

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

1. Qué es Verezana y para qué se utiliza

Verezana es una combinación hormonal para mujeres para prevenir el embarazo (anticonceptivo oral combinado, en general descrito como «píldora» en este prospecto).

Contiene un progestágeno (dienogest) y un estrógeno (etinilestradiol).

En mujeres en las que el efecto mayor de las hormonas masculinas (llamadas «andrógenos») produce la aparición de acné, Verezana produce una mejoría de estas dolencias.

Verezana es un medicamento

- para prevenir el embarazo (“píldora” anticonceptiva).
- para el tratamiento de las mujeres con acné moderado que aceptan recibir una píldora anticonceptiva tras el fracaso de tratamientos locales adecuados o antibióticos orales..

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Verezana

Consideraciones generales

Antes de empezar a usar Verezana 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”).

El acné mejorará normalmente al cabo de tres a seis meses de tratamiento y puede seguir mejorando incluso después de seis meses. Debe comentar con su médico la necesidad de continuar con el tratamiento tres a seis meses después de su inicio y periódicamente a partir de entonces.

No tome Verezana

- Si es alérgica a etinilestradiol, dienogest o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si fuma (ver sección 2 «Coágulos sanguíneos»).
- Con inflamación previa o actual del páncreas (pancreatitis), incluidas alteraciones graves del metabolismo lipídico.
- Con disfunción previa o actual del hígado (también síndrome de Dubin-Johnson y de Rotor) y la función hepática aún no es normal.
- Con tumores hepáticos previos o actuales (benignos o malignos).
- Con cáncer sospechado, previo o actual (p. ej., de mama o del revestimiento uterino) influido por hormonas sexuales.
- Con sangrado vaginal de causa desconocida.
- Con ausencia de hemorragia de privación de causa desconocida.
- Si padece hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir / paritaprevir / ritonavir y dasabuvir o glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (ver también la sección “Uso de Verezana con otros medicamentos”).

Deje de tomar la píldora inmediatamente si se produce uno de los procesos antes mencionados y consulte a su médico. Mientras, utilice métodos anticonceptivos no hormonales.

No debe usar Verezana 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:
 - o Diabetes grave con lesión de los vasos sanguíneos.
 - o Tensión arterial muy alta.
 - o Niveles muy altos de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos).
 - o Una afección llamada hiperhomocisteinemia.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un tipo de migraña llamada “migraña con aura”.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Verezana

¿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” 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 Verezana, también debe informar a su médico.

- Si tiene enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad intestinal inflamatoria crónica).
- Si tiene lupus eritematoso sistémico (LES, una enfermedad que afecta a su sistema natural de defensa).
- Si tiene síndrome urémico hemolítico (SUH, un trastorno de la coagulación de la sangre que provoca insuficiencia en el riñón).
- Si tiene anemia de células falciformes (una enfermedad hereditaria de los glóbulos rojos).
- Si tiene niveles elevados de grasa en la sangre (hipertrigliceridemia) o antecedentes familiares conocidos de esta afección. La hipertrigliceridemia se ha asociado a un mayor riesgo de padecer pancreatitis (inflamación del páncreas).
- Si necesita una operación o pasa mucho tiempo sin ponerse de pie (ver sección 2 “Coágulos de sangre”).
- Si acaba de dar a luz corre mayor riesgo de sufrir coágulos de sangre. Debe preguntar a su médico cuándo puede empezar a tomar Verezana 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, la lengua y/o la garganta y/o dificultad para tragar o urticaria potencialmente con dificultad para respirar, póngase en contacto con un médico inmediatamente. Los productos que contienen estrógenos pueden causar o empeorar los síntomas del angioedema hereditario y adquirido.

