

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Desogestrel/etinilestradiol Famycare 0,15 mg/0,03 mg comprimidos EFG

Desogestrel/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 Desogestrel/etinilestradiol Famycare 0,15 mg/0,03 mg comprimidos EFG y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Desogestrel/etinilestradiol Famycare 0,15 mg/0,03 mg comprimidos EFG
3. Cómo tomar Desogestrel/etinilestradiol Famycare 0,15 mg/0,03 mg comprimidos EFG
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Desogestrel/etinilestradiol Famycare 0,15 mg/0,03 mg comprimidos EFG
6. Contenido del envase e información adicional

1. QUÉ ES DESOGESTREL/ETINILESTRADIOL FAMYCARE 0,15 MG/0,03 MG COMPRIMIDOS EFG Y PARA QUÉ SE USA

Desogestrel/etinilestradiol Famycare 0,15 mg/0,03 mg es un anticonceptivo oral combinado, también denominado «píldora». Cada comprimido contiene una pequeña cantidad de dos tipos de hormonas femeninas, que son un progestágeno, desogestrel, y un estrógeno, etinilestradiol.

Le ayuda a evitar el embarazo, del modo en que sus hormonas evitarían la concepción de nuevo si ya estuviera embarazada.

La píldora anticonceptiva combinada le protegerá frente a los embarazos de tres maneras. Estas hormonas

1. impiden que el ovario libere un óvulo cada mes (ovulación).
2. también espesan el fluido (en el cuello del útero, dificultando que el esperma alcance al óvulo).
3. alteran la pared del útero, reduciendo la probabilidad de que pueda recibir al óvulo fertilizado.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR DESOGESTREL/ETINILESTRADIOL FAMYCARE 0,15 MG/0,03 MG COMPRIMIDOS EFG

Notas generales

Antes de empezar a tomar Desogestrel/etinilestradiol Famycare 0,15 mg/0,03 mg su médico le realizará una serie de preguntas sobre sus antecedentes médicos personales y familiares. El médico también le medirá la tensión arterial y, dependiendo de su situación personal, podrá realizarle otras pruebas.

En este prospecto se describen varias situaciones en las que debería dejar de usar Desogestrel/etinilestradiol Famycare 0,15 mg/0,03 mg, o en las que la fiabilidad de la píldora podría reducirse. En dichas situaciones, Vd. debería abstenerse de tener relaciones sexuales o tomar medidas anticonceptivas adicionales no hormonales (por ej., usar un preservativo u otro método de barrera). No utilice el método Ogino ni el de la temperatura basal. Estos métodos no son fiables porque Desogestrel/etinilestradiol Famycare

0,15 mg/0,03 mg altera los cambios mensuales de la temperatura basal y el moco cervical.

Desogestrel/etinilestradiol Famycare 0,15 mg/0,03 mg, como cualquier otro anticonceptivo hormonal, no protege frente a la infección por el VIH (SIDA) ni de cualquier otra enfermedad de transmisión sexual.

No tome Desogestrel/etinilestradiol Famycare 0,15 mg/0,03 mg comprimidos EFG

- si tiene (o ha tenido alguna vez) un coágulo de sangre en un vaso sanguíneo de la pierna (trombosis), pulmón (embolismo pulmonar) u otros órganos,
- si tiene (o ha tenido alguna vez) un ataque al corazón o accidente cerebrovascular,
- si tiene (o ha tenido alguna vez) alguna enfermedad que pueda ser un indicador de un ataque cardíaco en el futuro (por ejemplo, angina de pecho, que causa dolor grave en el pecho) o un accidente cerebrovascular (por ejemplo, un accidente isquémico transitorio leve sin efecto residual).
- si tiene diabetes con vasos vasculares dañados
- si tiene una alteración de la coagulación sanguínea (por ejemplo, deficiencia de proteína C)
- si tiene (o ha tenido alguna vez) una forma específica de migraña (con los llamados «síntomas neurológicos focales»),
- si tiene (o ha tenido alguna vez) una inflamación del páncreas (pancreatitis),
- si tiene (o ha tenido alguna vez) una enfermedad del hígado y el funcionamiento del hígado todavía no es normal,
- si tiene (o ha tenido alguna vez) un tumor en el hígado,
- si tiene (o ha tenido alguna vez) o se sospecha que padece cáncer de mama o de los órganos genitales
- si presenta un crecimiento anormal del tejido interno de la matriz (hiperplasia endometrial)
- si presenta un sangrado vaginal de origen desconocido
- si está embarazada o piensa que puede estarlo
- si es alérgica al etinilestradiol o al desogestrel o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Desogestrel/etinilestradiol Famycare 0,15 mg/0,03 mg.

