

## Prospecto: información para el usuario

### Oedien 2 mg/0,03 mg comprimidos recubiertos con película EFG Dienogest/etinilestradiol

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

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

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

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

#### **1. Qué es Oedien y para qué se utiliza y para qué se utiliza**

Oedien es un comprimido anticonceptivo oral combinado (AOC) que contiene dos tipos de hormonas, un estrógeno (etinilestradiol) y un progestágeno (dienogest).

Se ha demostrado en estudios clínicos con mujeres, que tienen un efecto aumentado de las hormonas masculinas lo cual lleva a la aparición de acné, que Oedien produce una mejora de los síntomas.

Oedien es un medicamento:

- para prevenir el embarazo (“píldora” anticonceptiva)
- para el tratamiento de las mujeres con acné moderado que aceptan recibir una píldora anticonceptiva tras el fracaso de tratamientos locales adecuados o antibióticos orales.

Cada uno de los 21 comprimidos blancos contiene una pequeña cantidad de dos hormonas, que son etinilestradiol y dienogest.

Los 7 comprimidos rosas no contienen ningún principio activo y también se denominan comprimidos de placebo

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Oedien**

##### **- Observaciones generales**

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

Antes de que pueda empezar a tomar este medicamento, el médico le hará algunas preguntas sobre sus antecedentes médicos personales y los de sus familiares cercanos. El médico también le medirá la presión arterial y, dependiendo de su situación personal, puede hacer además algunas otras pruebas.

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

Oedien, como todas las píldoras anticonceptivas, no protege frente a la infección por el VIH (SIDA) ni frente a otras enfermedades de transmisión sexual.

El acné mejorará normalmente al cabo de tres a seis meses de tratamiento y puede seguir mejorando incluso después de seis meses. Debe comentar con su médico la necesidad de continuar con el tratamiento tres a seis meses después de su inicio y periódicamente a partir de entonces.

### **No tome Oedien:**

No debe usar este medicamento 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 pueden aumentar su riesgo de formación de un coágulo en las arterias:
  - Diabetes grave con lesión de los vasos sanguíneos.
  - Tensión arterial muy alta.
  - Niveles muy altos de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos).
  - Una afección llamada hiperhomocisteinemia.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un tipo de migraña llamada “migraña con aura”.
- Si es alérgico al etinilestradiol, al dienogest o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si sufre o ha sufrido alguna vez inflamación del páncreas (pancreatitis).
- Si sufre o ha sufrido en el pasado una enfermedad del hígado y su función hepática todavía no es normal.
- Si tiene o ha tenido un tumor hepático benigno o maligno.
- Si tiene o ha tenido cáncer de mama o de los órganos genitales.
- Si sufre una hemorragia vaginal de origen desconocido.

- Si padece 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 Oedien con otros medicamentos).

Si tiene alguna de las afecciones enumeradas, informe a su médico antes de empezar a usar este medicamento. Su médico comentará con usted qué otra forma de anticoncepción (no hormonal) sería más adecuada.

### **Cuándo debe tener especial cuidado con Oedien**

¿Cuándo debe consultar a su médico?

#### Busque asistencia médica urgente

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

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

### **Advertencias y precauciones**

Antes de usar este medicamento, necesitará ver a su médico para que le realice una revisión médica.

### **Informe a su médico si sufre cualquiera de las siguientes afecciones**

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

- Aumento de la edad.
- Si fuma.
- Si sufre diabetes o si la capacidad de metabolizar la glucosa es limitada (disminución de la tolerancia a la glucosa).
- Si tiene sobrepeso
- Si tiene hipertensión
- Si tiene una enfermedad de una válvula cardíaca o un trastorno del ritmo cardíaco
- Si tiene una inflamación de las venas que hay debajo de la piel (tromboflebitis superficial).
- Si tiene varices.
- Si alguno de sus familiares cercanos sufre o ha sufrido trombosis, un ataque cardíaco o un accidente cerebrovascular.
- Si sufre migraña.
- Si sufre epilepsia.
- Si sufre depresión.
- 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 Oedien tras el parto.
- Si alguno de sus familiares cercanos ha tenido cáncer de mama.
- Si tiene una enfermedad hepática o biliar.
- 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 sufre una enfermedad aparecida por primera vez durante el embarazo o el uso previo de hormonas sexuales, como pérdida auditiva, porfiria (una enfermedad de la sangre), herpes gestacional (erupción de ampollas durante el embarazo), corea de Sydenham (una enfermedad nerviosa que causa movimientos bruscos del cuerpo).
- Si tiene síndrome urémico hemolítico (SHU, 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 sufre o ha sufrido cloasma (placas parduzcas extensas de forma y tamaño irregular en la piel, sobre todo de la cara); si es así, evite la exposición excesiva al sol o a la radiación ultravioleta.
- Si sufre síntomas de angioedema como hinchazón de la cara, la lengua y/o la faringe y/o dificultades para tragar o urticaria con posible dificultad para respirar deberá acudir inmediatamente a su médico. Los medicamentos que contienen estrógenos pueden causar o empeorar los síntomas de angioedema hereditario o adquirido.

Si alguna de las condiciones antes descritas se produce por primera vez, reaparece o empeora mientras toma Oedien, debe consultar a su médico.