Debe dejar inmediatamente de tomar Verezana

- Si tiene la sospecha o la certeza de estar embarazada.
- Si aparece migraña por primera vez o empeora.
- Con la aparición de cefaleas infrecuentes, persistentes o intensas.
- Con dolores intensos en la parte alta del abdomen (ver también «Píldora y cáncer»).
- Si sufre ictericia (coloración amarilla de la esclerótica, orina marrón, heces muy claras) o si le pica la piel en todo el cuerpo.
- Si tiene diabetes o si los niveles de azúcar en sangre aumentan súbitamente.
- Si sufre una alteración metabólica específica (porfiria).

Se necesita una monitorización médica especial si

- Sufre enfermedades cardíacas y renales.
- Sufre trastornos circulatorios en manos/pies.
- Tiene niveles de tensión arterial superiores a 140/90 mm Hg.
- Tiene trastornos conocidos del metabolismo lipídico.
- Ha sufrido una enfermedad del hígado en el pasado.
- Tiene una enfermedad conocida de la vesícula biliar.
- Sufre migraña.
- Sufre depresión.
- Sufre diabetes o tiene una alteración del metabolismo de la glucosa (tolerancia reducida a la glucosa).
- Podría modificarse la dosis de los medicamentos necesarios.
- Fuma (consulte la sección «Coágulos sanguíneos»).
- Sufre epilepsia. Cambie a otros métodos anticonceptivos si aumenta el número de crisis epilépticas.
- Sufre una forma específica de baile de San Vito (*corea de Sydenham*).
- Sufre un tumor benigno de la capa muscular del útero (mioma uterino).
- Sufre cierta forma de pérdida auditiva (otosclerosis).

- Tiene sobrepeso.
- Tiene más de 40 años.

COÁGULOS DE SANGRE

El uso de un anticonceptivo hormonal combinado como Verezana 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 Verezana 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. ○ Cambio de color de la piel de la pierna, p. ej. si se pone pálida, roja o azul. 	Trombosis venosa profunda
<p>Falta de aliento repentina sin causa conocida o respiración rápida.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tos repentina sin una causa clara, que puede arrastrar sangre. • Dolor agudo que puede aumentar al respirar hondo. • Aturdimiento en el pecho intenso o mareo. • Latidos del corazón 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 	Ataque al corazón.

<p>irradia a la espalda, la mandíbula, la garganta, el brazo y el estómago.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sudoración, náuseas, vómitos o mareo. • Debilidad extrema, ansiedad o falta de aliento. • Latidos del corazón acelerados o irregulares. 	
<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 Verezana, 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 Verezana 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 Verezana con el riesgo con un anticonceptivo hormonal combinado que contiene levogestrel.
- 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 Verezana	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 Verezana 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 pasa mucho tiempo de pie debido a una lesión o enfermedad o si tiene la pierna escayolada. Tal vez haya que interrumpir el uso de Verezana varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras tenga menos movilidad. Si necesita interrumpir el uso de Verezana 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 Verezana.

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

En un 1% - 2% de estos casos, la trombosis es mortal.

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 Verezana es muy pequeño, pero puede aumentar:

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

También puede producirse una oclusión arterial, p. ej., en los vasos sanguíneos del corazón o en las arterias que irrigan el cerebro, provocando un infarto de miocardio o un ictus. Asimismo, pueden producirse oclusiones en los vasos sanguíneos de hígado, intestinos, riñones u ojos.

No existe consenso sobre los efectos de las varices o inflamaciones de las venas superficiales (flebitis) en el desarrollo o progresión de una trombosis venosa.

Píldora y cáncer

Se ha observado que el cáncer de mama es ligeramente más frecuente en mujeres que utilizan la píldora que en no usuarias de la misma edad. Sin embargo, la diferencia deja de existir 10 años después de dejar la píldora. Se desconoce si la píldora es la causante de esta diferencia. Por ejemplo, podría ser que los tumores se detectaran en una fase más temprana en estas mujeres porque eran controladas más estrictamente y con mayor frecuencia por el médico.

