

Prospecto: información para la usuaria

dienogest/etinilestradiol cinfa 2 mg/0,03 mg comprimidos recubiertos con película EFG

dienogest y etinilestradiol

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

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

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es dienogest/etinilestradiol cinfa y para qué se utiliza

Dienogest/etinilestradiol cinfa contiene una pequeña cantidad de hormonas femeninas denominadas progesterona (dienogest) y un estrógeno (etinilestradiol).

Las píldoras anticonceptivas que contienen dos hormonas se llaman píldoras "combinadas" o anticonceptivos orales combinados.

Las píldoras anticonceptivas orales (administradas por vía oral) son un método muy eficaz de planificación familiar. Si se toman regularmente (sin omitir los comprimidos), la posibilidad de quedar embarazada es muy baja.

Las pruebas clínicas han demostrado que, en mujeres en las que un pronunciado efecto de las hormonas masculinas (llamadas “andrógenos”) causa acné, dienogest/etinilestradiol cinfa mejora estos síntomas.

Dienogest/etinilestradiol cinfa se utiliza:

- para prevenir el embarazo;
- para el tratamiento de las mujeres con acné moderado que aceptan recibir una píldora anticonceptiva tras el fracaso de tratamientos locales adecuados o antibióticos orales.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar dienogest/etinilestradiol cinfa

Consideraciones generales

Antes de empezar a usar dienogest/etinilestradiol cinfa 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”).

Antes de comenzar a tomar dienogest/etinilestradiol cinfa, su médico le hará algunas preguntas sobre su historial de salud personal y el de sus parientes cercanos. El médico también medirá su presión arterial y, según su situación personal, también puede realizar otras pruebas.

En este prospecto, se describen varias situaciones en las que debería interrumpir el uso de dienogest/etinilestradiol cinfa, o en las que la fiabilidad de dienogest/etinilestradiol cinfa puede disminuir. En dichas situaciones, no debería mantener relaciones sexuales o debería tomar precauciones anticonceptivas no hormonales adicionales, por ejemplo, utilizar preservativo u otro método de barrera. No utilice los métodos del ritmo o de la temperatura. Estos métodos son poco fiables porque dienogest/etinilestradiol cinfa altera los cambios habituales de temperatura y del moco cervical que se producen durante el ciclo menstrual.

Dienogest/etinilestradiol cinfa, como otros anticonceptivos hormonales combinados, no protege frente a la infección por el VIH (SIDA) ni frente a otras enfermedades de transmisión sexual.

El acné mejorará normalmente al cabo de tres a seis meses de tratamiento y puede seguir mejorando incluso después de seis meses. Debe comentar con su médico la necesidad de continuar con el tratamiento tres a seis meses después de su inicio y periódicamente a partir de entonces.

No tome dienogest/etinilestradiol cinfa

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

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

- Si tiene (o ha tenido alguna vez) inflamación del páncreas (**pancreatitis**) junto con niveles de grasa (lípidos) en sangre muy altos (hipertrigliceridemia).
- Si tiene o ha tenido tumores hepáticos benignos o malignos.
- Si fuma (ver “La ‘píldora’ y los trastornos vasculares”).
- Si tiene o ha tenido una enfermedad hepática, la cual puede causar amarilleamiento de la piel (ictericia) o picor en todo el cuerpo, e indicar una anomalía en la función del hígado.
- Si tiene, ha tenido o está bajo sospecha de tener cáncer (por ejemplo cáncer de mama o de endometrio) al que afecten las hormonas sexuales.
- Si padece de sangrado vaginal de origen desconocido.
- Si no tiene menstruación (período) y no se ha determinado la causa.
- Si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir o glecaprevir / pibrentasvir (ver también la sección “Otros medicamentos y **dienogest/etinilestradiol cinfa**”).

Si le afecta alguna de las condiciones anteriores por primera vez mientras está tomando la píldora, debe dejar de tomar el producto inmediatamente y consultar a su médico. Mientras tanto, debe usar un método anticonceptivo diferente, no hormonal. Ver también la sección "Consideraciones generales".

Información adicional sobre los grupos de usuarios especiales

Niños y adolescentes

Dienogest/etinilestradiol cinfa no está destinado a mujeres (niñas) que aún no están menstruando.

Uso en mujeres de edad avanzada

Dienogest/etinilestradiol cinfa no es para mujeres posmenopáusicas.

Insuficiencia hepática

No tome dienogest/etinilestradiol cinfa si usted tiene enfermedad hepática. (Ver también "No tome dienogest/etinilestradiol cinfa" y "Advertencias y precauciones").

Insuficiencia renal

Consulte a su médico. Los datos disponibles no indican la necesidad de cambiar el uso de dienogest/etinilestradiol cinfa.

Advertencias y precauciones

Cuándo debe tener especial cuidado con dienogest/etinilestradiol cinfa

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar dienogest/etinilestradiol cinfa.

¿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 “Coágulos de sangre (trombosis)” a continuación).

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

En algunas situaciones puede necesitar tener un cuidado especial cuando tome dienogest/etinilestradiol cinfa u otras “píldoras combinadas” y es posible que necesite acudir a su médico con regularidad.

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

Si la afección se desarrolla o empeora mientras está usando dienogest/etinilestradiol cinfa, también debe informar a su médico.

