

## Prospecto: información para el usuario

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

#### 1. Qué es Serísima Diario y para qué se utiliza

Serísima Diario es un anticonceptivo hormonal indicado para mujeres (anticonceptivo hormonal combinado, también denominado como “la píldora”).

- Cada uno de los **21 comprimidos de color blanco** contiene una pequeña cantidad de dos hormonas femeninas diferentes, un progestágeno (dienogest) y un estrógeno (etinilestradiol);
- los **7 comprimidos de color verde** no contienen principios activos y se conocen también como comprimidos placebo.

Los ensayos clínicos que se han realizado han demostrado que, en aquellas mujeres en las que un efecto pronunciado de las hormonas masculinas (denominadas “andrógenos”) causa acné, Serísima Diario alivia esta condición.

Serísima Diario se utiliza para:

- prevenir el embarazo,

el tratamiento de mujeres con acné que aceptan recibir un tratamiento anticonceptivo tras el fallo de un tratamiento adecuado a nivel local o tratamiento antibiótico.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Serísima Diario

### Consideraciones generales

Antes de empezar a usar Serísima Diario 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”).

Su acné generalmente mejorará entre tres y seis meses después de iniciar el tratamiento, y podría continuar mejorando incluso después de seis meses. Debe consultar con su médico la necesidad de continuar con su tratamiento tres o seis meses tras el comienzo y posteriormente de forma regular.

### Cuándo no debe usar Serísima Diario:

No debe usar Serísima Diario 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 es alérgico a etinilestradiol, dienogest o cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- 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 fuma (ver sección “La píldora y las enfermedades vasculares”),
- si tiene o ha tenido una inflamación en el páncreas asociada con problemas graves para procesar las grasas (trastorno del metabolismo de los lípidos),
- si tiene o ha tenido enfermedades del hígado, si los valores hepáticos en sangre no los tiene normalizados (también en caso de Síndrome Rotor y Síndrome de Dubin-Johnson),
- si tiene o ha tenido un tumor hepático (benigno o maligno),
- si tiene, ha tenido o sospecha que tiene cáncer (como por ejemplo; cáncer de mama o cáncer de endometrio) que se puede ver afectado por sus hormonas sexuales,
- si tiene cualquier tipo de hemorragia vaginal de causa desconocida,
- si no tiene sangrado por privación (periodo) y no se conoce la causa,
- si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir o glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (ver sección 2 “Otros medicamentos y Serísima Diario”).

## Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Serísima Diario.

Si mientras está tomando Serísima Diario, alguna de las enfermedades o circunstancias descritas en el apartado “Cuando no debe usar Serísima Diario” se produce por primera vez, debe **dejar de tomar Serísima Diario y consulte a su médico inmediatamente**.

¿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”.

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

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

- si tiene enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad intestinal inflamatoria crónica),
- si tiene lupus eritematoso sistémico (LES, una enfermedad que afecta a su sistema natural de defensa),
- si tiene síndrome urémico hemolítico (SUH, un trastorno de la coagulación de la sangre que provoca insuficiencia en el riñón),
- si tiene anemia de las células falciformes (una enfermedad hereditaria de los glóbulos rojos),
- si tiene niveles elevados de grasa en 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 Serísima Diario 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 Serísima Diario 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 Serísima Diario 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 que puede aumentar al respirar hondo.</li> <li>• Aturdimiento en el pecho 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 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>	Embolia pulmonar
<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 plenitud 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> </ul>	Ictus

<ul style="list-style-type: none"><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>	
<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 Serísima Diario, su riesgo de presentar un coágulo de sangre regresa a la normalidad en pocas semanas.

### ¿Cuál es el riesgo de presentar un coágulo sanguíneo?

El riesgo depende de su riesgo natural de desarrollar 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 Serísima Diario 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 Serísima Diario entre 8 y 11 mujeres desarrollarán un coagulo de sangre en un año.
- El riesgo de presentar un coágulo de sangre dependerá de sus antecedentes personales (ver “Factores que aumentan su riesgo de un coágulo sanguíneo” más adelante).

	<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 Serísima Diario	Unas 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 Serísima Diario 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 Serísima Diario varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras tenga menos movilidad. Si necesita interrumpir el uso de Serísima Diario pregúntele a su médico cuándo puede empezar a usarlo de nuevo.
- Al aumentar la edad (en especial por encima de unos 35 años).
- Si ha dado a luz hace menos de unas semanas.

