

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### dienogest/etinilestradiol cinfa 2 mg/0,03 mg comprimidos recubiertos con película EFG

#### Dienogest y Etinilestradiol

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 dienogest/etinilestradiol cinfa y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar dienogest/etinilestradiol cinfa
3. Cómo tomar dienogest/etinilestradiol cinfa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de dienogest/etinilestradiol cinfa
6. Contenido del envase e información adicional

### 1. Qué es dienogest/etinilestradiol cinfa y para qué se utiliza

dienogest/etinilestradiol cinfa es un anticonceptivo hormonal para mujeres (un anticonceptivo oral combinado, también conocido como la ‘píldora’). Contiene una progesterona (dienogest) y un estrógeno (etinilestradiol).

Las pruebas clínicas han demostrado que, en mujeres en las que un pronunciado efecto de las hormonas masculinas (llamadas “andrógenos”) causa acné, dienogest/etinilestradiol cinfa mejora estos síntomas.

dienogest/etinilestradiol cinfa se utiliza para:

- evitar el embarazo
- el tratamiento del acné de moderado a grave en mujeres que no tienen contraindicaciones en el uso de anticonceptivos orales, cuando el tratamiento con los medicamentos adecuados de uso cutáneo ha resultado ineficaz.

### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar dienogest/etinilestradiol cinfa

**No tome dienogest/etinilestradiol cinfa :**

- si es alérgica al etinilestradiol, al dienogest o a cualquier otro componente de este medicamento (ver sección 6).
- si tiene o ha tenido trombos sanguíneos (trombosis, tromboembolismo) en las venas (por ejemplo trombosis venosa profunda en las piernas o en el pulmón (embolia pulmonar).
- si tiene o ha tenido trombos sanguíneos en las arterias (por ejemplo infarto cardíaco) o cualquier otra enfermedad que pudiera incrementar el riesgo de desarrollar trombos sanguíneos en las arterias (por ejemplo opresión convulsiva en el pecho, la llamada *angina pectoris* o ataques paroxísticos, problemas causados por insuficiente riego cerebral tales como visión borrosa o parálisis muscular).
- si tiene factores de riesgo de formación de coágulos sanguíneos (por ejemplo resistencia a la proteína C activada, o insuficiencia de la antitrombina III, la proteína C o proteína S) u otro problema de coagulación en la sangre, asociado con un mayor riesgo de desarrollar coágulos sanguíneos, enfermedades de las válvulas del corazón o arritmia cardíaca.

- si ha tenido un accidente cerebrovascular.
- si fuma (ver “La ‘píldora’ y los trastornos vasculares”).
- si sufre de hipertensión no suficientemente tratada.
- si padece diabetes mellitus con afectación vascular.
- si padece o ha padecido migraña asociada a problemas sensoriales, motores y/o de la percepción (la llamada aura).
- si padece o ha padecido pancreatitis asociada a problemas graves en el metabolismo de las grasas (trastorno del metabolismo de las grasas).
- si padece o ha padecido enfermedades del hígado, sin haberse normalizado los valores hepáticos en sangre (también en caso de los síndromes de Dubin-Johnson y de Rotor).
- si tiene o ha tenido tumores hepáticos (benignos o malignos).
- si tiene, ha tenido o está bajo sospecha de tener cáncer (por ejemplo cáncer de mama o de endometrio) al que afecten las hormonas sexuales.
- si padece de sangrado vaginal de origen desconocido.
- si no tiene menstruación (período) y no se ha determinado la causa.

Si usted tiene uno o múltiples factores de riesgo severo de sufrir coágulos sanguíneos, no deberá tomar este medicamento.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar dienogest/etinilestradiol cinfa.

Si, mientras está tomando dienogest/etinilestradiol cinfa aparece por primera vez alguna de las enfermedades o síntomas de la sección “**No tome dienogest/etinilestradiol cinfa**”, deberá dejar de tomar dienogest/etinilestradiol cinfa y consultar con su médico de inmediato.

### **Deje de tomar dienogest/etinilestradiol cinfa de inmediato:**

- si está embarazada o piensa que puede estarlo.
- si tiene signos de flebitis o coágulos sanguíneos (ver “La ‘píldora’ y los trastornos vasculares”).
- si su presión sanguínea está de forma constante por encima de 140/90 mm Hg (su médico podrá autorizarle a tomar la ‘píldora’ de nuevo en cuanto su presión sanguínea se haya normalizado con el correspondiente tratamiento contra la hipertensión).
- si hay planificada una operación quirúrgica (deberá dejar de tomar la ‘píldora’ al menos 4 semanas antes de la operación), o en caso de una inmovilización prolongada (ver también “La ‘píldora’ y los trastornos vasculares”).
- si se produce migraña por primera vez o se observa un empeoramiento de la misma.
- si padece dolor de cabeza inusualmente frecuente, severo o persistente, que comienza de repente con signos de la llamada aura (problemas sensoriales, motores o de la percepción).
- si padece dolores fuertes en la parte superior del abdomen (ver también “La ‘píldora’ y el cáncer”).
- si su piel y el blanco de sus ojos adquieren una coloración amarillenta, su orina es marrón y sus heces son de un color muy pálido (la llamada ictericia) o si tiene picores en su piel por todo el cuerpo.
- si padece diabetes (diabetes mellitus) y sus niveles de azúcar en sangre aumentan súbitamente.
- si padece trastornos en la formación de pigmento sanguíneo (porfiria) y se le reproducen tomando dienogest/etinilestradiol cinfa.