- Si fuma;
- si tiene diabetes mellitus;
- si tiene sobrepeso;
- si tiene hipertensión;
- 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 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”);
- si acaba de dar a luz corre mayor riesgo de sufrir coágulos de sangre. Debe preguntar a su médico cuándo puede empezar a tomar dienogest/etinilestradiol cinfa tras el parto;
- si tiene una inflamación de las venas que hay debajo de la piel (tromboflebitis superficial);
- si tiene varices;
- si tiene una enfermedad de una válvula cardíaca o trastornos del ritmo del corazón;
- si alguno de sus parientes más cercanos ha tenido un coágulo de sangre (trombosis en el miembro inferior, en el pulmón - embolia pulmonar o en cualquier otro lugar), un ataque cardíaco o un derrame cerebral a una edad temprana;
- si padece migraña;
- si tiene depresión; algunas mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales como dienogest/etinilestradiol cinfa han notificado depresión o un estado de ánimo deprimido. La depresión puede ser grave y a veces puede inducir pensamientos suicidas. Si experimenta alteraciones del estado de ánimo y síntomas depresivos, póngase en contacto con su médico para obtener asesoramiento médico adicional lo antes posible;
- si tiene epilepsia (ver “Otros medicamentos y dienogest/etinilestradiol cinfa”);
- si algún familiar cercano tiene o ha tenido cáncer de mama;
- si tiene una enfermedad hepática o biliar;
- si tiene o ha tenido una enfermedad que apareció por primera vez durante el embarazo o el uso anterior de hormonas sexuales (por ejemplo, pérdida de audición, una enfermedad de la sangre llamada porfiria, erupción cutánea con ampollas durante el embarazo llamada herpes gestacional, una enfermedad nerviosa llamada corea de Sydenham);
- si tiene manchas de color pardo-amarillento en la piel, especialmente en la cara (cloasma), si esto le ocurre, debe evitar la luz solar directa o luz ultravioleta;
- si tiene angioedema hereditario y adquirido: los productos que contienen estrógenos pueden causar o empeorar los síntomas de angioedema. Contacte con su médico inmediatamente si experimenta síntomas de angioedema como hinchazón de la cara, lengua y/o garganta y/o dificultad para tragar o urticaria con potencial dificultad para respirar.

En el caso de que cualquiera de estas situaciones aparezca por primera vez, tenga recaídas o empeoren mientras toma la píldora, consulte con su médico.

COÁGULOS DE SANGRE

El uso de un anticonceptivo hormonal combinado como dienogest/etinilestradiol cinfa 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 dienogest/etinilestradiol cinfa 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"> • Hinchazón de una pierna o pie o a lo largo de una vena de la pierna o pie, especialmente cuando va acompañada de: • Dolor o sensibilidad en la pierna, que tal vez se advierta sólo al ponerse de pie o caminar. • Aumento de la temperatura en la pierna afectada. • 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 arrastar 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 	Ataque al corazón

<p>el pecho.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. 	
<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 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 dienogest/etinilestradiol cinfa, 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 dienogest/etinilestradiol cinfa 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 están usando un método anticonceptivo hormonal combinado que contiene dienogest y etinilestradiol como dienogest/etinilestradiol cinfa, entre 8 y 11 mujeres desarrollarán un coágulo sanguíneo en el periodo de 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 dienogest/etinilestradiol cinfa	Aproximadamente 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 dienogest/etinilestradiol cinfa 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/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 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 dienogest/etinilestradiol cinfa varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras tenga menos movilidad. Si necesita interrumpir el uso de dienogest/etinilestradiol cinfa 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 dienogest/etinilestradiol cinfa.

Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando dienogest/etinilestradiol cinfa, 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 dienogest/etinilestradiol cinfa es muy pequeño, pero puede aumentar:

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

La ‘píldora’ y el cáncer

El **cáncer de mama** se ha observado con mayor frecuencia en mujeres que usan píldoras anticonceptivas, pero no se sabe si esto es causado por el tratamiento. Puede ser que se detecten más tumores en mujeres que toman píldoras anticonceptivas porque son examinadas por su médico con más frecuencia. La aparición de tumores de mama disminuye gradualmente tras la interrupción de los anticonceptivos hormonales combinados. Es importante que se revise regularmente sus pechos y debe ponerse en contacto con su médico si nota algún bulto.

Se ha informado en casos raros de tumores hepáticos benignos, y en casos aún más excepcionales de **tumores hepáticos** malignos en usuarias de la píldora anticonceptiva. En casos aislados, estos tumores pueden causar hemorragias internas que amenazan la vida. Consulte a su médico inmediatamente si sufre

dolor intenso en el estómago.

El factor de riesgo más importante para el **cáncer cervical** es la infección persistente por el virus del papiloma humano (VPH).

Algunos estudios sugieren que el uso a largo plazo de anticonceptivos hormonales es un factor de riesgo para desarrollar cáncer cervical en las mujeres. Sin embargo, no está claro hasta qué punto este riesgo aumenta por el comportamiento sexual u otros factores como el virus del papiloma humano.

Otras enfermedades

• **Presión arterial alta**

Se ha documentado un aumento de la presión arterial en mujeres que toman la ‘píldora’. Más comúnmente, esto se da en usuarias con más edad y con más tiempo de uso del medicamento. La frecuencia de los casos con presión arterial alta aumenta con el contenido en progesterona. Utilice otro método anticonceptivo si usted ha sufrido enfermedades causadas por presión arterial alta, o si sufre ciertas enfermedades renales (en tal caso consulte a su médico; ver también los apartados “No tome dienogest/etinilestradiol cinfa”, “Deje de tomar dienogest/etinilestradiol cinfa de inmediato” y “Su médico le hará revisiones periódicas”).

• **Manchas pigmentadas**

Ocasionalmente pueden aparecer manchas de color amarillento-marrón (cloasma) en la piel, especialmente en mujeres que ya las tuvieron durante el embarazo. Por esta razón, las mujeres con esta disposición no deberían exponerse a la luz solar o a la luz ultravioleta (por ejemplo, la del bronceado artificial) mientras están tomando la “píldora”.

• **Angioedema hereditario (inflamación)**

Si usted sufre de angioedema hereditario, los medicamentos que contienen estrógeno pueden causar o empeorar los síntomas del angioedema. **Consulte con su médico de inmediato si nota cualquier síntoma de angioedema**, como hinchazón de la cara, lengua y/o erupciones cutáneas y/o dificultad para tragar, o erupciones en la piel, además de problemas respiratorios.

• **Sangrado irregular (sangrado entre períodos)**

Durante los primeros meses de uso de la ‘píldora’ puede presentarse un sangrado irregular (manchado o sangrado). Comuníquese con su médico si el sangrado irregular continúa durante más de 3 meses, o si el sangrado reaparece después del final de un ciclo regular.

Es posible que durante el período sin tomar la ‘píldora’ no se produzca menstruación. Si usted ha tomado dienogest/etinilestradiol cinfa correctamente, el embarazo es poco probable. Sin embargo, si usted no ha tomado la ‘píldora’ correctamente antes del primer sangrado faltante, o si no tiene sangrado dos veces seguidas, podría estar embarazada. El embarazo deberá ser excluido con certeza antes de continuar tomando dienogest/etinilestradiol cinfa.

Cuando haya dejado de tomar la ‘píldora’, puede transcurrir algún tiempo antes de que su ciclo se normalice de nuevo.

Reducción de la eficacia

La eficacia de la ‘píldora’ puede verse reducida si usted olvida tomarla, si vomita, si tiene enfermedades intestinales, diarrea grave, o si está tomando otros medicamentos simultáneamente.

Si toma dienogest/etinilestradiol cinfa junto con medicamentos que contengan hierba de San Juan, deberá utilizar un método anticonceptivo adicional de barrera (por ejemplo, preservativos) (consulte el apartado “Uso de dienogest/etinilestradiol cinfa con otros medicamentos”).

Visitas al médico /chequeos

Antes de usar dienogest/etinilestradiol cinfa, su médico le preguntará por su historial médico y el de sus parientes cercanos. Se le realizará un chequeo médico general básico y ginecológico, incluyendo un examen de mama y una citología cervical. Se debe descartar absolutamente el embarazo. Estos chequeos deberán repetirse regularmente mientras usted tome la ‘píldora’. Informe a su médico sobre si usted fuma o si está tomando otros medicamentos.

dienogest/etinilestradiol cinfa no le protegerá contra la infección por VIH (SIDA) ni contra otras enfermedades de transmisión sexual.

Otros medicamentos y dienogest/etinilestradiol cinfa

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

Algunos medicamentos pueden tener una influencia en los niveles de dienogest/etinilestradiol en sangre y pueden hacer que sea **menos efectivo en la prevención del embarazo**, o pueden causar sangrados inesperados.

- Se incluyen los siguientes medicamentos utilizados para el tratamiento de:
 - epilepsia (por ejemplo, fenitoína, barbitúricos, primidona, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato y felbamato);
 - tuberculosis (por ejemplo, rifampicina);
 - infecciones por VIH y hepatitis C (los llamados inhibidores de la proteasa e inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa, como ritonavir, nevirapina, efavirenz);
 - infecciones fúngicas (por ejemplo, griseofulvina, antifúngicos azoles como itraconazol, voriconazol, fluconazol);
 - infecciones bacterianas (antibióticos macrólidos, por ejemplo, claritromicina, eritromicina);
 - ciertas enfermedades del corazón, presión arterial alta (bloqueantes de los canales de calcio, por ejemplo, verapamilo, diltiazem);
 - artritis, artrosis (etoricoxib).
- medicamentos que aumentan la motilidad intestinal (por ejemplo, metoclopramida);
- preparados a base de plantas naturales como la Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*);
- zumo de pomelo.

Dienogest/etinilestradiol cinfa puede **influir en la eficacia de otros medicamentos, por ejemplo:**

- lamotrigina
- ciclosporina
- melatonina
- midazolam
- teofilina
- tizanidina

No tome dienogest/etinilestradiol cinfa si usted tiene Hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir o glecaprevir / pibrentasvir; se 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.

Dienogest/etinilestradiol cinfa se puede volver a usar aproximadamente 2 semanas después de la finalización de este tratamiento. Consulte la sección “No tome dienogest/etinilestradiol cinfa”).

Pídale consejo a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento. Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Pueden aconsejarle sobre medidas de protección adicionales mientras esté tomando otro medicamento junto con dienogest/etinilestradiol cinfa.

Diabetes

En mujeres diabéticas pueden modificarse las necesidades de agentes hipoglucemiantes (p.ej. insulina).

Pruebas de laboratorio

Si tiene que hacerse un análisis de sangre, informe al médico o al personal del laboratorio que usted está tomando un anticonceptivo oral, puesto que este medicamento puede afectar a los resultados de algunas pruebas, incluyendo los valores hepáticos, de la corteza suprarrenal, de las funciones renales y tiroideas, así como a la cantidad de ciertas proteínas en la sangre, como son las proteínas que afectan al metabolismo de los lípidos (grasas), al metabolismo de los hidratos de carbono, la coagulación sanguínea y la fibrinólisis. Sin embargo, estos cambios generalmente siguen estando dentro de los valores normales.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

No tome dienogest/etinilestradiol cinfa durante el embarazo. Si se queda embarazada mientras está tomando dienogest/etinilestradiol cinfa, debe dejar de tomarlo inmediatamente y contacte con su médico. Si desea quedarse embarazada, puede dejar de tomar dienogest/etinilestradiol cinfa en cualquier momento (consulte “Si interrumpe el tratamiento con dienogest/etinilestradiol cinfa”).

Lactancia

El uso de dienogest/etinilestradiol cinfa generalmente no es aconsejable durante la lactancia. Si desea tomar la píldora mientras está en periodo de lactancia, debe comunicárselo a su médico.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios sobre el efecto en la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

dienogest/etinilestradiol cinfa contiene lactosa

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

3. Cómo tomar dienogest/etinilestradiol cinfa

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

Si su médico no le dice lo contrario, la dosis habitual es un comprimido de dienogest/etinilestradiol cinfa al día.

Cada blíster de dienogest/etinilestradiol cinfa contiene 21 comprimidos recubiertos con película. Al lado de cada comprimido figura impreso el día de la semana en que debe tomarse. Tome el comprimido a la misma hora cada día; con algún líquido si es necesario. Siga la dirección de las flechas cada día hasta que haya

tomado los 21 comprimidos. No tome ningún comprimido durante los 7 días siguientes. La menstruación (sangrado por privación) debe ocurrir durante estos 7 días. Esto normalmente comienza 2 o 3 días después de que usted tome el último comprimido de dienogest/etinilestradiol cinfa.

Empiece un nuevo blíster al 8º día, tanto si el sangrado ha cesado como si continúa. Esto significa que debe comenzar cada blíster el mismo día de la semana y que el sangrado por privación se debe producir en los mismos días de cada mes.

Con el uso adecuado de los anticonceptivos orales combinados, su fracaso es de alrededor un 1% por año. Si olvida la toma de un comprimido o se toma incorrectamente, la frecuencia de fallo puede aumentar.

Cuándo comenzar a tomar dienogest/etinilestradiol cinfa

Si no ha tomado ningún comprimido anticonceptivo durante el mes anterior:

Comience dienogest/etinilestradiol cinfa el primer día del ciclo menstrual (el primer día de la menstruación se contará como Día 1), tomando el comprimido que corresponde al día de la semana en el que se encuentra. Siga en el orden correcto los días siguientes. De esta forma, dienogest/etinilestradiol cinfa funciona desde el primer momento y no es necesario usar ningún otro método anticonceptivo.

Si comienza tomando dienogest/etinilestradiol cinfa entre el 2º y el 5º día, use un anticonceptivo adicional de barrera durante los primeros 7 días de la toma de la ‘píldora’.

Si cambia desde otro anticonceptivo hormonal combinado (anticonceptivo oral combinado, anillo vaginal o parche)

Puede empezar a tomar dienogest/etinilestradiol cinfa el día después de tomar la última píldora de la tira de su anticonceptivo anterior (eso significa que no habrá ningún intervalo sin toma de comprimido). Si su envase anterior también contenía comprimidos sin sustancias activas (comprimidos placebo), puede empezar a tomar dienogest/etinilestradiol cinfa el día después de tomar el último comprimido con principio activo (si no está segura de si los comprimidos contienen sustancia activa, pregunte a su médico o farmacéutico). Puede empezar a tomarlo más tarde, pero a más tardar al día siguiente de terminar los días sin comprimidos de su anterior píldora (o después de tomar el último comprimido placebo de su anterior píldora). En el caso de un parche o un anillo vaginal, debe empezar a tomar dienogest/etinilestradiol cinfa preferiblemente el día en que se lo quite, pero a más tardar el día en que se lo tendría que volver a poner.

Si cambia desde un método de progestágeno solo (mini-píldora que contiene solamente progesterona, inyección, implante o sistema de liberación intrauterino (SLI) de progestágeno)

Puede dejar de tomar las mini-píldoras en cualquier momento y empezar a tomar dienogest/etinilestradiol cinfa al día siguiente a la hora habitual. Sin embargo, si tiene relaciones sexuales, debe utilizar un método anticonceptivo adicional (método de barrera) durante los primeros 7 días de la toma de dienogest/etinilestradiol cinfa. Desde un inyectable, un implante o SLI, empiece a tomar dienogest/etinilestradiol cinfa el día en que normalmente debería haber recibido la siguiente inyección o el día en que se retire el implante o el SLI. Sin embargo, si tiene relaciones sexuales, debe utilizar un método anticonceptivo adicional (método de barrera) durante los primeros 7 días de la toma de los comprimidos.

