

## Prospecto: Información para la usuaria

### Piluna 75 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG

Desogestrel

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

#### 1. Qué es Piluna y para qué se utiliza

Piluna se utiliza para evitar el embarazo. Este medicamento contiene una pequeña cantidad de un tipo de hormona sexual femenina, el progestágeno **desogestrel**. Por este motivo, Piluna se denomina un anticonceptivo oral con progestágeno solo. A diferencia de los anticonceptivos orales combinados, el anticonceptivo oral con progestágeno solo no contiene hormonas de tipo estrógeno junto con el progestágeno.

La mayoría de los anticonceptivos orales con solo progestágeno actúan principalmente evitando que los espermatozoides entren en el útero, pero no siempre evitan que el óvulo madure, que es la principal acción de los anticonceptivos orales combinados. Piluna se diferencia de otros anticonceptivos orales con solo progestágeno ya que contiene una dosis que en la mayoría de los casos es lo suficientemente alta como para evitar que el óvulo madure. Por ello, este medicamento proporciona una eficacia anticonceptiva elevada.

Al contrario que los anticonceptivos orales combinados, Piluna puede ser utilizado tanto por mujeres que no toleran los estrógenos como por las que se encuentran en período de lactancia. Una desventaja es que, durante el uso de este medicamento, los sangrados vaginales pueden producirse a intervalos irregulares. También podría no sangrar.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Piluna

Este medicamento, como otros anticonceptivos hormonales, no protege frente al VIH (SIDA) ni frente a cualquier otra enfermedad de transmisión sexual.

### **No tome Piluna**

- si es alérgica al desogestrel o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene una trombosis. La trombosis es la formación de un coágulo en un vaso sanguíneo [p. ej., de las piernas (trombosis venosa profunda) o los pulmones (embolia pulmonar)].
- si tiene o ha tenido alguna vez ictericia (coloración amarillenta de la piel) o una enfermedad del hígado grave y el hígado aún no funciona normalmente.
- si tiene o se sospecha que pueda tener un cáncer relacionado con los esteroides sexuales, como ciertos tipos de cáncer de mama.
- si presenta cualquier sangrado vaginal sin explicación.

Informe a su médico antes de empezar a tomar este medicamento si alguna de estas circunstancias le afecta. Su médico podría recomendarle que utilice un método de control de natalidad no hormonal.

Consulte a su médico inmediatamente si cualquiera de estas circunstancias se presenta por primera vez mientras utiliza este medicamento.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico antes de empezar a tomar este medicamento, si:

- ha tenido alguna vez cáncer de mama.
- tiene cáncer de hígado, ya que no se puede descartar un posible efecto de desogestrel.
- ha tenido alguna vez una trombosis.
- tiene diabetes.
- sufre epilepsia (ver sección «Otros medicamentos y Piluna»).
- sufre tuberculosis (ver sección «Otros medicamentos y Piluna»).
- tiene la presión arterial alta.
- tiene o ha tenido cloasma (manchas de color amarillento-marrón en la piel, particularmente en la cara); en este caso debe evitar un exceso de exposición al sol o a las radiaciones ultravioletas.

Si utiliza este medicamento en alguna de las situaciones descritas, puede necesitar control médico. Su médico puede explicarle lo que debe hacer.

### **Cáncer de mama**

Explórese periódicamente las mamas y contacte con su médico cuanto antes si nota algún bulto en sus mamas.

Se ha observado cáncer de mama con una frecuencia ligeramente mayor en mujeres que toman la píldora que en mujeres de la misma edad que no la toman. Si la mujer deja de tomar la píldora, el riesgo disminuye gradualmente, de manera que, a los 10 años de haberla dejado, el riesgo es el mismo que el de las mujeres que nunca la han tomado. El cáncer de mama es raro antes de los 40 años de edad, pero el riesgo aumenta a medida que la mujer se hace mayor. Por ello, el número adicional de cánceres de mama diagnosticados es mayor cuanto más alta es la edad en la que se dejó de tomar la píldora. El tiempo de uso de la píldora no es tan importante.

De cada 10.000 mujeres que han tomado la píldora hasta 5 años y que dejan de tomarla alrededor de los 20 años de edad, habría menos de 1 caso más de cáncer de mama observado hasta 10 años después de dejar la píldora, que se sumará a los 4 casos diagnosticados normalmente en este grupo de edad. Asimismo, de 10.000 mujeres que han tomado la píldora hasta 5 años y que dejan de tomarla alrededor de los 30 años de edad, habrá 5 casos adicionales a los 44 casos diagnosticados normalmente. En 10.000 mujeres que han tomado la píldora hasta 5 años y que dejan de tomarla alrededor de los 40 años de edad, habrá 20 casos adicionales a los 160 casos diagnosticados normalmente.

Se cree que el riesgo de cáncer de mama en usuarias de píldoras con solo progestágeno, como Piluna, es similar al de las mujeres que toman la píldora, aunque los datos no son concluyentes.

Parece que los cánceres de mama encontrados en mujeres que toman la píldora están menos extendidos que los cánceres de mama encontrados en mujeres que no la toman. Se desconoce si la diferencia en el riesgo de cáncer de mama es debida a la píldora. Podría ser que las mujeres tienen revisiones más a menudo, de manera que el cáncer de mama se detecta antes.

### **Trombosis**

Consulte inmediatamente a su médico si detecta posibles signos de una trombosis (ver también «Controles periódicos»).

La trombosis es la formación de un coágulo que puede obstruir un vaso sanguíneo. En algunas ocasiones, se produce una trombosis en las venas profundas de las piernas (trombosis venosa profunda). Si el coágulo se desprende de las venas donde se ha formado, puede llegar hasta las arterias de los pulmones y obstruirlas causando, entonces, la denominada «embolia pulmonar». Por consiguiente, pueden producirse situaciones que pueden ser mortales. La trombosis venosa profunda se presenta raramente. Se puede desarrollar tomando o no la píldora. También puede aparecer si se queda embarazada.

El riesgo es mayor en las usuarias de píldoras que en las no usuarias. Se cree que el riesgo en las usuarias de píldoras con progestágeno solo, como Piluna, es menor que en las usuarias de píldoras que contienen también estrógenos (píldoras combinadas).

### **Trastornos psiquiátricos**

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

### **Niños y adolescentes**

No se dispone de datos clínicos sobre la seguridad y eficacia en adolescentes menores de 18 años.

### **Otros medicamentos y Piluna**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento o planta medicinal. Informe de que está tomando desogestrel también a cualquier otro médico o dentista que le recete otro medicamento (o a su farmacéutico). Ellos le podrán informar si necesita tomar alguna medida anticonceptiva complementaria (por ejemplo, preservativos) y si fuera necesario, durante cuánto tiempo, o bien, si debe modificar el uso del otro medicamento.

Algunos medicamentos:

- pueden tener una influencia en los niveles de desogestrel en sangre,
- pueden hacer que sea **menos efectiva en la prevención del embarazo**,
- pueden causar sangrados inesperados.

Estos incluyen medicamentos utilizados para el tratamiento de:

- epilepsia (p. ej., primidona, fenitoína, carbamazepina, oxcarbazepina, felbamato, topiramato y fenobarbital),
- tuberculosis (p. ej., rifampicina, rifabutina),
- infección por el VIH (p. ej., ritonavir, nelfinavir, nevirapina, efavirenz),
- infección por el virus de la Hepatitis C (p. ej., boceprevir, telaprevir),
- otras enfermedades infecciosas (p. ej., griseofulvina),

- presión alta en los vasos sanguíneos de los pulmones (bosentán),
- estado de ánimo depresivo (planta medicinal Hierba de San Juan),
- ciertas infecciones bacterianas (p. ej., claritromicina, eritromicina),
- infecciones por hongos (p. ej., ketoconazol, itraconazol, fluconazol),
- presión arterial alta (hipertensión), angina o ciertos trastornos del ritmo del corazón (p. ej., diltiazem).

Si está tomando medicamentos o plantas medicinales que podrían hacer menos eficaz a Piluna, se debe utilizar también un método anticonceptivo de barrera. Dado que el efecto de otro medicamento sobre desogestrel puede durar hasta 28 días después de suspender el medicamento, durante ese tiempo es necesario utilizar el método anticonceptivo de barrera adicional. Su médico le puede informar si necesita tomar alguna medida anticonceptiva complementaria y, si es así, durante cuánto tiempo.

Piluna también puede interferir en el efecto de otros medicamentos, causando un aumento del efecto (p. ej., medicamentos con ciclosporina) o una disminución del efecto (p. ej., lamotrigina).

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

### **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 utilizar este medicamento.

#### **Embarazo**

No use este medicamento si está embarazada o sospecha que puede estar embarazada.

#### **Lactancia**

Este medicamento puede utilizarse durante la lactancia. Desogestrel no parece influir en la producción ni en la calidad de la leche materna. Sin embargo, con poca frecuencia se ha notificado una disminución de la producción de leche materna durante el uso de desogestrel. Una pequeña cantidad del principio activo de Piluna pasa a la leche materna.

Se ha estudiado la salud de niños que fueron amamantados durante 7 meses mientras sus madres utilizaban desogestrel, hasta que los niños tuvieron 2 años y medio de edad. No se observaron efectos en el crecimiento ni en el desarrollo de los niños.

Si está dando el pecho y quiere utilizar este medicamento, consulte con su médico.

### **Conducción y uso de máquinas**

No hay indicios de disminución de la alerta o de la concentración por el uso de este medicamento.

### **Piluna contiene lactosa**

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

### **Controles periódicos**

Durante el tratamiento con desogestrel, su médico le pedirá que se someta a controles periódicos. En general, la frecuencia y características de estos controles dependerán de su situación personal.

***Contacte con su médico lo antes posible si:***

- tiene dolor intenso o hinchazón en una de las piernas, dolor inexplicable en el pecho, dificultad para respirar, tos no habitual, especialmente acompañada de esputos con sangre (podría indicar una **trombosis**);
- tiene dolor de estómago súbito e intenso o ictericia (lo que puede indicar **problemas del hígado**);
- si se palpa algún bulto en las mamas (lo que puede indicar **cáncer de mama**);
- si se presenta un dolor súbito o intenso en la parte inferior del abdomen o en la zona del estómago (puede indicar un **embarazo ectópico**, es decir, un embarazo fuera del útero);
- si debe permanecer inmovilizada o le tienen que operar (consulte a su médico como mínimo con cuatro semanas de antelación);
- si presenta un sangrado vaginal inusual e intenso;
- si sospecha que está **embarazada**.

### 3. Cómo tomar Piluna

#### ¿Cuándo y cómo tomar los comprimidos?

El blíster de Piluna contiene 28 comprimidos. En el blíster aparecen impresos los días de la semana y unas flechas muestran el orden en el que tiene que tomar los comprimidos. Cada día corresponde a un comprimido.

Cada vez que empiece un nuevo blíster de Piluna, tome un comprimido de la fila superior, pero no cualquier comprimido. Por ejemplo, si empieza un miércoles deberá tomar el comprimido de la fila superior que está marcado (por detrás) como «Mi». Continúe tomando un comprimido al día hasta que el envase esté vacío, siempre siguiendo la dirección de las flechas. Mirando la cara de atrás del blíster puede controlar fácilmente si ya ha tomado su comprimido en un día determinado.

**Tome su comprimido aproximadamente a la misma hora cada día**, tragándolo entero con agua. Puede presentarse algún sangrado durante el uso de este medicamento, pero debe continuar tomando los comprimidos normalmente. Cuando acabe un blíster debe iniciar uno nuevo al día siguiente, por lo tanto, **sin dejar ningún día de descanso** y sin esperar que aparezca un sangrado.

