

Prospecto: información para el usuario

Desogestrel Stadafarma 75 microgramos comprimidos recubiertos con película 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 o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Desogestrel Stadafarma y para qué se utiliza y para qué se utiliza

Este medicamento 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.

Al contrario que las píldoras combinadas, la píldora con sólo progestágeno no contiene hormonas de tipo estrógeno junto con el progestágeno.

La mayoría de píldoras con sólo progestágeno actúan 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 píldoras con sólo progestágeno 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 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 Stadafarma

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

No tome Desogestrel Stadafarma

- si es alérgica al desogestrel, soja, cacahuete o a alguno 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 (por ejemplo de las piernas (trombosis venosa profunda) o de los pulmones (embolismo pulmonar)).
- si tiene o ha tenido alguna vez ictericia (coloración amarillenta de la piel) o enfermedad del hígado grave y el hígado aún no funciona normalmente.
- si tiene o se sospecha que pueda tener un cáncer relacionado con los esteroides sexuales, como ciertos tipos de cáncer de mama.
- si hay cualquier sangrado vaginal sin explicación.

Informe a su médico antes de utilizar desogestrel 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.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a utilizar desogestrel si:

- ha tenido alguna vez cáncer de mama;
- tiene cáncer de hígado, ya que no se puede descartar un posible efecto de desogestrel;
- ha tenido alguna vez una trombosis;
- tiene diabetes;
- sufre epilepsia (ver sección “Otros medicamentos y Desogestrel Stadafarma”);
- sufre tuberculosis (ver sección “Otros medicamentos y Desogestrel Stadafarma”);
- tiene la 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.

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.

Si utiliza desogestrel en alguna de las situaciones descritas, debe permanecer bajo control médico. Su médico puede explicarle lo que debe hacer.

Cáncer de mama

Explórese periódicamente las mamas y contacte con su médico cuanto antes si nota algún bullo 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 la mujer deja 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 antes 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 se dejó de tomar la píldora. El tiempo de uso de la píldora no es tan 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 un caso más 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 es similar al de las mujeres que toman la píldora, aunque los datos no permiten llegar a conclusiones claras.

Parece que los cánceres de mama encontrados en mujeres que toman la píldora están menos extendidos que los cánceres de mama encontrados en mujeres que no la toman. 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 “Controles periódicos”).

La trombosis es la formación de un coágulo de sangre que puede obstruir un vaso sanguíneo. La 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”, lo que puede llegar a ser mortal. 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 es menor que en las usuarias de píldoras que contienen también estrógenos (píldoras combinadas).

Niños y adolescentes

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

Otros medicamentos y Desogestrel Stadafarma

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar otros medicamentos o plantas medicinales. Informe también a cualquier otro médico o dentista que le recete otro medicamento (o su farmacéutico) que toma desogestrel. Ellos le podrán informar si necesita tomar alguna medida anticonceptiva complementaria (por ejemplo, el uso de preservativos) y si fuera necesario, durante cuánto tiempo, o bien si debe modificar el uso del otro medicamento.

Algunos medicamentos:

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

Estos incluyen medicamentos utilizados para el tratamiento de:

- epilepsia (por ejemplo primidona, fenitoína, carbamazepina, oxcarbazepina, felbamato, topiramato y fenobarbital),

- tuberculosis (por ejemplo rifampicina, rifabutina),
- infección por el VIH (por ejemplo ritonavir, nelfinavir, nevirapina, efavirenz),
- infección por el virus de la Hepatitis C (por ejemplo, boceprevir, telaprevir),
- otras enfermedades infecciosas (por ejemplo griseofulvina),
- presión alta en los vasos sanguíneos de los pulmones (bosentán),
- humor depresivo (productos que lleven la planta medicinal Hierba de San Juan),
- ciertas infecciones bacterianas (por ejemplo, claritromicina, eritromicina),
- infecciones por hongos (por ejemplo, ketoconazol, itraconazol, fluconazol),
- presión arterial alta (hipertensión), angina o ciertos trastornos del ritmo del corazón (por ejemplo, diltiazem).

Si está tomando medicamentos o plantas medicinales que podrían hacer menos eficaz a desogestrel, se debe utilizar también un método anticonceptivo de barrera. Dado que el efecto de otro medicamento sobre desogestrel puede durar hasta 28 días después de suspender el medicamento, durante ese tiempo es necesario utilizar el método anticonceptivo de barrera adicional. Su médico le puede informar si necesita tomar alguna medida anticonceptiva complementaria y si es así, durante cuánto tiempo.

Desogestrel también puede interferir en el efecto de otros medicamentos, causando un aumento del efecto (por ejemplo medicamentos con ciclosporina) o una disminución del efecto (por ejemplo lamotrigina).

