PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA LA USUARIA

Microgynon 0,15 mg / 0,03 mg comprimidos recubiertos

Levonorgestrel / Etinilestradiol

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

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”).

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Microgynon y para qué se utiliza

Microgynon es un anticonceptivo hormonal oral combinado. Inhibe la ovulación y produce cambios en la secreción cervical (producida por el cuello del útero). Se utiliza para prevenir el embarazo. Otras indicaciones de Microgynon son: dismenorrea (menstruación dolorosa); endometriosis (aparición de tejido endometrial (tejido que recubre el útero) fuera de su localización habitual); crisis ovulatorias (dolor ovulatorio intenso o dolor intermenstrual); anexitis (inflamación de las trompas y los ovarios) y reposo ovárico (reducción o interrupción de la actividad del ovario).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Microgynon

Consideraciones generales

Antes de empezar a usar Microgynon 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”).

No tome Microgynon:

No debe usar Microgynon 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 a los principios activos (levonorgestrel y etinilestradiol) o a cualquiera 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 valvulopatías trombogénicas (enfermedades de las válvulas del corazón que puedan originar trombos).
- Si tiene trastornos del ritmo del corazón con posibilidad de que se formen coágulos (arritmias trombogénicas).
- Si tiene o ha tenido una enfermedad del hígado grave, siempre que los valores de las pruebas de función hepática no se hayan normalizado.
- Si tiene o ha tenido tumores del hígado (benignos o malignos).
- Si tiene o se sospecha la existencia de afecciones malignas de los órganos genitales o de las mamas.
- Si tiene hemorragia vaginal de causa desconocida.
- Si está embarazada o sospecha que pudiera estarlo.

Advertencias y precauciones:

Cuándo debe tener especial cuidado con Microgynon

¿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”.

Si algunas de las situaciones de riesgo que se mencionan a continuación están presentes, su médico debe valorar los beneficios del uso de Microgynon frente a los posibles riesgos y comentarlos con usted antes de que decida comenzar a usarlo.

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

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

- 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 Microgynon tras el parto.
- Si tiene una inflamación de las venas que hay debajo de la piel (tromboflebitis superficial).
- Si tiene varices.
- Si tiene enfermedades del corazón (las que producen ciertos tipos de trastornos del ritmo cardiaco).
- Si tiene la tensión arterial alta, particularmente si empeora o no mejora al tomar medicamentos antihipertensivos.
- Si tiene jaquecas (migrañas) intensas y repetitivas.
- Si tiene diabetes.
- Si tiene depresión o historia de depresión, ya que podría empeorar o volver a aparecer al usar anticonceptivos hormonales.
- Si tiene ciertos tipos de ictericia (color amarillento en mucosas, ojos y/o piel) o trastornos en la función del hígado.
- Si tiene picores, especialmente si han ocurrido durante un embarazo anterior.
- Si tiene manchas marrones permanentes en la piel de la cara, sobre todo si ya ha tenido durante un embarazo anterior. Si fuera el caso, evite la luz solar y la radiación ultravioleta (p.ej. solárium).

Contacte asimismo con su médico si cree que pudiera estar embarazada.

COÁGULOS DE SANGRE

El uso de un anticonceptivo hormonal combinado como Microgynon 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 Microgynon 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?
• 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
• Falta de aliento repentina sin causa conocida o respiración rápida. • Tos repentina sin una causa clara, que puede arrastrar 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. 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”).	Embolia pulmonar
Síntomas que se producen con más frecuencia en un ojo: • 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).
• Dolor, molestias, presión, pesadez en el pecho. • 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.	Ataque al corazón.
• 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. 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.	Ictus
• 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 Microgynon, 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 Microgynon 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 como Microgynon, unas 5-7 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 sanguíneo” más adelante).

	Riesgo de presentar un coágulo de sangre en un año
Mujeres que **no utilizan** un comprimido 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**	Unas 5-7 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que utilizan Microgynon	Unas 5-7 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 Microgynon 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^2).
- 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 Microgynon varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras tenga menos movilidad. Si necesita interrumpir el uso de Microgynon 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 Microgynon.