En algunas situaciones se necesita tener un cuidado especial al tomar Desogestrel/etinilestradiol Famycare 0,15 mg/0,03 mg o cualquier otra píldora combinada, y que su médico la examine periódicamente. Si le atañe alguna de las siguientes condiciones, informe a su médico antes de empezar a tomar Desogestrel/etinilestradiol Famycare 0,15 mg/0,03 mg. Consulte también con su médico si se desarrolla o empeora cualquiera de las siguientes condiciones mientras esté tomando Desogestrel/etinilestradiol Famycare 0,15 mg/0,03 mg:

- si un familiar cercano tiene o ha tenido alguna vez cáncer de mama
- si tiene una enfermedad del hígado o de la vesicular biliar
- si tiene diabetes
- si tiene depresión
- si tiene la enfermedad de Crohn o enteropatía inflamatoria (colitis ulcerativa)
- si tiene una enfermedad de la sangre denominada SUH (síndrome urémico hemolítico, que produce daño renal)
- si tiene una enfermedad de la sangre denominada «anemia falciforme»
- si tiene epilepsia (ver «Uso de Desogestrel/etinilestradiol Famycare 0,15 mg/0,03 mg comprimidos EFG con otros medicamentos»)
- si tiene una enfermedad del sistema inmune denominada LES (lupus eritematoso sistémico)
- si tiene una enfermedad que apareció por primera vez durante el embarazo o un uso anterior de hormonas sexuales (por ejemplo, pérdida de audición, una enfermedad de la sangre denominada «porfiria», erupción cutánea con ampollas durante el embarazo (herpes gestacional), una enfermedad nerviosa que causa movimientos repentinos del cuerpo (corea de Sydenham)

- si tiene o ha tenido alguna vez un cloasma (decoloración de la piel, especialmente de la cara o el cuello, conocido como «manchas del embarazo»). Si es así, evite la exposición directa al sol o a la luz ultravioleta.
- Si tiene angioedema hereditario, los productos que contienen estrógenos pueden causar o empeorar los síntomas. Debería ver a su médico inmediatamente si experimenta síntomas de angioedema, tales como hinchazón de la cara, lengua y/o garganta y/o dificultad al tragar o urticaria junto con dificultad para respirar.

La píldora y los coágulos sanguíneos arteriales y venosos (trombosis)

Trombosis venosa

La utilización de una píldora combinada, incluyendo Desogestrel/etinilestradiol Famycare 0,15 mg/0,03 mg, aumenta el riesgo de una mujer de desarrollar un **coágulo sanguíneo venoso (trombosis venosa)**, comparado con mujeres que no toman píldoras anticonceptivas.

Si toma Desogestrel/etinilestradiol Famycare 0,15 mg/0,03 mg, tiene un riesgo mayor de desarrollar una trombosis venosa que las mujeres que toman otras píldoras combinadas que contienen el progestágeno levonorgestrel.

El riesgo de coágulos sanguíneos venosos en usuarias de la píldora combinada aumenta:

- al aumentar la edad,
- si tiene sobrepeso,
- si alguno de sus familiares ha tenido alguna vez un trombo en la pierna, el pulmón (embolismo pulmonar) o en otro órgano a una edad temprana,
- si tiene que someterse a una intervención quirúrgica, si ha tenido algún accidente grave o si está inmovilizada durante un tiempo prolongado, es importante que le informe a su médico de que está tomando Desogestrel/etinilestradiol Famycare 0,15 mg/0,03 mg, ya que puede tener que dejar de tomarlo. Su médico le dirá cuándo comenzar a tomar Desogestrel/etinilestradiol Famycare 0,15 mg/0,03 mg otra vez, que suele ser a las dos semanas de que vuelva a estar de nuevo en pie.

Las posibilidades de tener un trombo aumentan al tomar la píldora.

- De 100.000 mujeres que no toman la píldora y que no están embarazadas, unas 5-10 pueden tener un trombo al año.
- De 100.000 mujeres que toman una píldora como Desogestrel/etinilestradiol Famycare 0,15 mg/0,03 mg, 20-40 pueden presentar un trombo al año, aunque se desconoce el número exacto.
- De 100.000 mujeres embarazadas, alrededor de 60 pueden presentar un trombo al año.

Un trombo que esté en las venas puede viajar a los pulmones y bloquear los vasos sanguíneos (lo que se denomina una «embolia pulmonar»). La formación de trombos en las venas puede ser mortal en 1-2 % de los casos.

