos.
- Si necesita una operación o si pasa mucho tiempo sin ponerse de pie (ver sección “Coágulos de sangre”).
- Si ha sufrido alguna vez un ataque al corazón o un ictus.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) una angina de pecho (una afección que provoca fuerte dolor en el pecho y puede ser el primer signo de un ataque al corazón) o un accidente isquémico transitorio (AIT, síntomas temporales de ictus)).
- si tiene alguna de las siguientes enfermedades que puedan aumentar su riesgo de formación de un coágulos en las arterias:
 - Diabetes grave con lesión de los vasos sanguíneos.
 - Tensión arterial muy alta.
 - Niveles muy altos de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos).
 - Una afección llamada hiperhomocisteinaemia.
- si tiene (o ha tenido alguna vez) un tipo de migraña llamada "migraña con áurea";
- si tiene (o ha tenido alguna vez) una inflamación del páncreas (pancreatitis);
- si usted tiene (o ha tenido alguna vez) una enfermedad del hígado y su función hepática no se ha normalizado todavía;
- si tiene o ha tenido tumores del hígado;
- si usted tiene (o ha tenido alguna vez), o si sospecha que tiene cáncer de mama o cáncer de los órganos sexuales;

- si tiene usted hemorragia vaginal de causa desconocida;
- si está embarazada o sospecha que pudiera estarlo;
- si es alérgica al etinilestradiol o al gestodeno, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Esto puede causar picor, erupción o inflamación.
- Si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (ver también la sección Uso de Vonille con otros medicamentos).

Advertencias y precauciones

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

¿Cuándo debe consultar con su médico?

Busque asistencia médica urgente

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

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

Informe a su médico si sufre cualquiera de las siguientes afecciones.

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

- Si tiene enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad intestinal inflamatoria crónica).
- Si tiene lupus eritematoso sistémico (LES, una enfermedad que afecta a su sistema natural de defensa).
- Si tiene síndrome urémico hemolítico (SUH: un trastorno de la coagulación de la sangre que provoca insuficiencia en el riñón).
- Si tiene anemia de células falciformes (una enfermedad hereditaria de los glóbulos rojos);
- Si tiene niveles elevados de grasa en la sangre (hipertrigliceridemia) o antecedentes familiares conocidos de esta afección. La hipertrigliceridemia se ha asociado a un mayor riesgo de padecer pancreatitis (inflamación del páncreas).
- Si necesita una operación o pasa mucho tiempo sin ponerse de pie (ver sección 2 "Coágulos de sangre").
- Si acaba de dar a luz corre mayor riesgo de sufrir coágulos de sangre. Debe preguntar a su médico cuándo puede empezar a tomar Vonille tras el parto.
- Si tiene una inflamación de las venas que hay debajo de la piel (tromboflebitis superficial).
- Si tiene varices.
- Si algún familiar cercano tiene o ha tenido alguna vez cáncer de mama.
- Si tiene alguna enfermedad del hígado o de la vesícula biliar.
- Si tiene diabetes.
- Si tiene depresión.

- Si tiene epilepsia (véase la sección “Toma de Vonille con otros medicamentos”).
- Si tiene una enfermedad que apareció por primera vez durante el embarazo o durante un anterior uso de hormonas sexuales (por ejemplo, pérdida de audición, una enfermedad de la sangre llamada porfiria, erupción cutánea con vesículas durante el embarazo (herpes gestacional), una enfermedad nerviosa en la que aparecen movimientos involuntarios (corea de Sydenham)).
- Si tiene o ha tenido alguna vez cloasma (manchas de pigmentación marrones dorado en la piel, especialmente en la cara, conocida como “manchas del embarazo”). En ese caso, hay que evitar la exposición directa al sol o a los rayos 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.

COÁGULOS DE SANGRE

El uso de un anticonceptivo hormonal combinado como Vonille 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 Vonille es pequeño.

