Prospecto: información para el usuario

Etonogestrel/etinilestradiol Bexal 0,120 mg/0,015 mg cada 24 horas sistema de liberación vaginal EFG

etonogestrel/etinilestradiol

Cosas 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 sufrir un coágulo de sangre en las venas y arterias, especialmente en el primer año o cuando se reinicia el uso de un anticonceptivo hormonal combinado tras una pausa de 4 semanas o más.
- Esté alerta y consulte a su médico si cree que puede tener síntomas de un coágulo de sangre (ver sección 2 "Coágulos de sangre").

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Etonogestrel/etinilestradiol Bexal y para qué se utiliza

Etonogestrel/etinilestradiol Bexal es un anillo vaginal anticonceptivo que se utiliza para evitar el embarazo. Cada anillo contiene una pequeña cantidad de dos hormonas sexuales femeninas, etonogestrel y etinilestradiol. El anillo libera lentamente estas hormonas al torrente sanguíneo. Dada la pequeña cantidad de hormonas liberadas, Etonogestrel/etinilestradiol Bexal es un anticonceptivo hormonal de baja dosis. Como Etonogestrel/etinilestradiol Bexal libera dos tipos diferentes de hormonas, es un anticonceptivo hormonal combinado.

Etonogestrel/etinilestradiol Bexal actúa como la píldora anticonceptiva combinada (la "Píldora"), pero en vez de tomar una píldora cada día, el anillo se utiliza durante 3 semanas seguidas. Etonogestrel/etinilestradiol Bexal libera dos hormonas sexuales femeninas que impiden que los ovarios liberen un óvulo. Si no se libera ningún óvulo, no puede quedarse embarazada.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Etonogestrel/etinilestradiol Bexal

Consideraciones generales

MEDICAMENTO ANULADO
MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

En este prospecto se describen diversas situaciones en las que debe dejar de usar Etonogestrel/etinilestradiol Bexal , o en las que Etonogestrel/etinilestradiol Bexal puede ser menos fiable. En estas situaciones, no debe mantener relaciones sexuales, o debe tomar medidas anticonceptivas adicionales no hormonales, como el preservativo u otro método de barrera.
No utilice el método del ritmo o el de la temperatura. Puede ser que estos métodos no sean fiables ya que Etonogestrel/etinilestradiol Bexal altera los cambios mensuales de temperatura del cuerpo y el moco cervical.

Etonogestrel/etinilestradiol Bexal, al igual que otros anticonceptivos hormonales, no protege contra la infección por VIH (SIDA) ni cualquier otra enfermedad de transmisión sexual. No debe usar Etonogestrel/etinilestradiol Bexal

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 usted:

- 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,
- 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,
- necesita una operación o si pasa mucho tiempo sin ponerse de pie (ver sección “Coágulos de sangre”),
- ha sufrido alguna vez un ataque al corazón o un ictus,
- 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)),
- 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,
- tiene (o ha tenido alguna vez) un tipo de migraña llamada “migraña con aura”,
- tiene o ha tenido inflamación del páncreas (pancreatitis), asociada a niveles altos de grasas en su sangre,
- tiene o ha tenido una enfermedad grave del hígado y su hígado aún no funciona de forma normal,
- tiene o ha tenido un tumor benigno o maligno en el hígado,
- tiene, ha tenido o podría tener un cáncer de mama o de los órganos genitales,
- tiene algún sangrado vaginal de origen desconocido.
- es alérgica a etinilestradiol o etonogestrel o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si cualquiera de estas circunstancias se presenta por primera vez mientras utiliza Etonogestrel/etinilestradiol Bexal, quítese el anillo inmediatamente y consulte a su médico. Mientras tanto, utilice medidas anticonceptivas no hormonales.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No utilice Etonogestrel/etinilestradiol Bexal si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir y dasabuvir o glecaprevir / pibrentasvir (ver también en sección 2.4 "Otros medicamentos y Etonogestrel/etinilestradiol Bexal".

Advertencias y precauciones

Etonogestrel/etinilestradiol Bexal¿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 "Coágulos de sangre" a continuación).

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

Informe a su médico si sufre cualquiera de las siguientes afecciones.
Si la afección se desarrolla o empeora mientras está usando Etonogestrel/etinilestradiol Bexal , también debe informar a su médico si:

- algún familiar directo padece o ha padecido alguna vez cáncer de mama,
- sufre epilepsia (ver sección 2.4. *"*Otros medicamentos y Etonogestrel/etinilestradiol Bexal *"*),
- tiene una enfermedad del hígado (por ejemplo, ictericia) o de la vesícula (por ejemplo, piedras en la vesícula),
- tiene enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad intestinal inflamatoria crónica),
- tiene lupus eritematoso sistémico (LES, una enfermedad que afecta su sistema natural de defensa),
- tiene síndrome urémico hemolítico (SUH, un trastorno de la coagulación de la sangre que provoca insuficiencia en el riñón),
- tiene anemia de células falciformes (una enfermedad hereditaria de los glóbulos rojos),
- 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),
- necesita una operación o pasa mucho tiempo sin ponerse de pie (ver sección 2 "Coágulos de sangre"),
- acaba de dar a luz, corre mayor riesgo de sufrir coágulos de sangre. Debe preguntar a su médico cuándo puede empezar a usar Etonogestrel/etinilestradiol Bexal tras el parto,
- tiene una inflamación de las venas que hay debajo de la piel (tromboflebitis superficial),
- tiene varices,
- padece alguna enfermedad que apareció por primera vez o empeoró durante un embarazo o uso anterior de hormonas sexuales (por ejemplo, pérdida de oído, porfiria [una enfermedad de la sangre], herpes del embarazo [erupción cutánea con vesículas durante el embarazo], o corea de Sydenham [enfermedad nerviosa en la que se producen movimientos involuntarios]; angioedema hereditario [*vea a su médico inmediatamente si experimenta síntomas de angioedema, como hinchazón de la cara, lengua o garganta, o bien dificultad para tragar, o urticaria junto con dificultad para respirar*]),
- tiene o ha tenido alguna vez cloasma (manchas de color amarillento-marrón en la piel, llamadas "manchas del embarazo", particularmente en la cara); si este es el caso, evite la exposición excesiva al sol o los rayos ultravioleta,
- tiene trastornos que hagan difícil el uso de Etonogestrel/etinilestradiol Bexal , por ejemplo si padece estreñimiento, prolapso uterino (descenso de la matriz o cérvix) o siente dolor durante las relaciones sexuales.,
- tiene una micción urgente, frecuente, con ardor y/o dolorosa, y no puede localizar el anillo en la vagina. Estos síntomas pueden indicar la colocación accidental de Etonogestrel/etinilestradiol Bexal en la vejiga urinaria.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Coágulos de sangre

El uso de un anticonceptivo hormonal combinado como Etonogestrel/etinilestradiol Bexal 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 Etonogestrel/etinilestradiol Bexal 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?**
Hinchazón de una pierna o a lo largo de una vena de la pierna o pie, especialmente cuando va acompañada de: - Dolor o sensibilidad en la pierna, que tal vez se advierta solo al ponerse de pie o caminar. - Aumento de la temperatura en la pierna afectada. - Cambio de color de la piel de la pierna, p. ej. si se pone pálida, roja o azul.	Trombosis venosa profunda
- Falta de aliento repentina sin causa conocida o respiración rápida. - Tos repentina sin causa clara, que puede arrastrar sangre. - Dolor en el pecho agudo que puede aumentar al respirar hondo. - Aturdimiento intenso o mareo. - Latidos del corazón acelerados o irregulares. - Dolor de estómago intenso. Si no está segura, consulte a un médico, ya que algunos de estos síntomas como la tos o la falta de aliento se pueden confundir con una afección más leve como una infección respiratoria (p. ej. un "catarro común").	Embolia pulmonar
Síntomas que se producen con más frecuencia en un ojo: - Pérdida inmediata de visión, o bien - Visión borrosa indolora, que puede evolucionar hasta pérdida de la visión.	Trombosis de las venas retinianas (coágulo de sangre en el ojo).

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Dolor, molestias, presión, pesadez en el pecho. - Sensación de opresión o plenitud en el pecho, brazo o debajo del esternón. - Sensación de plenitud, indigestión o ahogo. - Malestar de la parte superior del cuerpo que irradia a la espalda, la mandíbula, la garganta, el brazo y el estómago. - Sudoración, náuseas, vómitos o mareo. - Debilidad extrema, ansiedad o falta de aliento. - Latidos del corazón acelerados o irregulares.	Ataque al corazón
- Debilidad o entumecimiento repentino de la cara, brazo o pierna, especialmente en un lado del cuerpo. - Confusión repentina, dificultad para hablar o para comprender. - Dificultad repentina de visión en un ojo o en ambos. - Dificultad repentina para caminar, mareo, pérdida del equilibrio o de la coordinación. - Dolor de cabeza repentino, intenso o prolongado sin causa conocida. - Pérdida del conocimiento o desmayo, con o sin convulsiones. 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.	Ictus
- Hinchazón y ligera coloración azul de una extremidad. - Dolor de estómago intenso (abdomen agudo).	Coágulos de sangre que bloquean otros vasos sanguíneos.

Coágulos de sangre en una vena

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

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

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

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

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Después del primer año, el riesgo disminuye, pero siempre es algo mayor que si no estuviera tomando un anticonceptivo hormonal combinado.
Cuando deja de utilizar Etonogestrel/etinilestradiol Bexal, 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 Etonogestrel/etinilestradiol Bexal es pequeño.

- De cada 10.000 mujeres que no usan un anticonceptivo hormonal combinado y que no están embarazadas, unas 2 presentarán un coágulo de sangre en un año.
- De cada 10.000 mujeres que usan un anticonceptivo hormonal combinado que contiene levonorgestrel, noretisterona o norgestimato, unas 5-7 presentarán un coágulo de sangre en un año.
- De cada 10.000 mujeres que usan un anticonceptivo hormonal combinado que contiene norelgestromina, o etonogestrel como Etonogestrel/etinilestradiol Bexal, entre unas 6 y 12 mujeres presentarán un coágulo de sangre en un año.
- El riesgo de presentar un coágulo de sangre dependerá de sus antecedentes personales (ver "Factores que aumentan su riesgo de un coágulo de sangre" más adelante).

