

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA LA USUARIA

Evaluna 0,15mg/0,03 mg comprimidos recubiertos

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, 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.

Cuestiones importantes que debe saber acerca de los anticonceptivos hormonales combinados (AHC):

- Son uno de los métodos anticonceptivos reversibles más fiables, si se utilizan correctamente.
- Aumentan ligeramente el riesgo de que se forme 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 podría tener síntomas de un coágulo de sangre (ver sección 2 “Coágulos de sangre”).

1. Qué es Evaluna 0,15mg/0,03 mg y para qué se utiliza

- Evaluna 0,15 mg/0,03 mg es anticonceptivo oral de régimen extendido que se toma de modo continuo durante 84 días, seguido de un periodo de descanso de 7 días sin tomar la píldora, y se utiliza para evitar el embarazo.
- Cada comprimido contiene una pequeña cantidad de dos hormonas femeninas diferentes: levonorgestrel y etinilestradiol.
- Las píldoras anticonceptivas que contienen dos hormonas se denominan "anticonceptivos combinados".

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

Consideraciones generales

Antes de empezar a tomar este medicamento debe leer la información relativa a los coágulos de sangre de la sección 2. Es especialmente importante que lea los síntomas de un coágulo de sangre (ver sección 2 “Coágulos de sangre”).

Antes de empezar a tomar este medicamento, su médico le hará algunas preguntas sobre sus antecedentes médicos personales y los de sus familiares cercanos. El médico también medirá su presión 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 debe interrumpir el uso de este medicamento, o en las que la fiabilidad de este medicamento puede disminuir. En estas situaciones o no debe tener relaciones sexuales, o debe tomar precauciones anticonceptivas no hormonales adicionales, p. ej., utilizar un preservativo u otro método de barrera. No utilice el método del ritmo ni el de la temperatura. Estos métodos pueden no ser fiables puesto que este medicamento altera los cambios mensuales de la temperatura corporal y del moco cervical.

Evaluna 0,15mg/0,03 mg comprimidos recubiertos de ciclo largo EFG, al igual que otros anticonceptivos hormonales, no protege frente a la infección por el VIH (SIDA) ni ninguna otra enfermedad de transmisión sexual.

Mientras esté utilizando este medicamento debe acudir a su médico regularmente, al menos dos veces al año.

Si tiene algún síntoma inusual como dolores de causa desconocida en el pecho, el abdomen, o las piernas, debe consultar a su médico inmediatamente.

No tome este medicamento:

No debe tomar este medicamento si tiene alguna de las afecciones enumeradas a continuación. Si tiene alguna de las afecciones que figuran a continuación, debe informar a su médico. Él le explicará qué otros métodos anticonceptivos serían más adecuados.

- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un coágulo en un vaso sanguíneo de las piernas (trombosis venosa profunda, TVP), los pulmones (embolia pulmonar, EP) u 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 de 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 infarto de miocardio o un ictus.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) angina de pecho (una afección que provoca fuerte dolor en el pecho y podría ser el primer signo de un infarto de miocardio) o un accidente isquémico transitorio (AIT, síntomas temporales de ictus).
- Si tiene alguna de las siguientes enfermedades que pueden aumentar el riesgo de formación de un coágulo en las arterias: – Diabetes grave con lesión de los vasos sanguíneos.
 - o Presión arterial muy alta.
 - o Niveles de grasa muy altos en la sangre (colesterol o triglicéridos).
 - o Una enfermedad llamada hiperhomocisteinemia.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un tipo de migraña llamada "migraña con aura".
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) una inflamación del páncreas (pancreatitis).
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) una enfermedad hepática y su función hepática todavía no se ha normalizado.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un tumor en el hígado.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) o se sospecha que tiene cáncer de mama o cáncer de los órganos sexuales.
- Si tiene hemorragias vaginales de causa desconocida.
- Si ha dejado de menstruar, posiblemente debido al ejercicio o la dieta.
- Si es alérgica a levonorgestrel o etinilestradiol, o cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Puede reconocerlo por la aparición de picor, erupción cutánea o hinchazón.

- Si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir / paritaprevir / ritonavir y dasabuvir (ver también en la sección Toma de este medicamento con otros medicamentos)

Advertencias y precauciones

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

Consulte a su médico antes de interrumpir el tratamiento con este medicamento. En algunas situaciones, deberá tener especial cuidado mientras use Evaluna o cualquier otro anticonceptivo hormonal combinado, y puede ser necesario que su médico le examine de forma periódica.

