

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO
Elynor 0,03 mg/ 2 mg comprimido recubierto con película EFG
Etinilestradiol/Acetato de clormadinona

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

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 el 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 Elynor 0,03 mg /2 mg comprimidos recubiertos con película EFG y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Elynor 0,03 mg /2 mg comprimidos recubiertos con película EFG
3. Cómo tomar Elynor 0,03 mg /2 mg comprimidos recubiertos con película EFG
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Elynor 0,03 mg /2 mg comprimidos recubiertos con película EFG
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Elynor y para qué se utiliza

Elynor es un anticonceptivo hormonal para uso oral que contiene dos hormonas (un anticonceptivo oral combinado). Contiene un estrógeno (etinilestradiol) y una hormona progestacional (acetato de clormadinona). Los 21 comprimidos del envase para un ciclo contienen la misma cantidad de ambas hormonas, por lo que Elynor también se denomina "preparado monofásico".

Los anticonceptivos orales como Elynor no le protegerán frente al SIDA (infección por VIH) u otras enfermedades de transmisión sexual. Sólo los preservativos le pueden ayudar a ello.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Elynor

Consideraciones generales

Antes de empezar a usar Elynor debe leer la información acerca de los coágulos de sangre en la sección 2. Es particularmente importante que lea los síntomas de un coágulo de sangre (ver sección 2 “Coágulos de sangre”).

Antes de empezar a tomar Elynor, su médico le hará un reconocimiento general y una revisión ginecológica, descartará la existencia de embarazo y, teniendo en cuenta las contraindicaciones y precauciones, decidirá si Elynor es adecuado para usted. Estas revisiones médicas deben realizarse anualmente mientras esté tomando Elynor.

No tome Elynor

No debe tomar Elynor 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 (hipersensible) a los principios activos etinilestradiol o acetato de clormadinona o a cualquiera de los demás componentes de Elynor;
- 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 presenta los síntomas iniciales de trombosis, inflamación de las venas o embolismo, como puede ser la aparición de un breve dolor punzante, dolor torácico u opresión en el pecho;
- 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 padece trastornos de la coagulación sanguínea (por ejemplo, déficit de proteína C);
- si necesita una operación o si pasa mucho tiempo sin ponerse de pie (ver sección “Coágulos de sangre”). si tiene inflamación del hígado (p. ej., debida a un virus) o ictericia, siempre que sus valores hepáticos no hayan vuelto a la normalidad;
- si tiene picor generalizado o padece alteraciones en el flujo biliar y especialmente durante un embarazo previo o durante un tratamiento con estrógenos;
- si su bilirrubina (producto de degradación del pigmento sanguíneo) en sangre está aumentada, por ejemplo por alteración congénita de la excreción (Síndrome de Dubin-Johnson o Síndrome de Rotor);
- si padece o ha padecido en el pasado un tumor del hígado;
- si ha sufrido alguna vez un ataque al corazón o un ictus.
- si tiene dolor intenso de estómago, aumento del tamaño del hígado o signos de hemorragia en el abdomen;
- si padece porfiria (alteración del metabolismo del pigmento sanguíneo), sea o no por primera vez;
- si tiene o ha tenido o se sospecha que tiene algún tumor maligno que depende de la acción de las hormonas, p. ej., cáncer de mama o de útero;
- Si padece un trastorno grave del metabolismo lipídico
- si padece pancreatitis (inflamación del páncreas) o antecedentes de la misma, si está asociada a un aumento de los niveles de grasas en sangre (triglicéridos);
- si padece episodios de cefalea inusualmente intensos, frecuentes o persistentes;
- si padece o ha padecido migraña acompañada de alteraciones en la sensibilidad, en la percepción y/o en los movimientos;
- Si repentinamente experimenta problemas en la percepción (alteración visual o auditiva);
- si presenta alteraciones del movimiento (en particular signos de parálisis);
- si padece episodios epilépticos y éstos de repente comienzan a ocurrir más a menudo;

- si padece depresión grave;
- si padece cierto tipo de sordera (otosclerosis) que empeoró durante los embarazos anteriores;
- si ha tenido la ausencia de una menstruación (regla) por causa desconocida;
- si presenta un engrosamiento anormal de las membranas mucosas del útero (hiperplasia endometrial);
- si por alguna razón, aparece hemorragia vaginal inexplicada.
- 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 de grasa muy altos 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 padece hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ ritonavir y dasabuvir o glecaprevir / pibrentasvir (ver también en la sección "Otros medicamentos y Elynor”).