En usuarias de píldoras anticonceptivas se han descrito casos raros de tumores hepáticos benignos y, en menos casos todavía, tumores hepáticos malignos. Estos tumores podrían producir una hemorragia interna. Consulte inmediatamente a su médico si tiene dolores intensos en la parte alta del abdomen. En mujeres que toman la píldora durante un período de tiempo más prolongado, hay casos más frecuentes de cáncer de cuello uterino. El factor de riesgo más importante es una infección existente por cierto virus (VPH). El aumento del riesgo también podría estar asociado a la conducta sexual (p. ej., cambio frecuente de parejas) y otros factores.

En casos muy raros, pueden producirse tumores hepáticos benignos, aunque peligrosos, que podrían romperse y causar una hemorragia interna potencialmente mortal. Los estudios han demostrado que el uso prolongado de la píldora aumenta el riesgo en la mujer de desarrollar cáncer hepático. No obstante, este cáncer es sumamente raro.

Otras afecciones

Hipertensión arterial

Se ha descrito un aumento de la tensión arterial en mujeres que toman la píldora. La hipertensión se produce con mayor frecuencia en usuarias antiguas y durante el uso prolongado. La frecuencia de hipertensión aumenta con el contenido de progestágeno. Utilice otro método anticonceptivo si ya sufre otras enfermedades o enfermedades renales u otras enfermedades causadas por la hipertensión.

Trastornos psiquiátricos

Algunas mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales como Verezana 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.

Manchas pigmentadas

Ocasionalmente, pueden producirse placas pigmentadas de color, especialmente en mujeres que ya las tuvieron durante el embarazo. Por lo tanto, las mujeres que toman la píldora y tienen esta predisposición deben evitar la exposición directa al sol o a la radiación ultravioleta (p. ej., solárium).

Sangrado irregular

Como sucede con todas las píldoras, pueden aparecer sangrados irregulares (oligohemorragia [manchado] o hemorragia intraterapéutica), especialmente durante los primeros meses. Consulte a su médico si este sangrado irregular sigue produciéndose al cabo de 3 meses o si reaparece después de un ciclo regular previo.

Es posible que algunas usuarias no presenten una hemorragia de privación durante el período de descanso. Si la píldora se ha tomado correctamente, el embarazo es improbable. Descarte que está embarazada si la administración de la píldora no se ha realizado correctamente antes de la primera ausencia de la hemorragia de privación o si este sangrado no se ha producido una segunda vez. La ingesta de la píldora solo puede continuarse después.

Tras la interrupción de la píldora, la reaparición de un ciclo normal puede tardar más tiempo en producirse.

¿Qué puede reducir la eficacia?

La eficacia anticonceptiva puede reducirse si se ha olvidado tomar una dosis, y también en casos de vómitos, enfermedades intestinales con diarrea grave o administración simultánea de otros medicamentos.

Consulta médica y exploración

Antes de utilizar Verezana, el médico le hará algunas preguntas sobre sus antecedentes médicos y los de sus familiares más próximos. Se realiza una exploración física general y ginecológica completa que incluye un examen de los pechos y una citología del cuello uterino. Debe descartarse un embarazo. Si toma la píldora, estas exploraciones se deben realizar periódicamente. Informe a su médico si fuma o toma otros medicamentos.

Nota: Verezana no protege frente a la infección por el VIH (sida) ni otras enfermedades de transmisión sexual.

Uso de Verezana con otros medicamentos

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

Las interacciones de Verezana con otros medicamentos pueden comportar una pérdida de eficacia anticonceptiva de Verezana o hemorragias intermenstruales.

Algunos de los siguientes medicamentos pueden tener influencia en los niveles sanguíneos de Verezana y puede llevar a **disminución de la prevención del embarazo** o pueden causar un sangrado inesperado. Esto incluye:

- Medicamentos que aumentan la motilidad gastrointestinal (p. ej., metoclopramida).
- Medicamentos para el tratamiento de la epilepsia, como hidantoína (p. ej., fenitoína), barbitúricos, barbexaclona, primidona, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato y felbamato.
- Algunos antibióticos para el tratamiento de la tuberculosis (p. ej., rifampicina, rifabutina) .
- Algunos medicamentos utilizados para tratar las infecciones por VIH e infecciones por el virus de la Hepatitis C (llamados inhibidores de la proteasa e inhibidores de la transcriptasa reversa no nucleosido como ritonavir, nevirapina, efavirenz) u otras infecciones (griseofulvina).
- Modafinilo (utilizado para el tratamiento de la narcolepsia, un trastorno del sistema nervioso).
- Hierbas medicinales que contienen hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).