¿Cuándo debe contactar con su médico?

Solicite atención médica inmediata

- Si nota posibles signos de un coágulo de sangre en la pierna (es decir, trombosis venosa profunda), un coágulo de sangre en el pulmón (es decir, embolia pulmonar), un infarto de miocardio 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 alguno de estos es su caso.

Antes de empezar a utilizar este medicamento dígame a su médico si padece alguna de las siguientes afecciones. Si alguna de las siguientes afecciones aparece o empeora mientras está utilizando este medicamento, 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 drepanocitosis (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 si pasa mucho tiempo sin ponerse de pie (ver sección 2 "Coágulos de sangre").
- Si acaba de dar a luz corre mayor riesgo de coágulos de sangre. Debe preguntar a su médico cuándo puede empezar a tomar este medicamento tras el parto.
- Si tiene una inflamación de las venas que hay debajo de la piel (tromboflebitis superficial).
- Si tiene varices.
- Si una pariente cercana 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 sufre epilepsia (ver la página "Uso de este medicamento con otros medicamentos").
- Si tiene una enfermedad que ha aparecido por primera vez durante el embarazo o la utilización previa de hormonas sexuales (p. ej., pérdida de audición, una enfermedad de la sangre llamada porfiria,

erupción cutánea con ampollas durante el embarazo [herpes], una enfermedad nerviosa que causa movimientos espasmódicos del organismo [corea]).

- Si tiene o ha tenido alguna vez cloasma (pigmentación de la piel, especialmente de la cara o el cuello conocida como "manchas del embarazo"). En tal caso, evite la luz solar directa o la radiación ultravioleta.
- Si tiene angioedema hereditario, los productos que contienen estrógenos pueden causar o empeorar los síntomas. Debe acudir al médico inmediatamente si experimenta síntomas de angioedema tales como hinchazón de la cara, la lengua y/o la garganta y/o dificultad para tragar o urticaria junto con dificultad para respirar.

Coágulos de sangre

El riesgo de que se forme un coágulo de sangre es mayor con el uso de un anticonceptivo hormonal combinado como este medicamento que si no se utiliza ninguno. En raras ocasiones, un coágulo de sangre puede obstruir los vasos sanguíneos y causar problemas graves.

Existe la posibilidad de que se formen coágulos sanguíneos,

- en venas (es decir, "trombosis venosa" o "tromboembolia venosa" o TEV) o
- en arterias (es decir, "trombosis arterial", "tromboembolia arterial" o TEA).

La recuperación tras la formación de un coágulo sanguíneo no siempre es completa. En raras ocasiones pueden darse efectos graves y duraderos o, muy rara vez, pueden ser mortales.

Es importante recordar que el riesgo global de un coágulo de sangre dañino debido a este medicamento es pequeño.

Cómo reconocer un coágulo de sangre

Solicite atención médica urgente si nota alguno de los siguientes signos o síntomas.

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

<ul style="list-style-type: none"> • Aturdimiento intenso o mareo. • Latidos del corazón acelerados o irregulares. • Fuerte dolor de estómago. <p>Si no está segura consulte a un médico, ya que algunos de estos síntomas como la tos o la dificultad para respirar se pueden confundir con una afección más leve, por ejemplo una infección respiratoria (p. ej. un "resfriado común").</p>	
<p>Lo más frecuente es que los síntomas ocurran en un ojo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pérdida de visión inmediata o • visión borrosa indolora que puede progresar a una pérdida de la visión 	Trombosis venosa retiniana (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 el esternón. • Pesadez, indigestión o sensación de asfixia. • Malestar en 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 dificultad para respirar. • Latidos del corazón acelerados o irregulares. 	Infarto de miocardio
<ul style="list-style-type: none"> • Entumecimiento o debilidad repentinos de la cara, el brazo o la pierna, especialmente en un lado del cuerpo. • Confusión, dificultad para hablar o entender repentinas. • Dificultad repentina para ver con uno o ambos ojos. • Dificultad para caminar, mareos, pérdida del equilibrio o de la coordinación repentinos. • Dolor de cabeza intenso o prolongado repentino y de causa desconocida. • Pérdida del conocimiento o desmayo con o sin convulsiones. <p>A veces los síntomas de un ictus pueden ser</p>	Ictus

