Prospecto: Información para el usuario

Mariona Diario 0,15 mg/0,03 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Desogestrel / etinilestradiol

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 usar el medicamento . Contiene información importante de su interés.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente. No se lo entregue a otras personas, ya que podría perjudicarles.
- Si alguno de los efectos adversos es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Mariona Diario y para qué se utiliza

- Mariona Diario es un anticonceptivo y se utiliza para evitar el embarazo.
- Cada uno de los 21 comprimidos activos, de color blanco, contiene una pequeña cantidad de dos hormonas femeninas diferentes, denominadas desogestrel y etinilestradiol.
- Los 7 comprimidos de color verde, no contienen principios activos y se denominan comprimidos placebo.

Los anticonceptivos que contienen dos hormonas se denominan anticonceptivos combinados.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Mariona

Consideraciones generales

Antes de empezar a usar Mariona Diario 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

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

sangre (ver sección 2 “Coágulos de sangre”).

Antes de empezar a tomar Mariona Diario su médico le hará algunas preguntas sobre su historia clínica personal y familiar. El médico también medirá su tensión arterial y, dependiendo de su situación personal, podrá llevar a cabo algunas otras pruebas.

En este prospecto se describen varias situaciones en las que usted debería de interrumpir el uso de Mariona Diario o en la que el efecto de Mariona Diario puede disminuir. En dichas situaciones usted no debería tener relaciones sexuales o debería tomar precauciones anticonceptivas adicionales no hormonales, por ejemplo, uso de preservativo u otro método de barrera. No utilice el método del ritmo o el de la temperatura. Estos métodos pueden no ser fiables puesto que Mariona Diario altera los cambios mensuales de la temperatura corporal y del moco cervical.

Mariona Diario al igual que otros anticonceptivos hormonales, no protege frente a la infección por VIH (SIDA) o cualquier otra enfermedad de transmisión sexual.

No tome Mariona Diario

No debe usar Mariona Diario 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 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 usted tiene (o ha tenido) una inflamación del páncreas (pancreatitis)
- Si usted tiene o ha tenido en el pasado una enfermedad del hígado y su función hepática no se ha normalizado todavía.
- Si usted tiene o ha tenido un tumor en el hígado.
- Si usted tiene (o ha tenido), o si sospecha que tiene cáncer de mama o cáncer de los órganos sexuales.
- Si usted tiene hemorragias vaginales, cuya causa es desconocida.

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

- Si usted es alérgica a etinilestradiol o desogestrel o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Esto puede manifestarse con picor, erupción o inflamación.
- Si es alérgico al cacahuete o a la soja.
- 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 Mariona Diario con otros medicamentos).

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".

En algunas situaciones, usted deberá tener especial cuidado mientras use Mariona Diario o cualquier otro anticonceptivo hormonal combinado, y puede ser necesario que su médico le realice controles periódicos. Si cualquiera de los siguientes trastornos le afectan a usted, debe informar a su médico antes de empezar a usar Mariona Diario.

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

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

- si algún familiar cercano tiene o ha tenido cáncer de mama
- si usted tiene alguna enfermedad del hígado o de la vesícula biliar
- si usted padece diabetes
- si usted padece depresión
- 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 Mariona Diario tras el parto.
- si usted tiene epilepsia (ver apartado "Mariona Diario y uso de otros medicamentos")
- si usted tiene alguna enfermedad que apareciera por primera vez durante el embarazo o durante un anterior uso de hormonas sexuales; por ejemplo, pérdida de audición, porfiria (una enfermedad de la sangre), herpes gestacional (erupción cutánea con vesículas durante el embarazo), corea de Sydenham (una enfermedad nerviosa en la que aparecen movimientos involuntarios)

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

- si usted tiene o ha tenido alguna vez cloasma (manchas de color pardo dorado, también llamadas "manchas del embarazo", especialmente en la cara). En ese caso, hay que evitar la exposición directa al sol o a los rayos ultravioleta.
- si usted experimenta síntomas de angioedema tales como hinchazón de la cara, lengua y/o faringe, y/o dificultad para tragar o urticaria junto con dificultad para respirar contacte inmediatamente con su médico. Los productos que contienen estrógenos pueden inducir o empeorar los síntomas del angioedema hereditario.
- si tiene una inflamación de las venas que hay debajo de la piel (tromboflebitis superficial).
- si tiene varices.

