Prospecto: Información para la usuaria

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

1. Qué es desogestrel/etinilestradiol cinfa y para qué se utiliza

Este medicamento es un anticonceptivo oral combinado.

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, de igual modo que sus hormonas naturales evitan que conciba de nuevo cuando ya está embarazada.
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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar desogestrel/etinilestradiol cinfa

Notas generales

Antes de que pueda empezar a tomar desogestrel/etinilestradiol cinfa, 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 cinfa, o en las que la fiabilidad de la píldora 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 cinfa altera los cambios mensuales de la temperatura corporal y del moco cervical.

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

Consideraciones generales

Antes de empezar a usar desogestrel/etinilestradiol cinfa 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 desogestrel/etinilestradiol cinfa

No debe usar desogestrel/etinilestradiol cinfa 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. Ver también la sección “Cuándo debe tener especial cuidado con desogestrel/etinilestradiol cinfa ”.

- 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.
- Si tiene ictericia (color amarillento de la piel) o enfermedad grave del hígado.
- Si tiene o ha tenido alguna vez un cáncer que crezca influenciado por las hormonas sexuales (por ejemplo de mama o de los órganos genitales).
- Si tiene o ha tenido alguna vez un tumor en el hígado.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Si hay cualquier sangrado vaginal sin explicación.
- Si presenta crecimiento anormal del tejido interno de la matriz.
- Si está embarazada o piensa que puede estarlo.
- Si es alérgica al desogestrel, al etinilestradiol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir / paritaprevir / ritonavir y dasabuvir, glecaprevir / pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (ver también la sección Toma de desogestrel/etinilestradiol cinfa con otros medicamentos).

Si cualquiera de estas circunstancias se presenta por primera vez mientras utiliza la píldora, no tome más y consulte a su médico inmediatamente. Entre tanto, utilice medidas anticonceptivas no hormonales.

Advertencias y precauciones
Cuándo debe tener especial cuidado con desogestrel/etinilestradiol cinfa

¿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".

Antes de iniciar el tratamiento con desogestrel/etinilestradiol cinfa

Informe a su médico si sufre cualquiera de las siguientes afecciones.
Si la afección se desarrolla o empeora mientras está usando desogestrel/etinilestradiol cinfa, también debe informar a su médico:

- Si es fumadora.
- Si es diabética.
- Si tiene sobrepeso.
- Si tiene la presión arterial alta.
- Si padece alteraciones del ritmo del corazón o ciertos desórdenes cardíacos.
- Si tiene una inflamación de las venas que hay debajo de la piel (tromboflebitis superficial).
- Si tiene varices.
- Si algún familiar directo ha tenido trombosis, ataque al corazón o embolia cerebral.
- Si tiene migraña.
- Si sufre epilepsia.
- 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 cinfa tras el parto.
- Si algún familiar directo ha padecido cáncer de mama.
- Si presenta enfermedad del hígado o de la vesícula.
- 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).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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 padece una enfermedad que apareció o se agravó durante el embarazo o el uso previo de hormonas sexuales (p. ej. pérdida de audición, una enfermedad metabólica llamada porfiria, una enfermedad de la piel llamada herpes gestacional, una enfermedad llamada Corea de Sydenham).
- Si tiene o ha tenido cloasma (manchas de color amarillento-marrón en la piel, particularmente en la cara); en este caso debe evitar la exposición muy intensa al sol o a las radiaciones ultravioletas.

En el caso de que cualquiera de las situaciones anteriores aparezca por primera vez, tenga recaídas o empeoren con el tratamiento con la píldora debe consultar a su médico, que le puede recomendar que deje de tomar la píldora.

Desogestrel/etinilestradiol cinfa, como todas las píldoras anticonceptivas, no protege contra el SIDA ni cualquier otra enfermedad de transmisión sexual.

Una vez iniciado el tratamiento con desogestrel/etinilestradiol cinfa
Mientras tome la píldora, su médico le requerirá que se someta a controles periódicos, en general, una vez al año.

