



Prospecto: información para el usuario

Dienogest Adalvo 2 mg comprimidos EFG dienogest

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

1. Qué es Dienogest Adalvo y para qué se utiliza

Dienogest Adalvo es un medicamento para el tratamiento de la endometriosis (síntomas dolorosos debido a la presencia de tejido de la pared del útero localizado fuera de su lugar normal). Este medicamento contiene una hormona, el progestágeno dienogest.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dienogest Adalvo

No tome Dienogest Adalvo:

- si es alérgica al dienogest o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene un **coágulo de sangre** (tromboembolia) en las venas. Esto puede suceder, por ejemplo, en los vasos sanguíneos de las piernas (trombosis venosa profunda) o los pulmones (embolia pulmonar). Consulte también el apartado ***Dienogest Adalvo y coágulos sanguíneos venosos*** que aparece a continuación.
- si padece o alguna vez ha padecido una **enfermedad arterial grave**, lo que incluye una enfermedad cardiovascular, como un **ataque al corazón**, un **ictus** o una **enfermedad del corazón**, que provoca una reducción del aporte de sangre (angina de pecho). Consulte también el apartado ***Dienogest Adalvo y coágulos sanguíneos arteriales*** que aparece a continuación.
- si padece **diabetes** acompañada de lesión de los vasos sanguíneos.
- si padece o alguna vez ha padecido una **enfermedad del hígado grave** (y los valores de la actividad del hígado todavía no han regresado a la normalidad). Los síntomas de la enfermedad hepática pueden incluir amarilleamiento de la piel o picor en todo el cuerpo.
- si padece o alguna vez ha padecido un **tumor hepático maligno o benigno**.

- si padece, alguna vez ha padecido o se tiene la sospecha de que pudiera padecer un tumor maligno dependiente de las hormonas sexuales, como el cáncer de mama o en los genitales.
- si experimenta **sangrados vaginales** sin explicación aparente.

Si la primera vez que use este medicamento aparece alguna de las dolencias enumeradas, deje de tomarlo de inmediato e informe a su médico.

Advertencias y precauciones

No debe utilizar anticonceptivos hormonales de ningún tipo (comprimido, parche, dispositivo intrauterino, etc.) mientras tome este medicamento.

Este medicamento NO es un anticonceptivo. Si desea evitar quedarse embarazada, debe usar preservativos u otros métodos anticonceptivos no hormonales.

En algunos casos puede ser necesario tomar precauciones especiales mientras tome este medicamento, y es posible que su médico tenga que hacerle un seguimiento periódico. Si padece alguna de las dolencias siguientes, informe a su médico:

- Si alguna vez ha padecido un coágulo **de sangre** (tromboembolia venosa) o algún familiar directo ha padecido un coágulo de sangre a una edad relativamente temprana.
- Si tiene un familiar cercano que haya padecido **cáncer de mama**.
- Si alguna vez ha padecido **depresión**.
- Si padece **tensión arterial elevada** o experimenta tensión arterial elevada mientras esté tomando este medicamento.
- Si presenta una **enfermedad del hígado** mientras toma este medicamento. Los síntomas pueden incluir un amarilleamiento de la piel o los ojos o picor en todo el cuerpo. Informe a su médico si alguno de estos síntomas también apareció en un embarazo anterior.
- Si tiene diabetes o ha tenido **diabetes** temporalmente en un embarazo anterior.
- Si alguna vez ha tenido **cloasma** (manchas pigmentadas de color marrón en la piel, sobre todo, en la cara); de ser así, evite exponerse demasiado al sol o a los rayos ultravioleta.
- Si sufre **dolor en la parte baja del abdomen** mientras toma este medicamento.

Mientras tome este medicamento, disminuye la probabilidad de que se quede embarazada porque este medicamento puede afectar a la ovulación.

Si se queda embarazada mientras esté tomando este medicamento, tiene un **riesgo ligeramente mayor** de tener un embarazo extrauterino (el embrión se desarrolla fuera del útero). **Consulte a su médico antes de empezar a tomar Dienogest Adalvo**, si ya ha tenido un embarazo extrauterino en el pasado o si tiene una alteración de la función de las trompas de Falopio.