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

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

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

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

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

### **Deje de tomar Serísima Diario de inmediato:**

- si está embarazada o cree que puede estar embarazada,
- si tiene signos de flebitis o coágulos sanguíneos (ver “La píldora y las enfermedades vasculares”),
- si su presión sanguínea aumenta constantemente hasta alcanzar valores de 140/90 mmHg (su médico le debe indicar que comience a tomar “la píldora” de nuevo tan pronto como su presión sanguínea se haya normalizado con un tratamiento adecuado para la misma),
- si tiene planeada una intervención quirúrgica (debe dejar de tomar “la píldora” al menos 4 semanas antes de la operación) o en caso de inmovilización prolongada (ver “La píldora y las enfermedades vasculares”),
- si tiene por primera vez migraña o si ésta empeora,
- si tiene con inusual frecuencia dolor de cabeza grave o persistente que comienza de forma repentina con signos de la denominada aura (problemas con las sensaciones, la percepción y/o movilidad),
- si tiene dolor intenso en el abdomen alto (ver también “La píldora y el cáncer”),
- si su piel o el blanco de sus ojos se vuelve de color amarillento, su orina de color marrón y sus heces se vuelven de color muy pálido (ictericia), o si le pica la piel de todo su cuerpo,
- si es diabético (diabetes mellitus) y sus niveles de azúcar en sangre aumentan repentinamente,
- si sufre una alteración en la formación de la pigmentación de la sangre (porfiria) y le vuelve a ocurrir mientras está tomando Serísima Diario.

### **Su médico le hará revisiones periódicas:**

- si tiene una enfermedad del corazón o de los riñones,
- si tiene tendencia a sufrir inflamación de las venas (flebitis) o venas varicosas graves,



- si sufre trastornos de circulación en su manos/pies,
- si tiene los niveles de la presión sanguínea por encima de 140/90 mmHg,
- si tiene antecedentes de problemas con la forma en que su cuerpo procesa las grasas (trastornos del metabolismo de los lípidos),
- si tiene anemia de las células falciformes (una enfermedad hereditaria que afecta a sus células rojas sanguíneas),
- si ha tenido una enfermedad hepática anterior,
- si tiene antecedentes de enfermedad de la vesícula biliar,
- si tiene migraña,
- si tiene depresión,
- si es diabética (diabetes mellitus) o si tiene limitada su capacidad para metabolizar la glucosa (tolerancia reducida a la glucosa). La dosis de la medicación necesaria para tratar la diabetes puede cambiar si está tomando Serísima Diario al mismo tiempo,
- si fuma (ver “La píldora y las enfermedades vasculares”),
- si tiene epilepsia. Si sufre un aumento de la cantidad de los ataques epilépticos mientras está tomando Serísima Diario, debe considerar utilizar otros métodos anticonceptivos,
- si sufre un trastorno que afecta al movimiento, provocando movimientos rápidos, bruscos que afectan principalmente a la cara, a los pies, a las manos, y que es también conocido como “baile de San Vito” (Corea de Sydenham),
- si tiene una enfermedad inflamatoria crónica del intestino (enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa),
- si sufre de un trastorno de la sangre que causa daños en el riñón (Síndrome hemolítico urémico),
- si tiene un tumor benigno en la capa muscular del útero (mioma uterino),
- si sufre cierta pérdida de audición (otosclerosis),
- si está inmovilizada durante un largo periodo de tiempo (ver “La píldora y las enfermedades vasculares”),
- si tiene sobrepeso,
- si sufre de cierta enfermedad del sistema inmune (lupus eritematoso sistémico),
- si tiene 40 años o más.

### La “píldora” y el cáncer

Se han observado casos de cáncer de mama con una frecuencia ligeramente mayor en mujeres que toman píldoras anticonceptivas, en comparación con mujeres de edad similar que no toman la “píldora”. Una vez que la mujer deja de tomar la “píldora”, el riesgo se reduce gradualmente y después de 10 años la diferencia ya no es detectable entre mujeres que han sido usuarias de la “píldora” y otras mujeres de edad similar.

Ya que el cáncer de mama es una enfermedad rara en mujeres de menos de 40 años de edad, el número de casos adicionales de cáncer de mama en mujeres que están tomando en este momento la “píldora” o que la han tomado es bastante menor en comparación con el riesgo general de cáncer de mama.

Algunos estudios sugieren que el uso de anticonceptivos hormonales a largo plazo es un factor de riesgo para desarrollar cáncer de cuello del útero en mujeres cuyo cuello de útero está infectado con cierto tipo de virus de transmisión sexual (virus del papiloma humano). No obstante, hasta el momento, no está claro hasta qué punto este resultado está influenciado por otros factores (como por ejemplo diferencias en el número de parejas sexuales o en el uso de métodos anticonceptivos mecánicos).

