

Prospecto: información para la usuaria

Harmonet 0,075 mg/0,02 mg comprimidos recubiertos

gestodeno y 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 perjudicarlos.
- 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.

Cosas importantes que debe saber acerca de los anticonceptivos hormonales combinados (AHCs):

- Son uno de los métodos anticonceptivos reversibles más fiables si se utilizan correctamente.
- Aumentan ligeramente el riesgo de sufrir un coágulo de sangre en las venas y arterias, especialmente en el primer año o cuando se reinicia el uso de un anticonceptivo hormonal combinado tras una pausa de 4 semanas o más.
- Esté alerta y consulte a su médico si cree que puede tener síntomas de un coágulo de sangre (ver en sección 2 “Coágulos de sangre”).

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Harmonet y para qué se utiliza

Harmonet es un medicamento anticonceptivo oral combinado.

Harmonet se receta en las siguientes indicaciones: anticoncepción hormonal oral, trastornos del ciclo menstrual y reposo ovárico.

Adicionalmente el empleo de anticonceptivos hormonales puede tener efectos beneficiosos en afecciones como la dismenorrea (dolor menstrual) y para reducir la incidencia de algunas alteraciones de las mamas y órganos de la reproducción.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Harmonet

Consideraciones generales

Antes de empezar a usar Harmonet debe leer la información acerca de los coágulos de sangre en la sección 2. Es particularmente importante que lea los síntomas de un coágulo de sangre (ver en sección 2 “Coágulos de sangre”).

Cuando no debe usar Harmonet

No debe usar Harmonet si tiene alguna de las afecciones enumeradas a continuación. Informe a su médico si tiene alguna de las afecciones enumeradas a continuación. Su médico comentará con usted qué otra forma de anticoncepción sería más adecuada.

No tome Harmonet

- Si es alérgica al gestodeno, al etinilestradiol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un coágulo de sangre en un vaso sanguíneo de las piernas (trombosis venosa profunda, TVP), en los pulmones (embolia pulmonar, EP) o en otros órganos.
- Si sabe que padece un trastorno que afecta a la coagulación de la sangre: por ejemplo, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S, deficiencia de antitrombina III, factor V Leiden o anticuerpos antifosfolípidos.
- Si necesita una operación o si pasa mucho tiempo sin ponerse de pie (ver sección “Coágulos de sangre”).
- Si ha sufrido alguna vez un ataque al corazón o un ictus.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) una angina de pecho (una afección que provoca fuerte dolor en el pecho y puede ser el primer signo de un ataque al corazón) o un accidente isquémico transitorio (AIT, síntomas temporales de ictus).
- Si padece alguna enfermedad coronaria o de las válvulas del corazón (valvulopatías con posibilidad de que se formen coágulos).
- Si padece trastornos/enfermedades del ritmo del corazón (arritmias) con posibilidad de que se formen coágulos.
- Si tiene alguna de las siguientes enfermedades que pueden aumentar su riesgo de formación de un coágulo en las arterias:
 - o Diabetes grave con lesión de los vasos sanguíneos.
 - o Tensión arterial muy alta y/o no controlada.
 - o Niveles muy altos de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos).
 - o Una afección llamada hiperhomocisteinemia.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un tipo de migraña llamada “migraña con aura”.
- Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo.
- Si padece trastornos graves de la función del hígado. Si tiene o se sospecha de la existencia de tumor en el hígado.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) o se sospecha la existencia de afecciones malignas de los órganos genitales o de las mamas.
- Si padece sangrado vaginal de causa desconocida.
- Si padece inflamación del páncreas (pancreatitis) debido a un aumento grave de triglicéridos.
- Si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir / paritaprevir / ritonavir y dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (ver también la sección “Otros medicamentos y Harmonet”).

Advertencias y precauciones

Cuándo debe tener especial cuidado con Harmonet

¿Cuándo debe consultar a su médico?

Busque asistencia médica urgente

- Si nota posibles signos de un coágulo de sangre que pueden significar que está sufriendo un coágulo de sangre en la pierna (es decir, trombosis venosa profunda), un coágulo de sangre en el pulmón (es decir, embolia pulmonar), un ataque al corazón o un ictus (ver sección “Coágulos de sangre (trombosis)” a continuación).

Para obtener una descripción de los síntomas de estos efectos adversos graves, consulte “Cómo reconocer un coágulo de sangre”.

Antes de tomar Harmonet tendrá que acudir a su médico para que le realice una exploración física. Es importante que le comunique si padece o ha padecido en el pasado alguna de las situaciones de riesgo que se enumeran a continuación. Si así fuera, su médico debe valorar los beneficios del uso de Harmonet frente a los posibles riesgos y comentarlos con usted antes de que decida comenzar a usarlo.

Informe a su médico si sufre cualquiera de las siguientes afecciones

Si la afección se desarrolla o empeora mientras está usando Harmonet, también debe informar a su médico.