### **Su médico le hará revisiones periódicas:**

- si padece enfermedades cardíacas o renales.
- si tiene tendencia a la inflamación de las venas (flebitis) o varices graves.
- si sufre trastornos circulatorios en manos/pies.
- si su nivel de presión sanguínea está por encima de 140/90 mmHg.
- si tiene antecedentes de problemas en la manera cómo su cuerpo procesa las grasas (trastornos del metabolismo de los lípidos).
- si tiene antecedentes de anemia de células falciformes (una enfermedad hereditaria que afecta a los glóbulos rojos de la sangre).
- si ha sufrido con anterioridad enfermedades hepáticas.
- si tiene antecedentes de enfermedades de la vesícula biliar.
- si padece migrañas.
- si sufre depresiones.
- si padece diabetes (diabetes mellitus) o si su capacidad de metabolizar la glucosa está limitada (tolerancia reducida a la glucosa). La dosis de medicación necesaria para tratar la diabetes puede cambiar mientras usted está tomando dienogest/etinilestradiol cinfa.

- si fuma (ver “La ‘píldora’ y los trastornos vasculares”).
- si sufre epilepsia. Si se produce un aumento de los ataques epilépticos durante la toma de dienogest/etinilestradiol cinfa, deberá pensar en la posibilidad de utilizar otros métodos anticonceptivos.
- si usted sufre de un trastorno del movimiento con movimientos espasmódicos rápidos que afectan principalmente a la cara, los pies y las manos, también conocida como el ‘baile de San Vito’ (corea de Sydenham).
- si sufre inflamación intestinal crónica (enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa).
- si tiene una enfermedad de la sangre que causa daños renales (síndrome urémico hemolítico).
- si sufre de tumores benignos en los tejidos musculares del útero (mioma uterino).
- si padece cierta forma de pérdida auditiva (otosclerosis).
- en caso de inmovilización prolongada (ver “La ‘píldora’ y los trastornos vasculares”),
- si tiene sobrepeso.
- si padece ciertas enfermedades del sistema inmunológico (lupus eritematoso sistémico).
- si tiene 40 o más años de edad.

### **La ‘píldora’ y los trastornos vasculares.**

Si usted toma la ‘píldora’, tendrá más probabilidad de padecer coágulos sanguíneos que las mujeres que no toman anticonceptivos orales. Este riesgo es mayor durante el primer año del tratamiento con la ‘píldora’ en aquellas mujeres que la toman por primera vez. Sin embargo, este mayor riesgo al usar la ‘píldora’, es más bajo que el riesgo asociado al embarazo, el cual se estima en 60 casos por cada 100.000 embarazos. En un 1-2% de los casos, este bloqueo de los vasos sanguíneos puede tener un desenlace mortal.

Los casos de trombosis en las venas causados por ‘píldoras’ que contienen el principio activo levonorgestrel y 0,03 mg de etinilestradiol, son aproximadamente 20 casos por cada 100.000 mujeres que usan la “píldora” durante un año.

Los resultados de los estudios epidemiológicos no han mostrado evidencia de un mayor riesgo al tomar dienogest/etinilestradiol cinfa en comparación con los comprimidos anticonceptivos orales combinados que contienen levonorgestrel.

La trombosis también puede ocurrir en una arteria, por ejemplo, en las arterias coronarias o las arterias que irrigan el cerebro, lo que supone un ataque al corazón o un derrame cerebral. Las trombosis vasculares también pueden ocurrir en los vasos sanguíneos del hígado, del intestino, del riñón o del ojo.

Los siguientes síntomas pueden indicar la existencia de un coágulo de sangre. **Si percibe alguno de estos síntomas, deje de tomar la ‘píldora’ de inmediato y consulte a su médico:**

- dolor inusual o inflamación en una pierna,
- dolor y opresión en el pecho, con posible irradiación al brazo izquierdo,
- falta súbita de aliento,
- tos violenta sin una causa clara,
- dolor de cabeza inusual, fuerte o persistente,
- pérdida repentina, parcial o completa, de la visión,
- visión doble,
- habla confusa, dificultad para hablar o pérdida del habla,
- mareos,
- colapso, posiblemente relacionado con un ataque de epilepsia,
- debilidad o entumecimiento repentino de un lado o una parte del cuerpo,
- problemas de movimiento (pérdida de la coordinación motriz),
- dolor abdominal grave e insoportable.

### **El riesgo de desarrollar coágulos de sangre en las venas aumenta:**

- con el aumento de la edad.
- si algún familiar próximo (padres o hermanos) ha sufrido trombosis a una edad temprana.
- si usted va a ser inmovilizada por un largo período, si va a someterse a cirugía mayor, cirugía en las piernas o sufre lesiones graves. En tales casos, el uso de la ‘píldora’ debe ser detenido (por lo menos cuatro semanas antes). Su médico le dirá cuándo puede empezar a tomar la ‘píldora’ de nuevo. Por lo general, será unas dos semanas después del alta médica. Si usted no deja de tomar dienogest/etinilestradiol cinfa en el momento oportuno, el médico podrá considerar ponerle en tratamiento para prevenir un coágulo de sangre.
- si tiene sobrepeso (índice de masa corporal superior a 30 kg/m<sup>2</sup>).
- en las primeras tres o cuatro semanas tras el parto.