Si se está tratando con uno los medicamentos anteriores debe utilizar un método anticonceptivo de barrera (p. ej., preservativo) además de la píldora. Con algunos de los medicamentos mencionados anteriormente, estos medicamentos anticonceptivos adicionales no solo deben utilizarse durante la administración concomitante, sino también y según el medicamento, de 7 a 28 días después de este período. Si es necesario, consulte a su médico o farmacéutico.

Si el método de barrera se debe utilizar durante más tiempo que los comprimidos del blíster actual, entonces los comprimidos del siguiente blíster de Verezana deben tomarse sin el descanso de 7 días en la administración.

Elija un método anticonceptivo no hormonal si necesita un tratamiento a largo plazo con uno de los medicamentos mencionados anteriormente.

Las interacciones de Verezana con otros medicamentos también pueden llevar a un aumento de la aparición de efectos adversos, incluso de forma acusada.

Los siguientes medicamentos pueden alterar la tolerabilidad de Verezana:

- Paracetamol (para tratar dolores y fiebre).
- Ácido ascórbico (vitamina C).
- Atorvastatina (para reducir los lípidos sanguíneos).
- Troleandomicina (antibiótico).
- Antimicóticos-imidazol (para las infecciones por hongos) como fluconazol.
- Indinavir (para tratar la infección por VIH).

La eficacia o tolerabilidad de los siguientes medicamentos puede verse alterada por Verezana:

- Ciclosporina (inmunosupresor).
- Teofilina (tratamiento del asma).
- Glucocorticoides (p. ej., cortisona).
- Algunas benzodiacepinas (ciertos depresores) como diazepam, lorazepam.
- Clofibrato (para disminuir los lípidos sanguíneos).
- Paracetamol (utilizado para tratar el dolor y la fiebre).
- Morfina (analgésico muy potente).
- Lamotrigina (tratamiento de la epilepsia).

Consulte también el prospecto de otros medicamentos prescritos.

En mujeres con diabetes puede cambiar la necesidad de hipoglucemiantes (p. ej., insulina).

No utilice Verezana si tiene Hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir / paritaprevir / ritonavir y dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/ velpatasvir /voxilaprevir, ya que esto puede causar aumentos en los resultados de las pruebas hepáticas (aumento de la enzima hepática ALT).

Su médico le prescribirá otro tipo de anticonceptivo antes de comenzar el tratamiento con estos medicamentos.

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

Análisis de laboratorio

Coméntele a su médico o al personal de laboratorio que está tomando la píldora, porque los anticonceptivos orales pueden afectar a los resultados de algunas pruebas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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.

Embarazo

No tome Verezana durante el embarazo. Deje de tomar Verezana inmediatamente si se queda embarazada durante el uso.

Lactancia

Tome Verezana sólo cuando deje de dar el pecho. Con la ingesta de la píldora, la producción de leche se reduce y su calidad se altera. Cantidades muy pequeñas del principio activo pasan a la leche materna. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Verezana no altera la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Verezana contiene lactosa

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

Verezana contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido recubierto; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Verezana

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

¿Cómo y cuándo debe tomar Verezana?

La píldora debe tragarse entera, con un poco de líquido si es necesario.

Tome una píldora durante 21 días consecutivos a aproximadamente la misma hora del día según la fila indicada en el blíster.

El primer comprimido se extrae del blíster individual marcado con el día de la semana en que se empieza a tomar (p. ej., "Lun" para lunes).

