

## Prospecto: información para el paciente

### Desogestrel/Etinilestradiol STADA 0,15 mg /0,02 mg comprimidos EFG

#### **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 Desogestrel/Etinilestradiol STADA y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Desogestrel/Etinilestradiol STADA
3. Cómo tomar Desogestrel/Etinilestradiol STADA
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Desogestrel/Etinilestradiol STADA
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Desogestrel/Etinilestradiol STADA y para qué se utiliza**

Desogestrel/Etinilestradiol es un anticonceptivo oral combinado, también llamado píldora. Cada comprimido contiene una pequeña cantidad de dos tipos de hormonas femeninas: un progestágeno, desogestrel, y un estrógeno, etinilestradiol.

Éstas ayudan a que usted no se quede embarazada. La píldora anticonceptiva combinada la protege de quedarse embarazada de tres maneras. Estas hormonas

1. hacen que el ovario no libere un óvulo cada mes (ovulación).
2. también espesan el fluido (en el cuello del útero), lo que hace que sea más difícil para los espermatozoides alcanzar el óvulo.
3. alteran el recubrimiento interno del útero para hacer que sea menos probable que acepte al óvulo fecundado.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Desogestrel/Etinilestradiol STADA**

#### **Consideraciones generales**

Antes de empezar a usar desogestrel/etinilestradiol 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 que pueda empezar a tomar desogestrel/etinilestradiol, su médico le hará algunas preguntas sobre sus antecedentes personales de salud y los de sus parientes cercanos. El médico también le medirá la presión arterial y, en función de su situación personal, también puede realizar otras pruebas.

En este prospecto se describen varias situaciones en las que debe dejar de utilizar desogestrel/etinilestradiol, o en las que la fiabilidad de desogestrel/etinilestradiol puede verse disminuida. En estas situaciones o no debe tener relaciones sexuales, o debe tomar precauciones anticonceptivas no hormonales adicionales (p. ej., utilizar un preservativo u otro método de barrera). No utilice el método de Ogino basado en el ciclo menstrual o el de la temperatura basal. Estos métodos pueden no ser fiables porque desogestrel/etinilestradiol altera los cambios mensuales de la temperatura corporal y del moco cervical.

**Desogestrel/etinilestradiol, al igual que los demás anticonceptivos hormonales, no protege contra la infección por el VIH (SIDA) ni contra ninguna otra enfermedad de transmisión sexual.**

### **NO tome Desogestrel/Etinilestradiol STADA**

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

- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un coágulo de sangre en un vaso sanguíneo de las piernas (trombosis venosa profunda, TVP), en los pulmones (embolia pulmonar, EP) o en otros órganos.
- Si sabe que padece un trastorno que afecta a la coagulación de la sangre: por ejemplo, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S, deficiencia de antitrombina III, factor V Leiden o anticuerpos antifosfolípidos.
- Si necesita una operación o si pasa mucho tiempo sin ponerse de pie (ver sección “Coágulos de sangre”).
- Si ha sufrido 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 una inflamación del páncreas (pancreatitis), junto con niveles altos de grasas en su sangre (hiperhomocisteinemia).
- Si tiene o ha tenido alguna vez una enfermedad del hígado y su función hepática todavía no se ha normalizado.
- Si tiene o ha tenido alguna vez un tumor en el hígado.
- Si tiene o ha tenido alguna vez o se sospecha que tiene cáncer de mama o cáncer de los órganos genitales
- Si hay cualquier sangrado vaginal sin explicación.
- Si presenta crecimiento anormal del tejido interno de la matriz (hiperplasia endometrial).

- Si es alérgica a desogestrel o etinilestradiol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Esto puede manifestarse con picor, erupción o inflamación.
- Si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir (ver también la sección “Toma de Desogestrel/Etinilestradiol STADA con otros medicamentos”).

## Advertencias y precauciones

¿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” a continuación).

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

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

En algunas situaciones usted debe tener especial cuidado mientras use desogestrel/etinilestradiolo cualquier otra píldora combinada, y su médico puede tener que realizarle revisiones médicas con regularidad.

