

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### EDELSINE 0,250 mg/0,035 mg comprimidos Norgestimato/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 el medicamento, porque contiene información importante para usted.**

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

#### **Contenido del prospecto:**

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

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

Edelsine es una combinación baja de anticonceptivos orales que sirve para prevenir el embarazo. Cada comprimido contiene dos tipos de hormonas femeninas, norgestimato y etinilestradiol. Edelsine evita que el óvulo sea liberado del ovario, por lo que no se puede quedar embarazada. Además, Edelsine hace que el fluido (moco) en su cérvix sea más denso dificultando al esperma la entrada en el útero. El efecto anticonceptivo comienza desde el primer comprimido.

#### **2. Qué se necesita saber antes de empezar a usar Edelsine**

##### **Consideraciones generales**

Antes de empezar a usar Edelsine 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”).

##### **Cuándo no debe usar Edelsine:**

No debe usar Edelsine 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 a norgestimato, etinilestradiol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la Sección 6).
- Si tiene una enfermedad hepática grave, mientras los valores de la función hepática no han vuelto a la normalidad.
- Si tiene algún tipo de tumor en el hígado (maligno o benigno).
- Si sabe o sospecha que tiene cáncer de mama o de los órganos genitales.
- Si tiene crecimiento anormal de la mucosa del endometrio (hiperplasia endometrial).
- Si tiene sangrados vaginales de origen desconocido.
- Si tiene ictericia asociada con el embarazo o el uso previo de anticonceptivos hormonales.
- Si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir (ver también en la sección “Otros medicamentos y Edelsine”).

No utilice Edelsine si usted:

- Está embarazada o cree que podría estar embarazada.
- Está en la menopausia.

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

¿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**

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

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

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

- Si tiene enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad intestinal inflamatoria crónica).

- Si tiene lupus eritematoso sistémico (LES, una enfermedad que afecta a su sistema natural de defensa).
- Si tiene síndrome urémico hemolítico (SUH, un trastorno de la coagulación de la sangre que provoca insuficiencia en el riñón).
- Si padece anemia de células falciformes (una enfermedad hereditaria de los glóbulos rojos).
- Si tiene niveles elevados de grasa en la sangre (hipertrigliceridemia) o antecedentes familiares conocidos de esta afección. La hipertrigliceridemia se ha asociado a un mayor riesgo de padecer pancreatitis (inflamación del páncreas).
- Si necesita una operación o pasa mucho tiempo sin ponerse de pie (ver Sección 2 “Coágulos de sangre”).
- Si acaba de dar a luz corre mayor riesgo de sufrir coágulos de sangre. Debe preguntar a su médico cuándo puede empezar a tomar Edelsine tras el parto.
- Si tiene una inflamación de las venas que hay debajo de la piel (tromboflebitis superficial).
- Si tiene varices.

## COÁGULOS DE SANGRE

El uso de un anticonceptivo hormonal combinado como Edelsine 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 Edelsine 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 de 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 respirar hondo.</li> <li>• Aturdimiento intenso o mareo.</li> <li>• Latidos del corazón acelerados o irregulares.</li> <li>• Dolor de estómago intenso.</li> </ul> <p>Si no está segura, consulte a su médico, ya que algunos de estos síntomas como la tos o la falta de aliento se pueden</p>	Embolia pulmonar

confundir con una afección más leve como una infección respiratoria (p.ej., un “catarro común”).	
<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>	Trombosis de las venas retinianas (coágulo de sangre en el ojo).
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dolor, molestias, presión, pesadez en el pecho.</li> <li>• Sensación de opresión o congestión en el pecho, brazo o debajo del esternón.</li> <li>• Sensación de plenitud, indigestión o ahogo.</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>• Debilidad extrema, ansiedad o falta de aliento.</li> <li>• Latidos del corazón acelerados o irregulares.</li> </ul>	Ataque al corazón.
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Debilidad o entumecimiento repentino de la cara, brazo o pierna, especialmente en un lado del cuerpo.</li> <li>• Confusión repentina, dificultad para hablar o para comprender.</li> <li>• Dificultad repentina de visión 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>• Pérdida del conocimiento o desmayo, 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>	Ictus
<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>	Coágulos de sangre que bloquean otros vasos sanguíneos.