Contacte con su médico lo antes posible en los siguientes casos:
- 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 nota cualquier cambio en su salud, sobre todo en cualquiera de los puntos mencionados en este prospecto (ver también "Cuándo no debe usar desogestrel/etinilestradiol cinfa" y " Qué necesita saber antes de empezar a tomar desogestrel/etinilestradiol cinfa "); no olvide tampoco los puntos relacionados con sus familiares directos;
- Si se encuentra algún bulto en las mamas;
- Si experimenta síntomas de angioedema, como hinchazón de la cara, lengua y/o garganta, y/o dificultad para tragar, o urticaria junto con dificultad para respirar;
- Si va a tomar otros medicamentos (ver también "Toma de desogestrel/etinilestradiol cinfa con otros medicamentos");
- Si debe permanecer inmovilizada o se va a operar, ya que en estos casos aumenta temporalmente el riesgo de trombosis; consulte a su médico al menos con cuatro semanas de antelación;
- Si tiene un sangrado vaginal insólito e intenso;
- Si olvida tomar comprimidos en la primera semana del blíster y ha tenido relaciones sexuales en los siete días anteriores;
- Si tiene diarrea severa;
- Si tiene dos faltas seguidas o sospecha que está embarazada, no empiece el siguiente blíster hasta que su médico se lo indique.

COÁGULOS DE SANGRE
El uso de un anticonceptivo hormonal combinado como desogestrel/etinilestradiol cinfa 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).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 cinfa 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: o Dolor o sensibilidad en la pierna, que tal vez se advierta sólo al ponerse de pie o caminar. o Aumento de la temperatura en la pierna afectada. o 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.	Ictus

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

• 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.	
• 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 desogestrel/etinilestradiol cinfa, 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 cinfa 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 cinfa , 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).

	Riesgo de presentar un coágulo de sangre en un año
Mujeres que no utilizan un comprimido/parche/anillo hormonal combinado y que no están embarazadas.	Unas 2 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que utilizan un comprimido anticonceptivo	Unas 5-7 de cada 10.000 mujeres

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

hormonal combinado que contiene **levonorgestrel, noretisterona o norgestimato**	
Mujeres que utilizan desogestrel/etinilestradiol cinfa	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 cinfa 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 desogestrel/etinilestradiol cinfa varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras tenga menos movilidad. Si necesita interrumpir el uso de desogestrel/etinilestradiol cinfa 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 cinfa.
Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando desogestrel/etinilestradiol cinfa, 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 cinfa 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 cinfa 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 cinfa, por ejemplo empieza a fumar, un pariente próximo experimenta una trombosis sin causa conocida o usted aumenta mucho de peso, informe a su médico.

Presión arterial
Si usted padece de hipertensión (tensión arterial alta) o de alguna enfermedad relacionada con la hipertensión (incluidas ciertas enfermedades renales), es preferible que emplee otros métodos anticonceptivos. Si decide emplear anticonceptivos hormonales, deberá vigilarse la tensión arterial, pero si ésta aumenta, y no se puede controlar con medicamentos, deberá de interrumpir el tratamiento.

Tumores
Se han observado casos de tumores de mama diagnosticados con una frecuencia ligeramente mayor en mujeres que utilizan píldoras anticonceptivas que en mujeres de la misma edad que no las usan. Este ligero aumento en los tumores de mama diagnosticados disminuye gradualmente en el transcurso de los diez años siguientes después de interrumpir el tratamiento. No se conoce si esta diferencia se debe al tratamiento con la píldora. Podría ser que las mujeres que usan píldoras anticonceptivas acudan a consulta médica con más frecuencia.

Rara vez se han comunicado casos de tumores benignos de hígado e incluso más raramente tumores malignos en mujeres que usan la píldora anticonceptiva. 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.