	Riesgo de presentar un coágulo de sangre en un año
Mujeres que no utilizan un comprimido/parche/anillo hormonal combinado y que no están embarazadas	Unas 2 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que utilizan un comprimido anticonceptivo hormonal combinado que contiene **levonorgestrel, noretisterona o norgestimato**	Unas 5-7 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que utilizan Etonogestrel/etinilestradiol Bexal	Unas 6-12 de cada 10.000 mujeres

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

El riesgo de tener un coágulo de sangre con Etonogestrel/etinilestradiol Bexal 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^2),
- si alguno de sus parientes próximos ha tenido un coágulo de sangre en la pierna, pulmón u otro órgano a una edad temprana (es decir, antes de los 50 años aproximadamente). En este caso podría tener un trastorno hereditario de la coagulación de la sangre,
- si necesita operarse o si pasa mucho tiempo sin ponerse de pie debido a una lesión o enfermedad o si tiene la pierna escayolada. Tal vez haya que interrumpir el uso de Etonogestrel/etinilestradiol Bexal varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras tenga menos movilidad. Si necesita interrumpir el uso de Etonogestrel/etinilestradiol Bexal pregúntele a su médico cuándo puede empezar a usarlo de nuevo,
- al aumentar la edad (en especial por encima de unos 35 años),
- si ha dado a luz hace menos de unas semanas.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

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

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

Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando Etonogestrel/etinilestradiol Bexal, por ejemplo un pariente próximo experimenta una trombosis sin causa conocida o 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 Etonogestrel/etinilestradiol Bexal es muy pequeño, pero puede aumentar:

- con la edad (por encima de unos 35 años),
- **si fuma**. Cuando utiliza un anticonceptivo hormonal combinado como Etonogestrel/etinilestradiol Bexal 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 presión sanguínea 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 cardiaco 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 Etonogestrel/etinilestradiol Bexal , por ejemplo, empieza a fumar, un pariente próximo experimenta una trombosis sin causa conocida o usted aumenta mucho de peso, informe a su médico.

Cáncer

La siguiente información se ha obtenido de estudios con anticonceptivos orales combinados y podría ser aplicable a Etonogestrel/etinilestradiol Bexal . No se dispone de información sobre la administración por vía vaginal de hormonas anticonceptivas (como Etonogestrel/etinilestradiol Bexal).

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Se han observado casos de tumores de mama con una frecuencia ligeramente mayor en mujeres que utilizan píldoras anticonceptivas, pero se desconoce si esto se debe al tratamiento. Por ejemplo, podría ser que se encontraran más tumores en las mujeres que usan píldoras anticonceptivas porque acuden a revisión médica con más frecuencia. Este aumento de frecuencia disminuye gradualmente después de interrumpir el tratamiento. Es importante examinar sus pechos regularmente e informar a su médico si nota algún bulto. Informe a su médico si algún pariente cercano tiene o ha tenido cáncer de mama (vea sección "Advertencias y precauciones").

Rara vez se han comunicado casos de tumores de hígado benignos, y en menos casos todavía tumores de hígado malignos, en mujeres que usan la píldora anticonceptiva. Contacte con su médico si tiene un dolor fuerte y poco común en el abdomen. En usuarias de la píldora combinada se ha observado que se produce con menos frecuencia cáncer de endometrio (el tejido que recubre el útero) o de ovarios. Esto también podría ser el caso de Etonogestrel/etinilestradiol Bexal , pero no ha sido confirmado.

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

Niños y adolescentes

La seguridad y eficacia de Etonogestrel/etinilestradiol Bexal no se ha establecido en niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Etonogestrel/etinilestradiol Bexal

Informe siempre a su médico sobre qué medicamentos o plantas medicinales está tomando. Informe también a cualquier médico o dentista (o farmacéutico) que le recete otro medicamento que está utilizando Etonogestrel/etinilestradiol Bexal . Ellos le podrán informar si necesita tomar alguna medida anticonceptiva complementaria (por ejemplo, preservativos masculinos) y si fuera necesario, durante cuánto tiempo, o bien si debe modificar el uso del otro medicamento.

Algunos medicamentos
- pueden tener una influencia en los niveles de Etonogestrel/etinilestradiol Bexal en sangre,
- pueden hacer que sea **menos efectivo en la prevención del embarazo**,
- pueden causar sangrados inesperados.

Estos incluyen los medicamentos utilizados para el tratamiento de:
- la epilepsia (por ejemplo primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato),
- tuberculosis (por ejemplo rifampicina),
- infección por VIH (por ejemplo ritonavir, nelfinavir, nevirapina, efavirenz),
- infección por el virus de la Hepatitis C (por ejemplo boceprevir, telaprevir),
- otras enfermedades infecciosas (por ejemplo griseofulvina),
- la presión alta en los vasos sanguíneos de los pulmones (bosentan),
- estados de ánimo depresivos (la planta medicinal Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*)).

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si está tomando medicamentos o plantas medicinales que podrían hacer menos eficaz a Etonogestrel/etinilestradiol Bexal , debe utilizar también un método anticonceptivo de barrera. Dado que el efecto de otro medicamento sobre Etonogestrel/etinilestradiol Bexal puede durar hasta 28 días después de suspender el medicamento, durante ese tiempo es necesario utilizar un método anticonceptivo de barrera adicional. Nota: No use Etonogestrel/etinilestradiol Bexal junto con un diafragma, capuchón cervical o un preservativo femenino.

Etonogestrel/etinilestradiol Bexal puede influir sobre el efecto de otros medicamentos, por ejemplo:
- medicamentos que contienen ciclosporina,
- el antiepiléptico lamotrigina (esto podría conllevar un aumento de la frecuencia de las convulsiones).

No utilice Etonogestrel/etinilestradiol Bexal si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir o glecaprevir / pibrentasvir ya que puede producir incremento en los resultados de los análisis de sangre de la función hepática (incremento de enzima hepática ALT).
Su médico puede prescribirle otro tipo de anticonceptivos antes de comenzar el tratamiento con estos medicamentos.

