

|   |                                 |
|---|---------------------------------|
| <p><b>Nombre:</b> Etinilestradiol - Desogestrel</p> <p><b>Condición de venta:</b> con receta médica</p> <p><b>Clasificación:</b> anticonceptivo hormonal</p> <p><b>Disponible en:</b></p> | <p><b>Nombres de marca:</b></p> |
|---|---------------------------------|

**Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento.**

**Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está segura de algo pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente**

- **Composición y presentación:**
- **Principio Activo:**

• **Excipientes**

**1.- ¿Para qué se usa?**

Este medicamento está indicado para la prevención del embarazo.

**2.- Administración (oral)**

- Rango y frecuencia

El médico debe indicar la posología y el tipo de tratamiento a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es de 0.15 mg de desogestrel con 0.03 mg de etinilestradiol (ó bien 0,02 mg de etinilestradiol), los cuales se deben tomar en una dosis al día.

- Consejo de cómo administrarlo

Debe seguir las indicaciones del envase de cómo tomar el medicamento, debe tomar en cuenta que es muy importante tomar el medicamento siempre a la misma hora. Si olvida una dosis: debe tomarla dentro de las 12 horas siguientes, si ha pasado más tiempo no se puede asegurar la protección anticonceptiva, pero debe seguir tomando el medicamento consultando con su médico si ha olvidado más de 2 dosis para evitar una hemorragia prematura. Durante el resto del ciclo se debe utilizar un método anticonceptivo adicional (no hormonal).

- Uso prolongado

Usted debe ir por lo menos dos veces en el año a su ginecólogo.

**3.- Precauciones**

- Si la píldora combinada se usa en presencia de cualquiera de las situaciones enumeradas a continuación, usted debe ser mantenida en estrecha observación.

Su médico puede explicarle esto. Por lo tanto, si presenta cualquiera de estas situaciones, comuníquese a su médico antes de comenzar a usar este medicamento.

- usted fuma;
- tiene diabetes;
- tiene exceso de peso;
- tiene la presión sanguínea alta;
- tiene alteración valvular cardíaca o determinada alteración del ritmo cardíaco;
- tiene inflamación en las venas (flebitis superficial);
- tiene venas varicosas;
- cualquier familiar directo ha tenido una trombosis, un ataque cardíaco o cerebrovascular;

- padece jaquecas;
- padece epilepsia;
- usted o algún familiar directo tiene o ha tenido niveles sanguíneos altos de colesterol o triglicéridos (sustancias grasas);
- cualquier familiar directo ha tenido cáncer de mama;
- tiene enfermedad hepática o de la vesícula biliar;
- tiene enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad inflamatoria crónica del intestino);
- tiene lupus eritematoso sistémico (LES; una enfermedad que afecta a la piel en todo el cuerpo);
- tiene síndrome urémico-hemolítico (SUH; una alteración de la coagulación sanguínea que causa insuficiencia renal);
- tiene anemia de células falciformes;
- tiene o ha tenido cloasma (manchas de pigmentación pardo-amarillenta en la piel, especialmente de la cara); si es así, evite la exposición excesiva al sol o a la radiación ultravioleta.

Si alguna de las situaciones anteriores se presenta por primera vez, se repite o empeora mientras usa la píldora, debe consultar a su médico.

#### **- La píldora y la trombosis**

Trombosis es la formación de un coágulo sanguíneo que puede ocluir un vaso. La trombosis se presenta a veces en las venas profundas de las piernas (trombosis venosa profunda). Si este coágulo se desprende de las venas donde se ha formado, puede alcanzar y ocluir las arterias de los pulmones, causando el llamado "embolismo pulmonar". La trombosis venosa profunda es poco frecuente. Puede aparecer tanto si se toma como si no se toma la píldora. También puede presentarse si usted queda embarazada. El riesgo es más alto en las usuarias de la píldora que en las no usuarias, pero no tan alto como durante el embarazo.

Los coágulos sanguíneos también pueden producirse, aunque muy raramente, en los vasos sanguíneos del corazón (causando ataque cardíaco) o del cerebro (causando un ataque cerebrovascular). En casos extremadamente raros, se pueden formar coágulos sanguíneos en hígado, intestino, riñón u ojo.

Muy ocasionalmente, la trombosis puede causar complicaciones permanentes graves o puede, incluso, ser fatal.

El riesgo de padecer un ataque cardíaco o cerebrovascular aumenta con la edad. También aumenta cuanto más se fume. **Cuando use la píldora debe dejar de fumar, especialmente si tiene más de 35 años.**

Si desarrolla presión sanguínea alta tomando la píldora, puede que le digan que deje de tomarla.

El riesgo de padecer trombosis venosa profunda se incrementa temporalmente como resultado de una operación o inmovilización (por ejemplo, cuando ha tenido una o las dos piernas enyesadas o con una férula). En las mujeres que usan la píldora el riesgo puede ser todavía más alto. En caso de que la vayan a hospitalizar o a operar, comuníquelo a su médico con suficiente antelación que toma la píldora. Su médico puede aconsejarle dejar de tomarla varias semanas antes de la operación o en el momento de la inmovilización. Su médico también le dirá cuándo puede empezar a tomarla de nuevo después de la recuperación.