Los demás comprimidos se siguen tomando diariamente en la dirección de las flechas hasta que se ha consumido todo el blíster.

Después no tome ningún comprimido durante 7 días. Durante este descanso de 7 días, habitualmente se produce un sangrado (hemorragia por privación) de 2 a 4 días después de haber tomado el último comprimido.

La ingesta se reanuda con la administración de comprimidos del siguiente blíster el día 8, independiente de que el sangrado continúe o no. Por un lado, esto significa que siempre empieza un nuevo blíster el mismo día de la semana. Por otro, el sangrado se produce siempre alrededor de los mismos días del mes.

La protección anticonceptiva persiste también durante los períodos de descanso de 7 días.

¿Cuándo debe empezar a tomar Verezana?

Si no ha tomado ninguna píldora anticonceptiva en el último mes:

Empiece a tomar Verezana el primer día del ciclo, p. ej., el primer día de la menstruación.

Si se administra correctamente, Verezana ofrece protección anticonceptiva desde el primer día. Si empieza a tomar la píldora entre el segundo y el quinto día, se debe utilizar un método anticonceptivo de barrera adicional durante los primeros 7 días de administración.

Si cambia de una píldora diferente (con dos sustancias hormonales), un anillo vaginal o un parche transdérmico a Verezana:

Si hasta ahora ha tomado una píldora cuya administración va seguida una vez al mes por un período de descanso después de utilizar la última píldora activa, empiece a tomar Verezana el día después del período de descanso.

Si hasta ahora ha tomado una «píldora» de un envase que contiene píldoras activas además de inactivas, empiece a tomar Verezana el día siguiente a la ingesta de la última píldora inactiva.

Si hasta ahora ha utilizado un anillo vaginal o un parche, empiece a tomar Verezana el día después del período de descanso del anillo o parche.

Si cambia de una píldora que contiene solo una hormona (progesterona) (llamada «minipíldora») a Verezana:

Puede dejar de tomar la «minipíldora» el día de la semana que desee. Empiece a tomar Verezana al día siguiente. Durante los primeros 7 días, además se debe utilizar un método anticonceptivo no hormonal (p. ej., preservativo).

Si cambia de un preparado inyectable (llamado «inyección de tres meses»), un implante o un «dispositivo intrauterino» a Verezana:

Empiece a tomar la píldora en el momento en que tendría que ponerse la siguiente inyección o el día de extracción del implante o del dispositivo intrauterino. Durante los primeros 7 días debe utilizar un método anticonceptivo adicional no hormonal (p. ej., preservativo).

Si ha tenido un hijo y no está en periodo de lactancia:

Empiece a tomar la píldora entre 21 y 28 días después del parto. Durante los primeros 7 días, se debe utilizar un método anticonceptivo de barrera adicional (p. ej., preservativo).

Si ya ha tenido relaciones sexuales antes de empezar a tomar esta píldora, debe descartarse la posibilidad de embarazo o esperar hasta la primera menstruación.

Si ha tenido un aborto espontáneo o provocado:

Consulte a su médico.

Si toma más Verezana del que debería

Posibles signos de sobredosis son náuseas, vómitos (generalmente después de 12-24 horas, que pueden persistir varios días), dolorimiento en los pechos, estupor, dolores abdominales, somnolencia/cansancio; puede producirse un sangrado vaginal en mujeres y chicas.

Si ha tomado cantidades mayores, consulte a su médico para el tratamiento de las molestias.

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.

Si ha olvidado tomar Verezana

- Si han transcurrido **menos de 12 horas desde que olvidó tomar solo un comprimido**, el efecto anticonceptivo de Verezana aún está garantizado. Reanude la toma de los comprimidos tan pronto como sea posible y siga tomando los comprimidos posteriores a la hora habitual.
- Si han **transcurrido más de 12 horas**, el efecto anticonceptivo ya no está totalmente garantizado. Si no se produce un sangrado durante el primer período de descanso una vez consumido el blíster actual, podría estar embarazada. Consulte a su médico antes de empezar un nuevo blíster.