Deje de tomar Elynor inmediatamente si presenta uno de estos trastornos durante la administración de Elynor.

No deberá tomar Elynor o deberá dejar de tomarlo inmediatamente si tiene o desarrolla un factor de riesgo grave o múltiples factores de riesgo de trombosis arterial o venosa (ver Sección 2).

Advertencias y precauciones

¿Cuándo debe consultar a su médico?

Busque asistencia médica urgente

- Si nota posibles signos de un coágulo de sangre que pueden significar que está sufriendo un coágulo de sangre en la pierna (es decir, trombosis venosa profunda), un coágulo de sangre en el pulmón (es decir, embolia pulmonar), un ataque al corazón o un ictus (ver sección “Coágulo de sangre (trombosis)” a continuación).

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

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

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

- **Si fuma.** Fumar aumenta el riesgo de efectos secundarios graves para el corazón y los vasos sanguíneos con el uso de anticonceptivos orales combinados. Este riesgo aumenta con la edad y con el consumo de tabaco. Fumar afecta especialmente a mujeres por encima de 35 años. Las mujeres fumadoras de más de 35 años deberían usar otros métodos anticonceptivos.
- **Si tiene hipertensión,** sobrepeso o diabetes. En este caso aumenta el riesgo de efectos secundarios graves asociados a los anticonceptivos orales combinados (tales como infarto de miocardio, embolia, ictus o tumores hepáticos).
- 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 Elynor tras el parto.
- Si tiene una inflamación de las venas que hay debajo de la piel (tromboflebitis superficial).
- Si tiene varices.
- Si experimenta síntomas de angioedema como hinchazón de la cara, lengua y/o garganta, y/o dificultad para tragar o urticaria con posible dificultad para respirar, contacte con un médico de forma inmediata. Los productos que contienen estrógenos pueden causar o empeorar los síntomas de angioedema hereditario y adquirido.

Trastornos psiquiátricos

Algunas mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales como Elynor han notificado depresión o un estado de ánimo deprimido. La depresión puede ser grave y a veces puede inducir pensamiento 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.

COÁGULOS DE SANGRE

El uso de un anticonceptivo hormonal combinado como Elynor 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 Elynor es pequeño.

CÓMO RECONOCER UN COÁGULO DE SANGRE

Busque asistencia médica urgente si nota alguno de los siguientes signos o síntomas.

¿Experimenta alguno de estos signos?	¿Qué es posible que esté sufriendo?
<ul style="list-style-type: none"> • Hinchazón de una pierna o pie o a lo largo de una vena de la pierna o pie, especialmente cuando va acompañada de: <ul style="list-style-type: none"> • 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. 	Trombosis venosa profunda

<ul style="list-style-type: none"> • Cambio de color de la piel de la pierna, p. ej. si se pone pálida, roja o azul. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Falta de aliento repentina sin causa conocida o respiración rápida. • Tos repentina sin una causa clara, que puede arrastrar sangre. • Dolor agudo en el pecho que puede aumentar al respirar hondo. • Aturdimiento intenso o mareo. • Latidos cardíacos acelerados o irregulares. • Dolor de estómago intenso. <p>Si no está segura, consulte a un médico, ya que algunos de estos síntomas como la tos o la falta de aliento se pueden confundir con una afección más leve como una infección respiratoria (p. ej. un “catarro común”).</p>	Embolia pulmonar
<p>Síntomas que se producen con más frecuencia en un ojo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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).
<ul style="list-style-type: none"> • 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.
<ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>A veces los síntomas de un ictus pueden ser breves, con una recuperación casi inmediata y completa, pero de todos modos debe buscar asistencia médica urgente ya que puede correr riesgo de sufrir otro ictus.</p>	Ictus
<ul style="list-style-type: none"> • 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 Elynor, 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 Elynor 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.
- No se sabe todavía cómo se compara el riesgo de un coágulo de sangre con Elynor con el riesgo con un anticonceptivo hormonal combinado que contiene levonorgestrel.
- 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/parche/anillo hormonal combinado y que no están embarazadas	Unas 2 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que utilizan un comprimido anticonceptivo hormonal combinado que contiene levonorgestrel, noretisterona o norgestimato	Unas 5 -7 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que utilizan Elynor	No se conoce todavía