Etonogestrel/etinilestradiol Bexal se puede reiniciar aproximadamente 2 semanas después de finalizar el tratamiento. Ver sección 2“No debe usar Etonogestrel/etinilestradiol Bexal ”

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

Se pueden usar tampones mientras utiliza Etonogestrel/etinilestradiol Bexal . Póngase primero Etonogestrel/etinilestradiol Bexal y luego el tampón. Tenga especial cuidado al quitarse el tampón para que el anillo no sea expulsado accidentalmente. En caso de que se expulse, simplemente lave el anillo con agua fría o tibia y vuelva a ponérselo inmediatamente.

El uso de espermicidas o productos para los hongos vaginales no reduce la eficacia anticonceptiva de Etonogestrel/etinilestradiol Bexal .

Pruebas de laboratorio
Si le hacen análisis de sangre u orina, informe a su médico que usa Etonogestrel/etinilestradiol Bexal , ya que puede afectar al resultado de algunos análisis.

Embarazo y lactancia
No deben utilizar Etonogestrel/etinilestradiol Bexal mujeres embarazadas o que sospechen que pueden estarlo. Si se queda embarazada mientras utiliza Etonogestrel/etinilestradiol Bexal , debe quitarse el anillo y consultar a su médico.
Etonogestrel/etinilestradiol Bexal Si quiere dejar de utilizar Etonogestrel/etinilestradiol Bexal porque quiere quedarse embarazada, ver sección “Si desea dejar de usar Etonogestrel/etinilestradiol Bexal ”.

En general no se recomienda utilizar Etonogestrel/etinilestradiol Bexal en caso de que esté dando el pecho. Si desea usar Etonogestrel/etinilestradiol Bexal dando el pecho consulte a su médico.

Conducción y uso de máquinas
No es probable que Etonogestrel/etinilestradiol Bexal afecte su capacidad de conducir o utilizar máquinas.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

3. Cómo usar Etonogestrel/etinilestradiol Bexal

Se puede poner y quitar Etonogestrel/etinilestradiol Bexal usted misma. Su médico le indicará en qué momento empezar a utilizarlo por primera vez. El anillo vaginal se debe insertar en el día correcto de su ciclo mensual (ver sección "Cuándo empezar con el primer anillo") y permanecer en la vagina durante 3 semanas seguidas. Comprobar regularmente que el anillo está en su vagina (por ejemplo antes y después de las relaciones sexuales) para asegurar que está protegida frente a un embarazo. Después de la tercera semana, quítese Etonogestrel/etinilestradiol Bexal y deje pasar una semana de descanso. Normalmente tendrá su periodo menstrual o regla durante esta pausa sin anillo.

Mientras esté usando Etonogestrel/etinilestradiol Bexal , no debe usar algunos métodos anticonceptivos de barrera femeninos, tales como el diafragma vaginal, el capuchón cervical o el preservativo femenino. Estos métodos anticonceptivos de barrera, no deben utilizarse como método de refuerzo de control de la natalidad ya que Etonogestrel/etinilestradiol Bexal puede interferir con la colocación y posición correctas del diafragma, del capuchón cervical o del preservativo femenino. Sin embargo, puede usar un preservativo masculino como método anticonceptivo de barrera adicional.

Cómo ponerse y quitarse Etonogestrel/etinilestradiol Bexal

1. Antes de ponerse el anillo, comrpobar que no está caducado (ver sección 5 "Conservación de Etonogestrel/etinilestradiol Bexal ").
2. Lávese las manos antes de ponerse o quitarse el anillo.
3. Escoja la postura que sea más cómoda para usted para insertárselo, por ejemplo de pie con una pierna levantada hacia arriba, en cuclillas o tumbada.
4. Retire Etonogestrel/etinilestradiol Bexal de su sobre. Guarde el sobre para su uso posterior.
5. Sujete el anillo entre los dedos índice y pulgar, presione los lados opuestos e introduzca el anillo en la vagina (ver figuras 1-4).
   Cuando Etonogestrel/etinilestradiol Bexal esté en su sitio no debe notar nada. Si se siente incómoda empuje suavemente Etonogestrel/etinilestradiol Bexal al interior de la vagina. La posición exacta del anillo en el interior de la vagina no es importante.
6. Pasadas 3 semanas, quítese Etonogestrel/etinilestradiol Bexal de la vagina. Puede hacerlo enganchando el anillo con el dedo índice o sujetando con los dedos y estirando hacia fuera (ver figura 5). En caso de que no pueda quitarse el anillo a pesar de haberlo localizado, contacte con su médico.
7. Elimine el anillo usado con la basura normal de casa, preferiblemente en su sobre. No tire Etonogestrel/etinilestradiol Bexal al inodoro.

Figura 1: Saque el anillo del sobre

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Figura 2: Presione el anillo

Figura 3: elija una posición cómoda para insertar el anillo.