## COÁGULOS DE SANGRE EN UNA VENA

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

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

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

El riesgo de presentar un coágulo de sangre en una vena es mayor durante el primer año en el que se toma un anticonceptivo hormonal combinado por primera vez. El riesgo puede ser mayor también si vuelve a

empezar a tomar un anticonceptivo hormonal combinado (el mismo medicamento o un medicamento diferente) después de una interrupción de 4 semanas o más.

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

Cuando deja de tomar Edelsine, 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 Edelsinees pequeño.

- De cada 10.000 mujeres que no toman ningún anticonceptivo hormonal combinado y no están embarazadas, unas 2 pueden presentar un coágulo de sangre en un año.
- De cada 10.000 mujeres que usan un anticonceptivo hormonal combinado que contiene levonorgestrel, noretisterona o norgestimato como Edelsine, entre 5 y 7 mujeres presentarán un coágulo de sangre en un año.
- El riesgo de tener un coágulo de sangre variará en función de sus antecedentes médicos personales (ver “Factores que aumentan su riesgo de un coágulo de sangre” a continuación).

	<b>Riesgo de presentar un coágulo de sangre en un año</b>
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 Edelsine	Unas 5-7 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 Edelsine 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 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 Edelsinevarias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras tenga menos movilidad. Si necesita interrumpir el uso de Edelsinepregúntele a su médico cuándo puede empezar a usarlo de nuevo.
- Al aumentar la edad (en especial por encima de unos 35 años).
- Si ha dado a luz hace menos de unas semanas.

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

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

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

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

- Con la edad (por encima de unos 35 años).
- **Si fuma.** Cuando utiliza un anticonceptivo hormonal combinado como Edelsine 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 Edelsine, por ejemplo empieza a fumar, un pariente próximo experimenta una trombosis sin causa conocida o usted aumenta mucho de peso, informe a su médico.

Adicionalmente, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Edelsine, e infórmele si se encuentra en alguna de estas situaciones, a fin de que su médico decida si puede usar anticonceptivos orales y establecer la frecuencia de los exámenes médicos durante el tratamiento con Edelsine. Informe a su médico si padece alguna de las siguientes situaciones o se desarrollan o empeoran mientras está usando Edelsine:

- Si padece epilepsia.
- Si padece problemas de hígado o de la vesícula biliar.
- Si padece o ha padecido cloasma (manchas de color amarillo-marrón en la piel, manchas en la piel durante el embarazo, especialmente en la cara). Si esto ocurre, debe evitar la exposición al sol y la radiación UV.

Informe a su médico si aparece cualquiera de estas situaciones o se agravan durante el tratamiento con Edelsine.

Suspenda el tratamiento con Edelsine e informe inmediatamente a su médico si padece cualquiera de los siguientes síntomas de angioedema:

- Inflamación de cara, cuello y garganta.
- Dificultad para tragar
- Urticaria y dificultad para respirar

#### *Anticonceptivos orales y cáncer:*

El riesgo de padecer cáncer de mama, generalmente, aumenta con la edad. Este riesgo se incrementa con los anticonceptivos orales. En comparación con padecer cáncer en algún momento de la vida, el aumento del riesgo asociado con el uso de anticonceptivos orales es pequeño. El aumento del riesgo de padecer cáncer de mama disminuye gradualmente a lo largo de los 10 años siguientes a la suspensión del uso de anticonceptivos orales. El diagnóstico del cáncer de mama en mujeres que usan anticonceptivos orales no ha avanzado tanto como en el caso de las mujeres que no los usan.