Factores que aumentan su riesgo de un coágulo de sangre en una vena

El riesgo de tener un coágulo de sangre con Elynor 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/m²).
- 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 Elynor varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras tenga menos movilidad. Si necesita interrumpir el uso de Elynor 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 Elynor.

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

- Con la edad (por encima de unos 35 años).
- **Si fuma.** Cuando utiliza un anticonceptivo hormonal combinado como Elynor se le aconseja que deje de fumar. Si no es capaz de dejar de fumar y tiene más de 35 años, su médico puede aconsejarle que utilice un tipo de anticonceptivo diferente.
- Si tiene sobrepeso.
- Si tiene la tensión alta.
- Si algún pariente próximo ha sufrido un ataque al corazón o un ictus a una edad temprana (menos de unos 50 años). En este caso usted también podría tener mayor riesgo de sufrir un ataque al corazón o un ictus.
- Si usted o alguno de sus parientes próximos tiene un nivel elevado de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos).
- Si padece migrañas, especialmente migrañas con aura.
- Si tiene un problema de corazón (trastorno de las válvulas, alteración del ritmo cardíaco llamado fibrilación auricular).
- Si tiene diabetes.

Si tiene una o más de estas afecciones o si alguna de ellas es especialmente grave, el riesgo de presentar un coágulo de sangre puede verse incrementado aún más.

Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando Elynor, por ejemplo empieza a fumar, un pariente próximo experimenta una trombosis sin causa conocida o usted aumenta mucho de peso, informe a su médico.

Desarrollo de cáncer

En algunos estudios se ha observado un factor de riesgo de cáncer del cuello uterino (cérnix) en mujeres infectadas con un virus de transmisión sexual (virus del papiloma humano) y que han estado tomando la píldora durante un largo periodo de tiempo.

Sin embargo, no está claro en qué medida estos resultados pueden deberse a otros factores (p. ej., múltiples parejas, uso de métodos anticonceptivos de barrera).

Los estudios han revelado un ligero aumento del riesgo de cáncer de mama en mujeres que toman AOCs (Anticonceptivos Orales Combinados). Durante un periodo de 10 años después de interrumpir el uso de AOCs, este aumento del riesgo volvió gradualmente al riesgo base relacionado a la edad. Puesto que el cáncer de mama es raro en mujeres menores de 40 años, la cifra por exceso de diagnósticos de cáncer de mama en usuarias de AOCs actuales y recientes es pequeña en relación con el riesgo global de cáncer de mama.

Muy raramente se han notificado casos de tumores hepáticos benignos que pueden provocar una hemorragia interna peligrosa. En caso de presentar dolor abdominal intenso en el estómago que no remite espontáneamente, deberá consultar a su médico. Los estudios han mostrado un incremento del riesgo del desarrollo de cáncer en las células del hígado asociado al tratamiento anticonceptivo oral de larga duración; sin embargo este tipo de cáncer es muy raro.

Otras enfermedades

Muchas usuarias experimentan un ligero aumento de la tensión arterial durante el uso de anticonceptivos orales. Si la tensión arterial aumenta considerablemente al tomar Elynor deberá consultar a su médico que le aconsejará la interrupción del tratamiento y le recetará un

medicamento para reducir la presión arterial. El uso de Elynor puede reanudarse una vez que la tensión arterial vuelva a sus valores normales.

Si ha padecido herpes gestacional en un embarazo previo, éste puede volver a aparecer durante el uso de anticonceptivos orales.

Si padece alteraciones de los valores de lípidos en sangre (hipertrigliceridemia) o tiene antecedentes familiares, existe un mayor riesgo de inflamación del páncreas. En caso de alteraciones agudas o crónicas de la función hepática, el médico puede aconsejarle interrumpir el tratamiento con Elynor hasta que los valores de la función hepática vuelvan a la normalidad. Si ha padecido de ictericia durante un embarazo anterior o durante el uso de un anticonceptivo oral, y ésta vuelve a aparecer, será necesario que deje de tomar Elynor.

