

Prospecto: información para el usuario

Regulon 150 microgramos/30 microgramos comprimidos recubiertos Etinilestradiol y desogestrel

Lea todo del prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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, 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.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Regulon y para qué se utiliza

Regulon es un anticonceptivo oral combinado, también llamado píldora anticonceptiva. Contiene dos tipos de hormonas femeninas: un estrógeno, etinilestradiol, y un progestágeno, desogestrel a una dosis baja. Éstas ayudan a que usted no se quede embarazada, de igual modo que sus hormonas naturales evitan que conciba de nuevo cuando ya está embarazada.

La píldora anticonceptiva combinada la protege de quedarse embarazada de tres maneras. Estas hormonas:

1. hacen que el ovario no libere un óvulo cada mes (ovulación),
2. también espesan el fluido (en el cuello del útero) lo que hace que sea más difícil para los espermatozoides alcanzar al óvulo,
3. alteran el recubrimiento interno del útero para hacer que sea menos probable que acepte al óvulo fecundado.

Información general

Si se toman correctamente, los anticonceptivos orales son una forma eficaz de anticoncepción reversible. No obstante, en determinadas circunstancias, la efectividad del anticonceptivo puede disminuir o puede que usted tenga que dejar de tomarlo (ver más adelante). En estos casos o no tenga relaciones sexuales, o utilice otras precauciones anticonceptivas no hormonales (como preservativos o espermicidas) durante las relaciones sexuales para asegurar una anticoncepción efectiva.

Recuerde que los anticonceptivos orales combinados como Regulon no la protegerán contra las enfermedades de transmisión sexual (como el SIDA). Sólo los preservativos pueden hacerlo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Regulon

No tome Regulon si

se dan en usted cualquiera de las situaciones que aparecen en la siguiente lista. Si se da alguna de ellas debe decírselo a su médico. Entonces su médico puede decidir que Regulon no es adecuado para usted y aconsejarle que utilice otro método anticonceptivo.

Dígale a su médico si

- es alérgico al etinilestradiol o al desogestrel o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- usted o algún miembro de su familia cercana tiene o ha tenido alguna vez un trastorno que afecte a la circulación de la sangre conocido como trombosis (por ejemplo, coágulos sanguíneos en piernas, pulmones, corazón, cerebro, ojos o en cualquier otra parte del cuerpo); usted o algún miembro de su familia cercana tiene cualquier situación médica que les haga tener más riesgo de desarrollar coágulos sanguíneos (ver también el apartado “**Los anticonceptivos orales y la trombosis**”),
- tiene o alguna vez ha tenido un ataque al corazón o una angina de pecho (dolor severo en el pecho) o un infarto cerebral (debilidad u hormigueo súbitos en un lado del cuerpo),
- tiene o alguna vez ha tenido migrañas con trastornos de la percepción, la sensibilidad o el movimiento,
- tiene la tensión arterial elevada de forma severa,
- tiene diabetes severa con alteraciones de los vasos sanguíneos,
- tiene tumores hepáticos o si alguna vez los ha tenido,
- tiene una enfermedad hepática o si alguna vez la ha tenido,
- tiene o puede tener cáncer de mama u otro cáncer, por ejemplo cáncer de ovario, cáncer de cuello de útero o cáncer de útero (matriz),
- tiene un sangrado vaginal injustificado,
- está embarazada o piensa que pudiera estarlo,
- tiene hiperplasia endometrial, una enfermedad que se caracteriza por un crecimiento excesivo del recubrimiento del útero,
- si tiene o ha tenido alguna vez en el pasado una inflamación del páncreas (pancreatitis).