Si observa signos posibles de una trombosis, deje de tomar la píldora y consulte a su médico inmediatamente (Ver también "*¿Cuándo debe consultar a su médico?*")

#### **La píldora y el cáncer**

El cáncer de mama se ha diagnosticado algo más frecuentemente en mujeres que toman la píldora que en mujeres de la misma edad que no la toman. Este ligero incremento del número de diagnósticos de cáncer de mama desaparece gradualmente durante el transcurso de los 10 años siguientes a la interrupción de la píldora. No se sabe si la diferencia es causada por la píldora. Puede deberse a que

las mujeres fueron examinadas con más frecuencia, de tal manera que el cáncer de mama se detectó antes.

En casos raros, se han observado tumores hepáticos benignos e, incluso más raramente, tumores hepáticos malignos en las usuarias de la píldora. Estos tumores pueden conducir a hemorragias internas. Contacte con su médico inmediatamente si tiene dolor abdominal intenso.

Se ha observado que el cáncer de cuello cervical aparece más a menudo en mujeres que usan la píldora durante un largo tiempo. Este hallazgo puede no ser causado por la píldora, pero puede estar relacionado con el comportamiento sexual y con otros factores.

### **Mayores de 60 años**

Este medicamento esta dirigido a mujeres en edad fértil.

#### **- Manejo de vehículos**

Es poco probable que el medicamento afecte su capacidad de concentración y estado de alerta.

#### **- Embarazo**

No debe tomarlo durante el embarazo, y debe descartar un posible embarazo antes de comenzar el tratamiento.

#### **- Lactancia**

No debe tomarlo durante el periodo de lactancia.

#### **- Precauciones especiales**

Usted debe ir al médico en forma periódica

Es posible que requiera de otro método anticonceptivo al inicio del tratamiento.

Este medicamento no protege frente al VIH/SIDA ni otras enfermedades de transmisión sexual.

Si usted fuma cigarrillos, debe tomar en cuenta que la combinación de tabaco con este medicamento aumenta el riesgo de efectos secundarios tromboembólicos o hepáticos serios.

#### **- Cuando debe consultar a su médico:**

Consulte con su médico la posibilidad de tomar este medicamento si usted tiene antecedentes de cáncer de seno, ovarios o útero.

Consulte a su médico en cuanto pueda si:

- observa cualquier cambio en su salud, especialmente que afecte a cualquiera de los puntos mencionados en este prospecto, (ver también los capítulos "Usted no debe tomar este medicamento en los siguientes casos" y "Precauciones" ; no olvide los puntos relacionados con sus familiares directos);
- nota un nódulo en la mama;
- va a usar otros medicamentos (ver también "Interacciones").
- va a estar inmovilizada o la van a operar (consulte a su médico al menos con cuatro semanas de antelación);
- tiene sangrados vaginales inusuales e intensos.
- olvidó comprimidos en la primera semana del envase y tuvo relaciones sexuales en los siete días anteriores.

no tuvo el sangrado periódico dos veces seguidas o sospecha que está embarazada (no empiece el envase siguiente hasta que se lo diga su médico).

Deje de tomar los comprimidos y consulte a su médico inmediatamente si observa posibles signos de trombosis:

- tos desacostumbrada;
- dolor intenso en el pecho que puede alcanzar el brazo izquierdo;
- dificultad respiratoria;
- cualquier dolor de cabeza o jaqueca desacostumbrada, grave o prolongado;

- pérdida parcial o completa de la visión, o visión doble;
- mascullar u otra alteración del habla;
- cambios repentinos en la audición, sentido del olfato o del gusto;
- mareos o desvanecimientos;
- debilidad o insensibilidad en cualquier parte del cuerpo;
- dolor intenso en el abdomen;
- dolor intenso o hinchazón en cualquiera de las dos piernas;

#### 4. - Usted no debe tomar este medicamento en los siguientes casos:

No use la píldora combinada, si presenta usted alguna de las situaciones mencionadas a continuación. Si presenta usted alguna de ellas, consulte a su médico antes de comenzar a usar este medicamento. Su médico puede aconsejarle el uso de un tipo de píldora diferente o un método de regulación de la fertilidad totalmente diferente (no hormonal).

- Si usted tiene o ha tenido alguna vez una enfermedad que afecte a la circulación sanguínea. En especial, aquellas situaciones relacionadas con la trombosis. La trombosis es la formación de un coágulo de sangre. Esto puede ocurrir en los vasos sanguíneos de las piernas (trombosis venosa profunda), en los pulmones (embolismo pulmonar), en el corazón (ataque cardíaco), en el cerebro (ataque cerebrovascular) o en otras partes del cuerpo. (Ver también la sección llamada "La píldora y la trombosis".
- Si tiene o ha tenido alguna vez una situación que pueda ser el primer signo de un ataque cardíaco (como una angina pectoris o un dolor en el pecho) o de un ataque cerebrovascular (como un ataque isquémico transitorio o un pequeño ataque cerebrovascular reversible).
- Si tiene diabetes mellitus con lesión de los vasos sanguíneos.
- Si tiene ictericia (piel amarillenta) o enfermedad hepática grave.
- Si tiene o ha tenido cáncer de mama o de los órganos genitales.
- Si tiene o ha tenido un tumor hepático benigno o maligno.
- Si tiene cualquier sangrado vaginal sin explicación
- Si ha presentado síntomas de alergia a desogestrel o etinilestradiol u otra hormona.
- Si ha presentado alergia a alguno de los excipientes de la formulación.
- Si está embarazada.

Si aparece por primera vez cualquiera de estas situaciones mientras se usa la píldora, deje de tomarla inmediatamente y consulte a su médico. Entretanto, emplee medidas anticonceptivas no hormonales.

#### 5. - Interacciones

##### - Medicamentos

Usted debe informar a su médico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta. En este caso se han descrito las interacciones con los siguientes medicamentos: fenobarbital, hidantoínas, griseofulvina, disulfiram, sales de oro, mercaptopurina, naltrexona, fenotiazinas, corticosteroides, teofilina, ciclosporina, ritonavir, algunos antibióticos como: amoxicilina, cloxacilina.

Si usted está usando cualquiera de los siguientes medicamentos: ampicilina, carbamazepina, griseofulvina, penicilina, fenitoina, primidona, rifampicina, tetraciclina, troglitazona, debe usar un método anticonceptivo adicional, ya que estos medicamentos reducen la eficacia anticonceptiva de este medicamento.

##### Enfermedades

Usted debe consultar a su médico: antes de tomar cualquier medicamento si presenta una enfermedad al hígado, riñón, cardiovascular o cualquier otra enfermedad crónica y severa. En el caso particular de este medicamento: si padece de diabetes mellitus graves, antecedentes de colesterol alto, antecedentes de herpes gravídico, arterosclerosis, hemorragias vaginales sin diagnosticar, procesos trombóticos o tromboembólicos, arteriales o venosos, anemia de células falciformes, cáncer

de mamas o endometrio, trastornos cardiovasculares o cerebrovasculares, hiperplasia endometrial, depresión, epilepsia, dolores de cabeza.

#### - Exámenes de laboratorio

Puede interferir con ciertas pruebas de laboratorio por lo que debe informar la utilización de este medicamento antes de realizarse los exámenes.

#### 6.- Efectos adversos

Existen efectos que se presentan rara vez, pero son severos y en caso de presentarse debe acudir en forma inmediata al médico: dolor abdominal o estomacal, tos con desgarros de sangre, dolor de cabeza severo, pérdida de la coordinación, dolor en el pecho, pelvis o piernas, dificultad para respirar, dificultad para hablar, debilidad, parálisis, dolor en el brazo, pérdida de visión o cambios en ella, cambios en los patrones de sangrado uterino, aumento de la presión arterial, infección o irritación vaginal, depresión, sudoración, aparición de nódulos en las mamas.

#### - Otros efectos

Pueden presentarse otros efectos que habitualmente no necesitan atención médica, los cuales pueden desaparecer durante el tratamiento, a medida que su cuerpo se adapta al medicamento. Sin embargo consulte a su médico si cualquiera de estos efectos persisten o se intensifican: calambres o hinchazón abdominal, acné, dolor o algún otro cambio no mencionado en las mamas, hinchazón de los tobillos o los pies, cansancio o debilidad inusual, vómitos, aparición de manchas de color café en la piel, aumento o disminución del apetito sexual, incremento de la sensibilidad de la piel a la luz solar, ganancia o pérdida de peso

Informe a su médico si observa cualquier efecto no deseado, especialmente si son graves o persistentes, o si hay un cambio en su salud que piensa que pueda estar causado por la píldora.

#### *Efectos secundarios graves*

Las reacciones graves asociadas al uso de la píldora, así como los síntomas relacionados, se describen en las secciones siguientes: "*La Píldora y la trombosis/La Píldora y el cáncer*". Por favor, lea estas secciones de información adicional y consulte a su médico de inmediato en caso necesario.

#### *Otros posibles efectos secundarios*

Los siguientes efectos secundarios han sido comunicados por usuarias de la píldora, aunque no tienen por qué haber sido causados por la píldora. Estos efectos secundarios pueden presentarse en los primeros meses en los que usa la píldora y normalmente disminuyen con el tiempo.

hipersensibilidad, dolor y secreción en las mamas;

- hipersensibilidad, dolor y secreción en las mamas;
- dolor de cabeza;
- cambios en el impulso sexual; humor depresivo;
- intolerancia a las lentes de contacto;
- náuseas, vómitos y sentirse enferma;
- cambios en la secreción vaginal;
- diversas reacciones cutáneas;
- retención de líquidos;
- cambios en el peso corporal;
- reacciones de hipersensibilidad

#### 7. - Sobredosis

Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos, tales como: náuseas, vómitos, en niñas ligero sangrado vaginal.

Debe recurrir a un centro asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente, llevando el envase del medicamento que se ha tomado.

#### 8.-Condiciones de almacenamiento:

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor luz y humedad a temperaturas inferiores a los 30°C.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico. No recomiende este medicamento a otra persona.

!