Dos puntos a considerar en general:

1. La toma de los comprimidos nunca se debe suspender durante más de 7 días.
2. Para establecer una protección anticonceptiva suficiente, es necesario tomar los comprimidos durante más de 7 días sin interrupción.

Por lo tanto, el procedimiento a seguir en caso de olvidarse de la toma de comprimidos es el siguiente:

Si ha olvidado tomar 1 comprimido en la semana 1:

Tómelo tan pronto como sea posible, aunque esto signifique tomar dos al mismo tiempo. Después, siga tomándolos de la forma habitual. Sin embargo, durante los 7 días siguientes se debe utilizar un método anticonceptivo de barrera adicional (p. ej., preservativo). Si ha tenido relaciones sexuales la semana anterior al olvido de la píldora, existe riesgo de quedarse embarazada. Cuanto más cerca esté del período de descanso, mayor es el riesgo de quedarse embarazada.

Si ha olvidado tomar 1 comprimido en la semana 2:

Tómelo tan pronto como sea posible, aunque esto signifique tomar dos al mismo tiempo. Después, siga tomándolos a la hora habitual. Si ha tomado regularmente Verezana los 7 días previos al olvido de un comprimido, la eficacia anticonceptiva está garantizada y no tiene que tomar medidas anticonceptivas adicionales. Si no es así o si olvidó tomar más de 1 comprimido, se recomienda utilizar un método anticonceptivo de barrera adicional (p. ej., preservativo) durante 7 días.

Si ha olvidado tomar 1 comprimido en la semana 3:

Dada la proximidad del período de descanso de 7 días en la administración, el efecto anticonceptivo ya no está totalmente garantizado. Sin embargo, la eficacia anticonceptiva se mantiene mediante un ajuste de la pauta de administración. Si se sigue uno de los procedimientos siguientes, entonces no es necesario tomar medidas anticonceptivas adicionales, pero solo si la píldora se ha tomado correctamente los 7 días previos al primer olvido. Si no es así, debe continuar según el punto 1 mencionado a continuación. Además, se debe utilizar un método de anticonceptivo adicional (p. ej., preservativo) durante los 7 días siguientes.

Puede escoger entre dos opciones:

1. Tómelo tan pronto como sea posible, aunque esto signifique tomar dos al mismo tiempo. Después, tome los comprimidos siguientes a la hora habitual. Sáltese el período de descanso y empiece a tomar directamente los comprimidos del siguiente blíster. Es muy probable que no se produzca una hemorragia por privación salvo que haya consumido el segundo blíster. Sin embargo, durante la toma de los comprimidos del segundo blíster pueden producirse sangrado o manchado.
- o
2. Puede dejar de tomar inmediatamente los comprimidos del blíster actual y empezar a tomar directamente el siguiente blíster después de un descanso de no más de 7 días (¡se debe tener en cuenta el día que se olvidó la píldora!). Si quiere empezar tomar los comprimidos del nuevo blíster el día de la semana habitual, puede acortar el período de descanso.

Si ha olvidado tomar más de 1 comprimido del blíster:

Si ha olvidado tomar más de 1 comprimido de Verezana del blíster actual, la protección anticonceptiva ya no está garantizada.

Cuanto más comprimidos se haya olvidado de tomar y más cerca del período de descanso esté, mayor es el riesgo de quedarse embarazada. Por ello, debe utilizar un método de barrera adicional (p. ej., preservativo) hasta que se produzca la siguiente hemorragia por privación habitual. Puede estar embarazada si no se produce una hemorragia por privación durante el primer período de descanso normal una vez consumido el blíster. En este caso, consulte a su médico antes de empezar el siguiente blíster.

¿Qué hacer si tiene vómitos o diarrea?