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

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

- Si algún familiar directo ha padecido cáncer de mama.
- Si tiene enfermedad del hígado o de la vesícula
- Si es diabética.
- Si tiene depresión.
- Si sufre epilepsia (ver sección “Toma de Desogestrel/Etinilestradiol STADA con otros medicamentos”)
- 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, porfiria (una enfermedad de la sangre), herpes gestacional (erupción cutánea con vesículas durante el embarazo), corea de Sydenham (una enfermedad nerviosa en la que aparecen movimientos involuntarios).
- Si usted tiene o ha tenido alguna vez cloasma (manchas de color pardo dorado, también llamadas "manchas del embarazo", especialmente en la cara). En ese caso, hay que evitar la exposición directa al sol o a los rayos ultravioleta.
- Si usted tiene angioedema hereditario, los productos que contienen estrógenos pueden inducir o empeorar los síntomas del angioedema. Usted debería acudir a su médico inmediatamente si 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.
- 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 desogestrel/etinilestradiol tras el parto.
- Si tiene una inflamación de las venas que hay debajo de la piel (tromboflebitis superficial).
- Si tiene varices.

## COÁGULOS DE SANGRE

El uso de un anticonceptivo hormonal combinado como desogestrel/etinilestradiol 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 desogestrel/etinilestradiol 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 arrastrar sangre.</li> <li>• Dolor en el pecho agudo que puede aumentar al respirar hondo.</li> <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 (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"> <li>• Pérdida inmediata de visión, o bien</li> <li>• Visión borrosa indolora, que puede evolucionar hasta pérdida de la visión.</li> </ul>	<p>Trombosis de las venas retinianas (coágulo de sangre en el ojo).</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dolor, molestias, presión, pesadez en el pecho.</li> <li>• Sensación de opresión o plenitud en el pecho, brazo o debajo del esternón.</li> <li>• Sensación de plenitud, indigestión o ahogo.</li> <li>• Malestar de la parte superior del cuerpo que irradia a la espalda, la mandíbula, la garganta, el brazo y el estómago.</li> <li>• Sudoración, náuseas, vómitos o mareo.</li> <li>• Debilidad extrema, ansiedad o falta de aliento.</li> <li>• Latidos del corazón acelerados o irregulares.</li> </ul>	<p>Ataque al corazón.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Debilidad o entumecimiento repentino de la cara, brazo o pierna, especialmente en un lado del cuerpo.</li> <li>• Confusión repentina, dificultad para hablar o para comprender.</li> <li>• Dificultad repentina de visión en un ojo o en ambos.</li> <li>• Dificultad repentina para caminar, mareo, pérdida del equilibrio o de la coordinación.</li> <li>• Dolor de cabeza repentino, intenso o prolongado sin causa conocida.</li> <li>• Pérdida del conocimiento o desmayo, con o sin convulsiones.</li> </ul> <p>A veces los síntomas de un ictus pueden ser breves, con una recuperación casi inmediata y completa, pero de todos modos debe buscar asistencia médica urgente ya que puede correr riesgo de sufrir otro ictus.</p>	<p>Ictus</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hinchazón y ligera coloración azul de una extremidad.</li> <li>• Dolor de estómago intenso (abdomen agudo).</li> </ul>	<p>Coágulos de sangre que bloquean otros vasos sanguíneos.</p>

## COÁGULOS DE SANGRE EN UNA VENA

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

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

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

El riesgo de presentar un coágulo de sangre en una vena es mayor durante el primer año en el que se toma un anticonceptivo hormonal combinado por primera vez. El riesgo puede ser mayor también si vuelve a

empezar a tomar un anticonceptivo hormonal combinado (el mismo medicamento o un medicamento diferente) después de una interrupción de 4 semanas o más.

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

Cuando deja de tomar desogestrel/etinilestradiol, 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 desogestrel/etinilestradiol 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 desogestrel/etinilestradiol, 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 desogestrel/etinilestradiol	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 desogestrel/etinilestradiol 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 Desogestrel/etinilestradiol varias

semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras tenga menos movilidad. Si necesita interrumpir el uso de desogestrel/etinilestradiol 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 desogestrel/etinilestradiol.

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

- Con la edad (por encima de unos 35 años).
- **Si fuma.** Cuando utiliza un anticonceptivo hormonal combinado como desogestrel/etinilestradiol 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 desogestrel/etinilestradiol, 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**

Se han observado casos de cáncer de mama con una frecuencia ligeramente mayor en las mujeres que utilizaban píldoras combinadas, pero se desconoce si la causa es el tratamiento. Por ejemplo, podría ser que se detecten más tumores en las mujeres que toman píldoras combinadas porque su médico les hace revisiones médicas con mayor frecuencia. La aparición de tumores de mama va siendo gradualmente menor después de que se dejan de tomar los anticonceptivos hormonales combinados. Es importante que se explore con regularidad las mamas y que se ponga en contacto con su médico si nota cualquier bulto.

