

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### HARMONET 75/20 microgramos comprimidos recubiertos

Gestodeno y 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 HARMONET comprimidos recubiertos y para qué se utiliza
2. Antes de tomar HARMONET comprimidos recubiertos
3. Cómo tomar HARMONET comprimidos recubiertos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de HARMONET comprimidos recubiertos
6. Información adicional

## **1. QUÉ ES HARMONET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

HARMONET es un medicamento anticonceptivo oral.

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

Adicionalmente el empleo de anticonceptivos orales 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. ANTES DE TOMAR HARMONET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

### **No tome HARMONET**

- Si es alérgico (hipersensible) al gestodeno, al etinilestradiol o a cualquiera de los demás componentes de HARMONET.
- Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo.
- Si padece trastornos graves de la función del hígado.
- Si ha tenido coágulos en las venas de las extremidades inferiores que se han desprendido afectando a otras zonas del organismo, incluso si ocurrió hace mucho tiempo.
- Si ha tenido tumores en las mamas, hígado, cuello del útero, útero o vagina.
- Si padece diabetes asociada con problemas de corazón o problemas circulatorios.
- Si padece trastornos de las arterias del cerebro o corazón.
- Si padece alguna enfermedad de las válvulas del corazón (valvulopatías).
- Si padece trastornos del ritmo del corazón (arritmias) con posibilidad de que se formen coágulos.
- Si padece alteraciones heredadas o adquiridas que predisponen a la formación de coágulos (trombofilias).
- Si padece jaquecas (migrañas) asociadas con síntomas como pérdida de fuerza o sensibilidad de una parte del cuerpo, o alteraciones de la visión (aura).
- Si tiene la tensión arterial alta.
- Si padece sangrado vaginal de causa desconocida.

- Si padece inflamación del páncreas (pancreatitis) debido a un aumento grave de triglicéridos.

### **Tenga especial cuidado con HARMONET**

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 enfermedades enumeradas a continuación. Si así fuera, quizá su médico tenga que vigilarla con más frecuencia. Asimismo deberá acudir a su médico si alguna de estas enfermedades empeora o aparece mientras usa este medicamento:

- Enfermedad cardíaca (dolor de pecho, ciertos tipos de trastornos del ritmo del corazón, enfermedades del corazón).
- Antecedentes familiares o personales de niveles altos de grasa (triglicéridos) en sangre.
- Tensión arterial alta, particularmente si empeora o no mejora al tomar medicamentos antihipertensivos.
- Jaquecas (migrañas) intensas y repetitivas o asociadas con alteraciones de la visión (aura).
- Diabetes.
- Depresión o historia de depresión, ya que podría empeorar o volver a aparecer al usar anticonceptivos hormonales.
- Epilepsia.
- Enfermedad inflamatoria del intestino (enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa).
- Ictericia (color amarillo del blanco de los ojos y de la piel) o trastornos en la función del hígado.
- Picores, especialmente si han ocurrido durante un embarazo anterior.
- Manchas marrones permanentes en la piel de la cara, sobre todo si ya ha tenido durante un embarazo anterior. Si fuera el caso, evite la luz solar y la radiación ultravioleta (p.ej. solárium).
- 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).

Contacte asimismo con su médico si cree que pudiera estar embarazada.

### **Enfermedades potencialmente serias:**

#### *Trombosis (coágulos de sangre)*

El uso de medicamentos anticonceptivos puede aumentar las posibilidades de padecer trombosis (coágulos en la sangre). Este riesgo es mayor durante el primer año de uso de píldoras anticonceptivas.

Los coágulos de sangre pueden bloquear los vasos sanguíneos principales y pueden producir: embolia pulmonar, infarto de miocardio, angina de pecho, trombosis cerebral, etc.

Si usted nota la aparición de cualquiera de los siguientes signos, comuníquese a su médico ya que podrían estar formándose coágulos:

- Dolor e hinchazón en una pierna.
- Dolor fuerte en el pecho y a veces también en el brazo.
- Tos de aparición brusca.
- Dolor de cabeza fuerte.
- Problemas de visión (pérdida de visión, visión doble).
- Dificultad para hablar con claridad.
- Mareos.
- Convulsiones.
- Debilidad o entumecimiento que afecta a una parte del cuerpo.
- Dificultad para andar o sujetar cosas.
- Fuerte dolor de estómago.

Las siguientes condiciones pueden aumentar el riesgo de formación de coágulos en la sangre, por lo que deberá comunicarle al médico si presenta alguna de ellas:

- Obesidad.

- Si es usted fumadora y tiene más de 35 años.
- Si ha tenido una lesión grave en piernas o caderas.
- Si acaba de dar a luz o acaba de tener un aborto en el segundo trimestre de embarazo.
- Si necesita estar en cama durante muchos días. En estos casos, si es posible, el tratamiento deberá suspenderse.
- Si se ha sometido o va a someterse a una intervención quirúrgica importante. En estos casos, siempre que sea posible el tratamiento deberá suspenderse durante cuatro semanas antes y dos semanas después de dicha intervención.
- Edad avanzada.