<p>breves, con una recuperación casi inmediata y completa, sin embargo, debe buscar asistencia médica urgente ya que puede estar en riesgo de sufrir otro ictus.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Hinchazón y coloración ligeramente azulada en una extremidad. • Fuerte dolor de estómago (dolor abdominal agudo). 	<p>Coágulos que obstruyen otros vasos sanguíneos</p>

Coágulos de sangre en una vena

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

- El uso de anticonceptivos hormonales combinados se ha relacionado con un aumento del riesgo de coágulos de sangre en las venas (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 máximo el riesgo de formación de un coágulo de sangre en una vena?

El riesgo de que se forme un coágulo de sangre en una vena es máximo durante el primer año en que se toma un anticonceptivo hormonal combinado por primera vez. Asimismo, el riesgo puede ser mayor si reinicia el uso de un anticonceptivo hormonal combinado (el mismo medicamento o uno diferente) después de una interrupción de 4 semanas o más.

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

Cuando deja de tomar este medicamento, el riesgo de formación de coágulos vuelve a la normalidad en unas semanas.

¿Cuál es el riesgo de que se forme 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 este medicamento es bajo.

- De 10.000 mujeres que no toman ningún anticonceptivo hormonal combinado y no están embarazadas, aproximadamente 2 tendrán un coágulo de sangre en el plazo de un año.
- De 10.000 mujeres que utilizan este medicamento, aproximadamente entre 5 y 7 tendrán un coágulo de sangre en el plazo de un año.

- El riesgo de tener un coágulo de sangre dependerá de sus antecedentes personales (ver "Factores que aumentan el riesgo de un coágulo de sangre" a continuación).
- De 100.000 mujeres que están embarazadas, alrededor de 60 pueden tener un coágulo de sangre en el plazo de un año.

Factores que aumentan el riesgo de un coágulo de sangre en una vena

El riesgo de un coágulo con este medicamento es bajo, sin embargo, algunas situaciones aumentarán dicho riesgo. El riesgo es mayor:

- Si tiene mucho sobrepeso (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, el pulmón u otro órgano a una edad temprana (p. ej., antes de los 50 aproximadamente). En este caso podría tener un trastorno hereditario de la coagulación de la sangre.
- Si necesita operarse o pasa mucho tiempo sin estar de pie debido a una lesión o enfermedad, o si tiene la pierna escayolada. Tal vez haya que interrumpir el uso de este medicamento varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras tenga menos movilidad. Si necesita interrumpir el uso de este medicamento, pregunte a su médico cuándo puede empezar a usarlo de nuevo.
- A medida que aumenta la edad (en especial por encima de los 35 años aproximadamente).
- Si dio a luz hace menos de unas semanas.

El riesgo de un coágulo aumenta con el número de afecciones que 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 se encuentra en alguna de estas situaciones, aunque no esté segura. Es posible que su médico decida que es necesario interrumpir el uso de este medicamento.

Si alguna de las situaciones anteriores cambia mientras está utilizando este medicamento, por ejemplo, un familiar cercano padece una trombosis sin causa conocida o usted gana mucho peso, informe a su médico.

Cóagulos 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, un infarto de miocardio o un ictus.

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

Es importante señalar que el riesgo de sufrir un infarto de miocardio o un ictus por utilizar este medicamento es muy bajo, aunque puede aumentar:

- A medida que aumenta la edad (por encima de los 35 años aproximadamente).
- **Si fuma.** Si utiliza un anticonceptivo hormonal combinado como este medicamento es aconsejable dejar de fumar. Si no es capaz de dejar de fumar y tiene más de 35 años, es posible que su médico le recomiende otro tipo de anticonceptivo diferente.
- Si tiene sobrepeso.
- Si tiene la presión arterial alta.
- Si algún familiar próximo ha sufrido un infarto de miocardio o un ictus a una edad temprana (menos de unos 50 años). En este caso, usted también podría tener mayor riesgo de sufrir un infarto de miocardio o un ictus.
- Si usted o alguno de sus familiares cercanos tiene niveles elevados de grasas en sangre (colesterol o triglicéridos).
- Si padece migrañas, especialmente migrañas con aura.

- Si tiene un problema de corazón (trastorno de las válvulas o una alteración del ritmo llamada fibrilación auricular).
- Si tiene diabetes.