Consúltelo con su médico o farmacéutico antes de tomar Mariona Diario**.**

Mariona Diario y coágulos de sangre

El uso de un anticonceptivo hormonal combinado como Mariona Diario 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 Mariona Diario es pequeño.

CÓMO RECONOCER UN COÁGULO DE SANGRE

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

¿Experimenta alguno de estos signos?	¿Qué es posible que esté sufriendo?
• Hinchazón de una pierna o pie o a lo largo de una vena de la pierna o pie, especialmente cuando va acompañada de: • Dolor o sensibilidad en la pierna, que tal vez se advierta sólo al ponerse de pie o caminar. • Aumento de la temperatura en la pierna afectada. • Cambio de color de la piel de la pierna, p. ej. si se pone pálida, roja o azul.	Trombosis venosa profunda
• Falta de aliento repentina sin causa conocida o respiración rápida. • Tos repentina sin una causa clara, que puede arrastar sangre. • Dolor en el pecho agudo que puede aumentar al respirar hondo. • Aturdimiento intenso o mareo. • Latidos del corazón acelerados o	Embolia pulmonar

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

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 (por ejemplo un catarro común)	
Síntomas que se producen con más frecuencia en un ojo: • Pérdida inmediata de visión, o bien • Visión borrosa indolora, que puede evolucionar hasta pérdida de la visión.	Trombosis de las venas retinianas (coágulo de sangre en el ojo).
• Dolor, molestias, presión, pesadez en el pecho. • Sensación de opresión o plenitud en el pecho, brazo o debajo del esternón. • Sensación de plenitud, indigestión o ahogo. • Malestar de la parte superior del cuerpo que irradia a la espalda, la mandíbula, la garganta, el brazo y el estómago. • Sudoración, náuseas, vómitos o mareo. • Debilidad extrema, ansiedad o falta de aliento. • Latidos del corazón acelerados o irregulares.	Ataque al corazón
• Debilidad o entumecimiento repentino de la cara, brazo o pierna, especialmente en un lado del cuerpo. • Confusión repentina, dificultad para hablar o para comprender. • Dificultad repentina de visión en un ojo o en ambos. • Dificultad repentina para caminar, mareo, pérdida del equilibrio o de la coordinación. • Dolor de cabeza repentino, intenso o prolongado sin causa conocida. • Pérdida del conocimiento o desmayo, con o sin convulsiones. A veces los síntomas de un ictus pueden ser breves, con una recuperación casi inmediata y completa, pero de todos modos debe buscar asistencia médica urgente ya que puede correr riesgo de sufrir otro ictus.	Ictus
• Hinchazón y ligera coloración azul de una extremidad. • Dolor de estómago intenso (abdomen agudo).	Coágulos de sangre que bloquean otros vasos sanguíneos.

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

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 Mariona Diario, 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 Mariona Diario 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 Mariona Diario, 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

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

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 Mariona Diario	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 Mariona Diario es pequeño, pero algunas afecciones aumentan el riesgo. Su riego 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 Mariona Diario varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras tenga menos movilidad. Si necesita interrumpir el uso de Mariona Diario 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 Mariona Diario.

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

• Con la edad (por encima de unos 35 años).
• **Si fuma.** Cuando utiliza un anticonceptivo hormonal combinado como Mariona Diario 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.

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

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

La píldora y el cáncer

Se ha observado cáncer de mama ligeramente más a menudo en mujeres que usan anticonceptivos combinados, pero no se sabe si esto se debe al tratamiento. Por ejemplo, puede ser que se detecten más tumores en mujeres que toman anticonceptivos combinados porque son examinadas por el médico más a menudo. La incidencia de tumores de mama disminuye gradualmente después de dejar de tomar anticonceptivos hormonales combinados. **Es importante someterse regularmente a exámenes de las mamas y usted debería acudir a su médico si notase cualquier bulto o cambios en los pezones.**

En raras ocasiones se han comunicado tumores benignos en el hígado, y más raramente incluso tumores malignos, en usuarias de anticonceptivos. Acuda a su médico si usted sufre un fuerte dolor abdominal repentino.

Trastornos psiquiátricos

Alguna mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales como Mariona Diario 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.