CÓMO RECONOCER UN COÁGULO DE SANGRE

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

| ¿Experimenta alguno de estos signos? | ¿Qué es posible que esté sufriendo? |
|--|-------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> • Hinchazón de una pierna o pie o a lo largo de una vena de la pierna o pie, especialmente cuando va acompañada de: <ul style="list-style-type: none"> • Dolor o sensibilidad en la pierna, que tal vez se advierta sólo al ponerse de pie o caminar. • Aumento de la temperatura en la pierna afectada. • Cambio de color de la piel de la pierna, p. ej. si se pone pálida, roja o azul. | Trombosis venosa profunda |

| ¿Experimenta alguno de estos signos? | ¿Qué es posible que esté sufriendo? |
|---|---|
| <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 una afección más leve como una infección respiratoria (p. ej. un “catarro común”).</p> | <p>Embolia pulmonar</p> |
| <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. | <p>Trombosis de las venas retinianas (coágulo de sangre en el ojo).</p> |
| <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. | <p>Ataque al corazón</p> |
| <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 ictus pueden ser breves, con una recuperación casi inmediata y completa, pero de todos modos debe buscar asistencia médica urgente ya que puede correr riesgo de sufrir otro ictus.</p> | <p>Ictus</p> |

| ¿Experimenta alguno de estos signos? | ¿Qué es posible que esté sufriendo? |
|---|---|
| <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 Vonille, 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 Vonille 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 como Vonille, entre unas 9 y 12 mujeres presentarán un coágulo de sangre en un año.

- El riesgo de presentar un coágulo de sangre dependerá de sus antecedentes personales (ver “Factores que aumentan su riesgo de un coágulo sanguíneo” más adelante)

| | Riesgo de presentar un coágulo de sangre en un año |
|---|---|
| Mujeres que no utilizan un comprimido/parche/anillo hormonal combinado y que no están embarazadas. | Unas 2 de cada 10.000 mujeres |
| Mujeres que utilizan un comprimido anticonceptivo hormonal combinado que contiene levonorgestrel, noretisterona o norgestimato . | Unas 5-7 de cada 10.000 mujeres |
| Mujeres que utilizan Vonille | 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 Vonille es pequeño, pero algunas afecciones aumentan el riesgo. Su riesgo es mayor:

- Si tiene exceso de peso (índice de masa corporal o IMC superior a 30 kg/m²).
- Si alguno de sus parientes próximos ha tenido un coágulo de sangre en la pierna, pulmón u otro órgano a una edad temprana (es decir, antes de los 50 años aproximadamente). En este caso podría tener un trastorno hereditario de la coagulación de la sangre.
- Si necesita operarse o si pasa mucho tiempo de pie debido a una lesión o enfermedad o si tiene la pierna escayolada. Tal vez haya que interrumpir el uso de Vonille varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras tenga menos movilidad. Si necesita interrumpir el uso de Vonille pregúntele a su médico cuándo puede empezar a usarlo de nuevo.
- Al aumentar la edad (en especial por encima de unos 35 años).
- Si ha dado a luz hace menos de unas semanas.

El riesgo de presentar un coágulo de sangre aumenta cuantas más afecciones tenga.

Los viajes en avión (más de 4 horas) pueden aumentar temporalmente el riesgo de un coágulo de sangre, en especial si tiene alguno de los demás factores de riesgo enumerados.

Es importante informar a su médico si sufre cualquiera de las afecciones anteriores, aunque no esté segura. Su médico puede decidir que hay que interrumpir el uso de Vonille.

Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando Vonille, por ejemplo un pariente próximo experimenta una trombosis sin causa conocida o usted aumenta mucho de peso, informe a su médico.

COÁGULOS DE SANGRE EN UNA ARTERIA

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

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

Factores que aumentan su riesgo de un coágulo de sangre en una arteria

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

- Con la edad (por encima de unos 35 años).
- **Si fuma.** Cuando utiliza un anticonceptivo hormonal combinado como Vonille 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 pariente próximo ha sufrido un ataque al corazón o un ictus a una edad temprana (menos de unos 50 años). En este caso usted también podría tener mayor riesgo de sufrir un ataque al corazón o un ictus.
- Si usted o alguno de sus parientes próximos tiene un nivel elevado de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos).
- Si padece migrañas, especialmente migrañas con aura.
- Si tiene un problema de corazón (trastorno de las válvulas, alteración del ritmo cardíaco llamado fibrilación auricular).
- Si tiene diabetes.

Si tiene una o más de estas afecciones o si alguna de ellas es especialmente grave, el riesgo de presentar un coágulo de sangre puede verse incrementado aún más.

Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando Vonille, por ejemplo empieza a fumar, un pariente próximo experimenta una trombosis sin causa conocida o usted aumenta mucho de peso, informe a su médico.

Vonille y cáncer

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

En raras ocasiones se han comunicado tumores benignos en el hígado, y más raramente incluso tumores malignos, en usuarias de anticonceptivos. Esto puede causar una hemorragia interna que provoca dolor agudo en el abdomen.