En casos raros se han notificado tumores hepáticos benignos y, en menos casos todavía, tumores hepáticos malignos. Póngase en contacto con el médico si tiene un dolor abdominal inusualmente intenso.

### **Sangrado entre periodos**

Durante los primeros meses que esté tomando desogestrel/etinilestradiol, puede que tenga sangrado imprevisto (sangrado en otra semana diferente a la semana de descanso). Si este sangrado se produce durante más de unos meses, o si comienza al cabo de algunos meses, el médico tiene que investigar la causa.

### **Qué debe hacer si no aparece sangrado en la semana de descanso**

Si ha tomado todos los comprimidos correctamente, no ha sufrido vómitos ni diarrea grave y no ha tomado otros medicamentos, es muy poco probable que esté embarazada.

Si el sangrado previsto no se ha producido dos veces sucesivas, entonces puede estar embarazada. Póngase en contacto con el médico inmediatamente. No comience la tira siguiente hasta que esté segura de que no está embarazada.

### **Adolescentes**

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

### **Toma de Desogestrel/Etinilestradiol STADA con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. También informe a cualquier otro médico u odontólogo que le recete otro medicamento (o al farmacéutico) de que está tomando desogestrel/etinilestradiol. Ellos pueden indicarle si usted necesita tomar precauciones anticonceptivas adicionales (por ejemplo, preservativos) y, en caso necesario, durante cuánto tiempo.

- Algunos medicamentos pueden hacer que desogestrel/Etinilestradiol sea menos eficaz para evitar el embarazo, o pueden causar sangrado imprevisto. Esto se aplica a los medicamentos utilizados en el tratamiento de :
  - Epilepsia (por ejemplo primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, hidantoínas (por ejemplo, fenitoína), felbamato)
  - tuberculosis (por ejemplo rifampicina y rifabutina)
  - infecciones por VIH (por ejemplo ritonavir, nelfinavir, nevirapina, efavirenz)
  - presión arterial alta en los vasos que llevan sangre a los pulmones (bosentan)
  - otras enfermedades infecciosas (antibióticos como ampicilina, tetraciclinas, griseofulvina, rifabutina)
  - narcolepsia, es decir, somnolencia diurna (modafinil)
  - estados de ánimo depresivos (la planta medicinal Hierba de San Juan)
- Desogestrel/Etinilestradiol STADA puede influir en el efecto de otros medicamentos como por ejemplo medicamentos que contienen ciclosporina o el antiepiléptico lamotrigina (podría causar un aumento de la frecuencia de las crisis).



No tome Desogestrel/Etinilestradiol STADA si usted tiene Hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir, 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.

Desogestrel/Etinilestradiol STADA se puede volver a usar aproximadamente 2 semanas después de la finalización de este tratamiento. Consulte la sección “NO tome Desogestrel/Etinilestradiol STADA”.

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

### **Toma de Desogestrel/Etinilestradiol STADA con alimentos y bebidas**

Desogestrel/Etinilestradiol STADA se puede tomar con o sin alimentos, si es necesario con una pequeña cantidad de agua.

### **Análisis de laboratorio**

Si necesita un análisis de sangre, coménteles a su médico o al personal de laboratorio que está tomando la píldora, ya que los anticonceptivos hormonales pueden afectar a los resultados de algunas pruebas.

### **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

Si usted está embarazada, no tome desogestrel/etinilestradiol. Si se queda embarazada mientras toma desogestrel/etinilestradiol, interrumpa el tratamiento inmediatamente y póngase en contacto con su médico. Si desea quedar embarazada, puede dejar de tomar la píldora en cualquier momento.

#### Lactancia

En general no se recomienda desogestrel/etinilestradiol durante la lactancia. Si desea tomar la píldora mientras esté en periodo de lactancia, consulte a su médico.

### **Conducción y uso de máquinas**

No existe información que indique que la utilización de desogestrel/etinilestradiol influye en la conducción o el uso de máquinas.

### **Desogestrel/Etinilestradiol STADA 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 Desogestrel/Etinilestradiol STADA**

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.

Tome un comprimido de desogestrel/etinilestradiol cada día, si es necesario con una pequeña cantidad de agua. Puede tomar los comprimidos con o sin alimentos, pero debe tomarlos cada día a la misma hora aproximadamente.

La tira contiene 21 comprimidos. Al lado de cada comprimido está impreso el día de la semana en que debe tomarse. Si, por ejemplo, comienza un miércoles, tome un comprimido a cuyo lado figure "MIE". Siga la dirección de la flecha de la tira hasta que haya tomado los 21 comprimidos.

A continuación no tome comprimidos durante 7 días. Durante estos 7 días sin comprimidos (que también se denominan "semana de interrupción" o "semana de descanso") debe empezar el sangrado, que se denomina "hemorragia de privación" y suele comenzar el 2º ó 3º día de la semana de descanso.

El 8º día después del último comprimido de desogestrel/etinilestradiol (es decir, después de la semana de descanso de 7 días), debe comenzar la siguiente tira, tanto haya cesado como no haya cesado el sangrado. Esto significa que debe empezar cada tira el mismo día de la semana y que la hemorragia de privación debe producirse en los mismos días de cada mes.

Si utiliza desogestrel/etinilestradiol de esta forma, también estará protegida frente a un posible embarazo durante los 7 días en que no esté tomando un comprimido.

### **¿Cuándo puede empezar la primera tira?**

***Si usted es nueva usaría de la píldora o si no ha usado anticoncepción hormonal en el mes anterior.***

Empiece a tomar desogestrel/etinilestradiol el primer día del ciclo, es decir, el primer día de la menstruación. Tome un comprimido marcado por ese día de la semana (por ejemplo, si es martes, cuando se inicia la menstruación, tome el comprimido marcado martes en el envase). Siga la dirección de la flecha y continúe tomando un comprimido cada día hasta que la tira esté vacía. Si empieza a tomar desogestrel/etinilestradiol el primer día del periodo, estará protegida inmediatamente frente a un embarazo. También puede empezar en los días 2-5 del ciclo, pero en este caso deberá utilizar medidas de protección adicionales (p. ej., un preservativo) durante los 7 primeros días, pero esto solo para el primer envase.

***Cambio a desogestrel/etinilestradiol desde otro anticonceptivo hormonal combinado, o un parche o anillo vaginal anticonceptivo combinado***

Puede empezar a tomar desogestrel/etinilestradiol preferiblemente el día siguiente después del último comprimido activo (el último comprimido que contiene los principios activos) de su píldora anterior pero, a más tardar, el día después de los días sin comprimidos de su píldora anterior (o después del último comprimido inactivo de su píldora anterior). Cuando cambie desde un parche o anillo vaginal anticonceptivo combinado, siga las instrucciones de su médico.

***Cambio a desogestrel/etinilestradiol desde un método con progestágeno solo (píldora con progestágeno solo, inyección, implante o DIU liberador de progestágeno)***

Puede cambiar cualquier día desde la píldora con progestágeno solo (desde un implante o un DIU, el día de su retirada, desde un inyectable, cuando tocara poner la siguiente inyección) pero, en todos estos casos, utilice medidas de protección adicionales (p. ej., un preservativo) durante los 7 primeros días que tome comprimidos.

***Después de un aborto espontáneo***

Siga el consejo de su médico.

***Después de haber tenido un hijo***

Puede empezar a tomar desogestrel/etinilestradiol entre los 21 y 28 días después. Si empieza después del día 28, utilice un método de barrera (p. ej., un preservativo) durante los siete primeros días de utilización de

desogestrel/etinilestradiol. Si, después de haber tenido un hijo, ha tenido relaciones sexuales antes de empezar a tomar desogestrel/etinilestradiol (otra vez), asegúrese de que no está embarazada o espere hasta el periodo siguiente.

***Si está dando el pecho a su hijo y quiere empezar a tomar desogestrel/etinilestradiol (otra vez) después de haber tenido un hijo***

Leer la sección "Lactancia".

Pregunte a su médico qué debe hacer si no está segura de cuándo empezar.