Si en su caso se cumplen una o más de estas situaciones o si alguna de ellas es especialmente grave, es posible que el riesgo de que se forme un coágulo sea aún mayor.

Si alguna de las situaciones anteriores cambia mientras está utilizando este medicamento, por ejemplo, empieza a fumar, un familiar cercano padece una trombosis sin causa conocida o usted gana mucho peso, informe a su médico.

Evaluna 0,15mg/0,03 mg comprimidos recubiertos de ciclo largo EFG 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 usan 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 debe acudir a su médico si nota cualquier bulto.

Se han notificado casos de cáncer cervicouterino en usuarias a largo plazo, pero se desconoce si los hábitos sexuales u otros factores como el virus del papiloma humano (VPH) contribuyen.

En usuarias de píldoras se han descrito casos raros de tumores hepáticos benignos y, en menos casos todavía, de tumores hepáticos malignos. Acuda a su médico si sufre un dolor abdominal inusualmente fuerte.

Sangrado entre periodos

Cuando tome Evaluna, que tiene un periodo de tratamiento de 84 días (seguidos de 7 días sin tomar la píldora “periodo de descanso”), debería tener cuatro periodos de éstos ciclos al año (sangrados de 7 días sin tomar la píldora). Cada período es probable que dure 3 días.

Durante los primeros meses que esté tomando este medicamento, puede que tenga sangrado imprevisto (sangrado fuera de la semana de descanso). No es inusual que experimente sangrados inesperados especialmente durante el primer ciclo de tomar Evaluna. Estos sangrados o manchados tienden a disminuir con el tiempo. No interrumpa la toma de Evaluna debido a estos manchados o sangrados.

Si estos sangrados persisten más allá de 7 días consecutivos o el sangrado es más abundante, contacte con su médico.

Qué debe hacer si no se produce sangrado durante la semana de descanso

Si el sangrado previsto no se ha producido en la semana de descanso, es posible que esté embarazada. Dado que los periodos son menos frecuentes mientras toma Evaluna, informe a su médico en caso de que no haya tenido su período e indique a su médico que está tomando Evaluna. También notifique a su médico que tiene síntomas de embarazo como mareo por la mañana o molestias inusuales de las mamas. Es importante que su médico evalúe y determine si usted está embarazada. No comience el blíster siguiente hasta que esté segura de que no está embarazada.

Toma de este medicamento con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Informe siempre a su médico de los medicamentos o productos a base de plantas que está utilizando o haya utilizado recientemente, incluidos los de venta sin receta. También

informe a cualquier otro médico o dentista que le recete otro medicamento (o al farmacéutico) de que usa este medicamento. Ellos pueden decirle si tiene que tomar precauciones anticonceptivas adicionales (p. ej., preservativos) y, en caso necesario, durante cuánto tiempo.

Algunos medicamentos pueden provocar que este medicamento sea menos eficaz en la protección frente al embarazo, o pueden causar sangrados inesperados. Estos medicamento son los siguientes:

- medicamentos utilizados en el tratamiento de:
 - o La epilepsia (p. ej., primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato).
 - o La tuberculosis (p. ej., rifampicina).
 - o Las infecciones por VIH (ritonavir, nelfinavir) u otras infecciones (antibióticos como griseofulvina, penicilina, tetraciclina).
 - o La presión alta en los vasos sanguíneos de los pulmones (bosentán).
- Y los preparados a base de hierba de San Juan.

Es te medicamento puede influir sobre el efecto de otros medicamentos, p. ej.,

- medicamentos que contienen ciclosporina
- el antiepiléptico lamotrigina (puede llevar a un aumento de la frecuencia de convulsiones)

Troleandomicina puede aumentar el riesgo de colestasis intrahepática durante la administración concomitante con AOC.

No use Evaluna si usted tiene Hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir / paritaprevir / ritonavir y dasabuvir, ya que esto puede causar aumentos en la función hepática y en los resultados de análisis de sangre (aumento de la enzima hepática ALT). Su médico le prescribirá otro tipo de anticonceptivo antes de comenzar el tratamiento con estos medicamentos.

Evaluna se puede reiniciar aproximadamente 2 semanas después de completar este tratamiento. Consulte la sección "No utilice Evaluna".