### Coágulos de sangre

El uso de un anticonceptivo hormonal combinado como Oedien 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 dienogest/etinilestradiol 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"> <li>• 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"> <li>• Dolor o sensibilidad en la pierna, que tal vez se advierta sólo al ponerse de pie o caminar.</li> <li>• Aumento de la temperatura en la pierna afectada.</li> <li>• Cambio de color de la piel de la pierna, p. ej. si se pone pálida, roja o azul.</li> </ul> </li> </ul>	Trombosis venosa profunda
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Falta de aliento repentina sin causa conocida o respiración rápida.</li> <li>• Tos repentina sin una causa clara, que puede arrastrar sangre.</li> <li>• Dolor agudo en el pecho que puede aumentar al</li> </ul>	Embolia pulmonar

<p>respirar hondo.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aturdimiento intenso o mareo.</li> <li>• Latidos del corazón acelerados o irregulares.</li> <li>• Dolor de estómago intenso.</li> </ul> <p><u>Si no está segura</u>, 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>Síntomas que se producen con más frecuencia en un ojo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pérdida inmediata de visión, o bien</li> <li>• Visión borrosa indolora, que puede evolucionar hasta pérdida de la visión.</li> </ul>	<p>Trombosis de las venas retinianas (coágulo de sangre en el ojo).</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dolor, molestias, presión, pesadez en el pecho.</li> <li>• Sensación de opresión o plenitud en el pecho, brazo o debajo del esternón.</li> <li>• Sensación de plenitud, indigestión o <u>ahogo</u>;</li> <li>• Malestar de la parte superior del cuerpo que irradia a la espalda, la mandíbula, la garganta, el brazo y el estómago;</li> <li>• Sudoración, náuseas, vómitos o mareo;</li> <li>• <u>Debilidad extrema, ansiedad o falta de aliento</u>;</li> <li>• <u>Latidos del corazón acelerados o irregulares</u>;</li> </ul>	<p>Ataque al corazón.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Debilidad o entumecimiento repentino de la cara, brazo o pierna, <u>especialmente en un lado del cuerpo</u>.</li> <li>• Confusión repentina, <u>dificultad para hablar o para comprender</u>.</li> <li>• <u>Dificultad repentina de visión</u> en un ojo o en ambos.</li> <li>• Dificultad repentina para caminar, mareo, pérdida del equilibrio o de la coordinación.</li> <li>• Dolor de cabeza repentino, intenso o prolongado sin causa conocida.</li> <li>• <u>Pérdida del conocimiento o desmayo</u>, con o sin convulsiones.</li> </ul> <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>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hinchazón y ligera coloración azul de una extremidad.</li> <li>• Dolor de estómago intenso (abdomen agudo).</li> </ul>	<p>Coágulos de sangre que bloquean otros vasos sanguíneos.</p>

## COÁGULOS DE SANGRE EN UNA VENA

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

- El uso de anticonceptivos hormonales combinados se ha relacionado con un aumento del riesgo de coágulos de sangre en las venas (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 Oedien, 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 Oedien es pequeño.

- De cada 10.000 mujeres que no usan un anticonceptivo hormonal combinado y que no están embarazadas, unas 2 presentarán un coágulo de sangre en un año.
- De cada 10.000 mujeres que usan un anticonceptivo hormonal combinado que contiene levonorgestrel o noretisterona o norgestimato, unas 5-7 presentarán un coágulo de sangre en un año. De cada 10.000 mujeres que usan un anticonceptivo hormonal combinado que contiene dienogest y etinilestradiol como Oedien, aproximadamente entre 8 y 11 mujeres presentarán un coágulo sanguíneo 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 <b>no utilizan</b> 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 <b>levonorgestrel, noretisterona o norgestimato</b>	Unas 5 -7 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que utilizan dienogest/etinilestradiol	Aproximadamente 8 – 11 de cada 10.000 mujeres

## Factores que aumentan su riesgo de un coágulo de sangre en una vena

El riesgo de tener un coágulo de sangre con este medicamento 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/m<sup>2</sup>).
- Si alguno de sus parientes próximos ha tenido un coágulo de sangre en la pierna, pulmón u otro órgano a una edad temprana (es decir, antes de los 50 años aproximadamente). En este caso podría tener un trastorno hereditario de la coagulación de la sangre.
- Si necesita operarse o pasa mucho tiempo de pie debido a una lesión o enfermedad o si tiene la pierna escayolada. Tal vez haya que interrumpir el uso de Oedien varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras tenga menos movilidad. Si necesita interrumpir el uso de Oedien 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 unas semanas.

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

Los viajes en avión (> 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 Oedien.

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

- Con la edad (por encima de unos 35 años).
- **Si fuma.** Cuando utiliza un anticonceptivo hormonal combinado como este medicamento se le aconseja que deje de fumar. Si no es capaz de dejar de fumar y tiene más de 35 años, su médico puede aconsejarle que utilice un tipo de anticonceptivo diferente.
- Si tiene sobrepeso.
- Si tiene la tensión alta.
- Si algún pariente próximo ha sufrido un ataque al corazón o un ictus a una edad temprana (menos de 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 este medicamento, por ejemplo empieza a fumar, un pariente próximo experimenta una trombosis sin causa conocida o usted aumenta mucho de peso, informe a su médico.