Raramente se han encontrado tumores hepáticos benignos e incluso malignos en mujeres que usan anticonceptivos orales. Estos tumores pueden poner en peligro la vida por hemorragias internas. Consulte a su médico si sufre un dolor súbito o un dolor abdominal grave.

Se han encontrado más casos de cáncer de cérvix, cuando se han utilizado anticonceptivos orales durante mucho tiempo. Esto no, necesariamente, tiene por qué estar relacionado con el uso de anticonceptivos orales y puede deberse al comportamiento sexual u otros factores.

#### *Trastornos psiquiátricos:*

Algunas mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales como Edelsine 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.

#### *Sangrado entre periodos:*

Durante los primeros meses en los que está tomando Edelsine, pueden aparecer sangrados inesperados (sangrados fuera de la semana de descanso). Si estos sangrados se extienden más de unos pocos meses o comienzan después de algunos meses, su médico debe averiguar que es lo que está mal.

#### *Ausencia de período:*

Si ha tomado correctamente todos los comprimidos, no ha vomitado ni ha tenido diarrea intensa y no ha tomado otros medicamentos, es altamente improbable que esté embarazada. Sin embargo, si esto se prolonga durante dos meses consecutivos, deberá realizarse un examen ginecológico o una prueba de embarazo antes de continuar con el tratamiento de Edelsine. Consulte con su médico si olvidó tomar algún comprimido y no le viene el período.

Los niveles sanguíneos de nutrientes y de folatos pueden ser menores en mujeres que toman anticonceptivos orales. Esto puede ser importante en mujeres que se quedan embarazadas poco después de haber suspendido el tratamiento con anticonceptivos orales.

Las siguientes condiciones pueden aparecer o empeorar tanto durante el embarazo como durante el uso de anticonceptivos orales, pero no se ha confirmado una asociación de estas con el uso de anticonceptivos:

- Ictericia y picor asociado a la obstrucción del flujo biliar (colestasis)
- Cálculos biliares
- Porfiria (incremento de la secreción de los pigmentos de la sangre)
- Lupus eritematoso sistémico (LES). Una enfermedad del tejido conectivo
- Síndrome urémico hemolítico (SUH) enfermedad de la sangre que daña los riñones.



- Corea de Sydenham
- Herpes gestacional (enfermedad rara de la piel que aparece durante el embarazo)
- Otosclerosis (tipo de pérdida auditiva)
- Depresión severa o historial de esta condición.

Las mujeres que están usando anticonceptivos orales deben someterse regularmente a exámenes médicos periódicos. La frecuencia de estos exámenes se basa en el riesgo potencial de los anticonceptivos para afectar a una condición o enfermedad.

Edelsine, al igual que otros anticonceptivos orales, no protege frente a infecciones por VIH (SIDA) u otras enfermedades de transmisión sexual.

### **Otros medicamentos y Edelsine**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. Ellos le podrán informar de si necesita tomar precauciones anticonceptivas adicionales.

No utilice Edelsine si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir ya que esto puede provocar que aparezca un aumento de la función hepática en los análisis de sangre (aumento de la enzima hepática ALT). Su médico le prescribirá otro tipo de anticonceptivo antes de empezar el tratamiento con estos medicamentos. Se puede reiniciar el uso de Edelsine 2 semanas después de haber concluido este tratamiento (ver sección “Cuando no debe usar Edelsine”).

Algunos medicamentos y tratamientos con hierbas pueden influir en los niveles en sangre de Edelsine, pudiendo hacer que **disminuya el efecto de prevención del embarazo** o puede provocar un sangrado inesperado. Estos incluyen medicamentos para el tratamiento de:

- Epilepsia (tales como: hidantoína, barbitúricos, carbamazepina, felbamato, oxcarbazepina, fenitoina, primidona y topiramato).
- Tuberculosis y otras infecciones (tales como: griseofulvina y rifampicina)
- Infecciones por VIH/SIDA y del virus de la Hepatitis C (los llamados inhibidores de la proteasa e inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa, tales como: ritonavir, nevirapina, efavirenz, atazanavir, indinavir y etravirina)
- Hipertensión pulmonar (bosentan)
- Hierba de San Juan (hierba medicinal utilizada para la depresión)