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

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Toma de este medicamento con alimentos y bebidas

Este medicamento se puede tomar con o sin alimentos, y con algo de agua si fuera necesario.

Análisis de laboratorio

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

Embarazo, fertilidad 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 está embarazada, no tome este medicamento. Si se queda embarazada mientras utiliza este medicamento, debe interrumpir el uso inmediatamente y ponerse en contacto con su médico. Si desea quedarse embarazada, puede dejar de tomar este medicamento en cualquier momento (ver también "Si interrumpe el tratamiento con este medicamento").

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

Lactancia

En general, no se recomienda el uso de este medicamento durante el periodo de lactancia. Si desea tomar el anticonceptivo mientras está en periodo de lactancia, debe consultar con su médico.

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

Conducción y uso de máquinas

No hay información que sugiera que el uso de este medicamento tenga algún efecto sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de este medicamento:

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

3. Cómo tomar Evaluna 0,15mg/0,03mg

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Tómese el primer comprimido de una de las secciones marcadas con el día correspondiente de la semana (p. ej., "LUN" para lunes). Tómese los comprimidos aproximadamente a la misma hora todos los días, con un poco de agua si fuera necesario, en el orden mostrado en el blíster 4 x 21. Tómese un comprimido al día durante 84 días consecutivos (4 x 21), después tiene 7 días sin tomar la píldora (es decir 7 días libre de tomar la píldora, "semana de reposo"). Durante esta semana de reposo generalmente ocurre el sangrado (período). Este sangrado aparecerá 2 o tres días después de haber tomado el último comprimido y puede no haber terminado antes de empezar de nuevo el siguiente envase.

Tras los 7 días sin periodo (semana de reposo), empiece un nuevo envase de 4x21 aunque el sangrado no haya terminado todavía.

Si utiliza este medicamento de esta forma, también estará protegida frente al embarazo durante los 7 días que no tome comprimidos.

Cuándo puede empezar con el primer blíster

- *Si no ha utilizado ningún anticonceptivo hormonal en el mes anterior*
Comience a tomar este medicamento el primer día del ciclo (es decir, el primer día de su menstruación). Si empieza a tomar este medicamento el primer día de la menstruación, estará protegida inmediatamente frente a un embarazo. También puede comenzar los días 2–5 del ciclo, pero en ese caso debe utilizar métodos anticonceptivos adicionales (por ejemplo, un preservativo) durante los 7 primeros días.
- *Cambio desde otro anticonceptivo hormonal combinado, o anillo vaginal o parche anticonceptivo combinado*
Puede comenzar a tomar este medicamento preferentemente el día después de tomar el último comprimido activo (el último comprimido que contiene principios activos) de su anticonceptivo

anterior, pero a más tardar al día siguiente de los días sin comprimidos (o después del último comprimido inactivo) de su anticonceptivo anterior. Cuando cambie desde un parche o anillo vaginal anticonceptivo combinado, siga las instrucciones de su médico.

- *Cambio desde un método basado exclusivamente en progestágenos (píldora solo gestágeno, inyección, implante o sistema de liberación intrauterino [SLI] de progestágenos).*
Puede cambiar desde la píldora solo gestágeno cualquier día. Si se trata de un implante o un SLI, el mismo día de su retirada; si se trata de un inyectable, cuando corresponda la siguiente inyección. En todos los casos es recomendable que utilice medidas anticonceptivas adicionales (por ejemplo, un preservativo) durante los 7 primeros días de toma de comprimidos.
- *Tras un aborto espontáneo o provocado*
Siga las recomendaciones de su médico.
- *Después de tener un bebé*
Puede comenzar a tomar este medicamento entre 21 y 28 días después de tener un bebé. Si empieza después del día 28, utilice un método de barrera (p. ej., un preservativo) durante los 7 primeros días de utilización de este medicamento.
Si, después de haber tenido un hijo, ha tenido relaciones sexuales antes de empezar a tomar este medicamento (otra vez), asegúrese de que no está embarazada o espere hasta la siguiente menstruación. Se debe de considerar un riesgo aumentado de formación de un coágulo en una vena particularmente durante las 6 semanas tras haber tenido un bebé (ver sección “Advertencias y precauciones”)
- *Si está en periodo de lactancia y quiere empezar a tomar este medicamento (nuevamente) después de tener un bebé*
Leer la sección “Lactancia”.

Consulte a su médico si tiene dudas sobre cuando empezar.