### **Di enogest/etinilestradiol y cáncer**

El cáncer de mama se ha diagnosticado con algo más de frecuencia en las mujeres que toman la píldora anticonceptiva que en las de la misma edad que no la utilizan. Este ligero aumento del número de diagnósticos de cáncer de mama desaparece gradualmente en los 10 años siguientes a la interrupción del uso del comprimido anticonceptivo. Dado que el cáncer de mama es raro en las mujeres menores de 40 años, el número adicional de casos de cáncer de mama en las mujeres que están tomando o han tomado recientemente la píldora anticonceptiva es pequeño en comparación con el riesgo global de cáncer de mama. Se desconoce si la píldora anticonceptiva es la causa de la diferencia. Es posible que se explorara a las mujeres con más frecuencia, con lo que se detectó antes el cáncer de mama.

Se ha informado en casos raros de tumores hepáticos benignos, y en casos aún más excepcionales de tumores hepáticos malignos en usuarias de la píldora anticonceptiva. Estos tumores pueden causar hemorragias internas. Consulte a su médico inmediatamente si sufre dolor intenso en el estómago.

Algunos estudios indican que el uso a largo plazo de anticoncepción hormonal es un factor de riesgo de padecer cáncer de cuello uterino en mujeres cuyo cuello uterino está infectado por ciertos virus de transmisión sexual (virus del papiloma humano). Sin embargo, no se ha establecido aún el grado en el que influyen en este resultado otros factores (p. ej., las diferencias en el número de parejas sexuales o en el uso de métodos anticonceptivos mecánicos).

### **Trastornos psiquiátricos:**

Algunas mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales como Oedien 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.

### **Consulta/exploración médica**

Antes de que tome Oedien, su médico le interrogará detenidamente sobre sus antecedentes médicos y los de sus familiares cercanos. Se realizará una exploración médica general y ginecológica, incluida una exploración de las mamas y estudio citológico del cuello uterino. Deberá descartarse el embarazo. Estas exploraciones deben repetirse periódicamente cuando se tomen comprimidos anticonceptivos. Informe a su médico si fuma y si está tomando algún otro medicamento.

### **Hemorragia entre los períodos**

Durante los primeros meses en que tome este medicamento puede sufrir hemorragias inesperadas (pérdida de sangre fuera de la semana con comprimidos placebo). Si la hemorragia se produce durante más de unos meses, o comienza después de algunos meses, el médico deberá determinar lo que va mal.

### **Qué hay que hacer si no se produce hemorragia durante la semana con comprimidos placebo**

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

Si la hemorragia prevista no aparece dos veces consecutivas, puede estar embarazada. Consulte a su médico inmediatamente. No empiece la tira siguiente hasta que esté segura de no estar embarazada.

### **Toma de di enogest/etinilestradiol con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar otros medicamentos, incluyendo medicamentos sin receta.

## **Algunos medicamentos pueden comportar hemorragias intermenstruales o una pérdida de eficacia anticonceptiva de dienogest/etinilestradiol.**

Efecto de otros medicamentos en dienogest/etinilestradiol

Siempre informe a su médico sobre los medicamentos o productos herbales que está usando. También debe informar a cualquier otro médico o dentista que le recete medicamentos (o farmacéutico) de que está tomando dienogest/etinilestradiol. Ellos pueden indicarle si tiene que tomar precauciones anticonceptivas adicionales (por ejemplo preservativos) y, si es así, durante cuánto tiempo o cuando debe cambiarse algún medicamento que esté usando

Algunos medicamentos

pueden influir en los niveles en sangre de este medicamento pueden hacerlo menos efectivo en la prevención del embarazo o pueden causar un sangrado inesperado

Estas incluyen:

Medicamentos usados para el tratamiento de:

- epilepsia (p. ej., primidona, fenitoina, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato y felbamato);
- tuberculosis (p. ej., rifampicina);
- infecciones por VIH e infecciones por el virus de la Hepatitis C (llamados inhibidores de la proteasa e inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleosídicos)
- infecciones fúngicas (griseofulvina, ketokonazol);
- artritis, artrosis (etoricoxib)

hierbas medicinales que contienen hierba de San Juan

Si se está tratando con uno de los medicamentos anteriores debe utilizar además un método anticonceptivo de barrera (p. ej., preservativo) temporalmente, o elegir otro método anticonceptivo. Utilice métodos anticonceptivos adicionales locales mientras toma otros medicamentos junto con este medicamento incluso hasta 28 días después de haber acabado el tratamiento con el otro medicamento.

Si su tratamiento continúa más allá de los comprimidos del blíster de Oedien, empiece el siguiente blister de Oedien de inmediato, sin el intervalo habitual de comprimidos de placebo.

Elija un método anticonceptivo no hormonal si necesita un tratamiento a largo plazo con uno de los medicamentos mencionados anteriormente.

Efecto de dienogest/etinilestradiol con otros medicamentos

Este medicamento puede influir en el efecto de otros medicamentos, p.ej.  
el antiepiléptico lamotrigina (puede conllevar un aumento en la frecuencia de ataques)  
ciclosporina  
teofilina (usado en el tratamiento de problemas respiratorios)  
tizanidina (usado en el tratamiento del dolor o calambres musculares)

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

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

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

Consulte también el prospecto de otros medicamentos prescritos. Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar otros medicamentos, incluyendo medicamentos sin receta.