El uso de anticonceptivos orales puede afectar la capacidad de descomponer la glucosa (tolerancia a la glucosa). Si su tolerancia a la glucosa se reduce o si usted tiene diabetes, su médico debe controlarlo de cerca mientras esté tomando Elynor. Puede haber cambios en la dosis necesaria de insulina u otros medicamentos antidiabéticos.

Con poca frecuencia pueden aparecer manchas marrones en la piel (cloasma), especialmente si aparecieron en un embarazo previo. Si sabe que está predispuesta a ello, deberá evitar largos periodos de exposición al sol o a la radiación ultravioleta cuando esté tomando Elynor.

Enfermedades que se pueden ver afectadas negativamente

También necesitará supervisión médica especial si sufre

- epilepsia;
- esclerosis múltiple;
- calambres musculares graves (tetania);
- migraña (ver también sección 2);
- asma;
- enfermedades cardíacas o renales (ver también sección 2);
- baile de San Vito (corea menor);
- diabetes (ver también sección 2);
- enfermedad hepática (ver también sección 2);
- alteraciones del metabolismo lipídico (ver también sección 2);
- enfermedades del sistema inmunitario (incluyendo el lupus eritematoso sistémico);
- sobrepeso excesivo;
- hipertensión arterial (ver también sección 2);
- endometriosis (el tejido que cubre la cavidad uterina, llamado endometrio, se encuentra fuera de dicha capa de recubrimiento) (ver también sección 2);
- varices o inflamación de las venas (ver también sección 2);
- alteraciones de la coagulación sanguínea (ver también sección 2);
- tumores benignos (mioma) en el útero;
- enfermedad de las mamas (mastopatía);
- ampollas (herpes gestacional) en un embarazo anterior;
- depresión (ver también sección 2);
- enfermedad intestinal inflamatoria crónica (enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa).

Consulte a su médico si tiene, o ha tenido, alguno de los trastornos mencionados o si le ocurren durante la administración de Elynor.

Eficacia

Si no toma el anticonceptivo con regularidad, tiene vómitos o diarrea después de la administración (ver sección 3) o toma otros medicamentos simultáneamente (ver sección 2), la efectividad del anticonceptivo puede verse afectada. En muy raras ocasiones los trastornos metabólicos afectan a la eficacia anticonceptiva.

Incluso tomando los anticonceptivos orales correctamente, no garantizan completamente que no pueda quedarse embarazada.

Hemorragia irregular

Particularmente en los primeros meses de uso de los anticonceptivos orales, puede aparecer una hemorragia vaginal irregular (hemorragia o sangrado por disrupción/manchado). Si la hemorragia continúa durante 3 meses, o vuelve a aparecer tras varios ciclos consecutivos, consulte a su médico.

El manchado (spotting) también puede ser señal de un efecto anticonceptivo reducido. En estos casos, puede no aparecer la hemorragia por privación después de haber tomado Elynor durante 21 días. Si usted ha tomado Elynor siguiendo las instrucciones descritas a continuación en la sección 3, es poco probable que esté embarazada. Si no ha tomado Elynor siguiendo estas instrucciones, antes de la primera ausencia de hemorragia por privación, deberá descartarse un embarazo antes de continuar con su uso.

Otros medicamentos y Elynor

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

El efecto anticonceptivo de Elynor se puede afectar si toma otras sustancias activas al mismo tiempo. Éstas incluyen medicamentos para el tratamiento de la epilepsia, (como carbamazepina, fenitoína y topiramato), medicamentos para el tratamiento de la tuberculosis (por ejemplo, rifampicina), griseofulvina, barbitúricos, barbexaclona, primidona, modafinilo, ciertos medicamentos para el tratamiento de la infección por VIH o Hepatitis C (llamados inhibidores de la proteasa e inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa, por ejemplo ritonavir, nevirapina, efiravenz) y preparados que contienen Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*). Las medicinas que estimulan el movimiento intestinal (por ejemplo, metoclopramida) y el carbón activado pueden afectar a la absorción de las sustancias activas de Elynor.

No debe tomar hierbas medicinales que contengan Hierba de San Juan junto con Elynor. Si está tomando o empieza a tomar un medicamento que contenga alguna sustancia de las arriba mencionadas (excepto la Hierba de San Juan), puede continuar tomando Elynor. Durante el tratamiento con estos medicamentos deberá utilizar métodos anticonceptivos de barrera adicionales (por ejemplo, preservativos). Si toma estos medicamentos, deberá utilizar también un método anticonceptivo de barrera durante al menos de 7 a 28 días después de finalizar el tratamiento. Si es necesario el tratamiento a largo plazo con las sustancias activas arriba mencionadas, debe utilizar métodos anticonceptivos no hormonales. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Informe a su médico si está tomando insulina u otros medicamentos para disminuir el azúcar en

sangre. Podría ser necesario cambiar la dosis de estos medicamentos.

Cuando se usan anticonceptivos orales, la excreción de diazepam, ciclosporina, teofilina o prednisolona se puede reducir, lo que provoca que estas sustancias tengan un efecto mayor y que dure más tiempo. El efecto de las preparaciones que contienen clofibrato, paracetamol, morfina o lorazepam se puede reducir si se toman al mismo tiempo.

Por favor recuerde que los detalles arriba mencionados también se aplican si ha tomado alguno de esos fármacos poco tiempo antes de iniciar la administración de Elynor.

El uso de Elynor puede afectar a algunos análisis de laboratorio, como las pruebas de la función hepática, suprarrenal y tiroidea, las concentraciones plasmáticas de ciertas proteínas, los parámetros del metabolismo de los carbohidratos y de coagulación. Por consiguiente, antes de realizarse un análisis de sangre, informe a su médico de que está tomando Elynor.

No use Elynor si padece hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir o glecaprevir / pibrentasvir, ya que esto puede causar un incremento de la función hepática en los resultados de los análisis de sangre (incremento de la enzima hepática ALT). Su médico le prescribirá otro tipo de anticonceptivo antes de iniciar el tratamiento con estos medicamentos. Elynor se puede volver a tomar aproximadamente dos semanas después de completar este tratamiento. Ver sección "No tome Elynor".

Toma de Elynor con alimentos y bebidas

Puede tomar Elynor con o sin comida.

Embarazo y lactancia

Elynor no está indicado durante el embarazo. Si se queda embarazada mientras toma Elynor, debe dejar de tomarlo inmediatamente. Sin embargo, el uso anterior de Elynor no justifica la interrupción del embarazo.

Si toma Elynor, debe recordar que la producción de leche puede disminuir y su calidad puede verse afectada. Cantidades muy pequeñas de los principios activos pasan a la leche. Los anticonceptivos orales como Elynor sólo deben utilizarse una vez que ha finalizado el periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No se conoce ningún efecto negativo del uso de anticonceptivos orales combinados sobre la capacidad de conducción y uso de máquinas.

Elynor contiene lactosa

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

3. Cómo tomar Elynor

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

Modo de administración

Tómese por vía oral.

Cómo y cuándo deberá tomar Elynor

Presione hacia fuera el primer comprimido del blister que está marcado con el día de la semana correspondiente (por ejemplo, "Do" para el domingo) y trague sin masticar. A continuación, tome otro comprimido cada día en la dirección de la flecha, si es posible, a la misma hora, preferiblemente por la noche. Si es posible, el intervalo entre la toma de dos comprimidos siempre debe ser de 24 horas. Los días impresos en el blister le permiten comprobar cada día si ya ha tomado el comprimido para ese día en particular.

Tome un comprimido al día durante 21 días consecutivos. Luego hay un descanso de siete días. Normalmente 2-4 días después de tomar el último comprimido se iniciará un sangrado similar al de su período menstrual. Después de los siete días de descanso siga tomando los comprimidos del siguiente envase de Elynor, no importa si ha cesado o no la hemorragia

Cuándo puede empezar a tomar Elynor

Si no ha tomado ningún anticonceptivo hormonal previamente (durante el último ciclo menstrual)

Tome su primer comprimido Elynor el primer día de su próximo ciclo menstrual. La anticoncepción comienza el primer día de la administración y continúa durante el intervalo de siete días de descanso.