Si toma más Evaluna 0,15mg/0,03mg del que debe

No se han comunicado casos en los que la ingestión de una sobredosis de este medicamento haya causado daños graves. Si toma muchos comprimidos a la vez, puede tener síntomas de náuseas o vómitos. Las mujeres adolescentes pueden sufrir una hemorragia vaginal.

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, 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 ingerida.

Si olvidó tomar Evaluna 0,15mg/0,03mg

- Si se ha olvidado tomar un comprimido y **han transcurrido menos de 12 horas**, la protección frente al embarazo no se reduce. Tome el comprimido en cuanto se acuerde y, a continuación, los comprimidos siguientes a la hora habitual.

- Si se ha olvidado tomar un comprimido y **han transcurrido más de 12 horas**, la protección frente al embarazo puede verse reducida. Cuantos más comprimidos haya olvidado, mayor es el riesgo de quedarse embarazada.

Dependiendo del día del ciclo en el que se haya olvidado tomar la píldora, puede necesitar tomar medidas adicionales de contracepción, por ejemplo un método de barrera como el preservativo. El riesgo quedarse embarazada es el máximo si se olvida tomar un comprimido al principio o al final del blíster. Por tanto, debe seguir las normas siguientes (ver también el diagrama a continuación):

- **Olvido de más de 1 comprimido del blíster**

Solicite consejo a su médico.

- **Olvido de un comprimido en la semana 1**

Tome el comprimido que haya olvidado en cuanto se acuerde, aunque esto signifique que tenga que tomar dos comprimidos a la vez. Siga tomando los comprimidos siguientes a la hora habitual y utilice **precauciones adicionales** por ejemplo, preservativos, durante los 7 días siguientes. Si ha tenido relaciones sexuales en la semana anterior a que se olvidara de tomar el comprimido, puede estar embarazada. En ese caso, consulte con su médico.

- **Olvido de un comprimido en la semana 2 a la semana 11**

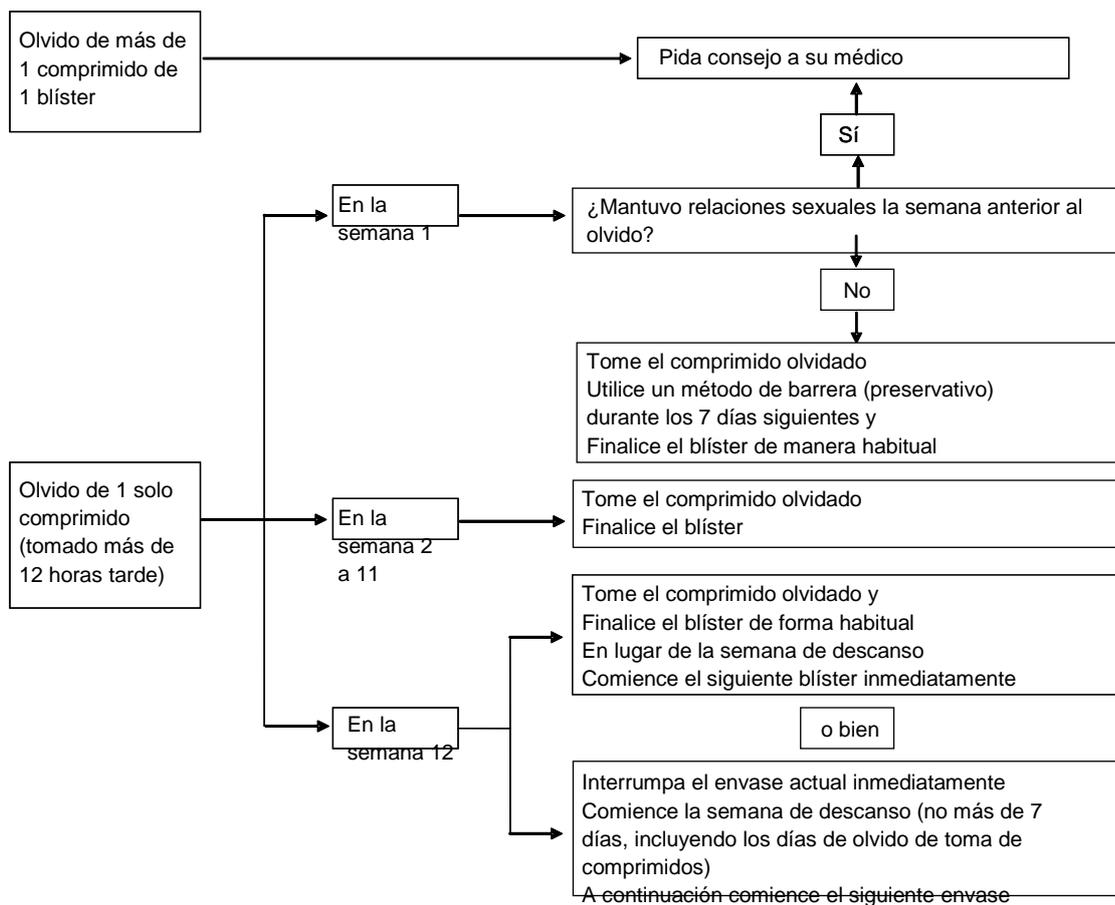
Tome el comprimido que haya olvidado en cuanto se acuerde, aunque esto signifique que tenga que tomar dos comprimidos a la vez. Siga tomando los comprimidos siguientes a la hora habitual. Si ha tomado su comprimido correctamente en los 7 días anteriores al primer comprimido que haya olvidado, la protección frente embarazo no se ve reducida, y no necesita tomar medidas de precaución adicionales. Sin embargo, si este no es el caso y olvida tomar más de un comprimido, use medidas contraceptivas adicionales durante los 7 días siguientes, por ejemplo un método de barrera como el preservativo.

- **Olvido de un comprimido en la semana 12**

Deje de tomar los comprimidos del blíster y pase directamente al intervalo sin comprimidos de (un máximo) 7 días incluyendo los días que olvidó el comprimido para inducir el sangrado/su periodo (apunte el día en que olvidó tomar el comprimido). Consecuentemente empiece con el siguiente blíster de un nuevo paquete de 84 días, el día en que siempre los empieza, reduzca el intervalo sin comprimidos a menos de 7 días, ¡pero nunca los aumente!.

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

- Si se ha olvidado cualquiera de los comprimidos de un blíster y no tiene un sangrado durante el primer intervalo sin comprimidos, puede estar embarazada. Consulte a su médico y no comience con el siguiente blister hasta estar segura de no estar embarazada.



Qué debe hacer en caso de vómitos o diarrea intensa

Si tiene vómitos en las 3–4 horas siguientes a la toma de un comprimido o si padece diarrea intensa, hay riesgo de que los principios activos del comprimido no sean absorbidos totalmente por su organismo. Esto es similar a lo que ocurre cuando olvida un comprimido. Después de los vómitos o la diarrea, tome otro comprimido de otro blíster lo antes posible. Si es posible, tómelo en las 12 horas siguientes a cuando toma normalmente la píldora. Si no es posible o han transcurrido más de 12 horas, siga los consejos de la sección “Si olvidó tomar Evaluna 0,15mg/0,03mg”.

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

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

Si interrumpe el tratamiento con Evaluna 0,15mg/0,03mg

Puede dejar de tomar este medicamento siempre que lo desee. Si no quiere quedarse embarazada, consulte con su médico acerca de otros métodos anticonceptivos eficaces. Si quiere quedarse embarazada, deje de tomar Evaluna y espere hasta su periodo menstrual antes de intentar quedarse embarazada. Podrá calcular la fecha del parto prevista con más facilidad.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si sufre algún efecto adverso, especialmente si es grave y persistente, o tiene algún cambio de salud que cree que puede deberse a este medicamento, consulte a su médico.

Los efectos adversos que ocurren con mayor frecuencia durante el uso de este medicamento son dolor de cabeza y manchado o sangrado intermenstrual.

A continuación se presentan los efectos adversos que se han asociado al uso de este medicamento.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 entre 10 usuarias):

- Periodos dolorosos

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 usuarias):

- Alteración del estado de ánimo.
- Dolor de cabeza.
- Dolor abdominal (dolor de estómago).
- Dolor o sensibilidad en las mamas.
- Enzimas hepáticas elevadas
- Acné
- Dolor pélvico
- .