**Si toma más Desogestrel/Etinilestradiol STADA del que debe**

No se han citado efectos nocivos graves por tomar demasiados comprimidos de desogestrel/etinilestradiol. Si toma varios comprimidos de una sola vez, puede tener síntomas de náuseas o vómitos. Las chicas jóvenes pueden tener sangrado vaginal. Si accidentalmente toma demasiados comprimidos de desogestrel/etinilestradiol, o descubre que un niño o niña ha tomado algunos comprimidos, contacte con su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

**Si olvidó tomar Desogestrel/Etinilestradiol STADA**

- Si usted se retrasa menos de 12 horas en la toma de algún comprimido, la protección frente al embarazo no se reduce. 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 la protección frente el embarazo se reduce. El riesgo de una protección incompleta frente al embarazo es el máximo si se olvida tomar un comprimido al principio o al final de la tira. Por tanto, debe seguir las reglas siguientes (ver el diagrama siguiente):

**Si olvida más de un comprimido en una tira**

Consulte a su médico.

**Si olvida un comprimido en la primera semana**

Tome el comprimido olvidado tan pronto como lo recuerde, incluso si ello significa tomar dos comprimidos a la vez. Siga tomando los comprimidos a la hora habitual y utilice precauciones adicionales durante los 7 días siguientes, p. ej., un preservativo. Si ha tenido relaciones sexuales en la semana anterior a que se olvidara de tomar el comprimido o ha olvidado de empezar una nueva tira después del período de descanso, puede estar embarazada. En tal caso, consulte a su médico.

**Si olvida un comprimido en la segunda semana**

Tome el comprimido olvidado tan pronto como lo recuerde, incluso si ello significa tomar dos comprimidos a la vez. Siga tomando los comprimidos a la hora habitual. La protección frente al embarazo no se ve reducida, y no hace falta que tome precauciones adicionales.

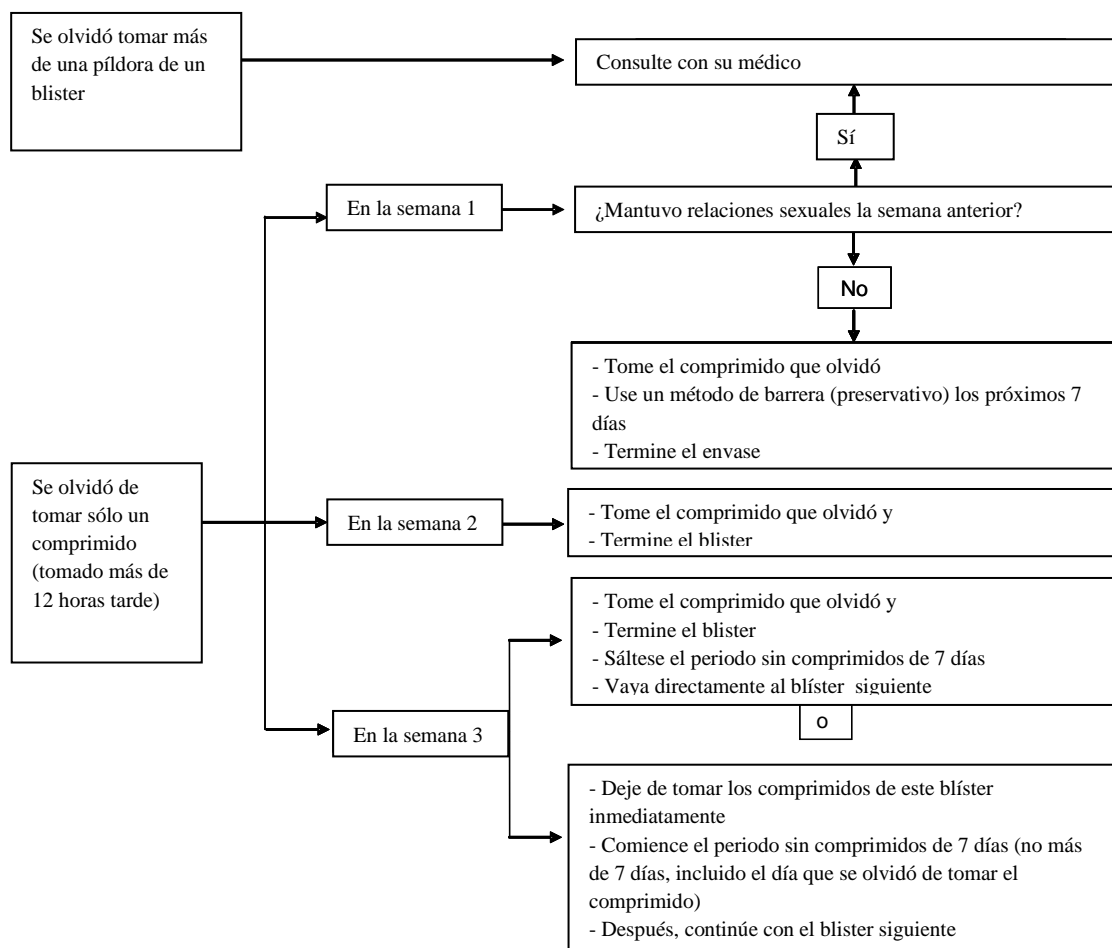
### Si olvida un comprimido en la tercera semana

Puede escoger entre dos opciones:

1. Tome el comprimido que haya olvidado tan pronto como se acuerde, aunque esto signifique tomar dos comprimidos al mismo tiempo. Siga tomando los comprimidos a la hora habitual. En lugar de dejar un intervalo sin tomar comprimidos, empiece la siguiente tira.  
Lo más probable es que tenga el periodo al final de la segunda tira, pero también puede tener manchados o sangrado ligero durante la segunda tira.
2. También puede dejar de tomar los comprimidos de la tira y pasar directamente al período de descanso de 7 días (**anote el día en que ha olvidado tomar el comprimido**). Si quiere empezar una nueva tira en el día en que siempre los empieza, reduzca el intervalo sin comprimidos a menos de 7 días.

Si sigue una de estas dos recomendaciones, permanecerá protegida frente a un embarazo.

Si se ha olvidado cualquiera de los comprimidos de una tira y no tiene sangrado en el primer periodo de descanso, puede estar embarazada. Consulte a su médico antes de empezar la siguiente tira.



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

Si vomita en las 3-4 horas siguientes después de tomar un comprimido o tiene diarrea grave, existe el riesgo de que los principios activos del comprimido no se hayan absorbido totalmente en su organismo. La situación es casi equivalente a olvidarse un comprimido. Después de los vómitos o la diarrea, debe tomar otro comprimido de una tira de reserva tan pronto como sea posible. Si es posible, tómelo en las 12 horas siguientes a cuando toma normalmente la píldora. Si no es posible o han transcurrido 12 horas, debe seguir el consejo que se proporciona en "Si olvidó tomar desogestrel/etinilestradiol".

### **Retraso del periodo menstrual: qué debe saber**

Aunque no es recomendable, es posible el retraso de su periodo menstrual (hemorragia por privación) hasta el final de un nuevo envase si comienza a tomar un segundo envase de desogestrel/etinilestradiol en lugar de continuar con la semana de descanso. Usted puede experimentar durante el uso del segundo envase manchados (gotas o manchas de sangre) o hemorragias. Tras la semana de descanso habitual de 7 días, se continuará con el siguiente envase.

*Usted debería 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 periodo menstrual (hemorragia por privación) comenzará durante la semana de descanso. Si tiene que cambiar ese día, lo puede hacer acortando (¡pero nunca alargarlo!) la semana de descanso. Por ejemplo, si su periodo de descanso comienza en viernes y lo quiere cambiar al martes (3 días antes), debe comenzar un nuevo envase 3 días antes de lo habitual. Si usted hace que el periodo de descanso sea muy corto (por ejemplo, 3 días o menos), puede que no se produzca hemorragia por privación (regla) durante ese periodo. Entonces usted puede experimentar manchados o hemorragias.

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

### **Si interrumpe el tratamiento con Desogestrel/Etinilestradiol STADA**

Puede interrumpir el tratamiento con Desogestrel/Etinilestradiol STADA siempre que desee. Si no quiere quedar embarazada, consulte a su médico sobre otros métodos anticonceptivos fiables. Si quiere quedar embarazada, interrumpa el tratamiento con Desogestrel/Etinilestradiol STADA y espere un periodo antes de intentar quedarse embarazada. Podrá calcular la fecha del parto prevista con más facilidad.

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 sufre cualquier efecto adverso, especialmente si es grave y persistente, o tiene algún cambio de salud que cree que puede deberse a desogestrel/etinilestradiol, consulte a su médico.

##### Reacciones graves

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 Desogestrel/Etinilestradiol STADA”.

