

## Prospecto: información para el usuario

### Desogestrel Sandoz 75 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG Desogestrel

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

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

### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Desogestrel Sandoz y para qué se utiliza

Desogestrel Sandoz se utiliza para evitar el embarazo. Desogestrel Sandoz contiene una pequeña cantidad de un tipo de hormona sexual femenina, el progestágeno **desogestrel**. Por esta razón, Desogestrel Sandoz se conoce como una píldora con sólo progestágeno, o **mini-píldora**. Al contrario que las píldoras combinadas, la minipíldora no contiene hormonas de tipo estrógeno junto con el progestágeno. La mayoría de píldoras con sólo progestágeno o mini-píldoras funcionan principalmente evitando que los espermatozoides entren en el útero, pero no siempre evitan que el óvulo madure, que es la principal acción de las píldoras combinadas. Desogestrel Sandoz es diferente de otras mini-píldoras ya que tiene una dosis que en la mayoría de los casos es lo suficientemente alta para evitar que el óvulo madure. Por ello, Desogestrel Sandoz proporciona una eficacia anticonceptiva elevada.

Al contrario que la píldora combinada, Desogestrel Sandoz lo pueden tomar las mujeres que no toleran los estrógenos y las mujeres que están dando el pecho. Una desventaja es que podría tener un sangrado vaginal de forma irregular durante el uso de Desogestrel Sandoz. También podría no sangrar.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Desogestrel Sandoz

Desogestrel Sandoz, como otros anticonceptivos hormonales, no protege frente a la infección por VIH (SIDA) ni cualquier otra infección de transmisión sexual.

#### No tome Desogestrel Sandoz

- si es alérgica al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene una trombosis. La trombosis es la formación de un coágulo en un vaso sanguíneo [por ejemplo de las piernas (trombosis venosa profunda) o de los pulmones (embolismo pulmonar)].
- si tiene o ha tenido alguna vez ictericia (coloración amarillenta de la piel) o enfermedad del hígado grave y el hígado aún no funciona normalmente.
- si tiene o se sospecha que pueda tener un cáncer relacionado con los esteroides sexuales, como ciertos tipos de cáncer de mama.
- si hay cualquier sangrado vaginal sin explicación.
- Este medicamento contiene aceite de soja. No debe utilizarse en caso de alergia a la soja.

Informe a su médico antes de utilizar Desogestrel Sandoz si alguna de estas circunstancias le afecta. Su médico podría recomendarle que utilice un método de control de natalidad no hormonal.

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

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Desogestrel Sandoz.

Informe a su médico antes de empezar a utilizar Desogestrel Sandoz si:

- ha tenido alguna vez cáncer de mama;
- tiene cáncer de hígado, ya que no se puede descartar un posible efecto de Desogestrel Sandoz;
- ha tenido alguna vez una trombosis;
- tiene diabetes;
- sufre epilepsia (ver sección “*Uso de otros medicamentos*”);
- sufre tuberculosis (ver sección “*Uso de otros medicamentos*”);
- tiene la presión arterial alta;
- tiene o ha tenido cloasma (manchas de color amarillento-marrón en la piel, particularmente en la cara); en este caso debe evitar la exposición muy intensa al sol o a las radiaciones ultravioletas.

Si utiliza Desogestrel Sandoz en alguna de las situaciones descritas, debe permanecer bajo control médico. Su médico puede explicarle lo que debe hacer.

### Desogestrel Sandoz y cáncer de mama

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

De cada 10.000 mujeres que han tomado la píldora hasta 5 años y que dejan de tomarla alrededor de los 20 años de edad, habrá menos de un caso adicional de cáncer de mama observado hasta 10 años después de dejar la píldora, que se sumará a los 4 casos diagnosticados normalmente en este grupo de edad. Asimismo, de 10.000 mujeres que han tomado la píldora hasta 5 años y que dejan de tomarla alrededor de los 30 años de edad, habrá 5 casos adicionales a los 44 casos diagnosticados normalmente. En 10.000 mujeres que han tomado la píldora hasta 5 años y que dejan de tomarla alrededor de los 40 años de edad, habrá 20 casos adicionales a los 160 casos diagnosticados normalmente. Se cree que el riesgo de cáncer de mama en usuarias de píldoras con sólo progestágeno como Desogestrel Sandoz es similar al de las mujeres que toman la píldora combinada, aunque los datos no permiten llegar a conclusiones claras.

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

### Desogestrel Sandozy trombosis

Contacte con su médico inmediatamente si nota posibles signos de trombosis (ver también “*Controles periódicos*”). La trombosis es la formación de un coágulo de sangre que puede obstruir un vaso sanguíneo. La trombosis se produce a veces en las venas profundas de las piernas (trombosis venosa profunda). Si el coágulo se desprende de las venas donde se ha formado, puede alcanzar y bloquear las arterias de los pulmones, provocando lo que se conoce como “embolismo pulmonar”. Esto puede dar lugar a situaciones fatales. La trombosis venosa profunda se presenta raramente. Se puede desarrollar tomando o no la píldora. También puede aparecer si se queda embarazada. El riesgo de trombosis es mayor en las usuarias de píldoras que en las no usuarias. Se cree que el riesgo en las usuarias de píldoras con progestágeno solo como Desogestrel Sandozes menor que en las usuarias de píldoras que contienen también estrógenos (píldoras combinadas).

### Trastornos psiquiátricos:

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

### **Niños y adolescentes**

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

### **Toma de Desogestrel Sandoz con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden causar que Desogestrel Sandoz no actúe correctamente, como algunas medicinas que se utilizan para el tratamiento de la epilepsia (por ejemplo primidona, fenitoína, carbamazepina, oxcarbazepina, felbamato y fenobarbital), la tuberculosis (por ejemplo rifampicina), las infecciones por el VIH (por ejemplo ritonavir) u otras infecciones (por ejemplo griseofulvina), ardor de estómago (carbón activado), humor depresivo (productos que lleven la planta medicinal Hierba de San Juan).

Su médico le informará si necesita tomar medidas anticonceptivas adicionales y por cuánto tiempo.

Desogestrel Sandoz también puede interferir en el efecto de algunos medicamentos, causando un aumento del efecto (p. ej. medicamentos con ciclosporina) o una disminución del efecto.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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.

No use Desogestrel Sandoz si está embarazada o sospecha que puede estar embarazada.

Desogestrel Sandoz puede utilizarse durante la lactancia. Desogestrel Sandoz no influye en la producción ni en la calidad de la leche materna, si bien pequeñas cantidades del principio activo de Desogestrel Sandoz pasan a la misma.

Se ha estudiado la salud de niños en lactancia durante 7 meses, cuyas madres utilizaban Desogestrel Sandoz, hasta que los niños tuvieron 2 años y medio de edad. No se han observado efectos en el crecimiento ni desarrollo de los niños.

Si está dando el pecho y quiere utilizar Desogestrel Sandoz, consulte con su médico.

### Conducción y uso de máquinas

No hay indicios de que el uso de Desogestrel Sandoz produzca algún efecto sobre el estado de alerta y la capacidad de concentración.

**Desogestrel Sandoz contiene lactosa y aceite de soja.** Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### Controles periódicos

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

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

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

### 3. Cómo tomar Desogestrel Sandoz

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

## **Cuándo y cómo tomar Desogestrel Sandoz**

El blíster de Desogestrel Sandoz contiene 28 comprimidos. Hay unas flechas impresas en la cara de delante del blíster, entre los comprimidos. Si le da la vuelta al blíster y mira en la cara de atrás, verá los días de la semana impresos en la lámina. Cada día corresponde a un comprimido.

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

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

### El primer blíster de Desogestrel Sandoz

*Si no ha usado anticoncepción hormonal en el mes anterior*

Espera a tener la menstruación y en el primer día del período, tome el primer comprimido de Desogestrel Sandoz.

De esta forma no necesita tomar precauciones anticonceptivas adicionales.

También puede empezar los días 2 a 5 de su ciclo, pero en este caso asegúrese de utilizar también un método anticonceptivo complementario (método de barrera, preservativo) mientras tome los 7 primeros comprimidos del primer ciclo.

*Cambio a partir de una píldora combinada, anillo vaginal o parche transdérmico*

Puede empezar a tomar Desogestrel Sandoz al día siguiente después de tomar el último comprimido del envase actual o el día de la extracción del anillo vaginal o parche transdérmico (esto significa que no tiene que dejar un periodo de descanso de los comprimidos, anillo o parche). Si su píldora actual contiene comprimidos inactivos, puede empezar a tomar Desogestrel Sandoz al día siguiente después de tomar el último comprimido activo (si no está segura, consulte a su médico o farmacéutico). Siguiendo estas instrucciones, no es necesario que tome precauciones anticonceptivas adicionales.

También puede empezar el día siguiente del período de descanso sin comprimido, anillo o parche o con comprimidos sin sustancia activa de su anticonceptivo actual. Si sigue estas instrucciones, asegúrese de utilizar un método anticonceptivo complementario (método de barrera) mientras tome los primeros 7 comprimidos de Desogestrel Sandoz.

*Si tomaba otra píldora con progestágeno solo (mini-píldora)*

Puede dejar su preparado actual en cualquier momento e iniciar Desogestrel Sandoz acto seguido. No necesitará tomar precauciones anticonceptivas adicionales.

*Si usaba un inyectable, implante o sistema de liberación intrauterino de progestágeno (SLI)*

Empiece a usar Desogestrel Sandoz en el momento en que debería recibir la siguiente inyección o el día que le extraigan el implante o el SLI. No es necesario que tome precauciones anticonceptivas adicionales.

*Después del parto*

Puede empezar con Desogestrel Sandoz entre los días 21 y 28 después del nacimiento del bebé. Si empieza más tarde, asegúrese de utilizar durante el primer ciclo un método anticonceptivo complementario (método de barrera) mientras tome los primeros 7 comprimidos. Sin embargo, si ya se han mantenido relaciones sexuales, debe descartarse el embarazo antes de empezar a tomar Desogestrel Sandoz. Puede encontrar más

información sobre la lactancia en la sección “*Embarazo y lactancia*” en el punto 2. Su médico también puede aconsejarle.

*Después de un aborto.*

Su médico le aconsejará.

### **Si toma más Desogestrel Sandoz del que debe**

No se han descrito efectos nocivos graves por tomar demasiados comprimidos de Desogestrel Sandoz de una vez. Los síntomas que se pueden presentar son náuseas, vómitos y en mujeres jóvenes, ligero sangrado vaginal.

Para más información consulte a su médico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915620420 indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

### **Si olvidó tomar Desogestrel Sandoz**

Si han pasado **menos de 12 horas** desde la hora habitual de la toma, se mantiene la eficacia de Desogestrel Sandoz. Tome el comprimido olvidado tan pronto como lo recuerde y los siguientes comprimidos a la hora habitual.

Si han pasado **más de 12 horas** desde la hora habitual de la toma, la eficacia puede haberse reducido.

Cuanto más comprimidos consecutivos haya olvidado, el riesgo de que la eficacia anticonceptiva haya disminuido es mayor. Tome el último comprimido olvidado tan pronto como lo recuerde y continúe con los siguientes comprimidos a su hora habitual, utilizando también un método anticonceptivo complementario (método de barrera) durante los 7 días siguientes.

Si olvida uno o más comprimidos en la primera semana de tratamiento y ha tenido relaciones sexuales durante la semana anterior, existe la posibilidad de que haya quedado embarazada. Consulte a su médico.

Si sufre trastornos gastrointestinales (p. ej. vómitos, diarrea intensa), siga las indicaciones para el caso de olvido de comprimidos. Si vomita o utiliza carbón activado en el intervalo de 3-4 horas después de tomar su comprimido de Desogestrel Sandoz o tiene una diarrea intensa, puede ser que no se haya absorbido completamente el principio activo.

### **Si interrumpe el tratamiento con Desogestrel Sandoz**

Puede dejar de tomar Desogestrel Sandoz en el momento que lo desee. A partir del día que deje de tomarlo ya no estará protegida del embarazo.

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

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Desogestrel Sandoz puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Se explican efectos adversos graves que pueden asociarse al uso de Desogestrel Sandozen las secciones “*Cáncer de mama*” y “*trombosis*” en el punto 2. “*Antes de tomar Desogestrel Sandoz*”. Lea este punto para conocer detalladamente la información y consulte a su médico enseguida si lo considera necesario.

Puede producirse sangrado vaginal de forma irregular durante el uso de Desogestrel Sandoz, que puede ser un ligero manchado que puede ni siquiera necesitar una compresa o un sangrado más intenso, que se parece bastante a una menstruación escasa y requiere usar protección higiénica. También puede ocurrir que nunca tenga sangrado. Los sangrados irregulares no son una señal de que la protección anticonceptiva de Desogestrel Sandoz disminuya. En general, no es necesario que haga nada, solamente continúe tomando Desogestrel Sandoz. Sin embargo, si el sangrado es intenso o prolongado consulte a su médico.

Las usuarias de desogestrel han notificado los siguientes efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 usuarias): cambios en el humor, estado de ánimo deprimido, disminución del deseo sexual (líbido), dolor de cabeza, náuseas, acné, dolor en las mamas, menstruación irregular o ausencia de menstruación, aumento de peso.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 usuarias): infección de la vagina, molestias con el uso de lentes de contacto, vómitos, caída del cabello, menstruaciones dolorosas, quistes ováricos, cansancio.

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 usuarias): erupción, urticaria, bultos morados y dolorosos en la piel (eritema nudoso), son efectos adversos en la piel.

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

Consulte a su médico inmediatamente si experimenta síntomas de angioedema, tales como (i) hinchazón de la cara, lengua o garganta; (ii) dificultad para tragar; o (iii) urticaria y dificultad para respirar.

Si experimenta efectos adversos consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Desogestrel Sandoz**

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes.

Desogestrel Sandoz no requiere condiciones especiales de conservación.

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 Desogestrel Sandoz**

El principio activo es desogestrel (75 microgramos)

Los demás componentes (excipientes) son lactosa, almidón de maíz, povidona K30 (E1201), *d*- $\alpha$ -tocoferol, aceite de soja, sílice coloidal anhidra, sílice coloidal hidratada, ácido esteárico, hipromelosa, polietilenglicol (E1521) y dióxido de titanio (E 171), (ver también el punto 2 de este prospecto).

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

Un blister de Desogestrel Sandoz contiene 28 comprimidos redondos recubiertos con película y de color blanco. Cada caja contiene 1, 3 ó 6 blisters.

Puede que no estén disponibles todos los tamaños de envases.

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

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

Sandoz Farmacéutica , S.A.  
Centro Empresarial Parque Norte  
Edificio Roble  
C/ Serrano Galvache, 56  
28033 Madrid  
España

#### *Responsable de la fabricación:*

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

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2018**

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