Dienogest Adalvo y sangrado uterino grave

El sangrado uterino puede empeorar con el uso de este medicamento, por ejemplo, en mujeres que padecen una afección en la que la mucosa del útero (endometrio) crece hacia la capa muscular del útero, lo que se conoce como *adenomiosis uterina* o **tumores benignos del útero**, a veces, llamados también *fibroides uterinos* (liomiomas uterinos). Si el sangrado es intenso y prolongado en el tiempo, puede producir recuentos bajos de glóbulos rojos (anemia) que, en algunos casos, pueden ser graves. En el caso de sufrir anemia, debe consultar a su médico acerca de si debe dejar de tomar este medicamento.

Dienogest Adalvo y cambios en el patrón de sangrado

La mayoría de las mujeres que se han tratado con este medicamento sufren cambios en el patrón de sangrado menstrual (ver sección 4).

Dienogest Adalvo y coágulos sanguíneos venosos

Algunos estudios indican que puede haber un aumento ligero del riesgo de sufrir **coágulos de sangre en las piernas (tromboembolia venosa)** que está relacionado con el uso de medicamentos que contienen progestágenos como Dienogest Adalvo, aunque este riesgo no es significativo desde el punto de vista estadístico. En casos muy raros, los coágulos de sangre pueden provocar discapacidades permanentes graves o incluso ser mortales.

El riesgo de sufrir **coágulos venosos** aumenta:

- Con la edad.
- Si tiene sobrepeso.
- Si usted o alguno de sus familiares más cercanos han tenido un coágulo de sangre en las piernas (trombosis), los pulmones (embolia pulmonar) o en otro órgano a una edad temprana.
- Si tiene que someterse a una intervención quirúrgica, si ha sufrido un accidente grave o si ha de permanecer inmovilizada durante un período prolongado. Es importante que informe por adelantado a su médico de que está usando este medicamento, ya que es posible que se tenga que interrumpir el tratamiento. Su médico le indicará cuándo puede volver a tomar este medicamento de nuevo. Esto suele suceder unas dos semanas después de recuperar la movilidad.

Dienogest Adalvo y coágulos sanguíneos arteriales

Existen pocos datos referentes a la existencia de una relación entre los medicamentos que contienen progestágenos, como este medicamento, y un aumento del riesgo de sufrir un coágulo de sangre en, por ejemplo, las venas del corazón (ataque al corazón) o el cerebro (ictus). En mujeres con hipertensión, estos medicamentos pueden aumentar ligeramente el riesgo de ictus.

El riesgo de sufrir **coágulos arteriales** aumenta:

- **Si es fumadora. Se le recomienda encarecidamente que deje de fumar mientras use este medicamento, en especial, si tiene más de 35 años de edad.**
- Si tiene sobrepeso.
- Si alguno de sus familiares más cercanos ha sufrido un ataque al corazón o un ictus a una edad temprana.
- Si padece hipertensión arterial.

Consulte a su médico antes de empezar a tomar este medicamento.

Deje de tomar este medicamento y póngase en contacto con su médico inmediatamente, si experimenta posibles signos de un coágulo de sangre, como:

- Dolor intenso o hinchazón en una de las piernas.
- Dolor intenso y repentino en el pecho, que puede extenderse hasta el brazo izquierdo.
- Dificultad repentina para respirar.
- Tos repentina sin causa aparente.
- Cualquier dolor de cabeza poco habitual, intenso o prolongado o un empeoramiento de la migraña.
- Pérdida de la visión parcial o completa o visión doble.
- Dificultad o incapacidad para hablar.
- Vértigo o desvanecimiento.
- Debilidad, sensación anormal o entumecimiento de alguna parte del cuerpo.

Dienogest Adalvo y cáncer

A partir de los datos disponibles actualmente no está claro si este medicamento aumenta o no el riesgo de cáncer de mama. Se han observado casos de cáncer de mama con una frecuencia ligeramente mayor en las mujeres que utilizan hormonas que en las que no las toman, pero se desconoce si esto se debe al tratamiento. Por ejemplo, podría ser que se detecten más tumores y se detecten más tempranamente en las mujeres que toman hormonas porque acuden a supervisiones médicas con una frecuencia mayor. La incidencia del cáncer de mama disminuye gradualmente después de interrumpir el tratamiento hormonal.

