

Prospecto: Información para el usuario

desogestrel cinfa 75 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento porque incluye 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 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es desogestrel cinfa y para qué se utiliza

- desogestrel cinfa se utiliza para evitar el embarazo.
- Existen dos principales tipos de anticonceptivos hormonales:
 - La píldora combinada, “La píldora”, que contiene dos tipos de hormona sexual femenina, estrógeno y progestágeno.
 - La píldora con progestágeno solo, o mini-píldora, que no contiene hormonas de tipo estrógeno.
- desogestrel cinfa es una píldora con progestágeno solo o **mini-píldora**.
- desogestrel cinfa contiene una pequeña dosis de un tipo de hormona femenina, el progestágeno **desogestrel**.
- La mayoría de píldoras con progestágeno solo o mini-píldoras funcionan principalmente evitando que los espermatozoides entren en el útero, pero no siempre evitan que el óvulo madure, que es la principal acción de las píldoras combinadas.
- desogestrel cinfa es diferente de otras mini-píldoras ya que tiene una dosis que en la mayoría de los casos es lo suficientemente alta para evitar que el óvulo madure. Por ello, desogestrel cinfa proporciona una eficacia anticonceptiva elevada.
- Al contrario que la píldora combinada, desogestrel cinfa lo pueden utilizar las mujeres que no toleran los estrógenos y las mujeres que están dando el pecho.

Una desventaja es que podría producirse un sangrado vaginal de forma irregular durante el uso de desogestrel cinfa. También podría no sangrar.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar desogestrel cinfa
desogestrel cinfa, como otros anticonceptivos hormonales, no protege frente a la infección por VIH (SIDA) ni cualquier otra infección de transmisión sexual.

No tome desogestrel cinfa:

- si es alérgica al desogestrel o a alguno de los componentes de este medicamento (indicados en la sección 6).
- si está **embarazada** o piensa que podría estarlo.

- si tiene una trombosis. La trombosis es la formación de un **coágulo** en un vaso sanguíneo [por ejemplo en las piernas (trombosis venosa profunda) o de los pulmones (embolismo pulmonar)].
- si tiene o ha tenido alguna vez **ictericia** (coloración amarillenta de la piel) o enfermedad del hígado grave y el hígado aún no funciona con normalidad.
- si tiene o sospecha que puede tener un cáncer relacionado con los esteroides sexuales, como ciertos tipos de cáncer de mama.
- si tiene cualquier **sangrado vaginal** sin explicación.

Informe a su médico antes de utilizar desogestrel cifa si alguna de estas circunstancias le afecta. Su médico podría recomendarle que utilice un método de control de natalidad no hormonal. Consulte a su médico inmediatamente si cualquiera de estas circunstancias se presenta por primera vez mientras utiliza desogestrel cifa.

Tenga especial cuidado con desogestrel cifa

Antes de empezar a utilizar desogestrel cifa informe a su médico si

- ha tenido alguna vez cáncer de mama;
- tiene cáncer de hígado, ya que no se puede descartar un posible efecto de desogestrel cifa;
- ha tenido alguna vez una trombosis;
- tiene diabetes;
- sufre epilepsia (ver apartado “Uso de otros medicamentos”);
- sufre tuberculosis (ver apartado “Uso de otros medicamentos”);
- tiene la presión arterial alta;
- Tiene o ha tenido cloasma (manchas de color amarillento-marrón en la piel, particularmente en la cara); en este caso debe evitar la exposición muy intensa al sol o a las radiaciones.

Si utiliza desogestrel cifa en alguna de las situaciones descritas, debe permanecer bajo control médico. Su médico le explicará lo que debe hacer.

Cáncer de mama

- Explórese periódicamente las mamas y contacte con su médico cuanto antes si nota algún bulto.
- Se ha observado cáncer de mama con una frecuencia ligeramente mayor en mujeres que toman la píldora que en mujeres de la misma edad que no la toman. Si la mujer deja de tomar la píldora, el riesgo disminuye gradualmente, de manera que 10 años después de haberla dejado el riesgo es el mismo que el de las mujeres que nunca la han tomado.

El cáncer de mama es raro antes de los 40 años de edad pero el riesgo aumenta a medida que la mujer se hace mayor. Por ello, el número adicional de cánceres de mama diagnosticados es mayor cuanto más alta es la edad en que se dejó de tomar la píldora. El tiempo de uso de la píldora no es tan importante.

- De cada 10.000 mujeres que han tomado la píldora hasta 5 años y que dejan de tomarla alrededor de los 20 años de edad, habrá menos de un caso más de cáncer de mama observado hasta 10 años después de dejar la píldora, que se sumará a los 4 casos diagnosticados normalmente en este grupo de edad.
- En 10.000 mujeres que han tomado la píldora hasta 5 años y que dejan de tomarla alrededor de los 30 años, habrá 5 casos adicionales a los 44 casos diagnosticados normalmente.

- En 10.000 mujeres que han tomado la píldora hasta 5 años y que dejan de tomarla alrededor de los 40 años, habrá 20 casos adicionales a los 160 casos diagnosticados normalmente.

Se cree que el riesgo de cáncer de mama en usuarias de píldoras con progestágeno solo como “desogestrel cinfa” es similar al de las mujeres que toman la píldora, aunque los datos no permiten llegar a conclusiones claras.

Parece que los cánceres de mama encontrados en mujeres que toman la píldora están menos extendidos que los cánceres de mama encontrados en mujeres que no la toman.

Se desconoce si la diferencia en el riesgo de cáncer de mama es debida a la píldora. Podría ser que las mujeres siguen controles más a menudo, de manera que el cáncer de mama se detecta antes.

Trombosis

Contacte con su médico inmediatamente si nota posibles signos de trombosis (ver también “Controles periódicos”).

La trombosis es la formación de un **coágulo de sangre** que puede obstruir un vaso sanguíneo. La trombosis se produce a veces en las venas profundas de las piernas (trombosis venosa profunda). Si el coágulo se desprende de las venas donde se ha formado, puede alcanzar y bloquear las arterias de los pulmones, provocando lo que se conoce como “embolismo pulmonar”. Esto puede provocar dolor en el pecho, dificultad al respirar, colapso e incluso la muerte.

- La trombosis venosa profunda se presenta raramente. Se puede desarrollar tomando o no la píldora. También puede aparecer si se queda embarazada.

El riesgo de trombosis es mayor en las usuarias de píldoras que en las no usuarias. Se cree que el riesgo en las usuarias de píldoras con progestágeno solo como desogestrel cinfa es menor que en las usuarias de píldoras que contienen también estrógenos (píldoras combinadas).

Uso en adolescentes

No hay datos clínicos disponibles sobre la seguridad y eficacia en adolescentes menores de 18 años.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico, farmacéutico o al servicio de planificación familiar si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos.

Algunos medicamentos pueden causar que desogestrel cinfa no actúe correctamente, como algunas medicinas que se utilizan para el tratamiento de

- la epilepsia (por ejemplo primidona, fenitoína, carbamazepina, oxcarbazepina, felbamato y fenobarbital)
- la tuberculosis (por ejemplo rifampicina)
- las infecciones por el VIH (por ejemplo ritonavir) u otras infecciones (por ejemplo griseofulvina)
- ardor de estómago (carbón activado)
- humor depresivo (productos que lleven la planta medicinal Hierba de San Juan).

Su médico le informará si necesita tomar medidas anticonceptivas adicionales y por cuanto tiempo.

desogestrel cinsa también puede interferir en el efecto de algunos medicamentos, causando un aumento del efecto (por ejemplo medicamentos con ciclosporina) o una disminución del efecto.

Embarazo y lactancia

Embarazo

No use desogestrel cinsa si está embarazada o sospecha que puede estar embarazada.

Lactancia

desogestrel cinsa puede utilizarse durante la lactancia. El desogestrel no influye en la producción ni en la calidad de la leche materna, si bien pequeñas cantidades del principio activo de desogestrel cinsa pasan a la misma.

Se ha estudiado la salud de niños en lactancia durante 7 meses, cuyas madres utilizaban desogestrel, hasta que los niños tuvieron 2 años y medio de edad. No se han observado efectos en el crecimiento ni desarrollo de los niños.

Si está embarazada o dando el pecho, sospecha que puede estar embarazada o está pensando en tener un hijo, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No hay indicios de que el uso de desogestrel cinsa produzca algún efecto sobre la capacidad de conducir o de operar maquinaria.

desogestrel cinsa contiene lactosa

Contacte con su médico antes de tomar este medicamento si le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares.

Controles periódicos

Durante el tratamiento con desogestrel cinsa, su médico le pedirá que se someta a controles periódicos. En general, la frecuencia y características de estos controles dependerán de su situación personal.

Contacte con su médico lo antes posible en los siguientes casos:

- si experimenta posibles signos de un **coágulo de sangre** (por ejemplo un dolor intenso o hinchazón en una de las piernas); dolor sin explicación en el pecho, dificultad en la respiración, tos no habitual, especialmente acompañada con esputos de sangre;
- tiene dolor de estómago súbito e intenso o **ictericia** (puede apreciar un color amarillento en la piel o en el blanco de los ojos o un color oscuro en la orina, lo que puede indicar **problemas de hígado**);
- si se detecta un bulto en las mamas;
- si se presenta un dolor súbito o intenso en la parte inferior del abdomen o en la zona del estómago (puede indicar un **embarazo ectópico**, es decir, un embarazo fuera del útero);
- si debe permanecer inmovilizada o le tienen que operar (consulte a su médico como mínimo con cuatro semanas de antelación);
- si tiene un **sangrado vaginal** insólito e intenso;
- si sospecha que está **embarazada**.

3. Cómo tomar desogestrel cinsa

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico o farmacéutico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Cómo y cuándo tomar los comprimidos

Cada blíster de desogestrel cinfa contiene 28 comprimidos (para cuatro semanas).

- **Tome el comprimido todos los días aproximadamente a la misma hora. Trague el comprimido entero con agua.**
- Hay unas flechas impresas en la cara delantera del blíster, entre los comprimidos. En la parte de atrás están impresos los días de la semana. Cada día corresponde a un comprimido.
- Cada vez que empiece un nuevo blíster de desogestrel cinfa, tome un comprimido de la fila superior. No empiece con cualquier comprimido. Por ejemplo, si empieza un miércoles deberá tomar el comprimido de la fila superior que está marcado (por detrás) “MIE”.
- Continúe tomando un comprimido al día hasta que el blíster esté vacío, siempre siguiendo la dirección de las flechas. Mirando la cara de atrás del blíster puede controlar fácilmente si ya ha tomado su comprimido en un día determinado.
- Puede presentarse algún sangrado durante el uso de desogestrel cinfa, (ver apartado 4 “Efectos adversos”) pero debe continuar tomando los comprimidos con normalidad.
- Cuando acabe un blíster debe iniciar uno nuevo al día siguiente, sin dejar ningún día de descanso y sin esperar que aparezca un sangrado.

El primer blíster de desogestrel cinfa

Si no está tomando ningún anticonceptivo hormonal actualmente (ni lo ha tomado en el último mes)

Espere a tener la menstruación y en el primer día del período, tome el primer comprimido de desogestrel cinfa. De esta forma no necesita tomar precauciones anticonceptivas adicionales. También puede empezar los días de 2 a 5 de su ciclo, pero en este caso asegúrese de utilizar un método anticonceptivo de barrera complementario mientras tome los 7 primeros comprimidos del blíster.

Cambio a partir de una píldora combinada, anillo vaginal o parche transdérmico

Si se encuentra en un período de descanso de comprimidos, anillo o parche

- También puede empezar el día siguiente del período de descanso del comprimido, anillo o parche o con comprimidos sin sustancia activa de su anticonceptivo actual.
- **Si sigue estas instrucciones asegúrese de utilizar un método anticonceptivo de barrera complementario mientras tome los 7 primeros comprimidos del blíster.**

Si no se encuentra en un intervalo de descanso de comprimidos, anillo o parche

- Puede empezar a tomar desogestrel cinfa al día siguiente después de tomar el último comprimido del envase actual o el día de la extracción del anillo vaginal o parche transdérmico (esto significa que no tiene que dejar un período de descanso de los comprimidos, anillo o parche).
- Si su píldora actual contiene comprimidos inactivos, puede empezar a tomar desogestrel cinfa al día siguiente después de tomar el último comprimido activo (si no está segura, consulte a su médico o farmacéutico).
- **Si siguiendo estas instrucciones, no es necesario que tome precauciones anticonceptivas adicionales.**

Si tomaba otra píldora con progestágeno solo (mini-píldora)

Puede dejar su preparado actual en cualquier momento y comenzar a tomar este. De esta forma no necesita tomar precauciones anticonceptivas adicionales.

Si usaba un inyectable, implante o sistema de liberación intrauterino de progestágeno (SLI)

Empiece a usar desogestrel cinfa en el momento en que debería recibir la siguiente inyección o el día que le extraigan el implante o el SLI. De esta forma no necesita tomar precauciones anticonceptivas adicionales.

Después del parto

Puede empezar a usar desogestrel cinfa, entre los días 21 y 28 después del nacimiento del bebé.

Si empieza más tarde, asegúrese de utilizar durante el primer ciclo un método anticonceptivo de barrera complementario mientras tome los primeros 7 comprimidos. Sin embargo, si ya se han mantenido relaciones sexuales, debe descartarse el embarazo antes de empezar a tomar desogestrel cinfa. Puede encontrar más información sobre la lactancia en el apartado 2 “Antes de tomar desogestrel cinfa” en el párrafo “Embarazo y lactancia”. Su médico también puede aconsejarle.

Después de un aborto

Su médico le aconsejará.

Si toma más desogestrel cinfa del que debiera

No se han descrito efectos nocivos graves por tomar demasiados comprimidos de desogestrel cinfa de una vez. Los síntomas que se pueden presentar son náuseas, vómitos y en niñas, un ligero sangrado vaginal.

Para más información consulte a su médico.

Si olvidó tomar desogestrel cinfa

Si han pasado **menos de 12 horas**:

- Tome el comprimido olvidado tan pronto como lo recuerde y el siguiente a la hora habitual. desogestrel cinfa mantiene su eficacia y la protege de embarazos.

Si han pasado **más de 12 horas**:

- Si han pasado más de 12 horas desde la hora habitual de la toma, **no se garantiza que esté completamente protegida frente a un posible embarazo**. Cuantos más comprimidos consecutivos haya olvidado, mayor es el riesgo de quedarse embarazada.
- Tome el comprimido olvidado tan pronto como lo recuerde y el siguiente a la hora habitual. Esto puede suponer tomar dos comprimidos en un solo día. Esto no resulta perjudicial. (Si ha olvidado tomar más de un comprimido no necesita tomar los anteriores). Siga tomando los comprimidos de la forma habitual y utilice un método anticonceptivo adicional, por ejemplo preservativos, durante los siguientes 7 días.
- Si olvida uno o más comprimidos en la **primera semana** de tratamiento y ha tenido relaciones sexuales durante la semana anterior, existe la posibilidad de que se haya quedado embarazada. Consulte a su médico.

Si sufre trastornos gastrointestinales (vómitos o diarrea)

Si vomita o utiliza carbón activado en el intervalo de 3-4 horas después de tomar su comprimido de desogestrel cinfa o tiene una diarrea intensa, puede ser que no se haya absorbido completamente el principio activo. Siga las indicaciones para el caso de olvido de comprimidos.

Si deja de tomar desogestrel cinfa

Puede dejar de tomar desogestrel cinfa en el momento que lo desee. A partir del día que deje de tomarlo ya no estará protegida del embarazo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, consulte 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.

Póngase en contacto con su médico si sufre alguno de los siguientes efectos adversos, sobre todo si son agudos o persistentes.

Se explican **efectos adversos graves** que pueden asociarse al uso de desogestrel cinfa en el apartado 2 “Antes de tomar desogestrel cinfa”. Lea este apartado para obtener información adicional sobre “cáncer de mama” y “trombosis” y consulte a su médico enseguida si lo considera necesario.

Puede producirse sangrado vaginal de forma irregular durante el uso de desogestrel cinfa. Puede tratarse de un ligero manchado que ni siquiera requiera el uso de una compresa o un sangrado más intenso, que se parece a una menstruación escasa y requiere el uso de protección sanitaria. También puede ocurrir que nunca tenga sangrado. Los sangrados irregulares no son una señal de que la protección anticonceptiva de desogestrel cinfa disminuya. En general, no es necesario que haga nada, solamente continúe tomando desogestrel cinfa. Si el sangrado es intenso o prolongado consulte a su médico.

Frecuencia con la que se han comunicado los efectos adversos

Frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 10 mujeres): Cambios de humor, disminución del deseo sexual (libido), dolor de cabeza, náuseas, acné, dolor en las mamas, menstruación irregular o sin menstruación, aumento de peso.

Poco frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 mujeres): infecciones vaginales, molestias al llevar lentes de contacto, vómitos, caída del cabello, dolor durante la menstruación, quistes ováricos, cansancio.

Raras (afectan a menos de 1 de cada 1000 mujeres) problemas de piel tales como: erupción, urticaria, bultos morados y dolorosos en la piel (eritema nodoso).
Aparte de estos efectos adversos, puede darse secreción de las mamas.


Si presenta algún efecto adverso, informe a su médico o farmacéutico. Incluido cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto.

5. Conservación de desogestrel cinfa

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón, después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 ¹ 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.

¹ O cualquier otro sistema de recogida de residuos de medicamentos.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de desogestrel cinfa

- El principio activo es desogestrel. Cada comprimido contiene 75 microgramos de desogestrel.
- Los demás componentes son: Sílice coloidal anhidra, alfa-tocoferol, almidón de maíz, povidona, ácido esteárico, hipromelosa, macrogol 6000, propilenglicol, talco y dióxido de titanio (E171), lactosa monohidrato (ver también “**desogestrel cinfa contiene lactosa**” en el apartado 2).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido recubierto con película, cilíndrico, biconvexo y de color blanco con un diámetro de 6.00 mm aproximadamente.

desogestrel cinfa se presenta en blísteres de PVC/Aluminio. Cada blíster individual viene acondicionado en un sobre que se introduce en una caja de cartón.

E incluye

- 28 comprimidos recubiertos con película
- 84 comprimidos recubiertos con película
- 168 comprimidos recubiertos con película

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

LABORATORIOS CINFA, S.A.
Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta
31620 Huarte-Pamplona. ESPAÑA

Responsable de la fabricación

Cyndeia Pharma, S.L.
Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz
Avenida de Ágreda, 31,
Ólvega, 42110 Soria
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

España: desogestrel cinfa 75 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG
Italia: ZYNTHIA 0,075mg compresse rivestite con film
Reino Unido: ZYNTHIA 75 microgram film-coated tablets

Este prospecto ha sido aprobado en abril de 2012