

## Prospecto: información para el usuario

### Desogestrel STADA 75 microgramos comprimidos EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

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

#### **1. Qué es Desogestrel STADA y para qué se utiliza**

Desogestrel STADA se utiliza para evitar el embarazo. Desogestrel contiene una pequeña cantidad de un tipo de hormona sexual femenina, el progestágeno **desogestrel**. Por esta razón, Desogestrel se conoce como una píldora con sólo progestágeno (PPS). Al contrario que las píldoras combinadas, las PPSs no contienen hormonas de tipo estrógeno junto con el progestágeno.

La mayoría de PPS funcionan principalmente evitando que los espermatozoides entren en el útero, pero no siempre evitan que el óvulo madure, que es la principal acción de las píldoras combinadas.

Desogestrel es diferente de otras PPSs ya que tiene una dosis que en la mayoría de los casos es lo suficientemente alta para evitar que el óvulo madure. Por ello, Desogestrel proporciona una eficacia anticonceptiva elevada.

Al contrario que la píldora combinada, Desogestrel STADA lo pueden tomar las mujeres que no toleran los estrógenos y las mujeres que están dando el pecho. Una desventaja es que podría tener un sangrado vaginal de forma irregular durante el uso de Desogestrel. También podría no sangrar.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Desogestrel STADA**

Desogestrel STADA como otros anticonceptivos hormonales, no protege frente a la infección por VIH (SIDA) ni cualquier otra enfermedad de transmisión sexual.

#### **No tome Desogestrel STADA**

- si es **alérgica** a desogestrel o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

- si tiene una trombosis. La trombosis es la formación de un **coágulo** en un vaso sanguíneo (p.ej., de las piernas (trombosis venosa profunda) o de los pulmones (embolismo pulmonar))
- si tiene o ha tenido **ictericia** (coloración amarillenta de la piel) o enfermedad del hígado grave y el hígado aún no funciona normalmente
- si tiene o sospecha que pueda tener un **cáncer** relacionado con los esteroides sexuales, como ciertos tipos de cáncer de mama
- si presenta cualquier **sangrado vaginal** sin explicación.

Informe a su médico antes de utilizar Desogestrel STADA si alguna de estas circunstancias le afecta. Su médico podría recomendarle que utilice un método de control de natalidad no hormonal.

Consulte a su médico inmediatamente si cualquiera de estas circunstancias se presenta por primera vez mientras utiliza Desogestrel STADA.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Desogestrel STADA, especialmente si:

- ha tenido alguna vez **cáncer de mama**
- ha tenido **cáncer de hígado**, ya que no se puede descartar un posible efecto de Desogestrel STADA ha tenido alguna vez **trombosis**
- tiene **diabetes**
- sufre **epilepsia** (ver sección “Toma de Desogestrel STADA con otros medicamentos”)
- sufre **tuberculosis** (ver sección “Toma de Desogestrel STADA con otros medicamentos”)
- tiene **presión arterial** alta
- tiene o ha tenido **cloasma** (manchas de color amarillento-marrón en la piel, particularmente en la cara); en este caso debe evitar la exposición muy intensa al sol o a las radiaciones ultravioletas.

Si utiliza Desogestrel STADA en alguna de estas situaciones, debe permanecer bajo control médico. Su médico puede explicarle lo que debe hacer.

### Cáncer de mama

Explórese regularmente las mamas y contacte con su médico cuanto antes si nota algún bulto en sus mamas.

Se ha observado cáncer de mama con una frecuencia ligeramente mayor en mujeres que toman la Píldora que en mujeres de la misma edad que no la toman. Si las mujeres dejan de tomar la Píldora, el riesgo disminuye gradualmente, de manera que 10 años después de haberla dejado, el riesgo es el mismo que el de las mujeres que nunca la han tomado. El cáncer de mama es raro por debajo de los 40 años de edad pero el riesgo aumenta a medida que la mujer se hace mayor. Por ello, el número adicional de cánceres de mama diagnosticados es mayor cuanto más alta es la edad en que la mujer continúa tomando la Píldora. El tiempo de uso de la Píldora es menos importante.

De cada 10.000 mujeres que han tomado la Píldora hasta 5 años y que dejan de tomarla alrededor de los 20 años de edad, habrá menos de 1 caso adicional de cáncer de mama observado hasta 10 años después de dejar la Píldora, que se sumará a los 4 casos diagnosticados normalmente en este grupo de edad. Asimismo, de 10.000 mujeres que han tomado la Píldora hasta 5 años y que dejan de tomarla alrededor de los 30 años de edad, habrá 5 casos adicionales a los 44 casos diagnosticados normalmente. En 10.000 mujeres que han tomado la píldora hasta 5 años y que dejan de tomarla alrededor de los 40 años de edad, habrá 20 casos adicionales a los 160 casos diagnosticados normalmente.