Acuda a su médico si usted sufre un fuerte dolor abdominal inusual. Puede que tenga que dejar de tomar Vonille .

Se han comunicado casos de cáncer cervical que ocurren con mayor frecuencia en mujeres que usan anticonceptivos durante mucho tiempo. Este hallazgo puede no estar provocado por los anticonceptivos, sino que puede estar relacionado con el comportamiento sexual u otros factores.

Desórdenes psiquiátricos:

Algunas mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales como Vonille han notificado depresión o un estado de ánimo deprimido. La depresión puede ser grave y a veces puede inducir pensamiento suicidas. Si experimenta alteraciones del estado de ánimo y síntomas depresivos, póngase en contacto con su médico para obtener asesoramiento médico adicional lo antes posible.

Sangrado entre periodos

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

Qué debe hacer si no tiene la regla durante la semana de descanso

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

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

Uso de Vonille con otros medicamentos

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

Indique siempre al médico que le vaya a recetar Vonille, qué medicamentos o plantas medicinales está usando. También indique a cualquier otro médico o dentista que le recete otro medicamento (o a su farmacéutico) que usted usa Vonille. Ellos pueden indicarle si usted necesita tomar precauciones anticonceptivas adicionales (por ejemplo, preservativos) y, si es así, durante cuánto tiempo.

- Algunos medicamentos pueden provocar que Vonille pierda efecto anticonceptivo, o pueden causar sangrados inesperados.

Estos incluyen medicamentos utilizados para el tratamiento de la epilepsia (por ejemplo, hidantoína, topiramato, felbamato, lamotrigina, primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina) y la tuberculosis (por ejemplo, rifampicina), fármacos inmunomoduladores (ciclosporina), para infecciones por el VIH (ritonavir, nevirapina) u otras enfermedades infecciosas (rifabutina, griseofulvina, ampicilina, tetraciclina), antibióticos (penicilina y tetraciclinas), fármacos anti-inflamatorios (fenilbutazona, dexametasona), modafinil, teofilina, corticosteroides y la planta medicinal hierba de San Juan.

- Si desea utilizar productos a base de plantas que contengan hierba de San Juan mientras esté usando Vonille debe consultar primero a su médico.
- Vonille puede disminuir la eficacia de otros medicamentos, por ejemplo, medicamentos que contienen ciclosporina (medicamento contra las infecciones), los antiepilépticos lamotrigina o valproato (esto podría producir un aumento en la frecuencia de las convulsiones) o la levotiroxina.

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

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

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

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

Pruebas de laboratorio

Si necesita un análisis de sangre, informe a su médico o al personal del laboratorio que está tomando este medicamento, porque los anticonceptivos orales pueden afectar los resultados de algunas pruebas.

Embarazo y lactancia

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

Si usted está embarazada, no tome Vonille. Si se queda embarazada durante el tratamiento con Vonille interrumpa el tratamiento inmediatamente y póngase en contacto con su médico.

En general, no se recomienda tomar Vonille durante el periodo de lactancia (en que usted esté dando el pecho). Si usted quiere tomar el anticonceptivo mientras está en periodo de lactancia, debería consultar con su médico.

Conducción y uso de máquinas

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

Vonille contiene lactosa

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

3. Cómo tomar Vonille

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

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

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

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

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

¿Cuándo puede empezar con el primer envase?

- *Si usted no ha tomado ningún anticonceptivo hormonal en el mes anterior.*

Comience a tomar Vonille el primer día del ciclo (es decir, el primer día de su periodo). Si comienza Vonille el primer día de su periodo, está protegida inmediatamente frente a un embarazo. También puede empezar los días 2-5 del ciclo, pero debe utilizar métodos anticonceptivos adicionales (por ejemplo, un preservativo) durante los primeros 7 días.

- *Cambio desde un anticonceptivo hormonal combinado, anillo anticonceptivo combinado vaginal o parche.*

Usted puede comenzar a tomar Vonille al día siguiente de la semana de descanso de su anticonceptivo anterior (o después de tomar el último comprimido inactivo de su anticonceptivo anterior). Cuando cambie desde un anillo anticonceptivo combinado vaginal o parche, siga las recomendaciones de su médico.