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Embarazo y lactancia

Embarazo

No use desogestrel si está embarazada o sospecha que puede estar embarazada.

Lactancia

Desogestrel 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 pasa a la leche materna.

Se ha estudiado la salud de lactantes durante 7 meses, cuyas madres utilizaban desogestrel, hasta que los niños tuvieron 2 años y medio de edad. No se han observado efectos en el crecimiento ni desarrollo de los niños.

Si está dando el pecho y quiere utilizar desogestrel, consulte con su médico.

Conducción y uso de máquinas

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

Desogestrel Stadafarma contiene lactosa y aceite de soja

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

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

Controles periódicos

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

Contacte con su médico lo antes posible en los siguientes casos:

- 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 (podría indicar una **trombosis**);
- tiene dolor de estómago súbito e intenso o ictericia (lo que puede indicar **problemas del hígado**);
- si se palpa algún bulto en las mamas (lo que puede indicar **cáncer de mama**);
- si se presenta un dolor súbito o intenso en la parte inferior del abdomen o en la zona del estómago (puede indicar un **embarazo ectópico**, es decir, un embarazo fuera del útero);
- si debe permanecer inmovilizada o le tienen que operar (consulte a su médico como mínimo con cuatro semanas de antelación);
- si tiene un sangrado vaginal insólito e intenso;
- si sospecha que está embarazada.

3. Cómo tomar Desogestrel Stadafarmá

Cuándo y cómo tomar Desogestrel Stadafarmá

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

El blíster de desogestrel contiene 28 comprimidos. Los días de la semana están impresos en el blíster y también hay unas flechas impresas indicando el orden en que debe tomar las píldoras. Cada día corresponde a un comprimido.

Cada vez que empiece un nuevo blíster de desogestrel tome un comprimido de la fila superior. No empiece con cualquier comprimido. Por ejemplo, si empieza un miércoles, deberá tomar el comprimido de la fila superior que está marcado (por detrás) con “MIE” (miércoles). 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 controlar fácilmente si ya ha tomado su comprimido en un día determinado.

Tome su comprimido aproximadamente a la misma hora cada día.

Trague el comprimido entero con agua. Puede presentarse algún sangrado durante el uso de desogestrel, pero debe continuar tomando los comprimidos normalmente. Cuando acabe un blíster, debe iniciar un blíster de desogestrel nuevo al día siguiente - sin dejar ningún día de descanso y sin esperar que aparezca un sangrado.

Inicio del primer envase de Desogestrel Stadafarmá

• Cuando no ha usado anticoncepción hormonal en el mes anterior

Espere a tener la menstruación y en el primer día del período, tome el primer comprimido de desogestrel. De esta forma no necesita tomar precauciones anticonceptivas adicionales.

También puede empezar los días 2 a 5 de su ciclo, pero en este caso asegúrese de utilizar también un método anticonceptivo complementario (método de barrera) durante los primeros 7 días del tratamiento con los comprimidos.

- **Cuando cambie desde una píldora combinada, anillo vaginal o parche transdérmico**

Puede empezar a tomar desogestrel al día siguiente después de tomar el último comprimido del envase 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 píldora actual contiene comprimidos inactivos, puede empezar a tomar desogestrel al día siguiente después de tomar el último comprimido activo (si no está segura, consulte a su médico o farmacéutico). Siguiendo estas instrucciones, no es necesario que tome precauciones anticonceptivas adicionales.

También puede empezar el día siguiente del período de descanso sin comprimido, anillo o parche o con comprimidos sin sustancia activa 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.

- **Si tomaba otra píldora con progestágeno solo**

Puede dejar su preparado actual en cualquier momento e iniciar desogestrel acto seguido. No necesitará tomar precauciones anticonceptivas adicionales.

- **Si usaba un inyectable, implante o sistema de liberación intrauterino de progestágeno (SLI)**

Empiece a usar desogestrel en el momento en que debería recibir la siguiente inyección o el día que le extraigan el implante o el SLI. No es necesario que tome precauciones anticonceptivas adicionales.

- **Después del parto**

Puede empezar con desogestrel entre los días 21 y 28 después del nacimiento del bebé. Si empieza más tarde, asegúrese de utilizar un método anticonceptivo complementario (método de barrera) durante los primeros 7 días que tome los comprimidos.

Sin embargo, si ya se han mantenido relaciones sexuales, debe descartarse el embarazo antes de empezar a tomar desogestrel. Puede encontrar más información sobre la lactancia en la sección “Embarazo y lactancia” en el punto 2. Su médico también puede aconsejarle.

