

## **Prospecto: Información para el usuario**

**Mariona Diario 0,15 mg/0,03 mg comprimidos recubiertos con película EFG**

**Desogestrel / etinilestradiol**

### **Cosas importantes que debe saber acerca de los anticonceptivos hormonales combinados (AHCs):**

- Son uno de los métodos anticonceptivos reversibles más fiables si se utilizan correctamente.
- Aumentan ligeramente el riesgo de sufrir un coágulo de sangre en las venas y arterias, especialmente en el primer año o cuando se reinicia el uso de un anticonceptivo hormonal combinado tras una pausa de 4 semanas o más.
- Esté alerta y consulte a su médico si cree que puede tener síntomas de un coágulo de sangre (ver sección 2 “Coágulos de sangre (trombosis)”).

### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento . Contiene información importante de su interés.**

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente. No se lo entregue a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que podría perjudicarles.
- Si alguno de los efectos adversos es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico. Ver sección 4.

### **Contenido del prospecto:**

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

#### **1. Qué es Mariona Diario y para qué se utiliza**

- Este medicamento es un anticonceptivo y se utiliza para evitar el embarazo.
- Cada uno de los 21 comprimidos activos, de color blanco, contiene una pequeña cantidad de dos hormonas femeninas diferentes, denominadas desogestrel y etinilestradiol.
- Los 7 comprimidos de color verde, no contienen principios activos y se denominan comprimidos placebo.
- Los anticonceptivos que contienen dos hormonas se denominan anticonceptivos combinados.

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

<b>Consideraciones generales</b>
----------------------------------

Antes de empezar a usar este medicamento debe leer la información acerca de los coágulos de sangre (trombosis) en la sección 2. Es particularmente importante que lea los síntomas de un coágulo de sangre (ver sección 2 “Coágulos de sangre (trombosis)”).

En este prospecto se describen varias situaciones en las que usted debería de interrumpir el uso de Mariona Diario o en la que el efecto de este medicamento puede disminuir. En dichas situaciones usted no debería tener relaciones sexuales o debería tomar precauciones anticonceptivas adicionales no hormonales, por ejemplo, uso de preservativo u otro método de barrera. No utilice el método del ritmo o el de la temperatura. Estos métodos pueden no ser fiables puesto que este medicamento altera los cambios mensuales de la temperatura corporal y del moco cervical.

**Este medicamento al igual que otros anticonceptivos hormonales, no protege frente a la infección por VIH (SIDA) o cualquier otra enfermedad de transmisión sexual.**

### **No tome Mariona Diario**

No debe usar este medicamento 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. Ver también la sección “Cuándo debe tener especial cuidado con Mariona Diario”.

- 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 (trombosis)”).
- Si ha sufrido alguna vez un ataque al corazón o un ictus.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) una angina de pecho (una afección que provoca fuerte dolor en el pecho y puede ser el primer signo de un ataque al corazón) o un accidente isquémico transitorio (AIT, síntomas temporales de ictus)).
- Si tiene alguna de las siguientes enfermedades que pueden aumentar su riesgo de formación de un coágulo en las arterias:
  - Diabetes grave con lesión de los vasos sanguíneos.
  - Tensión arterial muy alta.
  - Niveles muy altos de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos).
  - Una afección llamada hiperhomocisteinemia.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un tipo de migraña llamada “migraña con aura”.
- Si tiene (o ha tenido) pancreatitis (una inflamación del páncreas), junto con niveles altos de grasas en sangre.
- Si tiene ictericia (color amarillento de la piel) o
- Si tiene (o ha tenido) ictericia (amarilleamiento de la piel) o una enfermedad grave del hígado y su función hepática no se ha normalizado todavía.
- Si tiene (o ha tenido) un tumor en el hígado.
- Si tiene (o ha tenido), cáncer que crezca influenciado por las hormonas sexuales (como cáncer de mama o cáncer de los órganos sexuales).
- Si tiene hemorragias vaginales, cuya causa es desconocida.
- Si presenta crecimiento anormal del endometrio.

- Si es alérgica a etinilestradiol o desogestrel o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Esto puede manifestarse con picor, erupción o inflamación.
- Si es alérgico al cacahuete o a la soja.
- Si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/ paritaprevir/ritonavir y dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (ver también la sección Toma de Mariona Diario con otros medicamentos).

Si cualquiera de estas circunstancias se presenta por primera vez mientras utiliza este medicamento, deje de tomarlo inmediatamente y consulte a su médico lo antes posible. Entre tanto, utilice otras medidas anticonceptivas no hormonales. Ver también “Consideraciones generales” al comienzo de la sección 2.

### **Cuándo debe tener especial cuidado con Mariona Diario**

¿Cuándo debe consultar a su médico?

Busque asistencia médica urgente.

- Si nota posibles signos de un coágulo de sangre que pueden significar que está sufriendo un coágulo de sangre en la pierna (es decir, trombosis venosa profunda), un coágulo de sangre en el pulmón (es decir, embolia pulmonar), un ataque al corazón o un ictus (ver sección “Coágulo de sangre (trombosis)” a continuación).

Para obtener una descripción de los síntomas de estos efectos adversos graves, consulte “Cómo reconocer un coágulo de sangre”.

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

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

- Si es fumadora
- Si es diabética
- Si tiene sobrepeso
- Si tiene la presión arterial alta
- Si parece alteraciones del ritmo del corazón o ciertos desórdenes cardíacos
- Si tiene una inflamación de las venas que hay debajo de la piel (tromboflebitis superficial)
- Si tiene varices
- Si algún familiar directo ha tenido trombosis, ataque al corazón o embolia cerebral.
- Si tiene migraña
- Si sufre epilepsia
- Si tiene niveles elevados de grasa en la sangre (hipertrigliceridemia) o antecedentes familiares conocidos de esta afección. La hipertrigliceridemia se ha asociado a un mayor riesgo de padecer pancreatitis (inflamación del páncreas).
- si necesita una operación o pasa mucho tiempo sin ponerse de pie (ver sección 2 “Coágulos de sangre (trombosis)”).
- si acaba de dar a luz corre mayor riesgo de sufrir coágulos de sangre. Debe preguntar a su médico cuándo puede empezar a tomar este medicamento tras el parto.
- si algún familiar cercano tiene o ha tenido cáncer de mama
- si usted tiene alguna enfermedad del hígado o de la vesícula biliar
- 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 usted tiene alguna enfermedad que apareciera por primera vez durante el embarazo o durante un anterior uso de hormonas sexuales (por ejemplo, pérdida de audición, una enfermedad de la sangre llamada porfiria, una erupción cutánea con vesículas durante el embarazo (herpes gestacional), una enfermedad nerviosa en la que aparecen movimientos involuntarios (corea de Sydenham).
- si usted tiene o ha tenido alguna vez cloasma (decoloración de la piel, especialmente en la cara o en el cuello, también llamadas "manchas del embarazo"). En ese caso, evite la exposición directa al sol o a los rayos ultravioleta.
- si usted experimenta síntomas de angioedema tales como hinchazón de la cara, lengua y/o faringe, y/o dificultad para tragar o urticaria junto con dificultad para respirar contacte inmediatamente con su médico. Los productos que contienen estrógenos pueden inducir o empeorar los síntomas del angioedema hereditario.

## Mariona Diario y coágulos de sangre

### COAGULOS DE SANGRE (TROMBOSIS)

El uso de un anticonceptivo hormonal combinado como Mariona Diario aumenta su riesgo de sufrir un coágulo de sangre en comparación con no usarlo. En raras ocasiones un coágulo de sangre puede bloquear vasos sanguíneos y provocar problemas graves.

Se pueden formar coágulos de sangre:

- En las venas (lo que se llama "trombosis venosa", "tromboembolismo venoso" o TEV).
- En las arterias (lo que se llama "trombosis arterial", "tromboembolismo arterial" o TEA).

La recuperación de los coágulos de sangre no es siempre completa. En raras ocasiones puede haber efectos graves duraderos o, muy raramente, pueden ser mortales.

**Es importante recordar que el riesgo global de un coágulo de sangre perjudicial debido a Mariona Diario es pequeño.**

### CÓMO RECONOCER UN COÁGULO DE SANGRE

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

¿Experimenta alguno de estos signos?	¿Qué es posible que esté sufriendo?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hinchazón de una pierna o pie o a lo largo de una vena de la pierna o pie, especialmente cuando va acompañada de:               <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dolor o sensibilidad en la pierna, que tal vez se advierta sólo al ponerse de pie o caminar.</li> <li>• Aumento de la temperatura en la pierna afectada.</li> <li>• Cambio de color de la piel de la pierna, p. ej. si se pone pálida, roja o azul.</li> </ul> </li> </ul>	Trombosis venosa profunda
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Falta de aliento repentina sin causa conocida o respiración rápida.</li> <li>• Tos repentina sin una causa clara, que puede arrastar sangre.</li> <li>• Dolor en el pecho agudo que puede aumentar al respirar hondo.</li> </ul>	Embolia pulmonar

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aturdimiento intenso o mareo.</li> <li>• Latidos del corazón acelerados o irregulares.</li> <li>• Dolor de estómago intenso.</li> </ul> <p>Si no está segura, consulte a 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 (por ejemplo 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> </ul>	<p>Coágulos de sangre que bloquean otros vasos</p>

<ul style="list-style-type: none"><li>• Dolor de estómago intenso (abdomen agudo).</li></ul>	sanguíneos.
--	-------------

## COÁGULOS DE SANGRE EN UNA VENA

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

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

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

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

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

Cuando deja de tomar Mariona Diario, 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 este medicamento 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 desogestrel como Mariona Diario, entre 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 de sangre” más adelante)

	<b>Riesgo de presentar un coágulo de sangre en un año</b>
--	---

Mujeres que <b>no utilizan</b> un comprimido/parche/anillo hormonal combinado y que no están embarazadas	Unas 2 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que utilizan un comprimido anticonceptivo hormonal combinado que contiene <b>levonorgestrel, noretisterona o norgestimato</b>	Unas 5 -7 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que utilizan Mariona Diario	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 este medicamento es pequeño, pero algunas afecciones aumentan el riesgo. Su riesgo es mayor:

- Si tiene exceso de peso (índice de masa corporal o IMC superior a 30 kg/m<sup>2</sup>).
- Si alguno de sus parientes próximos ha tenido un coágulo de sangre en la pierna, pulmón u otro órgano a una edad temprana (es decir, antes de los 50 años aproximadamente). En este caso podría tener un trastorno hereditario de la coagulación de la sangre.
- Si necesita operarse o si pasa mucho tiempo sin ponerse de pie debido a una lesión o enfermedad o si tiene la pierna escayolada. Tal vez haya que interrumpir el uso de este medicamento varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras tenga menos movilidad. Si necesita interrumpir el uso de Mariona Diario pregúntele a su médico cuándo puede empezar a usarlo de nuevo.
- Al aumentar la edad (en especial por encima de unos 35 años).
- Si ha dado a luz hace menos de unas semanas.

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

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

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

Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando Mariona Diario, por ejemplo un pariente próximo experimenta un coágulo de sangre (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 este medicamento es muy pequeño, pero puede aumentar:

- Con la edad (por encima de unos 35 años).



- **Si fuma.** Cuando utiliza un anticonceptivo hormonal combinado como este medicamento 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 este medicamento, por ejemplo empieza a fumar, un pariente próximo experimenta un coágulo de sangre (trombosis) sin causa conocida o usted aumenta mucho de peso, informe a su médico.

### **La píldora y el cáncer**

Se ha observado cáncer de mama ligeramente más a menudo en mujeres que usan anticonceptivos combinados, pero no se sabe si esto se debe al tratamiento. Por ejemplo, puede ser que se detecten más tumores en mujeres que toman anticonceptivos combinados porque son examinadas por el médico más a menudo. La incidencia de tumores de mama disminuye gradualmente después de dejar de tomar anticonceptivos hormonales combinados. **Es importante someterse regularmente a exámenes de las mamas y usted debería acudir a su médico si notase cualquier bulto o cambios en los pezones.**

En raras ocasiones se han comunicado tumores benignos en el hígado, y más raramente incluso tumores malignos, en usuarias de anticonceptivos. Acuda a su médico si usted sufre un fuerte dolor abdominal repentino.

La situación que más afecta al riesgo de padecer tumores de cuello uterino (cérvix) es la infección continuada por el virus del papiloma humano (VPH). En mujeres que usan la píldora anticonceptiva durante muchos años, la posibilidad de padecer cáncer del cuello uterino es algo superior. Sin embargo, no está claro si la píldora anticonceptiva juega un papel directo en este riesgo, o lo hacen los hábitos sexuales y otros factores (como un mayor control médico).

### **Trastornos psiquiátricos**

Algunas mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales como este medicamento han notificado depresión o un estado de ánimo deprimido. La depresión puede ser grave y a veces puede inducir pensamiento 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.

### **Otros medicamento y Marionna Diario**



Informe al médico, farmacéutico o enfermera si está tomando, ha tomado o vaya a tomar cualquier otro medicamento o preparado a base de hierbas además de este medicamento.. También informe a cualquier otro médico o dentista que le recete otro medicamento (o a su farmacéutico) de que usted usa Mariona Diario. Ellos pueden indicarle si usted necesita tomar precauciones anticonceptivas no hormonales adicionales (por ejemplo, preservativos) y, si es así, durante cuánto tiempo debe usarlas, o bien si debe modificar el uso del otro medicamento.

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

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

puede volver a usarse este medicamento aproximadamente 2 semanas después de la finalización de este tratamiento. Consulte la sección “No utilice Mariona Diario”.

Algunos medicamentos:

pueden provocar que este medicamento pierda efecto anticonceptivo, o pueden causar sangrados inesperados.

Estos incluyen:

- los medicamentos utilizados en el tratamiento de:
  - o la epilepsia (por ejemplo: primidona, fenitoína, fenobarbital, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato)
  - o tuberculosis (por ejemplo: rifampicina, rigabutina)
  - o infecciones por VIH (por ejemplo: ritonavir, nelfinavir, nevirapina, efavirenz)
  - o infección por el virus de la Hepatitis C (por ejemplo: boceprevir, telaprevir)
  - o otras enfermedades infecciosas (por ejemplo: griseofulvina)
  - o la presión arterial alta en los vasos que llevan sangre a los pulmones (bosentan)
  - o estados de ánimo depresivos (la planta medicinal hierba de San Juan).

Si está tomando medicamentos o plantas medicinales que podrían hacer menos eficaz a Mariona Diario, debe utilizar también un método anticonceptivo de barrera. Dado que el efecto del otro medicamento sobre este tratamiento puede durar hasta 28 días después de suspender el medicamento, durante ese tiempo es necesario utilizar un método anticonceptivo de barrera adicional.

Mariona Diario, puede influir en el efecto de otros medicamentos, por ejemplo, los que contienen:

- o medicamentos que contienen ciclosporina
- o el antiepiléptico lamotrigina (esto puede llevar a un aumento de la frecuencia de convulsiones).

## **Mariona Diario con alimentos y bebidas**

Este medicamento puede tomarse con o sin comida, con algo de agua si fuera necesario.

## **Pruebas de laboratorio**

Si usted necesita un análisis de sangre, comente con su médico o con el personal del laboratorio que está tomando un anticonceptivo, ya que los anticonceptivos orales pueden influir en los resultados de algunas pruebas.

## **Embarazo y lactancia**

### **Embarazo**

**Si usted está embarazada, no debe tomar Mariona Diario.** Si se queda embarazada durante el tratamiento con este medicamento debe **interrumpir** el tratamiento inmediatamente y ponerse en contacto con su médico. Si desea quedarse embarazada, puede interrumpir el tratamiento en cualquier momento (ver también “Si desea interrumpir el tratamiento de Mariona Diario”).

### **Lactancia**

En general, no se recomienda tomar este medicamento durante el periodo de lactancia. Si usted quiere tomar el anticonceptivo mientras está en periodo de lactancia, debería consultar con su médico.

### **Conducción y uso de máquinas**

No hay información que sugiera que el uso de este medicamento tenga algún efecto sobre la capacidad para conducir o para utilizar maquinaria.

### **Mariona Diario contiene lactosa y aceite de soja**

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.

Este medicamento contiene aceite de soja. No debe utilizarse en caso de alergia a la soja.

### **Niños y adolescentes**

No hay datos clínicos disponibles sobre seguridad y eficacia en adolescentes menores de 18 años.

### **¿Cuándo debe ponerse en contacto con su médico?**

#### ***Controles periódicos***

Mientras tome la píldora, su médico le requerirá que se someta a controles periódicos. Su situación personal determinará qué controles deben ser realizados así como la frecuencia de los mismos.

#### ***Contacte con su médico lo antes posible en los siguientes casos:***

- 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 “Coágulos de sangre (trombosis”).
- Para obtener una descripción de los síntomas de estos efectos adversos graves, consulte “Cómo reconocer un coágulo de sangre”.
- si nota cualquier cambio en su salud, sobre todo en cualquiera de los puntos mencionados en este prospecto (ver también “Cuándo no debe usar Mariona Diario” y “Qué necesita saber antes de empezar a tomar Mariona Diario”); no olvide tampoco los puntos relacionados con sus familiares directos;
- si se encuentra algún bulto en las mamas;

- si experimenta síntomas de angioedema, como hinchazón de la cara, lengua y/o garganta, y/o dificultad para tragar, o urticaria posiblemente con dificultad para respirar (ver también la sección “Cuándo debe tener especial cuidado con Mariona Diario”);
- si va a tomar otros medicamentos (ver también “Toma de Mariona Diario con otros medicamentos”);
- si debe permanecer inmovilizada o se va a operar, ya que en estos casos aumenta temporalmente el riesgo de trombosis; consulte a su médico al menos con cuatro semanas de antelación;
- si tiene un sangrado vaginal insólito e intenso;
- si olvida tomar comprimidos en la primera semana del envase y ha tenido relaciones sexuales en los siete días anteriores;
- si tiene diarrea severa;
- si tiene dos faltas seguidas o sospecha que está embarazada, no empiece el siguiente envase hasta que su médico se lo indique.

### 3. Cómo tomar Mariona Diario

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

#### Cuándo y cómo tomar los comprimidos

Cada blíster contiene 21 comprimidos activos de color blanco y 7 comprimidos verdes de placebo.

Los dos diferentes tipos de comprimidos coloreados de Mariona están colocados en orden. Un envase contiene 28 comprimidos.

Tome un comprimido todos los días, con algo de agua si fuera necesario. Puede tomar los comprimidos con o sin comida, pero todos los días aproximadamente a la misma hora.

**No confunda los comprimidos:** tome un comprimido de color blanco cada día, durante los primeros 21 días, seguido de un comprimido de color verde durante los últimos 7 días. Después debe comenzar la toma de un nuevo envase (21 comprimidos blancos y 7 verdes). De esta manera, no existe descanso entre dos envases.

Debido a la diferente composición de los comprimidos, es necesario que empiece con el primer comprimido situado en la esquina superior izquierda y después tome un comprimido cada día. Para mantener el orden, siga la dirección de las flechas del envase.

#### Preparación del blíster

Para ayudarle a seguir el orden de toma, cada envase de Mariona incluye siete tiras adhesivas que llevan impresos los 7 días de la semana. Escoja la tira de la semana que empieza con el día en que toma el primer comprimido. Por ejemplo, si empieza en miércoles, pegue la que indica “MIE” como comprimido inicial.

Pegue la tira adhesiva de la semana en la parte superior del blíster donde indica “Coloque la tira aquí”, de forma que el primer día esté colocado por encima del comprimido marcado con “1”. De esta manera, hay un día de la semana indicado por encima de cada comprimido y usted puede ver si ha tomado un comprimido determinado. Las flechas muestran el orden en el que se deben tomar los comprimidos.

Durante los 7 días en los que usted toma comprimidos verdes de placebo (días de placebo) debería tener lugar la menstruación (también llamada hemorragia por deprivación). Habitualmente la menstruación comienza el 2º ó 3º día después de haber tomado el último comprimido activo, de color blanco, de

Mariona. Una vez que haya tomado el último comprimido de color verde, debe comenzar el siguiente envase, aunque no haya finalizado el periodo. Esto significa que usted debería comenzar cada envase *el mismo día de la semana* en que empezó el anterior, y que la menstruación debe tener lugar durante los mismos días todos los meses.

Si usted toma el medicamento como se indica, también estará protegida frente al embarazo durante los 7 días en que esté tomando los comprimidos placebo.

**¿Cuándo puede empezar con el primer envase?** *Si usted no ha tomado ningún anticonceptivo hormonal en el mes anterior.*

Comience a tomar los comprimidos el primer día del ciclo (es decir, el primer día de su menstruación). Si comienza el tratamiento el primer día de su menstruación, estará protegida inmediatamente frente a un embarazo. También puede empezar los días 2-5 del ciclo, pero debe utilizar métodos anticonceptivos adicionales (por ejemplo, un preservativo) durante los primeros 7 días.

*Cambio desde otro anticonceptivo hormonal combinado, anillo anticonceptivo combinado vaginal o parche.*

Usted puede comenzar a tomar Mariona preferiblemente al día siguiente después de tomar el último comprimido del blíster actual (el último que contiene sustancias activas) de su píldora anterior, pero nunca después de la semana de descanso de su anticonceptivo anterior (o después de tomar el último comprimido inactivo de su píldora actual).

En el caso de que esté utilizando un anillo vaginal o un parche transdérmico, debe empezar a tomar los comprimidos el mismo día de la extracción del anillo vaginal, o en el día que debe quitarse el parche. También puede empezar, pero como muy tarde el día en que correspondería la siguiente aplicación del parche o el anillo vaginal.

Si ha tomado la píldora, o usado el anillo vaginal o el parche de forma continuada y correcta y está segura de que no está embarazada, también puede dejar de tomar la píldora, o quitarse el anillo vaginal o el parche cualquier día de su ciclo actual y empezar con Mariona Diario inmediatamente.

Si sigue estas instrucciones, no es necesario el uso de un método anticonceptivo adicional.

- *Cambio desde un método basado exclusivamente en progestágenos (píldora de progestágeno sola, inyección, implante o dispositivo intrauterino de liberación de progestágenos DIU).*

Puede cambiar desde la píldora de progestágeno sola cualquier día (si se trata de un implante o un DIU, el mismo día de su retirada; si se trata de un inyectable, cuando corresponda la siguiente inyección), pero en todos los casos es recomendable que utilice medidas anticonceptivas adicionales (por ejemplo, un preservativo) durante los 7 primeros días de toma de comprimidos.

- *Tras un aborto.*

Siga las recomendaciones de su médico.

- *Tras tener un niño*

Tras tener un niño, puede comenzar a tomar este medicamento entre 21 y 28 días después. Si usted comienza más tarde, debe utilizar uno de los denominados métodos de barrera (por ejemplo, un preservativo) durante los 7 primeros días del uso de Mariona. Si, tras tener un niño, usted ya ha

tenido relaciones sexuales antes de comenzar a tomar Mariona (de nuevo), debe asegurarse de no estar embarazada o esperar a su siguiente periodo menstrual.

- *Si usted está en periodo de lactancia y quiere empezar a tomar Mariona (de nuevo) después de tener un niño.*

Lea el apartado “Embarazo y lactancia”.

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

No se han comunicado casos en los que la ingestión de una sobredosis de este medicamento haya causado daños graves.

Los síntomas que pueden aparecer si usted toma muchos comprimidos a la vez son náuseas y vómitos.

Las mujeres adolescentes pueden sufrir una hemorragia vaginal.

Si usted ha tomado demasiados comprimidos de Mariona, o descubre que un niño los ha tomado, consulte 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 olvida tomar Mariona**

Los comprimidos de la **cuarta** fila del envase son comprimidos placebo. Si olvida tomar uno de estos comprimidos, no se perderá el efecto anticonceptivo del tratamiento. Deseche el comprimido olvidado de placebo.

Si usted olvida tomar un comprimido activo de color blanco de la **1ª, 2ª o 3ª fila**, debe seguir los siguientes pasos:

- Si usted se retrasa **menos de 12 horas** en la toma de algún comprimido, la protección frente al embarazo no disminuye. Tome el comprimido tan pronto como se acuerde y los comprimidos siguientes a la hora habitual.
- Si usted se retrasa **más de 12 horas** en la toma de algún comprimido, la protección frente al embarazo puede reducirse. Cuantos más comprimidos haya olvidado, mayor es el riesgo de que dicho efecto disminuya.

El riesgo de una protección incompleta frente al embarazo es máximo si usted olvida tomar el comprimido al principio o al final del envase. Por ello, debería adoptar las siguientes medidas (ver también el diagrama más abajo):

- ***Olvido de más de un comprimido del envase***

Consulte con su médico.

- ***Olvido de un comprimido en la semana 1***

Tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque esto signifique que tenga que tomar dos comprimidos a la vez. Siga tomando los comprimidos siguientes a la hora habitual y utilice **precauciones adicionales**, por ejemplo, preservativo, durante los 7 días siguientes. Si usted ha mantenido relaciones

sexuales en la semana previa al olvido del comprimido, debe saber que hay un riesgo de embarazo. En ese caso, consulte a su médico.

- **Olvido de un comprimido en la semana 2**

Tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque esto signifique que tenga que tomar dos comprimidos a la vez. Siga tomando los comprimidos siguientes a la hora habitual. La protección anticonceptiva no disminuye y usted no necesita tomar precauciones adicionales.

- **Olvido de un comprimido en la semana 3**

Puede elegir entre dos posibilidades:

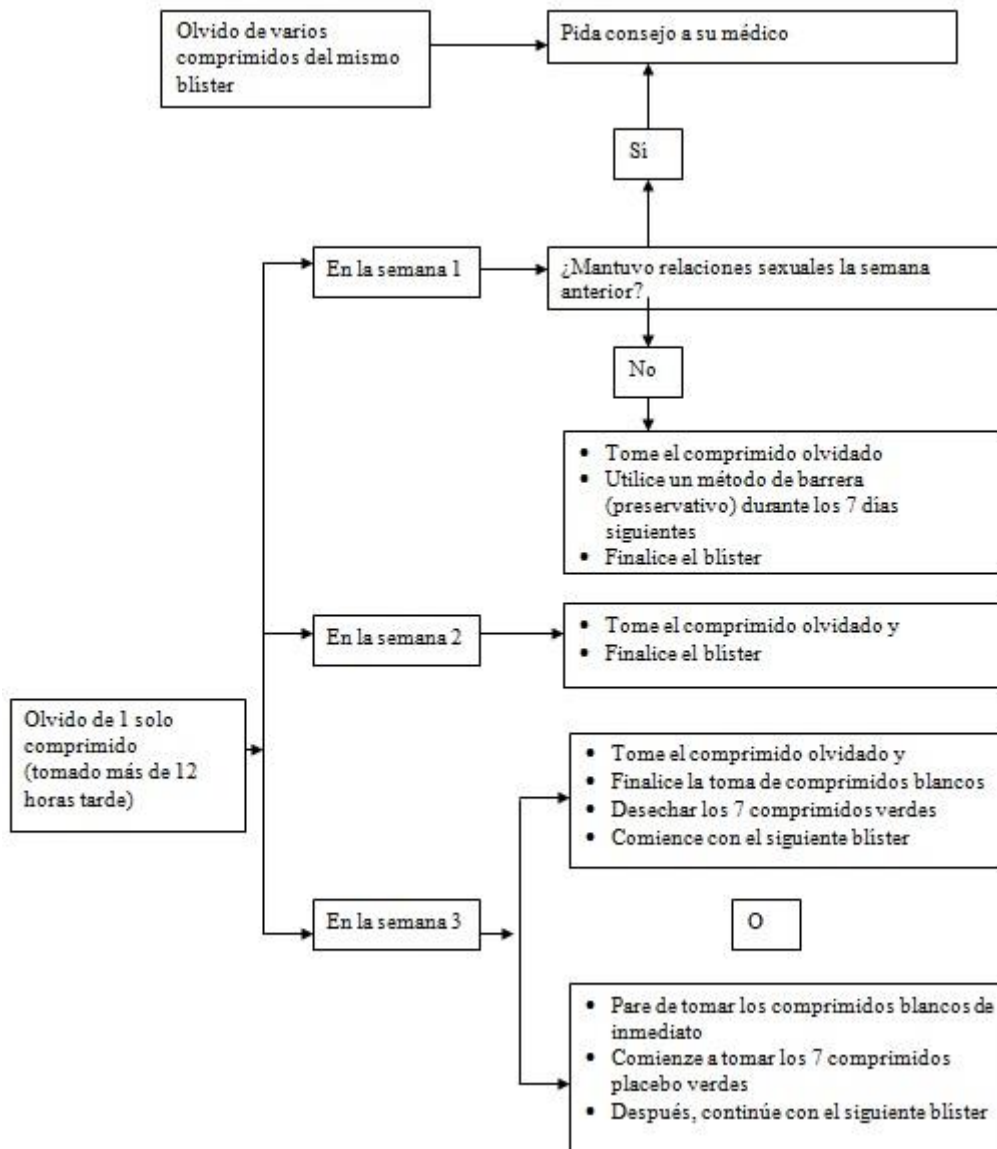
1. Tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque esto signifique que tenga que tomar dos comprimidos a la vez. Siga tomando los comprimidos siguientes a la hora habitual. En lugar de tomar los comprimidos verdes de placebo de este envase, deséchelos y comience el siguiente envase.

Probablemente tendrá la regla al final del segundo envase –durante la toma de los comprimidos verdes de placebo- aunque puede presentar sangrado leve o parecido a la regla durante la toma del segundo envase.

2. También puede interrumpir la toma de comprimidos activos, de color blanco, y pasar directamente a los 7 comprimidos de placebo de color verde (**antes de tomar los comprimidos de placebo, debe anotar el día en el que olvidó tomar el comprimido**). Si quiere comenzar un nuevo envase en el día fijado en que empieza siempre, tome los comprimidos de placebo *menos de 7 días*.

Si usted sigue una de estas dos recomendaciones, permanecerá protegida frente al embarazo.

- Si usted ha olvidado tomar algún comprimido activo (blanco) y no tiene la regla durante la toma de comprimidos placebo, esto puede significar que está embarazada. En ese caso, debe acudir a su médico antes de seguir con el siguiente envase.



### Qué debe hacer si tiene trastornos gastrointestinales (por ejemplo, vómitos, diarrea intensa)

Si usted está enferma (vomita) o tiene diarrea intensa su cuerpo puede no obtener la dosis usual de hormonas por parte del preparado. Si vomita durante las 3 o 4 horas siguientes después de tomar la píldora, equivale a olvidar un comprimido. Por tanto, siga las recomendaciones para un comprimido olvidado. En caso de diarrea intensa, consulte a su médico.

### Retraso del periodo menstrual: ¿qué debe saber?

Aunque no es recomendable, puede retrasar su período menstrual si no toma los comprimidos placebo, de color verde, de la cuarta fila y comienza a tomar un nuevo envase de Mariona y lo termina. Puede experimentar durante el uso del segundo envase un sangrado leve o parecido a la regla. Finalice este segundo envase tomando los 7 comprimidos verdes de la 4ª fila. Empiece entonces con el nuevo envase.

*Debe pedir consejo a su médico antes de decidir retrasar su periodo menstrual.*

### Cambio del primer día de su periodo menstrual: qué debe saber



Si usted toma los comprimidos según las instrucciones, su período comenzará durante los días de placebo. Si usted tiene que cambiar este día, lo puede hacer reduciendo los días de placebo (los días en los que toma los comprimidos de color verde) (*¡pero nunca los aumente - 7 como máximo!*). Por ejemplo, si empieza la toma de los comprimidos de placebo los viernes y lo quiere cambiar a los martes (3 días antes), empiece un nuevo envase 3 días antes de lo habitual. Si usted hace que el período de placebo sea muy corto (por ejemplo, 3 días o menos), puede que no se produzca sangrado durante estos días. Entonces usted puede experimentar sangrado leve o parecido a la regla.

*Si no está segura de cómo proceder, consulte con su médico para que le asesore .*

### **Si tiene un sangrado inesperado**

Como con todas las píldoras, puede aparecer sangrado vaginal irregular entre las reglas durante los primeros meses (se llama manchado o sangrado intermenstrual). En este caso, continúe tomando los comprimidos normalmente. Este sangrado vaginal irregular normalmente desaparece una vez que su cuerpo se ha adaptado a la píldora, normalmente después de tres ciclos. Si continúa, se hace más intenso o aparece de nuevo, consulte a su médico.

### **Si no aparece la regla**

Si ha tomado todos los comprimidos a la misma hora y no ha vomitado, tenido diarrea intensa, ni tomado otros medicamentos, es muy poco probable que esté embarazada. Continúe tomando este medicamento de la forma habitual.

Si tiene 2 faltas seguidas puede estar embarazada, por lo que debe comunicárselo a su médico inmediatamente. No empiece el siguiente blíster del medicamento hasta que su médico haya confirmado que no está embarazada.

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

Usted puede dejar de tomar este medicamento cuando desee. Si no quiere quedarse embarazada, consulte con su médico sobre otros métodos de control de la natalidad eficaces. Si quiere quedarse embarazada, deje de tomar el medicamento y espere a su menstruación antes de intentar quedarse embarazada. De esta manera será capaz de calcular la fecha de parto estimada más fácilmente.

## **4. Posibles efectos adversos**

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

Contacte inmediatamente con su médico si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas de angioedema: hinchazón de la cara, lengua o faringe y/o dificultad al tragar o urticaria junto con dificultad para respirar (ver también el apartado “Advertencias y precauciones”).

A continuación se describe una lista de los posibles efectos adversos relacionados con el uso de este medicamento :

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

- depresión
- cambios en el estado de ánimo
- dolor de cabeza
- náuseas, dolores abdominales
- dolor de mama, molestias en las mamas
- aumento de peso.

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

- retención de líquidos
- disminución de la libido
- migraña
- vómitos, diarreas
- erupción cutánea, aumento de las mamas.

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

- hipersensibilidad
- aumento de la libido
- irritación ocular por lentillas de contacto
- alteraciones cutáneas (eritema nodosum (caracterizado por la aparición de nódulos cutáneos dolorosos de color rojo), eritema multiforme (erupción con rojeces o llagas))
- secreción vaginal
- secreción de mamas
- disminución de peso
- coágulos de sangre perjudiciales en una vena o arteria, por ejemplo:
- En una pierna o pie (es decir, TVP).
- En un pulmón (es decir, EP).
- Ataque al corazón.
- Ictus.
- Ictus leve o síntomas temporales similares a los de un ictus, lo que se llama accidente isquémico transitorio (AIT).
- Coágulos de sangre en el hígado, estómago/intestino, riñones u ojo.

Las posibilidades de tener un coágulo de sangre pueden ser mayores si tiene cualquier otra afección que aumente este riesgo (ver sección 2 para obtener más información sobre las afecciones que aumentan el riesgo de padecer coágulos de sangre y los síntomas de un coágulo de sangre).

### **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 website:

[www.notificaram.es](http://www.notificaram.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Mariona Diario**


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

No conservar a una temperatura superior a 30°C. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

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

No utilice el medicamento si observa un cambio de color, comprimidos rotos o cualquier signo visible de deterioro.

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 Mariona Diario

Cada blíster contiene 21 comprimidos activos de color blanco en las filas 1ª, 2ª y 3ª y 7 comprimidos placebo de color verde en la fila 4ª.

### Comprimidos activos de color blanco

- Los principios activos desogestrel y etinilestradiol. Cada comprimido blanco contiene 0,15 mg de desogestrel y 0,03 mg de etinilestradiol.
- Los otros componentes son: lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona K-30 (E1201), d-alfa-tocoferol (E307), aceite de soja, sílice coloidal hidratada (E551), sílice coloidal anhidra (E551), ácido esteárico (E570), hipromelosa 2910 (E464), triacetina (E1518), polisorbato, dióxido de titanio (E171).

### Comprimidos placebo de color verde:

Lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona K-30 (E1201), sílice coloidal anhidra (E551), estearato de magnesio (E572), hipromelosa 2910 (E464), triacetina (E1518), polisorbato, dióxido de titanio (E171), laca aluminio FD & C Blue 2 (E132), óxido de hierro amarillo (E172).

### Aspecto de Mariona Diario y contenido del envase

- Cada comprimido recubierto con película activo es blanco y redondo.
- Cada comprimido recubierto con película placebo es verde y redondo.

Disponible en blisters de 28 comprimidos: 21 comprimidos activos blancos y 7 comprimidos placebo verdes.

- Los envases son de 1, 3, 6 y 13 blisters, cada uno con 28 comprimidos.

Es posible que sólo se comercialicen algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización

EXELTIS HEALTHCARE S.L.  
Av.Miralcampo 7-Poligono Ind.Miralcampo, 19200,  
Azuqueca de Henares, Guadalajara  
España

### Fabricante

Laboratorios León Farma, S.A.  
C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera.  
24193 - Villaquilambre, León.España

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

Países Bajos: Bryoronna 28 150/30 microgram, fimomhulde tabletten  
España: Mariona diario 0,15 mg/0.03 mg, comprimidos recubiertos con película EFG

**Este prospecto fue revisado por última vez en: Abril 2024**