Si su periodo ha comenzado ya, tome el primer comprimido el 2º-5º día de su periodo, sin tener en cuenta si ha cesado o no la hemorragia. Sin embargo, en este caso debe utilizar métodos anticonceptivos de barrera adicionales durante los 7 primeros días de la administración (norma de los siete días).

Si su periodo empezó hace más de cinco días, por favor espere hasta el siguiente periodo para empezar a tomar Elynor.

Si ha tomado previamente otro anticonceptivo hormonal combinado durante más de 21 o 22 días

Tómese todos los comprimidos del envase antiguo siguiendo las pautas habituales. Debe empezar a tomar Elynor al día siguiente de terminar con el envase antiguo. No deje espacio de tiempo entre la finalización del envase antiguo y el comienzo de la toma de Elynor. No tiene que esperar hasta su siguiente ciclo y no son necesarias medidas adicionales anticonceptivas.

Si ha tomado previamente anticonceptivos hormonales combinados diarios (anticonceptivos de 28 días):

Después de tomar la última píldora que contiene los ingredientes activos del envase antiguo (después de 21 o 22 días), comience el día siguiente a tomar el primer comprimido recubierto con película de Elynor. No deje espacio de tiempo entre la finalización del envase antiguo y el comienzo de la toma de Elynor. No tiene que esperar hasta su siguiente ciclo y no son necesarias medidas adicionales anticonceptivas

Si ha tomado un anticonceptivo oral que sólo contiene progestágenos ("minipíldora")

Si está tomando un anticonceptivo oral que sólo contiene progesterona (minipíldora) puede no

tener la hemorragia por deprivación, equivalente al periodo menstrual. Tome el primer comprimido de Elynor al día siguiente de haber tomado la última minipíldora. En este caso, debe tomar medidas anticonceptivas adicionales durante los primeros siete días.

Si ha empleado previamente inyecciones anticonceptivas hormonales o implantes anticonceptivos

Tome el primer comprimido Elynor el mismo día de la retirada del implante o el día que se corresponda con la siguiente inyección. En este caso, debe tomar medidas anticonceptivas adicionales durante los primeros siete días.

Si anteriormente ha estado usando un anillo vaginal anticonceptivo combinado o parche:

Al cambiar de un anillo vaginal anticonceptivo combinado o parche, siga el consejo de su médico.

Si ha sufrido un aborto espontáneo o provocado en los tres primeros meses del embarazo

Después de un aborto espontáneo o provocado puede empezar a tomar Elynor inmediatamente. En este caso no tiene que utilizar ningún método anticonceptivo adicional.

Si ha dado a luz o si ha sufrido un aborto espontáneo o provocado entre el tercer y sexto mes de embarazo

Si no está en periodo de lactancia, puede empezar a tomar Elynor 21-28 días después del parto. No tiene que utilizar ningún método anticonceptivo adicional de barrera.

Sin embargo, si han pasado más de 28 días desde el parto, debe utilizar métodos anticonceptivos adicionales de barrera durante los primeros siete días.

Si ya ha mantenido relaciones sexuales, hay que descartar que se haya producido un embarazo o esperar al siguiente periodo antes de empezar a tomar Elynor.

Recuerde que no debe tomar Elynor si está en periodo de lactancia (ver sección "Embarazo y lactancia").

Cuánto tiempo puede tomar Elynor

Puede tomar Elynor durante todo el tiempo que desee, siempre que no existan riesgos para su salud (ver sección 2). Después de dejar de tomar Elynor el inicio de su siguiente ciclo puede retrasarse en una semana aproximadamente.

Qué debe hacer en caso de vómito o diarrea mientras toma Elynor

Si aparecieran vómitos o diarrea durante las 4 horas siguientes a la administración del comprimido debe seguir tomando Elynor de manera habitual. Sin embargo, es posible que los principios activos de Elynor no sean completamente absorbidos, y por lo tanto ya no está garantizado un método anticonceptivo fiable. Por lo tanto, debe tomar medidas anticonceptivas adicionales durante el resto del ciclo.