· después de un aborto involuntario en el segundo trimestre del embarazo.

Actualmente no está claro cómo las venas varicosas y la inflamación en las pequeñas venas (flebitis) pueden influir sobre el desarrollo o la progresión de la formación de coágulos sanguíneos.

### **El riesgo de desarrollar coágulos de sangre en las arterias aumenta:**

- si usted fuma. El riesgo aumenta todavía más con la edad y con un mayor consumo de cigarrillos. Las mujeres de más de 30 años de edad no deben fumar si utilizan anticonceptivos hormonales. Si no dejan de fumar deberán utilizar otros métodos anticonceptivos, especialmente en presencia de otros factores de riesgo.
- con el aumento de la edad.
- si usted tiene niveles altos de lípidos en sangre (trastornos del metabolismo de los lípidos).
- si tiene un sobrepeso considerable.
- si tiene la tensión alta.
- si padece diabetes (diabetes mellitus).
- si tiene problemas cardíacos (por ejemplo trastornos cardíacos valvulares o fibrilación atrial).
- si algún familiar cercano (padres o hermanos) ha padecido trombosis a una edad temprana.
- si padece migrañas, especialmente migrañas con la llamada aura.
- si tiene un trastorno específico del sistema inmunológico (lupus eritematoso sistémico).
- si tiene una enfermedad de la sangre que causa daños renales (síndrome urémico hemolítico).
- si sufre inflamación intestinal crónica (enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa).
- durante las primeras semanas después del parto.

No podrá tomar este medicamento si usted tiene uno o varios factores graves de desarrollar coágulos de sangre.

### **La ‘píldora’ y el cáncer**

Se ha comprobado que las mujeres que toman la ‘píldora’ tienen un riesgo ligeramente mayor de desarrollar cáncer de mama, si se les compara con mujeres de edad similar que no toman la ‘píldora’. Cuando dejan de tomarla, el riesgo se reduce gradualmente, y tras 10 años la diferencia entre las que fueron usuarias de la ‘píldora’ y otras mujeres de edad similar ya no es detectable.

Debido a que el cáncer de mama es raro entre las mujeres de menos de 40 años de edad, el número de casos adicionales de cáncer de mama en mujeres que están tomando o han tomado anteriormente la ‘píldora’ es muy reducido en comparación con el riesgo general de padecer cáncer de mama.

Algunos estudios sugieren que el uso prolongado de anticonceptivos hormonales es un factor de riesgo para desarrollar cáncer cervical, en mujeres cuyo cuello del útero está infectado con un determinado virus de transmisión sexual (virus del papiloma humano). Sin embargo, todavía no existe claridad acerca de la influencia de otros factores sobre estos resultados (como p.ej. las diferencias en el número de parejas sexuales o el uso de métodos anticonceptivos mecánicos).

Muy rara vez pueden llegar a desarrollarse **tumores hepáticos** benignos (no cancerosos) aunque peligrosos. Estos tumores pueden causar hemorragias internas que suponen una amenaza para la vida. **Consulte de inmediato a su médico si usted experimenta súbitamente dolor abdominal intenso.** Algunos estudios han mostrado la existencia de un mayor riesgo de desarrollar cáncer hepático en mujeres que toman la ‘píldora’ durante un largo período de tiempo; sin embargo, estos casos son extremadamente raros.

### **Otras enfermedades**

#### **Presión arterial alta**

Se ha documentado un aumento de la presión arterial en mujeres que toman la ‘píldora’. Más comúnmente, esto se da en usuarias con más edad y con más tiempo de uso del medicamento. La frecuencia de los casos con presión arterial alta aumenta con el contenido en progesterona. Utilice otro método anticonceptivo si usted ha sufrido enfermedades causadas por presión arterial alta, o si sufre ciertas enfermedades renales (en tal caso consulte a su médico; ver también los apartados “No tome dienogest/etinilestradiol cinfa”, “Deje de tomar dienogest/etinilestradiol cinfa de inmediato” y “Su médico le hará revisiones periódicas”).

#### **Manchas pigmentadas**

Ocasionalmente pueden aparecer manchas de color amarillento-marrón (cloasma) en la piel, especialmente en mujeres que ya las tuvieron durante el embarazo. Por esta razón, las mujeres con esta disposición no deberían exponerse a la luz solar o a la luz ultravioleta (por ejemplo, la del bronceado artificial) mientras están tomando la “píldora”.

#### **Angioedema hereditario (inflamación)**

Si usted sufre de angioedema hereditario, los medicamentos que contienen estrógeno pueden causar o empeorar los síntomas

del angioedema. Consulte con su médico de inmediato si nota cualquier síntoma de angioedema, como hinchazón de la cara, lengua y/o erupciones cutáneas y/o dificultad para tragar, o erupciones en la piel, además de problemas respiratorios.