En casos muy raros, se han descrito **tumores** benignos (no-cancerosos), aunque peligrosos, **de hígado**. Estos tumores pueden causar hemorragias internas que pueden suponer una amenaza para la vida. **Busque de inmediato atención médica si experimenta un fuerte dolor abdominal**. Los estudios han mostrado un aumento del riesgo de desarrollar cáncer hepático en mujeres que toman la “píldora” durante un largo periodo de tiempo, no obstante, esto es extremadamente raro.

### Otras enfermedades



### **Presión arterial elevada**

Se han notificado casos de presión arterial elevada en mujeres que toman la “píldora”. Esto ocurre con mayor frecuencia en mujeres de mayor edad y con el uso prolongado. La frecuencia de la presión arterial aumenta con el contenido de progesterona. Use otro método anticonceptivo si ya tiene una enfermedad causada por la presión arterial elevada o si sufre de ciertas enfermedades del riñón (en este caso, consulte con su médico, y también consulte la sección “No tome Serísima Diario”, “Deje de tomar Serísima Diario de inmediato” y “Su médico le hará revisiones periódicas”).

### **Manchas pigmentadas**

Ocasionalmente, pueden aparecer manchas pigmentadas de color marrón-amarillento (cloasma) en la piel, especialmente en mujeres que ya las han tenido durante el embarazo. Por lo tanto, las mujeres que tienen esta predisposición no se deben exponer ni a la luz solar ni a la luz ultravioleta (como por ejemplo para broncearse) mientras que estén tomando la “píldora”.

**Angioedema hereditario y adquirido** Si experimenta síntomas de angioedema como hinchazón de cara, lengua y/o garganta y/o dificultad para tragar o urticaria con posible dificultad para respirar, contacte con un médico de forma inmediata. Los productos que contienen estrógenos pueden causar o empeorar los síntomas de angioedema hereditario y adquirido.

### **Trastornos psiquiátricos:**

Algunas mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales como Serísima Diario 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 irregular (sangrado entre los periodos)**

Durante los primeros meses de utilización de la “píldora” puede tener hemorragias irregulares (manchado o sangrado). Contacte con su médico si este sangrado irregular continúa durante más de 3 meses o si el sangrado reaparece tras haber finalizado su ciclo regular.

Es posible que durante los días de placebo no tenga lugar hemorragia por privación. Si ha tomado Serísima Diario correctamente, no es probable que esté embarazada. No obstante, si no ha tomado la “píldora” correctamente antes de la primera falta de la hemorragia por privación o si no tiene hemorragia por privación durante dos veces consecutivas, puede estar embarazada. Se debe descartar con certeza el embarazo antes de continuar tomando dienogest/etinilestradiol.

### **Reducción de la eficacia**

La eficacia de la “píldora” se puede ver reducida si olvida tomarla, si vomita, si tiene enfermedades intestinales, diarrea grave o si está tomando otros medicamentos al mismo tiempo.

Si está tomando Serísima junto con otros medicamentos que contienen Hierba de San Juan, debe utilizar otro método anticonceptivo adicional (como por ejemplo el preservativo) (ver “Otros medicamentos y Serísima Diario”).

### **Exámenes/consultas médicas**

Antes de utilizar dienogest/etinilestradiol, su médico le preguntará acerca de su historial médico y del historial médico de sus familiares cercanos. Le realizará un examen médico general básico y una revisión ginecológica, incluyendo una exploración mamaria y una citología del cuello del útero. Se debe descartar el embarazo. Si está tomando “la píldora”, estos exámenes se deben repetir regularmente. Informe a su médico si fuma o si está tomando otros medicamentos.

**Dienogest/etinilestradiol no protege de la infección por VIH ni de otras enfermedades de transmisión sexual.**

### **Otros medicamentos y Serísima Diario**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo los medicamentos sin receta.

Algunos medicamentos disminuyen la eficacia anticonceptiva de Serísima Diario, o pueden provocar una hemorragia inesperada.

Los siguientes medicamentos pueden reducir la eficacia de Serísima Diario:

- medicamentos que aumentan la motilidad intestinal (como por ejemplo: metoclopramida),
- medicamentos para el tratamiento de la epilepsia, tales como: hidantoína o fenitoína, barbitúricos, barbexaclona, primidona, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato y felbamato,
- medicamentos utilizados para el tratamiento de la tensión sanguínea alta en los vasos sanguíneos de los pulmones (bosentán),
- algunos antibióticos utilizados para el tratamiento de la tuberculosis (como por ejemplo rifampicina) o infecciones fúngicas (como por ejemplo griseofulvina). Ciertos medicamentos para el tratamiento del VIH y la hepatitis C (los denominados inhibidores de la proteasa o los inhibidores de la transcriptasa inversa no-nucleósidos como por ejemplo ritonavir, nevirapina y efavirenz),
- algunos suplementos a base de hierbas medicinales que contienen Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).