Si toma más Elynor del que debiera

No hay pruebas de que se produzcan síntomas graves de toxicidad después de ingerir un elevado número de comprimidos en una sola dosis. Pueden aparecer síntomas como náuseas, vómitos (en particular en el caso de niñas), ligeras hemorragias vaginales. En este caso consulte al médico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 915620420 indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó tomar Elynor

Si olvida tomar un comprimido debe seguir las siguientes instrucciones:

- Si **han transcurrido menos de 12 horas** desde que tenía que haber tomado el comprimido, el efecto de Elynor no se reduce. Tome el comprimido tan pronto como se haya dado cuenta y después tome los siguientes comprimidos siguiendo su pauta habitual. En este caso no son necesarios otros métodos anticonceptivos.
- Si han transcurrido más de **12 horas**, no se garantiza el efecto anticonceptivo de Elynor. En este caso, tome inmediatamente el comprimido que olvidó y continúe tomando Elynor siguiendo su pauta habitual. Esto puede incluso significar que debe tomar 2 comprimidos a la vez. En este caso, debe usar métodos anticonceptivos adicionales (por ejemplo, preservativos) durante los siguientes siete días. Si el envase actual contiene menos de siete comprimidos, se debe comenzar con el siguiente envase de Elynor, tan pronto como se terminen los comprimidos del envase actual. Probablemente no aparecerá la hemorragia por privación (periodo menstrual) hasta que haya agotado el siguiente envase.
No obstante, puede aumentar la hemorragia por disrupción o el manchado mientras esté tomando los comprimidos del nuevo envase. Cuantos más comprimidos haya olvidado, mayor será el riesgo de que la protección anticonceptiva se vea disminuida. Si ha olvidado tomar uno o más comprimidos activos durante la semana 1 y ha tenido relaciones sexuales en la semana anterior al olvido, deberá tener en cuenta que existe un riesgo de embarazo. Lo mismo se aplica al caso de que haya olvidado uno o más comprimidos y no tiene la menstruación durante el siguiente período sin comprimidos. En estos casos, consulte a su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Elynor

Si deja de tomar Elynor, la función ovárica se restaurará rápidamente y podrá quedarse embarazada.

Manchado y sangrado intermenstrual

Todos los anticonceptivos orales pueden causar sangrado irregular (manchado y sangrado intermenstrual), especialmente durante los primeros meses. Consulte a su médico si todavía experimenta sangrado irregular después de 3 meses o si el sangrado irregular se repite después de un ciclo previo.

El sangrado entre períodos también puede ser un signo de un efecto anticonceptivo reducido.

Es posible que algunas mujeres tomando Elynor no experimenten sangrado por privación durante la parte del ciclo en el que no toman Elynor. Si usted ha tomado Elynor como se

describe en la sección 3, es poco probable que quede embarazada. Sin embargo, si no ha tomado Elynor siguiendo estas instrucciones, antes de la primera ausencia de hemorragia por privación, deberá descartarse un embarazo antes de continuar con su uso.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Elynor puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Si sufre cualquier efecto adverso, especialmente si es grave y persistente, o tiene algún cambio de salud que cree que puede deberse a Elynor, 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 Elynor”.

Debe consultar a su médico inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes síntomas de angioedema: hinchazón de la cara, lengua y/o faringe y/o dificultad para tragar o urticaria junto con dificultad para respirar (ver también sección “Advertencias y precauciones”).

Los efectos adversos más frecuentes (en más del 20% de los casos) reportados en los ensayos clínicos con la combinación de etinilestradiol/clormadinona fueron sangrado entre períodos y manchado, dolor de cabeza y dolor en los senos.

Los siguientes efectos adversos fueron reportados después de la combinación de etinilestradiol / clormadinona en un estudio clínico con 1.629 mujeres. Las frecuencias de estos efectos adversos se definen como sigue:

Muy frecuentes: afectan a más de 1 de cada 10 pacientes

Frecuentes: afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes

Poco frecuentes: afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes

Raros: afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes

Muy raros: afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes

No conocidos: La frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Trastornos psiquiátricos

Frecuente: estado depresivo, excitabilidad, nerviosismo

Trastornos del sistema nervioso

Frecuente: mareos, dolor de cabeza (y/o empeoramiento de la misma)

Trastornos oculares

Frecuentes: alteraciones visuales

Raras: conjuntivitis, intolerancia a las lentes de contacto

Trastornos del oído y del laberinto

Raras: pérdida repentina de audición, ruido en los oídos

Trastornos vasculares

Raras: tensión arterial alta, tensión arterial baja, colapso cardiovascular, varices y trombosis venosa.

