

## Prospecto: información para el usuario

### **Kelzy 2 mg/0,02 mg comprimidos de liberación prolongada** dienogest/etinilestradiol

**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.

#### **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”).

#### **Contenido del prospecto**

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

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

Kelzy es anticonceptivo oral combinado y se utiliza para prevenir el embarazo.

Cada uno de los 24 comprimidos de color blanco pálido contiene una pequeña cantidad de dos hormonas diferentes femeninas, llamadas dienogest y etinilestradiol. Los 4 comprimidos de color verde no contienen principios activos y se conocen también como comprimidos placebo.

Los anticonceptivos orales que contienen dos hormonas se denominan “píldoras combinadas”.

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

## Observaciones generales

Antes de empezar a utilizar Kelzy debe leer la información acerca de los coágulos de sangre en la sección 2. Es particularmente importante leer los síntomas de un coágulo de sangre - ver sección 2 "Coágulos de sangre".

Antes de empezar a tomar Kelzy, su médico le hará algunas preguntas sobre su historial médico personal y el de sus familiares cercanos. El médico también le medirá la tensión arterial y, dependiendo de su situación personal, puede realizarle otras pruebas.

En este prospecto se describen varias situaciones en las que debe dejar de utilizar Kelzy, o en las que puede disminuir la fiabilidad de Kelzy. En tales situaciones, no debe mantener relaciones sexuales o debe tomar precauciones anticonceptivas no hormonales adicionales, por ejemplo, utilizar un preservativo u otro método de barrera. No utilice el método del calendario o de la temperatura. Estos métodos pueden ser poco fiables porque Kelzy altera los cambios mensuales de la temperatura corporal y del moco cervical.

**Kelzy, al igual que otros anticonceptivos hormonales, no protege contra la infección por el VIH (SIDA) ni contra ninguna otra enfermedad de transmisión sexual.**

Si toma la píldora, su médico le pedirá que se haga análisis periódicamente. Normalmente, debe consultar a su médico al menos una vez al año.

## No utilice Kelzy

No debe utilizar Kelzy si padece 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.

## No tome Kelzy si usted:

- es alérgico a etinilestradiol, dienogest o cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- tiene (o ha tenido alguna vez) un coágulo de sangre en un vaso sanguíneo de las piernas (trombosis venosa profunda, TVP), en los pulmones (embolia pulmonar, EP) o en otros órganos;
- sabe que padece un trastorno que afecta a la coagulación de la sangre: por ejemplo, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S, deficiencia de antitrombina III, factor V Leiden o anticuerpos antifosfolípidos;
- necesita una operación o si pasa mucho tiempo sin ponerse de pie (ver sección 2 "Coágulos de sangre");
- ha sufrido alguna vez un ataque al corazón o un ictus;
- tiene (o ha tenido alguna vez) una angina de pecho (una afección que provoca fuerte dolor en el pecho y puede ser el primer signo de un ataque al corazón) o un accidente isquémico transitorio (AIT, síntomas temporales de ictus);
- tiene alguna de las siguientes enfermedades que pueden aumentar su riesgo de formación de un coágulo en las arterias:
  - diabetes grave con lesión de los vasos sanguíneos
  - tensión arterial muy alta
  - niveles muy altos de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos)
  - una afección llamada hiperhomocisteinemia

- tiene (o ha tenido alguna vez) un tipo de migraña llamada “migraña con aura”;
- tiene o ha tenido enfermedades del hígado, si los valores hepáticos en sangre no los tiene normalizados;
- tiene o ha tenido un tumor hepático (benigno o maligno);
- 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;
- tiene cualquier tipo de hemorragia vaginal de causa desconocida;
- 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 Kelzy”).

Si se produce alguna de las situaciones anteriores mientras toma Kelzy, debe dejar de tomar el medicamento inmediatamente y consultar a su médico. Mientras tanto, debe utilizar otro método anticonceptivo no hormonal. Para más información, ver también la sección "Advertencias y precauciones".

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Kelzy.

### **Cuando tiene que tener especial cuidado con Kelzy**

¿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.**

En algunas situaciones, se requiere un cuidado especial al tomar Kelzy o cualquier otro comprimido combinado, y puede ser necesario que su médico le examine regularmente.

Si la afección se desarrolla o empeora mientras está utilizando Kelzy, también debe informar a su médico si:

- tiene enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad intestinal inflamatoria crónica);
- tiene lupus eritematoso sistémico (LES, una enfermedad que afecta a su sistema natural de defensa);
- tiene síndrome urémico hemolítico (SUH, un trastorno de la coagulación de la sangre que provoca insuficiencia en el riñón);
- tiene anemia de 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);
- necesita una operación o pasa mucho tiempo sin ponerse de pie (ver sección 2 “Coágulos de sangre”);
- acaba de dar a luz corre mayor riesgo de sufrir coágulos de sangre. Debe preguntar a su médico cuándo puede empezar a tomar Kelzy tras el parto;
- tiene una inflamación de las venas que hay debajo de la piel (tromboflebitis superficial);

- tiene varices;
- tiene anomalías en las válvulas cardíacas o trastornos del ritmo cardíaco;
- tiene familiares cercanos con cáncer de mama;
- padece enfermedades del hígado o la vesícula biliar o cálculos biliares;
- padece ictericia o picor debido a la congestión biliar;
- tiene manchas de color amarillo-marrón en la piel, sobre todo en la cara (cloasma), o si las ha tenido durante un embarazo anterior; en este caso, debe evitarse la luz solar intensa y la radiación UV;
- tiene ciertos problemas en la formación de hemoglobina (porfiria);
- padece depresión;
- padece epilepsia;
- padece la danza de San Vito (corea de Sydenham);
- ha tenido erupciones con ampollas durante un embarazo anterior (herpes gestationis);
- padece pérdida de audición en el oído interno (pérdida de audición relacionada con otosclerosis);
- experimenta síntomas de angioedema como hinchazón de cara, lengua y/o garganta y/o dificultad para tragar o urticaria potencialmente con dificultad para respirar contacte inmediatamente con un médico. Los productos que contienen estrógenos pueden causar o empeorar los síntomas del angioedema hereditario y adquirido.

No dude en pedir consejo a su médico o farmacéutico si tiene alguna duda sobre el uso de Kelzy.

### COÁGULOS DE SANGRE

El uso de un anticonceptivo hormonal combinado como Kelzy 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 Kelzy es pequeño.**

### CÓMO RECONOCER UN COÁGULO DE SANGRE

Busque asistencia médica urgente si nota alguno de los siguientes signos o síntomas.

¿Experimenta alguno de estos signos?	¿Qué es posible que esté sufriendo?
- hinchazón de una pierna o 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>	Trombosis venosa profunda
- falta de aliento repentina sin causa conocida o respiración rápida;	Embolia pulmonar

<ul style="list-style-type: none"> <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>	
<p>Síntomas que se producen con más frecuencia en un ojo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- pérdida inmediata de visión, o bien;</li> <li>- visión borrosa indolora, que puede evolucionar hasta pérdida de la visión.</li> </ul>	<p>Trombosis de las venas retinianas (coágulo de sangre en el ojo)</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- dolor, molestias, presión, pesadez en el pecho;</li> <li>- sensación de opresión o plenitud en el pecho, brazo o debajo del esternón;</li> <li>- sensación de plenitud, indigestión o 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>	<p>Ataque al corazón</p>
<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>	<p>Ictus</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- hinchazón y ligera coloración azul de una extremidad;</li> <li>- dolor de estómago intenso (abdomen agudo).</li> </ul>	<p>Coágulos de sangre que bloquean otros vasos sanguíneos</p>

## COÁGULOS DE SANGRE EN UNA VENA

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

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

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

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

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

Cuando deja de tomar Kelzy, 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 Kelzy 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 Kelzy 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 de sangre” más adelante).

	<b>Riesgo de presentar un coágulo de sangre en un año</b>
Mujeres que <b>no utilizan</b> un comprimido hormonal combinado y que no están embarazadas	Unas 2 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que utilizan un comprimido anticonceptivo hormonal combinado que contiene <b>levonorgestrel, noretisterona o norgestimato</b>	Unas 5 -7 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que utilizan dienogest y etinilestradiol 2 mg/0,03 mg y posología diferente con una dosis de etinilestradiol mayor que Kelzy	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 Kelzy 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 Kelzy varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras tenga menos movilidad. Si necesita interrumpir el uso de Kelzy 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 Kelzy.

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

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

### **Kelzy y cáncer**

Se ha observado un cáncer de mama con una frecuencia ligeramente mayor en mujeres que utilizan píldoras combinadas, pero se desconoce si la causa es la píldora. Es posible que simplemente se examinara a estas mujeres más a fondo y con más frecuencia, lo que significa que el cáncer de mama se detectó antes. El riesgo de cáncer de mama disminuye gradualmente tras dejar de tomar el anticonceptivo hormonal combinado. Es importante revisarse regularmente las mamas y debe ponerse en contacto con su médico si nota algún bulto.

En mujeres que utilizan píldoras combinadas durante un periodo relativamente largo, algunos estudios han notificado casos de cáncer de cuello de útero. Actualmente se desconoce si está causado por la píldora o relacionado con el comportamiento sexual (por ejemplo, cambios más frecuentes de pareja) y otros factores.

En raras ocasiones, se han notificado tumores hepáticos benignos y, en menos casos aún, tumores hepáticos malignos en usuarias de la píldora. Póngase en contacto con su médico si tiene dolores abdominales inusualmente intensos.

### **Trastornos psiquiátricos**

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

### **Sangrado entre periodos**

Durante los primeros meses que esté tomando Kelzy, puede tener hemorragias inesperadas (hemorragias fuera de los días de placebo). Si este sangrado dura más de unos meses, o si reaparece después de algunos meses, su médico debe investigar la causa.

### **Qué debe hacer si no se produce hemorragia en los días de placebo**

Si ha tomado correctamente todos los comprimidos activos blancos, no ha tenido vómitos ni diarrea grave y no ha tomado ningún otro medicamento, es muy poco probable que esté embarazada.

Si el sangrado esperado no se produce dos veces seguidas, es posible que esté embarazada. Póngase en contacto con su médico inmediatamente. No empiece el siguiente blíster hasta que esté segura de que no está embarazada.

### **Otros medicamentos y Kelzy**

Informe siempre a su médico de qué medicamentos o productos a base de plantas está utilizando, incluso los adquiridos sin receta. Informe también a cualquier otro médico o dentista que le recete otro medicamento (o al farmacéutico) de que utiliza Kelzy. Ellos podrán indicarle si necesita tomar precauciones anticonceptivas adicionales (por ejemplo, preservativos) y, en caso afirmativo, durante cuánto tiempo.

Algunos medicamentos

- pueden influir en los niveles sanguíneos de Kelzy
- pueden hacer que **sea menos eficaz para prevenir el embarazo**
- pueden provocar hemorragias inesperadas.

Entre éstos se incluyen:

- medicamentos utilizados para el tratamiento de:
  - infecciones por VIH y virus de la hepatitis C (los denominados inhibidores de la proteasa e inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa como ritonavir, nevirapina, efavirenz)
  - epilepsia (por ejemplo, fenobarbital, fenitoína, primidona, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato o felbamato)
  - tuberculosis (por ejemplo, rifampicina)
  - infecciones fúngicas (griseofulvina, antifúngicos azólicos, por ejemplo itraconazol, voriconazol, fluconazol)
  - infecciones bacterianas (antibióticos macrólidos, por ejemplo claritromicina, eritromicina)
  - ciertas cardiopatías, hipertensión arterial (antagonistas del calcio, por ejemplo verapamilo, diltiazem)
  - artritis, artrosis (etoricoxib)
  - Hierba de San Juan, utilizada para tratar ciertos tipos de depresión.

Kelzy puede **influir en el efecto** de otros medicamentos, p.ej.

- lamotrigina
- ciclosporina
- teofilina
- tizanidina

No utilice Kelzy si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir y sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, ya que estos medicamentos pueden provocar aumentos en los resultados de los análisis de sangre de la función hepática (aumento de enzima hepática ALT). Su médico le recetará otro tipo de anticonceptivo antes de iniciar el tratamiento con estos medicamentos. Kelzy se puede reiniciar aproximadamente 2 semanas después de completar este tratamiento. Consulte la sección “No utilice Kelzy”.

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

#### Interacciones con pruebas de laboratorio

El uso de Kelzy puede afectar los resultados de ciertas pruebas de laboratorio, incluidos los valores de la función del hígado, la corteza suprarrenal, los riñones y la tiroides, así como la cantidad de ciertas proteínas en la sangre, p. proteínas que afectan la digestión de grasas, el metabolismo de los hidratos de carbono o la coagulación sanguínea y la fibrinólisis. Sin embargo, estos cambios generalmente permanecen dentro del rango normal.

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

### Lactancia

No se recomienda tomar Kelzy mientras esté en periodo de lactancia. Si desea amamantar, su médico le recomendará un método anticonceptivo adecuado.

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

## **Conducción y uso de máquinas**

Kelzy no afecta a la capacidad para conducir o para utilizar máquinas.

## **Kelzy contiene lactosa**

Cada comprimido activo blanco de Kelzy contiene 19 mg de lactosa (como lactosa monohidrato). Cada comprimido verde de placebo contiene 56 mg de lactosa (como lactosa monohidrato).

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

## **3. Cómo tomar Kelzy**

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.

Cada blíster contiene 28 comprimidos. Tome un comprimido de Kelzy a la misma hora todos los días, durante 28 días consecutivos siguiendo la dirección indicada por las flechas sin falta de la siguiente manera: tome un comprimido activo blanco cada uno de los primeros 24 días y después un comprimido verde de placebo cada día de los últimos 4 días.

Después de tomar el último comprimido, continúe tomando Kelzy al día siguiente comenzando otro blíster sin intervalo libre entre los blísteres. Siempre empezará un nuevo blíster el mismo día de la semana. Como no hay pausas en la toma del medicamento, es importante que tenga listo el siguiente blíster antes de terminar uno.

Para ayudarle a llevar la cuenta, hay 7 pegatinas con los 7 días de la semana para cada tira de Kelzy. Elija la pegatina de la semana que empiece por el día en que empiece a tomar los comprimidos. Por ejemplo, si empieza un miércoles, utilice la pegatina de la semana que empieza por "MIE". Pegue la etiqueta de la semana en la tira Kelzy, donde dice "*Coloque la etiqueta del día aquí:*". Ahora hay un día indicado encima de cada comprimido y puede ver si ha tomado un determinado comprimido. Las flechas indican el orden en que debe tomar los comprimidos.

Durante los 4 días en los que toma los comprimidos verdes de placebo (los días de placebo), debería empezar a sangrar (la llamada hemorragia por privación). Suele comenzar el segundo o tercer día después del último comprimido blanco activo de Kelzy. Una vez que haya tomado el último comprimido verde, debe empezar con la siguiente tira, tanto si la hemorragia se ha detenido como si no. Esto significa

que debe empezar cada tira el mismo día de la semana, y que la hemorragia por privación debe producirse los mismos días cada mes.

Si utiliza Kelzy de esta manera, estará protegida contra el embarazo también durante los 4 días en los que esté tomando un comprimido de placebo.

Tenga en cuenta las instrucciones de la sección 3 "Si olvida tomar Kelzy" para mantener el efecto anticonceptivo.

### **Forma y vía de administración**

Trague cada comprimido, si es necesario con una pequeña cantidad de agua. No importa si toma los comprimidos en ayunas o con las comidas.

### **Cuándo puede empezar a tomar Kelzy**

#### **Si no ha utilizado un anticonceptivo con hormonas en el mes anterior**

Comience con Kelzy el primer día del ciclo (es decir, el primer día de su menstruación). Si comienza con Kelzy el primer día de la menstruación estará inmediatamente protegida contra el embarazo. También puede empezar el día 2-5 del ciclo, pero entonces deberá utilizar medidas de protección adicionales (por ejemplo, un preservativo) durante los primeros 7 días.

#### **Si está cambiando de un anticonceptivo hormonal combinado o de un anillo o parche vaginal anticonceptivo combinado**

Puede empezar a tomar Kelzy preferiblemente el día después del último comprimido activo (el último comprimido que contiene los principios activos) de su píldora anterior, pero como muy tarde el día después de que terminen los días sin comprimidos de su píldora anterior (o después del último comprimido inactivo de su píldora anterior). Si está cambiando de un anillo o parche vaginal a Kelzy debe empezar a tomar preferentemente el día de la retirada del último anillo o parche de un paquete de ciclo, pero a más tardar el día en que le correspondería la siguiente aplicación.

#### **Si estaba utilizando un método de progestágeno solo (píldora de progestágeno solo, inyección, implante o DIU liberador de progestágeno)**

Puede cambiar cualquier día de la píldora de progestágeno solo (de un implante o un DIU el día de su retirada, de un inyectable cuando le correspondería la siguiente inyección), pero en todos estos casos debe utilizar medidas de protección adicionales (por ejemplo, un preservativo) durante los 7 primeros días de toma de comprimidos.

#### **Si empieza a tomar Kelzy después de una interrupción del embarazo ocurrida durante el primer trimestre**

Normalmente puede empezar inmediatamente pero debe seguir el consejo de su médico antes de hacerlo.

#### **Si empieza a tomar Kelzy después de dar a luz o después de una interrupción del embarazo durante el segundo trimestre**

Puede empezar a tomar Kelzy entre 21 y 28 días después del parto o de la interrupción del embarazo. Si comienza más tarde, se le aconseja utilizar un método anticonceptivo de barrera adicional durante los primeros 7 días de toma de la píldora. Si ha mantenido relaciones sexuales antes de empezar a tomar Kelzy asegúrese de que no está embarazada o espere hasta la siguiente menstruación.

Tome siempre este medicamento exactamente como le haya indicado su médico o farmacéutico. Consulte a su médico o farmacéutico si no está segura.

### **Duración del tratamiento**

Su médico le indicará durante cuánto tiempo debe utilizar esta píldora.

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

No existen notificaciones de efectos perjudiciales graves tras tomar demasiados comprimidos de Kelzy. Si toma varios comprimidos a la vez, los síntomas que pueden aparecer son náuseas, vómitos y sangrado vaginal leve.

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 Kelzy**

Si olvida tomar un **comprimido blanco activo** (comprimidos 1-24 de su blíster), debe hacer lo siguiente:

- **Si se da cuenta de que ha olvidado tomar un comprimido blanco en las 24 horas siguientes a la hora a la que toma normalmente el comprimido**, la protección contra el embarazo no se reduce. Tome el comprimido tan pronto como se acuerde y vuelva a tomar los siguientes comprimidos a la hora habitual.

- **Si se da cuenta de que ha olvidado tomar un comprimido blanco más de 24 horas después de haberlo tomado normalmente**, la protección contra el embarazo puede reducirse. Cuanto mayor sea el número de comprimidos olvidados, mayor será el riesgo de quedarse embarazada.

El riesgo de protección incompleta contra el embarazo es mayor si olvida un comprimido blanco al principio o al final de la tira. Por lo tanto, debe atenerse a las siguientes normas:

- **Más de un comprimido olvidado en esta tira**  
Póngase en contacto con su médico.
- **Un comprimido olvidado entre los días 1 - 7 (primera fila)**  
Tome el comprimido olvidado en cuanto se acuerde, aunque tenga que tomar dos comprimidos a la vez. Siga tomando los comprimidos a la hora habitual y tome precauciones adicionales durante los 7 días siguientes, por ejemplo, un preservativo. Si ha mantenido relaciones sexuales en la semana anterior al olvido del comprimido, debe ser consciente de que existe riesgo de embarazo. En ese caso, póngase en contacto con su médico.
- **Un comprimido olvidado entre los días 8 y 14 (segunda fila)**  
Tome el comprimido olvidado en cuanto se acuerde, aunque tenga que tomar dos comprimidos a la vez. Siga tomando los comprimidos a la hora habitual. Si ha tomado los comprimidos correctamente en los 7 días anteriores al primer comprimido olvidado, la protección contra el embarazo no se reduce y no necesita tomar precauciones adicionales.
- **Un comprimido olvidado entre los días 15 - 24 (tercera o cuarta fila)**  
Puede elegir entre las siguientes opciones sin tener que utilizar anticonceptivos adicionales, siempre que haya tomado la píldora correctamente los 7 días anteriores al olvido del comprimido.

Si no es así, deberá seguir la primera de estas dos opciones y utilizar medidas de protección adicionales durante 7 días.

1. Tome el comprimido olvidado en cuanto se acuerde, aunque tenga que tomar dos comprimidos a la vez. 2. Siga tomando los comprimidos a la hora habitual. En lugar de tomar los comprimidos verdes de placebo de esta tira, tírelos y empiece la siguiente tira (el día de inicio será diferente). Lo más probable es que tenga la regla al final de la segunda tira -mientras toma los comprimidos verdes de placebo-, pero puede tener un sangrado ligero o similar a la menstruación durante la segunda tira.

2. También puede dejar de tomar los comprimidos blancos activos y pasar directamente a los 4 comprimidos verdes de placebo (antes de tomar los comprimidos de placebo, anote el día en que olvidó su comprimido). Si desea empezar una nueva tira el día que empieza siempre, tome los comprimidos de placebo durante menos de 4 días.

Si sigue una de estas dos recomendaciones, permanecerá protegida contra el embarazo.

- Si ha olvidado alguno de los comprimidos de una tira y no tiene hemorragia durante los días de placebo, puede significar que está embarazada. Debe ponerse en contacto con su médico antes de empezar la siguiente tira.

Si ha olvidado uno o varios comprimidos verdes, sigue estando protegido siempre que el tiempo transcurrido entre el último comprimido blanco del blíster actual y el primer comprimido blanco del blíster siguiente no sea superior a 4 días.

### **Qué hacer en caso de vómitos o diarrea grave**

Si vomita o tiene diarrea intensa, existe el riesgo de que el cuerpo no absorba completamente el principio activo de la píldora, la situación es casi la misma que si olvidara tomar un comprimido. En estos casos, debe tomarse un método anticonceptivo adicional, pida consejo a su médico.

Si vomita o tiene diarrea intensa en las 3-4 horas siguientes a la toma de su comprimido blanco activo de Kelzy, debe tomar otro comprimido blanco de otro blíster lo antes posible. Si es posible, tómelo dentro de las 24 horas siguientes a la toma normal de la píldora. No son necesarias precauciones anticonceptivas adicionales. Si esto no es posible o han transcurrido 24 horas, debe seguir los consejos dados en la sección "Si olvida tomar Kelzy" anterior.

### **Retraso de la menstruación: Lo que debe saber**

Aunque no se recomienda, puede retrasar la menstruación dejando de tomar los comprimidos verdes de placebo de la 4ª fila y pasando directamente a una nueva tira de Kelzy y terminándola. Es posible que experimente un sangrado ligero o similar al de la menstruación mientras utiliza esta segunda tira. Termine esta segunda tira tomando los 4 comprimidos verdes de la 4ª fila. A continuación, empiece la siguiente tira. *Puede pedir consejo a su médico antes de decidir retrasar su periodo menstrual.*

### **Cambiar el día de la semana en que empieza la menstruación: Lo que debe saber**

Si tomas los comprimidos siguiendo las instrucciones, la menstruación comenzará durante los días de placebo. Si tienes que cambiar este día, reduce el número de días placebo - cuando tomas los comprimidos placebo verdes - (pero nunca los aumentes, ¡4 es el máximo!). Por ejemplo, si empieza a tomar los comprimidos de placebo un viernes y quiere cambiarlo a un martes (3 días antes), deberá empezar una

nueva tira 3 días antes de lo habitual. Es posible que no tenga ningún sangrado durante este tiempo. A continuación, puede experimentar un sangrado ligero o similar al de la menstruación.

***Si no está segura de qué hacer, consulte a su médico.***

### **Si interrumpe el tratamiento con Kelzy**

Puede dejar de tomar Kelzy cuando lo desee. A partir del día en que deje de tomarlo ya no estará protegida frente al 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 sufren. Si sufre algún efecto adverso, especialmente si es grave y persistente, o experimenta cualquier cambio en su estado de salud que considere que puede deberse a Kelzy, consulte a su médico o farmacéutico.

Todas las mujeres que toman anticonceptivos hormonales combinados tienen un mayor riesgo de sufrir coágulos de sangre en las venas (tromboembolismo venoso [TEV]) o coágulos de sangre en las arterias (tromboembolismo arterial [TEA]). Para información más detallada sobre los diferentes riesgos de tomar anticonceptivos hormonales combinados, consulte la sección 2 "Que necesita saber antes de tomar Kelzy".

### **Efectos adversos graves**

Las reacciones graves asociadas al uso de la píldora así como los síntomas asociados se describen en las secciones: " Que necesita saber antes de tomar Kelzy ", "Coágulos de sangre", "Kelzy y cáncer".

Lea estas secciones del prospecto para obtener información detallada y póngase en contacto con su médico si es necesario.

Contacte con un médico inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes síntomas de angioedema: cara, lengua y/o garganta hinchadas y/o dificultad para tragar o urticaria potencialmente con dificultad para respirar (ver también sección 2 "Advertencias y precauciones").

### **Otros posibles efectos adversos**

Los siguientes efectos adversos, enumerados por frecuencia, se observaron en estudios clínicos con Kelzy:

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

- infecciones vaginales, incluida la infección por hongos de la vulva y la vagina y la vaginosis bacteriana
- cambios en el deseo sexual, alteración del estado de ánimo
- dolor de cabeza
- náuseas, dolor abdominal
- acné
- molestias o dolor en los senos, menstruaciones dolorosas, sangrado anormal entre periodos menstruales regulares.

- aumento de peso, aumento de los niveles de hormona estimulante del tiroides y triglicéridos en sangre.

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

- infección urinaria, presencia de bacterias en la orina (bacteriuria)
- hipotiroidismo (tiroides hipoactiva)
- cambios en el apetito, incluyendo disminución o aumento del apetito, nivel elevado de glucosa en sangre.
- estado de ánimo depresivo, depresión, ansiedad, trastornos mentales (incluyendo deterioro mental, trastorno límite de la personalidad y ataque de pánico), trastorno del sueño (como insomnio o somnolencia)
- mareos, migraña
- presión arterial elevada (hipertensión)
- coágulos sanguíneos perjudiciales en una vena de la pierna o del pie (trombosis venosa profunda)
- distensión abdominal
- vómitos, diarrea, flatulencia
- caída del cabello (alopecia)
- picor de la piel (prurito), irritación de la piel (dermatitis), erupción cutánea
- aumento de la sudoración (hiperhidrosis)
- dolor en brazos y piernas
- ausencia de periodos menstruales, sangrado vaginal anormal, alteración del sangrado menstrual, dolor pélvico, quistes ováricos, flujo vaginal y molestias vulvovaginales, incluyendo picor o sequedad, inflamación vulvovaginal, displasia cervical (crecimiento celular anormal en la superficie del cuello uterino), dolor/espasmos durante las relaciones sexuales (dispareunia)
- fatiga (cansancio)
- hinchazón
- pérdida de peso
- resultados alterados de los análisis de sangre: niveles elevados de creatina fosfoquinasa, colesterol, enzima hepática en sangre.