Si está siendo tratada con alguno de los medicamentos enumerados anteriormente, se debe utilizar un método anticonceptivo de barrera (preservativo) además de dienogest/etinilestradiol. Con algunos de estos medicamentos que aparecen en el listado anterior, se deben tomar medidas anticonceptivas adicionales al mismo tiempo que está tomando este medicamento y durante 7 a 28 días después, dependiendo del tipo de medicamento que se haya utilizado conjuntamente. Consulte con su médico o farmacéutico si no está segura al respecto.

Si se debe usar el método de barrera durante un largo periodo de tiempo, que dure más que el contenido del blíster, entonces, debe comenzar a tomar los comprimidos del siguiente blíster de Serísima Diario sin tomar los 7 comprimidos placebo. Si se requiere tratamiento a largo plazo con alguno de los medicamentos que se enumeran en el listado previo, consulte con su médico acerca de cómo cambiar a otro método anticonceptivo no-hormonal.

**Tomar Serísima Diario al mismo tiempo que los siguientes medicamentos puede aumentar el riesgo de sufrir efectos adversos:**

- paracetamol (utilizado contra el dolor y la fiebre),
- ácido ascórbico (vitamina C),
- atorvastatina (utilizado para reducir la cantidad de grasa en sangre),
- troleandomicina (un antibiótico),
- antimicóticos imidazoles (utilizados para tratar las infecciones fúngicas) como fluconazol,
- indinavir (utilizado para tratar la infección por VIH).

**Tomar Serísima Diario al mismo tiempo que los siguientes medicamentos puede afectar al funcionamiento de éstos:**

- ciclosporina (utilizado para suprimir el sistema inmune),
- teofilina (utilizado para tratar el asma),
- glucocorticoides (por ejemplo cortisona),
- ciertas benzodiazepinas (tranquilizantes) como diazepam y lorazepam,
- clofibrato (utilizado para reducir la grasa en sangre),
- paracetamol (utilizado contra el dolor y la fiebre),
- morfina (utilizado contra el dolor fuerte),
- lamotrigina (utilizado para tratar la epilepsia).

Por favor, lea también los prospectos de los otros medicamentos que esté tomando.

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

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

Serísima Diario se puede volver a usar aproximadamente 2 semanas después de la finalización de este tratamiento. Ver sección 2. “No tome Serísima Diario”.

También debe informar a cualquier otro médico o dentista que le recete medicamentos de que está tomando Serísima Diario. Ellos pueden indicarle si tiene que tomar precauciones anticonceptivas adicionales y, si es así, durante cuánto tiempo.

### **Diabetes**

Si es diabética puede cambiar la necesidad de agentes medicamentosos para disminuir la cantidad de azúcar en sangre (como por ejemplo insulina).

### **Pruebas de laboratorio**

Si se tiene que hacer un análisis de sangre, comunique a su médico o al personal de laboratorio que está tomando un anticonceptivo oral porque este medicamento puede afectar los resultados de algunas pruebas, incluyendo los valores hepáticos, de la corteza adrenal, de los valores renales y de las funciones tiroideas, así como la cantidad de ciertas proteínas en sangre, como las proteínas que afectan al metabolismo de los lípidos (grasas), del metabolismo de los carbohidratos, de la coagulación sanguínea y de la fibrinólisis. No obstante, estos cambios generalmente permanecen dentro de los valores normales.

### **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 utilice Serísima Diario durante el embarazo. Antes de comenzar a tomar Serísima Diario se debe asegurar de no estar embarazada. Si se queda embarazada mientras que está tomando este medicamento, debe dejar de tomar Serísima Diario y consultar de inmediato con su médico.

### **Lactancia**

No utilice Serísima Diario mientras que esté en periodo de lactancia, ya que puede reducir la producción de leche, y pequeñas cantidades de principio activo pueden pasar a la leche materna. Debe usar un método anticonceptivo no-hormonal mientras que esté en periodo de lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Serísima Diario no afecta a la capacidad para conducir o para utilizar máquinas.

### **Serísima Diario contiene lactosa**

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

### 3. Cómo tomar Serísima Diario

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.

Si su médico no le indica que debe tomarlo de otra manera, la dosis habitual es 1 comprimido de Serísima Diario al día.

#### Cómo tomar *Serísima Diario*

Trague el comprimido entero, si es necesario con un poco de líquido.

La “píldora” se debe tomar cada día, aproximadamente a la misma hora, siguiendo la dirección de las flechas, hasta que termine el blíster. No confunda los comprimidos: tome un comprimido blanco una vez al día durante los primeros 21 días, y después, tome un comprimido verde al día durante los últimos 7 días. A continuación, debe comenzar un nuevo blíster (21 comprimidos blancos y 7 comprimidos verdes). De esta forma, no hay ningún intervalo sin comprimidos (no hay periodos sin comprimidos) entre los blísters.

Durante los 7 días en los que está tomando los comprimidos placebo de color verde (los días de placebo), tiene que tener lugar el sangrado (la denominada hemorragia por privación). Esto comienza normalmente en el día 2 o 3 después de haber tomado el último comprimido activo. Una vez que ha tomado el último comprimido de color verde, debe comenzar un nuevo blíster, independientemente de que su sangrado haya terminado o no. Esto significa que debe comenzar cada nuevo blíster el mismo día de la semana, y que la hemorragia por privación debe tener lugar el mismo día cada mes.

Si utiliza Serísima Diario de esta forma, estará protegida frente al embarazo también durante los 7 días en los que toma los comprimidos placebo.

#### Cuándo comenzar a tomar Serísima Diario

##### **Si no ha usado ninguna “píldora” anticonceptiva el mes anterior:**

Comience a tomar Serísima Diario el primer día del ciclo, que es el primer día de su menstruación. Si lo toma correctamente, la protección anticonceptiva comienza el primer día de toma de la dosis. Si comienza a tomar Serísima Diario entre los días 2 a 5 del ciclo, debe usar un método anticonceptivo de barrera durante los primeros 7 días de toma de la “píldora”.

##### **Si cambia a Serísima Diario desde otra “píldora” (con dos principios activos hormonales), un anillo vaginal o un parche:**

- si ha estado tomando previamente una “píldora” (en la cual el intervalo sin comprimidos va después del día que toma la última “píldora” que contiene principio activo), comience a tomar Serísima Diario el día después del intervalo sin comprimidos,
- si ha estado tomando previamente una “píldora” cuyo blíster contiene comprimidos sin principios activos (también conocidos como comprimidos placebo) además de los comprimidos con principio activo, de forma que no tiene un intervalo sin comprimidos. Comience a tomar Serísima Diario el día después de tomar la última “píldora” sin principios activos. Si no sabe exactamente cuál fue el último comprimido sin principios activos, consulte con su médico o farmacéutico,
- si ha estado utilizando previamente un anillo vaginal o un parche, comience a tomar Serísima Diario el día después del intervalo habitual sin anillo vaginal o sin parche.

##### **Si cambia desde una “píldora” que contiene sólo progesterona (también llamada “mini-píldora”)**

Puede dejar de tomar la “mini-píldora” cualquier día. Comience a tomar Serísima Diario al día siguiente. Durante los primeros 7 días, utilice un método anticonceptivo no-hormonal (como por ejemplo un preservativo).

### **Si cambia desde un producto inyectable (también denominada “la inyección de los tres meses”), un implante o un sistema de liberación intrauterino (SLI o DIU)**

Comience a tomar Serísima Diario el día en el que normalmente debe recibir su próxima inyección o en el día en el que le retiran el implante o el DIU. Durante los primeros 7 días, utilice un método anticonceptivo no-hormonal (como por ejemplo un preservativo).

### **Si ha tenido un hijo y no está en periodo de lactancia**

No comience a tomar la “píldora” hasta que no hayan pasado de 21 a 28 días después de haber dado a luz. Durante los primeros 7 días, utilice un método anticonceptivo de barrera adicional (como por ejemplo un preservativo). Si ya ha tenido relaciones sexuales antes de comenzar a tomar Serísima Diario, se debe asegurar de que no está embarazada o es necesario esperar hasta su próxima menstruación antes de tomar este medicamento.

### **Si está en periodo de lactancia**

Si está en periodo de lactancia y quiere comenzar a tomar Serísima Diario, consulte con su médico (ver la sección “Embarazo y Lactancia”).

### **Si ha sufrido un aborto o pérdida fetal**

Informe a su médico de su intención de tomar Serísima Diario.

### **Duración del tratamiento**

Puede tomar Serísima Diario durante tanto tiempo como quiera utilizar un método de anticoncepción hormonal y no se le presente ningún riesgo para la salud (ver la sección “No tome Serísima Diario” y “Deje de tomar Serísima Diario de inmediato”). Se recomienda encarecidamente que se realicen revisiones médicas periódicas (ver la sección “Exámenes/consultas médicas”).