Sangrado entre periodos

Durante los primeros meses en los que usted está tomando Mariona Diario, puede tener sangrados inesperados (sangrados fuera de la semana en que está tomando los comprimidos vedes). Si estos sangrados persisten más allá de unos meses, o comienzan tras unos meses, su médico debe investigar la causa.

¿Qué debe hacer si no tiene la regla durante la semana de descanso?

Si usted ha tomado correctamente todos los comprimidos blancos, no ha tenido vómitos ni diarrea intensa y tampoco ha tomado otros medicamentos, es muy improbable que esté embarazada.

Si la regla prevista no le viene en dos ocasiones consecutivas, usted puede estar embarazada. Acuda a su médico inmediatamente. No comience con el siguiente envase hasta que no esté segura de que no está embarazada.

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

Mariona Diario y uso de otros medicamentos

Informe siempre al médico que le haya prescrito Mariona Diario sobre los medicamentos o preparados a base de hierbas que esté tomando. También informe a cualquier otro médico o dentista que le recete otro medicamento (o a su farmacéutico) de que usted usa Mariona Diario. Ellos pueden indicarle si usted necesita tomar precauciones anticonceptivas adicionales (por ejemplo, preservativos) y, si es así, durante cuánto tiempo.

No tome Mariona Diario si usted tiene Hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir o 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.

Mariona Diario se puede volver a usar aproximadamente 2 semanas después de la finalización de este tratamiento. Consulte la sección "No utilice Mariona Diario".

Algunos medicamentos pueden provocar que Mariona Diario pierda efecto anticonceptivo, o pueden causar sangrados inesperados. Esto se aplica a los medicamentos utilizados en el tratamiento de:

- la epilepsia (primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina)
- la tuberculosis (rifampicina)
- la infección por VIH y la hepatitis C (los llamados inhibidores de la proteasa e inhibidores no nucleósicos de la transcriptasa inversa, tales como ritonavir, nevirapina, efavirenz) u otras infecciones (griseofulvina)
- presión sanguínea alta en los pulmones (bosentan)
- la planta medicinal hierba de San Juan

Mariona Diario, puede influir en el efecto de otros medicamentos, por ejemplo, los que contienen:

- ciclosporina
- el antiepiléptico lamotrigina (esto puede llevar a un aumento de la frecuencia de convulsiones).

Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento

Mariona Diario con alimentos y bebidas

Mariona puede tomarse con o sin comida, con algo de agua si fuera necesario.

Pruebas de laboratorio

Si usted necesita un análisis de sangre, comente con su médico o con el personal del laboratorio que está tomando un anticonceptivo, ya que los anticonceptivos orales pueden influir en los resultados de algunas pruebas.

Embarazo y lactancia

Si usted está embarazada, no debe tomar Mariona Diario. Si se queda embarazada durante el tratamiento con Mariona debe **interrumpir** el tratamiento inmediatamente y ponerse en contacto con su médico. Si desea quedarse embarazada, puede interrumpir el tratamiento en cualquier momento (ver también "Si desea interrumpir el tratamiento de Mariona Diario").

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

En general, no se recomienda tomar Mariona Diario durante el periodo de lactancia. Si usted quiere tomar el anticonceptivo mientras está en periodo de lactancia, debería consultar con su médico.

Conducción y uso de máquinas

No hay información que sugiera que el uso de Mariona Diario tenga algún efecto sobre la capacidad para conducir o para utilizar maquinaria.

Mariona Diario contiene lactosa y aceite de soja

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

Este medicamento contiene aceite de soja. No debe utilizarse en caso de alergia a la soja.

3. Cómo tomar Mariona Diario

Cada blíster contiene 21 comprimidos activos de color blanco y 7 comprimidos verdes de placebo.

Los dos diferentes tipos de comprimidos coloreados de Mariona están colocados en orden. Un envase contiene 28 comprimidos.

Tome un comprimido de Mariona todos los días, con algo de agua si fuera necesario. Puede tomar los comprimidos con o sin comida, pero todos los días aproximadamente a la misma hora.

No confunda los comprimido: tome un comprimido de color blanco cada día, durante los primeros 21 días, seguido de un comprimido de color verde durante los últimos 7 días. Después debe comenzar la toma de un nuevo envase (21 comprimidos blancos y 7 verdes). De esta manera, no existe descanso entre dos envases.

Debido a la diferente composición de los comprimidos, es necesario que empiece con el primer comprimido situado en la esquina superior izquierda y después tome un comprimido cada día. Para mantener el orden, siga la dirección de las flechas del envase.

