















**REF. RF2172033/24** **REG. ISP F-28430/24**  
**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**KELZY COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA**

- aturdimiento o mareos intensos
- latidos cardíacos rápidos o irregulares

Algunos de estos síntomas (p. ej., "dificultad para respirar", "tos") son inespecíficos y pueden malinterpretarse como eventos más comunes o menos graves (p. ej., infecciones del tracto respiratorio).

Otros signos de oclusión vascular pueden incluir: dolor repentino, hinchazón y una ligera decoloración azul de una extremidad.

Si la oclusión se produce en el ojo, los síntomas pueden variar desde una visión borrosa e indolora, que puede progresar, hasta la pérdida de la visión. A veces, la pérdida de la visión puede ocurrir casi de inmediato.

**Riesgo de tromboembolismo arterial (TEA)**

Los estudios epidemiológicos han asociado el uso de AHC con un mayor riesgo de tromboembolismo (infarto de miocardio) o por accidente cerebrovascular (p. ej., accidente isquémico transitorio, accidente cerebrovascular). Los eventos tromboembólicos arteriales pueden ser fatales.

**Factores de riesgo de la ATE**

El riesgo de complicaciones tromboembólicas arteriales o de accidente cerebrovascular en las usuarias de AHC aumenta en las mujeres con factores de riesgo (ver Tabla 2). KELZY COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA está contraindicado si una mujer tiene uno o varios factores de riesgo graves de TEA que la ponen en alto riesgo de trombosis arterial (ver sección 4.3). Si una mujer tiene más de un factor de riesgo, es posible que el aumento del riesgo sea mayor que la suma de los factores individuales, en este caso se debe considerar su riesgo total. Si el balance de beneficios y riesgos se considera negativo, no se debe prescribir un AHC (ver sección 4.3).

**Tabla 2: Factores de riesgo para ATE**

<b>Factor de riesgo</b>	<b>Comentario</b>
Aumento de la edad	Especialmente a partir de los 35 años
Tabaquismo	Se debe aconsejar a las mujeres que no fumen si desean usar un AHC. Se debe recomendar encarecidamente a las mujeres mayores de 35 años que continúen fumando que usen un método anticonceptivo diferente.
Hipertensión	
Obesidad (índice de masa corporal superior a 30 kg/m <sup>2</sup> )	El riesgo aumenta sustancialmente a medida que aumenta el IMC. Particularmente importante en mujeres con factores de riesgo adicionales.
Antecedentes familiares positivos (tromboembolismo arterial en un hermano o padre, especialmente a una edad relativamente temprana, por ejemplo, antes de los 50 años).	Si se sospecha una predisposición hereditaria, se debe derivar a la mujer a un especialista para que la asesore antes de decidir sobre el uso de AHC.
Migraña	Un aumento en la frecuencia o gravedad de la migraña durante el uso de AHC (que puede ser prodrómico de un evento cerebrovascular) puede ser una razón para la interrupción inmediata.
Otras afecciones médicas asociadas con eventos vasculares adversos	Diabetes mellitus, hiperhomocisteinemia, valvulopatía y fibrilación auricular, dislipoproteinemia y lupus eritematoso sistémico.

**Síntomas de la TEA**











**REF. RF2172033/24** **REG. ISP F-28430/24**  
**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**KELZY COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA**

**4.8 Efectos indeseables**

Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia con Dienogest/Etinilestradiol 2/0,02 mg durante los ensayos clínicos (1719 mujeres) fueron metrorragia (8,4%), cefalea (3,7%) y dolor mamario (3,5%).

Los cambios en el patrón hemorrágico fueron una reacción adversa frecuentemente notificada en los ensayos clínicos (ver sección 5.1).

.