Se cree que el riesgo de cáncer de mama en usuarias de píldoras con sólo progestágeno como Desogestrel STADA es similar al de las mujeres que toman la Píldora, pero la evidencia es menos concluyente.

Parece que los cánceres de mama encontrados en mujeres que toman la Píldora están menos extendidos que los cánceres de mama que se descubren en mujeres que no toman la Píldora.

Se desconoce si la diferencia en el riesgo de cáncer de mama es debida a la Píldora.. Podría ser que las mujeres siguen controles más a menudo, de manera que el cáncer de mama se detecta antes.

### Trombosis

Contacte con su médico inmediatamente si nota posibles signos de trombosis (ver también “Revisiones periódicas”).

La trombosis es la formación de un **coágulo de sangre** que puede obstruir un vaso sanguíneo. Una trombosis se produce a veces en las venas profundas de las piernas (trombosis venosa profunda). Si el coágulo se desprende de las venas donde se ha formado, puede alcanzar y bloquear las arterias de los pulmones, provocando lo que se conoce como “embolismo pulmonar”.. Esto puede dar lugar a situaciones fatales La trombosis venosa profunda se presenta raramente. Se puede desarrollar tomando o no la Píldora. También puede aparecer si se queda embarazada.

El riesgo de trombosis es mayor en las usuarias de Píldoras que en las no usuarias. Se cree que el riesgo en las usuarias de Píldoras con progestágeno solo como Desogestrel STADA es menor que en las usuarias de Píldoras que contienen también estrógenos (píldoras combinadas).

### Trastornos psiquiátricos

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

### *Niños y adolescentes*

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

### **Toma de Desogestrel STADA con otros medicamentos**

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

Algunos medicamentos pueden causar que Desogestrel STADA no actúe correctamente . Entre ellos se encuentran medicamentos que se utilizan para el tratamiento de:

- epilepsia (p. ej. primidona, fenitoína, carbamazepina, oxcarbazepina, felbamato y fenobarbital)
- tuberculosis (p. ej. rifampicina)
- infección por VIH (p. ej. ritonavir) u otras enfermedades infecciosas (p. ej. griseofulvina)
- ardor de estómago (carbón activado)
- humor depresivo (la planta medicinal Hierba de San Juan).

Su médico le informará si necesita tomar medidas anticonceptivas adicionales y por cuánto tiempo.

Desogestrel STADA también puede interferir en el efecto de algunos medicamentos, causando un aumento del efecto (p. ej. medicamentos con ciclosporina) o una disminución del efecto.

**Embarazo y lactancia** Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

#### Embarazo

No use Desogestrel STADA si está embarazada, o cree que podría estar embarazada.

#### Lactancia

Desogestrel STADA puede utilizarse durante la lactancia. Desogestrel no parece influir en la producción ni en la calidad de la leche materna. Sin embargo, con poca frecuencia se ha notificado una disminución de la producción de leche materna durante el uso de desogestrel. Una pequeña cantidad del principio activo de Desogestrel STADA pasa a la leche.

Se ha estudiado la salud de niños en lactancia durante 7 meses, cuyas madres utilizaban otras píldoras con sólo desogestrel, hasta que los niños tuvieron 2,5 años de edad. No se observaron efectos en el crecimiento ni desarrollo de los niños.

Si está dando el pecho y quiere utilizar Desogestrel STADA, contacte con su médico.

#### **Conducción y uso de máquinas**

No hay indicios de que el uso de Desogestrel STADA produzca algún efecto sobre el estado de alerta y la capacidad de concentración.

#### **Desogestrel STADA contiene lactosa**

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

#### **Controles periódicos**

Durante el tratamiento con Desogestrel STADA, su médico le requerirá que se someta a controles periódicos. En general, la frecuencia y la naturaleza de estos controles dependerán de su situación personal.

#### **Contacte con su médico lo antes posible si:**

- tiene dolor intenso o hinchazón en una de las piernas, dolor sin explicación en el pecho, dificultad en la respiración, tos no habitual, especialmente acompañada de esputos con sangre (posiblemente indique una **trombosis**);
- tiene un dolor de estómago súbito, intenso o ictericia (lo que posiblemente indique **problemas de hígado**);
- siente un bulto en la **mama** (lo que posiblemente indique **cáncer de mama**);
- presenta un dolor súbito o intenso en la parte inferior del abdomen o en el área del estómago ( lo que posiblemente indique un **embarazo ectópico**, que es un embarazo fuera del útero);
- debe permanecer inmovilizada o debe ser sometida a cirugía (consulte a su médico como mínimo con cuatro semanas de antelación);
- tiene un sangrado **vaginal inusual** e intenso;
- sospecha que está **embarazada**.