Preparación del blíster

Para ayudarle a seguir el orden de toma, cada envase de Mariona incluye siete tiras adhesivas que llevan impresos los 7 días de la semana. Escoja la tira de la semana que empieza con el día en que toma el primer comprimido. Por ejemplo, si empieza en miércoles, pegue la que indica “MIE” como comprimido inicial.

Pegue la tira adhesiva de la semana en la parte superior del blíster donde indica “Coloque la tira aquí”, de forma que el primer día esté colocado por encima del comprimido marcado con “1”. De esta manera, hay un día de la semana indicado por encima de cada comprimido y usted puede ver si ha tomado un comprimido determinado. Las flechas muestran el orden en el que se deben tomar los comprimidos.

Durante los 7 días en los que usted toma comprimidos verdes de placebo (días de placebo) debería tener lugar la menstruación (también llamada hemorragia por deprivación). Habitualmente la menstruación comienza el 2º ó 3er día después de haber tomado el último comprimido activo, de color blanco, de Mariona. Una vez que haya tomado el último comprimido de color verde, debe comenzar el siguiente envase, aunque no haya finalizado el periodo. Esto significa que usted debería comenzar cada envase *el mismo día de la semana* en que empezó el anterior, y que la menstruación debe tener lugar durante los mismos días todos los meses.

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

Si usted toma Mariona como se indica, también estará protegida frente al embarazo durante los 7 días en que esté tomando los comprimidos placebo.

¿Cuándo puede empezar con el primer envase?

- *Si usted no ha tomado ningún anticonceptivo hormonal en el mes anterior.* Comience a tomar Mariona el primer día del ciclo (es decir, el primer día de su menstruación). Si comienza Mariona el primer día de su menstruación, estará protegida inmediatamente frente a un embarazo. También puede empezar los días 2-5 del ciclo, pero debe utilizar métodos anticonceptivos adicionales (por ejemplo, un preservativo) durante los primeros 7 días.
- *Cambio desde otro anticonceptivo hormonal combinado, anillo anticonceptivo combinado vaginal o parche.* Usted puede comenzar a tomar Mariona al día siguiente de la semana de descanso de su anticonceptivo anterior (o después de tomar el último comprimido inactivo). Cuando cambie desde un anillo anticonceptivo combinado vaginal o parche, siga las recomendaciones de su médico.
- *Cambio desde un método basado exclusivamente en progestágenos (píldora de progestágeno sola, inyección, implante o dispositivo intrauterino de liberación de progestágenos DIU).*

Puede cambiar desde la píldora de progestágeno sola cualquier día (si se trata de un implante o un DIU, el mismo día de su retirada; si se trata de un inyectable, cuando corresponda la siguiente inyección), pero en todos los casos es recomendable que utilice medidas anticonceptivas adicionales (por ejemplo, un preservativo) durante los 7 primeros días de toma de comprimidos.

- *Tras un aborto.*

Siga las recomendaciones de su médico.

- *Tras tener un niño*

Tras tener un niño, puede comenzar a tomar Mariona entre 21 y 28 días después. Si usted comienza más tarde, debe utilizar uno de los denominados métodos de barrera (por ejemplo, un preservativo) durante los 7 primeros días del uso de Mariona. Si, tras tener un niño, usted ya ha tenido relaciones sexuales antes de comenzar a tomar Mariona (de nuevo), usted primero debe estar segura de no estar embarazada o esperar a su siguiente periodo menstrual.

- *Si usted está en periodo de lactancia y quiere empezar a tomar Mariona (de nuevo) después de tener un niño.*

Lea el apartado "Embarazo y lactancia".

Deje que su médico le aconseje en caso de que no esté segura de cuando empezar.

Si toma más Mariona del que debe

No se han comunicado casos en los que la ingestión de una sobredosis de Mariona haya causado daños graves.

Los síntomas que pueden aparecer si usted toma muchos comprimidos a la vez son náuseas y vómitos.

Las mujeres adolescentes pueden sufrir una hemorragia vaginal.

Si usted ha tomado demasiados comprimidos de Mariona, o descubre que un niño los ha tomado, consulte con su médico o farmacéutico.

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfon 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvida tomar Mariona

Los comprimidos de la **cuarta** fila del envase son comprimidos placebo. Si olvida tomar uno de estos comprimidos, no se perderá el efecto anticonceptivo de Mariona. Deseche el comprimido olvidado de placebo.

Si usted olvida tomar un comprimido activo de color blanco de la **1ª, 2ª o 3ª fila**, debe seguir los siguientes pasos:

- Si usted se retrasa **menos de 12 horas** en la toma de algún comprimido, la protección frente al embarazo no disminuye. Tome el comprimido tan pronto como se acuerde y los comprimidos siguientes a la hora habitual.
- Si usted se retrasa **más de 12 hora**s en la toma de algún comprimido, la protección frente al embarazo puede reducirse. Cuantos más comprimidos haya olvidado, mayor es el riesgo de que dicho efecto disminuya.

El riesgo de una protección incompleta frente al embarazo es máximo si usted olvida tomar el comprimido al principio o al final del envase. Por ello, debería adoptar las siguientes medidas (ver también el diagrama más abajo):

- ***Olvido de más de un comprimido del envase***

Consulte con su médico.

- ***Olvido de un comprimido en la semana 1***

Tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque esto signifique que tenga que tomar dos comprimidos a la vez. Siga tomando los comprimidos siguientes a la hora habitual y utilice **precauciones adicionales**, por ejemplo, preservativo, durante los 7 días siguientes. Si usted ha mantenido relaciones sexuales en la semana previa al olvido del comprimido, debe saber que hay un riesgo de embarazo. En ese caso, consulte a su médico.

- ***Olvido de un comprimido en la semana 2***

Tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque esto signifique que tenga que tomar dos comprimidos a la vez. Siga tomando los comprimidos siguientes a la hora habitual. La protección anticonceptiva no disminuye y usted no necesita tomar precauciones adicionales.

- ***Olvido de un comprimido en la semana 3***

Puede elegir entre dos posibilidades:

1. Tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque esto signifique que tenga que tomar dos comprimidos a la vez. Siga tomando los comprimidos siguientes a la hora habitual. En lugar de tomar los comprimidos verdes de placebo de este envase, deséchelos y comience el siguiente envase.

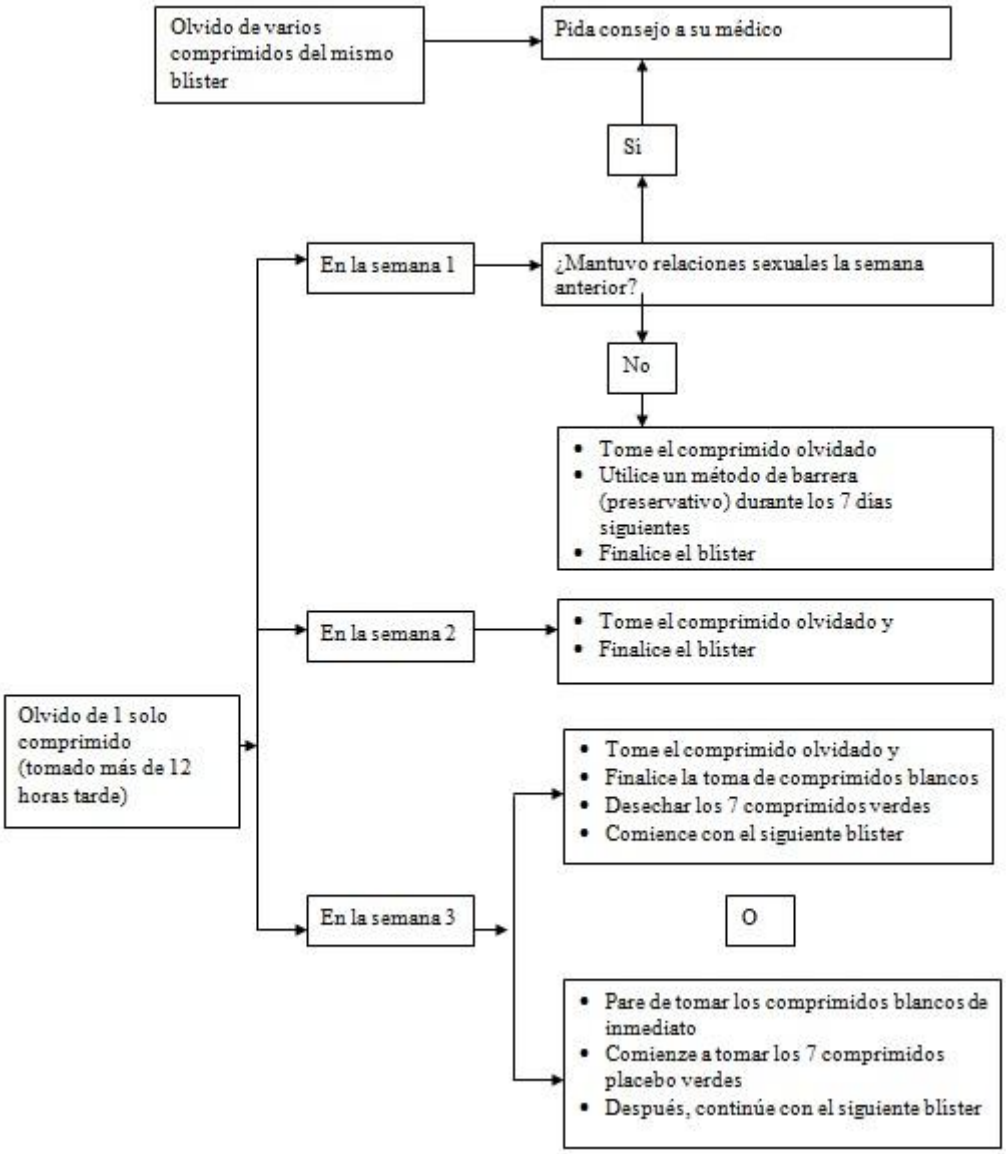
Probablemente tendrá la regla al final del segundo envase –durante la toma de los comprimidos verdes de placebo- aunque puede presentar sangrado leve o parecido a la regla durante la toma del segundo envase.

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

2. También puede interrumpir la toma de comprimidos activos, de color blanco, y pasar directamente a los 7 comprimidos de placebo de color verde (**antes de tomar los comprimidos de placebo, debe anotar el día en el que olvidó tomar el comprimido**). Si quiere comenzar un nuevo envase en el día fijado en que empieza siempre, tome los comprimidos de placebo *menos de 7 días*.

Si usted sigue una de estas dos recomendaciones, permanecerá protegida frente al embarazo.

- Si usted ha olvidado tomar algún comprimido activo (blanco) y no tiene la regla durante la toma de comprimidos placebo, esto puede significar que está embarazada. En ese caso, debe acudir a su médico antes de seguir con el siguiente envase.



Qué debe hacer en caso de vómitos o diarrea intensa

Si usted tiene vómitos en las 3-4 horas siguientes a la toma de un comprimido activo blanco o padece diarrea intensa, hay un riesgo de que los principios activos no sean absorbidos totalmente por el organismo. Esto es similar a lo que ocurre cuando usted olvida un comprimido. Tras los vómitos o la diarrea, debe tomar otro comprimido blanco de un envase de reserva lo antes posible, Si es posible, tómelo *dentro de las*

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

12 horas posteriores a la hora habitual en que toma su anticonceptivo. Si no es posible o han transcurrido más de 12 horas, siga los consejos del apartado "Si olvida tomar Mariona"

Retraso del periodo menstrual: ¿qué debe saber?

Aunque no es recomendable, puede retrasar su período menstrual si no toma los comprimidos placebo, de color verde, de la cuarta fila y comienza a tomar un nuevo envase de Mariona y lo termina. Puede experimentar durante el uso del segundo envase un sangrado leve o parecido a la regla. Finalice este segundo envase tomando los 7 comprimidos verdes de la 4ª fila. Empiece entonces con el nuevo envase.

Usted debería pedir consejo a su médico antes de decidir retrasar su periodo menstrual.

Cambio del primer día de su periodo menstrual: qué debe saber

Si usted toma los comprimidos según las instrucciones, su período comenzará durante los días de placebo. Si usted tiene que cambiar este día, lo puede hacer reduciendo los días de placebo (los días en los quetoma los comprimidos de color verde) *(¡pero nunca los aumente - 7 como máximo!)*. Por ejemplo, si empieza la toma de los comprimidos de placebo los viernes y lo quiere cambiar a los martes (3 días antes), empiece un nuevo envase 3 días antes de lo habitual. Si usted hace que el periodo de placebo sea muy corto (por ejemplo, 3 días o menos), puede que que no se produzca sangrado durante estos días. Entonces usted puede experimentar sangrado leve o parecido a la regla.