La situación que más afecta al riesgo de padecer tumores de cuello uterino (cérvix) es la infección continuada por el virus del papiloma humano. En mujeres que usan la píldora anticonceptiva durante muchos años, la posibilidad de padecer cáncer del cuello uterino es algo superior. Sin embargo, no está claro si la píldora anticonceptiva juega un papel directo en este riesgo, o lo hacen los hábitos sexuales y otros factores (como un mayor control médico).

Sangrado vaginal
Puede ocurrir que no tenga el "periodo" durante la semana de descanso. Si la píldora anticonceptiva se ha tomado correctamente, es muy poco probable que esté embarazada. Sin embargo, si tiene dos faltas, debe consultar a su médico ya que se deberá descartar un embarazo. Si no ha tomado la píldora anticonceptiva según las instrucciones que se indican en la sección "3. Cómo tomar desogestrel/etinilestradiol cinfa" y tiene una falta, deberá interrumpir el tratamiento y utilizar un método anticonceptivo no hormonal hasta que se haya descartado el embarazo.

Desogestrel/etinilestradiol puede causar un sangrado o manchado vaginal entre las menstruaciones. En caso de que le ocurra esto, continúe el tratamiento con desogestrel/etinilestradiol cinfa y si el sangrado se sigue produciendo pasados los tres primeros ciclos, consulte a su médico de inmediato. Los errores en el uso de la píldora también pueden causar manchado y sangrado vaginal ligero.
Cuando deje de utilizar desogestrel/etinilestradiol, es posible que presente un sangrado irregular, escaso o no manche, especialmente en los primeros 3 meses y sobre todo si sus periodos ya eran irregulares antes de empezar a tomar hormonas.

<u>Trastornos psiquiátricos:</u>

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

Niños y adolescentes

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

Toma de desogestrel/etinilestradiol cinfa con otros medicamentos

Informe *siempre* a su médico sobre qué medicamentos o plantas medicinales está tomando. Informe también a cualquier médico o dentista o farmacéutico que le recete otro medicamento, que está utilizando desogestrel/etinilestradiol cinfa. Ellos le podrán informar si necesita tomar alguna medida anticonceptiva complementaria (por ejemplo, el uso de preservativos) y si fuera necesario, durante cuánto tiempo, o bien si debe modificar el uso del otro medicamento.

Algunos medicamentos:

- ***pueden tener una influencia en los niveles de desogestrel/etinilestradiol en sangre***
- ***pueden hacer que sea menos efectivo en la prevención del embarazo***
- ***pueden causar sangrados inesperados.***

Estos incluyen los medicamentos utilizados para el tratamiento de:

- la epilepsia (por ejemplo: primidona, fenitoína, fenobarbital, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato);
- tuberculosis (por ejemplo: rifampicina, rifabutina);
- infecciones por VIH (por ejemplo: ritonavir, nelfinavir, nevirapina, efavirenz);
- infección por el virus de la Hepatitis C (por ejemplo: boceprevir, telaprevir);
- otras enfermedades infecciosas (por ejemplo: griseofulvina);
- la presión arterial alta en los vasos que llevan sangre a los pulmones (bosentán);
- estados de ánimo depresivos (la planta medicinal Hierba de San Juan).

Si está tomando medicamentos o plantas medicinales que podrían hacer menos eficaz a desogestrel/etinilestradiol, debe utilizar también un método anticonceptivo de barrera. Dado que el efecto del otro medicamento sobre desogestrel/etinilestradiol puede durar hasta 28 días después de suspender el medicamento, durante ese tiempo es necesario utilizar un método anticonceptivo de barrera adicional.

Desogestrel/etinilestradiol **puede influir sobre el efecto** de otros medicamentos, por ejemplo:

- ***medicamentos que contienen ciclosporina***
- ***el antiepiléptico lamotrigina (esto podría conllevar un aumento de la frecuencia de las convulsiones).***

No tome desogestrel/etinilestradiol cinfa si usted tiene Hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir / paritaprevir / ritonavir y dasabuvir, glecaprevir / pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, ya que estos medicamentos 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 cinfa se puede volver a usar aproximadamente 2 semanas después de la finalización de este tratamiento. Consulte la sección “No tome desogestrel/etinilestradiol cinfa”.