#### Interacciones con pruebas de laboratorio

El uso de este medicamento puede afectar al resultado de algunas pruebas de laboratorio, incluyendo valores del hígado, corteza adrenal, riñones y función del tiroides, así como la cantidad de ciertas proteínas en sangre, p.ej. proteínas que afectan a la digestión de las grasas, metabolismo de carbohidratos o coagulación sanguínea y fibrinólisis. Sin embargo, estos cambios normalmente mantienen los valores en los rangos normales. Informe a su médico o al personal del laboratorio si está tomando la píldora.

#### Análisis de laboratorio

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

#### Controles periódicos

Su médico puede aconsejarle que acuda a controles periódicos mientras tome este medicamento. La frecuencia y la naturaleza de estos controles dependerán de su situación personal.

#### 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 tomar este medicamento.

##### *Embarazo*

No deberán utilizar Oedien las mujeres que estén o crean que pueden estar embarazadas. Si se queda embarazada mientras toma este medicamento, deje de tomarlo inmediatamente y consulte a su médico (ver el apartado 2, **No tome Oedien**).

##### *Lactancia*

En general, las mujeres en periodo de lactancia no deben tomar este medicamento, ya que puede reducir la cantidad de leche producida y pueden excretarse en la leche materna cantidades pequeñas del medicamento. Debe consultar con su médico si quiere tomar Oedien durante la lactancia.

#### Conducción y uso de máquinas

Dienogest/etinilestradiol no tiene efectos conocidos sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

**Oedien 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 Oedien

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.

#### ¿Cuándo y cómo se toman los comprimidos?

Un envase de Oedien contiene **21 comprimidos recubiertos activos blancos y 7 comprimidos inactivos rosas**.

Los comprimidos de Oedien de dos colores diferentes están colocados en orden. Un blíster contiene 28 comprimidos.

Tome un comprimido de Oedien cada día con un poco de agua, si es necesario. Puede tomar los comprimidos con o sin alimentos, pero recuerde tomarlos cada día aproximadamente a la misma hora.

**No confunda los comprimidos:** tome un comprimido blanco durante los primeros 21 días y, después, un comprimido rosa durante los últimos 7 días. A continuación, debe empezar inmediatamente un nuevo blíster (21 comprimidos blancos y luego 7 comprimidos rosas), sin realizar intervalo libre de toma entre cada blíster.

Debido a la distinta composición de los comprimidos, es necesario que comience por el primer comprimido de la parte superior izquierda y que tome un comprimido cada día. Para seguir el orden correcto, siga la dirección de las flechas del blíster.

### **Preparación del blíster**

Para ayudarle a seguir el orden, se suministran 7 pegatinas cada una con los 7 días de la semana para cada blíster de Oedien. Elija la pegatina con los días de la semana que comience por el día en que empezó a tomar los comprimidos. Por ejemplo, si empieza en miércoles, utilice la pegatina que comienza por “MIE”. Pegue la pegatina con los días de la semana en la parte superior del blíster de Oedien donde se indica “Colocar aquí la pegatina de semana”, de manera que el primer día quede encima del comprimido marcado con “Inicio”.

Ahora se indica un día sobre cada comprimido de modo que puede ver si ha tomado un comprimido determinado. Las flechas indican el orden en que debe tomar los comprimidos.

Durante los 7 días en los que toma los comprimidos rosas de placebo (intervalo de placebo), es posible que se inicie el sangrado (también denominado hemorragia por privación). Esto suele ocurrir 2-3 días después del último comprimido activo blanco de Oedien. Una vez que haya tomado el último comprimido rosa, inicie el siguiente blíster, tanto si el sangrado se ha detenido como si no. Esto significa que debe iniciar cada blíster *el mismo día de la semana*, y que la hemorragia por privación debe producirse en los mismos días cada mes.

Si utiliza Oedien de esta manera, estará protegida frente al embarazo incluso durante los 7 días en los que toma los comprimidos de placebo.

### **Inicio del primer envase de Oedien**

#### **Cuando no se ha usado un anticonceptivo hormonal en el mes anterior**

Empiece a tomar este medicamento el primer día del ciclo, es decir, el primer día de la hemorragia menstrual. Tome un comprimido marcado con ese día de la semana. Por ejemplo, si el período comienza un viernes, tome un comprimido marcado viernes. Continúe luego los días en orden.

Si empieza a tomarlo el primer día de su periodo estará inmediatamente protegida frente a embarazos. Puede empezar también entre día 2-5 del ciclo, pero entonces se debe utilizar un método anticonceptivo de barrera adicional (por ejemplo, un preservativo) durante los primeros 7 días.

#### **Cuando haya usado antes otro comprimido anticonceptivo combinado, un anillo vaginal o un parche transdérmico**

Puede empezar a tomar este medicamento al día siguiente de tomar el último comprimido del envase de comprimidos actual (lo que significa que no habrá un período sin comprimidos) o después de la retirada del anillo vaginal o parche transdérmico. Si el envase de comprimidos actual también contiene comprimidos inactivos, puede empezar a tomarlo al día siguiente de tomar el último comprimido activo (si no está segura de cuál es este comprimido, consulte a su médico o farmacéutico).

También puede empezar a tomarlo en el último día siguiente al intervalo habitual sin comprimido, sin parche, sin anillo o con comprimido de placebo del tratamiento previo.

#### **Cuando haya usado antes un comprimido con progestágeno solo**

Puede dejar de tomar el comprimido cualquier día y empezar a tomar este medicamento al día siguiente a la misma hora. Pero siempre debe utilizar otro método anticonceptivo (un método de barrera) durante los primeros 7 días en que tome los comprimidos nuevos cuando tenga relaciones sexuales.