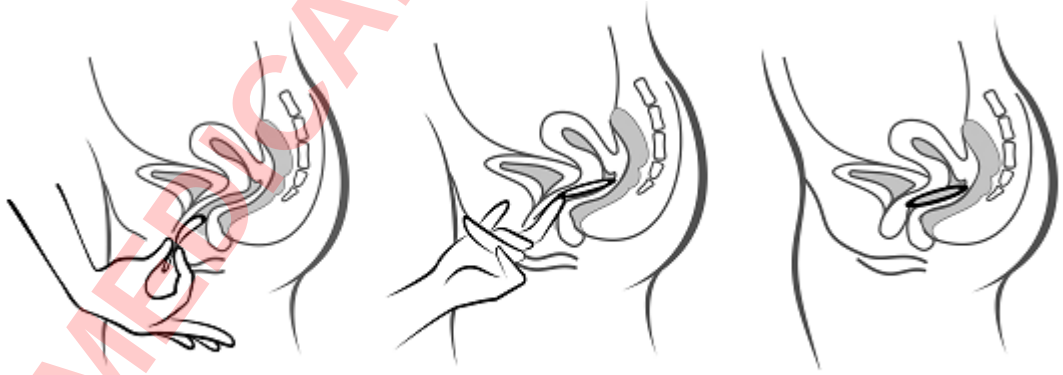

Figura 4A Figura 4B Figura 4C

Póngase el anillo en la vagina con una mano (Figura 4A), si es necesario separe los labios de la vagina con la otra. Empuje el anillo al interior de la vagina hasta que lo sienta cómodo (Figura 4B). Deje el anillo en la vagina durante 3 semanas (Figura 4C).

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Figura 5:
Etonogestrel/etinilestradiol Bexal se puede retirar enganchando el anillo con el dedo índice o sujetando entre el índice y dedo medio y estirando hacia fuera.

Tres semanas dentro, una semana fuera

1. El anillo vaginal debe permanecer en la vagina desde el día en que se lo pone durante 3 semanas seguidas, **ininterrumpidamente**.
2. Al cabo de 3 semanas quítese el anillo el mismo día de la semana que se lo puso y a la misma hora aproximadamente. Por ejemplo, si se lo puso un miércoles aproximadamente a las 22.00 h, debe quitárselo 3 semanas más tarde, en miércoles, aproximadamente a las 22.00 h.
3. Una vez que se haya quitado el anillo, no lo use durante una semana. Durante esta semana debe producirse un sangrado vaginal. Normalmente empieza 2-3 días después de quitarse Etonogestrel/etinilestradiol Bexal .
4. Póngase un nuevo anillo exactamente después del intervalo de 1 semana (de nuevo el mismo día de la semana y aproximadamente a la misma hora), incluso si aún no ha dejado de sangrar.

Si se pone el nuevo anillo con más de 3 horas de retraso, la eficacia anticonceptiva se puede reducir. Siga las instrucciones de la sección “Qué hacer si olvida ponerse un nuevo anillo después de la pausa sin anillo”.

Si usa Etonogestrel/etinilestradiol Bexal como se ha descrito más arriba, su sangrado tendrá lugar aproximadamente los mismos días cada mes.

Cuándo empezar con el primer anillo

Si no ha usado anticoncepción hormonal en el mes anterior
Póngase el primer anillo de Etonogestrel/etinilestradiol Bexal el primer día de su ciclo natural (es decir, el primer día de su menstruación). Etonogestrel/etinilestradiol Bexal empieza a actuar enseguida. No necesita tomar otras medidas anticonceptivas.
También se puede empezar con Etonogestrel/etinilestradiol Bexal entre el día 2 y el 5 de su ciclo, pero en caso de que tenga relaciones sexuales durante los primeros 7 días de uso de Etonogestrel/etinilestradiol Bexal , asegúrese de utilizar un método anticonceptivo complementario (preservativo). Solo debe seguir esta recomendación cuando use Etonogestrel/etinilestradiol Bexal por primera vez.

Si ha usado una píldora combinada en el mes anterior
Empiece a usar Etonogestrel/etinilestradiol Bexal como tarde el día siguiente después de la pausa con su píldora actual. Si el envase de su píldora también contiene comprimidos inactivos, empiece Etonogestrel/etinilestradiol Bexal como tarde al día siguiente del último comprimido inactivo. Si no está segura de qué comprimido es, consúltelo a su médico o a su farmacéutico. No alargue nunca los días de descanso de su píldora actual más allá de lo recomendado. Si ha tomado su píldora actual de forma

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

continuada y correcta y está segura de que no está embarazada, también puede dejar de tomar la píldora cualquier día de su ciclo actual y empezar con Etonogestrel/etinilestradiol Bexal inmediatamente.

Si usaba un parche transdérmico el mes anterior
Empiece a usar Etonogestrel/etinilestradiol Bexal como tarde el día siguiente después de la pausa sin parche. No alargue los días de descanso sin parche más allá de lo recomendado.
Si ha utilizado el parche de forma continuada y correcta y está segura de que no está embarazada, también puede dejar el parche cualquier día y empezar con Etonogestrel/etinilestradiol Bexal inmediatamente.

Si usaba una minipíldora (con progestágeno solo) en el mes anterior
Puede dejar de tomar su píldora con progestágeno solo cualquier día y empezar Etonogestrel/etinilestradiol Bexal al día siguiente a la misma hora. Pero asegúrese de que también usa un método anticonceptivo complementario (preservativo) durante los primeros 7 días de usar el anillo.

Si usaba un inyectable, un implante o un DIU liberador de progestágeno en el mes anterior
Empiece a usar Etonogestrel/etinilestradiol Bexal en el momento en que debería recibir la siguiente inyección o el día que le extraigan el implante o el DIU. Pero asegúrese de utilizar un método anticonceptivo complementario (un preservativo) durante los primeros 7 días de usar el anillo.

Después del parto
Si acaba de tener un niño, su médico le puede aconsejar que espere hasta que aparezca su primera regla normal antes de empezar con Etonogestrel/etinilestradiol Bexal . A veces es posible empezar antes, su médico le aconsejará cómo hacerlo. Si está dando el pecho y desea utilizar Etonogestrel/etinilestradiol Bexal , debe consultarlo primero con su médico.