- *Cambio desde un método basado exclusivamente en progestágenos (píldora de progestágeno sólo, inyección, implante o dispositivo intrauterino de liberación de progestágenos DIU).*

Puede cambiar cualquier día, desde un inyectable el día que corresponda a la siguiente inyección, desde la píldora de progestágeno sólo, de un implante o un DIU, el mismo día de su retirada; pero en todos los casos utilice medidas anticonceptivas adicionales (por ejemplo, un preservativo) durante los 7 primeros días de toma de comprimidos.

- *Tras un aborto.*

Siga las recomendaciones de su médico.

- *Tras tener un niño.*

Puede comenzar a tomar Vonille entre 21 y 28 días después de tener un niño. Si usted comienza más tarde, utilice uno de los denominados métodos de barrera (por ejemplo, un preservativo) durante los 7 primeros días del uso de Vonille.

Si, tras tener un niño, usted ya ha tenido relaciones sexuales antes de comenzar a tomar Vonille (de nuevo), debe estar segura de no estar embarazada o esperar a su siguiente periodo menstrual.

Pregunte a su médico si no está segura de cuando empezar a tomar Vonille

Si usted está en periodo de lactancia y quiere empezar a tomar Vonille (de nuevo) después de tener un niño.

Vonille No debe utilizarse durante la lactancia. Lea la sección 2. "Embarazo y lactancia".

Si toma más Vonille del que debe

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

Los síntomas que pueden aparecer si usted toma muchos comprimidos a la vez son náuseas, mareo, dolor abdominal, somnolencia/fatiga o vómitos. Las mujeres adolescentes pueden sufrir una hemorragia vaginal.

Si usted ha tomado demasiados comprimidos de Vonille, o descubre que un niño los ha tomado, consulte con su médico o farmacéutico.

Si olvidó tomar Vonille

- Si usted se retrasa **menos de 12 horas** en la toma de algún comprimido, la protección frente al embarazo no disminuye. Tome el comprimido tan pronto como se acuerde y los comprimidos siguientes a la hora habitual.

- Si usted se retrasa **más de 12 horas** en la toma de algún comprimido, la protección frente al embarazo puede reducirse. Cuantos más comprimidos haya olvidado, mayor es el riesgo de que se haya reducido la protección frente al embarazo.

El riesgo de una protección incompleta frente al embarazo es máximo si usted olvida tomar un comprimido al principio o al final del envase. Por tanto debe seguir las siguientes recomendaciones (ver también el siguiente diagrama):

- **Si olvidó más de un comprimido de este embase**

Consulte con su médico.

- **Si olvidó un comprimido en la semana 1**

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

- **Si olvidó un comprimido en la semana 2**

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

- **Si olvidó un comprimido en la semana 3**

Puede elegir entre dos posibilidades:

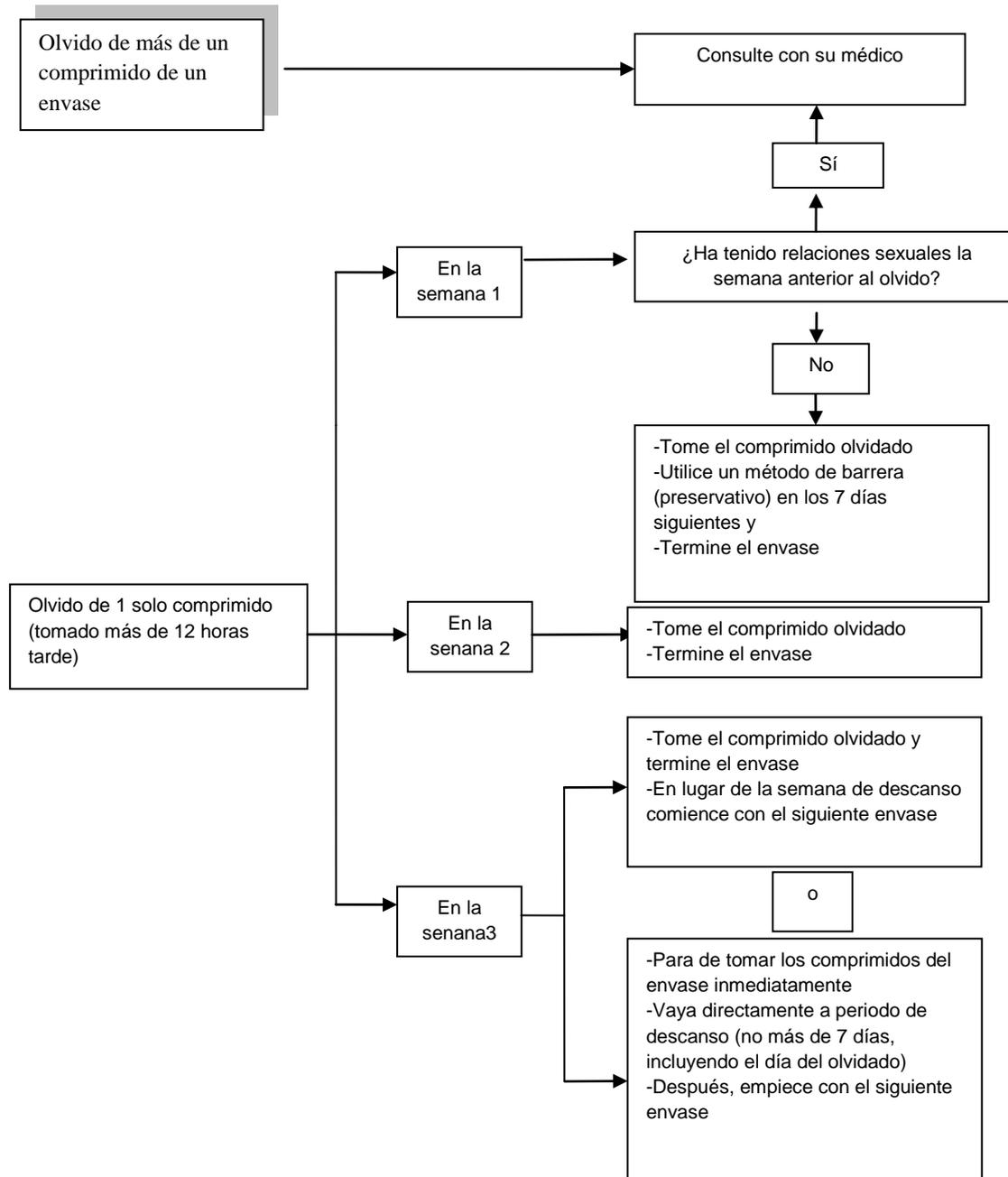
1. Tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque esto signifique que tenga que tomar dos comprimidos a la vez. Siga tomando los comprimidos a la hora habitual. En lugar de iniciar el periodo de descanso, comience el siguiente envase.

Probablemente tendrá la regla al final del segundo envase, aunque puede presentar sangrado leve o parecido a la regla durante la toma del segundo envase.

2. También puede interrumpir la toma de comprimidos y pasar directamente a la semana de descanso (**anotando el día en el que olvidó tomar el comprimido**). Si quiere comenzar un nuevo envase en el día en que siempre empieza, su periodo de descanso deberá durar menos de 7 días.

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

- Si usted ha olvidado tomar algún comprimido y no tiene una menstruación durante el primer periodo de descanso, puede estar embarazada. Debe contactar con su médico antes de empezar con el siguiente envase.



Consejos en caso de trastornos gastrointestinales

En caso de trastornos gastrointestinales graves (por ejemplo, vómitos o diarrea), la absorción puede no ser completa, y debe tomar medidas anticonceptivas adicionales. Si usted sufre vómitos en las 3-4 horas siguientes a la toma del comprimido o tiene diarrea grave, la situación es similar a si olvidó tomar un comprimido. Después de vómitos o diarrea, debe tomar otro comprimido de un envase de reserva lo antes posible. Si es posible, tómelo *dentro de las 12 horas siguientes* a cuando se haya tomado el comprimido normalmente. Si esto no es posible o ya han pasado más de 12 horas, debe seguir el consejo que se da en el apartado "Si olvidó tomar Vonille".

Retraso de su periodo menstrual: qué debe saber

Aunque no es recomendable, el retraso de su periodo menstrual (sangrado por privación) es posible. Puede realizarse comenzando directamente con un nuevo envase de Vonille en lugar de realizar el periodo de descanso después del primer envase. Puede presentar manchado (gotas o manchas de sangre) o hemorragia por disrupción mientras utilice el segundo envase. Después del periodo de descanso habitual de 7 días, *continúe con* el siguiente envase.

Usted debería pedir consejo a su médico antes de decidir el retraso de su periodo menstrual.