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

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

- Tumores
  - Se han observado casos de tumores de mama con una frecuencia ligeramente mayor en mujeres que utilizan píldoras anticonceptivas, pero se desconoce si esto se debe al tratamiento. Por ejemplo, podría ser que se detectaran más tumores en las mujeres que usan píldoras anticonceptivas porque acuden a consulta médica con más frecuencia. Este aumento de frecuencia disminuye gradualmente después de interrumpir el tratamiento. Después de diez años, las posibilidades de tener tumores de mama serán las mismas que para las mujeres que nunca han usado píldoras anticonceptivas.
  - En algunos estudios se ha comunicado un aumento del riesgo de cáncer del cuello uterino en usuarias que han estado tomando AOC durante largos periodos de tiempo, pero sigue existiendo controversia acerca del grado en que este hallazgo puede ser atribuido al efecto producido por otros factores, como son el comportamiento sexual y las enfermedades de transmisión sexual.
  - En raras ocasiones se han comunicado tumores benignos en el hígado, y más raramente aún malignos, en usuarias de AOC. Ello puede producir una hemorragia interna que dé lugar a un dolor fuerte en el abdomen. Si esto ocurriera, deberá ponerse en contacto con el médico de inmediato.
  - Se ha observado un aumento leve del riesgo relativo de cáncer cervical y de neoplasia intraepitelial de cérvix (enfermedades graves del cuello del útero). Dada la influencia biológica de los AOC sobre estas lesiones, se recomienda que, en caso de prescribir un AOC se hagan citologías cervicales periódicas.
  - Los tumores malignos pueden suponer una amenaza para la vida o tener un desenlace mortal.
- Otras afecciones
  - En las mujeres con hipertrigliceridemia (aumento de triglicéridos en la sangre), o con antecedentes familiares de la misma, puede existir un aumento del riesgo de padecer pancreatitis (inflamación del páncreas) durante el empleo de AOC.
  - Las mujeres que han sido tratadas por hiperlipidemias (aumento de grasas en sangre como triglicéridos y/o colesterol) deberán ser sometidas a seguimiento si deciden tomar anticonceptivos orales.
  - Durante el empleo de AOC se ha observado que muchas usuarias presentan pequeños aumentos de la tensión arterial, aunque son raros los casos con relevancia clínica. Si durante el uso de AOC aparece una hipertensión arterial mantenida debe consultar con su médico.
  - En mujeres que presentan hiperplasia endometrial (aumento del grosor de la pared interna del útero) el médico debe valorar cuidadosamente la relación riesgo-beneficio antes de la prescripción de AOC, y vigilar estrechamente a la paciente durante el período de tratamiento, realizando citologías cervicales periódicamente.
  - Las siguientes afecciones pueden aparecer o agravarse con el embarazo y con el uso de AOC: ictericia (color amarillento en mucosas, ojos y/o piel) y/o prurito (picor) relacionados con colestasis (detención o disminución del flujo de la bilis), formación de cálculos biliares, porfiria (enfermedad del metabolismo de la hemoglobina), lupus eritematoso sistémico (dermatitis inflamatoria), síndrome hemolítico urémico (enfermedad que produce alteraciones en la sangre), corea de Sydenham (movimientos involuntarios), herpes gravídico (lesión de la piel y mucosas que aparece en el embarazo) y pérdida de audición por otosclerosis (un tipo de afección del oído).
  - En mujeres con angioedema hereditario (hinchazón o edema de tipo alérgico que suele aparecer en la cara), los estrógenos exógenos como los que contiene Microgynon pueden inducir o agravar los síntomas.
  - Los trastornos agudos o crónicos de la función del hígado requieren la suspensión del uso de AOC hasta que los marcadores de función hepática retornen a valores normales. La reaparición de una ictericia colestásica (color amarillento en mucosas, ojos y/o piel relacionada con la detención o disminución del flujo de la bilis), que ya apareció por primera vez durante un embarazo, o durante el uso previo de hormonas sexuales, requiere la suspensión del AOC.
  - Los AOC pueden alterar la resistencia periférica a la insulina y la tolerancia a la glucosa. No existe evidencia de que sea necesario alterar el régimen terapéutico en diabéticas que usan AOC de baja dosis (con < 0,05 mg de etinilestradiol). No obstante, las mujeres diabéticas deben ser vigiladas cuidadosamente mientras tomen AOC.
  - Se ha asociado el uso de AOC con la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa (enfermedades inflamatorias intestinales).
  - Ocasionalmente puede producirse cloasma (manchas de color pardo en la piel), especialmente en mujeres con antecedentes de cloasma gravídico (producido durante el embarazo). Si usted tiene tendencia al cloasma debe evitar la exposición al sol o a los rayos ultravioleta mientras tome AOC.
  - Si aparece un cuadro severo de depresión se deberá suspender la medicación y emplear un método anticonceptivo alternativo. Se deberá vigilar a las mujeres con antecedentes de depresión.
  - Se debe advertir a las mujeres que los anticonceptivos orales no protegen frente a la infección por VIH (SIDA), ni frente a otras enfermedades de transmisión sexual.

Exploración y consulta médicas

Antes de iniciar o reanudar el tratamiento con Microgynon es necesario que su médico realice una historia clínica y una exploración física completas, dirigidas a descartar las contraindicaciones y a observar las precauciones, y éstas deben repetirse al menos una vez al año durante el empleo de anticonceptivos orales combinados.

Reducción de la eficacia

La eficacia de los AOC puede disminuir si olvida tomar algún comprimido (ver sección “Si olvidó tomar Microgynon”), si presenta trastornos gastrointestinales como vómitos o diarrea intensa (ver sección “Consejos en caso de trastornos gastrointestinales”), o si toma simultáneamente alguna otra medicación (ver sección “Uso de Microgynon con otros medicamentos”).

Irregularidades en el control del ciclo

Durante el empleo de cualquier AOC pueden aparecer manchados o hemorragias vaginales entre dos reglas, especialmente durante los primeros meses de uso. Si estas irregularidades de sangrado persisten o se producen tras ciclos previamente regulares, deberán tenerse en cuenta posibles causas no hormonales y, por lo tanto, debe acudir a su médico para que éste tome medidas diagnósticas apropiadas para excluir procesos malignos, infecciones o embarazo.

En algunas mujeres puede que no se produzca la hemorragia por privación (regla) durante la semana de descanso. Si usted ha tomado el AOC siguiendo las instrucciones descritas en la sección “Cómo tomar Microgynon”, es improbable que esté embarazada. Sin embargo, si no ha tomado el AOC siguiendo estas instrucciones antes de la primera falta, o si se produce una segunda falta, se debe descartar un embarazo antes de seguir tomando el AOC.

Uso de Microgynon con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Ciertos medicamentos pueden interaccionar, en estos casos puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos. Es especialmente importante que informe a su médico si utiliza alguno de los siguientes medicamentos. Los medicamentos enumerados a continuación podrían evitar que los anticonceptivos hormonales combinados funcionen bien y, si esto ocurriera, podría quedarse embarazada:

- Tratamiento del virus de la hepatitis C y del VIH (los llamados inhibidores de la proteasa e inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa) y de otras infecciones (griseofulvina)
- Tratamiento de la tuberculosis (rifampicina, rifabutina)
- Tratamiento de infecciones fúngicas (griseofulvina, antifúngicos azoles, p.ej. itraconazol, voriconazol, fluconazol)
- Tratamiento de infecciones bacterianas (antibióticos macrólidos, p.ej. claritromicina, eritromicina)
- Tratamiento de ciertas enfermedades cardíacas y de la presión arterial alta (bloqueadores del canal del calcio, p.ej. verapamilo, diltiazem)
- Tratamiento de la artritis y artrosis (etoricoxib)
- Algunos antiepilépticos (topiramato, barbitúricos (fenobarbital), fenitoína, carbamacepina, primidona, oxcarbazepina, felbamato, etosuximida)
- Antiácidos, incluyendo lansoprazol
- Algunas sustancias para levantar el estado de ánimo (modafinilo)
- Zumo de pomelo

La troleandomicina puede incrementar el riesgo de colestasis intrahepática (acumulación de bilis en el hígado) cuando se administra conjuntamente con AOCs.

No debe tomar preparaciones a base de plantas medicinales con hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) simultáneamente con Microgynon, porque su eficacia puede reducirse con riesgo de embarazo no esperado y hemorragias intermenstruales. La disminución del efecto anticonceptivo dura hasta dos semanas después de haber dejado de tomar el preparado con hierba de San Juan. Es conveniente que utilice otro método anticonceptivo fiable si toma alguno de los medicamentos arriba mencionados. El efecto de alguno de estos medicamentos puede durar hasta 28 días después de haber suspendido el tratamiento.

Microgynon puede disminuir el efecto de los anticoagulantes orales, analgésicos (como paracetamol y salicilatos), fibratos (medicamentos para reducir los niveles de triglicéridos y/o colesterol), lamotrigina (anticonvulsivo), antidiabéticos orales e insulina, y aumentar el efecto de otros fármacos como los β-bloqueantes (metoprolol), teofilina (para el tratamiento del asma), corticoides (como la prednisolona), ciclosporina (aumentando el riesgo de toxicidad para el hígado), flunarizina (aumentando el riesgo de secreción láctea), midazolam, melatonina y tizanidina.

Nunca debe tomar otro medicamento por iniciativa propia sin recomendación de su médico, dado que algunas combinaciones deben evitarse.

Debe consultar la información de prescripción de los medicamentos que esté tomando conjuntamente para identificar posibles interacciones.

Pruebas de laboratorio

La utilización de anticonceptivos orales puede afectar los resultados de ciertas pruebas de laboratorio.

Si le indican la realización de cualquier prueba de laboratorio, advierta a su médico que está utilizando anticonceptivos orales.

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.

Microgynon no está indicado durante el embarazo. En caso de embarazo, debe suspender inmediatamente la toma de Microgynon y consultar con su médico.

Durante el empleo de AOC se pueden eliminar por la leche pequeñas cantidades de anticonceptivos orales. Estas cantidades pueden afectar al niño, por lo que generalmente no se deben usar AOC hasta finalizar el periodo de lactancia.

Si desea utilizar Microgynon después del parto o del aborto en el 2º trimestre: ver sección “Cómo tomar Microgynon”.

Conducción y uso de máquinas

No se han observado efectos sobre la capacidad para conducir ni para utilizar maquinaria.

Microgynon contiene lactosa y sacarosa

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

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

3. Cómo tomar Microgynon

Siga exactamente las instrucciones de administración de Microgynon indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Recuerde tomar su medicamento, ya que el olvido de comprimidos recubiertos puede disminuir la eficacia del preparado.

Los anticonceptivos orales combinados, cuando se toman correctamente, tienen un índice de error de aproximadamente el 1% por año. El índice de error puede aumentar si se olvidan comprimidos o se toman incorrectamente.

El primer comprimido se extrae de una de las casillas marcadas con el día de la semana que corresponda (p. ej., “LU” para el lunes). Los comprimidos deben tomarse todos los días aproximadamente a la misma hora, con un poco de líquido si es necesario y en el orden que se indica en el envase blíster. Se tomará un comprimido diario durante 21 días consecutivos. Se empezará un nuevo envase tras un intervalo de 7 días sin tomar comprimidos, durante el cual suele producirse una hemorragia por privación (regla). La hemorragia por privación, similar a la regla, aparecerá dos o tres días después de tomar el último comprimido, y es posible que no haya terminado antes de empezar el siguiente envase.

Cómo se debe empezar a tomar Microgynon

- Si no se ha tomado ningún anticonceptivo hormonal previamente (en el mes anterior)

Los comprimidos se empezarán a tomar el día 1 del ciclo natural de la mujer (es decir, el primer día de la hemorragia menstrual). También se puede empezar en los días 2 a 5 del ciclo, pero en ese caso, se recomienda utilizar adicionalmente en el primer ciclo un método de barrera, como un preservativo, durante los 7 primeros días de toma de comprimidos.

- Para sustituir a un anticonceptivo hormonal combinado (anticonceptivo oral combinado (AOC), anillo vaginal o parche transdérmico)

Debe empezar a tomar Microgynon preferiblemente el día siguiente a la toma del último comprimido con hormonas del AOC que estaba tomando previamente, pero, como muy tarde, en el día siguiente de haber finalizado el intervalo usual libre de toma de comprimidos o de toma de comprimidos sin hormonas de su AOC previo. Esto significa que, como muy tarde, se debe de iniciar el tratamiento con Microgynon el mismo día que debería iniciarse un nuevo envase (blíster) del AOC previo. En caso de uso de un anillo vaginal o parche transdérmico, debe empezar a tomar Microgynon preferiblemente el día de la retirada del último anillo o parche de un envase para un ciclo, o a más tardar cuando se hubiera tenido que realizar la siguiente aplicación.

- Para sustituir un método basado exclusivamente en gestágenos (comprimido de progestágeno solo, inyección, implante), o de un sistema de liberación intrauterino de progestágenos (SLI)

Puede sustituir el comprimido de progestágeno solo por Microgynon cualquier día (si se trata de un implante o un SLI, el mismo día de su retirada; si se trata de un inyectable, el día que corresponda la siguiente inyección), pero en todos los casos, se recomienda utilizar adicionalmente un método de barrera, como un preservativo, durante los 7 primeros días de toma de comprimidos.

- Tras un aborto en el primer trimestre

Puede empezar a tomar Microgynon inmediatamente. Cuando lo haga así, no es necesario que tome medidas anticonceptivas adicionales.

- Tras el parto o un aborto en el segundo trimestre

Se recomienda que empiece a tomar Microgynon transcurridos 21-28 días del parto o de un aborto en el segundo trimestre. Si lo hace más tarde, debe utilizar un método de barrera adicionalmente durante los 7 primeros días. No obstante, si la relación sexual ya ha tenido lugar, hay que descartar que se haya producido un embarazo antes de comenzar a tomar el AOC, o bien debe esperar a tener su primer período menstrual.

Recomendaciones en caso de trastornos gastrointestinales

En caso de trastornos gastrointestinales graves la absorción puede no ser completa, y debe tomar medidas anticonceptivas adicionales.

Si usted sufre vómitos en las 3-4 horas siguientes a la toma del comprimido, debe seguir los consejos referentes al olvido de la toma de comprimidos, ver sección “Si olvidó tomar Microgynon”. Si no desea cambiar su pauta normal de toma de comprimidos, debe tomar el/los comprimido/s extra necesarios de otro envase.

Cómo retrasar una hemorragia por privación (regla)

Para retrasar un período, debe continuar con el siguiente envase de Microgynon sin dejar la semana de descanso habitual. Puede mantener esta duración tanto tiempo como desee hasta que se acabe el segundo envase. Durante ese período, puede experimentar hemorragias o manchados. A continuación se deja el periodo habitual sin comprimidos de 7 días y se reanuda la toma regular de Microgynon.

Para cambiar el período a otro día de la semana al que esté acostumbrada conforme a su ciclo actual, se puede aconsejar que acorte la semana de descanso tantos días como desee. Cuanto más corto sea el intervalo, mayor es el riesgo de que no aparezca una hemorragia por privación (regla) y de que experimente una hemorragia intermenstrual o manchado durante la toma del siguiente envase (como ocurre cuando se retrasa un período).

Poblaciones especiales

Población pediátrica

Microgynon sólo está indicado después de la menarquia (aparición de la primera regla).

Población geriátrica

No procede. Microgynon está contraindicado después de la menopausia.

Pacientes con alteración de la función hepática

Microgynon está contraindicado en mujeres con alteraciones hepáticas graves.

Pacientes con alteración de la función renal

Microgynon no se ha estudiado específicamente en pacientes con alteración de la función renal. No hay datos disponibles que sugieran un cambio en el tratamiento en esta población de pacientes.

Si toma más Microgynon del que debe

Si ha tomado más Microgynon del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica (Tel: 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Se recomienda llevar el envase y prospecto al profesional sanitario.

No se han notificado reacciones adversas graves por sobredosis. Los síntomas que pueden aparecer en este caso son: náuseas, vómitos y, en adolescentes, hemorragia vaginal leve. No existe antídoto y el tratamiento debe ser sintomático.

Si olvidó tomar Microgynon

La protección anticonceptiva no disminuye si la toma de un comprimido se retrasa **menos de 12 horas**. En tal caso, debe tomar el comprimido en cuanto se acuerde de ello y seguir tomando los siguientes comprimidos a la hora habitual (aunque esto signifique tomar dos comprimidos en un mismo día). En este caso no es necesario que tome ninguna medida anticonceptiva adicional.

Si usted se retrasa en la toma **más de 12 horas**, la protección anticonceptiva puede verse disminuida. La pauta a seguir en caso de olvido se rige por dos normas básicas:

1. Nunca se debe suspender la toma de comprimidos más de 7 días.
2. Es necesario tomar los comprimidos de forma ininterrumpida durante 7 días para conseguir una supresión adecuada del eje hipotálamo-hipófisis-ovario.

En consecuencia, y siguiendo las indicaciones anteriores, en la práctica diaria puede aconsejarse lo siguiente:

- Semana 1

Debe tomar el último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque ello le obligue a tomar dos comprimidos a la vez. A partir de ahí seguirá tomando los comprimidos a su hora habitual. Además, durante los 7 días siguientes debe utilizar un método de barrera, como un preservativo. Si ha mantenido relaciones sexuales en los 7 días previos, debe considerar la posibilidad de haber quedado embarazada. Cuantos más comprimidos haya olvidado y cuanto más cerca esté de la semana de descanso, mayor es el riesgo de embarazo.

- Semana 2

Debe tomar el último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque ello le obligue a tomar dos comprimidos a la vez. A partir de ahí seguirá tomando los comprimidos a su hora habitual. Si en los 7 días anteriores al del comprimido olvidado ha tomado los comprimidos correctamente, no necesitará adoptar precauciones anticonceptivas adicionales. Sin embargo, si ha olvidado tomar más de 1 comprimido, es aconsejable que adopte precauciones adicionales durante 7 días.

- Semana 3

El riesgo de reducción de la eficacia es inminente debido a la proximidad de la semana de descanso. No obstante, ajustando el programa de toma de comprimidos aún se puede impedir que disminuya la protección anticonceptiva. Por tanto, si sigue una de las dos opciones siguientes, no necesitará adoptar precauciones anticonceptivas adicionales, siempre que en los 7 días anteriores al primer olvido haya tomado todos los comprimidos correctamente. Si no es así, debe seguir la primera de las dos opciones que se indican a continuación y ha de adoptar precauciones anticonceptivas adicionales en los 7 días siguientes.

1. Debe tomar el último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque ello le obligue a tomar dos comprimidos a la vez. A partir de ahí seguirá tomando los comprimidos a su hora habitual. Debe empezar el siguiente envase blíster en cuanto se le acabe el actual, sin dejar, por tanto, separación entre ellos. Es improbable que tenga una hemorragia por privación (regla) hasta que termine el segundo envase, pero puede presentar manchado o hemorragias por interrupción de la misma en los días de toma de comprimidos.
2. Usted también puede dejar de tomar los comprimidos del envase blíster actual. Entonces debe completar un intervalo de hasta 7 días sin tomar comprimidos, incluidos los días en que olvidó tomar los comprimidos, y luego volverá a empezar con el siguiente envase blíster.

Cuando, en caso de haber olvidado la toma de comprimidos, no presente hemorragia por privación (regla) en el primer intervalo sin comprimidos, debe considerar la posibilidad de que haya quedado embarazada.

No obstante, en caso de duda, consulte con su médico.

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

Todas las mujeres que toman anticonceptivos hormonales combinados corren mayor riesgo de presentar coágulos de sangre en las venas (tromboembolismo venoso (TEV)) o coágulos de sangre en las arterias (tromboembolismo arterial (TEA)). Para obtener información más detallada sobre los diferentes riesgos de tomar anticonceptivos hormonales combinados, ver sección 2 “Qué necesita saber antes de empezar a tomar Microgynon”.

Los efectos adversos se citan a continuación, clasificados según su frecuencia de acuerdo al siguiente criterio:

Muy frecuentes: Pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas
Frecuentes: Pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas
Poco frecuentes: Pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas
Raros: Pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas
Muy raros: Pueden afectar hasta 1 cada 10000 personas

1. Infecciones e infestaciones

Frecuentes: vaginitis (inflamación de la vagina), incluyendo candidiasis (infección por hongos en la vagina).

2. Trastornos del sistema inmunológico

Raros: hipersensibilidad (aumento anormal de la sensibilidad de la piel), reacciones de tipo alérgico como angioedema (hinchazón de cara, labios, boca y casos muy raros de reacciones graves acompañadas de dificultad al respirar, mareos e incluso pérdida de conocimiento).
Muy raros: empeoramiento del lupus eritematoso sistémico (trastorno autoinmunitario inflamatorio y crónico).

3. Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Poco frecuentes: cambios en el apetito (aumento o disminución), retención de líquidos.
Raros: intolerancia a la glucosa.
Muy raros: empeoramiento de la porfiria (enfermedad del metabolismo de la hemoglobina).

4. Trastornos psiquiátricos

Frecuentes: cambios de humor, incluyendo depresión.
Poco frecuentes: disminución de la líbido (deseo sexual).
Raros: aumento de la líbido.

5. Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: cefaleas, nerviosismo, vértigo.
Poco frecuentes: migraña.
Muy raros: empeoramiento de corea (enfermedad que causa trastorno del movimiento).

6. Trastornos oculares

Raros: intolerancia a las lentes de contacto.
Muy raros: neuritis óptica, trombosis vascular retinal (anomalías en los ojos y trastornos visuales).

7. Trastornos vasculares

Raros: coágulos de sangre perjudiciales en una vena o arteria, por ejemplo:

- En una pierna o pie (es decir, TVP).
- En un pulmón (es decir, EP).
- Ataque al corazón.
- Ictus.
- Ictus leve o síntomas temporales similares a los de un ictus, lo que se llama accidente isquémico transitorio (AIT).
- Coágulos de sangre en el hígado, estómago/intestino, riñones u ojo.

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

8. Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: náuseas, dolor abdominal.
Poco frecuentes: vómitos, diarrea, cólicos, hinchazón.
Muy raros: pancreatitis (inflamación del páncreas), adenomas hepáticos (tumores frecuentes no cancerosos del hígado), carcinoma hepatocelular (tumor maligno del hígado).

9. Trastornos hepatobiliares

Raros: ictericia colestásica (color amarillento en mucosas, ojos y/o piel relacionada con la detención o disminución del flujo de la bilis).
Muy raros: colecistopatía (trastornos de la vesícula biliar), incluyendo piedras en la vesícula biliar.

10. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: acné.
Poco frecuentes: erupción cutánea, urticaria (picor), cloasma (manchas en la piel) que puede persistir, hirsutismo (crecimiento del vello), alopecia (pérdida del cabello).
Raros: eritema nodoso (un tipo de inflamación en la piel con la aparición de nódulos en las piernas), eritema multiforme (un tipo de inflamación en la piel).

11. Trastornos renales y urinarios

Muy raros: síndrome hemolítico urémico (enfermedad renal con alteraciones en la sangre).

12. Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Muy frecuentes: sangrados, manchados.
Frecuentes: dolor mamario, tensión mamaria, dismenorrea (menstruación dolorosa), cambios en el flujo menstrual y ectropión cervical (alteración de la mucosa del cuello del útero), amenorrea (ausencia de la menstruación).
Poco frecuentes: aumento mamario.
Raros: secreción vaginal, secreción mamaria.

13. Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuentes: edema (hinchazón).

14. Exploraciones complementarias

Frecuentes: aumento de peso.
Poco frecuentes: aumento de la presión sanguínea, cambios en los niveles lipídicos (grasas) en sangre, incluyendo hipertrigliceridemia.
Raros: pérdida de peso, disminución de los niveles en sangre de folatos (derivados del ácido fólico).

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

A continuación, se listan reacciones adversas muy poco frecuentes o con retraso en la aparición de los síntomas que se consideran relacionadas con el grupo de los anticonceptivos orales combinados (ver secciones “No tome Microgynon” y “Cuándo debe tener especial cuidado con Microgynon”).

Tumores

- La frecuencia del diagnóstico de cáncer de mama entre usuarias de AOC está aumentada de forma muy ligera. Dado que el cáncer de mama es raro en mujeres menores de 40 años, este aumento es bajo en relación con el riesgo global de cáncer de mama. Se desconoce la causalidad relacionada con el uso de AOC.
- Tumores hepáticos (benignos y malignos)

Otras alteraciones

- Mujeres con hipertrigliceridemia (aumento de grasas en la sangre resultando en un aumento del riesgo de pancreatitis cuando se usan AOCs)
- Hipertensión
- Aparición o agravamiento de alteraciones cuya asociación con el uso de AOC no es concluyente: ictericia y/o prurito relacionado con colestasis (flujo de la bilis bloqueado); formación de cálculos biliares; una alteración metabólica llamada porfiria; lupus eritematoso sistémico (una enfermedad autoinmune crónica); síndrome urémico hemolítico (una enfermedad con aparición de coágulos de sangre); una alteración neurológica llamada corea de Sydenham; herpes gestacional (un tipo de alteración de la piel que ocurre durante el embarazo); pérdida de audición relacionada con otosclerosis
- En mujeres con angioedema hereditario (caracterizada por la hinchazón repentina de los ojos, boca, garganta, etc.), los estrógenos exógenos pueden inducir o agravar los síntomas del angioedema
- Alteraciones de la función hepática
- Cambios en la tolerancia a la glucosa o efecto en la resistencia periférica a la insulina
- Enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa
- Cloasma

Interacciones

Las interacciones entre anticonceptivos orales y otros medicamentos (p.ej. hierba de san Juan, medicamentos para la epilepsia, tuberculosis, VIH y otras infecciones) pueden dar lugar a hemorragia inesperada y/o fallo de la anticoncepción (ver sección “Uso de Microgynon con otros medicamentos”).

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 Microgynon

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Microgynon 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. 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 Microgynon

- Los principios activos son: levonorgestrel y etinilestradiol.
  Cada comprimido recubierto de Microgynon contiene 0,15 mg de levonorgestrel y 0,03 mg de etinilestradiol.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona 25.000, talco, estearato de magnesio, sacarosa, povidona 700 000, macrogol 6000, carbonato de calcio, glicerol 85% (E-422), dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172) y cera montana glicolada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Microgynon se presenta en blíster (el envase donde se encuentran los comprimidos recubiertos) de 21 comprimidos recubiertos de color beige.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Bayer plc, Bayer House, Strawberry Hill, Newbury, Berkshire RG14 1JA,
Reino Unido.

Responsable de la fabricación

Bayer Pharma AG, Berlin, Alemania
o
Bayer Weimar GmbH & Co KG, Weimar, Alemania
o
Delpharm Lille SAS, Lys-Lez-Lannoy, Francia

Distribuido paralelamente por:

Difarmed SL St. Josep 116 08980 St. Feliu de Ll. (Barcelona)

Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto/2015

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/.