Pruebas de laboratorio

El uso 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 tomando desogestrel/etinilestradiol.

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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Desogestrel/etinilestradiol nunca debe ser utilizado por mujeres embarazadas o que sospechen que pueden estar embarazadas.
En general no se recomienda desogestrel/etinilestradiol durante la lactancia. Si desea tomar la píldora mientras esté dando de mamar consulte a su médico.

Conducción y uso de máquinas
No se ha observado ningún efecto.

Desogestrel/etinilestradiol cinfa 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 cinfa

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 este medicamento 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.
El blíster contiene 21 comprimidos. Al lado de cada comprimido figura impreso el día de la semana en que debe tomarse. Si, por ejemplo, comienza un miércoles, tome un comprimido donde figure "MIE". Siga la dirección de la flecha del blíster 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 por privación" y suele comenzar el 2º o 3er día de la semana de descanso.
El 8º día después del último comprimido de desogestrel/etinilestradiol cinfa (es decir, después de la semana de descanso de 7 días), debe comenzar el siguiente blíster, tanto si ha cesado como si continúa el sangrado. Esto significa que debe empezar cada blíster el mismo día de la semana y que la hemorragia por privación debe producirse en los mismos días de cada mes.

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

El primer blíster
Si no ha usado anticoncepción hormonal en el mes anterior.

Empiece a tomar este medicamento el primer día del ciclo, es decir, el primer día de la menstruación. Desogestrel/etinilestradiol cinfa empezará a actuar inmediatamente. No necesita tomar medidas anticonceptivas adicionales. También puede empezar en los días 2 a 5 de su ciclo, pero en este caso asegúrese de utilizar también un método anticonceptivo complementario (por ejemplo un método de barrera) mientras tome los primeros 7 comprimidos del primer ciclo. No use métodos basados en el ciclo menstrual ni la temperatura ya que estos métodos no son fiables mientras toma la píldora.

Cambio a partir de otro anticonceptivo hormonal combinado (píldora anticonceptiva combinada, anillo vaginal o parche transdérmico).

Puede empezar a tomar desogestrel/etinilestradiol cinfa al día siguiente después de tomar el último comprimido del blíster actual. Esto significa que no tiene que dejar un período de descanso. En caso de que su preparado actual tenga comprimidos inactivos puede empezar desogestrel/etinilestradiol cinfa al día siguiente del último comprimido **activo** (si no está segura consúltelo a su médico o farmacéutico). También puede empezar más tarde, pero nunca después del período de descanso de su preparado actual, (o bien después del último comprimido inactivo de su preparado actual). En el caso de que esté utilizando un anillo vaginal o un parche transdérmico, debe empezar a tomar desogestrel/etinilestradiol cinfa preferiblemente el mismo día de la extracción del anillo vaginal, o en el día que debe quitarse el parche. También puede

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

empezar, pero como muy tarde el día en que correspondería la siguiente aplicación del parche o el anillo vaginal.

Si ha tomado la píldora, o usado el anillo vaginal o el parche de forma continuada y correcta y está segura de que no está embarazada, también puede dejar de tomar la píldora, o quitarse el anillo vaginal o el parche cualquier día de su ciclo actual y empezar con desogestrel/etinilestradiol cinfa inmediatamente.

Si sigue estas instrucciones, no es necesario el uso de un método anticonceptivo adicional.

Cambio desde una píldora con progestágeno solo.

Puede dejar de tomar su píldora actual cualquier día y empezar a tomar desogestrel/etinilestradiol cinfa al día siguiente a la misma hora, pero asegúrese de utilizar un método anticonceptivo complementario (por ejemplo un método de barrera) mientras tome los primeros 7 comprimidos en caso de que tenga relaciones sexuales.

Cambio desde un inyectable, un implante o un Sistema de Liberación Intrauterino (SLI) con progestágeno solo.