- Si tiene enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad intestinal inflamatoria crónica).
- Si tiene lupus eritematoso sistémico (LES, una enfermedad que afecta a su sistema natural de defensa).
- Si tiene síndrome urémico hemolítico (SUH, un trastorno de la coagulación de la sangre que provoca insuficiencia en el riñón).
- Si tiene anemia de células falciformes (una enfermedad hereditaria de los glóbulos rojos).
- Si tiene niveles elevados de grasa en la sangre (hipertrigliceridemia) o antecedentes familiares conocidos de esta afección. La hipertrigliceridemia se ha asociado a un mayor riesgo de padecer pancreatitis (inflamación del páncreas).
- Si necesita una operación o pasa mucho tiempo sin ponerse de pie (ver en sección 2 “Coágulos de sangre”).
- Si acaba de dar a luz corre mayor riesgo de sufrir coágulos de sangre. Debe preguntar a su médico cuándo puede empezar a tomar Harmonet tras el parto.
- Si tiene una inflamación de las venas que hay debajo de la piel (tromboflebitis superficial).
- Si tiene varices.
- Si tiene alguna enfermedad cardíaca (dolor de pecho, ciertos tipos de trastornos del ritmo del corazón, enfermedades del corazón).
- Si tiene tensión arterial alta, particularmente si empeora o no mejora al tomar medicamentos antihipertensivos.
- Si tiene jaquecas (migrañas) intensas y repetitivas.
- Si tiene diabetes.
- Si tiene depresión o historia de depresión, ya que podría empeorar o volver a aparecer al usar anticonceptivos hormonales.
- Si tiene ciertos tipos de ictericia (color amarillento de los ojos y/o de la piel) o trastornos en la función del hígado.
- Si tiene picores, especialmente si han ocurrido durante un embarazo anterior.
- Si tiene manchas marrones permanentes en la piel de la cara, sobre todo si ya las ha tenido durante un embarazo anterior. Si fuera el caso, evite la luz solar y la radiación ultravioleta (p.ej. solárium).
- Si experimenta síntomas de angioedema como hinchazón de la cara, lengua y/o garganta, y/o dificultad para tragar o urticaria con posible dificultad para respirar, contacte con un médico de forma inmediata. Los productos que contienen estrógenos pueden causar o empeorar los síntomas del angioedema hereditario y adquirido.
- Si tiene angioedema (inflamación similar a la urticaria, pero que se presenta bajo la piel en lugar de darse en la superficie) particularmente en mujeres con angioedema hereditario (problema del sistema inmunitario que se transmite de padres a hijos).

Trastornos psiquiátricos:

Algunas mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales como Harmonet han notificado depresión o un estado de ánimo deprimido. La depresión puede ser grave y a veces puede inducir pensamientos suicidas. Si experimenta alteraciones del estado de ánimo y síntomas depresivos, póngase en contacto con su médico para obtener asesoramiento médico adicional lo antes posible.

COÁGULOS DE SANGRE

El uso de un anticonceptivo hormonal combinado como Harmonet aumenta su riesgo de sufrir un

coágulo de sangre en comparación con no usarlo. En raras ocasiones un coágulo de sangre puede bloquear vasos sanguíneos y provocar problemas graves.

Se pueden formar coágulos de sangre:

- En las venas (lo que se llama “trombosis venosa”, “tromboembolismo venoso” o TEV).
- En las arterias (lo que se llama “trombosis arterial”, “tromboembolismo arterial” o TEA).

La recuperación de los coágulos de sangre no es siempre completa. En raras ocasiones puede haber efectos graves duraderos o, muy raramente, pueden ser mortales.

Es importante recordar que el riesgo global de un coágulo de sangre perjudicial debido a Harmonet es pequeño.

CÓMO RECONOCER UN COÁGULO DE SANGRE

Busque asistencia médica urgente si nota alguno de los siguientes signos o síntomas.

¿Experimenta alguno de estos signos?	¿Qué es posible que esté sufriendo?
<ul style="list-style-type: none">• Hinchazón de una pierna o pie o a lo largo de una vena de la pierna o pie, especialmente cuando va acompañada de:○ Dolor o sensibilidad en la pierna, que tal vez se advierta sólo al ponerse de pie o caminar.○ Aumento de la temperatura en la pierna afectada.○ Cambio de color de la piel de la pierna, p. ej. si se pone pálida, roja o azul.	Trombosis venosa profunda
<ul style="list-style-type: none">• Falta de aliento repentina sin causa conocida o respiración rápida.• Tos repentina sin una causa clara, que puede arrastrar sangre.• Dolor en el pecho agudo que puede aumentar al respirar hondo.• Aturdimiento intenso o mareo.• Latidos del corazón acelerados o irregulares.• Dolor de estómago intenso.	Embolia pulmonar
Si no está segura, consulte a un médico, ya que algunos de estos síntomas como la tos o la falta de aliento se pueden confundir con una afección más leve como una infección respiratoria (p. ej. un “catarro común”).	
<p>Síntomas que se producen con más frecuencia en un ojo:</p> <ul style="list-style-type: none">• Pérdida inmediata de visión. O bien• Visión borrosa indolora, que puede evolucionar hasta pérdida de la visión.	Trombosis de las venas retinianas (coágulo de sangre en el ojo)
<ul style="list-style-type: none">• Dolor, molestias, presión, pesadez en el pecho.• Sensación de opresión o plenitud en el pecho, brazo o debajo del esternón.• Sensación de plenitud, indigestión o ahogo.• Malestar de la parte superior del cuerpo que irradia a la espalda, la mandíbula, la garganta, el brazo y el estómago.• Sudoración, náuseas, vómitos o mareo.• Debilidad extrema, ansiedad o falta de aliento.• Latidos del corazón acelerados o irregulares.	Ataque al corazón
<ul style="list-style-type: none">• Debilidad o entumecimiento repentino de la cara, brazo o pierna, especialmente en un lado del cuerpo.• Confusión repentina, dificultad para hablar o para comprender.• Dificultad repentina de visión en un ojo o en ambos.	Ictus

<ul style="list-style-type: none"> • Dificultad repentina para caminar, mareo, pérdida del equilibrio o de la coordinación. • Dolor de cabeza repentino, intenso o prolongado sin causa conocida. • Pérdida del conocimiento o desmayo, con o sin convulsiones. <p>A veces los síntomas de un ictus pueden ser breves, con una recuperación casi inmediata y completa, pero de todos modos debe buscar asistencia médica urgente ya que puede correr riesgo de sufrir otro ictus.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Hinchazón y ligera coloración azul de una extremidad. • Dolor de estómago intenso (abdomen agudo). 	Coágulos de sangre que bloquean otros vasos sanguíneos

COÁGULOS DE SANGRE EN UNA VENA

¿Qué puede ocurrir si se forma un coágulo de sangre en una vena?

- El uso de anticonceptivos hormonales combinados se ha relacionado con un aumento del riesgo de coágulos de sangre en las venas (trombosis venosa). No obstante, estos efectos adversos son raros. Se producen con más frecuencia en el primer año de uso de un anticonceptivo hormonal combinado.
- Si se forma un coágulo de sangre en una vena de la pierna o del pie, puede provocar trombosis venosa profunda (TVP).
- Si un coágulo de sangre se desplaza desde la pierna y se aloja en el pulmón puede provocar una embolia pulmonar.
- En muy raras ocasiones se puede formar un coágulo en una vena de otro órgano como el ojo (trombosis de las venas retinianas)

¿Cuándo es mayor el riesgo de presentar un coágulo de sangre en una vena?

El riesgo de presentar un coágulo de sangre en una vena es mayor durante el primer año en el que se toma un anticonceptivo hormonal combinado por primera vez. El riesgo puede ser mayor también si vuelve a empezar a tomar un anticonceptivo hormonal combinado (el mismo medicamento o un medicamento diferente) después de una interrupción de 4 semanas o más.

Después del primer año, el riesgo disminuye, pero siempre es algo mayor que si no estuviera tomando un anticonceptivo hormonal combinado.

Cuando deja de tomar Harmonet, su riesgo de presentar un coágulo de sangre regresa a la normalidad en pocas semanas.

¿Cuál es el riesgo de presentar un coágulo de sangre?

El riesgo depende de su riesgo natural de TEV y del tipo de anticonceptivo hormonal combinado que esté tomando.

El riesgo global de presentar un coágulo de sangre en la pierna o en el pulmón (TVP o EP) con Harmonet es pequeño.

- De cada 10.000 mujeres que no usan un anticonceptivo hormonal combinado y que no están embarazadas, unas 2 presentarán un coágulo de sangre en un año.
- De cada 10.000 mujeres que usan un anticonceptivo hormonal combinado que contiene levonorgestrel, noretisterona o norgestimato, unas 5-7 presentarán un coágulo de sangre en un año.

- De cada 10.000 mujeres que usan un anticonceptivo hormonal combinado que contiene gestodeno como Harmonet, entre unas 9 y 12 mujeres presentarán un coágulo de sangre en un año.
- El riesgo de presentar un coágulo de sangre dependerá de sus antecedentes personales (ver “Factores que aumentan su riesgo de un coágulo sanguíneo” más adelante)

Riesgo de presentar un coágulo de sangre en un año	
Mujeres que no utilizan un comprimido/parche/anillo hormonal combinado y que no están embarazadas	Unas 2 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que utilizan un comprimido anticonceptivo hormonal combinado que contiene levonorgestrel, noretisterona o norgestimato	Unas 5-7 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que utilizan Harmonet	Unas 9-12 de cada 10.000 mujeres

Factores que aumentan su riesgo de un coágulo de sangre en una vena

El riesgo de tener un coágulo de sangre con Harmonet es pequeño, pero algunas afecciones aumentan el riesgo. Su riesgo es mayor:

- Si tiene exceso de peso (índice de masa corporal o IMC superior a 30 kg/m²).
- Si alguno de sus parientes próximos ha tenido un coágulo de sangre en la pierna, pulmón u otro órgano a una edad temprana (es decir, antes de los 50 años aproximadamente). En este caso podría tener un trastorno hereditario de la coagulación de la sangre.
- Si necesita operarse o si pasa mucho tiempo de pie debido a una lesión o enfermedad o si tiene la pierna escayolada. Tal vez haya que interrumpir el uso de Harmonet varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras tenga menos movilidad. Si necesita interrumpir el uso de Harmonet pregúntele a su médico cuándo puede empezar a usarlo de nuevo.
- Al aumentar la edad (en especial por encima de unos 35 años).
- Si ha dado a luz hace menos de unas semanas.

El riesgo de presentar un coágulo de sangre aumenta cuantas más afecciones tenga.

Los viajes en avión (más de 4 horas) pueden aumentar temporalmente el riesgo de un coágulo de sangre, en especial si tiene alguno de los demás factores de riesgo enumerados.

Es importante informar a su médico si sufre cualquiera de las afecciones anteriores, aunque no esté segura. Su médico puede decidir que hay que interrumpir el uso de Harmonet.

Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando Harmonet, por ejemplo un pariente próximo experimenta una trombosis sin causa conocida o usted aumenta mucho de peso, informe a su médico.

COÁGULOS DE SANGRE EN UNA ARTERIA

¿Qué puede ocurrir si se forma un coágulo de sangre en una arteria?

Al igual que un coágulo de sangre en una vena, un coágulo en una arteria puede provocar problemas graves. Por ejemplo, puede provocar un ataque al corazón o un ictus.

Factores que aumentan su riesgo de un coágulo de sangre en una arteria

Es importante señalar que el riesgo de un ataque al corazón o un ictus por utilizar Harmonet es muy pequeño, pero puede aumentar:

- Con la edad (por encima de los 35 años).

- **Si fuma.** Cuando utiliza un anticonceptivo hormonal combinado como Harmonet se le aconseja que deje de fumar. Si no es capaz de dejar de fumar y tiene más de 35 años, su médico puede aconsejarle que utilice un tipo de anticonceptivo diferente.
- Si tiene sobrepeso.
- Si tiene tensión alta.
- Si algún pariente próximo ha sufrido un ataque al corazón o un ictus a una edad temprana (menos de unos 50 años). En este caso usted también podría tener mayor riesgo de sufrir un ataque al corazón o un ictus.
- Si usted o alguno de sus parientes próximos tiene un nivel elevado de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos).
- Si padece migrañas, especialmente migrañas con aura.
- Si tiene un problema de corazón (trastorno de las válvulas, alteración del ritmo cardíaco llamado fibrilación auricular).
- Si tiene diabetes.

Si tiene una o más de estas afecciones o si alguna de ellas es especialmente grave, el riesgo de presentar un coágulo de sangre puede verse incrementado aún más.

Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando Harmonet, por ejemplo empieza a fumar, un pariente próximo experimenta una trombosis sin causa conocida o usted aumenta mucho de peso, informe a su médico.

Tumores

Se han observado casos de tumores de mama con una frecuencia ligeramente mayor en mujeres que utilizan píldoras anticonceptivas, pero se desconoce si esto se debe al tratamiento. Por ejemplo, podría ser que se detectaran más tumores en las mujeres que usan píldoras anticonceptivas porque acudan a consulta médica con más frecuencia. Este aumento de frecuencia disminuye gradualmente después de interrumpir el tratamiento. Despues de diez años, las posibilidades de tener tumores de mama serán las mismas que para las mujeres que nunca han usado píldoras anticonceptivas.

Así mismo, los tumores de cuello uterino (cérvix) ocurren con más frecuencia en mujeres que usan la píldora anticonceptiva. Sin embargo, la aparición de este tumor está asociada con un aumento de la actividad sexual y con enfermedades de transmisión sexual, por lo que no está claro si la píldora anticonceptiva juega un papel directo en este riesgo.

Rara vez se han comunicado casos de tumores de hígado en mujeres que usan la píldora anticonceptiva. En estos casos se puede producir una hemorragia interna que dé lugar a un dolor fuerte en el abdomen. Si esto ocurriera, deberá ponerse en contacto con el médico de inmediato. Algunos estudios sugieren que el uso de anticonceptivos hormonales puede estar asociado a un incremento en el riesgo de neoplasia cervical intraepitelial o cáncer cervical invasivo en algunos grupos de mujeres.

Otras afecciones

Presión sanguínea:

Si usted tiene hipertensión (presión arterial alta) o padece de alguna enfermedad relacionada con la hipertensión (incluidas ciertas enfermedades renales), es preferible que emplee otros métodos anticonceptivos. Si decide emplear anticonceptivos hormonales, debe vigilarse la tensión arterial, pero si ésta aumenta y no se puede controlar con medicamentos, debe interrumpir el tratamiento con este medicamento (ver sección "Cuándo no debe usar Harmonet").

Colestasis:

Las mujeres que hayan padecido colestasis (obstrucción del flujo de la bilis) durante el tratamiento con anticonceptivos hormonales en el pasado o durante el embarazo, son más propensas a desarrollarla de nuevo si usan anticonceptivos hormonales. Se debe hacer un seguimiento de estas mujeres y si aparece colestasis, se debe suspender el tratamiento con anticonceptivos hormonales.

Lesiones hepáticas:

Se han comunicado casos de lesión grave del hígado con el uso de anticonceptivos hormonales. Si su médico determina que mientras está tomando anticonceptivos hormonales desarrolla lesiones graves del hígado, le suspenderá el tratamiento con anticonceptivos hormonales y le recomendará la utilización de anticonceptivos no hormonales (ver sección “Cuándo no debe usar Harmonet”).

Migrañas:

Mujeres con migrañas (particularmente asociados con síntomas como pérdida de fuerza o sensibilidad de una parte del cuerpo, o alteraciones de la visión (aura)) que toman anticonceptivos hormonales pueden sufrir un incremento del riesgo de infarto cerebral (ver sección “Cuándo no debe usar Harmonet”).

Angioedema:

El uso de anticonceptivos hormonales puede agravar los síntomas de angioedema (inflamación similar a la urticaria, pero que se presenta bajo la piel en lugar de darse en la superficie) particularmente en mujeres con angioedema hereditario (problema del sistema inmunitario que se transmite de padres a hijos).

Hemorragia genital

Puede ocurrir que no tenga el “período” durante la semana de descanso. Si la píldora anticonceptiva se ha tomado correctamente, es muy poco probable que esté embarazada. Sin embargo, si tiene dos faltas, debe consultar a su médico ya que se deberá descartar un embarazo. Si no ha tomado la píldora anticonceptiva según las instrucciones que se indican en la sección “3. Cómo tomar Harmonet” y tiene una falta, deberá interrumpir el tratamiento y utilizar un método anticonceptivo no hormonal hasta que se haya descartado el embarazo (ver sección “Cuándo no debe usar Harmonet”).

Este medicamento puede causar una hemorragia o manchado vaginal entre las menstruaciones. En caso de que le ocurra esto, continúe el tratamiento y si la hemorragia se sigue produciendo pasados los tres primeros ciclos, consulte a su médico de inmediato. Los errores en el uso de la píldora también pueden causar manchado y hemorragia ligera.

Cuando deje de utilizar este medicamento, es posible que presente una hemorragia irregular, escasa o no manche, especialmente en los primeros 3 meses y sobre todo si sus períodos ya eran irregulares antes de empezar a tomar hormonas.

Efectos sobre carbohidratos y lípidos:

En usuarias de anticonceptivos hormonales se han dado casos de intolerancia a la glucosa. Las mujeres con intolerancia a la glucosa o diabetes mellitus deberán ser vigiladas cuidadosamente (ver sección “Cuándo no debe usar Harmonet”).

Una pequeña proporción de mujeres que toman anticonceptivos pueden presentar cambios en su perfil lipídico (análisis del contenido de grasas en sangre). Deberían considerarse métodos anticonceptivos no hormonales en mujeres con alteraciones lipídicas no controladas. En una pequeña proporción de mujeres que tomen anticonceptivos hormonales se puede producir hipertrigliceridemia (aumento de triglicéridos en sangre) persistente. Un aumento significativo de triglicéridos en plasma puede conducir a pancreatitis y a otras complicaciones.

Las mujeres que hayan sido tratadas por hiperlipidemias (aumento del colesterol y/o triglicéridos) deberán ser sometidas a un seguimiento si deciden tomar anticonceptivos hormonales (ver sección “Cuándo no debe usar Harmonet”).

Lesiones oculares:

Con el uso de anticonceptivos hormonales se han comunicado casos de trombosis vascular de retina que puede llevar a una pérdida de visión parcial o completa. Si se presentan signos o síntomas como cambios visuales, principio de proptosis (ojos salientes) o diplopía (percepción doble de objetos),

papiledema (inflamación ocular) o lesión vascular de retina, se debe interrumpir el tratamiento con anticonceptivos hormonales y se debe evaluar la causa inmediatamente.

Depresión:

Si aparece un cuadro severo de depresión se deberá suspender la medicación y emplear un método anticonceptivo alternativo.

Se debe vigilar a las mujeres con antecedentes de depresión.

Enfermedades de transmisión sexual:

La píldora anticonceptiva no protege frente a la infección por el VIH (SIDA) o cualquier otra enfermedad de transmisión sexual (p.ej. clamidia, herpes genital, condiloma acuminado, gonorrea, hepatitis B y sífilis). Es necesario utilizar preservativo para protegerse contra estas enfermedades.

Otros medicamentos y Harmonet

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

Nunca debe tomar otro medicamento por iniciativa propia sin recomendación de su médico, dado que algunas combinaciones deben evitarse.

Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que haya tomado/utilizado antes o puedan tomarse/utilizarse después.

Los medicamentos enumerados a continuación pueden evitar que los anticonceptivos hormonales combinados funcionen bien y, si esto ocurriera, podría quedarse embarazada:

- Algunos tratamientos contra las infecciones virales y el VIH (ritonavir, indinavir).
- Algunos antibióticos (rifampicina, rifabutina, griseofulvina y troleandomicina).
- Algunos antiepilepticos (topiramato, barbitúricos (fenobarbital), fenitoína, carbamacepina, primidona, oxcarbazepina).
- Algunos antiinflamatorios (fenilbutazona, dexametasona).
- Antiácidos.
- Purgantes.
- Algunas sustancias para mejorar el estado de ánimo (modafinilo).
- Medicamentos que reducen los niveles de triglicéridos y/o colesterol (atorvastatina).
- Antifúngicos (fluconazol).
- Vitamina C.
- Analgésicos (paracetamol).

La planta medicinal hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), también reduce el efecto de los anticonceptivos hormonales y se han comunicado casos de embarazos en mujeres que toman a la vez la píldora anticonceptiva y algún preparado de la hierba de San Juan. La disminución del efecto anticonceptivo dura hasta dos semanas después de haber dejado de tomar el preparado con hierba de San Juan.

Es conveniente que utilice otro método anticonceptivo fiable si toma alguno de los medicamentos arriba mencionados. El efecto de alguno de estos medicamentos puede durar hasta 28 días después de haber suspendido el tratamiento.

Harmonet puede disminuir el efecto de otros medicamentos, tales como:

- Anticoagulantes orales (acenocumarol).
- Analgésicos (como paracetamol y salicilatos).
- Antidiabéticos orales e insulina.
- Lamotrigina (para tratar la epilepsia y algunas alteraciones psiquiátricas).

Así mismo, Harmonet puede aumentar el efecto de otros fármacos como:

- Bloqueantes como metoprolol (para tratar la presión arterial alta).
- Teofilina (para el tratamiento del asma).
- Corticoides (como la prednisolona).
- Ciclosporina (inmunodepresor), aumentando el riesgo de toxicidad para el hígado.
- Flunarizina (para tratar la migraña), aumentando el riesgo de secreción láctea.

No tome Harmonet si usted tiene Hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir / paritaprevir / ritonavir y dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, ya que se pueden producir aumentos en los resultados de pruebas hepáticas (aumento de la enzima hepática ALT).

Su médico le prescribirá otro tipo de anticonceptivo antes de comenzar el tratamiento con estos medicamentos.

Harmonet se puede volver a usar aproximadamente 2 semanas después de la finalización de este tratamiento. Consulte la sección “No tome Harmonet”.

Pruebas de laboratorio

La utilización de anticonceptivos hormonales puede afectar los resultados de ciertas pruebas de laboratorio.

Si le indican la realización de cualquier prueba de laboratorio, advierta a su médico que está utilizando anticonceptivos hormonales.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

No utilice este medicamento si está embarazada o si cree que pudiera estarlo (para información sobre el uso de Harmonet después del embarazo, ver sección 3 “Cómo tomar Harmonet”).

Si usted se queda embarazada, debe interrumpir inmediatamente la toma de este medicamento y consultar con su médico (ver sección “Cuando no debe usar Harmonet”).

No se debe utilizar este medicamento hasta el final del período de lactancia.

Uso en niñas y adolescentes

Se ha establecido la eficacia y seguridad de los anticonceptivos hormonales en mujeres en edad fértil.

No está indicado su uso antes de la primera menarquia (menstruación).

Pacientes de edad avanzada

No está indicado en mujeres posmenopáusicas.

Conducción y uso de máquinas

No se han observado efectos sobre la capacidad para conducir ni para utilizar maquinaria.

Harmonet contiene lactosa y sacarosa

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

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

3. Cómo tomar Harmonet

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.

Este medicamento es para administración oral.

Recuerde tomar su medicamento, ya que el olvido de Harmonet puede disminuir la eficacia del preparado.

Antes de iniciar el tratamiento con Harmonet el médico debe realizarle una detallada historia clínica y un minucioso reconocimiento médico, incluyendo la presión sanguínea, y debe descartarse la existencia de embarazo. También deberá realizarle una exploración de las mamas, hígado, extremidades y órganos pélvicos (vejiga urinaria, vagina, útero y parte final del intestino grueso). Su médico también podría necesitar realizarle una citología del cuello del útero (ligero raspado indoloro del cuello del útero para tomar células de la zona para analizarlas). Su médico le repetiría esta revisión a los 3 meses tras iniciar el tratamiento, y posteriormente, cada año.

Ver sección 2 “Qué necesita saber antes de empezar a tomar Harmonet”.

Instrucciones para la correcta administración del medicamento

Debe tomar los comprimidos por vía oral, en el orden indicado en el envase blíster, aproximadamente a la misma hora, todos los días, con algo de líquido si fuera necesario. Debe tomar un comprimido diario durante 21 días consecutivos y después estar durante 7 días sin tomar comprimidos. Cada envase posterior se empezará después del intervalo de 7 días sin tomar comprimidos, durante el cual suele producirse una hemorragia. Esta hemorragia, similar a la regla, habitualmente comienza entre los días 2 a 3 después de la toma del último comprimido, y puede no haber finalizado antes de que comience el siguiente envase.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con este medicamento.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Comienzo del primer envase de Harmonet

- *Cuando no se haya usado ningún anticonceptivo hormonal el mes anterior*
El tratamiento se inicia el primer día del ciclo menstrual (es decir, el primer día de hemorragia). Así, por ejemplo, si la hemorragia aparece un lunes, deberá iniciarse la primera toma de este medicamento el mismo día, con el comprimido recubierto marcado “Lu”, y seguir la flecha indicadora para las siguientes tomas.
También está permitido comenzar en los días 2-7 del ciclo menstrual, en este caso se recomienda usar un método anticonceptivo de apoyo no hormonal para el control de la natalidad (p.ej. preservativos o espermicida) durante los primeros 7 días de la toma de comprimidos.
- *Cuando esté tomando otro anticonceptivo y lo cambie por Harmonet*
Puede comenzar a tomar Harmonet al día siguiente de tomar el último comprimido activo de su envase actual de píldoras (esto significa que no hay descanso de comprimidos). Si su envase actual de píldoras también contiene comprimidos inactivos, puede comenzar a tomar Harmonet el día siguiente de la toma del último comprimido **activo**. Nunca se debe posponer más tarde del día siguiente a finalizar el intervalo habitual sin comprimidos o el intervalo de comprimidos inactivos de su anticonceptivo anterior.
- *Cuando cambie de un método que sólo contenga un progestágeno (minipíldora, implante, dispositivo intrauterino (DIU), o inyección)*

Puede dejar de tomar la píldora de progestágeno (minipíldora) cualquier día y comenzar a tomar Harmonet al día siguiente, a la misma hora.

Comience a utilizar este medicamento cuando le corresponda la siguiente inyección o el día que le quiten su implante o dispositivo intrauterino (DIU).

En todas estas situaciones, asegúrese también de utilizar un método de barrera adicional cuando mantenga relaciones sexuales (p.ej. preservativos, espermicidas) durante los 7 primeros días de la toma de comprimidos.

- *Tras un aborto en el primer trimestre*

Puede comenzar a tomar los comprimidos inmediatamente. Si lo hace así, no es necesario que tome otras medidas anticonceptivas.

- *Posparto*

Si usted está en período de lactancia no debe tomar este medicamento (Ver “Embarazo, lactancia y fertilidad”).

El uso de los comprimidos comienza 28 días después del parto en las mujeres que no estén en período de lactancia o de un aborto en el segundo trimestre. Si usted comienza más tarde, debe utilizar un método de barrera adicional durante los 7 primeros días de toma de comprimidos. No obstante, si usted ya ha tenido relaciones sexuales, debe descartarse que se haya producido un embarazo antes de tomar el anticonceptivo o bien tiene que esperar a su siguiente período menstrual.

Siguientes ciclos

Después de los 7 días de descanso, se continúa con un nuevo envase de Harmonet, comenzando el mismo día de la semana en que se empezó el primer envase.

Qué debe hacerse si aparece una hemorragia durante los 21 días de toma de comprimidos recubiertos

La aparición de hemorragias durante las 3 semanas de toma de los comprimidos recubiertos no es motivo para interrumpir el tratamiento. Una hemorragia ligera suele desaparecer por sí sola. Si las hemorragias alcanzaran una intensidad similar a la de la menstruación normal, y se prolongaran durante más de 3 ciclos, será preciso acudir al médico.

Ausencia de hemorragia

Si en el período de descanso no aparece la hemorragia vaginal, conviene consultar inmediatamente con el médico, para excluir la posibilidad de embarazo si los comprimidos recubiertos no se han tomado regularmente o se han producido vómitos o diarreas durante el ciclo.

Si olvidó tomar Harmonet

La protección del anticonceptivo puede verse reducida si olvida la toma de comprimidos. En particular, si el olvido es en la primera semana de tratamiento y tuvo relaciones sexuales en la semana anterior, podría existir la posibilidad de quedarse embarazada.

- Si se ha retrasado **menos de 12 horas** en tomar algún comprimido, se mantiene la eficacia de la píldora. Tómesela tan pronto como se acuerde y tome los siguientes comprimidos a su hora normal.
- Si se ha retrasado **más de 12 horas** en tomar algún comprimido, la eficacia del anticonceptivo puede verse reducida.
 - Tome siempre el último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque esto signifique tomarse dos comprimidos en un día. Continúe tomando los siguientes comprimidos a su hora normal, pero utilice un método de barrera adicional (tal como, preservativos o espermicidas) durante los 7 días siguientes.
 - Si toma el último comprimido antes de que terminen los 7 días que requieren la utilización de un método anticonceptivo adicional, empiece otro envase inmediatamente sin dejar período de

descanso entre ellos. No tendrá la menstruación hasta finalizar el nuevo envase, aunque puede manchar o tener hemorragia en los días en los que toma los comprimidos.

- Si no tiene la menstruación al finalizar el nuevo envase, contacte con su médico, que debe comprobar que usted no esté embarazada antes de comenzar con el siguiente envase.

Consejos en caso de vómitos y/o diarrea

Si se producen vómitos o diarrea en las 4 horas siguientes a la toma del comprimido, deberá seguir los consejos referentes al olvido de la toma de comprimidos. Si usted no desea cambiar su esquema normal de toma de comprimidos, debe tomar los comprimidos adicionales necesarios de otro envase.

Cómo retrasar un período

Para retrasar un período, debe comenzar un nuevo envase inmediatamente después de finalizar el envase actual, sin pausa alguna. Los períodos pueden demorarse tanto como usted lo desee, pero no más allá de la finalización del segundo envase. Durante este tiempo puede experimentar hemorragias o manchados. Posteriormente, la toma regular de este medicamento se reanuda tras el intervalo habitual de 7 días sin toma de comprimidos.

Si toma más Harmonet del que debe

Puede sufrir náuseas, vómitos, somnolencia, dolor en las mamas, mareos y hemorragia vaginal; el tratamiento consistirá en suspender la administración de este medicamento. Contacte con su médico o farmacéutico lo antes posible.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

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 puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si sufre cualquier efecto adverso, especialmente si es grave y persistente, o tiene algún cambio de salud que cree que puede deberse a Harmonet, consulte a su médico.

Todas las mujeres que toman anticonceptivos hormonales combinados corren mayor riesgo de presentar coágulos de sangre en las venas (tromboembolismo venoso (TEV)) o coágulos de sangre en las arterias (tromboembolismo arterial (TEA)). Para obtener información más detallada sobre los diferentes riesgos de tomar anticonceptivos hormonales combinados, ver sección 2 “Qué necesita saber antes de empezar a tomar Harmonet”.

Contacte con un médico de forma inmediata si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas de angioedema: hinchazón de la cara, lengua y/o garganta, y/o dificultad para tragar o urticaria con posible dificultad para respirar (ver también sección “Advertencias y precauciones”).

El uso de anticonceptivos hormonales también se ha asociado con aumento del riesgo de:

- Neoplasia cervical intraepitelial (células anormales en la superficie del cuello del útero) y cáncer cervical (cáncer del cuello del útero).
- Diagnóstico de cáncer de mama (ver “Tenga especial cuidado con Harmonet”).
- Tumores hepáticos benignos (ej. hiperplasia nodular focal, adenomas hepáticos).

Los efectos adversos se citan a continuación clasificados según su frecuencia de acuerdo al siguiente criterio:

Muy frecuentes: puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes.

Frecuentes: puede afectar hasta 1 de cada 10 pacientes.

Poco frecuentes: puede afectar hasta 1 de cada 100 pacientes.

Raros: puede afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes.

Muy raros: puede afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes.

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Infecciones e infestaciones

Frecuentes: Vaginitis (inflamación de la vagina), incluyendo candidiasis (infección por hongos en la vagina).

Neoplasias benignas/malignas o inespecíficas

Muy raros: Carcinomas en el hígado (tumores hepáticos malignos).

Trastornos del sistema inmune

Raros: Reacciones de tipo alérgico como urticaria (picor), angioedema (hinchazón de cara, labios, boca y en casos muy raros acompañados de dificultad al respirar, mareos e incluso pérdida de conocimiento).

Muy raros: Empeoramiento del lupus eritematoso sistémico (enfermedad autoinmune).

Trastornos metabólicos y nutricionales

Poco frecuentes: Cambios en el apetito (aumento o disminución).

Raros: Intolerancia a la glucosa.

Muy raros: Empeoramiento de la porfiria (trastorno metabólico familiar).

Trastornos psiquiátricos

Frecuentes: Cambios de humor, incluyendo depresión; cambios en la libido (deseo sexual).

Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentes: Dolor de cabeza, incluyendo migrañas (jaquecas).

Frecuentes: Nerviosismo, vértigo.

Muy raros: Empeoramiento de la enfermedad de Corea (movimientos involuntarios).

Trastornos oculares

Raros: Intolerancia a las lentes de contacto.

Muy raros: Anomalías en los ojos y trastornos visuales.

Trastornos vasculares

Poco frecuentes: Aumento de la presión sanguínea.

Raros: Formación de coágulos de sangre perjudiciales en una vena o arteria, por ejemplo:

- En una pierna o pie (es decir, TVP).
- En un pulmón (es decir, EP).
- Ataque al corazón.
- Ictus.
- Ictus leve o síntomas temporales similares a los de un ictus, lo que se llama accidente isquémico transitorio (AIT).
- Coágulos de sangre en el hígado, estómago/intestino, riñones u ojo.

Las posibilidades de tener un coágulo de sangre pueden ser mayores si tiene cualquier otra afección que aumente este riesgo (ver sección 2 para obtener más información sobre las afecciones que aumentan el riesgo de padecer coágulos de sangre y los síntomas de un coágulo de sangre).

Muy raros: Empeoramiento de varices.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: Náuseas, vómitos, dolor abdominal.

Poco frecuentes: Cólicos, sensación de hinchazón.

Muy raros: Pancreatitis (inflamación del páncreas); colitis isquémica (ciertos tipos de inflamación del colon).
Frecuencia no conocida: Enfermedad inflamatoria intestinal (Enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa).

Trastornos hepatobiliares (hígado y vesícula biliar)

Raros: Ictericia colestásica (color amarillento del blanco del ojo y de la piel por estancamiento de la bilis).
Muy raros: Colecistopatía (trastornos de la vesícula biliar) incluyendo cálculos biliares.
Frecuencia no conocida: Lesión en el hígado (ej. hepatitis, función hepática anormal).

Trastornos de piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: Acné.
Poco frecuentes: Rash (erupción), cloasma (manchas en la piel) que puede persistir, hirsutismo (crecimiento del vello), alopecia (caída del cabello).
RAROS: Eritema nodoso (un tipo de inflamación en la piel con aparición de nódulos en las piernas).
Muy raros: Eritema multiforme (un tipo de inflamación en la piel).

Trastornos renales y urinarios

Muy raros: Síndrome hemolítico urémico (enfermedad renal con alteraciones en la sangre).

Trastornos del sistema reproductor y de las mamas

Muy frecuentes: Hemorragia o manchado vaginal inesperado.
Frecuentes: Dolor o tensión en el pecho, hinchazón del pecho, secreción mamaria, dismenorrea (menstruación dolorosa), cambios en el flujo menstrual, cambios en la secreción vaginal y ectopia cervical (alteración de la mucosa del cuello del útero), amenorrea (ausencia de la menstruación).

Trastornos generales

Frecuentes: Retención de líquidos, edema (hinchazón).

Otros

Frecuentes: Cambios en el peso (incremento o reducción).
Poco frecuentes: Incremento de la tensión arterial, cambios en los niveles de lípidos en la sangre, incluyendo hipertrigliceridemia (niveles altos de ácidos grasos en sangre).
RAROS: Disminución de los niveles de folatos en sangre.

No se alarme por estos efectos adversos, ya que es muy posible que no aparezca ninguno de ellos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://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 Harmonet

Conservar el blíster en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

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.

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. 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

Composición de Harmonet

Los principios activos de Harmonet son: 0,075 mg de gestodeno y 0,02 mg de etinilestradiol.

Los demás componentes (excipientes) son: sacarosa, lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona K-25, estearato de magnesio, povidona K-90, macrogol 6.000, carbonato de calcio, talco y cera montana glicolada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Se presenta en envases calendario que contienen 1 ó 3 blísteres con 21 comprimidos recubiertos por blíster.

Los blísters están acondicionados en una bolsa de aluminio que contiene un sobre con desecante (sílica gel).

Después de abrir la bolsa de aluminio, el desecante se puede eliminar.

Titular de la autorización de comercialización

Wyeth Farma, S.A.

Ctra. Burgos, Km 23. Desvío Algete, Km 1.

San Sebastián de los Reyes – Madrid

España

Responsable de Fabricación

Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company

Little Connell

Newbridge

Co. Kildare

W12 HX57

Irlanda

Representante local

Pfizer, S.L.

Avda. de Europa, 20-B

Parque Empresarial La Moraleja

28108 Alcobendas (Madrid) España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2022

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/>