Después de dar a luz

Si acaba de tener un bebé, su médico le puede aconsejar que comience a tomar dienogest/etinilestradiol cinfa después de su primer período. Sin embargo, en algunos casos, puede iniciar la anticoncepción hormonal antes, por favor consulte a su médico.

Si después de tener un bebé, ha mantenido relaciones sexuales antes de empezar a tomar dienogest/etinilestradiol cinfa, debe asegurarse primero que no está embarazada o debe esperar a que se produzca la siguiente regla.

Si usted da el pecho a su bebé y quiere comenzar a tomar dienogest/etinilestradiol cinfa, consulte a su médico.

Después de un aborto

Consulte a su médico acerca de la posibilidad de tomar dienogest/etinilestradiol cinfa.

Si toma más dienogest/etinilestradiol cinfa del que debe

Si toma más comprimidos de los prescritos, consulte a 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.

Posibles signos de sobredosis son p.ej. náuseas, vómitos (normalmente después de 12 a 24 horas, con posible duración de varios días), sensibilidad en los senos, mareos, dolor de estómago, somnolencia/fatiga; las mujeres adultas y las adolescentes pueden sufrir hemorragia vaginal. Debe consultar a un médico si se hubiesen tomado cantidades relativamente grandes o si descubre que un niño ha tomado la píldora.

Si olvidó tomar dienogest/etinilestradiol cinfa

Si hace menos de 12 horas que debería haber tomado el comprimido, el efecto anticonceptivo de la píldora se mantiene. Tome el comprimido olvidado tan pronto como le sea posible y continúe tomando los siguientes a la hora habitual.

Si hace más de 12 horas que debería haber tomado el comprimido, la protección frente al embarazo se reduce. Cuantos más comprimidos consecutivos haya olvidado, mayor será el riesgo de quedarse embarazada.

Hay un riesgo especialmente alto de quedarse embarazada si se olvida de tomar un comprimido al comienzo o al final de la tira. Por lo tanto, debe seguir las reglas que se dan a continuación (ver también el diagrama siguiente).

Más de un comprimido olvidado

Contacte con su médico.

No tome más de 2 comprimidos en un día para compensar el comprimido olvidado.

Si no tomó varios comprimidos y no hay sangrado en el primer período de descanso, existe la posibilidad de un embarazo. En este caso póngase en contacto con su médico antes de comenzar un nuevo envase.

Siga las instrucciones siguientes si ha olvidado tomar un comprimido:

Si ha olvidado tomar 1 comprimido en la semana 1:

Si olvida empezar a tomar un nuevo envase o si olvida tomar el comprimido dentro de los primeros 7 días, existe el riesgo de que esté embarazada (si ha tenido relaciones sexuales dentro de los 7 días anteriores al olvido del comprimido). Póngase en contacto con su médico antes de tomar el nuevo envase. Ver también el diagrama siguiente.

Si no ha tenido relaciones sexuales antes del olvido del comprimido, tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde (aunque esto signifique tomar dos comprimidos a la vez) y tome el siguiente comprimido a la hora habitual. Tome precauciones anticonceptivas adicionales (use un método de barrera, como preservativo) durante los próximos 7 días.

Si ha olvidado tomar 1 comprimido en la semana 2:

Tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde (aunque esto signifique tomar dos comprimidos a la vez) y tome el siguiente comprimido a la hora habitual. La eficacia de la píldora se mantiene y no son necesarias medidas anticonceptivas adicionales.

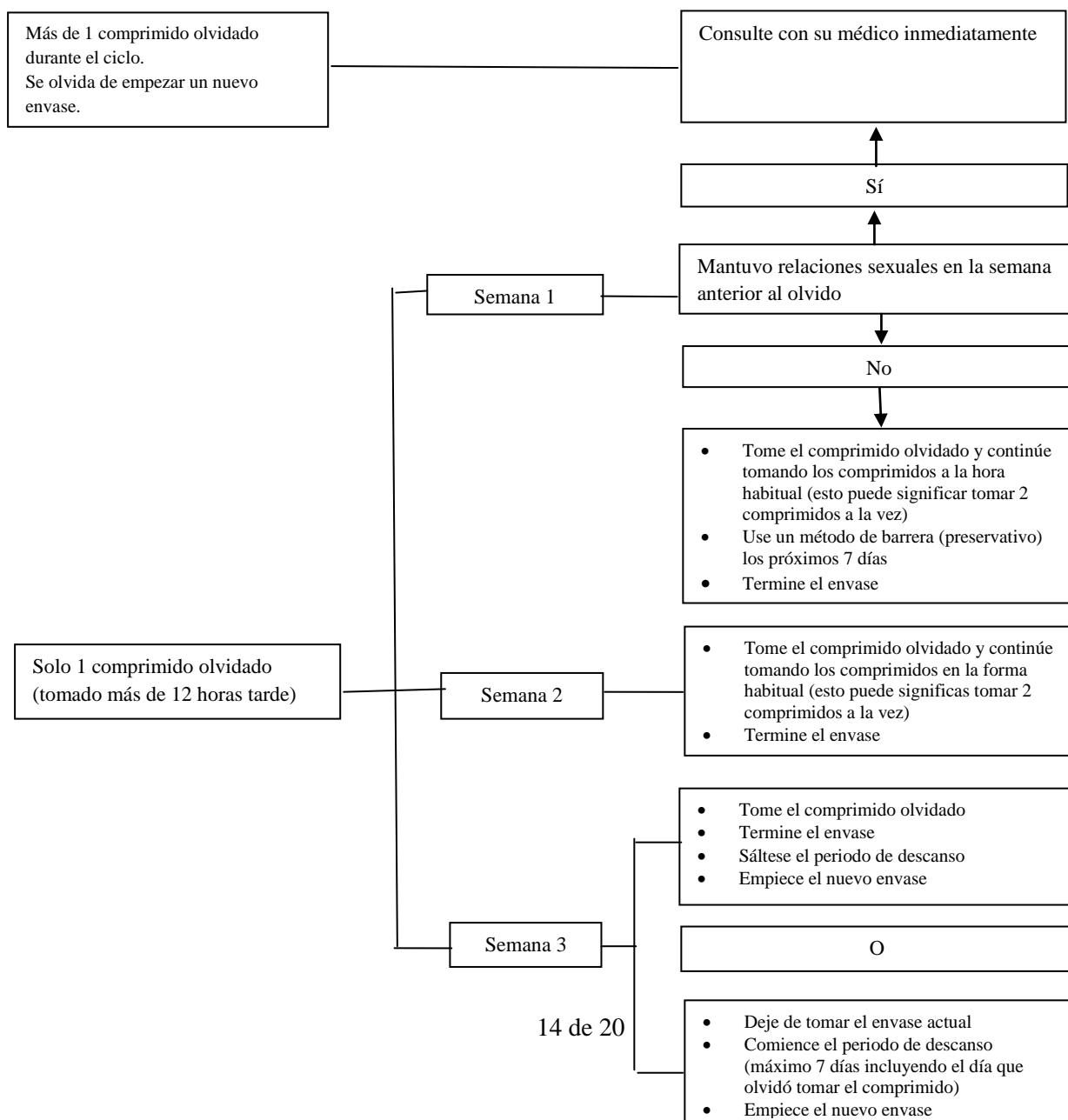
Si ha olvidado tomar 1 comprimido en la semana 3:

Si sigue una de las siguientes opciones, no son necesarias medidas anticonceptivas adicionales:

- Opción 1:** tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde (aunque esto signifique tomar dos comprimidos a la vez). Luego siga tomando los comprimidos siguientes a su hora habitual. El siguiente envase debe iniciarse inmediatamente después de tomar el último comprimido de su envase actual, es decir, **no debe dejarse un periodo sin comprimidos entre los envases**. No es probable que tenga un sangrado hasta el final del segundo envase, pero puede que manche o se produzca un sangrado incluso en los días de toma del comprimido.

O bien,

- Opción 2:** puede dejar de tomar comprimidos del blíster actual en uso. En ese caso, guarde un máximo de 7 días de periodo de descanso, **incluyendo el día que olvidó tomar el comprimido**, y luego continúe con los comprimidos de un nuevo blíster.



Si ha olvidado tomar más de 1 comprimido en el blíster actual:

Si ha olvidado tomar más de 1 comprimido del blíster actual, no estará ya protegida contra el embarazo. La probabilidad de quedar embarazada aumenta cuantos más comprimidos haya olvidado tomar y cuanto más cercanos sean los olvidos al intervalo sin comprimidos. Hasta su próxima menstruación normal, use un método anticonceptivo adicional de barrera (p.ej. preservativos). Si no se produce sangrado tras finalizar el actual blíster, usted puede estar embarazada. En este caso consulte con su médico antes de comenzar un nuevo blíster.

Si tiene vómitos o diarrea

Si tiene problemas digestivos, como vómitos o diarrea, los principios activos de dienogest/etinilestradiol cinfa puede que no se absorban por completo en su cuerpo. Si vomita dentro de las 3 o 4 horas después de tomar el comprimido, el efecto es el mismo que si olvida tomar el comprimido. Siga las instrucciones en caso de olvido de un comprimido. Si no quiere desviarse de su ritmo normal, tome un comprimido de sustitución procedente de otro blíster. Si persisten los síntomas gastrointestinales durante varios días, o si son recurrentes, use un método anticonceptivo de barrera (p. ej. preservativo) e informe a su médico.

Si quiere retrasar su menstruación (su período)

Si quiere retrasar su período, debe continuar con el siguiente blíster de dienogest/etinilestradiol cinfa inmediatamente después de tomar el último comprimido del blíster actual. Puede tomar todos los comprimidos de este nuevo blíster que quiera, hasta el final del segundo blíster. Si quiere que empiece el sangrado, deje de tomarlo. Cuando use el segundo blíster, puede tener un sangrado o manchas de sangre. La toma regular de dienogest/etinilestradiol cinfa se reanuda después del periodo de descanso de 7 días.

Si quiere cambiar el día de comienzo de la regla

Si toma los comprimidos del modo indicado, tendrá la regla aproximadamente el mismo día cada 4 semanas. Si quiere cambiar el día, puede acortar (pero nunca prolongar) el próximo periodo de descanso entre los envases. Si, por ejemplo, su regla suele empezar en viernes y quiere que en lo sucesivo comience en martes (3 días antes), debe empezar el envase siguiente 3 días antes de lo habitual. Si hace una pausa sin comprimidos muy corta (por ejemplo, 3 días o menos), es posible que no tenga la regla durante el descanso, y que tenga un sangrado o manchado durante el uso del envase siguiente.

Si interrumpe el tratamiento con dienogest/etinilestradiol cinfa

Puede dejar de tomar dienogest/etinilestradiol cinfa en cualquier momento. Si quiere evitar quedarse embarazada, pregunte a su médico acerca de otros métodos anticonceptivos fiables.

Si deja de tomar dienogest/etinilestradiol cinfa porque quiere quedarse embarazada, generalmente se recomienda que espere hasta que haya tenido un período natural antes de intentar quedarse embarazada. De esta forma, podrá calcular más fácilmente la fecha prevista de parto.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas

las personas los sufran. Si padece algún efecto adverso, particularmente si es grave o persistente, o presenta algún cambio en su salud que cree que puede deberse a dienogest/etinilestradiol cinfa, consulte con 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 tomar dienogest/etinilestradiol cinfa”.

Efectos secundarios graves

Contacte con su médico inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes síntomas de angioedema: hinchazón de la cara, lengua y / o garganta y / o dificultad para tragar o urticaria potencialmente con dificultad para respirar (ver también la sección “Advertencias y precauciones”).

Si alguno de los efectos adversos es grave, u observa algún efecto adverso no descrito en este prospecto, consulte con su médico.

Otros posibles efectos adversos

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

- dolores de cabeza,
- dolor mamario, incluidos malestar y sensibilidad en las mamas.

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

- inflamación de los genitales (vaginitis/vulvovaginitis), infecciones vaginales por hongos (*candidiasis*, infecciones vulvovaginales),
- aumento del apetito,
- estado de ánimo depresivo,
- mareos,
- migraña,
- alta o baja presión arterial, rara vez aumento de la presión sanguínea diastólica (valor inferior de la presión arterial),
- dolor abdominal (incluidos dolor en el abdomen alto/bajo, malestar/hinchazón),
- náuseas, vómitos o diarrea,
- acné,
- pérdida de cabello (alopecia),
- erupción cutánea (incluidas erupciones localizadas),
- prurito (a veces en todo el cuerpo),
- sangrado menstrual irregular, incluyendo sangrado abundante (menorragia), sangrado débil, (hipomenorrea), sangrado irregular (oligomenorrea) y ausencia de sangrado (amenorrea),
- manchado (hemorragia vaginal y metrorragia),
- menstruación dolorosa (dismenorrea), dolor pélvico,
- aumento de las mamas, incluyendo hinchazón de las mamas, edema mamario,
- flujo vaginal,
- quistes ováricos,
- fatiga, incluyendo debilidad y malestar general,
- cambios en el peso corporal (incremento, decremento o fluctuaciones).

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

- inflamación de las trompas de Falopio o de los ovarios,
- infección del tracto urinario,

- infección de la vejiga (cistitis),
- infección de las mamas (mastitis),
- inflamación del cuello del útero (cervicitis),
- infecciones por hongos,
- herpes labial,
- gripe (influenza),
- bronquitis,
- infección de los senos nasales (sinusitis),
- infecciones de las vías respiratorias superiores,
- infecciones víricas,
- fibroides uterinos (tumores benignos en el útero),
- lipomas de mama (tumores benignos en los tejidos grasos de la mama),
- anemia,
- hipersensibilidad (reacciones alérgicas),
- desarrollo de características masculinas (virilismo),
- pérdida de apetito (anorexia),
- depresión,
- trastornos mentales,
- insomnio,
- trastornos del sueño,
- agresividad,
- accidente cerebrovascular isquémico (disminución o interrupción del flujo sanguíneo al cerebro),
- trastornos cerebrovasculares (trastorno del flujo sanguíneo al cerebro),
- cambio de tensión muscular - distonía (trastornos musculares que pueden causar posturas o movimientos anormales),
- ojos secos o irritados,
- oscilopsia (trastorno ocular cuando los objetos parece que se mueven) u otros trastornos de la visión,
- pérdida repentina de la audición,
- zumbido en los oídos,
- vértigo,
- discapacidad auditiva,
- trastornos cardiovasculares (trastornos del flujo sanguíneo al corazón),
- ritmo cardíaco acelerado (taquicardia),
- coágulos de sangre dañinos en una vena o arteria, por ejemplo:
 - o en una pierna o pie (es decir, trombosis venosa profunda)
 - o en un pulmón (es decir, embolia pulmonar)
 - o ataque al corazón
 - o accidente cerebrovascular
 - o mini accidente cerebrovascular o síntomas temporales similares a un accidente cerebrovascular, conocidos como ataque isquémico transitorio (AIT)
 - o 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).

- aumento de la presión arterial diastólica (el valor de presión arterial más bajo alcanzado entre dos latidos cardíacos),
- hipotensión ortostática (mareos o desmayos al ponerse de pie después de estar sentado o acostado),
- sofocos,
- venas varicosas,
- trastornos venosos, dolor en las venas,
- asma,
- respiración rápida profunda (hiperventilación),
- gastritis,
- inflamación del intestino,

- indigestión (dispepsia),
- reacciones cutáneas,
- problemas cutáneos, reacciones alérgicas de la piel, neurodermatitis/dermatitis atópica, eczema, psoriasis,
- sudoración excesiva,
- cloasma (manchas de color amarillento-marrón, llamadas “manchas del embarazo” especialmente en la cara),
- trastornos de la pigmentación/aumento de la pigmentación,
- piel grasa (seborrea),
- caspa,
- crecimiento masculino del vello (hirsutismo),
- piel de naranja,
- vasos sanguíneos con aspecto de tela de araña, con una mancha roja central en la piel (nevo cutáneo),
- dolor de espalda,
- malestar en los huesos y músculos,
- dolor muscular,
- dolor en brazos y piernas,
- crecimiento anormal de células en la superficie del cuello del útero (displasia cervical),
- dolor o quistes en los anexos del útero (trompas de Falopio y los ovarios),
- quistes mamarios,
- enfermedad fibroquística del seno (crecimientos benignos en el seno),
- dolor durante el coito (dispareunia),
- secreción de la glándula mamaria (galactorrea),
- trastornos menstruales,
- inflamación del tejido fuera de las mamas (mamas accesorias),
- dolor en el pecho,
- edema periférico (retención de líquidos en el cuerpo),
- enfermedad similar a la gripe,
- inflamación,
- fiebre,
- irritabilidad,
- aumento en los niveles de triglicéridos y colesterol en sangre (hipertrigliceridemia, hipercolesterolemia).

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

- cambios de humor,
- aumento o disminución del deseo sexual (libido),
- intolerancia a las lentes de contacto,
- ronchas (urticaria),
- trastornos de la piel como nódulos cutáneos rojizos y dolorosos (eritema nudoso) o erupción con enrojecimiento en forma de diana o llagas (eritema multiforme),
- secreción mamaria,
- retención de líquidos.

Si sufre de angioedema hereditario, los medicamentos con estrógenos pueden causar o empeorar los síntomas del angioedema (ver sección "Advertencias y precauciones").

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Las reacciones adversas con muy baja incidencia o aparición tardía de síntomas relacionados con el grupo de anticonceptivos orales combinados se enumeran a continuación (consulte también "No tome dienogest/etinilestradiol cinfá" y "Que necesita saber antes de empezar a tomar dienogest/etinilestradiol cinfá").

Tumores

- La frecuencia del diagnóstico de cáncer de mama entre las usuarias de la "píldora" aumenta ligeramente. Debido a que el cáncer de mama rara vez aparece en mujeres menores de 40 años, el riesgo de desarrollar cáncer de mama es mínimo en comparación con el riesgo general. No se sabe si existe una relación causal con el uso de anticonceptivos orales combinados.
- Tumores hepáticos (benignos y malignos).
- Cáncer cervical.

Otras afecciones

- Mujeres con hipertriacilglicerolemia (el aumento de las cantidades de grasa en la sangre puede aumentar el riesgo de inflamación del páncreas durante el uso de anticonceptivos orales combinados).
- Aumento de la presión arterial.
- Aparición o empeoramiento de afecciones en las que la asociación con los anticonceptivos orales combinados no está clara: ictericia y/o picazón asociada con colestasis (bloqueo del flujo de bilis), cálculos biliares, porfiria (trastorno metabólico), lupus eritematoso sistémico (enfermedad autoinmune crónica), síndrome hemolítico urémico (una enfermedad causada por la formación de coágulos sanguíneos), una enfermedad nerviosa llamada corea de Sydenham, herpes gestacional (una enfermedad ampollosa que ocurre durante el embarazo), pérdida de audición causada por otosclerosis.
- En mujeres con angioedema congénito (manifestación de hinchazón repentina de ojos, boca, garganta, etc.), los estrógenos administrados externamente pueden causar o empeorar los síntomas de angioedema.
- Deterioro hepático.
- Cambios en la tolerancia a la glucosa o la resistencia periférica a la insulina.
- Enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa.
- Cloasma (manchas amarillas parduscas en la piel).

Interacciones

El sangrado inesperado y / o el fallo de los anticonceptivos pueden deberse a interacciones de otros medicamentos con anticonceptivos orales (por ejemplo, hierba de San Juan, medicamentos para tratar la epilepsia, la tuberculosis, la infección por VIH y otras infecciones). Consulte también "Otros medicamentos y dienogest/etinilestradiol cinfa".

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 dienogest/etinilestradiol cinfa

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de dienogest/etinilestradiol cinfa

- Los principios activos son dienogest y etinilestradiol. Un comprimido recubierto contiene 2 mg de dienogest y 0,03 mg de etinilestradiol.
- Los demás componentes son:
Núcleo: lactosa monohidrato, estearato de magnesio, almidón de maíz, povidona K-30.
Recubrimiento: sistema de recubrimiento aquarius, que contiene: hipromelosa 2910, macrogol 400 (PEG), dióxido de titanio.

Aspecto del producto y contenido del envase

dienogest/etinilestradiol cinfa es un comprimido recubierto con película de color blanco, redondo y biconvexo.

dienogest/etinilestradiol cinfa está disponible en envases que contienen 21, 3x21 y 6x21 comprimidos recubiertos con película.

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

Laboratorios Cinfa, S.A.
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) - España

Responsable de fabricación

Laboratorios León Farma SA
La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera,
Navatejera - 24008 León España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2021

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>