El nivel de riesgo puede variar de acuerdo al tipo de píldora que tome. Comente con su médico las opciones disponibles.

Trombosis arterial

La utilización de las píldoras combinadas se ha asociado a un aumento del riesgo de **coágulos sanguíneos arteriales (trombosis arterial)**; por ejemplo, en los vasos sanguíneos del corazón (ataque al corazón) o el cerebro (accidente cerebrovascular).

El riesgo de un trombo en usuarias de las píldoras combinadas aumenta:

- edad avanzada
- si fuma. Se le recomienda firmemente que deje de fumar cuando use Desogestrel/etinilestradiol Famycare 0,15 mg/0,03 mg, especialmente si tiene más de 35 años.
- si el contenido de grasa de su sangre aumenta (colesterol o triglicéridos)

- si tiene sobrepeso
- si algún familiar cercano ha tenido alguna vez un ataque al corazón o un accidente cerebrovascular a una edad temprana
- si tiene tensión arterial alta
- si sufre de migraña
- si tiene algún problema de corazón (valvulopatía, alteración del ritmo cardíaco)

Deje de tomar Desogestrel/etinilestradiol Famycare 0,15 mg/0,03 mg y contacte con su médico inmediatamente si nota posibles signos indicadores de trombo, tales como:

- dolor agudo y/o hinchazón de alguna de las piernas
- dolor agudo repentino en el pecho que puede alcanzar al brazo izquierdo
- dificultad respiratoria repentina
- tos repentina sin causa evidente
- dolor de cabeza inusual, intenso o duradero, o empeoramiento de la migraña
- ceguera parcial o completa, o visión doble
- dificultad o incapacidad para hablar
- mareos o desmayos
- debilidad, sensación extraña o adormecimiento de cualquier parte del cuerpo
- dolor abdominal intenso

La píldora y el cáncer

La incidencia de cáncer de mama es ligeramente más frecuente en las mujeres que usan píldoras combinadas, aunque se desconoce si está causado por el tratamiento. Por ejemplo, podría ser que se detecten más tumores en las mujeres que están en tratamiento con la píldora combinada porque se someten a un examen médico más frecuente. La aparición de tumores de mama disminuye gradualmente al dejar de tomar anticonceptivos combinados hormonales. Es importante palparse los senos periódicamente y ponerse en contacto con su médico si nota algún bulto.

En mujeres que toman la píldora en periodos prolongados de tiempo, los casos de cánceres de cérvix son más frecuentes. El factor de riesgo más importante para esto es la existencia de la infección con el virus (VPH). El incremento del riesgo asociado puede estar también asociado al comportamiento sexual (por ejemplo cambio frecuente de pareja) y otros factores.

Se han notificado en raras ocasiones, tumores benignos de hígado e, incluso en menos casos, tumores malignos de hígado en usuarias de la píldora. Póngase en contacto con su médico si tiene algún dolor abdominal intenso inusual.

Sangrado entre periodos

Durante los primeros meses de tomar Desogestrel/etinilestradiol Famycare 0,15 mg/0,03 mg, puede presentar un sangrado repentino (sangrado fuera de la semana de descanso). Si este sangrado ocurre durante más de unos pocos meses o si comienza al cabo de algunos meses, su médico debe averiguar qué es lo que sucede.

Qué debe hacer si no se produce el sangrado en la semana de descanso

Si ha tomado todos los comprimidos correctamente, no ha vomitado ni tenido diarrea y no ha tomado otros medicamentos, es muy improbable que esté embarazada.

Si el sangrado esperado no sucede dos veces consecutivas, Vd. podría estar embarazada. Póngase en contacto con su médico inmediatamente. No comience el siguiente blíster hasta que esté segura de que no está embarazada.

Uso de Desogestrel/etinilestradiol Famycare 0,15 mg/0,03 mg comprimidos EFG con otros medicamentos

Siempre informe a su médico si está utilizando cualquier otro medicamento o producto medicinal. También informe a su médico o al dentista cuando le prescriban cualquier otro medicamento (o al farmacéutico) que está usando Desogestrel/etinilestradiol 0,15 mg/0,02 mg comprimidos. De esta forma podrán indicarle si necesita tomar alguna medida anticonceptiva adicional (por ejemplo un preservativo) y en su caso, durante cuánto tiempo.