En la sección 2 "La píldora y el cáncer" se detallan las reacciones graves asociadas a las píldoras anticonceptivas hormonales combinadas. Lea estas subsecciones detenidamente y, si tiene alguna duda, consulte a su médico.

En mujeres que utilizaban la píldora se han notificado los siguientes efectos adversos graves: enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedades inflamatorias intestinales crónicas), lupus eritematoso sistémico (LES, enfermedad del tejido conjuntivo), epilepsia, el exantema conocido como herpes gestacional, corea (enfermedad que afecta al movimiento), un trastorno de la sangre denominado síndrome hemolítico-urémico o SHU (trastorno en el que coágulos de sangre causan fallo renal), manchas marrones en la cara y el cuerpo (cloasma), un trastorno del movimiento denominado corea de Sydenham, amarilleamiento de la piel, trastornos ginecológicos (endometriosis, mioma uterino).

Al igual que cualquier medicamento, puede desencadenar reacciones de hipersensibilidad (alergia a los principios activos de desogestrel/etinilestradiol). Por lo tanto, si usted experimenta cualquiera de los siguientes síntomas, tales como erupciones en la piel, picazón, hinchazón de la cara, dolor en las articulaciones o cualquier síntoma inusual (por ejemplo, fiebre, dolor de garganta, dificultad para respirar, desmayos), usted debe consultar a su médico inmediatamente.

##### Otros posibles efectos adversos

En mujeres que utilizaban la píldora se han notificado los siguientes efectos adversos, que pueden ocurrir en los primeros meses después de empezar el tratamiento con desogestrel/etinilestradiol, pero suelen desaparecer una vez el organismo se ha acostumbrado a la píldora. Los efectos adversos más frecuentemente notificados (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) son el sangrado irregular y el aumento de peso.

*Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):*

Sangrado irregular y aumento de peso.

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

Ausencia o disminución del sangrado, dolor a la palpación de las mamas, dolor de mamas, depresión, dolor de cabeza, nerviosismo, mareos, náuseas, acné, hipertensión arterial.

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

Retención de líquidos, disminución del deseo sexual, migraña, vómitos, diarrea, erupciones cutáneas, urticaria, aumento del tamaño de las mamas.

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

Candidiasis vaginal (infección por hongos), deterioro de la audición (otoesclerosis), aumento del deseo sexual, irritación ocular por lentes de contacto, pérdida de cabello (alopecia), prurito, trastornos cutáneos (eritema nudoso: enfermedad de la piel asociada a dolor de las articulaciones, fiebre, hipersensibilidad o infección, y caracterizada por nódulos pequeños y dolorosos de color rosa a azul subcutáneos y en las espinillas que tienden a ser recurrentes; eritema multiforme: enfermedad de la piel caracterizada por manchas elevadas sólidas sobre la piel o lesiones en forma de ampolla llenas de líquido y enrojecimiento o pigmentación de la piel a menudo en zonas concéntricas cerca de las lesiones), flujo vaginal, secreción mamaria, coágulos de sangre perjudiciales en una vena o arteria, por ejemplo: en una pierna o pie (es decir, TVP), o en un pulmón (es decir, EP), o ataque al corazón, o 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, pérdida de peso.

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).

#### **Antes de hacerse cualquier análisis de sangre**

Coméntele a su médico o al personal de laboratorio que está tomando la píldora, porque los anticonceptivos orales pueden afectar a los resultados de algunas pruebas.

#### **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 Desogestrel/Etinilestradiol STADA**

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.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad y 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 DESOGESTREL/ETINILESTRADIOL STADA**

Los principios activos son: desogestrel y etinilestradiol.

Los demás componentes son:

Lactosa anhidra, almidón de patata, povidona K30 (E1202), ácido esteárico (E570), alfa-tocoferol (E307), sílice coloidal anhidra (E551).

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Los comprimidos son redondos, de color blanco a blanquecino, no recubiertos, biconvexos y marcados con '141' en una cara y lisos por la otra.

Cada estuche contiene 1 o 3 tiras calendario con 21 comprimidos. Cada tira está envasada en una bolsa con o sin desecante.

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:**

Laboratorio STADA S.L.  
Frederic Mompou, 5  
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)  
info@stada.es

**Responsable de la fabricación:**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18,  
61118 Bad Vilbel  
Alemania

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Septiembre 2017

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