### **Si toma más Serísima Diario del que debe**

Si ha tomado más comprimidos de los prescritos, consulte con su médico o farmacéutico.

Entre los posibles signos de sobredosis se incluyen: náuseas, vómitos (habitualmente después de 12 a 24 horas, posiblemente puede durar varios días), sensibilidad en las mamas, mareo, dolor de estómago, somnolencia/cansancio, las mujeres y adolescentes pueden sufrir sangrado vaginal. Debe consultar a su médico si se han tomado relativamente grandes cantidades.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó tomar Serísima Diario**

Los comprimidos verdes de la cuarta fila del blíster son comprimidos placebo. Si olvidó tomar uno de estos comprimidos de color verde, no afectará a la fiabilidad de este medicamento. Debe tirar el comprimido de placebo olvidado.

Si olvidó tomar un comprimido activo de color blanco (comprimidos en la 1ª, 2ª, 3ª fila), debe hacer lo siguiente:

- Si hace **menos de 12 horas** del olvido del comprimido, el efecto anticonceptivo de dienogest/etinilestradiol no se reduce. Tome el comprimido en cuanto se acuerde y después continúe tomando los siguientes comprimidos a la hora habitual.
- Si hace **más de 12 horas** del olvido del comprimido, no se garantiza la protección frente al embarazo. Si en los primeros días que está tomando los comprimidos placebo de color verde (los primeros días de placebo) no tiene el periodo, puede estar embarazada. En ese caso, acuda a su médico antes de comenzar un nuevo blíster.

En general, debe considerar dos cosas:

- la toma del comprimido activo no se debe interrumpir durante más de 7 días,
- para una adecuada protección anticonceptiva después de haber olvidado tomar un comprimido, los comprimidos activos se deben tomar sin interrupción durante 7 días.

**Siga las siguientes instrucciones si olvidó tomar un comprimido:**

### **Si olvidó tomar un comprimido en la semana 1**

Tome el comprimido olvidado en cuanto se acuerde, incluso si esto significa tener que tomar dos comprimidos al mismo tiempo. Después tome los comprimidos a la hora habitual. No obstante, en los siguientes 7 días, utilice un método anticonceptivo de barrera adicional (como por ejemplo un preservativo). Si ha mantenido relaciones sexuales en la semana anterior al descuido, hay un posible riesgo de embarazo. A medida que ambas de estas situaciones están más cerca del intervalo habitual de comprimidos placebo hay más probabilidades de que esté embarazada.

### **Si olvidó tomar un comprimido en la semana 2**

Tome el comprimido olvidado en cuanto se acuerde, incluso si esto significa tener que tomar dos comprimidos al mismo tiempo. Los siguientes comprimidos se pueden tomar a la hora habitual. Si tomó Serísima Diario correctamente en los 7 días anteriores al olvido del comprimido, el efecto anticonceptivo de la “píldora” no se ve afectado y no tiene que utilizar ningún otro método anticonceptivo adicional. Si este no es el caso o si olvidó tomar más de 1 comprimido, utilice un método anticonceptivo adicional de barrera (como por ejemplo un preservativo) durante los siguientes 7 días.

### **Si olvidó tomar un comprimido en la semana 3**

La protección anticonceptiva no está completamente garantizada. Al ajustar los 7 días del intervalo de comprimidos placebo, puede conservar aún el efecto anticonceptivo. Si sigue cualquiera de estas dos opciones que se detallan a continuación, no tiene que utilizar ningún otro método anticonceptivo adicional, pero solo en el caso de haber tomado correctamente en los 7 días anteriores al olvido del comprimido. Si este no es el caso, proceda según la opción 1. Adicionalmente, en los siguientes 7 días, utilice un método anticonceptivo adicional de barrera (por ejemplo un preservativo).

**Opción 1:** tome el comprimido olvidado tan pronto como sea posible, incluso si esto significa tener que tomar dos comprimidos al mismo tiempo. Los siguientes comprimidos se pueden tomar a la hora habitual. En vez de tomar los comprimidos placebo de color verde, comience a tomar los comprimidos del siguiente blíster. Es muy probable que no tenga hemorragia por privación hasta que termine de tomar el segundo blíster, no obstante, puede experimentar sangrado o manchado.

o

**Opción 2:** deje de tomar de inmediato los comprimidos blancos del blíster actual y comience a tomar los comprimidos placebo de color verde (**desde el día que olvidó tomar su comprimido**); después continúe



tomando los comprimidos blancos del siguiente blíster. Si quiere comenzar a utilizar el nuevo blíster en su día de la semana habitual, tome los comprimidos placebo durante menos de 7 días.