Advertencias y precauciones

Si usted sufre alguna de las siguientes enfermedades/situaciones, sólo puede tomar Regulon bajo estricta supervisión médica, ya que estas situaciones pueden empeorar mientras usted está tomando el anticonceptivo.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Regulon si

- tiene un trastorno del metabolismo de las grasas (lípidos) sanguíneas, u otros trastornos muy infrecuentes de la sangre,
- tiene la tensión alta,
- tiene un trastorno de las válvulas cardíacas o algún trastorno del ritmo cardíaco,
- tiene varices o
- inflamación de una vena (habitualmente en las piernas) (tromboflebitis),
- tiene migraña,
- tiene diabetes,
- tiene la enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedades inflamatorias intestinales crónicas),
- tiene la forma hereditaria de sordera conocida como otosclerosis,

- tiene estado de ánimo deprimido (depresión),
- tiene el trastorno del movimiento llamado corea de Sydenham,
- tiene una enfermedad hepática y/o de la vesícula biliar (ictericia –piel amarilla–, piedras en la vesícula),
- tiene la enfermedad hereditaria que se llama porfiria,
- tiene anemia de células falciformes,
- tiene una enfermedad sanguínea llamada síndrome hemolítico urémico –SHU (un trastorno en que coágulos sanguíneos hacen que los riñones fracasen),
- tiene lupus eritematoso sistémico –LES (una enfermedad inflamatoria que puede afectar a muchas partes del cuerpo como la piel, las articulaciones y los órganos internos),
- tiene comezón (prurito),
- tiene el exantema llamado herpes gestacional,
- tiene manchas marrones en la cara y en el cuerpo (cloasma), que usted puede hacer disminuir evitando el sol y no utilizando camas o lámparas de rayos UVA.

Las situaciones citadas pueden empeorar mientras usted toma anticonceptivos orales; **por lo tanto son necesarias revisiones médicas periódicas mientras esté tomándolos.**

Antes de empezar a tomar Regulon también dígame a su médico si en usted se da alguna de las siguientes situaciones. Estas situaciones aumentan el riesgo de trombosis y también necesitan estricta supervisión médica (ver también el apartado “**Los anticonceptivos orales y la trombosis**”):

- usted fuma,
- usted tiene mucho sobrepeso (obesidad).

Los anticonceptivos orales y la trombosis

Una trombosis se produce cuando usted tiene un coágulo sanguíneo que puede bloquear un vaso sanguíneo. El coágulo puede formarse en las venas (trombosis venosa). Los coágulos sanguíneos a veces se forman en las venas profundas de las piernas (trombosis venosa profunda). Si este coágulo sanguíneo se desprende de las venas en que se forma, puede llegar a las arterias de los pulmones y bloquearlas, causando un “embolismo pulmonar”.

Los coágulos sanguíneos también pueden formarse en los vasos sanguíneos del corazón (causando un ataque al corazón) o del cerebro (causando un accidente cerebrovascular).

En casos muy raros, los coágulos sanguíneos pueden formarse en otros lugares como el hígado, el intestino, el riñón o los ojos.

La mayoría de los coágulos sanguíneos pueden tratarse, sin que resulten peligrosos a largo plazo. No obstante, una trombosis puede causar discapacidades permanentes graves o incluso podría matarla, aunque esto es muy raro.

Algunos estudios han sugerido que el riesgo de desarrollar diversos trastornos de la circulación sanguínea es levemente superior en mujeres que toman anticonceptivos combinados en relación con las que no los toman. La trombosis es más probable en el primer año de tomar cualquier anticonceptivo combinado. También puede desarrollarse un coágulo sanguíneo si se queda embarazada.

Fumar cigarrillos aumenta el riesgo de efectos secundarios graves del corazón y de los vasos sanguíneos (cardiovasculares) con la administración de los anticonceptivos orales. Este riesgo es especialmente importante en mujeres mayores de 35 años. A todas las mujeres que utilizan

anticonceptivos orales combinados se les debe aconsejar encarecidamente que no fumen; por encima de los 35 años fumar está prohibido.

Su riesgo de tener una trombosis venosa profunda aumenta temporalmente después de una operación o cuando no pueda moverse normalmente (por ejemplo, cuando tenga la pierna o las piernas escayoladas o entablilladas). Si está tomando anticonceptivos orales, el riesgo podría ser mayor. Coménteles a su médico que está tomando anticonceptivos orales con suficiente antelación antes de que espere ingresar en un hospital o sufrir una operación. Su médico puede decirle que deje de tomar los anticonceptivos varias semanas antes o después de una operación. Si no hay tiempo para esto, su médico puede darle un medicamento para reducir su riesgo de trombosis. Su médico también le dirá cuándo puede empezar a tomar los anticonceptivos de nuevo, una vez que se haya recuperado.