Edelsine puede influir en el efecto de otros medicamentos tales como:

- Ciclosporina (medicamento inmunosupresor para prevenir rechazos tras un transplante)
- Lamotrigina utilizada para la epilepsia (esta puede aumentar el riesgo de ataques (convulsiones))

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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

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

#### *Embarazo*

No tome Edelsine durante el embarazo. Si se queda embarazada, suspenda el tratamiento y póngase en contacto con su médico. Informe a su médico si ha tomado Edelsine durante el embarazo.

#### *Lactancia*



Es posible que el uso de Edelsine durante la lactancia pueda afectar al niño. Por tanto, no debe tomar Edelsine durante la lactancia a menos que su médico se lo indique. Las madres lactantes deben controlar el volumen de leche ya que Edelsine puede reducir la cantidad de leche.

#### *Fertilidad*

Edelsine se usa para prevenir el embarazo.

#### **Conducción y uso de máquinas**

No hay efectos conocidos.

#### **Edelsine 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 Edelsine**

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.

El efecto anticonceptivo comienza con el primer comprimido.

Cada blíster calendarizado contiene 21 comprimidos.

#### *Primer ciclo de tratamiento:*

Tome el primer comprimido el primer día de su menstruación. Continúe tomando 1 comprimido al día (debe tomar los comprimidos en orden consecutivo para comprobar que ha tomado un comprimido cada día). Es recomendable tomar los comprimidos de Edelsine siempre a la misma hora, por ejemplo al acostarse.

Después de haber tomado los 21 comprimidos de un envase, se iniciará un periodo de descanso de 7 días durante los cuales aparecerá la menstruación. Si no aparece la menstruación, debe comenzar un nuevo tratamiento de 21 días, tras la pausa de 7 días.

#### *Segundo ciclo y sucesivos:*

Comience el siguiente ciclo de tratamiento/blíster calendarizado el mismo día de la semana en el que comenzó el ciclo anterior. Si no aparece la menstruación tras el segundo ciclo, consulte con su médico.

#### *Retraso de la menstruación:*

Una vez que se hayan tomado todos los comprimidos de un envase, se iniciará uno nuevo para los días que se quiera retrasar la menstruación. Posteriormente, se descansará durante 7 días, y se continuará con un envase nuevo de 21 comprimidos, con un nuevo día de comienzo.

#### *Hemorragia intermenstrual:*

El tratamiento debe continuarse aunque aparezca hemorragia o manchado intermenstrual. Este tipo de hemorragia desaparece después de los tres primeros ciclos de tratamiento. Si la hemorragia persiste deberá consultar a su médico o profesional sanitario.

#### *Qué hacer en caso de vómitos o diarrea intensa:*

Si vomita en las 3 horas después de la administración del comprimido o si sufre diarrea intensa durante más de 24 horas, la eficacia anticonceptiva puede no ser suficiente, por tanto, debería utilizar un método

anticonceptivo adicional no hormonal (ej. preservativo) durante 7 días tras la recuperación. Si la diarrea o los vómitos persisten, póngase en contacto con su médico o profesional sanitario.

### **Si usted toma más Edelsine del que debe**

Si usted ha tomado más Edelsine del que debiera o si, por ejemplo, un niño ingiere accidentalmente este tratamiento, consulte a su médico para que este evalúe los riesgos y le de instrucciones de cómo debe actuar.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte al Servicio de Información Toxicológica, (Teléfono: 91 5620420).