- Algunos medicamentos pueden hacer que el Desogestrel/etinilestradiol Famycare 0,15 mg/0,03 mg sea menos efectivo en la prevención de embarazos o que provoque un sangrado inesperado. Estos incluyen:
 - Medicamentos usados para el tratamiento de:
 - epilepsia (por ej. primidona, hidantoínas, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbamazepina, topiramato, felbamato)
 - tuberculosis (por ej. Rifampicina, rifabutin),
 - infección por VIH (ritonavir, nevirapina, efavirenz) u otras infecciones (antibióticos tales como griseofulvina, ampicilina, tetraciclina)
 - hipertensión pulmonar (bosentan)
 - sueño excesivo/narcolepsia (modafinilo)
 - el producto de fitoterapia hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*)
- Desogestrel/etinilestradiol Famycare 0,15 mg/0,03 mg puede influir sobre el efecto de otros medicamentos; por ej.
 - medicamentos que contienen ciclosporina,
 - el antiepiléptico lamotrigina (podría conducir a un aumento de la frecuencia de ataques convulsivos).

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Toma de Desogestrel/etinilestradiol Famycare 0,15 mg/0,03 mg comprimidos EFG con alimentos y bebidas

Se puede tomar Desogestrel/etinilestradiol Famycare 0,15 mg/0,03 mg con o sin alimentos; si es necesario, con una pequeña cantidad de agua.

Análisis clínicos

Si necesita realizarse algún análisis de sangre, informe a su médico o personal del laboratorio de que está tomando la píldora, ya que los anticonceptivos hormonales pueden influir en los resultados de algunas pruebas.

Embarazo

Si está embarazada, no tome Desogestrel/etinilestradiol Famycare 0,15 mg/0,03 mg. Si se queda embarazada mientras está tomando Desogestrel/etinilestradiol Famycare 0,15 mg/0,03 mg, deje de tomarlo inmediatamente y consulte con su médico. Si Vd. quiere quedarse embarazada, puede dejar de tomar la píldora en cualquier momento.

Pida consejo a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

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.

Pida consejo a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No existe información que sugiera que la utilización de Desogestrel/etinilestradiol Famycare 0,15 mg/0,03 mg afecte a la conducción o al uso de máquinas.

Desogestrel/etinilestradiol Famycare 0,15 mg/0,03 mg comprimidos EFG contiene lactosa

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.

3. CÓMO TOMAR DESOGESTREL/ETINILESTRADIOL FAMYCARE 0,15 MG/0,03 MG COMPRIMIDOS EFG

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.

Tome un comprimido de Desogestrel/etinilestradiol Famycare 0,15 mg/0,03 mg todos los días, si es necesario, con una pequeña cantidad de agua. Puede tomar el comprimido con o sin alimentos, pero deberá tomarlo todos los días alrededor de la misma hora.

El blíster contiene 21 comprimidos. Al lado de cada comprimido está impreso el día de la semana que lo debe tomar. Por ejemplo, si comienza un miércoles, tome el comprimido que dice «MIE» al lado. Siga la dirección de la flecha del blíster hasta que haya tomado los 21 comprimidos.

A continuación, deje de tomar los comprimidos durante 7 días. En el transcurso de estos 7 días sin comprimidos (llamado «semana de descanso») deberá comenzar el sangrado. Es lo que se denomina «hemorragia por privación» y suele comenzar el 2º o 3º día de la semana de descanso.

Deberá comenzar el siguiente blíster el 8º día tras el último comprimido de Desogestrel/etinilestradiol Famycare 0,15 mg/0,03 mg (es decir, después de la semana de descanso de 7 días), haya parado o no el sangrado. Esto significa que deberá comenzar cada blíster el mismo día de la semana y que el sangrado por privación ocurrirá los mismos días de cada mes.

Si utiliza Desogestrel/etinilestradiol Famycare 0,15 mg/0,03 mg de esta manera, también estará protegida frente al embarazo durante los 7 días en los que no tome el comprimido.

¿Cuándo puede comenzar con el primer blíster?