Empiece a usar desogestrel/etinilestradiol cinfa en el momento en que debería recibir la siguiente inyección o el día en que le extraigan el implante o el SLI, pero asegúrese de utilizar un método anticonceptivo complementario (método de barrera) mientras tome los primeros 7 comprimidos, en caso de que tenga relaciones sexuales.

Después del parto.

Si acaba de tener un niño, su médico le puede aconsejar que espere a que aparezca su primera regla normal antes de empezar con desogestrel/etinilestradiol. A veces es posible empezar antes, pero su médico le aconsejará cómo. Si está dando el pecho y desea utilizar desogestrel/etinilestradiol cinfa debe discutirlo primero con su médico.

Después de un aborto.

Consulte a su médico.

Puede dejar desogestrel/etinilestradiol cinfa en cualquier momento. Si deja desogestrel/etinilestradiol porque desea quedarse embarazada, se recomienda en general esperar hasta que haya tenido su primera regla natural antes de intentar concebir, lo que le ayudará a calcular la fecha del parto.

Si toma más desogestrel/etinilestradiol cinfa del que debe
En caso de sobredosis o ingestión 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.

No se han citado efectos graves por tomar un exceso de comprimidos de desogestrel/etinilestradiol de una sola vez. Si ha tomado varios comprimidos a la vez puede tener náuseas, vómitos o sangrado vaginal.

Si olvidó tomar desogestrel/etinilestradiol cinfa
Si han pasado **menos de 12 horas** desde la hora habitual, se mantiene la fiabilidad de la píldora. Tome el comprimido tan pronto como lo recuerde y continúe tomando los siguientes comprimidos a la hora habitual.

Si han pasado **más de 12 horas** desde la hora habitual, la fiabilidad de la píldora puede reducirse. Cuantos más comprimidos seguidos se haya olvidado, es más alto el riesgo de que baje la eficacia anticonceptiva. El riesgo de quedarse embarazada es particularmente más alto si se olvida los comprimidos al principio o al final del blíster. Por tanto, debe seguir las recomendaciones que se exponen seguidamente (ver también el

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

diagrama).

Si olvida más de un comprimido en un envase

Consulte a su médico.

Si olvida 1 comprimido en la primera semana

Tome el comprimido olvidado tan pronto como lo recuerde (incluso si ello significa tomar dos comprimidos a la vez) y tómese los siguientes comprimidos a la hora habitual. Tome precauciones anticonceptivas complementarias (método de barrera) durante los 7 días siguientes.
Si ha tenido relaciones sexuales en la semana anterior existe la posibilidad de que haya quedado embarazada. Por tanto, comuníqueselo a su médico inmediatamente.

Si olvida 1 comprimido en la segunda semana

Tome el comprimido olvidado tan pronto como lo recuerde (incluso si ello significa tomar dos comprimidos a la vez) y tómese los siguientes comprimidos a la hora habitual. La fiabilidad de la píldora se mantiene y no necesita tomar precauciones anticonceptivas complementarias.

Si olvida 1 comprimido en la tercera semana

Puede escoger cualquiera de las siguientes opciones, sin que haga falta tomar precauciones anticonceptivas complementarias.

1- Tome el comprimido olvidado tan pronto como lo recuerde (incluso si ello significa tomar dos comprimidos a la vez) y tome los siguientes comprimidos a la hora habitual. Empiece el siguiente blíster al día siguiente de acabar el envase actual **sin dejar un período de descanso entre blísteres**. Puede ser que no tenga la regla hasta el final del segundo blíster, aunque puede tener manchado o un pequeño período mientras toma los comprimidos del segundo blíster.