### **Cuando haya usado antes un inyectable, un implante o un sistema intrauterino (SIU) liberador de progestágeno**

Empiece a tomar este medicamento cuando le toque la inyección siguiente o en el día en que se retire el implante o SIU. Pero siempre debe utilizar otro método anticonceptivo (un método de barrera) durante los primeros 7 días en que tome los comprimidos nuevos cuando tenga relaciones sexuales.

### **Después de un parto**

No empiece a tomar este medicamento durante al menos 21 a 28 días después de un parto. Durante los primeros 7 días en que tome los comprimidos, debe utilizar además un método anticonceptivo de barrera (p. ej., un preservativo). Si ya ha mantenido relaciones sexuales, deberá descartarse un embarazo antes de que empiece a tomarlo, o deberá esperar a que se produzca su primera regla. Para el uso durante la lactancia, véase “Embarazo y lactancia”.

### **Después de un aborto espontáneo o inducido**

Su médico podrá aconsejarle al respecto.

### **Si toma más Oedien comprimidos del que debe**

No se ha informado de efectos perjudiciales graves a consecuencia de la toma de demasiados comprimidos de Oedien de una vez. Si ha tomado varios comprimidos de una vez, puede sufrir náuseas, vómitos y hemorragia vaginal. Si descubre que un niño ha tomado Oedien, pida consejo a su médico.

### **Si olvidó tomar Oedien**

Los comprimidos de la 4.<sup>a</sup> fila del blíster son comprimidos de placebo. Si olvida tomar uno de estos comprimidos, la fiabilidad de Oedien no se verá afectada. Tire el comprimido de placebo olvidado.

Si olvida tomar un comprimido activo blanco de las **filas 1, 2 o 3**, haga lo siguiente:

- Si el retraso en la toma de un comprimido activo es inferior a 12 horas, la fiabilidad del comprimido es la misma. Tómese el comprimido en cuanto se acuerde, y tome los comprimidos siguientes a la hora habitual.
- Si el retraso en la toma del comprimido activo es superior a 12 horas, la fiabilidad del comprimido puede estar reducida. Cuantos más comprimidos consecutivos haya olvidado, mayor será el riesgo de disminución de la eficacia anticonceptiva. Hay un riesgo especialmente alto de quedarse embarazada si se olvida tomar los comprimidos al comienzo o al final del envase. Por lo tanto, debe seguir las reglas que se dan a continuación (ver también el diagrama siguiente).

### **Más de 1 comprimido olvidado de un envase**

Consulte a su médico.

#### **1 comprimido olvidado en la semana 1**

Tómese el comprimido olvidado en cuanto se acuerde (aunque ello suponga tomar dos comprimidos a la vez) y tómese el comprimido siguiente a la hora habitual. Tome precauciones anticonceptivas adicionales (método de barrera) en los 7 días siguientes. Si ha tenido relaciones sexuales en la semana previa al olvido del comprimido, existe la posibilidad de que se quede embarazada. Por lo tanto, debe informar a su médico inmediatamente.

#### **1 comprimido olvidado en la semana 2**

Tómese el comprimido olvidado en cuanto se acuerde (aunque ello suponga tomar dos comprimidos a la vez) y tómese el comprimido siguiente a la hora habitual. Se mantiene la fiabilidad del comprimido. No es necesario que tome precauciones anticonceptivas adicionales.

### 1 comprimido olvidado en la semana 3

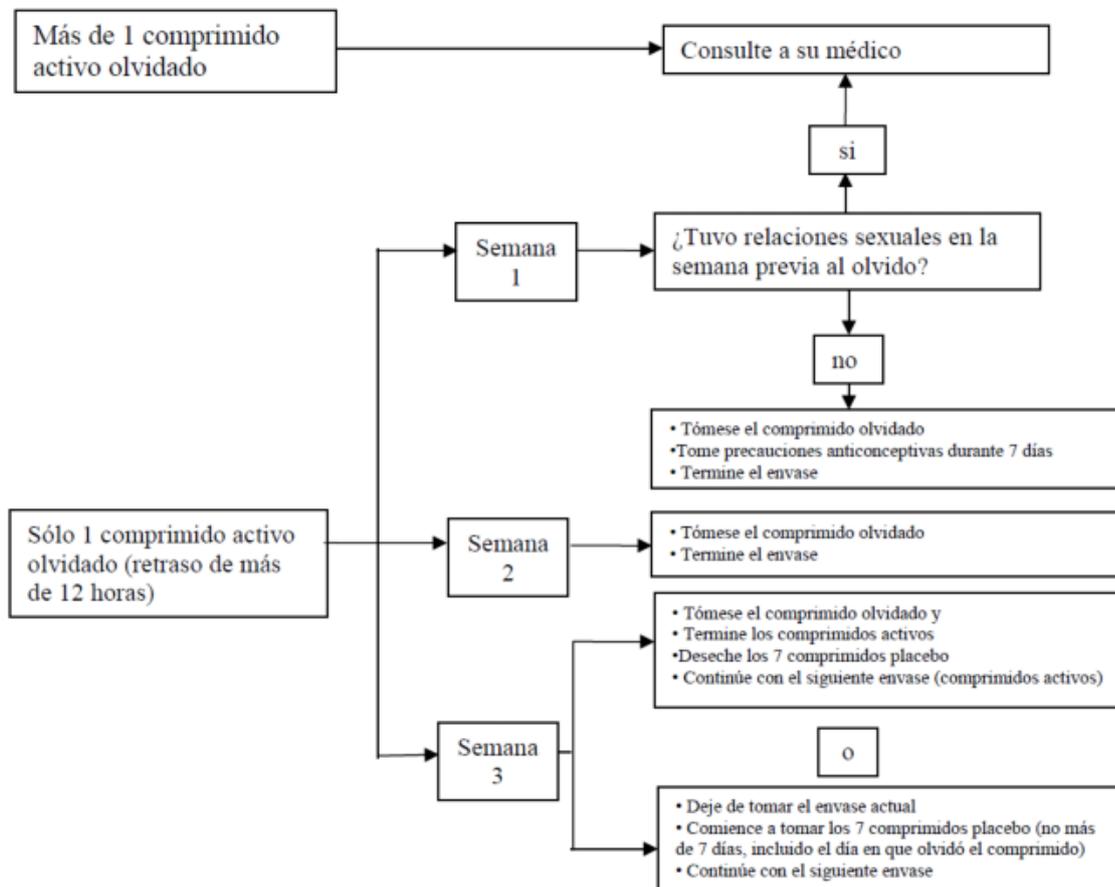
Puede elegir una de las opciones siguientes, sin necesidad de tomar precauciones adicionales:

1. Tómese el comprimido olvidado en cuanto se acuerde (aunque ello suponga tomar dos comprimidos a la vez) y tómese el comprimido siguiente a la hora habitual. Debe comenzar el siguiente envase inmediatamente tras tomar el último comprimido activo del envase actual, sin fase de comprimidos placebo entre los envases. Es posible que no tenga la regla hasta que termine el segundo envase y puede presentar hemorragia irregular durante la toma de comprimidos activos del segundo envase.

O:

2. Deje de tomar los comprimidos del envase actual, y pase directamente al periodo placebo de 7 días o menos (contando el día que olvidó el comprimido) y continúe con el siguiente envase. Si se sigue este método, siempre puede empezar el siguiente envase el mismo día de la semana que habitualmente lo hace.

- Si ha olvidado tomar comprimidos de un envase y no tiene la regla durante los días de placebo, puede estar embarazada. Consulte a su médico antes de empezar el envase siguiente.



### Qué debe hacer si sufre problemas de estómago (p. ej., vómitos, diarrea intensa)

Si vomita o tiene diarrea en las 3 a 4 horas siguientes a la toma del comprimido activo, es posible que no se hayan absorbido completamente los componentes activos. En estos casos siga los procedimientos que se aplican si olvidó tomar un comprimido. Tome otro comprimido tan pronto como pueda no más tarde de 12 horas. Si han pasado más de 12 horas, siga las instrucciones de la sección “Si olvidó tomar Oedien”

### Qué debe hacer si quiere retrasar la regla

Puede retrasar la regla si empieza el envase siguiente de este medicamento inmediatamente después de terminar los comprimidos activos del envase actual, sin intervalo de comprimidos placebo. Puede seguir

con este envase durante todo el tiempo que lo desee, hasta que lo haya terminado. Cuando quiera tener la regla, comience a tomar los 7 comprimidos inactivos. Mientras tome el segundo envase, puede aparecer una hemorragia irregular. Empiece el envase siguiente después de la toma de los 7 comprimidos placebo.

### **Qué debe hacer si quiere cambiar el día de comienzo de la regla**

Si toma los comprimidos del modo indicado, tendrá la regla aproximadamente el mismo día cada 4 semanas. Si quiere cambiar este día, bastará con acortar (nunca prolongar) el número de días placebo entre envases. Si, por ejemplo, su regla suele empezar en viernes y quiere que en lo sucesivo comience en martes (3 días antes), comience un nuevo blíster 3 días antes de lo habitual. Si hace que el período placebo sea muy corto (p. ej., 3 días o menos), es posible que no tenga la regla durante estos días. Es posible que tenga cierta hemorragia irregular durante el uso del envase siguiente.

### **Qué debe hacer si sufre hemorragias inesperadas**

Con todos los comprimidos anticonceptivos puede aparecer hemorragia (hemorragia irregular) entre las reglas durante los primeros meses. Puede que tenga que usar compresas o tampones, pero debe seguir tomando los comprimidos del modo normal. La hemorragia irregular suele detenerse cuando el cuerpo se ha adaptado al comprimido anticonceptivo (por lo general después de 3 ciclos de toma del comprimido). Si continúa, se intensifica o vuelve a empezar, informe a su médico.

### **Qué debe hacer si no tiene una regla**

Si ha tomado todos los comprimidos en el momento adecuado y no ha tenido vómitos ni tomado otros medicamentos, es improbable que esté embarazada. Siga tomando este medicamento como de costumbre. Si no ha tenido la regla dos veces seguidas, puede estar embarazada. Informe a su médico inmediatamente. No empiece el envase siguiente hasta que su médico haya comprobado que no está embarazada.

### **Si interrumpe el tratamiento con Oedien**

Puede dejar de tomar este medicamento en cualquier momento. Si no desea quedarse embarazada, pregunte a su médico por otros métodos de control de la natalidad. Si deja de tomar este medicamento porque quiere quedarse embarazada, por lo general se recomienda esperar hasta que tenga un período natural antes de intentar quedarse embarazada. De este modo será más fácil determinar que la ausencia de hemorragia se debe a que está embarazada.

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

## **4. Posibles efectos adversos**

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

### **Efectos adversos graves**

Las reacciones graves asociadas al uso del comprimido de dienogest/etinilestradiol se describen en el apartado “Advertencias y precauciones”. Puede obtener más información en él. Consulte a su médico inmediatamente en caso necesario.

Contacte con su médico inmediatamente si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas de angioedema hereditario o adquirido (frecuencia no conocida): hinchazón de la cara, la lengua y/o la faringe y/o dificultades para tragar o urticaria con posible dificultad para respirar (ver también la sección “Advertencias y precauciones”).

### Otros efectos adversos posibles

Las usuarias del comprimido de dienogest/etinilestradiol han notificado los efectos adversos siguientes:

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

- Dolor de cabeza
- Dolor mamario, como molestias de las mamas y tensión mamaria

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

- Inflamación de los genitales (vaginitis/vulvovaginitis), micosis vaginales (candidiasis, infecciones vulvovaginales)
- Aumento del apetito
- Estado de ánimo deprimido
- Migraña
- Mareos
- Tensión arterial alta (hipertensión) o baja (hipotensión)
- Dolor abdominal (incluido dolor en las partes superior e inferior del abdomen, molestias abdominales, flatulencia)
- Náuseas, vómitos, diarrea
- Acné
- Erupción cutánea (incluido sarpullido)
- Prurito (a veces en todo el cuerpo)
- Caída del cabello (alopecia)
- Hemorragia por privación irregular [incluidas hemorragia intensa (menorragia), hemorragia leve (hipomenorrea), hemorragias poco frecuentes (oligomenorrea) y ausencia de hemorragia (amenorrea)]
- Hemorragia entre los períodos (hemorragia intermenstrual, consistente en hemorragia vaginal y metrorragia)
- Aumento de tamaño de la mama (incluidos hinchazón y edema de la mama)
- Menstruación dolorosa (dismenorrea)
- Flujo vaginal
- Quistes ováricos
- Dolor pélvico
- Agotamiento, incluidos debilidad, cansancio y malestar general
- Cambios de peso (aumento, descenso o fluctuación)

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

- Inflamación de las trompas de Falopio o de los ovarios (salpingo-ooforitis)
- Infecciones urinarias, infecciones de la vejiga (cistitis)
- Infección de la mama (mastitis)
- Inflamación del cuello uterino (cervicitis)
- Micosis (p. ej., Candida), infecciones virales, herpes labial
- Gripe, bronquitis, infección de las vías respiratorias altas, inflamación de los senos (sinusitis)
- Neoplasias benignas en el útero (miomas)
- Neoplasias benignas en el tejido adiposo de la mama (lipoma mamario)
- Anemia
- Reacciones alérgicas (de hipersensibilidad)
- Desarrollo de características masculinas (virilismo)
- Pérdida de apetito (anorexia)
- Depresión, trastornos mentales, irritabilidad, agresividad
- Insomnio, alteraciones del sueño
- Trastornos circulatorios del cerebro y el corazón, ictus
- Distoñía (trastorno muscular que puede causar, p. ej., una postura anormal)
- Sequedad o irritación de los ojos
- Visión borrosa

- Pérdida repentina de audición, hipoacusia
- Tinnitus
- Problemas de equilibrio
- Latido cardíaco rápido
- Trombosis, coágulo en una vena del pulmón (embolia pulmonar)
- Inflamación de las venas (tromboflebitis)
- Varices (venas varicosas), trastornos venosos, dolor en las venas
- Mareos o desvanecimiento al levantarse desde una posición sentada o tumbada (hipotensión ortostática)
- Sofocos
- Asma
- Aumento de la frecuencia respiratoria (hiperventilación)
- Inflamación del revestimiento del estómago (gastritis), inflamación del intestino (enteritis)
- Indigestión (dispepsia)
- Reacciones/trastornos de la piel, incluidas reacciones cutáneas alérgicas, neurodermatitis/dermatitis atópica, eccema, psoriasis
- Aumento de la sudoración
- Manchas pigmentadas de color marrón dorado (las llamadas manchas del embarazo), sobre todo en la cara (cloasma), trastornos/aumento de la pigmentación
- Piel grasa (seborrea)
- Caspa
- Crecimiento de vello masculino (hirsutismo)
- Piel de naranja (celulitis)
- Nevus araneo (vasos sanguíneos reticulares con un punto rojo central en la piel)
- Dolor de espalda, dolor torácico
- Molestias en huesos y músculos, dolor muscular (mialgia), dolor en brazos y piernas
- Crecimiento anormal de células en la superficie del cuello uterino (displasia cervical)
- Dolor o quistes en los anejos uterinos (ovarios y trompas de Falopio)
- Quistes de la mama, neoplasias benignas de la mama (mastopatía fibroquística), manifestación de mama accesoria asintomática
- Flujo de leche espontáneo (galactorrea)
- Dolor durante el coito (dispareunia)
- Trastornos menstruales
- Acumulación de líquido en el organismo (edema periférico)
- Trastornos pseudogripales, inflamación, pirexia (fiebre)
- Aumento de las concentraciones de triglicéridos y colesterol en la sangre (hipertrigliceridemia, hipercolesterolemia)
- Coágulos de sangre perjudiciales en una vena o arteria, por ejemplo:
  - En una pierna o pie (es decir, trombosis venosa profunda)
  - En un pulmón (es decir, embolia pulmonar)
  - Ataque al corazón
  - Ictus
  - Ictus leve o síntomas temporales similares a los ictus, lo que se llama accidente isquémico transitorio (AIT)
  - Coágulo de sangre en el hígado, estómago/intestino, riñones u 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)

Otros efectos secundarios observados en usuarias de este medicamento, pero cuya frecuencia no es conocida, son:

Cambios del estado de ánimo, aumento o descenso del deseo sexual (libido), intolerancia de las lentes de contacto, urticaria; reacción de la piel o la membrana mucosa con sarpullido, nódulos, ampollas o muerte tisular (eritema nudoso o multiforme); secreción mamaria, retención de líquidos (edema)

### **Tumores**

- La incidencia del diagnóstico de cáncer de mama está ligeramente aumentada con el uso de Oedien. Debido a que el cáncer de mama raramente aparece en mujeres menores de 40 años, el riesgo de desarrollar cáncer de mama en relación con el riesgo medio es bajo. Para más información, ver sección “La píldora y cáncer”.
- Tumores de hígado (benignos y malignos).
- Cáncer cervical.

### **Otras condiciones**

- Mujeres con hipertrigliceridemia (niveles elevados de grasa en la sangre resultan en un aumento en el riesgo de pancreatitis cuando se usan anticonceptivos orales combinados)
- Tensión arterial alta
- Aparición o empeoramiento de procesos en los que la causa sean los anticonceptivos orales combinados no es definitiva: ictericia o prurito relacionado con colestasis (bloqueo del flujo biliar); cálculos biliares; un proceso metabólico llamado porfiria; lupus eritematoso sistémico (una enfermedad crónica autoinmune); síndrome hemolítico urémico (enfermedad de la coagulación sanguínea); un proceso neurológico llamado corea de Sydenham; herpes gravídico (un tipo de proceso en la piel que ocurre durante el embarazo), e hipoacusia relacionada con pérdida de audición.
- Función hepática alterada
- Cambios en la tolerancia a la glucosa o efecto en la resistencia periférica a la insulina
- Enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa
- Cloasma

### **Interacciones**

Puede ocurrir sangrado inesperado o fallo en la anticoncepción debido a las interacciones de otros medicamentos con anticonceptivos orales (p.ej. preparados que contienen hierba de San Juan, medicamentos para la epilepsia, tuberculosis, infección por VIH y otras infecciones). Ver sección “Efecto de otros medicamentos en Oedien”

### **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 Oedien**

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 embalaje después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Almacenar en su embalaje original 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 Oedien

- Los principios activos son etinilestradiol y dienogest. Cada comprimido activo recubierto con película blanco contiene: 2 mg de dienogest y 0,03 mg de etinilestradiol.
- Los comprimidos recubiertos con película rosas no contienen principios activos
- Los demás componentes de los comprimidos activos son: Povidona K30, almidón de maíz pregelatinizado, lactosa monohidrato, estearato de magnesio, polietilenglicol/macrogol 3350, dióxido de titanio (E171), alcohol polivinílico, talco.
- Los componentes de los comprimidos placebo son: Povidona K30, almidón de maíz pregelatinizado, lactosa monohidrato, estearato de magnesio, polietilenglicol/macrogol 3350, dióxido de titanio (E171), alcohol polivinílico, talco, Óxido de hierro rojo (E172), Óxido de hierro amarillo (E172).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Cada blíster de Oedien contiene 21 comprimidos activos recubiertos con película blancos en las filas 1, 2 y 3 del blíster y 7 comprimidos de placebo recubiertos con película rosas en la fila 4.

Oedien es un comprimido recubierto con película blanco, cilíndrico y biconvexo con un diámetro aproximado de 6 mm.

El comprimido placebo es un comprimido recubierto con película rosa, cilíndrico y biconvexo con un diámetro aproximado de 6 mm.

Oedien se acondiciona en blísteres de PVC/aluminio y se presenta en un envase calendario.

Tamaños de los envases:

28 comprimidos recubiertos con película (blíster de 28 comprimidos).

84 comprimidos recubiertos con película (3 blíster de 28 comprimidos).

168 comprimidos recubiertos con película (6 blíster de 28 comprimidos).

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:

Laboratoires BAILLEUL S.A.  
14-16 Avenue Pasteur  
2310 Luxemburgo  
Luxemburgo

#### Responsable de la fabricación:

Cyndeia Pharma S.L  
Polígono Industrial Emiliano Revilla, Av. de Ágreda 31,  
42110 Olvega (Soria)  
España

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

- Alemania: Dienacne 2 mg / 0,03 mg Filmtabletten
- Bélgica: Oedien 2 mg/0,03 mg comprimés pelliculés
- España: Oedien 2 mg/0,03 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- Francia: Oedien 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé
- Italia: Aglae 2 mg/0,03 mg compresse rivestite con film
- Luxemburgo: Oedien 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé
- Países Bajos: Dienelle 0.03 mg / 2 mg filmomhulde tabletten
- Portugal: Amelye 2 mg/ 0,03 mg comprimidos revestidos por película

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2023**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>