Después de un aborto
Consulte a su médico.

Qué hacer si...

Su anillo se expulsa accidentalmente de la vagina
Etonogestrel/etinilestradiol Bexal se puede expulsar accidentalmente fuera de la vagina, por ejemplo si no se lo ha insertado adecuadamente, al quitarse un tampón, durante las relaciones sexuales, si tiene estreñimiento o si tiene prolapso uterino (descenso de la matriz). Por ello, debe comprobar regularmente si el anillo está en su vagina (por ejemplo, antes y después de mantener relaciones sexuales).

Si el anillo se ha expulsado y no han pasado 3 horas, todavía le protegerá del embarazo. Puede lavar el anillo con agua fría o tibia (no utilice agua caliente) y volvérselo a poner. Si se ha expulsado el anillo y pasan más de 3 horas, podría no protegerla del embarazo, ver recomendación en la sección “Qué hacer si... Su anillo ha estado fuera de la vagina temporalmente”.

Su anillo ha estado fuera de la vagina temporalmente
Cuando está en la vagina, Etonogestrel/etinilestradiol Bexal libera lentamente hormonas al cuerpo para evitar el embarazo. Si el anillo ha estado fuera de la vagina durante más de 3 horas, podría no protegerla del embarazo. Por tanto, el anillo no puede estar fuera de la vagina durante más de 3 horas (en veinticuatro horas).

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- En caso de que el anillo haya estado fuera de la vagina y hayan pasado **menos de 3 horas**, todavía la protegerá del embarazo. Se debe poner el anillo tan pronto como sea posible siempre dentro de las 3 horas.

- En caso de que el anillo esté fuera de la vagina o sospeche que haya estado fuera de la vagina durante **más de 3 horas en la 1ª o 2ª semana**, podría no protegerla del embarazo. Póngase el anillo tan pronto como lo recuerde y déjelo en la vagina durante al menos 7 días seguidos. Use un preservativo si mantiene relaciones sexuales durante esos 7 días. Si está en la primera semana, y ha mantenido relaciones sexuales en los 7 días anteriores, existe la posibilidad de que estuviese embarazada. En ese caso, consulte a su médico.

- Si el anillo ha estado fuera de la vagina o se sospecha que ha estado fuera de la vagina durante más de **3 horas en la 3ª semana**, podría no protegerla del embarazo. Debe quitarse el anillo y escoger una de las dos opciones siguientes:

  1. Póngase un nuevo anillo inmediatamente.
     Al ponerse un nuevo anillo, iniciará un nuevo ciclo de uso de tres semanas y puede ser que no aparezca el periodo. Sin embargo, se puede producir sangrado intermenstrual o manchado durante ese ciclo.
  2. No se ponga un nuevo anillo. Deje pasar el sangrado intermenstrual y póngase un nuevo anillo no más tarde de 7 días desde el momento en que el anillo anterior se quitó o se expulsó. Escoja esta opción solo si ha utilizado Etonogestrel/etinilestradiol Bexal de forma seguida durante los 7 días anteriores.

- Si Etonogestrel/etinilestradiol Bexal ha estado fuera de la vagina durante un periodo de tiempo desconocido, puede no estar protegida frente al embarazo. Se debe realizar un test de embarazo y consultar a su médico antes de ponerse un nuevo anillo.

El anillo se rompe
En muy raras ocasiones el anillo de Etonogestrel/etinilestradiol Bexal se puede romper. Se han notificado casos de lesión vaginal cuando el anillo se rompe. Si nota que Etonogestrel/etinilestradiol Bexal se ha roto, quítese el anillo y póngase uno nuevo tan pronto como sea posible. Tome precauciones anticonceptivas complementarias (por ejemplo un preservativo masculino) durante los 7 días siguientes. Si ha tenido relaciones sexuales antes de notar que el anillo se había roto, consulte con su médico.

Se ha puesto más de un anillo
No hay informes de daños graves debidos a sobredosis de las hormonas de **Etonogestrel/etinilestradiol Bexal**. Si accidentalmente se ha puesto más de un anillo, se puede sentir mal (náuseas), vomitar o tener un sangrado vaginal. Quítese el anillo de más y contacte con su médico si estos síntomas no desaparecen. También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvida ponerse un nuevo anillo después de la pausa sin anillo
Su **pausa sin anillo** ha durado **más de 7 días**. Póngase un nuevo anillo en la vagina tan pronto como lo recuerde. Tome medidas anticonceptivas adicionales (como el preservativo masculino) si mantiene relaciones sexuales durante los siguientes 7 días. **Si ha tenido relaciones sexuales en esta pausa sin anillo existe la posibilidad de que se haya quedado embarazada**. En tal caso, informe a su médico inmediatamente. Cuanto más larga sea la pausa sin anillo, mayor es el riesgo de quedarse embarazada.

Si ha olvidado quitarse el anillo

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Si el anillo ha estado en la vagina entre 3 y **4 semanas**, todavía la protegerá del embarazo. Deje pasar la semana sin anillo y después póngase uno nuevo.
- Si el anillo ha estado en la vagina durante **más de 4 semanas**, existe la posibilidad de embarazo. Contacte con su médico antes de empezar con un nuevo anillo.