### **Si olvidó tomar más de 1 comprimido del mismo blíster**

Si olvidó tomar más de 1 comprimido del mismo blíster, no está protegida frente al embarazo. La probabilidad de embarazo aumenta a medida que se olvida tomar más comprimidos y a medida que está más cerca la semana de placebo. Utilice un método anticonceptivo de barrera adicional (como por ejemplo un preservativo) hasta que no tenga lugar su siguiente hemorragia por privación. Si la hemorragia por privación no tiene lugar cuando termine de tomar el blíster actual puede estar embarazada. En ese caso consulte con su médico antes de comenzar un nuevo blíster.

### **Si tiene vómitos o diarrea**

Si tiene molestias digestivas, como vómitos o diarrea dentro de las 4 horas después de tomar el comprimido, el principio activo puede que no se absorba por completo en su cuerpo. En estos casos, siga las instrucciones que corresponden en el caso de olvido de un comprimido si se acordó en las 12 horas siguientes. Si no quiere desviarse de su rutina habitual de toma de comprimidos, tome un comprimido de sustitución de otro blíster. Si las molestias gastrointestinales persisten durante varios días o son recurrentes, utilice un método anticonceptivo adicional de barrera (como por ejemplo un preservativo) e informe a su médico.

### **Si quiere retrasar su hemorragia de privación (su periodo)**

Si quiere cambiar su hemorragia por privación, debe continuar directamente tomando los comprimidos del siguiente blíster de Serísima Diario, sin tomar los comprimidos placebo. La hemorragia por privación se puede retrasar tanto como quiera, pero tan sólo hasta que haya terminado de tomar el segundo blíster. Durante este tiempo puede experimentar sangrado o manchado. Después del intervalo habitual de comprimidos placebo, puede continuar tomando Serísima Diario como antes.

### **Si interrumpe el tratamiento con Serísima Diario**

Puede dejar de tomar Serísima Diario en cualquier momento. Si no desea quedarse embarazada, pida consejo a su médico sobre otros métodos anticonceptivos fiables.

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

## **4. Posibles efectos adversos**

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

Los efectos adversos graves asociados al uso de la “píldora” se enumeran en la sección 2 “Qué necesita saber antes de empezar a tomar Serísima Diario”. Ahí puede encontrar información detallada al respecto. Si es necesario consulte inmediatamente con su médico.



Se pueden dar los siguientes efectos adversos con el uso de dienogest/etinilestradiol:

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

- dolor de cabeza,
- dolor en el pecho, incluyendo malestar en el pecho y sensibilidad mamaria.

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

- inflamación de los genitales (vaginitis/vulvovaginitis), infecciones vaginales producidas por hongos (candidiasis, infecciones vulvovaginales),
- aumento del apetito,
- humor depresivo,
- vértigo,
- migraña,
- aumento o disminución de la presión arterial, en raros casos aumento de la presión sanguínea diastólica (disminución del valor),
- dolor abdominal (incluyendo dolor en el alto y bajo abdomen, malestar/ hinchazón),
- náuseas, vómitos y diarrea,
- acné,
- pérdida de pelo (alopecia),
- prurito en la piel (incluido eritema con manchas en la piel),
- picores (en algunas ocasiones en el cuerpo entero),
- sangrado menstrual irregular incluyendo sangrado abundante (menorragia), sangrado leve (hipomenorrea), sangrado irregular (oligomenorrea) y ausencia de sangrado (amenorrea), manchado (hemorragia vaginal y metrorragia),
- menstruación dolorosa (dismenorrea), dolor pélvico,
- aumento e hinchazón del tamaño de las mamas, edema mamario,
- secreción vaginal,
- quistes en los ovarios,
- fatiga incluyendo debilidad, fatiga y malestar general,
- cambios en el peso, (aumento, disminución o fluctuación).

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

- inflamación en las trompas de falopio o en los ovarios,
- inflamación en el cuello del útero (cervicitis),
- infección del tracto urinario, infección en la vejiga (cistitis),
- infección en las mamas (mastitis),
- infecciones causadas por hongos (como *Cándida*), infecciones víricas, herpes labial,
- gripe, bronquitis, infecciones del tracto respiratorio, sinusitis,
- asma,
- aceleración de la respiración (hiperventilación),
- neoplasias benignas en el útero (fibroma),
- neoplasias benignas en el tejido adiposo de las mamas (lipoma mamario),
- anemia,
- reacciones alérgicas (hipersensibilidad),
- masculinización (virilización),
- pérdida de apetito (anorexia),
- depresión, cambios de humor, irritabilidad, agresividad,
- insomnio, alteraciones del sueño,
- alteraciones vasculares en el cerebro o en el corazón, accidente cerebrovascular,
- distonía (alteración muscular que puede causar una postura o un movimiento extraño),
- sequedad o irritación ocular,
- alteraciones visuales,
- pérdida repentina de audición, sordera,
- acúfenos,
- alteraciones del equilibrio,