Los anticonceptivos orales y el cáncer

Todas las mujeres tienen riesgo de cáncer de mama tomen o no anticonceptivos orales. El cáncer de mama se ha encontrado con una frecuencia levemente superior en mujeres que toman anticonceptivos orales que en mujeres de la misma edad que no los toman. Si las mujeres dejan de tomar anticonceptivos, esto reduce el riesgo de modo que 10 años después de suspender los anticonceptivos, el riesgo de descubrir cáncer de mama es el mismo que tienen las mujeres que nunca han tomado anticonceptivos orales. No está claro si los anticonceptivos orales hacen que aumente el riesgo de cáncer de mama. Puede ocurrir que las mujeres que toman anticonceptivos sean examinadas con más frecuencia, de modo que el cáncer de mama se detecte antes.

Se ha informado de tumores hepáticos malignos y benignos en mujeres que tomaban anticonceptivos orales. Los tumores hepáticos pueden dar lugar a hemorragias intraabdominales (sangrado en el abdomen) que pongan en peligro la vida de quien las sufre. Por ello, si tiene un dolor en la parte alta del abdomen que no se alivia pronto, coménteselo a su médico.

Algunos estudios han encontrado un riesgo aumentado de cáncer de cuello uterino en mujeres que tomaban anticonceptivos orales durante periodos prolongados. No está claro que este riesgo aumentado esté causado por los anticonceptivos porque podría deberse a los efectos del comportamiento sexual y a otros factores.

Niños y adolescentes

No se ha determinado la seguridad y la eficacia de desogestrel en adolescentes menores de 18 años. No hay datos disponibles.

Toma de Regulon con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden impedir que Regulon funcione adecuadamente, es decir, pueden reducir su eficacia anticonceptiva. Estos medicamentos son por ejemplo:

- medicamentos utilizados para tratar la epilepsia u otras enfermedades, como primidona, bosentan, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, fenitoína, hidantoínas, barbitúricos, modafinilo, rifabutina, felbamato
- rifampicina (para tratar la tuberculosis),
- ritonavir, nelfinavir, nevirapina, y efavirenz (medicamentos utilizados para tratar las infecciones por VIH),
- griseofulvina (un medicamento utilizado para tratar infecciones fúngicas).

Si usted está tomando estos medicamentos durante un periodo corto (de hasta una semana) debe utilizar un método anticonceptivo adicional (como preservativo, diafragma o esponja) mientras toma el otro medicamento y durante 28 días más.

- Antibióticos (como ampicilina, tetraciclina).

Si usted está tomando cualquiera de estos antibióticos durante un periodo corto, necesita utilizar un método anticonceptivo adicional (preservativo, diafragma o esponja) mientras toma el otro medicamento y durante 7 días más después de haber dejado de tomarlo.

- El remedio herbal conocido generalmente como hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).

Si ya toma o si quiere tomar un preparado de hierba de San Juan pídale consejo a su médico ya que Regulon puede no ser adecuado para usted.

Si el tratamiento concomitante con otros medicamentos se prolonga debe empezar el siguiente blíster el día siguiente sin un descanso. Esto quiere decir tomar un comprimido cada día durante los siete días en que normalmente no toma comprimidos. Si toma dos blisters seguidos puede que no tenga el periodo hasta el final de los dos blisters. Si no tiene el periodo después del segundo blíster, debe comentárselo a su médico antes de iniciar el siguiente blíster.

Antes de hacerse cualquier análisis de sangre o de orina, coménteleselo a su médico o al personal de laboratorio que está tomando anticonceptivos orales, porque éstos pueden afectar a los resultados de algunas pruebas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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.

Si usted está embarazada no debe tomar Regulon. Si se queda embarazada o si piensa que pueda estar embarazada, deje de tomar Regulon y coménteselo inmediatamente a su médico.

No se debe tomar Regulon mientras se da lactancia materna. Si da lactancia materna y quiere tomar anticonceptivos orales, debe comentar esto con su médico.

Conducir y utilizar máquinas

Usted puede conducir y utilizar máquinas mientras toma Regulon.