Si no está segura de cómo proceder, consulte con su médico para que le asesore .

Si interrumpe el tratamiento con Mariona

Usted puede dejar de tomar Mariona cuando desee. Si no quiere quedarse embarazada, consulte con su médico sobre otros métodos de control de la natalidad eficaces.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Mariona Diario puede tener 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 Mariona Diario, consulte a su médico.

Todas las mujeres que toman anticonceptivos hormonales combinados corren mayor riesgo depresentar 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 Mariona Diario".

Contacte inmediatamente con su médico si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas de angioedema: hinchazón de la cara, lengua o faringe y/o dificultad al tragar o urticaria junto con dificultad para respirar (ver también el apartado "Advertencias y precauciones".

A continuación se describe una lista de los posibles efectos adversos relacionados con el uso de Desogestrel/Etinilestradiol**:**

Frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 10 mujeres):

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

- Hinchazón en los senos
- dolor de mamas
- depresión
- cambios en el estado de ánimo
- dolor de cabeza
- náuseas
- dolores abdominales
- aumento de peso.

Poco frecuentes (afectan entre 1 y 10 de cada 1.000 mujeres):

- retención de líquidos
- cambios en la libido (interés por el sexo)
- migraña
- presión sanguínea alta
- vómitos
- diarreas
- erupción cutánea
- urticaria
- aumento de las mamas.

Raros (afectan entre 1 y 10 de cada 10.000 mujeres):

- hipersensibilidad
- obstrucción de un vaso sanguíneo (trombosis) por un coágulo formado en una pierna o en los pulmones (embolia pulmonar)
- aumento de la libido
- irritación ocultar por lentillas de contacto
- alteraciones cutáneas (eritema nodosum (caracterizado por la aparición de nódulos cutáneos dolorosos de color rojo), eritema multiforme (erupción con rojeces o llagas))
- secreción vaginal
- secreción de mamas
- disminución de peso
- 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).

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 website: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

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

5. Conservación de Mariona Diario

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

No conservar a una temperatura superior a 30ºC. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

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

No utilice Mariona Diario si observa un cambio de color, comprimidos rotos o cualquier signo visible de deterioro.

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 Mariona Diario

Cada blíster de Mariona Diario contiene 21 comprimidos activos de color blanco en las filas 1ª, 2ª y 3ª y 7 comprimidos placebo de color verde en la fila 4ª.

Comprimidos activos de color blanco

- Los principios activos desogestrel y etinilestradiol. Cada comprimido blanco contiene 0,15 mg de desogestrel y 0,03 mg de etinilestradiol.
- Los otros componentes son: lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona K-30 (E1201), d-alfa-tocoferol (E307), aceite de soja, sílice coloidal hidratada (E551), sílice coloidal anhidra (E551), ácido esteárico (E570), hipromelosa 2910 (E464), triacetina (E1518), polisorbato, dióxido de titanio (E171).

Comprimidos placebo de color verde:

Lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona K-30 (E1201), sílice coloidal anhidra (E551), estearato de magnesio (E572), hipromelosa 2910 (E464), triacetina (E1518), polisorbato, dióxido de titanio (E171), laca aluminio FD & C Blue 2 (E132), óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto de Mariona Diario y contenido del envase

- Cada comprimidos recubiertos con película activo es blanco y redondo.
- Cada comprimidos recubiertos con película placebo es verde y redondo.
- Mariona esta disponible en blisters de 28 comprimidos: 21 comprimidos activos blancos y 7 comprimidos placebo verdes.
- Los envases son de 1, 3, 6 y 13 blisters, cada uno con 28 comprimidos.

Es posible que sólo se comercialicen algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

EXELTIS HEALTHCARE S.L.

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

Av.Miralcampo 7-Poligono Ind.Miralcampo, 19200,
Azuqueca de Henares, Guadalajara
España

Fabricante

Laboratorios León Farma, S.A.
C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera.
24008 - Navatejera, León.
España

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

Países Bajos:	Bryoronna 28 150/30 microgram, fimomhulde tabletten
Bélgica:	Desolina Continu150/30 microgram, 28 comprimé pelliculé
España:	Mariona diario 0,15 mg/0.03 mg, comprimidos recubiertos con película EFG

Este prospecto fue revisado por última vez en: Diciembre 2022

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