### **3. Cómo tomar Desogestrel STADA**

#### **¿Cuándo y cómo tomar los comprimidos?**

Cada blíster de Desogestrel STADA contiene 28 comprimidos. Hay unas flechas impresas en la cara de delante del blíster, entre los comprimidos. Si le da la vuelta al blíster y mira en la cara de atrás, verá los días de la semana impresos en la lámina. Cada día corresponde a un comprimido.

Cada vez que empiece un nuevo blíster de Desogestrel STADA, tome un comprimido de la fila superior. No empiece por cualquier comprimido. Por ejemplo, si empieza un miércoles, deberá tomar el comprimido de la fila superior que está marcado (por detrás) con “MIE”. Continúe tomando un comprimido al día, hasta que el blíster esté vacío, siempre siguiendo la dirección indicada por las flechas. Mirando la cara de atrás del blíster puede comprobar fácilmente si está tomando su comprimido en un día determinado.

Tome su comprimido cada día aproximadamente a la misma hora. Trague el comprimido entero con agua. Puede que presente algún sangrado durante el uso de Desogestrel STADA, pero debe continuar tomando los comprimidos normalmente. Cuando el blíster esté vacío, al día siguiente debe iniciar uno nuevo blíster de Desogestrel STADA – por tanto, sin interrupción y sin esperar que aparezca un sangrado.

### **Empezar el primer blíster de Desogestrel STADA**

- **Si no ha usado anticoncepción hormonal en el mes anterior**  
Espere que comience su menstruación. El primer día del periodo tome el primer comprimido de Desogestrel STADA. No es necesario que tome precauciones anticonceptivas adicionales.  
También puede empezar los días 2-5 de su ciclo, pero en este caso asegúrese de utilizar también un método anticonceptivo complementario (método de barrera) durante los primeros 7 días que tome el comprimido.
- **Cambio a partir de una píldora combinada, anillo vaginal o parche transdérmico**  
Puede empezar a tomar Desogestrel STADA al día siguiente después de tomar el último comprimido del blíster actual o el día de la extracción del anillo vaginal o parche transdérmico (esto significa que no tiene que dejar un periodo de descanso de los comprimidos, anillo o parche). Si su actual blíster con píldoras contiene comprimidos inactivos, puede empezar a tomar Desogestrel STADA al día siguiente después de tomar el último comprimido activo (si no está segura, consulte a su médico o farmacéutico). Si sigue estas instrucciones, no es necesario que tome precauciones anticonceptivas adicionales.  
También puede empezar el día siguiente del período de descanso del comprimido, anillo o parche o del intervalo con comprimido placebo de su anticonceptivo actual. Si sigue estas instrucciones, asegúrese de utilizar un método anticonceptivo complementario (método de barrera) durante los primeros 7 días de toma de los comprimidos.
- **Cambio desde otro anticonceptivo con progestágeno solo**  
Puede dejar de tomarlo en cualquier momento e iniciar Desogestrel STADA acto seguido. No es necesario que tome precauciones anticonceptivas adicionales.
- **Cambio desde un inyectable o implante o un dispositivo de liberación de progestágeno intrauterino (DIU)**  
Empiece a tomar Desogestrel STADA en el momento en que debería recibir la siguiente inyección o el día que retire su implante o su DIU. No es necesario que tome precauciones anticonceptivas adicionales.
- **Después de tener un bebé**

Puede empezar a tomar Desogestrel STADA entre los días 21 y 28 después del nacimiento de su bebé. Si empieza más tarde, asegúrese de utilizar un método anticonceptivo adicional (método de barrera) hasta que haya completado los primeros 7 días de toma de los comprimidos. Sin embargo, si ya ha mantenido relaciones sexuales, debe descartarse el embarazo antes de empezar a tomar Desogestrel STADA.

Puede encontrar más información adicional sobre la lactancia en “Embarazo y lactancia” en la sección 2 Su médico también puede aconsejarla.

- **Después de un aborto involuntario o un aborto**

Su médico le aconsejará.

### **Si olvidó tomar Desogestrel STADA**

- **Si han pasado menos de 12 horas** desde la hora habitual de la toma del comprimido, se mantiene la eficacia de Desogestrel STADA

Tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, y tome el siguiente comprimido a la hora habitual.

- **Si han pasado más de 12 horas** desde la hora habitual de la toma del comprimido, la eficacia puede haberse reducido. Cuantos más comprimidos consecutivos haya olvidado, el riesgo de que la eficacia anticonceptiva haya disminuido es mayor. Tome el último comprimido olvidado tan pronto como lo recuerde y continúe con los siguientes comprimidos a su hora habitual. Utilice también un método anticonceptivo complementario (método de barrera) durante los 7 días siguientes.
- Si ha olvidado uno o más comprimidos durante la primera semana de toma de comprimidos y ha mantenido relaciones sexuales la semana anterior, existe la posibilidad de quedarse embarazada. Consulte a su médico.

### **Si sufre trastornos gastrointestinales (p.ej. vómitos, diarrea intensa)**

Siga las indicaciones para el caso de olvido de comprimidos en la sección anterior. Si vomita o utiliza carbón activado en las 3-4 horas después de tomar su comprimido de Desogestrel STADA o tiene diarrea intensa, puede ser que no se haya absorbido completamente el principio activo.

### **Si toma más Desogestrel STADA del que debe**

No se ha informado de efectos perjudiciales graves por tomar demasiados comprimidos de Desogestrel STADA a la vez. Los síntomas que pueden ocurrir son náuseas, vómitos y, en mujeres jóvenes, sangrado vaginal leve.

Para más información consulte a su médico.

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

### **Si interrumpe el tratamiento con Desogestrel STADA**

Puede dejar de tomar Desogestrel STADA cuando quiera. Desde el día que deje de tomarlo ya no estará protegida contra el embarazo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

**Se describen los efectos adversos graves** asociados al uso de Desogestrel STADA en los párrafos “Cáncer de mama” y “Trombosis” en la sección 2 “Qué necesita saber antes de empezar a tomar Desogestrel STADA”. Lea esta sección para información adicional, y consulte a su médico cuando proceda.

Puede producirse **sangrado vaginal de forma irregular** durante el uso de Desogestrel STADA. Este puede ser solo un ligero manchado que puede que ni precise una compresa, o un sangrado más intenso, que se parezca bastante a una menstruación escasa y requiera protección higiénica. También puede ocurrir que nunca tenga sangrado. Los sangrados irregulares no son una señal de que la protección anticonceptiva de Desogestrel STADA disminuya. En general, no es necesario que haga nada, solamente continúe tomando este medicamento. **Sin embargo, si el sangrado es intenso o prolongado consulte a su médico.**

**Las usuarias de Desogestrel STADA han notificado los siguientes efectos adversos:**

***Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):***

- cambios de humor, estado de ánimo deprimido, disminución del deseo sexual (libido)
- cefalea
- náuseas
- acné
- dolor en las mamas, menstruación irregular o ausente
- aumento de peso.

***Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):***

- infección de la vagina
- dificultades para utilizar lentes de contacto
- vómitos
- caída del cabello
- menstruación dolorosa
- quistes ováricos
- cansancio.

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

- erupción, urticaria, bultos azul-rojos y dolorosos (eritema nudoso). (estas son enfermedades de la piel)

Aparte de estos efectos adversos, puede darse secreción de las mamas.

Consulte a su médico inmediatamente si experimenta síntomas de angioedema, tales como (i) hinchazón de la cara, lengua o garganta; (ii) dificultad para tragar; o (iii) urticaria y dificultad para respirar.

#### **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 a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento

## 5. Conservación de Desogestrel STADA

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

Este medicamento 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 la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Desogestrel STADA

El principio activo es desogestrel. Cada comprimido contiene 75 microgramos de desogestrel. Los demás componentes son: lactosa, todos los racémicos de tocoferol, povidona, almidón de patata, sílice coloidal anhidra, ácido esteárico.

(Ver también “Desogestrel STADA contiene lactosa” en la sección 2).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Cada comprimido es redondo, sin recubrimiento, biconvexo, grabado con “152” en una cara y liso en la otra. Cada envase de Desogestrel STADA 75 microgramos comprimidos contiene 1, 3, 6 o 13 blísteres con 28 comprimidos cada uno.

Cada envase de cartón contiene blísteres envasados por separado en un sobre de aluminio laminado.

Los envases pueden comercializarse con o sin desecante.

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

Laboratorio STADA, S.L.  
Frederic Mompou, 5  
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)  
España  
info@stada.es

### Responsable de la fabricación

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2 – 18  
61118 Bad Vilbel  
Alemania  
o  
STADA Arzneimittel GmbH.  
Muthgasse 36  
A-1190 Viena  
Austria

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** septiembre 2020

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/>