#### Inicio del primer envase de Piluna

##### **Cuando no ha usado anticoncepción hormonal en el mes anterior:**

Espere a tener la menstruación para empezar, y en el primer día del período, tome el primer comprimido de este medicamento. De esta forma no necesita tomar precauciones anticonceptivas adicionales.

También puede empezar el tratamiento entre los días 2-5 del ciclo, pero en ese caso debe asegurarse de utilizar un método anticonceptivo adicional (un método de barrera) durante los primeros 7 días de la toma de los comprimidos.

##### **Si cambia desde una píldora combinada, anillo vaginal o parche transdérmico:**

Puede empezar a tomar este medicamento al día siguiente de haber tomado el último comprimido del envase actual o el día de retirada del anillo vaginal o el parche (esto significa que no tiene que dejar un periodo de descanso de los comprimidos, anillo o parche). Si el envase de la píldora que toma actualmente también contiene comprimidos inactivos, puede empezar a tomar Piluna al día siguiente de haber tomado el último comprimido activo (si no está segura de cuál es, consulte a su médico o farmacéutico). Si sigue estas instrucciones, no tiene que tomar precauciones anticonceptivas adicionales.

También puede empezar, como muy tarde, al día siguiente del periodo de descanso sin comprimido, anillo, parche, o con comprimidos placebo del anticonceptivo actual. Si sigue estas instrucciones, debe asegurarse

de utilizar un método anticonceptivo adicional (un método de barrera) durante los primeros 7 días de la toma de los comprimidos.

### **Si tomaba otra píldora con progestágeno solo:**

Puede interrumpir el tratamiento en cualquier momento y empezar inmediatamente a tomar Piluna. De esta forma no necesita tomar precauciones anticonceptivas adicionales.

### **Si cambia desde un inyectable o implante o un dispositivo intrauterino que libera progestágeno a Piluna:**

Empiece a utilizar Piluna cuando le toque administrarse la próxima inyección o el día que le retiren el implante o el dispositivo. De esta forma no necesita tomar precauciones anticonceptivas adicionales.

### **Después del parto:**

Puede empezar con este medicamento entre los días 21 y 28 después del nacimiento del bebé. Si empieza más tarde, asegúrese de utilizar, además, un método anticonceptivo adicional (método de barrera) durante los 7 primeros días de toma de los comprimidos. Sin embargo, si ya se han mantenido relaciones sexuales, debe descartarse el embarazo antes de empezar a tomar desogestrel. Puede encontrar más información sobre la lactancia en la sección «Embarazo y lactancia» en la sección 2. Su médico también puede aconsejarle.

### **Después de un aborto natural o inducido:**

Su médico le aconsejará.

### **Si olvidó tomar Piluna**

- Si han pasado **menos de 12 horas** desde la hora habitual de la toma del comprimido, se mantiene la eficacia de este medicamento. Tome el comprimido olvidado tan pronto como lo recuerde y los siguientes comprimidos a la hora habitual.
- Si han pasado **más de 12 horas** desde la hora habitual de la toma del comprimido, la eficacia de este medicamento puede haberse reducido. Cuantos más comprimidos consecutivos haya olvidado, mayor será el riesgo de que la eficacia anticonceptiva haya disminuido. Tome el último comprimido olvidado tan pronto como lo recuerde y continúe con los siguientes comprimidos a su hora habitual, utilizando también un método anticonceptivo complementario (método de barrera) durante los 7 días siguientes de la toma de comprimidos. Si olvida uno o más comprimidos en la primera semana del inicio del tratamiento y ha mantenido relaciones sexuales en la semana antes de haber olvidado los comprimidos, existe la posibilidad de que haya quedado embarazada. Consulte a su médico.

### **Si padece trastornos gastrointestinales (p. ej., vómitos, diarrea intensa)**

Siga los consejos sobre comprimidos olvidados en la sección anterior. Si vomita dentro de las 3-4 horas después de tomar su comprimido de desogestrel o tiene diarrea intensa, es posible que el principio activo no se haya absorbido por completo.

### **Si toma más Piluna del que debe**

No se han descrito efectos perjudiciales graves por tomar demasiados comprimidos de desogestrel a la vez. Los síntomas que pueden aparecer son náuseas, vómitos y, en mujeres jóvenes, un ligero sangrado vaginal. Para más información, consulte a su médico.

### **Si interrumpe el tratamiento con Piluna**

Puede dejar de tomar este medicamento en el momento que lo desee. A partir del día que deje de tomarlo, dejará de estar protegida del embarazo.

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.

Se explican efectos adversos graves que pueden asociarse al uso de desogestrel en los párrafos «Cáncer de mama» y «Trombosis» de la sección 2 «Qué necesita saber antes de empezar a tomar Piluna». Para más información, lea esta sección y consulte a su médico de inmediato cuando lo considere conveniente.

Consulte a su médico inmediatamente si experimenta reacciones alérgicas (hipersensibilidad), incluida hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta que causan dificultad para respirar o tragar (angioedema y/o anafilaxia).

Puede producirse sangrado vaginal de forma irregular durante el uso de este medicamento. Puede tratarse solo de un ligero manchado que no requiere el uso de compresas, o un sangrado más intenso, que se parece un poco a una menstruación escasa y que requiere el uso de protección sanitaria. También puede ocurrir que nunca tenga sangrado. Los sangrados irregulares no son una señal de que la protección anticonceptiva de desogestrel disminuya. En general, no es necesario que haga nada, solamente siga tomando este medicamento. Sin embargo, si el sangrado es intenso o prolongado, consulte a su médico.

#### **Las usuarias de Piluna han notificado los efectos adversos siguientes:**

*Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 mujeres*

- cambios en el humor, estado de ánimo deprimido, disminución del deseo sexual (libido)
- dolor de cabeza
- náuseas
- acné
- dolor en las mamas, menstruación irregular o sin menstruación
- aumento de peso

*Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 mujeres*

- infección de la vagina
- molestias con el uso de lentes de contacto
- vómitos
- caída del cabello
- menstruaciones dolorosas, quistes ováricos
- cansancio

*Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 mujeres*

- erupción, urticaria, bultos morados y dolorosos en la piel (eritema nudoso) (son efectos en la piel)

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

- reacción alérgica

Aparte de estos efectos adversos, puede darse secreción de las mamas.

#### **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 Piluna

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 la caja y en la lámina del 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.

El principio activo muestra un riesgo medioambiental para los peces. 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Piluna

El principio activo es desogestrel.

Cada comprimido recubierto con película contiene 75 microgramos de desogestrel.

Los demás componentes son: alfa-tocoferol, almidón de maíz, povidona, ácido esteárico, hipromelosa, macrogol 400, dióxido de titanio (E 171), lactosa monohidrato (ver también «*Piluna contiene lactosa*» en la sección 2).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Cada blíster de Piluna contiene 28 comprimidos biconvexos, redondos, recubiertos con película y de color blanco, sin ranura.

Piluna contiene 1 o 3 blísteres. Cada blíster está envasado en un sobre de aluminio.

### Titular de la autorización de comercialización

Laboratoire HRA Pharma,  
200 avenue de Paris,  
92320 Chatillon, Francia

### Responsable de la fabricación

Pharbil Waltrop GmbH,  
Im Wirrigen 25,  
45731 Waltrop, Alemania

### Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Perrigo España S.A.  
Tel: +34 902 889 010



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

España: Piluna 75 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG

Alemania: Hana 75 Mikrogramm Filmtabletten

Italia: Hana 75 microgrammi compresse rivestite con film

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Marzo 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) <http://www.aemps.es/>