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 usuarias):

- Depresión, estado depresivo
- Disminución del interés sexual.
- Erupción cutánea.
- Migraña.
- Náuseas, vómitos, diarrea.
- Picor o ronchas cutáneas.
- Hinchazón de las mamas.
- Sangrado intermenstrual, descarga vaginal
- Retención de líquidos.
- Edema (incluyendo edema periférico)
- Aumento de peso

Efectos adversos raros (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 usuarias):

- Intolerancia a las lentes de contacto.
- Reacciones alérgicas.
- Aumento del interés sexual.
- Secreción mamaria, flujo vaginal.
- Eritema nudoso (caracterizado por nódulos cutáneos rojizos dolorosos).
- Eritema multiforme (erupción cutánea con rojeces en forma de diana o úlceras).
- Pérdida de peso.
- Coágulos dañinos en una vena o arteria, por ejemplo,
 - o en una pierna o un pie (TVP)
 - o en un pulmón (EP)

- o Infarto de miocardio.
- o Ictus.
- o Ictus leve o síntomas temporales similares al ictus, lo cual se denomina accidente isquémico transitorio (AIT).
- o Coágulo de sangre en el hígado, estómago/intestino, riñones u ojo.

La probabilidad de tener un coágulo de sangre puede ser mayor si tiene cualquier otra afección que aumente este riesgo (ver sección 2 para obtener más información sobre las situaciones que aumentan el riesgo de coágulos y los síntomas).

Los siguientes efectos adversos se han notificado ligeramente más a menudo en mujeres que utilizan píldoras anticonceptivas (ver sección 2: ¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?)

- Triglicéridos elevados.
- Manchas pigmentadas de color marrón dorado (cloasma); las llamadas "manchas del embarazo".
- Presión arterial alta.
- Tumores hepáticos.
- Trastornos del funcionamiento hepático.
- Enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, epilepsia, migraña, endometriosis, porfiria (trastorno del metabolismo que causa dolores abdominales y trastornos mentales), lupus eritematoso sistémico (el organismo ataca y daña los propios órganos y tejidos), herpes en las últimas fases del embarazo, corea de Sydenham (sacudidas rápidas e involuntarias o movimientos espasmódicos), síndrome urémico hemolítico (una enfermedad que se produce después de la diarrea causada por *E. coli*), problemas de hígado que se manifiestan por la presencia de ictericia, mioma uterino, otosclerosis.

Se han notificado casos de cáncer cervicouterino en usuarias a largo plazo, pero se desconoce si los hábitos sexuales u otros factores como el virus del papiloma humano (VPH) contribuyen.

La frecuencia del diagnóstico de cáncer de mama es ligeramente mayor en usuarias de píldoras anticonceptivas. Dado que el cáncer de mama es raro en mujeres menores de 40 años, este aumento es pequeño con relación al riesgo global de cáncer de mama. Se desconoce la causalidad relacionada con el uso de píldoras anticonceptivas. Para más información, ver secciones "No use este medicamento" y "Advertencias y precauciones".

Todas las mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales combinados tienen un mayor riesgo de formación de coágulos en las venas (tromboembolia venosa [TEV]) o en las arterias (tromboembolia 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 tomar este medicamento".

En las mujeres con angioedema hereditario, los estrógenos exógenos de las píldoras anticonceptivas pueden inducir o exacerbar los síntomas de angioedema.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de 5. Conservación de Evaluna 0,15 mg/0,03 mg

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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

-Los principios activos son etinilestradiol y levonorgestrel. Cada comprimido recubierto contiene 0,03 mg de etinilestradiol y 0,15 mg de levonorgestrel.

-Los demás componentes (excipientes) son: Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona 30, talco, estearato de magnesio. Recubrimiento del comprimido: sacarosa, povidona 90, poliglicol 6000, carbonato de calcio, talco, dióxido de titanio, glicerol al 85 %, cera de montanglicol, óxido de hierro amarillo.

Aspecto del producto y contenido del envase

Evaluna 0,15 mg/0,03 mg comprimidos recubiertos se presenta en envases tipo calendario conteniendo 21 comprimidos recubiertos de color amarillo, brillantes, redondos y biconvexos.

Este medicamento está disponible en envases con:
envase tipo calendario con 4 x 21 comprimidos recubiertos

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Madaus GmbH
Colonia Allee 15
51067 Köln
Alemania
Teléfono: +49 221 8998 0
Fax: +49 221 8998 701
E-Mail: info@rottapharm-madaus.de

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

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/>

Fecha de la última revisión de este prospecto: 01/2019.