No comience el tratamiento con anticonceptivos orales hasta que hayan transcurrido 28 días después del parto siempre que no esté en periodo de lactancia o de un aborto en el segundo trimestre ya que las probabilidades de que aparezca un tromboembolismo venoso, aumentan inmediatamente después del parto.

### Presión sanguínea

Si usted tiene hipertensión (tensión 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 orales, deberá vigilarse la tensión arterial, pero si ésta aumenta, y no se puede controlar con medicamentos, deberá interrumpir el tratamiento.

### 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 acuden a consulta médica con más frecuencia. Este aumento de frecuencia disminuye gradualmente después de interrumpir el tratamiento. Después 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.

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

Se han comunicado casos de lesión grave del hígado con el uso de anticonceptivos orales. Si su médico determina que mientras está tomando anticonceptivos orales desarrolla lesiones graves del hígado, le suspenderá el tratamiento con anticonceptivos orales y le recomendará la utilización de anticonceptivos no hormonales.

### Migrañas

El comienzo o el empeoramiento de una jaqueca (migraña), o la aparición de una jaqueca de características diferentes a las habituales, recurrente, persistente o intensa, requiere la suspensión del tratamiento con anticonceptivos y la evaluación de la causa de las mismas.

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 orales pueden sufrir un incremento del riesgo de infarto cerebral.

#### Sistema inmunológico

El uso de anticonceptivos orales puede provocar o 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 “periodo” 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 el apartado “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.

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 periodos ya eran irregulares antes de empezar a tomar hormonas.

#### Efectos sobre carbohidratos y lípidos

En usuarias de anticonceptivos orales se han dado casos de intolerancia a la glucosa. Las mujeres con intolerancia a la glucosa o diabetes mellitus deberán ser vigiladas cuidadosamente.

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 orales 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 orales.

#### Lesiones oculares

Con el uso de anticonceptivos orales 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 deberá suspender el tratamiento con anticonceptivos orales y la causa deberá ser evaluada 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.

### Otros

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.

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

*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 (penicilina y derivados (ampicilina), rifampicina, rifabutina, griseofulvina, eritromicina, troleandomicina y tetraciclinas).
- Algunos antiepilépticos (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 orales 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.

### *Pruebas de laboratorio*

La utilización de anticonceptivos orales 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 orales.

### **Embarazo y lactancia**

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, véase apartado “3. CÓMO TOMAR HARMONET”).

Si usted se queda embarazada, debe suspender inmediatamente la toma de este medicamento y consultar con su médico.

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

### **Uso en niños**

Se ha establecido la eficacia y seguridad de los anticonceptivos orales en mujeres en edad fértil. No está indicado su uso antes de la primera menarquia (menstruación).

### **Ancianos**

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.

### **Información importante sobre algunos componentes de HARMONET**

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

## **3. CÓMO TOMAR HARMONET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

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

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 el apartado “2. ANTES DE 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 periodo de lactancia no debe tomar este medicamento, vea el apartado “Embarazo y lactancia”.  
El uso de los comprimidos comienza 28 días después del parto en las mujeres que no estén en periodo 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 periodo 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 alcanzan 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 periodo 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 periodo 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 periodo

Para retrasar un periodo, debe comenzar un nuevo envase inmediatamente después de finalizar el envase actual, sin pausa alguna. Los periodos 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 debiera**



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 al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 620 420.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

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

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

- Episodios trombóticos venosos y arteriales, así como tromboembólicos, incluyendo infarto cerebral, accidente isquémico transitorio, infarto de miocardio, trombosis venosa y embolismo pulmonar (ver “Tenga especial cuidado con HARMONET”).
- 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:  $\geq 1/10$  (más de 1 de cada 10 pacientes).

Frecuentes:  $> 1/100$ ,  $< 1/10$  (más de 1 de cada 100 y menos de 1 de cada 10 pacientes).

Poco frecuentes:  $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$  (más de 1 de cada 1.000 y menos de 1 de cada 100 pacientes).

Raros:  $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$  (más de 1 de cada 10.000 y menos de 1 de cada 1.000 pacientes).

Muy raros:  $< 1/10.000$  (menos de 1 de cada 10.000 pacientes).

##### **Infecciones comunes**

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

##### **Neoplasias benignas/malignas o inespecíficas**

Muy raros: Carcinomas hepatocelulares (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: Episodios trombóticos venosos (formación de coágulos de sangre en venas).  
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) (ciertos tipos de inflamación del intestino).

### **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 hepatocelular (ej. hepatitis, función hepática anormal).

### **Trastornos de piel y anejos**

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.


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 HARMONET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

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

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

No utilice HARMONET 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. 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 HARMONET comprimidos recubiertos**

Los principios activos de HARMONET comprimidos recubiertos son: 75 mcg de gestodeno y 20 mcg de etinilestradiol.

Los demás componentes (excipientes) son: sacarosa, lactosa, 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**

Haupt Pharma Münster GmbH

Schleebrüggenkamp 15

48159 Münster

ALEMANIA

### **Representante local**

Pfizer GEP, S.L.

Avda. de Europa, 20-B

Parque Empresarial La Moraleja

28108 Alcobendas (Madrid)  
(Logo Pfizer)

**Este prospecto ha sido aprobado en Marzo 2012**

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/>