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

- inflamación de la membrana timpánica, que puede causar problemas de audición y dolor de oídos (miringitis)
- herpes genital
- tumor benigno de mama (fibroadenoma de mama)
- menor número de leucocitos (glóbulos blancos) en la sangre
- hipertiroidismo (tiroides hiperactiva)
- retención de líquidos, desequilibrio de lípidos en sangre (dislipidemia)
- percepción del gusto alterada (disgeusia)
- pérdida parcial de la sensación táctil (hipoestesia)
- sensación de quemazón o pinchazos que suele sentirse en manos, brazos, piernas o pies, pero que también puede producirse en otras partes del cuerpo (parestesia)
- picor de ojos, trastornos visuales
- vértigo
- ritmo cardíaco acelerado (palpitaciones)
- fluctuación de la tensión arterial
- hematoma (acumulación de sangre fuera de los vasos bajo la piel)
- sofocos
- trastornos venosos, como arañas vasculares o varices

- coágulos de sangre perjudiciales en una vena o arteria, por ejemplo
  - o en una pierna o un pie (trombosis venosa)
  - o en un pulmón (embolia pulmonar)
- hemorragia nasal (epistaxis)
- indigestión (dispepsia)
- estreñimiento
- reflujo gastroesofágico
- sensibilidad dental (dientes hiperestésicos)
- trastornos cutáneos, piel seca, urticaria, cloasma (manchas pigmentarias de color marrón dorado)
- dolor articular (artralgia)
- alteración de los resultados de los análisis de orina: presencia de glóbulos rojos y glóbulos blancos en la orina
- engrosamiento irregular del revestimiento uterino
- molestias genitales
- malestar general
- alteración de los resultados de los análisis de sangre: aumento de los niveles de lactato deshidrogenasa, potasio, prolactina, dímero D de fibrina en la sangre
- presión arterial anormal.

### **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 Kelzy**

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

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

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. 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 Kelzy**

Comprimido blanco:

- Los principios activos son dienogest y etinilestradiol.
- Los demás excipientes son:

*Núcleo del comprimido:* lactosa monohidrato, hipromelosa (E 464), povidona, estearato de magnesio (E 470b).

*Recubrimiento del comprimido:* poli (alcohol vinílico) parcialmente hidrolizado, dióxido de titanio (E 171), macrogol (E 1521), talco (E 553b).

Comprimido verde:

- No contiene principio activo.

- Los demás excipientes son

*Núcleo del comprimido:* lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona, sílice coloidal, estearato de magnesio (E 470b).

*Recubrimiento del comprimido:* hipromelosa (E 464), triacetina (E 1518), polisorbato 80, dióxido de titanio (E 171), índigo carmín laca de aluminio, óxido de hierro amarillo.

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

Kelzy se presenta en forma de comprimidos de liberación prolongada.

Cada caja contiene 1, 3, 6 ó 13 blísteres, cada uno de los cuales contiene 28 comprimidos (24 comprimidos activos blancos y 4 comprimidos inactivos verdes).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Exeltis Healthcare, S.L.

Avenida de Miralcampo, 7

Polígono Industrial 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

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

Suecia: Dienogest/Ethinylestradiol Exeltis 2 mg/0.02 mg depottablett

España: Kelzy 2 mg/0,02 comprimidos de liberación prolongada

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** febrero 2024

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/>