- **Después de un aborto espontáneo o una interrupción prematura del embarazo**

Su médico le aconsejará.

Si olvidó tomar Desogestrel Stadafarma

Si han pasado **menos de 12 horas** desde la hora habitual de la toma del comprimido, se mantiene la eficacia de desogestrel. Tome el comprimido olvidado tan pronto como lo recuerde y los siguientes comprimidos a la hora habitual.

Si han pasado **más de 12 horas** desde la hora habitual de la toma del comprimido, la eficacia de desogestrel 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, utilizando también un método anticonceptivo complementario (método de barrera) durante los 7 días siguientes. Si olvida uno o más comprimidos en la primera semana del inicio del tratamiento y ha tenido relaciones sexuales durante la semana anterior de olvidar los comprimidos, existe la posibilidad de que haya quedado embarazada. Consulte a su médico.

Si sufre trastornos gastrointestinales (por ejemplo vómitos, diarrea intensa)

Siga las indicaciones para el caso de olvido de comprimidos en la sección anterior. Si vomita en el intervalo de 3-4 horas después de tomar su comprimido de desogestrel o tiene una diarrea intensa, puede

ser que no se haya absorbido completamente el principio activo.

Si toma más Desogestrel Stadafarma del que debe

No se han descrito efectos nocivos graves por tomar demasiados comprimidos de desogestrel de una vez. Los síntomas que se pueden presentar son náuseas, vómitos y en niñas, ligero sangrado vaginal. Para más información consulte a su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Desogestrel Stadafarma

Puede dejar de tomar desogestrel en el momento que lo deseé. A partir del día que deje de tomarlo ya no estará protegida del 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, desogestrel puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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

Se explican efectos adversos graves que pueden asociarse al uso de desogestrel en las secciones “Cáncer de mama” y “Trombosis” en el punto 2. “Qué necesita saber antes de empezar a tomar Desogestrel Stadafarma”. Lea este punto para conocer detalladamente la información y consulte a su médico enseguida si lo considera necesario.

Puede producirse sangrado vaginal de forma irregular durante el uso de desogestrel, que puede ser un ligero manchado que puede ni siquiera necesitar una compresa o un sangrado más intenso, que se parece bastante a una menstruación escasa y requiere usar protección sanitaria. También puede ocurrir que nunca tenga sangrado. Los sangrados irregulares no son una señal de que la protección anticonceptiva de desogestrel disminuya. En general, no es necesario que haga nada, solamente continúe tomando desogestrel. Sin embargo, si el sangrado es intenso o prolongado consulte a su médico.

Se han notificado los siguientes efectos adversos:

- Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 mujeres): cambios en el humor, estado de ánimo deprimido, disminución del deseo sexual (libido), dolor de cabeza, náuseas, acné, dolor en las mamas, menstruación irregular o sin menstruación, aumento de peso.
- Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 mujeres): infección de la vagina, molestias con el uso de lentes de contacto, vómitos, caída del cabello, menstruaciones dolorosas, quistes ováricos, cansancio.
- Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 mujeres): erupción, urticaria, bultos morados y dolorosos en la piel (eritema nudoso). Estos son efectos en la piel.
- Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles): reacciones alérgicas

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

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

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

5. Conservación de Desogestrel Stadafarma

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

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el embalaje blíster 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.

El principio activo muestra un riesgo medioambiental para los peces.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Desogestrel Stadafarma

- El principio activo es: desogestrel (75 microgramos)
- Los demás componentes son almidón de maíz, povidona (E1201), RRR- α -tocoferol (E307), sílice, coloidal anhidra (E551), sílice coloidal hidratada (E551), ácido esteárico (E570), hipromelosa (E464), macrogol, dióxido de titanio (E171), lactosa monohidrato, aceite de soja (ver también Desogestrel Stadafarma contiene lactosa y aceite de soja" en la sección 2).

Aspecto del producto y contenido del envase

Un blíster de Desogestrel Stadafarma contiene 28 comprimidos redondos recubiertos con película.

Los comprimidos son redondos, con un diámetro de 5 mm aproximadamente. Cada envase contiene 1, 3, 6 o 13 blísteres.

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:

Laboratorios Leon Farma, S.A.
C/ La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera
24193, Villaquilambre, León
España
o
STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2 -18, Bad Vilbel
61118
Alemania
o
Centrafarm Service B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Holanda

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

Holanda: Desogestrel Centrafarm 0,075 mg, filmomhulde tabletten
Dinamarca: Desonor
Suecia: Desonor 75 mikrogram tabletter
Finlandia: Desonor 75 mikrog tabletit
España: Desogestrel STADAFARMA 75 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 2021

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)