- *Si no ha utilizado un anticonceptivo hormonal el mes anterior, comience con Desogestrel/etinilestradiol Famycare 0,15 mg/0,03 mg el primer día del ciclo (es decir, el primer día de su período). Si comienza con Desogestrel/etinilestradiol Famycare 0,15 mg/0,03 mg el primer día de su período, está inmediatamente protegida frente al embarazo. También puede comenzar en los días 2-5 del ciclo, pero entonces debe tomar medidas adicionales de precaución (por ejemplo, un preservativo) durante los primeros 7 días.*
- *Cómo cambiar de un anticonceptivo combinado hormonal, anillo vaginal o parche anticonceptivo combinado*
Puede comenzar a tomar Desogestrel/etinilestradiol Famycare 0,15 mg/0,03 mg, preferiblemente el día siguiente al último comprimido activo (el último comprimido que contiene principios activos) de su píldora anterior, pero como muy tarde, el día después de los días sin comprimidos de su píldora anterior (o después del último comprimido inactivo de su píldora anterior). Cuando cambie de un anillo vaginal o parche anticonceptivo combinado, siga el consejo de su médico.
- *Cómo cambiar de un método con sólo progestágeno (píldora, inyección o implante de sólo progestágeno o un DIU que libera progestágeno)*
Vd. puede cambiar cualquier día de una píldora de sólo progestágeno (en caso de un implante o DIU, desde el día en que se lo quiten; en caso de una inyección, cuando se debería poner la próxima) pero en

todos estos casos deberá utilizar medidas adicionales de protección (por ejemplo, un preservativo) durante los primeros 7 días que tome el comprimido.

- *Después de un aborto espontáneo*
Siga las indicaciones de su médico.
- *Después de tener un hijo*
Puede comenzar a tomar Desogestrel/etinilestradiol Famycare 0,15 mg/0,03 mg entre 21 y 28 días después del parto. Si comienza después de 28 días, use uno de los llamados «métodos de barrera» (por ejemplo, un preservativo) durante los primeros siete días de la utilización de Desogestrel/etinilestradiol Famycare 0,15 mg/0,03 mg. Si después de tener un hijo ha mantenido relaciones sexuales antes de comenzar a tomar Desogestrel/etinilestradiol Famycare 0,15 mg/0,03 mg (otra vez), asegúrese de que no está embarazada o espere hasta su próximo período para empezar a tomarlo.
- **Si está en período de lactancia y quiere comenzar a tomar Desogestrel/etinilestradiol Famycare 0,15 mg/0,03 mg comprimidos EFG comprimidos (otra vez) después de haber tenido un hijo.**
Lea la sección «Embarazo y Lactancia».

Consulte con su médico qué hacer si no está segura de cuándo comenzar.

Si toma más Desogestrel/etinilestradiol Famycare 0,15 mg/0,03 mg comprimidos EFG del que debe

No hay informes de resultados perjudiciales graves por tomar demasiado Desogestrel/etinilestradiol Famycare 0,15 mg/0,03 mg. Si toma varios comprimidos de una vez, entonces tendrá síntomas de náuseas o vómitos. Las pacientes jóvenes pueden presentar sangrado vaginal. Si ha tomado demasiado Desogestrel/etinilestradiol Famycare 0,15 mg/0,03 mg o descubre que un niño lo ha tomado, consulte a su médico o farmacéutico.

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

Si olvidó tomar Desogestrel/etinilestradiol Famycare 0,15 mg/0,03 mg comprimidos EFG

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

- Si hace **menos de 12 horas** que debería haber tomado el comprimido, no se reduce la protección frente al embarazo. Tome el comprimido tan pronto como lo recuerde y luego tome el siguiente a la hora habitual.
- Si hace **más de 12 horas** que debería haber tomado el comprimido, es posible que se haya reducido la protección frente al embarazo. A mayor número de píldoras olvidadas, mayor riesgo de quedarse embarazada.

El riesgo de una protección incompleta frente al embarazo es mayor si olvidó un comprimido al comienzo o al final del blíster; por lo que deberá seguir la siguiente regla (ver el diagrama de abajo):

Más de un comprimido olvidado en el blíster

Consulte a su médico.

Olvido de un comprimido en la semana 1

Tome el comprimido olvidado tan pronto como recuerde, incluso si significa que tiene que tomar dos comprimidos al mismo tiempo. Continúe tomando los comprimidos a la hora habitual y utilice **precauciones adicionales** durante los siguientes 7 días, como por ejemplo, un preservativo. Si ha tenido relaciones sexuales durante la semana antes de haberse olvidado el comprimido, podría estar embarazada. En ese caso, consulte a su médico.

Olvido de un comprimido en la semana 2

Tome el comprimido olvidado tan pronto como recuerde, incluso si significa que tiene que tomar dos comprimidos al mismo tiempo. Continúe tomando los comprimidos a la hora habitual. La protección frente al embarazo no se reduce, por lo que no necesita tomar precauciones adicionales.