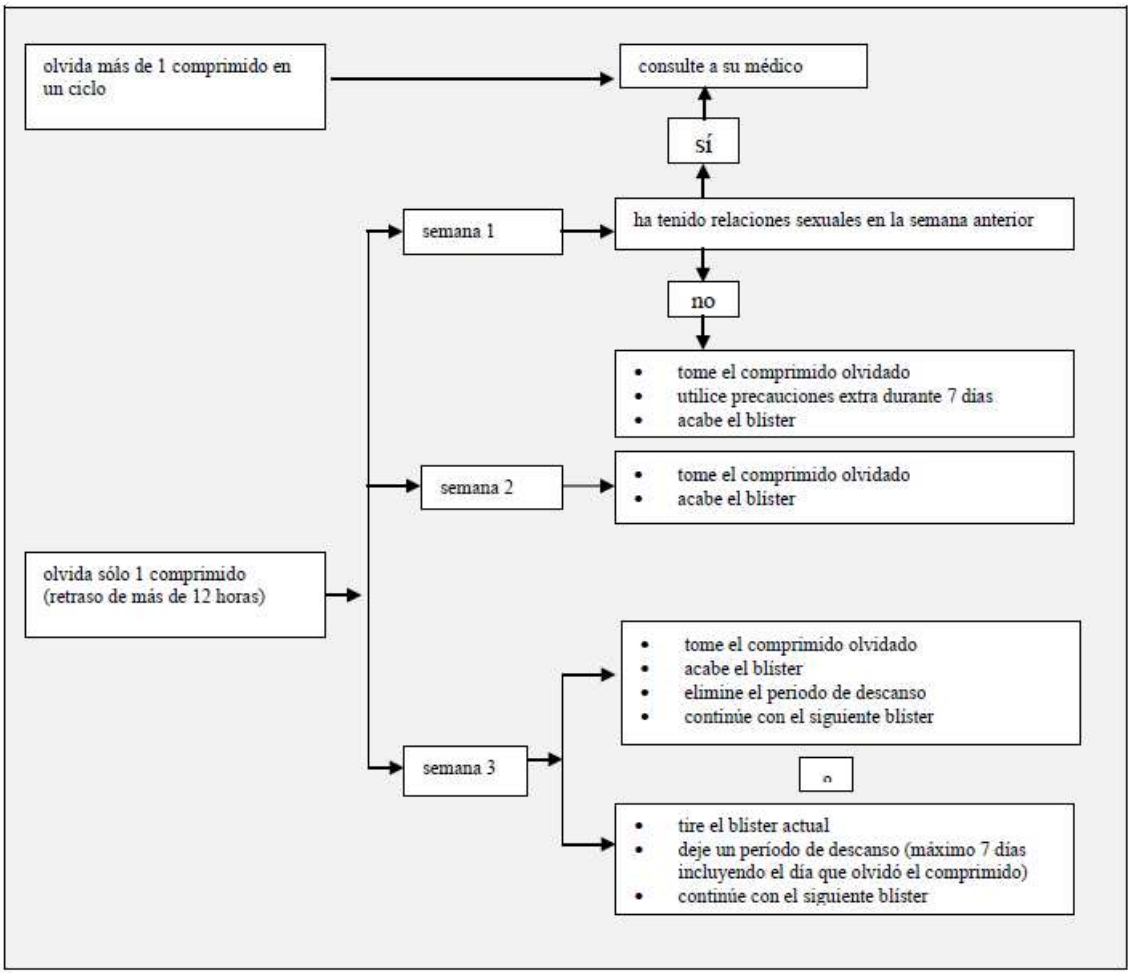
O bien,

2- Deje de tomar los comprimidos del blíster actual, deje un período de descanso máximo de 7 días (cuente también el día que ha olvidado el comprimido) y continúe con el siguiente blíster. Siguiendo este método siempre puede empezar su siguiente blíster el mismo día de la semana que lo hace habitualmente.

Si ha olvidado comprimidos en un blíster y no tiene la regla esperada en el primer período de descanso normal puede estar embarazada.

Consulte a su médico antes de empezar el siguiente blíster.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios



Si vomita o tiene diarrea intensa

Si vomita o tiene una diarrea intensa en las 3 o 4 horas siguientes después de tomar su comprimido de desogestrel/etinilestradiol puede ser que los principios activos no se absorban completamente, lo que equivale a olvidar un comprimido. Por tanto, siga las recomendaciones para un comprimido olvidado. En el caso de diarrea intensa, consulte a su médico.