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).

Trastornos gastrointestinales

Muy frecuentes: náuseas

Frecuentes: vómitos

Poco frecuentes: dolor abdominal, distensión abdominal, diarrea

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: acné

Poco frecuentes: pigmentación anormal, manchas en la piel de color marrón en la cara, caída del pelo, piel seca

Raras: urticaria, reacciones alérgicas, eczema, enrojecimiento e inflamación de la piel, picor, empeoramiento de la psoriasis, hipertrichosis (aumento del vello facial y corporal)

Muy raras: eritema nodoso

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Poco frecuentes: lumbalgia, trastornos musculares

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Muy frecuentes: secreción vaginal, dolor durante el período, ausencia de período

Frecuentes: dolor en la parte inferior del abdomen

Poco frecuentes: secreción de las mamas, cambios benignos del tejido conjuntivo de la mama, infecciones vaginales por hongos, quistes ováricos

Raras: aumento de las mamas, inflamación de la vagina, prolongación y/o aumento del sangrado menstrual, síndrome premenstrual (síntomas físicos y psicológicos antes del inicio del sangrado menstrual)

Trastornos del sistema inmunológico

Poco frecuentes: hipersensibilidad al fármaco incluyendo reacciones alérgicas de la piel.

Trastornos generales

Frecuentes: cansancio, pesadez de piernas, retención de líquido, aumento de peso

Poco frecuentes: pérdida del deseo sexual, tendencia a sudar

Raras: aumento del apetito

Exploraciones complementarias

Frecuentes: aumento de la presión sanguínea

Poco frecuentes: cambios en los niveles de grasas en sangre, incluido un aumento de los niveles de triglicéridos

Además, los anticonceptivos orales combinados se han asociado con un incremento de los riesgos de trastornos graves y efectos adversos:

- Riesgo de obstrucciones en las venas y las arterias (ver sección 2)
- Riesgo de trastornos de los conductos biliares (ver sección 2)
- Riesgo de desarrollo de tumores (por ejemplo, tumores de hígado, que en casos aislados llevó a una hemorragia potencialmente mortal en la cavidad abdominal, así como de cáncer cervicouterino y de mama, véase la sección 2)
- Empeoramiento de la enfermedad inflamatoria intestinal crónica (enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa).

Lea detenidamente la información que se presenta en la sección 2 y en caso necesario consulte a su médico inmediatamente.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

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 Elynor

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y blister después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

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 su farmacia habitual. 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 Elynor

- Los principios activos son etinilestradiol y acetato de clormadinona. Cada comprimido recubierto con película contiene 0,03 mg de etinilestradiol y 2 mg de acetato de clormadinona.

- Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona K30, estearato de magnesio (Ph Eur.)

Recubrimiento pelicular del comprimido: hipromelosa, , macrogol 6000, talco, dióxido de titanio (E 171) y óxido de hierro (III) rojo (E 172).

Aspecto de Elynor y contenido del envase

Elynor se presenta como comprimidos recubiertos con película redondeados de color rosa y biconvexos y está disponible en envases calendario con 1x21, 3x21, 4x21 y 6x21.

No todos los tamaños de envase pueden estar comercializados.

Titular de la autorización de comercialización

BRILL PHARMA, S.L.
C/ Munner, 10
08022 Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Laboratorios León Farma, S.A.
La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera,
Navatajera 24008 (León)

o

Hormosan Pharma GmbH
Hanauer Landstraße 139-143
60314 Frankfurt am Main
Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania: Solera® 2 mg/0,03 mg Filmtabletten

Italia: Dinostrine 2 mg/0.03 mg compressa rivestita con film

España: Elynor 0,03 mg/ 2 mg comprimido recubierto con película EFG

Portugal: Bona

Este prospecto ha sido aprobado en: Noviembre 2021

“La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS)

<http://www.aemps.gob.es>”