La exploración periódica de las mamas es importante, y debe ponerse en contacto con su médico lo antes posible si nota algún bulto.

Se han notificado casos raros de tumores hepáticos benignos (e incluso en menos casos, tumores hepáticos malignos) en las mujeres que toman hormonas. Si experimenta un dolor abdominal intenso inusual, póngase en contacto con su médico.

Dienogest Adalvo y osteoporosis

Variaciones en la densidad mineral ósea (DMO)

El uso de este medicamento puede afectar a la fortaleza ósea de las adolescentes (de 12 a menos de 18 años de edad). Por lo tanto, si tiene menos de 18 años, su médico valorará cuidadosamente los beneficios y los riesgos de usar este medicamento de forma individualizada, teniendo en cuenta los posibles factores de riesgo de pérdida ósea (osteoporosis).

Si usa este medicamento, le ayudará tener un aporte adecuado de calcio y vitamina D, tanto si proceden de los alimentos como de complementos alimenticios.

Si presenta un riesgo mayor de sufrir osteoporosis (debilitamiento de los huesos debido a la pérdida de los minerales óseos), su médico sopesará meticulosamente los riesgos y los beneficios del tratamiento con este medicamento porque este medicamento ejerce en el organismo un efecto supresor moderado de la producción de estrógenos (otro tipo de hormona femenina).

Otros medicamentos y Dienogest Adalvo

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye los preparados a base de plantas y otros medicamentos que haya comprado sin receta médica.

Informe también a cualquier otro médico o dentista que le recete otro medicamento (o al farmacéutico) de que está tomando Dienogest.

Algunos medicamentos pueden influir en las concentraciones de Dienogest en sangre y hacer que sea menos eficaz o pueden provocar efectos adversos, lo que incluye:

- Los medicamentos empleados en el tratamiento de:
 - La **epilepsia** (por ejemplo, fenitoína, barbitúricos, primidona, carbamacepina, oxcarbacepina, topiramato, felbamato)
 - La **tuberculosis** (por ejemplo, rifampicina)
 - Las **infecciones por el VIH y el virus de la hepatitis C** (los llamados *inhibidores de la proteasa e inhibidores no nucleosídicos de la transcriptasa inversa*, como ritonavir, nevirapina, efavirenz)
 - Las **infecciones fúngicas** (griseofulvina, ketoconazol)
- Los productos que contengan hierba de San Juan *Hypericum perforatum*

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

Toma de Dienogest Adalvo con alimentos y bebidas

Durante el tratamiento con este medicamento, debe evitar el consumo de zumo de pomelo, ya que este puede aumentar las concentraciones de Dienogest en la sangre. Esto puede aumentar el riesgo de sufrir efectos adversos.

Pruebas analíticas

Si necesita hacerse un análisis de sangre, informe a su médico o al personal del laboratorio que está tomando este medicamento, ya que este medicamento puede afectar a los resultados de algunas pruebas.

Embarazo y lactancia

No tome este medicamento si está embarazada o se encuentra en el período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No se ha observado ningún efecto en la capacidad para conducir y utilizar máquinas en las usuarias de este medicamento.

Niños y adolescentes

El uso de este medicamento no está indicado en niñas antes de la menarquia (primera menstruación).

El uso de Dienogest puede afectar a la fortaleza ósea de las adolescentes (de 12 a menos de 18 años de edad).

Por lo tanto, si tiene menos de 18 años, su médico valorará cuidadosamente los beneficios y los riesgos de usar este medicamento de forma individualizada, teniendo en cuenta los posibles factores de riesgo de pérdida ósea (osteoporosis).

Dienogest Adalvo 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 Adalvo

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

En el caso de los adultos, la dosis habitual es de 1 comprimido al día.

Las siguientes afirmaciones son aplicables a este medicamento, a menos que su médico le recete otra cosa. Siga estas instrucciones. En caso contrario, no se beneficiará por completo del tratamiento con este medicamento.

Puede comenzar el tratamiento con este medicamento en cualquier día de su ciclo natural.

Adultos: tome un comprimido cada día, preferiblemente a la misma hora, con algo de líquido, si fuera necesario. Al acabar un envase, se debe iniciar el siguiente sin interrupción. Siga tomando los comprimidos también en los días de sangrado menstrual.