Si presenta vómitos o diarrea en las 4 horas siguientes a la toma de la píldora, los principios activos pueden no haberse absorbido completamente. En estos casos siga los procedimientos que se aplican si olvidó tomar un comprimido y no han transcurrido más de 12 horas. Si no quiere cambiar la pauta de administración de los comprimidos, debe tomar el comprimido correspondiente de otro blíster. Si las molestias gastrointestinales persisten o reaparecen en unos días, usted o su pareja debe utilizar un método anticonceptivo de barrera adicional (p. ej., preservativo) e informar al médico.

¿Qué hacer si quiere retrasar la hemorragia por privación?

Para retrasar la hemorragia por privación, directamente debe empezar a tomar la píldora del siguiente blíster de Verezana sin el período de descanso. La hemorragia por privación puede retrasarse tanto como lo desee, pero, como máximo, hasta el final del segundo blíster. Durante este período puede producirse sangrado o manchado. Después del descanso regular de 7 días, puede seguir tomando la píldora de la forma habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Verezana

Puede dejar de tomar Verezana en cualquier momento después de consumir un blíster. Si no desea quedarse embarazada, pregunte a su médico por otros métodos anticonceptivos fiables.

Si tiene alguna duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico.

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 Verezana, consulte a su médico.

Póngase en contacto con un médico inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes síntomas de angioedema: hinchazón de la cara, lengua y/o garganta y/o dificultad para tragar o urticaria con posible dificultad para respirar (ver también la sección 2 “Advertencias y precauciones”).

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 Verezana”.

Las reacciones graves asociadas al uso de la píldora se describen en la sección 2 «Advertencias y precauciones», donde encontrará información más detallada. Consulte inmediatamente a su médico si es necesario.

En estudios clínicos se han observado los siguientes efectos adversos con dienogest 2 mg y etinilestradiol 0,03 mg.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)

Efectos adversos muy raros (afectan hasta a 1 de cada 10.000 personas)

Frecuencia no conocida (la frecuencia no se puede calcular a partir de los datos disponibles)

Efectos adversos frecuentes:

- Dolor de cabeza.
- Dolor en el pecho, incluidas molestias y dolorimiento a la palpación.

Efectos adversos poco frecuentes:

- Inflamación de los genitales (vaginitis/vulvovaginitis), infecciones micóticas en la vagina (candidiasis, infecciones vulvovaginales).
- Aumento del apetito.
- Estado de ánimo depresivo.
- Mareos.
- Migraña.
- Tensión arterial alta o baja; en casos raros, aumento de la tensión arterial diastólica (valor menor de la tensión arterial).
- Dolor abdominal (incluido dolor en la parte alta y baja del abdomen, molestias/meteorismo).
- Náuseas, vómitos o diarrea.
- Acné.
- Caída del cabello (alopecia).
- Erupción cutánea (incluido exantema cutáneo).
- Picor (en algunos casos en todo el organismo).
- Sangrado menstrual irregular incluyendo sangrado abundante (menorragia), sangrado leve (hipomenorrea), sangrado irregular (oligomenorrea) y ausencia de sangrado (amenorrea).
- Manchado (hemorragia vaginal y metrorragia).
- Menstruación dolorosa (dismenorrea), dolor pélvico.
- Aumento de las mamas, con hinchazón, edema.
- Secreción vaginal.
- Quistes ováricos.
- Agotamiento, con debilidad, cansancio e indisposición general.
- Cambios de peso (aumento, descenso o fluctuación).

Efectos adversos raros:

- Inflamación de las trompas de Falopio o los ovarios.
- Inflamación de cuello uterino (cervicitis).
- Inflamación de vías urinarias, inflamación de vejiga (cistitis).
- Inflamación de la mama (mastitis).
- Infecciones por hongos (p. ej., cándida), por virus, herpes labial.
- Gripe, bronquitis, infecciones de las vías respiratorias altas, infección paranasal (sinusitis).
- Asma.
- Aumento de la frecuencia respiratoria (hiperventilación).
- Proliferación benigna en el útero (mioma).
- Proliferación benigna del tejido graso de la mama (lipoma de la mama).
- Anemia.
- Reacciones alérgicas (hipersensibilidad).
- Masculinización (virilismo).
- Pérdida de apetito (anorexia).
- Depresión, irritabilidad, agresividad.
- Insomnio, alteraciones del sueño.