Si desea cambiar el día en que empieza su período

Si toma los comprimidos como se le ha indicado, tendrá su período aproximadamente el mismo día cada 4 semanas. En caso de que desee cambiarlo, tiene que acortar (nunca alargar) el siguiente período de descanso. Por ejemplo, si su período suele empezar en Viernes y desea que empiece en Martes en el futuro, es decir tres días antes, deberá empezar el siguiente blíster tres días antes del día que empezaba. Si el período de descanso se queda muy corto, de 1 a 3 días, puede ser que no tenga el sangrado durante el descanso y que tenga algo de manchado durante el siguiente blíster.

Si tiene un sangrado inesperado

Como con todas las píldoras, puede aparecer sangrado vaginal irregular entre las reglas durante los primeros meses (se llama manchado o sangrado intermenstrual). En este caso, continúe tomando los comprimidos normalmente. Este sangrado vaginal irregular normalmente desaparece una vez que su cuerpo se ha adaptado a la píldora, normalmente después de tres ciclos.

Si continúa, se hace más intenso o aparece de nuevo, consulte a su médico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si no aparece la regla

Si ha tomado todos los comprimidos a la misma hora y no ha vomitado, tenido diarrea intensa, ni tomado otros medicamentos, es muy poco probable que esté embarazada. Continúe tomando desogestrel/etinilestradiol de la forma habitual.

Si tiene 2 faltas seguidas puede estar embarazada, por lo que debe comunicárselo a su médico inmediatamente. No empiece el siguiente blíster de desogestrel/etinilestradiol cinfa hasta que su médico haya confirmado que no está embarazada.

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 cinfa, 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 usar desogestrel/etinilestradiol cinfa".

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

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 1.000 personas).

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
- humor depresivo, cambios de humor
- dolor de cabeza
- náuseas, dolor abdominal
- dolor de mama, molestias en las mamas
- aumento de peso

Poco frecuentes *(pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):*
- retención de líquidos
- disminución de la apetencia sexual
- migrañas
- vómitos, diarrea
- erupciones cutáneas, urticaria
- aumento de tamaño de las mamas

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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).
- reacciones de alergia
- aumento de la apetencia sexual
- intolerancia a las lentes de contacto
- eritema nudoso, eritema multiforme (que son enfermedades de la piel)
- flujo menstrual alterado, secreción mamaria
- disminución de peso

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 cinfa

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 después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30ºC.

Conservar en el embalaje original.

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 cinfa
Los principios activos son desogestrel y etinilestradiol. Cada comprimido contiene 0,15 mg de desogestrel y 0,02 mg de etinilestradiol.
Los demás componentes son: almidón de maíz, lactosa monohidrato, ácido esteárico (E-570), sílice coloidal anhidra (E-551), povidona K30 (E-1201), estearato de magnesio (E-470b) y todo-rac-alfa tocoferol.

Aspecto del producto y contenido del envase
Los comprimidos de desogestrel/etinilestradiol cinfa 0,15 mg/0,02 mg son comprimidos cilíndricos, biconvexos, de color blanco y con un diámetro de 6 mm aproximadamente.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Este medicamento se envasa en blísteres PVC/Aluminio. Cada blíster contiene 21 comprimidos. Cada blíster se envasa en un sobre de PE/aluminio/PETR.

Los envases están disponibles en 21 (1x21), 42 (2x21), 63 (3x21), 126 (6x21) y 273 (13x21) comprimidos.

En cada envase se encuentra un sobre de cartón para guardar el blíster.

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
Laboratorios Cinfa, S.A.
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) - España

Responsable de la fabricación
CYNDEA PHARMA S.L.
Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz, Av. de Agreda 31
42110 Ólvega, Soria (Soria), España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2022

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/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios