

Las mujeres que hayan sido tratadas por hiperlipidemias (aumento del colesterol y/o triglicéridos) deberán ser sometidas a un seguimiento si deciden tomar anticonceptivos hormonales (ver sección “Cuando no debe usar Minulet”).

Lesiones oculares:

Con el uso de anticonceptivos hormonales se han comunicado casos de trombosis vascular de retina que puede llevar a una pérdida de visión parcial o completa. Si se presentan signos o síntomas como cambios visuales, principio de proptosis (ojos salientes) o diplopía (percepción doble de objetos), papiledema (inflamación ocular) o lesión vascular de retina, se debe interrumpir el tratamiento con anticonceptivos hormonales y se debe evaluar la causa inmediatamente.

Depresión:

Si aparece un cuadro severo de depresión se deberá suspender la medicación y emplear un método anticonceptivo alternativo.

Se debe vigilar a las mujeres con antecedentes de depresión.

Enfermedades de trasmisión sexual:

La píldora anticonceptiva no protege frente a la infección por el VIH (SIDA) o cualquier otra enfermedad de transmisión sexual (p.ej. clamidia, herpes genital, condiloma acuminado, gonorrea, hepatitis B y sífilis). Es necesario utilizar preservativo para protegerse contra estas enfermedades.

Uso de Minulet otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

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

Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que haya tomado/utilizado antes o puedan tomarse/utilizarse después.

Los medicamentos enumerados a continuación pueden evitar que los anticonceptivos hormonales combinados funcionen bien y, si esto ocurriera, podría quedarse embarazada:

- Algunos tratamientos contra las infecciones virales y el VIH (ritonavir, indinavir).
- Algunos antibióticos (rifampicina, rifabutina, griseofulvina y troleandomicina).
- Algunos antiepilépticos (topiramato, barbitúricos (fenobarbital), fenitoína, carbamacepina, primidona, oxcarbazepina).
- Algunos antiinflamatorios (fenilbutazona, dexametasona).
- Antiácidos.
- Purgantes.
- Algunas sustancias para mejorar el estado de ánimo (modafinilo).
- Medicamentos que reducen los niveles de triglicéridos y/o colesterol (atorvastatina).
- Antifúngicos (fluconazol).
- Vitamina C.
- Analgésicos (paracetamol).

La planta medicinal hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), también reduce el efecto de los anticonceptivos hormonales y se han comunicado casos de embarazos en mujeres que toman a la vez la píldora anticonceptiva y algún preparado de la hierba de San Juan. 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.

Minulet puede disminuir el efecto de otros medicamentos, tales como:

- Anticoagulantes orales (acenocumarol).
- Analgésicos (como paracetamol y salicilatos).
- Antidiabéticos orales e insulina.
- Lamotrigina (para tratar la epilepsia y algunas alteraciones psiquiátricas).

Así mismo, Minulet puede aumentar el efecto de otros fármacos como:

- Bloqueantes como metoprolol (para tratar la presión arterial alta).
- Teofilina (para el tratamiento del asma).
- Corticoides (como la prednisolona).
- Ciclosporina (inmunodepresor), aumentando el riesgo de toxicidad para el hígado.
- Flunarizina (para tratar la migraña), aumentando el riesgo de secreción láctea.

Pruebas de laboratorio

La utilización de anticonceptivos hormonales 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 hormonales.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. No utilice este medicamento si está embarazada o si cree que pudiera estarlo (para información sobre el uso de Minulet después del embarazo, ver sección 3 “Cómo tomar Minulet”). Si usted se queda embarazada, debe interrumpir inmediatamente la toma de este medicamento y consultar con su médico (ver sección “Cuando no debe usar Minulet”). No se debe utilizar este medicamento hasta el final del período de lactancia.

Uso en niños

Se ha establecido la eficacia y seguridad de los anticonceptivos hormonales en mujeres en edad fértil. No está indicado su uso antes de la primera menarquia (menstruación).

Ancianos

No está indicado en mujeres posmenopáusicas.

Conducción y uso de máquinas

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

Minulet contiene lactosa y sacarosa

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

3. Cómo tomar Minulet

Siga exactamente las instrucciones de administración de Minulet indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Este medicamento es para administración oral. Recuerde tomar su medicamento, ya que el olvido de Minulet puede disminuir la eficacia del preparado. Antes de iniciar el tratamiento con Minulet el médico debe realizarle una detallada historia clínica y un minucioso reconocimiento médico, incluyendo la presión sanguínea, y debe descartarse la existencia de embarazo. También deberá realizarle una exploración de las mamas, hígado, extremidades y órganos pélvicos (vejiga urinaria, vagina, útero y parte final del intestino grueso). Su médico también podría necesitar realizarle una citología del cuello del útero (ligero raspado indoloro del cuello del útero para tomar células de la zona para analizarlas). Su médico le repetiría esta revisión a los 3 meses tras iniciar el tratamiento, y posteriormente, cada año. Ver sección 2 “Qué necesita saber antes de empezar a tomar Minulet”.

Instrucciones para la correcta administración del medicamento

Debe tomar los comprimidos por vía oral, en el orden indicado en el envase blíster, aproximadamente a la misma hora, todos los días, con algo de líquido si fuera necesario. Debe tomar un comprimido diario durante 21 días consecutivos y después estar durante 7 días sin tomar comprimidos. Cada envase posterior se empezará después del intervalo de 7 días sin tomar comprimidos, durante el cual suele producirse una hemorragia. Esta hemorragia, similar a la regla, habitualmente comienza entre los días 2 a 3 después de la toma del último comprimido, y puede no haber finalizado antes de que comience el siguiente envase.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con este medicamento.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníqueselo a su médico o farmacéutico.

Comienzo del primer envase de Minulet

- Cuando no se haya usado ningún anticonceptivo hormonal el mes anterior* El tratamiento se inicia el primer día del ciclo menstrual (es decir, el primer día de hemorragia). Así, por ejemplo, si la hemorragia aparece un lunes, deberá iniciarse la primera toma de este medicamento el mismo día, con el comprimido recubierto marcado “Lu” y seguir la flecha indicadora para las siguientes tomas. También está permitido comenzar en los días 2-7 del ciclo menstrual, en este caso se recomienda usar un método anticonceptivo de apoyo no hormonal para el control de la natalidad (p.ej. preservativos o espermicida) durante los primeros 7 días de la toma de comprimidos.

- Cuando esté tomando otro anticonceptivo y lo cambie por Minulet* Puede comenzar a tomar Minulet al día siguiente de tomar el último comprimido activo de su envase actual de píldoras (esto significa que no hay descanso de comprimidos). Si su envase actual de píldoras también contiene comprimidos inactivos, puede comenzar a tomar Minulet el día siguiente de la toma del último comprimido activo. Nunca se debe posponer más tarde del día siguiente a finalizar el intervalo habitual sin comprimidos o el intervalo de comprimidos inactivos de su anticonceptivo anterior.

- Cuando cambie de un método que sólo contenga un progestágeno (minipíldora, implante, dispositivo intrauterino (DIU) o inyección)* Puede dejar de tomar la píldora de progestágeno (minipíldora) cualquier día y comenzar a tomar Minulet al día siguiente, a la misma hora. Comience a utilizar este medicamento cuando le corresponda la siguiente inyección o el día que le quiten su implante o dispositivo intrauterino (DIU). En todas estas situaciones, asegúrese también de utilizar un método de barrera adicional cuando mantenga relaciones sexuales (p.ej. preservativos o espermicidas) durante los 7 primeros días de la toma de comprimidos.

- Tras un aborto en el primer trimestre* Puede comenzar a tomar los comprimidos inmediatamente. Si lo hace así, no es necesario que tome otras medidas anticonceptivas.

- Posparto* Si usted está en período de lactancia no debe tomar este medicamento (Ver “Embarazo, lactancia y fertilidad”).

El uso de los comprimidos comienza 28 días después del parto en las mujeres que no estén en período de lactancia o de un aborto en el segundo trimestre. Si usted comienza más tarde, debe utilizar un método de barrera adicional durante los 7 primeros días de toma de comprimidos. No obstante, si usted ya ha tenido relaciones sexuales, debe descartarse que se haya producido un embarazo antes de tomar el anticonceptivo o bien tiene que esperar a su siguiente período menstrual.

Siguientes ciclos

Después de los 7 días de descanso, se continúa con un nuevo envase de Minulet, comenzando el mismo día de la semana en que se empezó el primer envase.

Qué debe hacerse si aparece una hemorragia durante los 21 días de toma de comprimidos recubiertos

La aparición de hemorragias durante las 3 semanas de toma de los comprimidos recubiertos no es motivo para interrumpir el tratamiento. Una hemorragia ligera suele desaparecer por sí sola. Si las hemorragias alcanzaran una intensidad similar a la de la menstruación normal y se prolongaran durante más de 3 ciclos, será preciso acudir al médico.

Ausencia de hemorragia

Si en el periodo de descanso no aparece la hemorragia vaginal, conviene consultar inmediatamente con el médico, para excluir la posibilidad de embarazo si los comprimidos recubiertos no se han tomado regularmente o se han producido vómitos o diarreas durante el ciclo.

Si olvidó tomar Minulet

La protección del anticonceptivo puede verse reducida si olvida la toma de comprimidos. En particular, si el olvido es en la primera semana de tratamiento y tuvo relaciones sexuales en la semana anterior, podría existir la posibilidad de quedarse embarazada.

- Si se ha retrasado **menos de 12 horas** en tomar algún comprimido, se mantiene la eficacia de la píldora. Tómesela tan pronto como se acuerde y tome los siguientes comprimidos a su hora normal.
- Si se ha retrasado **más de 12 horas** en tomar algún comprimido, la eficacia del anticonceptivo puede verse reducida.
 - Tome siempre el último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque esto signifique tomarse dos comprimidos en un día. Continúe tomando los siguientes comprimidos a su hora normal, pero utilice un método de barrera adicional (tal como, preservativos o espermicidas) durante los 7 días siguientes.
 - Si toma el último comprimido antes de que terminen los 7 días que requieren la utilización de un método anticonceptivo adicional, empiece otro envase inmediatamente sin dejar período de descanso entre ellos. No tendrá la menstruación hasta finalizar el nuevo envase, aunque puede manchar o tener hemorragia en los días en los que toma los comprimidos.
 - Si no tiene la menstruación al finalizar el nuevo envase, contacte con su médico, que debe comprobar que usted no esté embarazada antes de comenzar con el siguiente envase.

Consejos en caso de vómitos y/o diarrea

Si se producen vómitos o diarrea en las 4 horas siguientes a la toma del comprimido, deberá seguir los consejos referentes al olvido de la toma de comprimidos. Si usted no desea cambiar su esquema normal de toma de comprimidos, debe tomar los comprimidos adicionales necesarios de otro envase.

Cómo retrasar un período

Para retrasar un período, debe comenzar un nuevo envase inmediatamente después de finalizar el envase actual, sin pausa alguna. Los períodos pueden demorarse tanto como usted lo desee, pero no más allá de la finalización del segundo envase. Durante este tiempo puede experimentar hemorragias o manchados. Posteriormente, la toma regular de este medicamento se reanuda tras el intervalo habitual de 7 días sin toma de comprimidos.

Si toma más Minulet del que debe

Puede sufrir náuseas, vómitos, somnolencia, dolor en las mamas, mareos y hemorragia vaginal; el tratamiento consistirá en suspender la administración de este medicamento. Contacte con su médico o farmacéutico lo antes posible.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

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 Minulet, 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 Minulet”.

El uso de anticonceptivos hormonales también se ha asociado con aumento del riesgo de:

- Neoplasia cervical intraepitelial (células anormales en la superficie del cuello del útero) y cáncer cervical (cáncer del cuello del útero).
- Diagnóstico de cáncer de mama (ver “Tenga especial cuidado con Minulet”).
- Tumores hepáticos benignos (ej. hiperplasia nodular focal, adenomas hepáticos).

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

Muy frecuentes: puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes.

Frecuentes: puede afectar hasta 1 de cada 10 pacientes.

Poco frecuentes: puede afectar hasta 1 de cada 100 pacientes.

Raros: puede afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes.

Muy raros: puede afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes

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

Infecciones e infestaciones

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

Neoplasias benignas/malignas o inespecíficas

Muy raros: Carcinomas en el hígado (tumores hepáticos malignos).

Trastornos del sistema inmune

Raros: Reacciones de tipo alérgico como urticaria (picor), angioedema (hinchazón de cara, labios, boca y en casos muy raros acompañados de dificultad al respirar, mareos e incluso pérdida de conocimiento).

Muy raros: Empeoramiento del lupus eritematoso sistémico (enfermedad autoinmune).

Trastornos metabólicos y nutricionales

Poco frecuentes: Cambios en el apetito (aumento o disminución).

Raros: Intolerancia a la glucosa.

Muy raros: Empeoramiento de la porfiria (trastorno metabólico familiar).

Trastornos psiquiátricos

Frecuentes: Cambios de humor, incluyendo depresión, cambios en la libido (deseo sexual).

Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentes: Dolor de cabeza, incluyendo migrañas (jaquecas).

Frecuentes: Nerviosismo, vértigo.

Muy raros: Empeoramiento de la enfermedad de Corea (movimientos involuntarios).

Trastornos oculares

Raros: Intolerancia a las lentes de contacto.

Muy raros: Anomalías en los ojos y trastornos visuales.

Trastornos vasculares

Poco frecuentes:

Raros: Aumento de la presión sanguínea. Formación de 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:

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: Náuseas, vómitos, dolor abdominal.

Poco frecuentes: Cólicos, sensación de hinchazón.

Muy raros: Pancreatitis (inflamación del páncreas), colitis isquémica (ciertos tipos de inflamación del colon). Enfermedad inflamatoria intestinal (Enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa).

Trastornos hepatobiliares (hígado y vesícula biliar)

Raros: Ictericia colestásica (color amarillento del blanco del ojo y de la piel por estancamiento de la bilis).

Muy raros: Colecistopatía (trastornos de la vesícula biliar) incluyendo cálculos biliares.

Frecuencia no conocida: Lesión en el hígado (ej. hepatitis, función hepática anormal).

Trastornos de piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: Acné.

Poco frecuentes: Rash (erupción), cloasma (manchas en la piel) que puede persistir, hirsutismo (crecimiento del vello), alopecia (caída del cabello). Eritema nodoso (un tipo de inflamación en la piel con aparición de nódulos en las piernas).

Muy raros: Eritema multiforme (un tipo de inflamación en la piel).

Trastornos renales y urinarios

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

Trastornos del sistema reproductor y de las mamas

Muy frecuentes: Hemorragia o manchado vaginal inesperado.

Frecuentes: Dolor o tensión en el pecho, hinchazón del pecho, secreción mamaria, dismenorrea (menstruación dolorosa), cambios en el flujo menstrual, cambios en la secreción vaginal y ectopia cervical (alteración de la mucosa del cuello del útero), amenorrea (ausencia de la menstruación).

Trastornos generales

Frecuentes: Retención de líquidos, edema (hinchazón).

Otros

Frecuentes: Cambios en el peso (incremento o reducción).

Poco frecuentes: Incremento de la tensión arterial, cambios en los niveles de lípidos en la sangre, incluyendo hipertrigliceridemia (niveles altos de ácidos grasos en sangre).

Raros: Disminución de los niveles de folatos en sangre.

No se alarme por estos efectos adversos, ya que es muy posible que no aparezca ninguno de ellos.

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 Minulet

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Minulet después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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 Minulet

Los principios activos de Minulet son: 0,075 mg de gestodeno y 0,03 mg de etinilestradiol.

Los demás componentes (excipientes) son: lactosa, almidón de maíz, povidona K-25, estearato de magnesio, edetato de calcio disódico, sacarosa, macrogol 6000, carbonato de calcio, talco, povidona K90 y cera emulsificante.

Aspecto del producto y contenido del envase

Se presenta en envases calendario que contienen 1 ó 3 blísteres con 21 comprimidos recubiertos por blíster. El/los blister(es) se acondicionan en una bolsa de aluminio que contiene un sobre con desecante (sílica gel). Después de abrir la bolsa de aluminio, el desecante se puede eliminar.

Titular de la autorización de comercialización

Pfizer B.V.
Rivium Wstlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Holanda

Responsable de Fabricación

Pfizer Irelands Pharmaceuticals
Little Connell Newbrige.
Co Kildare
Irlanda

Distribuido paralelamente por:

Elam Pharma Labs, S.L.
C/Biar, 62
03330-Crevillente (Alicante)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2017

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/