- Trastornos circulatorios en el cerebro o corazón, ictus.
- Disonía (alteración muscular que produce, p. ej., una postura anormal).
- Ojos secos o irritados.
- Trastornos de la visión.
- Sordera súbita, alteración de la audición.
- Acúfenos.
- Trastornos vestibulares.
- Frecuencia cardíaca acelerada.
- 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).

- Inflamación venosa (tromboflebitis).
- Varices (varicosis), trastornos o dolor en las venas.
- Mareo o desvanecimiento al levantarse después de estar sentada o echada (hipotensión ortostática).
- Sofocos.
- Inflamación de la mucosa gástrica (gastritis), inflamación intestinal (enteritis).
- Molestias gástricas (dispepsia).
- Reacciones/trastornos de la piel, como reacciones alérgicas, neurodermatitis/dermatitis atópica, eccema, psoriasis.
- Sudoración intensa.
- Placas de pigmento de color marrón dorado (llamadas placas del embarazo), especialmente en la cara (melasma), trastornos de coloración/aumento de pigmentación.
- Piel grasienta (seborrea).
- Caspa.
- Vello excesivo (hirsutismo).
- Piel de naranja (celulitis).
- Nevo en araña (mancha roja central con extensiones rojizas que irradian hacia fuera, como una telaraña).
- Dolor lumbar, dolor torácico.
- Molestias en huesos y músculos, dolor muscular (mialgia), dolor en brazos y piernas.
- Displasia cervical (crecimiento anormal de células en la superficie del cuello uterino).
- Dolor o quistes en trompas de Falopio y ovarios.
- Quistes en mamas, proliferaciones benignas en las mamas (mastopatía fibroquística), hinchazón de glándulas mamarias adicionales congénitas fuera del pecho (mamas accesorias).
- Dolor durante el coito.
- Secreción por el pezón.
- Trastornos menstruales.
- Edema periférico (acumulación de líquido en el organismo).
- Enfermedades gripales, inflamaciones, fiebre.
- Aumento de los niveles de triglicéridos o colesterol en la sangre (hipertrigliceridemia, hipercolesterolemia).

Otros (frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Cambios en el estado de ánimo, aumento o descenso del deseo sexual (libido), incompatibilidad de las lentes de contacto, urticaria, eritema nudoso multiforme, secreción de glándulas mamarias, retención de fluidos.

Si sufre angioedema hereditario o adquirido, los medicamentos que contienen estrógenos pueden inducir o exacerbar las molestias del angioedema (ver sección 2, «Advertencias y precauciones»).

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 Verezana

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar el blíster en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

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. Información adicional

Composición de Verezana

Los principios activos son dienogest y etinilestradiol. Un comprimido recubierto con película contiene 2 mg de dienogest y 0,03 mg de etinilestradiol.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona (30), carboximetilalmidón sódico (tipo A) (de patata), estearato de magnesio.

Recubrimiento pelicular del comprimido: hipromelosa (E464), hidroxipropilcelulosa, talco, aceite de semilla de algodón, hidrogenado, dióxido de titanio (E 171)

Aspecto de Verezana y contenido del envase

Verezana es un comprimido recubierto con película, redondo, biconvexo y de color blanco.

Verezana se comercializa en envases que contienen 21, 3 x 21 y 6 x 21 comprimidos recubiertos con película.

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

Teva Pharma S.L.U.

c/ Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1ª planta

Alcobendas 28108 Madrid (España)

Responsable de la fabricación

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren
Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros delEEE con los siguientes nombres:

Alemania: LaViola
Chequia: VEREZANA 0,03 mg/2 mg
España: Verezana 2 mg/0,03 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 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/>