• **Olvido de un comprimido en la semana 3**

Puede elegir entre dos posibilidades:

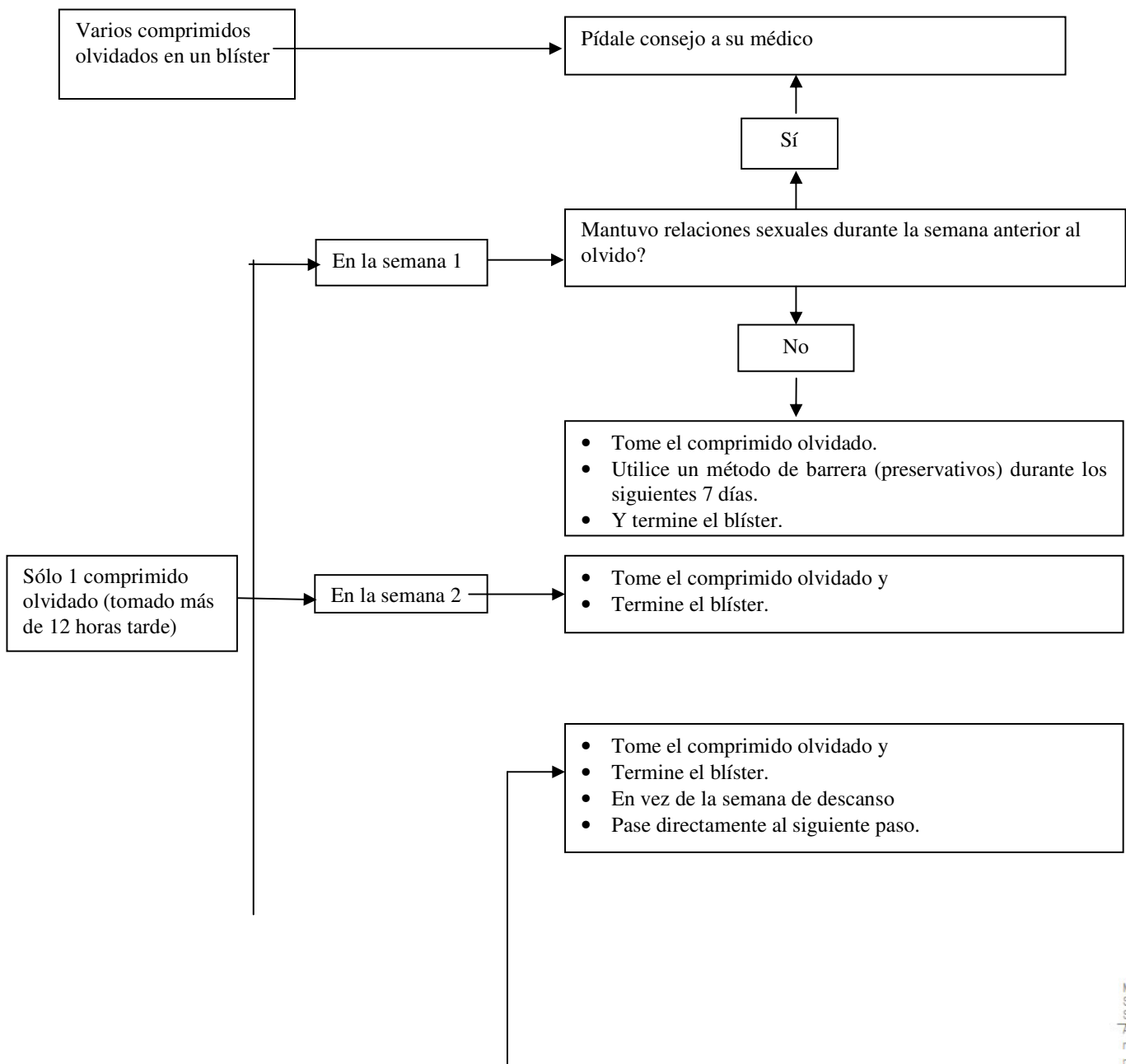
1. Tome el comprimido olvidado tan pronto como recuerde, incluso si significa que tiene que tomar dos comprimidos al mismo tiempo. Continúe tomando los comprimidos a la hora habitual. En vez de hacer el período de descanso sin comprimidos, comience el siguiente blíster.

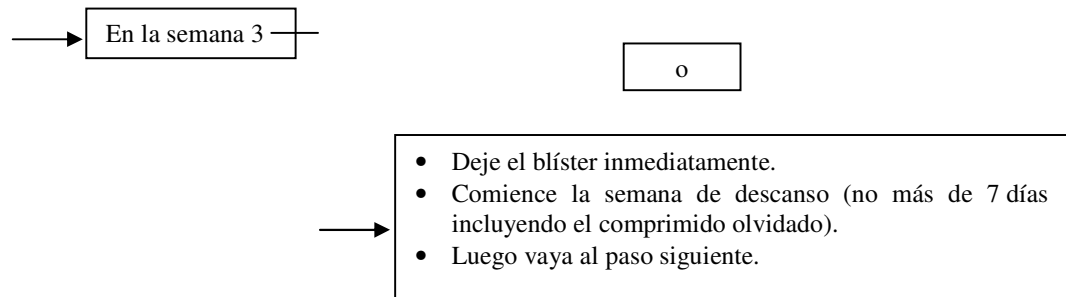
Lo más probable es que tenga un período al final del segundo blíster, pero también puede tener un sangrado ligero o como una menstruación durante el segundo blíster.

2. También puede interrumpir la toma de comprimidos (desechar ese blíster) e ir directamente al período de descanso de 7 días (**anote el día que olvidó su píldora**). Si quiere comenzar un nuevo blíster el día en que siempre empieza, haga el período de descanso *inferior a 7 días*.

Si sigue una de estas dos recomendaciones, permanecerá protegida frente al embarazo.

• Si ha olvidado algún comprimido en un blíster y no ha tenido sangrado en el primer período de descanso, puede que esté embarazada. Consulte con su médico antes de comenzar el siguiente blíster.





Qué hacer en caso de vomitar o de diarrea intensa

Si vomita dentro de las 3-4 horas de haber tomado un comprimido o tiene diarrea intensa, hay riesgo de que los principios activos del comprimido no se absorban completamente por su cuerpo. La situación es casi la misma que olvidarse de un comprimido. Después de vomitar o de tener diarrea, tome otro comprimido de un blíster de reserva tan pronto como sea posible. Si es posible, tómelo dentro de las 12 horas en las que normalmente toma su píldora. Si esto no es posible o han pasado ya 12 horas, deberá seguir las recomendaciones dadas en el apartado «Si olvida tomar Desogestrel/etinilestradiol Famycare 0,15 mg/0,03 mg ».

Cómo retrasar el período menstrual: lo que necesita saber

Incluso, aunque no se recomiende, Vd. puede retrasar su período menstrual yendo directamente a un nuevo blíster de Desogestrel/etinilestradiol Famycare 0,15 mg/0,03 mg, en vez de al período de descanso sin comprimidos y terminarlo. Puede experimentar un sangrado ligero o como una menstruación mientras esté usando este segundo blíster. Después del período sin comprimidos de 7 días, comience el nuevo blíster.

Debería pedirle consejo a su médico antes de decidir retrasar su período menstrual.

Cómo cambiar el primer día de su período menstrual: lo que debe saber

Si toma los comprimidos según las instrucciones, su período comenzará durante la semana de descanso sin comprimidos. Si tiene que cambiar este día, reduzca el número de días de descanso (*pero nunca los aumente; 7 es el máximo*). Por ejemplo, si su período de descanso suele comenzar un viernes, y quiere cambiarlo a un martes (3 días antes), comience un nuevo blíster 3 días antes de lo habitual. Si acorta mucho el período de descanso (por ejemplo, 3 días o menos) puede que no tenga ningún sangrado durante estos días y luego, puede experimentar un sangrado ligero o como una menstruación.

Si no está segura de qué hacer, consulte a su médico.

Si quiere dejar de tomar Desogestrel/etinilestradiol Famycare 0,15 mg/0,03 mg comprimidos EFG

Puede dejar de tomar Desogestrel/etinilestradiol Famycare 0,15 mg/0,03 mg cuando quiera. Si no quiere quedarse embarazada, pídale consejo a su médico sobre otros métodos de control de la natalidad fiables. Si quiere quedarse embarazada, deje de tomar Desogestrel/etinilestradiol Famycare 0,15 mg/0,03 mg y espere a tener el período antes de intentar quedarse embarazada; así será capaz de calcular la fecha del parto más fácilmente.

Niños y adolescentes

El uso de Desogestrel/Etinilestradiol -no está recomendado ya que no hay datos clínicos de eficacia y seguridad en adolescentes menores de 18 años.

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 mg puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Reacciones graves

La mayoría de las reacciones graves asociadas a las píldoras anticonceptivas hormonales combinadas se encuentran detalladas en la sección 2 «La píldora y los coágulos sanguíneos arteriales y venosos (trombosis)» y «La píldora y el cáncer». Por favor, lea estas subsecciones cuidadosamente y, si tiene alguna duda, pregunte a su médico.

Los siguientes efectos adversos han sido notificados en mujeres que usan la píldora: Enfermedad de Crohn o colitis ulcerativa (enfermedades inflamatorias crónicas del intestino), lupus eritematoso sistémico (LES, una enfermedad del tejido conjuntivo), epilepsia, el sarpullido conocido como «herpes gestacional», corea (una enfermedad del movimiento), una alteración de la sangre denominada «síndrome urémico hemolítico» o SUH (una alteración donde los coágulos sanguíneos provocan el fallo de los riñones), manchas marrones en la cara y el cuerpo (cloasma), un trastorno del movimiento denominado «corea de Sydenham», amarilleamiento de la piel, trastornos ginecológicos (endometriosis, mioma uterino).

Otros efectos adversos posibles

Los efectos adversos siguientes han sido descritos en mujeres que usan la píldora, y pueden ocurrir en los primeros meses tras comenzar a tomar Desogestrel/etinilestradiol Famycare 0,15 mg/0,03 mg, pero normalmente desaparecen una vez su cuerpo se ha ajustado a la píldora. Los efectos adversos descritos más frecuentemente (más de 1 de cada 10 usuarias puede verse afectada) son sangrados irregulares y aumento de peso.

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

Humor depresivo, cambios de humor, dolor de cabeza, náuseas, dolor abdominal, dolor de mama, molestias en las mamas, sangrado irregular, aumento de peso

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

ningún sangrado o sangrado reducido, sangrado entre los periodos esperados, aumento de pecho, disminución del deseo sexual, nerviosismo, migraña, mareos, vómitos, diarrea, acné, sarpullido, urticaria, retención de líquidos, tensión arterial alta.

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

candidiasis vaginal (infección fúngica), trastornos de audición (otosclerosis), tromboembolismo, hipersensibilidad, aumento del deseo sexual, irritación de los ojos debido al uso de lentillas, pérdida de pelo (alopecia), picor, trastornos del pelo (eritema nodoso: una enfermedad de la piel asociada a dolor articular, fiebre, hipersensibilidad o infección, y caracterizada por nódulos bajo la piel de color rosa a azul, dolorosos, pequeños y en las espinillas, que tienden a recurrir; eritema multiforme: una enfermedad de la piel caracterizada por zonas sólidas elevadas en la piel o lesiones tipo ampolla llenas de líquido y, a menudo, enrojecimiento o decoloración de la piel en zonas concéntricas alrededor de las lesiones), flujo vaginal, secreción mamaria, disminución de peso.

Antes de hacerse algún análisis de sangre

Informe a su médico o al personal del laboratorio si está tomando la píldora, porque los anticonceptivos orales pueden afectar a los resultados de algunas pruebas.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <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 DESOGESTREL/ETINILESTRADIOL FAMYCARE 0,15 MG/0,03 MG COMPRIMIDOS EFG

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y la humedad

Fecha de caducidad

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de «CAD». La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 Desogestrel/etinilestradiol Famycare 0,15 mg/0,03 mg comprimidos EFG

- Los principios activos son desogestrel y etinilestradiol. Cada comprimido contiene 0,15 mg de desogestrel y 0,03 mg de etinilestradiol
- Los demás componentes (excipientes) son: All-rac-alfa-tocoferol, almidón de patata, povidona (E-1201), ácido esteárico (E-570), sílice coloidal anhidra (E-551) y lactosa, anhidra.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cada comprimido es redondo, de blanco a blanco roto, sin recubrimiento, biconvexo y marcados con «142» en una cara y la otra cara, lisa.

Cada blíster de Desogestrel/etinilestradiol Famycare 0,15 mg/0,03 mg comprimidos EFG contiene 21 comprimidos blancos.

Cada caja de Desogestrel/etinilestradiol Famycare 0,15 mg/0,03 mg comprimidos EFG contiene 1, 3 o 6 blísteres de 21 comprimidos.

Puede que no estén comercializados todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización

Famy Care Europe Ltd.
One Wood Street,
London, EC2V 7WS
United Kingdom

Responsable de la fabricación

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road,
North Harrow, Middlesex
HA1 4HF,
Reino Unido

O

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Germany

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Este producto está autorizado en los estados miembro de la UE bajo los siguientes nombres:>

CZ: Arnette 0,15mg/0,03mg
DE: Famina-ratiopharm® 30
IT: Deniselle 150/30 microgrammi compresse
NL: Ethinylestradiol/Desogestrel 0,03/0,15 mg Teva, tabletten
ES: Desogestrel/etinilestradiol Famycare 0,15 mg/0,03 mg comprimidos EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2013

Otras fuentes de información

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>