Si toma más Dienogest Adalvo del que debe

No se han notificado efectos graves dañinos por la toma de demasiados comprimidos de este medicamento al mismo tiempo. Sin embargo, si le preocupa, comuníquese con su médico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, contacte con su médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Dienogest Adalvo o sufre vómitos o diarrea

Este medicamento será menos eficaz si se olvida un comprimido. En el caso de que olvide tomarse uno o más comprimidos, tome solo un comprimido en cuanto lo recuerde y, después, continúe al día siguiente tomando el comprimido a la hora habitual.

Si vomita en las 3-4 horas siguientes a la toma de este medicamento o experimenta una diarrea grave, existe el riesgo de que el organismo no haya absorbido el principio activo que contiene el comprimido. Esta

situación es muy parecida a la del olvido de un comprimido. Después de los vómitos o la diarrea en las 3-4 horas siguientes a la toma de este medicamento, debe tomar otro comprimido en cuanto sea posible.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Dienogest Adalvo

Si deja de tomar este medicamento, sus síntomas originales de la endometriosis pueden volver.

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 sufren. Los efectos son más frecuentes en los primeros meses después de empezar a tomar este medicamento y, por lo general, suelen desaparecer con el uso continuado. También puede sufrir cambios en su patrón de sangrado, por ejemplo, puede aparecer un manchado o un sangrado irregular o su menstruación puede cesar por completo.

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

- aumento de peso
- estado de ánimo deprimido, trastornos del sueño, nerviosismo, pérdida de interés por el sexo o cambios de ánimo
- dolor de cabeza o migraña
- náuseas, dolor abdominal, flatulencias, hinchazón del abdomen o vómitos
- acné o pérdida del pelo
- dolor de espalda
- molestias en las mamas, quiste ovárico o sofocos
- hemorragia uterina o vaginal, incluido manchado
- debilidad o irritabilidad

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

- anemia
- pérdida de peso o aumento del apetito
- ansiedad, depresión o cambios del estado de ánimo
- desequilibrio del sistema nervioso autónomo (que controla las funciones corporales inconscientes, como, por ejemplo, la transpiración) o trastornos de la atención
- ojo seco
- acúfenos
- problemas circulatorios inespecíficos o palpitaciones poco frecuentes
- presión arterial baja
- falta de aliento
- diarrea, estreñimiento, molestias abdominales, inflamación del estómago y el intestino (inflamación gastrointestinal), inflamación de las encías (gingivitis)
- piel seca, sudoración excesiva, picor intenso en todo el cuerpo, crecimiento de vello de tipo masculino (hirsutismo), fragilidad de las uñas, caspa, dermatitis, crecimiento anormal del cabello, fotosensibilidad o problemas con la pigmentación de la piel
- dolores en los huesos, espasmos musculares, dolores o sensación de pesadez en los brazos y las manos o las piernas y los pies
- infección del tracto urinario

- candidiasis (infección vaginal por candidas), sequedad de la zona genital, secreción vaginal, dolor pélvico, inflamación atrófica de los genitales acompañada de secreción (vulvovaginitis atrófica) o un bulto o varios bultos en las mamas
- hinchazón por retención de líquidos

Efectos adversos adicionales en adolescentes (de 12 a menos de 18 años de edad):

- pérdida de densidad ósea

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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 Adalvo

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

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

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

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Dienogest Adalvo

- El principio activo es dienogest. Cada comprimido contiene 2 mg de dienogest.
- Los demás excipientes son lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón de patata, povidona (K-25), talco, crospovidona (tipo A), estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Dienogest Adalvo son comprimidos de blancos a blanquecinos, redondos, con caras aplanadas, bordes biselados, con la marca «NC» grabada en una cara y «22» en la otra y de un diámetro de alrededor de 7 mm.

Los comprimidos están envasados en blísteres de color verde de PVC/película de PVDC y lámina de aluminio que contienen 14 comprimidos en cada uno.

Cada caja de cartón contiene 28, 84 o 168 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Adalvo Limited
Malta Life Science Park,
Level 1, Building 4,
Sir Temi Zammit Buildings,
San Gwann, SGN 3000, Malta

Responsable de la fabricación

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA 3000, Malta

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2023

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