Regulon contiene lactosa:

Si tiene intolerancia al azúcar de la leche (lactosa), debe tener en cuenta el contenido de lactosa del medicamento (67,667 mg de monohidrato de lactosa por comprimido recubierto). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Cuando debe PONERSE EN CONTACTO con su médico

Revisiones regulares

Una vez que haya empezado a tomar Regulon, su médico volverá a verla anualmente para hacer su revisión habitual, o si tiene cualquier problema puede ver a su médico en cualquier momento.

Coménteleselo a su médico inmediatamente si

- detecta cualquier cambio en su salud,

- se detecta un bulto en el pecho,
- si tiene que tomar otra medicina con regularidad,
- va a estar inmovilizada (p. ej., confinada a la cama) o van a operarla (dígaselo a su médico al menos con cuatro semanas de antelación),
- no tiene el periodo dos veces seguidas,

sospecha que esté embarazada (sólo puede empezar a tomar el siguiente envase de Regulon siguiendo el consejo de su médico después de descartar la posibilidad de embarazo).

3. Cómo tomar Regulon

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

Cada envase de Regulon contiene 1 blíster recordatorio de 21 comprimidos recubiertos o 3 blisters recordatorio de 21 comprimidos recubiertos. El blister recordatorio ha sido diseñado para ayudar a recordarle que se tome los comprimidos.

El blister está marcado con el día de la semana en el que debe tomar cada comprimido. Debe tomar un comprimido cada día durante 21 días siguiendo la dirección de la flecha impresa en el envase hasta que el blister esté vacío.

Después vienen 7 días en que usted no tomará ningún comprimido. Durante los 7 días sin comprimidos, el día 2 ó 3, tendrá un sangrado de retirada similar a la menstruación, es decir, su periodo.

Empiece el siguiente blister el 8º día (tras los 7 días sin comprimidos), incluso si el sangrado no ha concluido todavía. Mientras tome Regulon correctamente, siempre empezará cada nuevo blister el mismo día de la semana, y siempre tendrá su periodo el mismo día cada 28 días.

Debe intentar tomar el comprimido aproximadamente a la misma hora cada día. Puede que lo que le resulte más fácil sea tomarlo o antes de acostarse o justo al levantarse.

Tráguese cada comprimido entero, si es necesario con agua.

Empezar el primer envase

Si durante el ciclo previo no se han utilizado anticonceptivos orales

Tome el primer comprimido el primer día de su menstruación. Éste es el primer día de su ciclo –el día en que empieza el sangrado. Tome un comprimido marcado para ese día de la semana (por ejemplo, si su periodo comienza un martes, tome el comprimido marcado como martes en el blister). Siga la dirección de la flecha y siga tomando un comprimido cada día hasta que el blister esté vacío.

Si empieza en el día 2-5 de su menstruación, debe utilizar además otro método anticonceptivo, como el preservativo, durante los siete primeros días que tome anticonceptivos, pero sólo en el primer blister.

No es necesario que utilice otro método anticonceptivo durante el descanso de siete días siempre que haya tomado los 21 comprimidos adecuadamente y que empiece el siguiente blister cuando corresponde.

Cambiar a Regulon desde otro anticonceptivo hormonal combinado

Empiece a tomar Regulon al día siguiente de haber tomado el último comprimido del blister de anticonceptivos precedente. No deje espacio entre envases. Si el blister previo de anticonceptivos contiene también píldoras vacías, debe empezar a tomar Regulon al día siguiente de haber tomado el último comprimido con contenido hormonal activo, y no más tarde del día posterior al intervalo habitual sin hormonas de su anticonceptivo hormonal combinado previo (o después de tomar la última píldora vacía del blister previo).

Si no lo tiene claro o si tiene más dudas, consulte a su médico o farmacéutico.

Cambiar a Regulon desde un anticonceptivo que sólo contiene progestágenos (PPS o minipíldora)

Usted puede dejar de tomar los anticonceptivos que sólo contienen progestágenos en cualquier momento, y empezar a tomar Regulon al día siguiente a la misma hora. Pero asegúrese de utilizar prevención adicional (como preservativos o espermicidas) durante las relaciones sexuales de los primeros 7 días en que tome los comprimidos.

Cambiar a Regulon desde una inyección o un implante anticonceptivo

Si usted ha recibido una inyección o un implante de hormonas de tipo progestágeno, puede empezar a tomar Regulon el día que le toque ponerse la siguiente inyección, o el día que se retire su implante. No obstante, deberá utilizar otro método anticonceptivo (como preservativos o espermicidas) durante las relaciones sexuales de los primeros 7 días en que tome los comprimidos.

Empezar después del parto o de un aborto (espontáneo o no)

Su médico le debe aconsejar acerca de tomar anticonceptivos después del parto o de un aborto (espontáneo o no).

Usted puede empezar a tomar Regulon inmediatamente después de un aborto espontáneo o no que se produzca durante el primer trimestre de embarazo. En este caso no es necesario que tome otras medidas anticonceptivas.

Si ha tenido un hijo o si ha abortado durante el segundo trimestre de embarazo, su médico le aconsejará acerca de tomar anticonceptivos.

Si olvidó tomar Regulon

Si olvida tomarse un comprimido anticonceptivo, siga estas instrucciones.

Si se retrasa 12 horas o menos en tomar un comprimido

Si toma el último comprimido en cuanto se acuerde, y sigue tomando los siguientes comprimidos a la hora de siempre, usted está todavía protegida contra el embarazo. Esto puede significar que tome dos comprimidos en un día.

Si se retrasa más de 12 horas en tomar un comprimido

Si se retrasa más de 12 horas en tomar un comprimido, su protección contra el embarazo podría verse reducida, por lo que debe tomar precauciones anticonceptivas adicionales. Cuantos más comprimidos haya olvidado, mayor será el riesgo de que se vea reducida su protección anticonceptiva.

Si ha olvidado más de un comprimido, pídale consejo a su médico.

Qué hacer si olvida el comprimido en la primera semana

Usted debe tomar el último comprimido que haya olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significa que tenga que tomar 2 comprimidos al mismo tiempo. En lo sucesivo, seguirá tomando los comprimidos a la hora habitual del día. Durante los siguientes 7 días debe utilizar además un método de barrera, p. ej., un preservativo. Si en los 7 días previos ha mantenido relaciones sexuales, la posibilidad de un embarazo se debe tener en cuenta. Cuantos más comprimidos haya olvidado y cuanto más cerca estén del periodo habitual sin comprimidos, mayor será el riesgo de embarazo.

Qué hacer si olvida el comprimido en la segunda semana

Usted debe tomar el último comprimido que haya olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significa que tenga que tomar 2 comprimidos al mismo tiempo. En lo sucesivo, seguirá tomando los comprimidos a la hora habitual del día. Siempre que los comprimidos se hayan tomado correctamente durante los 7 días anteriores al comprimido olvidado, no es necesario tomar más precauciones anticonceptivas. Sin embargo, si éste no es el caso, o si se ha olvidado más de 1 comprimido, debe tomar precauciones anticonceptivas adicionales durante 7 días.

Qué hacer si olvida el comprimido en la tercera semana

El riesgo de fracaso anticonceptivo es inminente porque el intervalo sin comprimidos viene a continuación. No obstante, la disminución de la protección anticonceptiva puede evitarse ajustando la toma de comprimidos. Por lo tanto, siguiendo una de las dos alternativas siguientes, no es necesario que tome más precauciones anticonceptivas, siempre que los comprimidos se hayan tomado correctamente durante los 7 días anteriores al primer comprimido olvidado. **Si no ha tomado Regulon correctamente durante los 7 días anteriores al primer comprimido olvidado, debe seguir la primera de las dos alternativas. Adicionalmente debe utilizar un método de barrera (como el preservativo) de forma simultánea durante los siguientes 7 días.**

1. Usted debe tomar el último comprimido que haya olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significa que tenga que tomar 2 comprimidos al mismo tiempo. En lo sucesivo, seguirá tomando los comprimidos a la hora habitual del día. Empezará entonces a tomar el siguiente blister inmediatamente después de tomar el último comprimido del blister actual, es decir, no habrá intervalo sin comprimidos entre los blisters. Es poco probable que presente un sangrado de retirada antes del final del segundo blister, pero puede presentar spotting (manchado) o sangrado por disrupción los días que esté tomando los comprimidos.
2. También puede dejar de tomar los comprimidos del blister actual. En ese caso, debe esperar un periodo de hasta 7 días sin tomar comprimidos, incluyendo los días en que olvidó tomar los comprimidos, y en lo sucesivo continuar con el siguiente blister.

Si usted ha olvidado comprimidos y después no aparece el sangrado de retirada en el primer periodo normal sin comprimidos, se debe considerar la posibilidad de un embarazo.

Qué hacer si tiene molestias de estómago

Si ha vomitado o ha tenido diarrea en las 3-4 horas posteriores a tomar el comprimido, puede que los principios activos del comprimido no se hayan absorbido totalmente en su cuerpo. En este caso se debe seguir el consejo descrito más arriba en relación con los comprimidos olvidados. En caso de vómitos o diarrea, utilice precauciones anticonceptivas adicionales, como el preservativo, en todas sus relaciones sexuales mientras duren sus molestias de estómago y durante los siete días siguientes.

Qué hacer si quiere retrasar o desplazar su periodo menstrual

Si usted quiere retrasar o desplazar su periodo menstrual, debe consultar a su médico para que le aconseje.

Si quiere retrasar su periodo, debe continuar con el siguiente blister de Regulon después de tomar el último comprimido del blister actual, sin guardar el descanso sin comprimidos. Puede tomar tantos comprimidos como desee de este segundo blister hasta que se termine. Mientras toma este segundo blister puede presentar sangrado por disrupción o manchado. La toma habitual de Regulon se reanuda después del periodo normal de 7 días sin comprimidos.

Si quiere desplazar su periodo a otro día de la semana

Si toma Regulon correctamente, siempre tendrá su periodo el mismo día al cabo de 28 días. Si quiere desplazar su periodo a otro día de la semana distinto del acostumbrado según la actual toma de comprimidos, debe acortar (pero nunca alargar) el próximo intervalo sin comprimidos tantos días como desee. Por ejemplo, si su periodo suele comenzar en viernes y usted quiere que empiece en martes (es decir, tres días antes), debe empezar el siguiente blister de Regulon tres días antes. Cuanto más corto sea el intervalo sin comprimidos mayor será la probabilidad de que tenga un sangrado de retirada, y de que tenga sangrado por disrupción hormonal o manchado durante el segundo blister.

Si presenta sangrado entre periodos

Un pequeño número de mujeres puede presentar sangrado por disrupción o manchado leve mientras toma Regulon, especialmente durante los primeros meses. Normalmente, este sangrado no debe preocuparnos, y se detendrá en un día o dos. Siga tomando los comprimidos como de costumbre, y el problema desaparecerá después de los primeros blisters.

Si el sangrado sigue produciéndose, es molesto, o de larga duración, coménteselo a su médico.

Si no tiene un periodo

Si usted se ha tomado todos los comprimidos correctamente, y no ha tenido molestias gástricas, ni ha utilizado otros medicamentos, entonces es poco probable que esté embarazada. Continúe tomando Regulon como de costumbre.

Si no ha tenido dos periodos seguidos, entonces podría estar embarazada y debería ver a su médico inmediatamente. Sólo le está permitido seguir tomándose el anticonceptivo después de hacerse un test de embarazo y si su médico lo aconseja.

Si usted toma más Regulon del que debe

Si toma más Regulon del que debe, no es probable que esto le produzca daño alguno, pero puede tener náuseas, vómitos o sangrado vaginal. Si tiene alguno de estos síntomas, debe comentárselo a su médico que podrá decirle lo que debe hacer, si es que debe hacer algo.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica Teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si deja de tomar Regulon

Usted puede dejar de tomar Regulon en cualquier momento. Si deja de tomar Regulon para tener un bebé, utilice otro método anticonceptivo hasta que haya tenido un periodo verdadero. De este modo será más fácil para su médico decirle cuando nacerá su bebé.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Regulon puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

DEJE de tomar Regulon inmediatamente si aparece cualquiera de los siguientes síntomas de que se esté formando un coágulo sanguíneo:

- cualquier cefalea o migraña inusual, severa o de larga duración,
- cualquier cambio súbito en su visión (como pérdida de visión o visión borrosa o doble),
- problemas al articular el lenguaje o cualquier dificultad que afecte al habla,
- mareos, desmayos o convulsiones,
- falta de aire o dificultad para respirar súbita, tos súbita sin razón aparente, expectoración sanguinolenta,
- dolores agudos súbitos en el pecho que pueden llegar al brazo izquierdo,
- dolor o hinchazón en las piernas que se salgan de lo corriente,
- debilidad o entumecimiento súbitos de un lado o una parte del cuerpo,
- dificultades para moverse (conocidas como trastornos motores),
- dolor severo en el abdomen (conocido como abdomen agudo).

Los siguientes efectos secundarios se han registrado en mujeres que tomaban anticonceptivos orales, y se pueden dar en los primeros meses después de empezar a tomar Regulon, pero suelen desaparecer una vez que su cuerpo se ha acostumbrado a los comprimidos.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): ausencia o reducción del sangrado, síndrome premenstrual con sensibilidad mamaria, depresión, alteración del estado de ánimo, cefalea, nerviosismo, mareo, náuseas, dolor abdominal, acné, dolor mamario y aumento de peso.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): hipertensión (aumento de la presión sanguínea), migraña, retención de líquidos, disminución de la libido (interés en el sexo), vómitos, diarrea, sarpullido, picor y sarpullido rojo de la piel (urticaria), aumento del tamaño de las mamas.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): coágulos sanguíneos (tromboembolismo), alteración de la audición (otosclerosis), reacción alérgica, aumento de la libido (interés en el sexo), irritación ocular cuando se utilizan lentes de contacto, reacción alérgica que puede ser severa en ocasiones con hinchazón de la piel y/o las membranas mucosas (eritema nodoso, eritema multiforme), secreción en las mamas, secreción vaginal, pérdida de peso.

Los siguientes efectos secundarios graves se han detectado en mujeres que tomaban anticonceptivos orales: enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad inflamatoria intestinal), lupus eritematoso sistémico (LES, una enfermedad del tejido conjuntivo), epilepsia, el exantema llamado herpes gestacional, corea (una enfermedad del movimiento), un trastorno de la sangre llamado síndrome hemolítico urémico (SHU, un trastorno en el que coágulos sanguíneos hacen que fracasen los riñones), manchas marrones en la cara y en el cuerpo (cloasma).

Antes de hacerse cualquier análisis de sangre

Coméntele a su médico o al personal de laboratorio que está tomando anticonceptivos orales, porque éstos pueden afectar a los resultados de algunas pruebas.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Regulon

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 el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No almacenar por encima de 30°C. Conservar en el envase original.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Qué contiene Regulon

Los principios activos son etinilestradiol y desogestrel. Un comprimido recubierto contiene 30 microgramos de etinilestradiol y 150 microgramos de desogestrel.

Los otros componentes son:

Núcleo del comprimido: almidón de patata; ácido esteárico; alfa-tocoferol; monohidrato de lactosa; estearato de magnesio; sílice coloidal anhidra; povidona K30.

Recubrimiento del comprimido: hipromelosa; Macrogol 6000; propilenglicol.

Qué aspecto tiene Regulon y contenido del envase

Comprimido redondo de color blanco o color hueso con forma biconvexa y “RG” inscrito en un lado y “P8” en el otro.

Cada envase contiene 1 ó 3 blister(s) calendario de 21 comprimidos recubiertos.

Es posible que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Titular:

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest, Hungría

Responsable de la fabricación:

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest, Hungría

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros de la EEE con los siguientes nombres:

Gedarel 150 micrograms/30 micrograms film-coated tablet: Dinamarca.

Regulon 150 microgramos/30 microgramos comprimidos recubiertos: Noruega y España.

Regulon (30) 150 micrograms/30 micrograms film-coated tablet: Portugal.

Desorelle 30 150 micrograms/30 micrograms film-coated tablet: Luxemburgo

Fecha de la última revisión de este prospecto: 12/2012