- ritmo cardíaco acelerado,
- trombosis, embolismo pulmonar,
- inflamación de las venas (flebitis, tromboflebitis),
- venas varicosas (varicosis), dolor en las venas,
- mareos o desmayos al ponerse de pie después de estar sentado o de estar tumbado (hipotensión ortostática),
- sofocos,
- inflamación de la pared del estómago (gastritis), inflamación del intestino (enteritis),
- indigestión (dispepsia),
- reacciones en la piel/dolencias en la piel incluyendo reacciones alérgicas en la piel, neurodermatitis/dermatitis atópica, eczema, rojeces e irritación en la piel (psoriasis),
- sudoración excesiva,
- manchas de pigmentación marrón-dorado (llamadas manchas del embarazo), especialmente en la cara (cloasma), alteraciones en la pigmentación/aumento de la pigmentación,
- piel aceitosa (seborrea),
- caspa,
- crecimiento masculinizado de vello (hirsutismo),
- piel de naranja (celulitis),
- venas varicosas (vasos sanguíneos que tienen forma de tela de araña con una mancha central roja),
- dolor de espalda, dolor en el pecho,
- achaques en los huesos y los músculos, dolor muscular (mialgia), dolor en los brazos y en las piernas,
- displasia cervical (crecimiento anómalo de las células de la superficie del cuello del útero),
- dolor o quistes en las extremidades uterinas (trompas de falopio y ovarios),
- quistes en las mamas, neoplasias benignas en las mamas (enfermedad fibroquistíca de las mamas), hinchazón del tejido próximo a las mamas (mamas supernumerarias),
- dolor durante el acto sexual,
- secreción de la glándula mamaria, secreciones mamarias,
- alteraciones menstruales,
- edema periférico (retención de líquidos),
- enfermedad parecida a la gripe, inflamación, pirexia (fiebre),
- aumento de los niveles de triglicéridos y colesterol en sangre (hipertrigliceridemia, hipercolesterolemia),
- 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).

**Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- aumento o disminución del deseo sexual (libido),
- intolerancia a las lentes de contacto,
- ronchas (urticaria),
- bultos rojos y dolorosos bajo la piel (eritema nudoso multiforme).

Contacte con un médico de forma inmediata si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas de angioedema: hinchazón de la cara, lengua y/o garganta y/o dificultad para tragar o urticaria con posible dificultad para respirar (ver también sección “Advertencias y precauciones”).

### **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 Serísima Diario**

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 exterior y en el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar el blíster en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Serísima Diario**

Un blíster de Serísima Diario contiene 21 comprimidos activos de color blanco en la 1ª, 2ª y 3ª fila y 7 comprimidos placebo de color verde en la 4ª fila.

### **Comprimidos activos**

- Los principios activos son dienogest y etinilestradiol. Un comprimido activo de color blanco contiene 2 mg de dienogest y 0,03 mg de etinilestradiol.
- Los demás componentes son:  
*Núcleo del comprimido:* lactosa monohidrato, estearato de magnesio, almidón de maíz y povidona.  
*Recubrimiento del comprimido:* hipromelosa 2910, macrogol 400 y dióxido de titanio.

### **Comprimidos placebo**

- *Núcleo del comprimido:* lactosa monohidrato, estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra, almidón de maíz y povidona.
- *Recubrimiento del comprimido:* hipromelosa, triacetina, polisorbato 80, dióxido de titanio (E 171), laca de aluminio FD y C blue 2 y óxido de hierro amarillo (E 172).

### **Aspecto de Serísima Diario y contenido del envase**

Los comprimidos recubiertos con película activos son de color blanco y redondos.

Los comprimidos recubiertos con película placebo son de color verde y redondos.

Serísima Diario está disponible en envases que contienen 28 y 3x28 comprimidos recubiertos con película (21 comprimidos activos y 7 comprimidos placebo).

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

**Titular de la autorización de comercialización**

Exeltis Healthcare S.L  
Av. Miralcampo 7-Polígono Ind. Miralcampo 19200  
Azuqueca de Henares, Guadalajara  
España

**Responsable de la fabricación**

Laboratorios León Farma, S.A.  
Pol. Ind. Navatejera  
La Vallina s/n  
24008 Villaquilambre, León  
España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2022**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

<https://www.aemps.gob.es/>