### **Sangrado irregular (sangrado entre períodos)**

Durante los primeros meses de uso de la ‘píldora’ puede presentarse un sangrado irregular (manchado o sangrado). Comuníquese con su médico si el sangrado irregular continúa durante más de 3 meses, o si el sangrado reaparece después del final de un ciclo regular.

Es posible que durante el período sin tomar la ‘píldora’ no se produzca menstruación. Si usted ha tomado dienogest/etinilestradiol cinfa correctamente, el embarazo es poco probable. Sin embargo, si usted no ha tomado la ‘píldora’ correctamente antes del primer sangrado faltante, o si no tiene sangrado dos veces seguidas, podría estar embarazada. El embarazo deberá ser excluido con certeza antes de continuar tomando dienogest/etinilestradiol cinfa .

Cuando haya dejado de tomar la ‘píldora’, puede transcurrir algún tiempo antes de que su ciclo se normalice de nuevo.

### **Reducción de la eficacia**

La eficacia de la ‘píldora’ puede verse reducida si usted olvida tomarla, si vomita, si tiene enfermedades intestinales, diarrea grave, o si está tomando otros medicamentos simultáneamente.

Si toma dienogest/etinilestradiol cinfa junto con medicamentos que contengan hierba de San Juan, deberá utilizar un método anticonceptivo adicional de barrera (por ejemplo, preservativos) (consulte el apartado "Uso de dienogest/etinilestradiol cinfa con otros medicamentos").

### **Visitas al médico /chequeos**

Antes de usar dienogest/etinilestradiol cinfa, su médico le preguntará por su historial médico y el de sus parientes cercanos. Se le realizará un chequeo médico general básico y ginecológico, incluyendo un examen de mama y una citología cervical. Se debe descartar absolutamente el embarazo. Estos chequeos deberán repetirse regularmente mientras usted tome la ‘píldora’. Informe a su médico sobre si usted fuma o si está tomando otros medicamentos.

### **dienogest/etinilestradiol cinfa no le protegerá contra la infección por VIH(SIDA) ni contra otras enfermedades de transmisión sexual.**

### **Uso de dienogest/etinilestradiol cinfa con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, aunque sean de prescripción médica obligatoria.

### **Algunos medicamentos pueden hacer que dienogest/etinilestradiol cinfa pierda su eficacia anticonceptiva y/o produzca sangrados.**

Los siguientes medicamentos pueden reducir la efectividad de dienogest/etinilestradiol cinfa :

- los medicamentos que aumentan la motilidad intestinal (p.ej. la metoclopramida).
- los medicamentos utilizados para tratar la epilepsia, tales como hidantoínas o fenitoína, barbitúricos, barbexaclone, primidona, carbamazepina, oxcarbazepina, el topiramato y el felbamato.
- algunos antibióticos utilizados para el tratamiento de la tuberculosis (p.ej. rifampicina, rifabutina), de ciertas infecciones bacterianas (por ejemplo, ampicilina, tetraciclina) o de infecciones fúngicas (por ejemplo griseofulvina).
- ciertos medicamentos para el tratamiento de la infección por VIH(SIDA) (por ejemplo, ritonavir, nevirapina).
- los medicamentos utilizados para el tratamiento de la narcolepsia, un trastorno del
- los suplementos de hierbas que contengan hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).

Si usted está siendo tratada con cualquiera de las medicinas mencionadas anteriormente, deberá utilizar un método anticonceptivo de barrera (preservativo) en combinación con dienogest/etinilestradiol cinfa . Con algunos de los medicamentos mencionados anteriormente, estas medidas anticonceptivas adicionales deben utilizarse durante el tiempo en que se toma el medicamento y también durante 7 a 28 días después, dependiendo de cada caso. Hable con su médico o farmacéutico si no está segura.

Si el método de barrera debe utilizarse por un período más largo que el cubierto por los comprimidos contenidos en el blíster, entonces usted deberá comenzar a tomar los comprimidos del blíster siguiente de dienogest/etinilestradiol cinfa , sin la pausa de 7 días. Si fuera necesario el tratamiento a largo plazo con una de las medicinas mencionadas anteriormente, hable con su médico para cambiar a un método anticonceptivo no hormonal.

**La toma de los siguientes medicamentos de forma concomitante con dienogest/etinilestradiol cinfa puede aumentar el riesgo de padecer efectos secundarios:**

- Paracetamol (usado contra el dolor y la fiebre),
- Ácido ascórbico (vitamina C),
- Atorvastatina (usada para reducir los lípidos en sangre),
- Troleandomicina (un antibiótico),
- Antimicóticos imidazólicos (usados contra infecciones fúngicas) como el fluconazol,
- Indinavir (usado para el tratamiento de la infección por VIH(SIDA)).

**Tomar dienogest/etinilestradiol cinfa al mismo tiempo que otros medicamentos puede afectar a la manera de actuar de dichos medicamentos:**

- Ciclosporina (utilizada para suprimir el sistema inmunológico),
- Teofilina (utilizada para tratar el asma),
- Glucocorticoides (por ejemplo, cortisona),
- Ciertas benzodiazepinas (tranquilizantes) como el diazepam, lorazepam,
- Clofibrato (usado para reducir los lípidos en sangre),
- Paracetamol (usado contra el dolor y la fiebre),
- Morfina (un analgésico muy potente),
- Lamotrigina (usada para tratar la epilepsia).

Por favor lea también los prospectos de todos los demás medicamentos que está tomando.

**Diabetes**

En mujeres diabéticas pueden modificarse las necesidades de agentes hipoglucemiantes (p.ej. insulina).

**Pruebas de laboratorio**

Si tiene que hacerse un análisis de sangre, informe al médico o al personal del laboratorio de que usted está tomando un anticonceptivo oral, puesto que este medicamento puede afectar a los resultados de algunas pruebas, como por ejemplo los valores hepáticos, de la corteza suprarrenal, de las funciones renales y tiroideas, así como a la cantidad de ciertas proteínas en la sangre, como son las proteínas que afectan al metabolismo de los lípidos (grasas), al metabolismo de los hidratos de carbono, la coagulación sanguínea y la fibrinólisis. Por lo general, sin embargo, estos cambios siguen estando dentro de los valores normales.

**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 dienogest/etinilestradiol cinfa durante el embarazo. Antes de comenzar a tomar dienogest/etinilestradiol cinfa ,deberá estar segura de que no está embarazada. Si se queda embarazada cuando está tomando este medicamento, deberá interrumpir la toma de dienogest/etinilestradiol cinfa e informar inmediatamente a su médico.

**Lactancia**

No tome dienogest/etinilestradiol cinfa mientras dure la lactancia, ya que puede reducir la producción de leche, y pequeñas cantidades del principio activo podrían pasar a su leche materna. Deberá usar métodos anticonceptivos no hormonales durante la lactancia.

**Conducción y uso de máquinas**

dienogest/etinilestradiol cinfa no tiene efectos sobre la capacidad de conducir ni la de manejar máquinas.

**dienogest/etinilestradiol cinfa** contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha dicho que usted tiene intolerancia a algunos azúcares, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

**3. Cómo tomar dienogest/etinilestradiol cinfa**



Tome siempre dienogest/etinilestradiol cinfa siguiendo exactamente las instrucciones de su médico. Pregunte a su médico o farmacéutico si no está segura.

Salvo instrucciones de su médico en contra, la dosis usual es un comprimido de dienogest/etinilestradiol cinfa al día.

### **Cómo tomar dienogest/etinilestradiol cinfa**

Trague el comprimido entero, con algo de líquido si fuera necesario.

La ‘píldora’ debe tomarse cada día, aproximadamente a la misma hora, siguiendo la dirección de las flechas hasta que usted haya acabado el blíster (o sea, durante 21 días consecutivos). El primer comprimido que deberá tomar es el que corresponde al día de la semana en el que usted comienza a tomar el medicamento, como figura impreso en el blíster (p.ej. “Lun” de Lunes).

Una vez que haya terminado el blíster, deberá respetar una pausa sin tomar la medicación durante 7 días. Durante este intervalo sin comprimidos, debería comenzar la menstruación (llamada sangrado por privación). Normalmente, éste se produce de 2 a 4 días tras la toma del último comprimido.

Comience un nuevo blíster el 8º día, haya o no cesado su sangrado. Esto significa que usted debería comenzar cada nuevo blíster el mismo día de la semana, y también que el sangrado debería tener lugar el mismo día de cada mes.

Si usa dienogest/etinilestradiol cinfa de esta manera, estará protegida contra el embarazo también durante el intervalo sin toma de comprimidos.

### **Cuándo comenzar a tomar dienogest/etinilestradiol cinfa**

#### **Si no ha tomado ningún comprimido anticonceptivo durante el mes anterior:**

Comience tomando dienogest/etinilestradiol cinfa el primer día de su ciclo: es decir, el primer día de su período menstrual. Si toma el medicamento correctamente, la protección anticonceptiva comienza el primer día de la toma.

Si comienza tomando dienogest/etinilestradiol cinfa entre el 2º y el 5º día, use un anticonceptivo adicional de barrera durante los primeros 7 días de la toma de la ‘píldora’.

#### **Si cambia a dienogest/etinilestradiol cinfa partiendo de otra ‘píldora’ (con dos sustancias activas hormonales), de un anillo vaginal o de un parche anticonceptivo:**

- Si ha estado tomando previamente una ‘píldora’ (en la cual un intervalo sin toma del medicamento sigue al día en que tomó el último comprimido con principio activo), comience a tomar dienogest/etinilestradiol cinfa el día después del intervalo sin comprimidos.
- Si ha estado tomando una ‘píldora’ cuyo envase contenía comprimidos sin sustancias activas (conocidos también como comprimidos placebo) además de otros con principios activos, entonces no tendrá un intervalo sin comprimidos. Comience a tomar dienogest/etinilestradiol cinfa el día después de tomar el último comprimido sin principios activos. Si no sabe exactamente qué comprimido fue el último sin principios activos, pregunte a su médico o farmacéutico.
- Si previamente usted ha estado usando un anillo vaginal o un parche anticonceptivo, comience a tomar dienogest/etinilestradiol cinfa el día después del intervalo acostumbrado sin anillo o sin parche anticonceptivo.

#### **Si cambia partiendo de una ‘píldora’ que contiene solamente progesterona (también llamada ‘mini-píldora’):**

Puede interrumpir la toma de la ‘mini-píldora’ cualquier día. Comience a tomar dienogest/etinilestradiol cinfa el día siguiente. Durante los 7 primeros días, use un método adicional anticonceptivo no hormonal (por ejemplo preservativos).

#### **Si cambia partiendo de un producto inyectable (la llamada ‘inyección trimestral’), de un implante o de un Sistema de Liberación Intrauterino ‘SLI’:**

Comience a tomar dienogest/etinilestradiol cinfa el día en que normalmente debería haber recibido la siguiente inyección o el día en el que se retire el implante o el SLI. Durante los primeros 7 días, use un método adicional anticonceptivo no hormonal (por ejemplo preservativos).

#### **Después de dar a luz, y si usted no da pecho al bebé:**

No comience a tomar la ‘píldora’ antes de 21 a 28 días tras el parto. Durante los primeros 7 días, use un método adicional anticonceptivo de barrera (por ejemplo preservativos). Si usted ya ha mantenido relaciones sexuales antes de comenzar a tomar dienogest/etinilestradiol cinfa, deberá asegurarse de que no está embarazada, o bien deberá esperar hasta su próximo período menstrual antes de tomar este medicamento.

**Durante la lactancia:**

Si usted da el pecho a su bebé y quiere comenzar a tomar dienogest/etinilestradiol cinfa , consulte a su médico (ver el apartado “Embarazo y lactancia”).

**Si ha tenido un aborto involuntario o un embarazo interrumpido:**

Consulte a su médico acerca de la posibilidad de tomar dienogest/etinilestradiol cinfa .

**Duración del uso**

Podrá tomar dienogest/etinilestradiol cinfa tanto tiempo como quiera utilizar un método anticonceptivo hormonal, siempre que no haya presencia de riesgos para su salud (vea “No tome dienogest/etinilestradiol cinfa ” y “Deje de tomar dienogest/etinilestradiol cinfa inmediatamente”. Se recomienda encarecidamente someterse a reconocimientos médicos regulares (vea “Visitas al médico/ chequeos”).

**Si toma más dienogest/etinilestradiol cinfa del que debe**

Si toma más comprimidos de los prescritos, hable con su médico o farmacéutico.

Posibles signos de sobredosis son p.ej. náuseas, vómitos (normalmente después de 12 a 24 horas, con posible duración de varios días), sensibilidad en los senos, mareos, dolor de estómago, somnolencia/fatiga; las mujeres adultas y las adolescentes pueden sufrir hemorragia vaginal. Debe consultar a un médico si se hubiesen tomado cantidades relativamente grandes.

En caso de sobredosis o ingesta 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 olvidó tomar dienogest/etinilestradiol cinfa**

- **Si hace menos de 12 horas** que debería haber tomado el comprimido, no se habrá reducido el efecto anticonceptivo de dienogest/etinilestradiol cinfa . Tome el comprimido olvidado tan pronto como le sea posible y continúe tomando los siguientes a la hora usual.
- **Si hace más de 12 horas** que debía haber tomado el comprimido, ya no se podrán garantizar sus efectos anticonceptivos. Si no hay sangrado en el primer intervalo sin toma de comprimidos una vez terminado el envase actual, puede ser que esté embarazada. En este caso, deberá ver a su médico antes de comenzar un nuevo envase.

En general, deberá tener en cuenta dos puntos:

- la toma de los comprimidos no debe interrumpirse durante más de 7 días
- para tener una protección anticonceptiva adecuada tras haber olvidado la toma de un comprimido, se deberán tomar los siguientes comprimidos sin interrupción durante 7 días

Siga las instrucciones siguientes si ha olvidado tomar un comprimido:

**Si ha olvidado tomar 1 comprimido en la semana 1:**

Tome el comprimido olvidado lo antes posible, aunque ello signifique tomar dos comprimidos a la vez. Luego siga tomado los demás comprimidos normalmente. Sin embargo, en los siguientes 7 días, use un método anticonceptivo adicional de barrera (p.ej. preservativos). Si mantuvo relaciones sexuales la semana anterior a olvidar la toma, existe una posibilidad de que esté embarazada. La probabilidad de estar embarazada será mayor cuanto más próximo esté el olvido de la toma al intervalo sin comprimidos. Cuanto más próximos estén ambos al intervalo usual sin comprimidos, más probabilidades de embarazo habrá.

**Si ha olvidado tomar 1 comprimido en la semana 2:**

Tome el comprimido olvidado lo antes posible, aunque ello signifique tomar dos comprimidos a la vez. Luego siga tomado los demás comprimidos a su hora normal. Si tomó dienogest/etinilestradiol cinfa correctamente durante los 7 días anteriores al comprimido olvidado, el efecto anticonceptivo de la ‘píldora’ no se verá afectado y no tendrá que usar ningún otro método anticonceptivo adicional. Si éste no es el caso, o si olvidó tomar más de 1 comprimido, use un método adicional anticonceptivo de barrera (por ejemplo preservativos) en los 7 días siguientes.

**Si ha olvidado tomar 1 comprimido en la semana 3:**

En este caso, la protección anticonceptiva no estará plenamente garantizada. Ajustando el intervalo sin comprimidos, podrá sin embargo mantener el efecto anticonceptivo. Si sigue una de las dos opciones explicadas abajo, no será necesario



tomar medidas anticonceptivas adicionales, pero sólo si usted ha estado tomando dienogest/etinilestradiol cinfa correctamente durante los 7 días anteriores al olvido de la toma del comprimido. Si no es así, proceda como se describe abajo en el punto 1, y adicionalmente, durante los primeros 7 días, use un método anticonceptivo de barrera (por ejemplo preservativos).

**Opción 1:** tome el comprimido olvidado tan pronto como sea posible, aunque ello signifique tomar dos comprimidos a la vez. Luego siga tomando los comprimidos siguientes a su hora normal. Sátese el intervalo sin comprimidos, y comience a tomar los comprimidos del siguiente blíster. Es muy probable que usted no tenga sangrado hasta que no haya terminado este segundo blíster; sin embargo, es posible que tenga menstruación y manchado.

O bien,

**Opción 2:** podrá dejar de tomar comprimidos del blíster actual de inmediato, y comenzar un intervalo sin comprimidos de no más de 7 días (**incluyendo el día en que olvidó tomar el comprimido**); luego continúe con los comprimidos del siguiente blíster. Si prefiere comenzar a usar el nuevo blíster en su día de la semana acostumbrado, haga un intervalo sin comprimidos más corto que 7 días.

**Si ha olvidado tomar más de 1 comprimido en el blíster actual:**

Si ha olvidado tomar más de 1 comprimido del blíster actual, no estará ya protegida contra el embarazo.

La probabilidad de quedar embarazada aumenta cuantos más comprimidos haya olvidado tomar, y cuanto más cercanos sean los olvidos al intervalo sin comprimidos. Hasta su próxima menstruación normal, use un método anticonceptivo adicional de barrera (p.ej. preservativos). Si no se produce sangrado tras finalizar el actual blíster, usted puede estar embarazada. En este caso consulte con su médico antes de comenzar un nuevo blíster.

**Si tiene vómitos o diarrea**

Si tiene problemas digestivos, como vómitos o diarrea, en las 4 horas siguientes a la toma de un comprimido, el principio activo puede no haberse absorbido correctamente por su cuerpo. En este caso, siga las instrucciones que se aplican cuando usted haya olvidado tomar un comprimido y se haya dado cuenta antes de transcurrir 12 horas desde el olvido. Si no quiere desviarse de su ritmo normal, tome un comprimido de sustitución procedente de otro envase. Si persisten los síntomas gastrointestinales durante varios días, o si son recurrentes, use un método anticonceptivo de barrera (p.ej. preservativos) e informe a su médico.

**Si quiere retrasar su menstruación (su período)**

Si quiere modificar el momento de la menstruación, deberá seguir tomando comprimidos del siguiente blíster de dienogest/etinilestradiol cinfa directamente, sin guardar un intervalo sin comprimidos. La menstruación puede retrasarse tanto como quiera, pero solo hasta que se termine el segundo blíster. Durante este tiempo podrá experimentar sangrado o manchado. Tras el intervalo normal de 7 días sin comprimidos, podrá seguir tomando dienogest/etinilestradiol cinfa como de costumbre.

**Si deja de tomar dienogest/etinilestradiol cinfa**

Puede dejar de tomar dienogest/etinilestradiol cinfa en cualquier momento. Si quiere evitar quedarse embarazada, pregunte a su médico acerca de otros métodos anticonceptivos fiables.

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.

Los efectos adversos graves asociados a la ‘píldora’ se encuentran en la lista de la sección 2ª, "**Qué necesita saber antes de empezar a tomar dienogest/etinilestradiol cinfa**". Allí encontrará informaciones detalladas . Pregunte a su médico de inmediato si fuera necesario.

Se pueden producir los siguientes efectos adversos al tomar dienogest/etinilestradiol cinfa :

**Frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 100 personas):

- Dolor de cabeza
- Dolor de pecho, p.ej. malestar y sensibilidad en el pecho

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

- Inflamación de los genitales (vaginitis/vulvovaginitis), infecciones vaginales por hongos (*candidiasis*, infecciones vulvovaginales)
- Aumento del apetito
- Estado de ánimo depresivo
- Vértigo
- Migraña
- Alta o baja presión arterial, rara vez aumento de la presión sanguínea diastólica (valor inferior de la presión arterial),
- Dolor abdominal (p.ej. dolor en el abdomen alto/bajo, malestar/hinchazón),
- Náuseas, vómitos o diarrea,
- Acné
- Pérdida de cabello (alopecia),
- Erupción cutánea (p.ej. erupciones localizadas),
- Prurito (a veces en todo el cuerpo)
- Sangrado menstrual irregular, sangrado abundante (menorragia), sangrado débil (hipomenorrea), sangrado irregular (oligomenorrea) y ausencia de sangrado (amenorrea),
- Manchado (hemorragia vaginal y metrorragia)
- Menstruación dolorosa (dismenorrea), dolor pélvico,
- Aumento de las mamas, p.ej. hinchazón de las mamas, edema mamario,
- Flujo vaginal,
- Quistes ováricos,
- Fatiga, debilidad, malestar general,
- Cambios en el peso corporal (incremento, decremento o fluctuaciones)