Cambio del primer día de su periodo menstrual: qué debe saber

Si usted toma los comprimidos según las instrucciones, su periodo menstrual comenzará durante la semana correspondiente al periodo de descanso. Si usted tiene que cambiar el día, reduzca el número de días de descanso (**¡pero nunca los aumente, 7 como máximo!**). Por ejemplo, si sus días de descanso comienzan un viernes y quiere cambiar a un martes (3 días antes), comience un nuevo envase 3 días antes de lo habitual. Si usted hace que el periodo de descanso sea muy corto (por ejemplo, 3 días o menos), puede que no se produzca sangrado durante estos días. Entonces usted puede experimentar un manchado (gotas o manchas de sangre) o una hemorragia por disrupción.

Si no está segura de cómo proceder, consulte con su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Vonille

Usted puede dejar de tomar Vonille cuando desee. Si no quiere quedarse embarazada, consulte con su médico sobre otros métodos de control de la natalidad eficaces.

Si tiene cualquier duda adicional sobre el uso de este producto, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Vonille 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 Vonille, 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 Vonille”.

- Coágulos de sangre perjudiciales en una vena o arteria, por ejemplo:
 - En una pierna o pie (es decir, TVP).
 - En un pulmón (es decir, EP).
 - Ataque al corazón.
 - Ictus.
 - Ictus leve o síntomas temporales similares a los de un ictus, lo que se llama accidente isquémico transitorio (AIT).
 - Coágulos de sangre en el hígado, estómago/intestino, riñones y ojo.

Las posibilidades de tener un coágulo de sangre pueden ser mayores si tiene cualquier otra afección que aumente este riesgo (ver sección 2 para obtener más información sobre las afecciones que aumentan el riesgo de padecer coágulos de sangre y los síntomas de un coágulo de sangre).

Contacte 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”).

El siguiente listado de efectos adversos se ha relacionado con el uso de Vonille:

- **Frecuentes** (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 mujeres):
 - dolor de cabeza,
 - nerviosismo,
 - mala tolerancia a las lentes de contacto,
 - alteraciones visuales,
 - náuseas,
 - acné,
 - migraña,
 - aumento de peso,
 - retención de líquidos,
 - durante los primeros meses de uso, algunas veces se puede producir sangrado o manchado entre los periodos, pero esto deja de ocurrir una vez que su cuerpo se ha ajustado a Vonille. Si esto continúa, se intensifica o comienza de nuevo, póngase en contacto con su médico,
 - ausencia de menstruación,
 - dolor en las manos,
 - pérdida de interés en el sexo,
 - estado de ánimo depresivo,
 - irritabilidad.
- **Poco frecuentes** (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 mujeres):
 - exceso de lípidos en la sangre,
 - vómitos,
 - hipertensión.
- **Raros** (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 mujeres):
 - enfermedad del hígado,
 - trastorno de la piel y del tejido subcutáneo (lupus eritematoso),
 - trastornos del oído medio,
 - cálculos biliares,
 - trombosis (la formación de un coágulo en los vasos sanguíneos),
 - trastornos de pigmentación, que pueden producir aunque haya estado usando Vonille durante algunos meses. Esto puede reducirse evitando el exceso de luz solar.
 - cambios en la secreción vaginal.
- **Muy raros** (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000):
 - trastornos del movimiento,
 - enfermedad del páncreas.

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 Vonille

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y la caja después de la frase “No usar después de:” o “CAD:”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los

medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Vonille

Los principios activos son gestodeno y etinilestradiol.

- Cada comprimido contiene 0,075 mg de gestodeno y 0,03 mg de etinilestradiol.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, povidona K-30, estearato de magnesio y polacrilina de potasio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Vonille son redondos, blancos, con un diámetro de 5,7 mm aproximadamente y marcados con una "C" en una cara y "33" en la otra.

Vonille está disponible en cajas de 1, 3 y 6 blisters, cada uno con 21 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización

Exeltis Healthcare S.L.

Avenida Miralcampo 7-Poligono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara

España

Responsable de la fabricación

Laboratorios León Farma, S.A.

Pol. Ind. Navatejera

C/ La Vallina s/n, 24008-Navatejera,

León, Spain.

Este producto se comercializa en otros países con los siguientes nombres:

Holanda: Nhytida 0.075 mg / 0.030 mg tabletten

Austria: Gestoden/ Ethinylestradiol Leon Farma 75 Mikrogramm/ 30 Mikrogramm Tabletten

España: Vonille 0,075mg/0,03 mg comprimidos

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2022

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>