Si no aparece un periodo menstrual

- **Ha usado** Etonogestrel/etinilestradiol Bexal **según las instrucciones**
  Si no aparece el periodo, pero ha usado Etonogestrel/etinilestradiol Bexal según las instrucciones y no ha tomado otros medicamentos, es muy improbable que esté embarazada. Continúe usando Etonogestrel/etinilestradiol Bexal de la forma habitual. Sin embargo, si tiene dos faltas seguidas, puede estar embarazada, por lo que debe comunicárselo a su médico inmediatamente. No se ponga el siguienteEtonogestrel/etinilestradiol Bexal hasta que su médico haya comprobado que no está embarazada.

- **Si se ha desviado de las recomendaciones de uso de** Etonogestrel/etinilestradiol Bexal
  Si no se presentase su sangrado habitual en la pausa de una semana sin anillo y se ha desviado del régimen recomendado, existe la posibilidad de que pueda estar embarazada, por lo que deberá contactar con su médico antes de ponerse un nuevo anillo Etonogestrel/etinilestradiol Bexal .

Si tiene un sangrado inesperado

En algunas mujeres, durante el uso de Etonogestrel/etinilestradiol Bexal puede aparecer un sangrado vaginal inesperado entre sus periodos menstruales. Puede necesitar protección higiénica. De todas formas, continúe utilizando el anillo de la forma normal, no se lo quite. Si el sangrado continúa, se hace más intenso o empieza de nuevo, consulte a su médico.

Si desea cambiar el día en que empieza su periodo menstrual

Si usa Etonogestrel/etinilestradiol Bexal según las instrucciones, su periodo menstrual (sangrado por deprivación) empezará en la semana de pausa sin anillo. Si quiere cambiar el día que empieza, tiene que acortar (¡nunca alargar!) la pausa sin anillo.

Por ejemplo, si su periodo suele empezar un viernes, puede cambiarlo a un martes (3 días antes) a partir del mes siguiente. Simplemente, póngase el siguiente anillo tres días antes del día habitual.

Si la pausa se hace muy corta (por ejemplo 3 días o menos), puede ser que no tenga su sangrado habitual. Puede tener un manchado (gotas o manchas de sangre) o sangrado intermenstrual durante el uso del siguiente anillo.

Si no está segura de como hacerlo, consulte a su médico

Si desea retrasar su periodo menstrual

Aunque no es el régimen recomendado, puede retrasar su periodo (sangrado por privación) poniéndose un nuevo anillo inmediatamente después de quitarse el anillo actual, sin dejar la pausa entre anillos.
Puede dejarse puesto el nuevo anillo durante 3 semanas como máximo. Durante el uso del nuevo anillo, puede experimentar manchado (gotas o manchas de sangre) o sangrado irregular. Cuando desee que empiece su periodo, simplemente quítese el anillo. Deje la pausa normal de una semana sin anillo y póngase después un anillo nuevo.

Puede consultar a su médico antes de decidir retrasar su periodo menstrual.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si desea dejar de usar Etonogestrel/etinilestradiol Bexal

Puede dejar de utilizar Etonogestrel/etinilestradiol Bexal en cualquier momento que lo desee.

Si no desea quedar embarazada, consulte a su médico sobre otros métodos anticonceptivos.

Si deja de utilizar Etonogestrel/etinilestradiol Bexal porque desea quedarse embarazada, se recomienda esperar hasta que haya tenido su primera regla natural antes de intentar concebir. Esto la ayudará a calcular la fecha del parto.

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 cualquier efecto adverso, sobre todo si es grave o persistente, o tiene algún cambio de salud que cree que se puede deber a Etonogestrel/etinilestradiol Bexal , 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 Etonogestrel/etinilestradiol Bexal ".

Si es alérgica a uno de los componentes de Etonogestrel/etinilestradiol Bexal (hipersensibilidad), puede tener los siguientes síntomas (frecuencia no conocida): angioedema [hinchazón de la cara, lengua y/o garganta y/o dificultad para tragar] o urticaria, junto con dificultades para respirar. Si esto ocurre, quítese Etonogestrel/etinilestradiol Bexal y contacte con su médico inmediatamente.

Las usuarias de anillos que contienen etonogestrel/etinilestradiol han informado de los siguientes efectos adversos.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 mujeres
- dolor abdominal, malestar (náuseas),
- infección de la vagina por levaduras (parecido a candidiasis), molestias vaginales debidas al anillo, picor genital, flujo vaginal,
- dolor de cabeza o migraña, humor depresivo, menos deseo sexual,
- dolor en las mamas, dolor en la pelvis, menstruación dolorosa,
- acné,
- aumento de peso,
- expulsión del anillo.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 mujeres
- alteraciones de la vista, mareos,
- abdomen hinchado, vómitos, diarreas o estreñimiento,
- sensación de estar cansada, molesta o irritable, cambios de humor, cambios en el estado de ánimo,
- retención de líquidos en el cuerpo (edema),
- infección de orina o de la vejiga,
- dificultad, dolor al orinar; urgencia de orinar; necesidad de orinar más frecuente,
- problemas en las relaciones sexuales como dolor, sangrado o que la pareja note el anillo,
- aumento de la presión sanguínea,
- aumento del apetito,
- dolor de espalda, calambres en los músculos, dolor en las piernas o brazos,