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Inflamación de las trompas de Falopio o de los ovarios
- Inflamación del cuello del útero (cervicitis)
- Infección del tracto urinario, infección de la vejiga (cistitis)
- Infección de las mamas (mastitis)
- Infecciones por hongos (como *Cándida*), infecciones víricas, herpes labial
- Gripe (influenza), bronquitis, infecciones de las vías respiratorias superiores, infección de los senos nasales (sinusitis)
- Asma
- Aumento de la frecuencia respiratoria (hiperventilación)
- Tumores benignos en el útero (fibroides)
- Tumores benignos en los tejidos grasos de la mama (lipomas de mama)
- Anemia
- Reacciones alérgicas (hipersensibilidad)
- Virilización (masculinización)
- Pérdida de apetito (anorexia)
- Depresión, cambios de humor, irritabilidad, agresividad
- Insomnio, trastornos del sueño
- Trastornos vasculares cerebrales o cardíacos, accidente cerebrovascular
- Distonía (trastornos musculares que pueden causar posturas o movimientos anormales)
- Ojos secos o irritados
- Trastornos de la vista
- Pérdida repentina de la audición, discapacidad auditiva
- Zumbido en los oídos

- Trastornos del equilibrio
- Ritmo cardíaco acelerado
- Trombosis, embolia pulmonar
- Inflamación de las venas (flebitis, tromboflebitis)
- Venas varicosas (varicosis) molestias o dolores en las venas
- Mareos o desmayos al ponerse de pie después de estar sentado o acostado (hipotensión ortostática)
- Sofocos
- Inflamación del revestimiento del estómago (gastritis), inflamación del intestino (enteritis)
- Indigestión (dispepsia)
- Reacciones/problemas cutáneos, como por ejemplo reacciones alérgicas de la piel, neurodermatitis/dermatitis atópica, eczema, enrojecimiento cutáneo e irritación (psoriasis)
- Sudoración excesiva
- Manchas de color amarillento-marrón (llamadas manchas del embarazo) especialmente en el rostro (cloasma), trastornos de la pigmentación/aumento de la pigmentación
- Piel grasa (seborrea)
- Caspa
- Crecimiento masculino del cabello (hirsutismo)
- Piel de naranja (celulitis)
- Nevo cutáneo (vasos sanguíneos con aspecto de tela de araña, con una mancha roja central en la piel)
- Dolor de espalda, dolor en el pecho
- Enfermedades de los huesos y músculos, dolor muscular (mialgia), dolor en los brazos y las piernas
- Displasia cervical (crecimiento anormal de células en la superficie del cuello del útero)
- Dolor o quistes en los anexos del útero (trompas de Falopio y los ovarios)
- Quistes mamarios, tumores benignos de mama (fibroadenoma), inflamación de los tejidos alrededor de las mamas (tejido mamario accesorio)
- Dolor durante el coito
- Secreción de las glándulas mamarias, flujo mamario
- Trastornos menstruales
- Edema periférico (retención de líquidos)
- Enfermedades similares a la gripe, inflamación, pirexia (fiebre)
- Aumento de los niveles de triglicéridos y colesterol en sangre (hipertrigliceridemia, hipercolesterolemia)

**Otros** (tasa de incidencia desconocida)

- Deseo sexual aumentado o disminuido (libido)
- Intolerancia a las lentes de contacto,
- Ronchas (urticaria),
- Bultos rojos dolorosos debajo de la piel (eritema nudoso o multiforme).

Si sufre de angioedema hereditario, los medicamentos con estrógenos pueden causar o empeorar los síntomas del angioedema (vea sección "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 website: [www.notificaram.es](http://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 dienogest/etinilestradiol cinfa**

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 la caja y 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. Contenido del envase e información adicional

### Composición de dienogest/etinilestradiol cinfa

- Los principios activos son dienogest y etinilestradiol. Un comprimido recubierto contiene 2 mg de dienogest y 0,03 mg de etinilestradiol.
- Los demás componentes son:
  - Núcleo:* lactosa monohidrato, estearato de magnesio, almidón de maíz, povidona.
  - Recubrimiento:* sistema de recubrimiento aquarius, que contiene: hipromelosa 2910, polietilenglicol, dióxido de titanio.

### Aspecto del producto y contenido del envase

dienogest/etinilestradiol cinfa es un comprimido recubierto de película de color blanco, redondo y biconvexo.

dienogest/etinilestradiol cinfa está disponible en envases que contienen 21, 3x21 y 6x21 comprimidos recubiertos.

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:

Laboratorios Cinfa, S.A.

C/ Olaz-Chipi, 10 – Polígono Industrial Areta.  
31620 Huarte-Pamplona (Navarra)-España

#### Responsable de fabricación:

Laboratorios León Farma SA

La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera,  
Navatejera-24008 León Spain

### Última revisión de este prospecto: Abril 2014

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>