### **Si olvidó tomar Edelsine:**

- Si han pasado **menos de 12 horas** desde la hora que debía haber tomado el comprimido, la protección anticonceptiva no disminuye. Tome el comprimido tan pronto como recuerde y continúe tomando los demás comprimidos a la hora habitual.
- Si han pasado **más de 12 horas** desde la hora que debía haber tomado el comprimido, la protección anticonceptiva podría verse disminuida. Cuantos más comprimidos se olvide, mayor es el riesgo de que disminuya el efecto anticonceptivo. El riesgo de embarazo aumenta particularmente si olvida tomar un comprimido al inicio o al final del ciclo de tratamiento. En tal caso, deberá hacer lo siguiente:

*Si olvidó tomar más de 1 comprimido del ciclo:*

Consulte con su médico.

*Si olvidó tomar 1 comprimido en la semana 1:*

Tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si ello significa tomar dos comprimidos a la vez. Después, continúe tomando los comprimidos a la hora habitual y recuerde utilizar un método anticonceptivo adicional (distinto a los anticonceptivos hormonales, ej. Preservativo) durante los 7 días siguientes. Si mantuvo relaciones sexuales en los 7 días anteriores, es posible que esté embarazada, por tanto, deberá contactar con su médico inmediatamente.

*Si olvidó 1 comprimido en la semana 2:*

Tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si ello significa tomar dos comprimidos a la vez. Después, continúe tomando los demás comprimidos a la hora habitual. En el supuesto de que se hayan tomado correctamente los comprimidos los 7 días anteriores al comprimido olvidado el efecto contraceptivo de los comprimidos no se reduce y no es necesario utilizar un método anticonceptivo adicional.

*Si olvidó 1 comprimido en la semana 3:*

En este caso tendrá que optar por una de las siguientes opciones:

1. Tome el comprimido que olvidó tan pronto como se acuerde, incluso si ello significa tomar dos comprimidos a la vez. Después, tome el resto de comprimidos a la hora habitual. Debe empezar el siguiente envase en cuanto termine el actual, es decir, no debe existir un período de descanso entre los envases. Es poco probable que la usuaria tenga hemorragia por privación hasta que no termine el segundo envase, pero puede tener manchado o hemorragia durante la toma de los comprimidos de este segundo envase.
2. Discontinúe la toma de comprimidos del envase actual y comience un nuevo envase tras los 7 días de descanso (incluyendo el día en el que se le olvidó el comprimido).

Si olvidó tomar algún comprimido y posteriormente no tiene hemorragia por privación en la siguiente semana de descanso, puede que esté embarazada. Consulte con su médico antes de comenzar un nuevo envase.

#### ***Si interrumpe el tratamiento con Edelsine***

Puede dejar de tomar Edelsine en cualquier momento. Si no desea quedarse embarazada, pregunte a su médico para que le aconseje otros métodos fiables de control de la natalidad. Si desea quedarse embarazada, deje de tomar Edelsine.

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

#### **4. Posibles efectos adversos**

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

Se han notificado los siguientes efectos adversos con Edelsine:

##### *Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)*

- Dolor de cabeza.
- Náuseas, vómitos y diarrea.
- Sangrado vaginal entre periodos.
- Periodos dolorosos.
- Hemorragias anormales por privación (con flujo menstrual temprano)

##### *Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)*

- Infección de orina
- Infección vaginal
- Reacción alérgica
- Hinchazón debido a que tiene mucha agua (retención de agua)
- Problemas del estado de ánimo como la depresión
- Cambios en el estado de ánimo
- Dificultad para dormir
- Nerviosismo
- Migrañas
- Aturdimiento
- Dolor de estómago
- Distensión abdominal
- Estreñimiento
- Gases
- Acné
- Erupción cutánea
- Calambres musculares
- Dolor en las extremidades

- Dolor de espalda
- Pérdida de uno o más períodos
- Flujo vaginal
- Dolor de mamas
- Dolor en el pecho
- Hinchazón
- Sensación de cansancio o debilidad
- Aumento de peso.

*Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)*

- Frotis cervical anormal
- Aumento o pérdida de peso
- Aumento o disminución del apetito
- Ansiedad
- Cambios en el interés en el sexo
- Desmayos
- Entumecimiento u hormigueo en la piel
- Problemas de visión
- Sequedad ocular
- Palpitaciones
- Presión arterial alta o aumento de la presión arterial
- Sofocos
- Dificultad para respirar
- Pérdida del cabello
- Exceso de pelo corporal
- Prurito con o sin urticaria
- Enrojecimiento de la piel
- Decoloración de la piel
- Dolores musculares
- Secreción mamaria
- Aumento de pecho
- Quistes en los ovarios
- Sequedad vaginal y de la piel exterior de la vagina
- Disminución de peso
- Cáncer de mama
- Tumor de hígado no cancerígeno (benigno)
- Nódulo de pecho no cancerígeno (benigno)
- Cambios anormales en el tejido mamario
- Grasas anormales en la sangre (como colesterol)
- Convulsiones o ataques
- Dificultad para utilizar lentes de contacto
- Hinchazón de cara, lengua y garganta que provoca dificultad para tragar o respirar y puede ir acompañado de erupción cutánea.
- Bultos rojos y dolorosos en brazos y piernas
- Sudores nocturnos
- Disminución en la producción de leche

*Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):*

- Coágulos de sangre perjudiciales en una vena o arteria, por ejemplo:
  - o En una pierna o pie (es decir, TVP)
  - o En un pulmón (es decir, EP)
  - o Ataque al corazón.
  - o Ictus.
  - o 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).

- Bulto lleno de líquido en el pecho
- Problemas con el apetito
- Sensación de mareo como si todo girase
- Aceleración del ritmo cardíaco
- Inflamación del páncreas (pancreatitis)
- Inflamación del hígado (hepatitis)
- Sudoración excesiva
- Aumento de la sensibilidad a la luz.

*Efectos adversos frecuencia no conocida (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles):*

- Coágulos de sangre en vena – esto puede conllevar un bloqueo de los vasos sanguíneos del hígado, provocando agrandamiento del hígado, dolor e hinchamiento por acumulación de líquidos alrededor de la tripa (síndrome de Budd-Chiari).

Los siguientes efectos adversos han sido asociados con el uso de anticonceptivos hormonales en general: los tumores hepáticos benignos y malignos, la obstrucción de la vía biliar, ictericia causada por la obstrucción de la vía biliar, cálculos biliares, la ampliación de los miomas uterinos, aumento de la erosión cervical, infertilidad reversible (capacidad para quedar embarazada) después de suspender el uso de anticonceptivos hormonales, síndrome premenstrual, caspa, hipertrichosis (crecimiento excesivo del vello), herpes gestacional (enfermedad rara de la piel que aparecen durante el embarazo), melasma (manchas de pigmentos que pueden convertirse en permanentes), hematomas (sangrado tipo de piel), cambios en la córnea, trastorno de movimiento involuntario, aumento de la sensibilidad a los azúcares.

### **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:

<http://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 Edelsine**

No conservar a temperatura superior a 25° C.

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

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

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 Edelsine**

Los principios activos son norgestimato y etinilestradiol.

Cada comprimido contiene 0,250 mg de norgestimato y 0,035 mg de etinilestradiol. Los demás componentes (excipientes) son: lactosa anhidro, estearato de magnesio, almidón de maíz pregelatinizado, crospovidona y laca de aluminio que contiene carmín de índigo (E132)

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Edelsine son comprimidos de color azul, redondos, con “C 250” grabada en ambas caras. Cada blister contiene 21 comprimidos.

Los envases pueden contener: 1x21 ó 3x21 comprimidos.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### *Titular:*

Laboratorios Effik S.A.  
Calle San Rafael nº 3  
Alcobendas-28108-Madrid

#### *Responsable de la fabricación:*

Laboratoire Delpharm  
Parc d'Activités Roubaix-Est  
22 Rue de Toufflers  
CS 50070  
59452 LYS-LEZ-LANNOY Cedex  
Francia

Laboratoire EFFIK  
Bâtiment "Le Newton"  
9-11, rue Jeanne Braconnier  
F-92366 Meudon La Forêt Cedex  
Francia

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2019**

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/>