MEDICAMENTO AJUSTADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- menos sensibilidad en la piel,
- tensión o dolor en las mamas o aumento de tamaño; enfermedad fibroquística de la mama (quistes en las mamas que pueden llegar a hincharse o doler),
- inflamación del cuello del útero, pólipos que crecen en el cuello del útero, desplazamiento hacia la parte exterior del tejido del interior del cuello del útero (ectropión),
- cambios en el periodo menstrual (p. ej., más intensos, largos, irregulares o desaparecer), molestias en la pelvis, síndrome premenstrual, calambres uterinos,
- infección vaginal (por hongos o bacterias), quemazón, olor, dolor, molestias o sequedad de la vagina o vulva,
- pérdida de pelo, eczema, picor, erupción o sofocos,
- urticaria

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 mujeres
- coágulos de sangre perjudiciales en una vena o arteria, por ejemplo:
    - en una pierna o pie (es decir, TVP),
    - en un pulmón (es decir, EP),
    - ataque al corazón,
    - ictus,
    - ictus leve o síntomas temporales similares a los de un ictus, lo que se llama accidente isquémico transitorio (AIT),
    - coágulos de sangre en el hígado, estómago/intestino, riñones 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).

- secreción de las mamas.

No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- cloasma (manchas de color amarillento-marrón en la piel, particularmente en la cara),
- molestias en el pene de la pareja (irritación, erupción, picor),
- incapacidad para quitarse el anillo sin asistencia médica (por ejemplo, debido a su adherencia a la pared vaginal),
- lesión vaginal asociada a la rotura del anillo

Se han notificado casos de cáncer de mama y tumores en el hígado en mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales combinados. Para más información ver la sección *"Advertencias y precauciones, Cáncer"*.

En casos raros Etonogestrel/etinilestradiol Bexal puede romperse. Para mas información ver sección "Qué hacer si..... el anillo se rompe".

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 Etonogestrel/etinilestradiol Bexal

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

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si descubre que un niño se ha expuesto a las hormonas de Etonogestrel/etinilestradiol Bexal , pida consejo a su médico.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Este medicamento se debe utilizar al menos un mes antes de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en cada sobre después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes que se indica.

No utilice Etonogestrel/etinilestradiol Bexal si observa cambios en el color del anillo o cualquier signo visible de deterioro.

Este medicamento puede suponer un riesgo para el medio ambiente. Después de retirarlo, debe colocar Etonogestrel/etinilestradiol Bexal en el sobre y cerrarlo adecuadamente. La eliminación del sobre se debe realizar debe con los residuos domésticos o se debe devolver a la farmacia para su correcta destrucción de acuerdo con la normativa local.
Etonogestrel/etinilestradiol Bexal no se debe tirar por el inodoro. Al igual que con otros medicamentos, no tire los anillos no utilizados o caducados por el desagüe ni a la basura.

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 Etonogestrel/etinilestradiol Bexal

- Los principios activos son etonogestrel y etinilestradiol.
  Etonogestrel/etinilestradiol Bexal contiene 11,0 mg de etonogestrel y 3,474 mg de etinilestradiol. El anillo libera etonogestrel y etinilestradiol en una cantidad de 0,120 mg y 0,015 mg, respectivamente cada 24 horas, durante un periodo de 3 semanas.
- Los demás componentes son: copolímero de acetato de vinilo-etileno, 28% acetato de vinilo y poliuretano (un tipo de plástico que no se disuelve en el cuerpo).

Aspecto del producto y contenido del envase
Sistema de liberación vaginal.
Etonogestrel/etinilestradiol Bexal es un anillo flexible, transparente, de incoloro a casi incoloro, con un diámetro exterior de 54 mm y un diámetro de sección de 4 mm.
Cada anillo se envasa en un sobre de aluminio. El sobre se presenta en una caja de cartón junto al prospecto y pegatinas para su calendario que le pueden ayudar a recordar cuando ponerse y quitarse el anillo.

Cada caja contiene:
1 anillo
3 anillos
6 anillos

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
BEXAL FARMACÉUTICA, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación
Laboratorios León Farma, S.A.
Polígono Industrial Navatejera
La Vallina s/n
24008 Villaquilambre, León
España

ó

SALUTAS PHARMA GMBH
Otto Von Guericke Alle, 1
D-39179 Barleben
Alemania

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

Alemania:	Cyclelle
Austria:	Solvetta 0,120 mg/0,015 mg pro 24 Stunden vaginales, Wirkstofffreisetzungssystem
Bélgica:	Daniciah 0,120 mg / 0,015 mg per 24 uur hulpmiddel voor vaginaal gebruik
Eslovenia:	Etonogestrel/etinilestradiol Lek 0,120 mg/0,015 mg na 24 ur vaginalni dostavni sistem
Estonia:	Solvetta
Finlandia:	Solvetta 0,120 mg / 0,015 mg per 24 tuntia, depotlääkevalmiste, emättimeen
Francia:	Etonogestrel/Ethinylestradiol Sandoz 120 microgrammes / 15 microgrammes, /24 heures, système de diffusion vaginal
Hungría:	Ringerina 0,120 mg/0,015 mg/24 óra hüvelyben alkalmazott gyógyszerleadó rendszer
Italia:	Solvetta
Letonia :	Solvetta 120/15 mikrogrami 24 stundās vaginālās ievadīšanas sistēma
Lituania:	Solvetta 120 /15 mikrogramų/24 valandas vartojimo į makštį sistema
Noruega :	Solvetta
Paises bajos:	Etonogestrel / Ethinylestradiol Sandoz 0,120 mg /0,015 mg per 24 uur, hulpmiddel voor vaginaal gebruik
República Checa:	DANICIAH
Suecia:	Solvetta 0,120 mg/0,015 mg per 24 timmar, vaginalinlägg

Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto 2021

MEDICAMENTO ANULADO
MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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/

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios