

PROSPECTO

PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

MINESSE 60 microgramos/15 microgramos comprimidos recubiertos con película Gestodeno/Etinilestradiol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es MINESSE y para qué se utiliza
2. Antes de tomar MINESSE
3. Cómo tomar MINESSE
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de MINESSE
6. Información adicional

1. QUÉ ES MINESSE Y PARA QUÉ SE UTILIZA

- MINESSE es una píldora anticonceptiva oral, usada para prevenir el embarazo.
- Cada uno de los 24 comprimidos amarillo pálido contiene una pequeña cantidad de dos hormonas femeninas diferentes, llamadas gestodeno y etinilestradiol.
- Los 4 comprimidos blancos no contienen principios activos y se les llama comprimidos placebo.
- Las píldoras anticonceptivas que contienen dos hormonas se llaman píldoras "combinadas".

2. ANTES DE TOMAR MINESSE

Notas generales

Antes de empezar a tomar MINESSE, su médico le hará algunas preguntas sobre su historia clínica personal y familiar. El médico también medirá su presión arterial, y dependiendo de su situación personal, podrá llevar a cabo algunas otras pruebas.

En este prospecto se describen varias situaciones en las que usted debería de interrumpir el uso de MINESSE, o en las que la fiabilidad de MINESSE puede disminuir. En dichas situaciones, usted no debería tener relaciones sexuales o debería tomar precauciones anticonceptivas adicionales no hormonales, por ejemplo, uso de preservativo u otro método de barrera. No utilice el método del ritmo o el de la temperatura. Estos métodos pueden no ser fiables puesto que MINESSE altera los cambios mensuales de la temperatura corporal y del moco cervical.

MINESSE, al igual que otros anticonceptivos hormonales no protege frente a la infección por VIH (SIDA) o cualquier otra enfermedad de transmisión sexual.

No tome MINESSE

- si es alérgica (hipersensible) a los principios activos (gestodeno o etinilestradiol) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (la lista de componentes se encuentra en la sección 6).
- si tiene (o ha tenido alguna vez) una enfermedad cardíaca o de los vasos sanguíneos, en especial:

- ataque cardíaco (infarto de miocardio), un trastorno del ritmo cardíaco o un trastorno de las válvulas cardíacas
- un trombo sanguíneo o un derrame sanguíneo cerebral, un trombo sanguíneo en las piernas (trombosis venosa profunda) o pulmones (embolia pulmonar)
- alta presión sanguínea no estabilizada por algún tratamiento
- trastornos de ciertos vasos sanguíneos cardíacos (arterias coronarias) o de los ojos.
- si tiene usted tendencia a la formación de trombos sanguíneos (trombosis venosa o arterial).
- si sufre usted de ciertos tipos de migraña (migraña con signos neurológicos localizados).
- si tiene usted alto nivel de azúcar en la sangre, asociado con una enfermedad de los vasos sanguíneos (diabetes complicada).
- si tiene (o ha tenido alguna vez) un tumor benigno (llamado hiperplasia focal nodular o adenoma hepático) o maligno del hígado, o si recientemente ha sufrido una enfermedad hepática. En tales casos su médico le ordenará suspender los comprimidos hasta que su hígado esté funcionando normalmente.
- si tiene usted hemorragia vaginal de causa desconocida.
- si tiene usted cáncer de mama o de útero, o algún cáncer que sea sensible a las hormonas sexuales femeninas, o si se sospecha que pueda usted tenerlo.

Tenga especial cuidado con MINESSE

En algunas situaciones, usted debe tener especial cuidado mientras usa MINESSE o cualquier otro anticonceptivo hormonal combinado, y puede ser necesario que su médico le examine de forma periódica. Si cualquiera de los siguientes trastornos le afecta a usted, debe informar a su médico antes de empezar a usar MINESSE. También debe consultar a su médico si los siguientes trastornos surgen o empeoran durante el uso de MINESSE:

- Si algún análisis sanguíneo ha mostrado que tiene usted altos niveles de azúcar, un nivel alto de colesterol y grasas o un nivel elevado de prolactina (hormona que estimula la producción de leche).
- Si es usted obesa.
- Si tiene usted un tumor benigno de mama o si algún pariente cercano ha tenido alguna vez cáncer de mama.
- Si tiene usted una enfermedad del útero (distrofia uterina).
- Si sufre usted de epilepsia (ver también ‘Uso de otros medicamentos’).
- Si sufre usted de migraña.
- Si padece pérdida auditiva debido a un trastorno llamado otosclerosis.
- Si sufre usted de asma.
- Si usted o algún pariente cercano (padres, abuelos, hermanos, hermanas ...) ha sufrido alguna vez alguna enfermedad con tendencia a producir trombos sanguíneos (en la pierna, pulmón u otros, ataques cardíacos, accidentes vasculares cerebrales).
- Si tiene usted venas varicosas o ha sufrido de inflamación de las venas superficiales de las piernas.
- Si durante algún embarazo, o al usar otra píldora anticonceptiva, ha sufrido alguna enfermedad de la piel que produzca picazón, manchas rojas y ampollas (herpes gestationis).
- Si usted ha tenido manchas de decoloración en la cara (cloasma) durante el embarazo o durante el uso de otra píldora anticonceptiva. En este caso, evite la exposición directa al sol cuando esté usando MINESSE.
- Si sufre usted de cálculos biliares.
- Si sufre usted de algún trastorno que afecte el sistema inmunitario (lupus eritematoso sistémico).
- Si sufre usted de alguna enfermedad cardíaca, hepática o renal.
- Si sufre usted de depresión.
- Si tiene presión sanguínea alta.
- Si sufre usted de una enfermedad conocida como corea, caracterizada por movimientos involuntarios, irregulares y repentinos.
- Si tiene usted o ha tenido alguna vez alguna enfermedad sanguínea asociada con enfermedades renales (síndrome urémico hemolítico).

Si usted tiene angioedema hereditario, los productos que contienen estrógenos pueden inducir o empeorar los síntomas del angioedema. Usted debería acudir a su médico inmediatamente si experimenta síntomas de

angioedema tales como hinchazón de la cara, lengua y/o faringe y/o dificultad para tragar o urticaria junto con dificultad para respirar.

No vacile en pedir consejo a su médico o farmacéutico si tiene alguna duda sobre el uso de MINESSE.

MINESSE y trombosis (coágulos de sangre)

Trombosis (coágulos de sangre) venosa

El uso de cualquier píldora combinada, incluida MINESSE, aumenta el riesgo que tiene una mujer de padecer una trombosis venosa (formación de un coágulo de sangre en los vasos), en comparación con una mujer que no toma ninguna píldora (anticonceptiva).

El riesgo de trombosis venosa en usuarias de píldoras combinadas aumenta:

- con la edad avanzada
- si tiene usted sobrepeso
- durante una inmovilización prolongada (por ejemplo si tiene una pierna o ambas escayoladas o entablilladas), cirugía mayor, cualquier cirugía de las piernas, un trauma grave. En tales situaciones es mejor suspender MINESSE (si la cirugía está planeada debe suspender el tratamiento al menos con cuatro semanas de antelación) y no empezar otra vez hasta que hayan pasado dos semanas tras recuperar totalmente la movilidad.
- Directamente después del parto, las mujeres corren un mayor riesgo de coágulos de sangre, por lo que debe preguntar a su médico cuándo puede comenzar a tomar un anticonceptivo combinado después del parto.

Trombosis (coágulos de sangre) arterial

El uso de píldoras combinadas está relacionado con un aumento del riesgo de trombosis arterial (obstrucción de una arteria), por ejemplo, en los vasos sanguíneos del corazón (ataque al corazón) o en el cerebro (accidente cerebrovascular).

El riesgo de trombosis arterial en usuarias de píldoras combinadas aumenta:

- **Si usted fuma. Se le aconseja encarecidamente que deje de fumar mientras usa MINESSE, especialmente si usted es mayor de 35 años.**
- si usted tiene niveles elevados de grasas en la sangre (colesterol o triglicéridos)
- si usted tiene sobrepeso
- si alguno de sus familiares cercanos ha sufrido un ataque al corazón o un accidente cerebrovascular a una edad temprana.
- si usted tiene la presión arterial alta
- si usted tiene migraña
- si usted tiene problemas de corazón (trastornos de las válvulas, alteración del ritmo cardíaco)

Deje de tomar MINESSE y consulte a su médico de inmediato, o acuda a las urgencias del hospital más cercano si experimenta posibles signos de trombosis, tales como:

- cualquier dolor de cabeza no habitual, agudo, de larga duración o más frecuente, o algún ataque grave de migraña
- aumento de la presión sanguínea

- dolor agudo y/o hinchazón de una de las piernas
- dolor agudo y repentino en el pecho, que puede propagarse al brazo izquierdo
- dificultad para respirar, falta de aliento repentina
- tos repentina y no habitual sin causa evidente
- cambios de la visión, ceguera parcial o completa o visión doble
- dificultad o incapacidad para hablar
- cambios repentinos de la audición, del sentido del olfato o del gusto
- mareos o desmayos
- debilidad, sensaciones raras o entumecimiento de cualquier parte del cuerpo
- dolor de estómago agudo y repentino

MINESSE y cáncer

La detección del cáncer de mama es ligeramente mayor en las mujeres que usan píldoras combinadas, pero no se sabe si lo causa la píldora. Es posible que estas mujeres simplemente hayan sido examinadas más detalladamente y más frecuentemente, o sea que el cáncer de mama se detectó más temprano.

Los estudios indican casos de cáncer cervical en mujeres que usan píldora combinada por un tiempo relativamente largo. Actualmente se desconoce si lo produce la píldora o si tiene relación con el comportamiento sexual (p. ej. cambios frecuentes de compañero) y otros factores.

En casos raros se han comunicado tumores hepáticos benignos, y en aún menos casos tumores hepáticos malignos, en usuarias de la píldora. Consulte a su médico si sufre de dolor abdominal inusualmente agudo.

Sangrado entre periodos

Durante los primeros meses en los que usted está tomando MINESSE, puede tener sangrados inesperados (sangrados fuera de los días de placebo). Si estos sangrados persisten más allá de unos meses, o comienzan tras unos meses, su médico debe investigar la causa.

Qué debe hacer si no tiene la regla durante los días de placebo

Si usted ha tomado correctamente todos los comprimidos activos de color amarillo pálido, no ha tenido vómitos o diarrea intensa y tampoco ha tomado otros medicamentos, es muy improbable que esté embarazada.

Si la regla prevista no le viene en dos ocasiones consecutivas, usted puede quedar embarazada. Acuda a su médico inmediatamente. No comience con el siguiente blister hasta que esté segura de que no está embarazada.

Uso de otros medicamentos

Indique siempre a su médico qué medicamentos o plantas medicinales está usando, incluyendo cualquier medicamento obtenido sin prescripción. Informe igualmente a cualquier otro médico o dentista que le prescriba un medicamento (o al farmacéutico), que está usted tomando MINESSE. Ellos podrán decirle si debe tomar alguna precaución anticonceptiva adicional (por ejemplo un preservativo) y en caso afirmativo, durante cuánto tiempo.

Algunos medicamentos pueden provocar que MINESSE sea menos eficaz en la prevención del embarazo, o pueden causar sangrados inesperados. Éstos incluyen:

- medicamentos usados en el tratamiento de:
 - infecciones por VIH (ritonavir)
 - epilepsia (p. ej. fenobarbital, fenitoína, primidona, carbamazepina o topiramato)
 - ciertas infecciones (p. ej. rifabutina, rifampicina, griseofulvina, , ampicilina o tetraciclina)

- trastornos del sueño (modafinilo)
- la planta medicinal hierba de San Juan, empleada para tratar ciertos tipos de depresión

La troleandomicina puede aumentar el riesgo de colestasis intrahepática (retención de bilis en el hígado) durante la administración con AOCs.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Embarazo

Si está usted embarazada, no hay razón para que el médico prescriba anticonceptivos.

Si descubre usted que está embarazada mientras toma MINESSE deje de tomar la píldora y consulte a su médico.

Si planea usted quedar embarazada, consulte a su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Lactancia

No se recomienda que use usted MINESSE durante la lactancia.

Si desea usted dar el pecho, su médico recomendará la forma adecuada de anticoncepción.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Información importante sobre algunos de los componentes de MINESSE

MINESSE contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. CÓMO TOMAR MINESSE

Dosificación

- Empiece a tomar MINESSE con el comprimido número uno, ubicado al lado de la palabra "INICIO".
- Perfore el compartimento vacío en el centro del blíster que corresponde al día de la semana en que haya tomado el primer comprimido. Éste será el día inicial para cualquier nuevo blíster. Igualmente será el día de la semana en que debe usted tomar los comprimidos número 8, 15 y 22, que tienen el borde coloreado. Esto le ayudará a comprobar que toma los comprimidos correctamente.
- Cada blíster contiene 28 comprimidos. Tome una píldora a la misma hora cada día, durante 28 días consecutivos de acuerdo con la dirección señalada por las flechas, sin faltar una, como sigue: tome un comprimido activo amarillo pálido cada día de los primeros 24 días, y luego un comprimido blanco placebo o cada uno de los últimos 4 días.
- Después de tomar el último comprimido, siga tomando MINESSE al día siguiente, empezando un nuevo blíster sin dejar intervalo de descanso entre los blisters. Cada uno de los blisters deberá empezarse el mismo día de la semana. Puesto que no hay pausa en la toma del medicamento, es importante que disponga usted ya del blíster siguiente antes de terminar el anterior.
- El sangrado empieza generalmente dos o tres días después de haber tomado el último comprimido amarillo pálido del blíster, y puede no haber terminado antes de empezar el siguiente blíster.

Método y vía de administración

Tragar cada comprimido con un vaso grande de agua.

Si usted no ha tomado ningún anticonceptivo hormonal en el mes anterior Tome el primer comprimido el primer día de su menstruación.

Si está usted cambiando de píldora anticonceptiva

Termine el blíster que ha empezado (si su envase de píldoras actual también contiene comprimidos sin hormona, no los tome). Empiece el blíster de MINESSE al día siguiente, sin dejar ningún día sin tomar píldora.

Si estaba usted usando un método basado exclusivamente en progestágenos (píldora sólo progestágenos, un método inyectable o un implante)

- cambio a partir de una píldora sólo progestágenos, puede usted empezar MINESSE en cualquier momento durante el ciclo menstrual, al día siguiente de suspender la píldora sólo progestágenos
- cambio a partir de un implante: empezar MINESSE el día de la retirada del implante
- cambio a partir de un anticonceptivo inyectable: empezar MINESSE el día que corresponde a la siguiente inyección

En cualquier caso, es necesario utilizar un método anticonceptivo de tipo barrera (por ejemplo un preservativo) durante los primeros 7 días de tomar la píldora.

Si está usted empezando MINESSE después de la interrupción del embarazo durante el primer trimestre

Normalmente puede usted empezar de inmediato, pero siga el consejo de su médico antes de hacerlo.

Si está usted empezando MINESSE después de dar a luz o de interrupción del embarazo en el segundo trimestre

Igual que cualquier otra píldora anticonceptiva, MINESSE no debe empezarse antes de 21 a 28 días después de dar a luz o de la interrupción del embarazo, debido a un aumento del riesgo de trombos sanguíneos. Si empieza más tarde, se aconseja utilizar un método anticonceptivo de barrera durante los primeros 7 días de tomar la píldora. Si ha tenido relaciones sexuales antes de empezar a tomar MINESSE, cerciórese de no estar embarazada o espere hasta la siguiente menstruación.

Pida siempre consejo a su médico.

Duración del uso

Su médico le indicará durante cuánto tiempo debe usar esta píldora.

Si toma usted más MINESSE del que debiera

La sobredosis puede producir problemas gastrointestinales (p. ej. náusea, vómito, dolor abdominal), tensión mamaria, mareos, somnolencia/fatiga y trastornos del ciclo menstrual (sangrado).

Pida usted consejo a su médico.

Si olvidó tomar MINESSE

Si olvida usted tomar un comprimido corre el riesgo de quedar embarazada

Si se da cuenta que olvidó un comprimido amarillo pálido dentro de las 12 horas siguientes al momento en que normalmente lo hace, tome el comprimido olvidado de inmediato y continúe normalmente, tomando el siguiente a la hora habitual hasta terminar el blíster.

Si se da cuenta que olvidó un comprimido amarillo pálido después de las 12 horas siguientes al momento en que normalmente lo hace existe el riesgo de quedar embarazada. En tal caso:

- tome de inmediato el último comprimido que haya olvidado, aunque esto signifique tomar 2 comprimidos el mismo día
- siga tomando el anticonceptivo hasta terminar el blíster
- además use un método anticonceptivo de barrera (preservativo, espermicidas, etc.) durante los 7 días siguientes
- si este período de 7 días termina después del último comprimido amarillo pálido, tire todos los comprimidos restantes y empiece el blíster siguiente.

Si ha olvidado usted comprimidos(s) amarillo pálido en un blister y no le llega el sangrado que debe ocurrir al tomar los comprimidos blancos, podría usted estar embarazada.

Si ha olvidado usted uno o más comprimidos blancos, aún está protegida siempre y cuando no pasen más de 4 días entre el último comprimido amarillo pálido del blister actual y el primer comprimido amarillo pálido del blister siguiente.

Pida consejo a su médico.

Si sufre de vómitos o de diarrea aguda durante las 4 horas siguientes a la toma de la píldora, se produce una situación similar a la que ocurre cuando olvida un comprimido. Tras los vómitos o la diarrea, debe tomar otro comprimido de un blister de reserva lo antes posible. Si es posible, tómelo *dentro de las 12 horas posteriores* a la hora habitual en que toma su anticonceptivo. Si esto no es posible o han transcurrido más de 12 horas, siga los consejos de la sección “Si olvidó tomar MINESSE”

Si estos episodios de vómitos o diarrea aguda se repiten durante varios días, usted debe utilizar un método anticonceptivo de barrera (preservativo, espermicida...) hasta el comienzo del siguiente blister. Pida consejo a su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Los efectos adversos notificados con mayor frecuencia (más de 10%) entre las mujeres que usan MINESSE son la ausencia o menor frecuencia de las menstruaciones durante el uso o al suspenderlo, el sangrado entre dos menstruaciones o el dolor de cabeza incluyendo la migraña.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar entre 1 y 10 de cada 100 usuarias):

- infección vaginal que incluye candidiasis vaginal
- alteraciones del ánimo incluyendo la depresión y los cambios en el apetito sexual
- nerviosismo o mareos
- náusea, vómito o dolor abdominal
- acné
- dolor, tensión, hinchazón o secreción mamaria
- menstruaciones dolorosas o cambios de flujo sanguíneo durante la menstruación
- cambios de flujo vaginal o cambios cervicales (ectropion)
- retención de agua en los tejidos o edema (retención de líquido aguda)
- aumento o reducción de peso

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar entre 1 y 10 de cada 1.000 usuarias):

- cambios del apetito
- cólicos o gases
- sarpullido, exceso de vello corporal, pérdida del cabello o manchas de decoloración en el rostro (cloasma)
- cambios en los resultados de análisis de laboratorio: aumento de niveles de colesterol, triglicéridos o aumentos de la presión sanguínea

Efectos adversos raros (pueden afectar entre 1 y 10 de cada 10.000 usuarias):

- reacciones alérgicas (muy escasas veces urticaria, o trastornos graves de la respiración o la circulación sanguínea)
- intolerancia a la glucosa
- intolerancia a los lentes de contacto
- ictericia
- un tipo de reacción de la piel llamada eritema nodosum

Efectos adversos muy raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 usuarias):

- tumor benigno del hígado (llamado hiperplasia nodular focal o adenoma hepático) o tumor maligno del hígado

- agravación de una enfermedad del sistema inmunitario (lupus), de una enfermedad hepática (porfiria) o de una enfermedad llamada corea caracterizada por movimientos irregulares, repentinos e involuntarios
- ciertos tipos de trastornos del ojo tales como inflamación del nervio óptico que puede originar la pérdida parcial o total de la visión, o trombo sanguíneo en la retina
- trastornos pancreáticos
- aumento del riesgo de cálculos biliares u obstrucción del flujo biliar
- trastornos hepáticos o biliares (tales como hepatitis o función anormal del hígado)
- trastornos sanguíneos o urinarios (síndrome hemolítico urémico)
- un cierto tipo de reacción de la piel llamado eritema multiforme

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE MINESSE

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

No utilice MINESSE después de la fecha de caducidad indicada en el cartón y en el blister

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  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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de MINESSE

Comprimido amarillo pálido:

Los principios activos son: 60 microgramos de gestodeno y 15 microgramos de etinilestradiol.

Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, polacrilina potásica, Opadry amarillo YS-1-6386-G [hipromelosa, dióxido de titanio (E 171), óxido de hierro amarillo (E 172), óxido de hierro rojo (E 172)], macrogol 1450, cera E (cera montana glicolada).

Comprimido blanco:

No existe principio activo.

Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, polacrilina potásica, Opadry blanco Y-5-18024-A [hipromelosa, hidroxipropilcelulosa, dióxido de titanio (E 171), macrogol 400], macrogol 1500, cera E (cera montana glicolada).

Aspecto del producto y contenido del envase

MINESSE se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película.

Cada estuche contiene 1, 3 o 6 blísters, cada uno con 28 comprimidos (24 comprimidos activos amarillo pálido con “60” en relieve en una cara y “15” en la otra cara del comprimido y 4 comprimidos inactivos blancos).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Wyeth Farma, S.A.

Ctra. Burgos, Km.23

San Sebastián de los Reyes

28700-Madrid

Responsable de la fabricación

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Little Connell
Newbridge Co - Kildare
IRELAND

Representante local

Pfizer, S.A.
Avda. de Europa, 20-B
Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid)

Este prospecto ha sido aprobado en Septiembre 2010.

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.es/>