

Prospecto: información para el usuario
Gestinyl 20 microgramos /75 microgramos comprimidos recubiertos Etinilestradiol / Gestodeno

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 ser perjudicial.
- Si experimenta efectos adversos, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en el prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

- Qué es Gestinyl y para qué se utiliza
- Qué necesita saber antes de empezar a tomar Gestinyl
- Cómo tomar Gestinyl
- Posibles efectos adversos
- Cómo conservar Gestinyl
- Contenido del envase e información adicional

1.-Qué es Gestinyl y para qué se utiliza

- Gestinyl es una píldora anticonceptiva que se usa para prevenir embarazos
- Cada tableta contiene una pequeña cantidad de dos tipos diferentes de hormonas femeninas, etinilestradiol y gestodeno
- Las píldoras anticonceptivas como Gestinyl que contienen dos hormonas son llamadas píldoras combinadas.

2.-Qué necesita saber antes de empezar a tomar Gestinyl

Consideraciones generales
<p>Antes de empezar a tomar Gestinyl 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”).</p> <p>Antes de tomar Gestinyl, el médico puede preguntarle acerca de su historial médico o el de sus parientes más cercanos. El médico también le tomará la tensión y dependiendo de su situación personal puede que se le realicen otro tipo de pruebas.</p>
<p>En este prospecto se describen varias situaciones en las que debería de dejar de tomar Gestinyl, o cuando la fiabilidad de Gestinyl puede ser menor. En estas situaciones no debe mantener relaciones sexuales o bien tomar otro tipo de precauciones anticonceptivas no hormonales por ejemplo el uso de preservativo u otro método de barrera. No usar métodos de ritmo o temperatura.</p>
<p>Estos métodos puede que no sean fiables ya que Gestinyl altera los cambios mensuales de la temperatura corporal así como de la mucosidad cervical.</p>
Gestinyl, al igual que otros métodos hormonales anticonceptivos no protege contra la infección VIH (SIDA) ni contra otras enfermedades de transmisión sexual.

Cuando no debe usar Gestinyl:

No debe usar Gestinyl si tiene alguna de las afecciones enumeradas a continuación. Informe a su médico si tiene alguna de las afecciones enumeradas a continuación. Su médico comentará con usted qué otra forma de anticoncepción sería más adecuada:

- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un coágulo de sangre en un vaso sanguíneo de las piernas (trombosis venosa profunda, TVP), en los pulmones (embolia pulmonar, EP) o en otros órganos.
- Si sabe que padece un trastorno que afecta a la coagulación de la sangre: por ejemplo, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S, deficiencia de antitrombina III, factor V Leiden o anticuerpos antifosfolípidos.
- Si necesita una operación o si pasa mucho tiempo sin ponerse de pie (ver sección “Coágulos de sangre”)
- Si ha sufrido aluna vez un ataque al corazón o un ictus.
- Si tiene (o ha tenido) 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 tiene (o ha tenido) una inflamación en el páncreas (pancreatitis)
- si tiene o ha tenido alguna enfermedad en el hígado y la función hepática todavía no es normal
- si tiene o ha tenido un tumor en el hígado
- si sus riñones no funcionan bien (fallo renal)
- si tiene (ha tenido) o tiene la sospecha de tener cáncer de mama o de algún órgano genital
- si tiene un sangrado vaginal de origen desconocido
- si es alérgico a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Esto reconoce por el picor, el sarpullido o el hinchazón.

Advertencias y precauciones

¿Cuándo debe consultar a su médico? <p>Busque asistencia médica urgente</p> <ul style="list-style-type: none">- 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). <p>Para obtener una descripción de los síntomas de estos efectos adversos graves, consulte “Cómo reconocer un coágulo de sangre”.</p>
--

Informe a su médico si sufre cualquiera de las siguientes afecciones

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

En algunos casos se ha de tener un cuidado especial cuando se está utilizando Gestinyl o cualquier otro método anticonceptivo combinado oral y puede ser necesario acudir al médico periódicamente. Si alguno de los siguientes efectos está presente, debe consultar con su médico antes de empezar a tomar Gestinyl.

- 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 células falciformes (una enfermedad hereditaria de los glóbulos rojos).
- Si tiene niveles altos de grasa en la sangre (hipertrigliceridemia) o antecedentes familiares conocidos de esta afección. La hipertrigliceridemia se ha asociado a un mayor riesgo de padecer pancreatitis (inflamación del páncreas).
- Si necesita una operación o pasa mucho tiempo sin ponerse de pie (ver sección 2 “Coágulos de sangre “).
- Si acaba de dar a luz corre mayor riesgo de sufrir coágulos de sangre. Debe preguntar a su médico cuándo puede empezar a tomar Gestinyl tras el parto.
- Si tienes una inflamación de las venas que hay debajo de la piel (tromboflebitis superficial).
- Si tiene varices.
- Si tiene (o ha tenido) antecedentes familiares con cáncer de mama o se les ha diagnosticado.
- Si tiene una enfermedad hepática o de vejiga.
- Si tiene diabetes.
- Si tiene depresión
- Si tiene epilepsia (ver sección “Uso de Gestinyl con otros medicamentos”)
- Si tiene una enfermedad que aparece por primera vez durante el embarazo o antes del uso de hormonas sexuales (por ejemplo pérdida auditiva, porfiria (una enfermedad de la sangre), herpes gestacional (erupciones en la piel con vesículas durante el embarazo), corea de Sydenham (una enfermedad nerviosa en las que se suceden movimientos repentinos en el cuerpo).
- Si tiene (o ha tenido) cloasma (unas manchas marrón dorado también llamados parches de embarazo, especialmente en la cara). En este caso debe evitar el contacto con la luz solar y los rayos ultravioletas.
- Si tiene angioedema hereditario (reacción alérgica severa), productos que contengan estrógenos pueden inducir o empeorar los síntomas de angioedema.

Deberá ver al médico inmediatamente si experimenta síntomas de angioedema tales como cara o lengua hinchadas dificultad al tragar o urticaria con dificultad al respirar.

Gestinyl y la trombosis

COÁGULOS DE SANGRE

El uso de un anticonceptivo hormonal combinado como Gestinyl 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 Gestinyl es pequeño.

CÓMO RECONOCER UN COÁGULO DE SANGRE

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

¿Experimenta alguno de estos signos?	¿Qué es posible que esté sufriendo?
<ul style="list-style-type: none">Hinchazón de una pierna o a lo largo de una vena de la pierna o pie, especialmente cuando va acompañada de: <ul style="list-style-type: none">o Dolor o sensibilidad en la pierna, que tal vez se advierta sólo al ponerse de pie o caminar. o Aumento de la temperatura en la pierna afectada. o Cambio de color de la piel de la pierna, p. ej. si se pone pálida, roja o azul.	Trombosis venosa profunda
<ul style="list-style-type: none">Falta de aliento repentina sin causa conocida o respiración rápida. Tos repentina sin una causa clara, que puede arrastrar sangre. Dolor en el pecho agudo que puede aumentar al respirar hondo. Aturdimiento intenso o mareo. Latidos del corazón acelerados o irregulares. Dolor de estómago intenso. <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">Pérdida inmediata de visión. O bien Visión borrosa indolora, que puede evolucionar hasta pérdida de la visión.	Trombosis de las venas retinianas (coágulo de sangre en el ojo).
<ul style="list-style-type: none">Dolor, molestias, presión, pesadez en el pecho. Sensación de opresión o plenitud en el pecho, brazo o debajo del esternón. Sensación de plenitud, indigestión o ahogo. Malestar de la parte superior del cuerpo que irradia a la espalda, la mandíbula, la garganta, el brazo y el estómago. Sudoración, náuseas, vómitos o mareo. Debilidad extrema, ansiedad o falta de aliento. Latidos del corazón acelerados o irregulares.	Ataque al corazón.

¿Experimenta alguno de estos signos?	¿Qué es posible que esté sufriendo?
<ul style="list-style-type: none">Debilidad o entumecimiento repentino de la cara, brazo o pierna, especialmente en un lado del cuerpo. Confusión repentina, dificultad para hablar o para comprender. Dificultad repentina de visión en un ojo o en ambos. Dificultad repentina para caminar, mareo, pérdida del equilibrio o de la coordinación. Dolor de cabeza repentino, intenso o prolongado sin causa conocida. Pérdida del conocimiento o desmayo, con o sin convulsiones. <p>A veces los síntomas de un ictus pueden ser breves, con una recuperación casi inmediata y completa, pero de todos modos debe buscar asistencia médica urgente ya que puede correr riesgo de sufrir otro ictus.</p>	Ictus
<ul style="list-style-type: none">Hinchazón y ligera coloración azul de una extremidad. Dolor de estómago intenso (abdomen agudo).	Coágulos de sangre que bloquean otros vasos sanguíneos.

COÁGULOS DE SANGRE EN UNA VENA

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

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

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

El riesgo de presentar un coágulo de sangre en una vena es mayor durante el primer año en el que se toma un anticonceptivo hormonal combinado por primera vez. El riesgo puede ser también mayor 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 Gestinyl, su riesgo de presentar un coágulo de sangre regresa a la normalidad en pocas semanas.

¿Cuál es el riesgo de presentar un coágulo de sangre?

El riesgo depende de su riesgo natural de TEV y del tipo de anticonceptivo hormonal combinado que esté tomando.

- El riesgo global de presentar un coágulo de sangre en la pierna o en el pulmón (TVP o EP) con Gestinyl es pequeño.
- De cada 10.000 mujeres que no usan un anticonceptivo hormonal combinado y que no están embarazadas, unas 2 presentarán un coágulo de sangre en un año.
- De cada 10.000 mujeres que usan un anticonceptivo hormonal combinado que contiene levonorgestrel, noretisterona o norgestimato, una 5-7 presentarán un coágulo de sangre en un año.
- De cada 10.000 mujeres que usan un anticonceptivo hormonal combinado que contiene gestodeno como Gestinyl, entre unas 9 y 12 mujeres presentarán un coágulo de sangre en un año.
- El riesgo de presentar un coágulo de sangre dependerá de sus antecedentes personales (ver “Factores que aumentan su riesgo de un coágulo sanguíneo” más adelante)

	Riesgo de presentar un coágulo de sangre en un año
Mujeres que no utilizan un comprimido/parche/anillo hormonal combinado y que no están embarazadas	Unas 2 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que utilizan un comprimido anticonceptivo hormonal combinado que contiene levonorgestrel, noretisterona o norgestimato	Unas 5-7 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que utilizan Gestinyl	Unas 9-12 de cada 10.000 mujeres

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

El riesgo de tener un coágulo de sangre con Gestinyl es pequeño, pero algunas afecciones aumentan el riesgo. Su riesgo es mayor:

- Si tienes exceso de peso (índice de masa corporal IMC superior a 30 kg/m²).
- Si alguno de sus parientes próximos ha tenido un coágulo de sangre en la pierna, pulmón u otro órgano a una edad temprana (es decir, antes de los 50 años aproximadamente). En este caso podría tener un trastorno hereditario de la coagulación de la sangre.
- Si necesita operarse o si pasa mucho tiempo de pie debido a una lesión o enfermedad o si tiene la pierna escayolada. Tal vez haya que interrumpir el uso de Gestinyl varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras tenga menos movilidad. Si necesita interrumpir el uso de Gestinyl 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 Gestinyl.

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

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

Gestinyl y cáncer.

Se ha observado un ligero incremento de aparición de cáncer de mama entre las mujeres que toman anticonceptivos combinados, aunque no se sabe realmente si esto es debido al tratamiento. Por ejemplo, puede que se hayan encontrado un mayor número de tumores en las mujeres que toman anticonceptivos combinados porque acuden con más frecuencia a hacerse chequeos. La aparición de tumores en la mama es menor después de discontinuar el tratamiento. Es importante hacerse exploraciones periódicas de mama y acudir inmediatamente al médico si se nota algún bulto.

En casos muy excepcionales se han encontrado tumores benignos de hígado, e incluso en algunos casos tumores malignos de hígado entre las usuarias de la píldora. Hay que consultar al médico si se nota un dolor abdominal poco usual y agudo.

Sangrado entre períodos

Durante los primeros meses que esté tomando Gestinyl, puede aparecer un sangrado inesperado (fuera de la semana de descanso). Si el sangrado continúa después de algunos meses, o si comienza de nuevo después de unos meses, su médico deberá investigar la causa.

Que debe hacer si no se produce el sangrado en la semana de descanso.

Si se ha tomado todos los comprimidos correctamente, no ha vomitado ni ha tenido diarrea grave y no ha usado otros medicamentos, es muy poco probable que esté embarazada.

Si el sangrado esperado no ocurre en las dos sucesivas veces puede que esté embarazada. Contacte con su médico inmediatamente. No empiece a tomar el siguiente blister de comprimidos hasta que no esté segura de que no está embarazada.

Otros medicamentos y Gestinyl

<p>Informe siempre a su médico, que es quien prescribe Gestinyl si está tomando otros medicamentos o preparados de hierbas. También mantenga informados a otros médicos o dentistas, en el caso que le prescriban otros medicamentos (o al farmacéutico) que está tomando Gestinyl. Ellos pueden decidir si usted necesita tomar otras medidas anticonceptivas adicionales (por ejemplo el uso de preservativo) y durante cuánto tiempo.</p>
--

- Algunos medicamentos pueden hacer que Gestinyl pierda eficacia en la prevención del embarazo o causar hemorragias inesperadas. Esto incluye medicamentos usados para combatir la epilepsia (como, hidantoína, topiramato, felbamato, lamotrigina, primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamapexina, oxycarbamapexina) y la tuberculosis (por ejemplo rifampicina), agentes inmunomoduladores (ciclosporina), infecciones de VIH (ritonavir) u otras enfermedades infecciosas (griseofulvina) y el preparado a base de hierbas de San Juan.
- Si quiere usar preparados a base de hierbas de San Juan mientras está tomando Gestinyl debe consultar antes a su médico.
- Gestinyl puede reducir la eficacia de otros medicamentos por ej., medicamentos que contengan el agente inmunomodulador ciclosporina o el antiepiléptico Lamotrigina (que puede derivar en un incremento de las crisis epilépticas).

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Pruebas de Laboratorio

Si necesita hacerse un análisis de sangre, comente a su médico o a quien vaya a realizarle el análisis que está tomando un anticonceptivo, ya que los AOC pueden modificar el resultado de algunos análisis.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período 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

Si está embarazada el uso de Gestinyl está contraindicado. Si se produce el embarazo mientras está tomando Gestinyl debe dejar de tomarlo inmediatamente y consultar a su médico.

Lactancia

El uso de Gestinyl está contraindicado durante el período de lactancia. Si está lactando y quiere comenzar a tomar Gestinyl consulte a su médico.

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

Conducción y uso de maquinaria.

No se han observado efectos adversos en Gestinyl para la conducción y el uso de maquinaria.

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

3.-Cómo tomar Gestinyl

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

Tome un comprimido de Gestinyl todos los días con una pequeña cantidad de agua si es necesario. Puede tomar los comprimidos acompañados o no de comida pero siempre aproximadamente a la misma hora.

Cada blister contiene 21 comprimidos. Al lado de cada comprimido está escrito el día de la semana. Si, por ejemplo, empieza a tomar el comprimido un Miércoles, coja el comprimido en el que ponga MI. Siga la dirección de la flecha en el blister de comprimidos hasta que se tome todos.

Después tiene que estar 7 días sin tomar comprimidos. En el curso de estos 7 días sin comprimidos (también llamado parada o semana de descanso) debe aparecer el sangrado. Este sangrado, también llamado hemorragia por privación, suele empezar el 2º ó 3 tercer día de la semana de descanso.

En el día 8 después de la última toma de Gestinyl (después de los 7 días de descanso), tiene que empezar a tomarse el siguiente blister de comprimidos aunque la hemorragia no haya cesado. Esto significa que debería de empezar el siguiente blister el mismo día de la semana y que el fin de la menstruación ocurra al mismo tiempo.

Si usa Gestinyl de esta forma, estará protegida contra el embarazo durante los 7 días que no toma comprimidos.

Cuando puede empezar con el primer blister

- Si no ha usado anticonceptivos hormonales durante el mes anterior.* Puede empezar a tomar Gestinyl en el primer día del ciclo (el primer día de su menstruación). Si empieza a tomar Gestinyl el primer día de su menstruación está inmediatamente protegida contra el embarazo. También puede empezar a tomar Gestinyl del 2º al 5º día del ciclo pero entonces se deben de tomar medidas anticonceptivas adicionales (por ejemplo usar preservativo) durante los siete primeros días.
- Si ha cambiado de otro método anticonceptivo oral combinado, anillo vaginal o parche.* Puede empezar a tomar Gestinyl el día siguiente del período de descanso de su anterior anticonceptivo (o después del último comprimido placebo). Si cambia del anillo vaginal o parches consulte con su médico.
- Cambio desde una preparación conteniendo solo progestágeno (píldora con progestágeno únicamente, inyectable, implante o dispositivo intrauterino (DIU) que libera progestágeno).*

Puede cambiar cualquier día después de la toma de la píldora con progestágeno. En el caso del implante o del DIU el día de la retirada. El inyectable cuando corresponda la siguiente inyección.

Pero en todos los casos se deben de tomar medidas adicionales anticonceptivas (por ejemplo el uso de preservativo) durante los 7 primeros días de la ingesta de la píldora.

- Después de un aborto*
- Después de haber dado a luz*

Puede empezar a tomar Gestinyl entre los días 21 y 28 tras haber dado a luz. Si empieza más tarde del día 28 debe utilizar un método de barrera (preservativo) durante los 7 primeros días que empiece a tomar el comprimido.

Si después de dar a luz, tiene relaciones sexuales antes de tomar Gestinyl debe de asegurarse de que no se ha producido un embarazo de otra manera debe esperar hasta la siguiente menstruación.

Permita que su médico le aconseje si no está seguro cuando empezar

Si está en período de lactancia y quiere comenzar a tomar Gestinyl (otra vez)

El uso de Gestinyl está contraindicado durante el período de lactancia. Leer la sección “Embarazo y lactancia”.

Si toma más Gestinyl del que debe.

No se han notificado resultados nocivos graves por tomar más comprimidos de los necesarios de Gestinyl.

La toma de varios comprimidos a la vez puede producir vómitos o nauseas. Las chicas jóvenes pueden tener una hemorragia vaginal.

Si ha tomado demasiados comprimidos de Gestinyl o descubre que su hijo los ha tomado consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico.

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 Gestinyl

- Si han pasado **menos de 12 horas** desde que tomo el último comprimido, el efecto de protección contra el embarazo no disminuye. Tiene que tomar el siguiente comprimido en cuanto se acuerde y el resto de comprimidos los toma a su hora habitual.
- Si han pasado **más de 12 horas** desde que tomo el último comprimido, se reduce la protección contra el embarazo. Cuanto mayor sea el número de comprimidos que se olvide tomar, mayor será el riesgo de embarazo.

El riesgo de una protección incompleta frente al embarazo es mayor si olvida un comprimido al principio o al final del blister. Entonces debe de seguir las siguientes indicaciones (ver también esquema):

- Más de un comprimido olvidado en el blister**

Consulte a su médico

- Un comprimido olvidado en la semana 1**

Tome el comprimido olvidado en cuanto se acuerde, incluso si ello supone tomar dos comprimidos a la vez. Tome los comprimidos otra vez a la misma hora y use protección anticonceptiva adicional (por ejemplo un preservativo) durante los 7 días siguientes. Si ha tenido relaciones sexuales antes del olvido del comprimido o si ha olvidado empezar un nuevo blister después del período de descanso, debe tener en cuenta que existe riesgo de embarazo. En ese caso consulte a su médico

- Un comprimido olvidado en la semana 2**

Tomar el comprimido olvidado en cuanto se acuerde, incluso si ello supone tomar dos al mismo tiempo. Tomar los comprimidos a la misma hora. La protección contra el embarazo no se reduce y no necesita tomar precauciones adicionales.

- Un comprimido olvidado en la semana 3**

Puede elegir entre las siguientes opciones

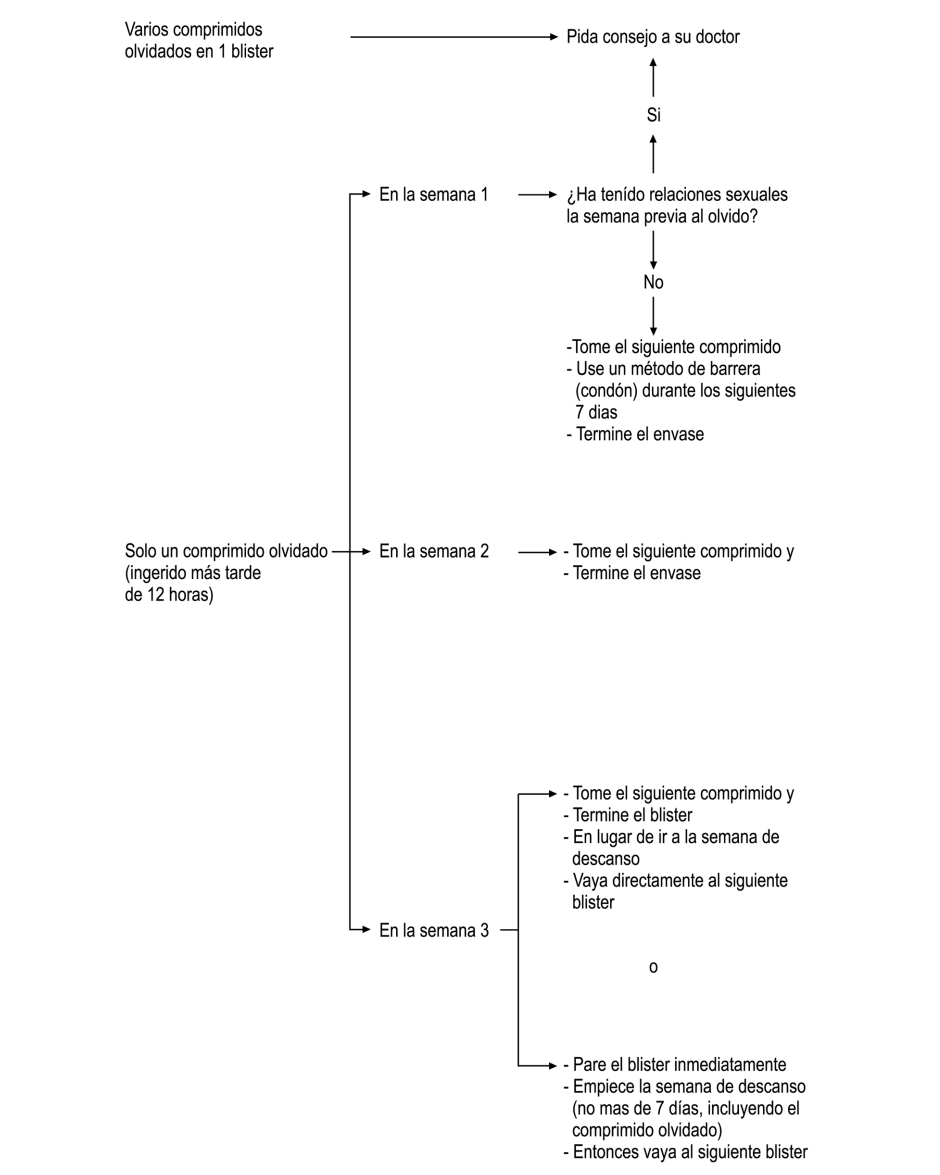
1. Tomar el comprimido olvidado en cuanto se acuerde, incluso si ello supone tomar dos comprimidos a la vez. Tome el comprimido a la misma hora. En lugar de hacer el período de descanso debe comenzar con el siguiente blister.

Es poco probable que la usuaria tenga hemorragia por privación hasta que no termine el segundo envase pero puede tener un ligero manchado durante la toma del segundo blister.

2. Puede discontinuar la toma del comprimido a partir del blister actual, y comenzar directamente el período de descanso. Si quiere empezar un nuevo blister el día que ya tenía fijado como comienzo, puede acortar el período de descanso a menos de 7 días.

Si siguiendo estas instrucciones, quedará protegida frente a un embarazo

- Si ha olvidado alguno de los comprimidos en un blister, y no ha tenido la menstruación en el período de descanso puede que esté embarazada. Debe de consultar con su médico antes de tomar el siguiente blister



Qué hacer en caso de vomito o diarrea grave.

Si vomita dentro de las 3-4 horas después de haber tomado el comprimido o tiene una diarrea grave, hay riesgo de que las sustancias activas no hayan sido absorbidas en su cuerpo. Esta situación es similar si ha olvidado tomar un comprimido. Después de vomitar o de una diarrea debe de tomar otro comprimido cuanto antes. Si es posible en un período dentro de las siguientes 12 horas cuando se tome el comprimido habitualmente. Si esto no es posible o han pasado 12 horas debe seguir las instrucciones que se indican en “si olvida tomar Gestinyl”.

Retraso de la menstruación: qué debe saber

Aunque no está recomendado es posible retrasar la menstruación. Lo puede hacer comenzando directamente el siguiente blister de Gestinyl, en vez de hacer el período de descanso, después del primer blister. Puede experimentar un ligero sangrado mientras está usando el segundo blister. Después del habitual período de descanso, continúe con el siguiente blister

Debe de consultar con su médico si decide retrasar su menstruación.

Cambio del primer día de menstruación: qué debe saber.

Si toma los comprimidos siguiendo las instrucciones, su menstruación llegará en el período de descanso. Si tiene que cambiar ese día, haga el período de descanso más corto (pero nunca más largo). Por ejemplo, si su período de descanso empieza un viernes, y quiere cambiar el día al martes (3 días antes) debe entonces empezar un nuevo envase 3 días antes de lo habitual. Si quiere

hacer el período de descanso muy corto (por ejemplo 3 días o menos) entonces puede que no tenga menstruación durante ese período de descanso. Puede experimentar un ligero manchado (gotas, mancha o sangre) o una hemorragia por privación.

Si no está segura de cómo proceder consulte a su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Gestinyl.

Puede dejar de tomar Gestinyl cuando quiera. Si no quiere quedarse embarazada consulte a su médico acerca de 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 otros medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si sufre cualquier efecto adverso, especialmente si es grave y persistentes, o tiene algún cambio de salud que cree que puede deberse a Gestinyl, 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 Gestinyl”.

- Efectos adversos frecuentes** (*puede afectar a más de 1 de cada 10 personas*). Dolores de cabeza, nerviosismo, poca tolerancia a las lentes de contacto, trastornos visuales, nauseas, acné, migrañas, incremento de peso, retención de líquidos, sangrado o ligeros sangrados entre períodos durante los primeros meses hasta que el cuerpo se ajusta a Gestinyl. Consulte con su médico si estos continúan o vuelven a aparecer. Ausencia de menstruaciones, dolor de mamas, estado depresivo, pérdida de interés sexual, irritabilidad.
- Efectos adversos poco frecuentes** (*Pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas*) Exceso de lípidos en la sangre, vómitos, hipertensión.
- Efectos adversos raros** (*pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas*) Coágulos de sangre perjudiciales en una vena o arteria, por ejemplo:
 - En una pierna o en el pie (es decir, TVP), en un pulmón (es decir, TP), ataque al corazón, derrame cerebral, mini-accidente cerebrovascular o síntomas similares a los de un accidente cerebrovascular temporal, conocido como un ataque isquémico transitorio (AIT), coágulos de sangre en el hígado, estómago / intestino, los riñones o los ojos. 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).
Enfermedades hepáticas, trastornos de la piel y tejido subcutáneo (lupus eritematoso), trastornos del oído medio, cálculos biliares, trastornos en la pigmentación. Esto puede ocurrir incluso si se ha tomado Gestinyl durante unos meses. Se puede reducir evitando la exposición solar. Cambios en la secreción vaginal.
- Efectos adversos muy raros** (*pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas*) Trastornos del movimiento, afectación del páncreas.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Gestinyl.

Conservar por debajo de 30º C

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

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

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

6.-Contenido del envase e información adicional

Composición de Gestinyl

Los principios activos son: 20 microgramos de etinilestradiol y 75 microgramos de gestodeno.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: Estearato de magnesio, povidona K 25, almidón de maíz, lactosa monohidrato.

Recubrimiento del comprimido: povidona K 90, macrogol 6000, talco, sacarosa, carbonato de calcio, cera montana glicolada

Aspecto del producto y contenido del envase

Gestinyl son comprimidos recubiertos blancos, redondos, biconvexos y sin ninguna impresión en las caras.

Los comprimidos vienen en blisters, y cada blister contiene 21 comprimidos. Estos blisters están contenidos en envases de cartón. Cada envase contiene 1, 3 ó 6 blisters.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación

Laboratories Effik,
9-11, rue Jeanne Braconnier
92366 Meudon la Forêt
Francia

Fabricante

Haupt Pharma
Munster Gm Scheebruugensamp 15, 48159, Germany

Este producto está autorizado por los países miembros de la Comunidad Económica Europea bajo los siguientes nombres.

Hungría: Gestinyl 20.

España: Gestinyl 20/75.

República Checa, República Eslovaca: Sunya.

Dinamarca, Finlandia: Gestinyl.

Irlanda: Estelle 20/75.

Italia: Gestodiol.

Países Bajos: Etinilestradiol / Gestodeno 0.02 /0,075

Polonia: Kontracept.

Reino Unido: Sunya 20/75.

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2016

Distribuido paralelamente por:

Elam Pharma Labs S.L.,

C/ Biar 62, 03330 Crevillente (Alicante)

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>