

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

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le han recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es Edelsin comprimidos y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Edelsin comprimidos
3. Como tomar Edelsin comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Edelsin comprimidos

CILEST, comprimidos

Cada comprimido de Edelsin contiene 250 microgramos de norgestimato y 35 microgramos de etinil-estradiol como principios activos:

Los demás componentes (excipientes) son: lactosa anhidra, estearato magnésico, almidón pregelatinizado e indigo carmina (E132).

Titular de la Autorización de Comercialización: EFFIK, S.A.
Antonio de Cabezón, 27
28034 Madrid

Responsable de la fabricación: Quality Assistant
Technopark de Thudinie, 1
B 6536 Dostiennes (Bélgica)

1. QUÉ ES EDELSIN Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Edelsin comprimidos pertenece al grupo de los anticonceptivos hormonales. Se presenta en blister de 21 comprimidos de color azul, redondos. Cada caja contiene: 1 blister de 21 comprimidos o 3 blisters de 21 comprimidos

Edelsin está indicado como anticonceptivo oral femenino.

2. ANTES DE TOMAR CILEST

No tome Edelsin:

- Si tiene o ha tenido una trombosis venosa: trombosis venosa profunda (formación de coágulos en las venas), embolismo pulmonar (formación de coágulos en los vasos de los pulmones).



- Si tiene o ha tenido una trombosis arterial (formación de coágulos en las arterias, como por ejemplo, un accidente cerebrovascular, un infarto de miocardio) o situaciones que puedan indicar riesgo de padecerla.
- Si padece o tiene antecedentes de tromboflebitis venosa profunda o trastornos tromboembólicos.
- Si padece vasculopatía cerebral o enfermedad de las arterias del corazón.
- Si le han diagnosticado diabetes con afectación vascular.
- Si padece hiperhomocisteinemia y anticuerpos frente a sustancias del propio organismo (fosfolípidos).
- Si padece de migraña con áurea.
- Si padece o tiene antecedentes de enfermedad hepática grave, mientras los valores de la función hepática no han vuelto a la normalidad.
- Si tiene algún tipo de tumor en el hígado (maligno o benigno).
- Si tiene condiciones malignas conocidas o con sospecha de los órganos genitales o las mamas (cáncer de mama), si son dependientes de esteroides sexuales.
- Si está embarazada. o cree que pudiera estarlo.
- Si tiene sangrados vaginales de origen desconocido.
- Si tiene la tensión arterial muy alta (cifras persistentes sistólicas de ≥ 160 o cifras persistentes diastólicas de ≥ 100 mmHg).
- Si tiene hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este medicamento.
- Si padece hiperplasia de endometrio

Tenga especial cuidado con Edelsin:

Si algunas de las situaciones de riesgo que se mencionan a continuación están presentes, su médico debe valorar los beneficios del uso de Edelsin frente a los posibles riesgos, y comentarlos con usted antes de que decida comenzar a usarlo. Informe a su médico si padece o ha padecido alguna de las situaciones que se describen a continuación. De igual forma, si alguna de estas situaciones aparece por primera vez, empeora o se agrava, debe contactar con su médico lo antes posible, quien decidirá si debe interrumpir el uso de ***Edelsin***.

- Trastornos circulatorios:

El uso de cualquier anticonceptivo oral combinado conlleva un mayor riesgo de trombosis en comparación con su no utilización, sin embargo, este riesgo es inferior al que se asocia a la gestación.

Los síntomas de trombosis venosa o arterial pueden ser: dolor de pierna unilateral y/o hinchazón, dolor de pecho intenso repentino, el cual se puede extender o no al brazo izquierdo, falta de respiración repentina, ataque de tos repentino, dolor de cabeza prolongado, grave o inusual, pérdida de la visión completa o parcial, visión doble, problemas en el habla, vértigo, colapso con o sin crisis focal, debilidad o entumecimiento repentino muy acentuado que afecta a un lado o a una parte del cuerpo, trastornos de la movilidad, dolor abdominal agudo .

El riesgo de trombosis venosa aumenta con:

- la edad
- historial familiar de trombosis. Si existe predisposición hereditaria, debe consultar a su médico para que le aconseje antes de que decida utilizar un anticonceptivo hormonal.
- la obesidad (índice de masa corporal superior a 30 kg/m^2).
- inmovilización prolongada, cirugía mayor, alguna cirugía de las piernas o trauma importante.
- la inflamación de las venas y venas varicosas.



El riesgo de trombosis arterial aumenta con:

- la edad
- historial familiar de trombosis. Si existe predisposición hereditaria, debe consultar a su médico para que le aconseje antes de que decida utilizar un anticonceptivo hormonal.
-
- tabaco (el riesgo aumenta con la edad y con el número de cigarrillos consumidos, especialmente en mujeres de más de 35 años).
- alteración de los lípidos y proteínas en sangre
- obesidad (índice de masa corporal superior a 30 kg/m²)
- trastornos cardiovasculares o predisposición hereditaria a sufrirlos
- tensión arterial alta
- fibrilación auricular (alteración del ritmo del corazón).

Se debe tener en cuenta, el riesgo de aumento de tromboembolismo en el postparto (ver apartado *Como tomar* para información sobre “Embarazo y Lactancia”).

Un aumento de la frecuencia o intensidad de las migrañas durante el uso de anticonceptivos (que puede ser anterior a una enfermedad cerebrovascular) puede ser motivo suficiente para interrumpir inmediatamente el uso de estos.

Ciertas alteraciones bioquímicas en la sangre pueden predisponer a la aparición de trombosis venosas o arteriales. Consulte a su médico.

- Tumores:
 - Cáncer de mama o cáncer de cuello de útero: según los datos de los estudios epidemiológicos puede existir un ligero incremento del riesgo de padecerlos.
 - tumores hepáticos benignos (en raras ocasiones reportados) y tumores hepáticos malignos (en muy raras ocasiones reportado)
- Otras condiciones:
 - triglicéridos altos (colesterol) o con historia familiar de este trastorno, que puede aumentar el riesgo de pancreatitis con el uso de anticonceptivos.
 - tensión arterial alta
 - color amarillo de la piel) y/o picor relacionados con dificultad para la liberación de la bilis.
 - formación de piedras en la vesícula
 - porfiria (puede causar irregularidades en la formación de glóbulos rojos, hipersensibilidad a la luz solar y pigmentación pronunciada de la piel)
 - lupus eritematoso (trastorno grave del tejido conectivo)
 - síndrome urémico hemolítico (caracterizado por una alteración de la función renal, anemia, disminución de las plaquetas, alteración de la coagulación de la sangre y alteraciones del sistema nervioso).
 - corea de Sydenham (alteraciones neuromusculares)
 - herpes del embarazo (dermatitis)
 - trastornos agudos o crónicos de la función hepática
 - osificación de los huesos del oído medio (otosclerosis)
 - enfermedad de Chron (enfermedad inflamatoria intestinal) y colitis ulcerosa
 - manchas marrones en la piel (cloasma)



- diabetes: aunque los anticonceptivos pueden tener un efecto sobre la resistencia a insulina periférica y tolerancia a glucosa, no hay evidencia de la necesidad de modificar los regímenes terapéuticos en mujeres diabéticas que usan anticonceptivos. Sin embargo, si es diabética debe tener precaución mientras esté utilizando anticonceptivos.

Así mismo, tenga en cuenta antes de tomar Edelsin que:

- Los anticonceptivos orales no protegen frente a infecciones de VIH (SIDA) u otras enfermedades de transmisión sexual.
- El riesgo de cáncer de mama se incrementa a medida que aumenta la edad y ligeramente durante el tratamiento con anticonceptivos orales.
- Durante el tratamiento con anticonceptivos orales se deben realizar revisiones medicas de forma regular. La periodicidad de las exploraciones depende si el anticonceptivo puede afectar o no a la evolución de alguna enfermedad.
- Se ha observado que algunas mujeres pueden desarrollar manchas marrones (cloasma), particularmente si ya aparecieron en embarazos anteriores. El riesgo de aparición de manchas marrones aumenta con la exposición solar.
- Cuando está tomando Edelsin y se hace un análisis de sangre u orina se pueden alterar algunos de los valores analíticos de laboratorio (por ej: parámetros bioquímicos hepáticos, tiroides, función renal y adrenal, niveles plasmáticos de proteínas, ect).
- Antes de la prescripción de Edelsin comprimidos, su médico tiene que realizar algunos controles, incluyendo un examen ginecológico para descartar la posibilidad de embarazo. Algunas veces su médico realizará una exploración de las mamas y controlara su tensión arterial. Es importante que su médico conozca su historial clínico previo, general y ginecológico y cualquier irregularidad en la menstruación.
- La eficacia de los anticonceptivos puede disminuir con el olvido de la toma de los comprimidos (ver apartado *Cómo tomar Edelsin*) o uso de medicación conjunta (ver apartado *Toma de otros medicamentos*).
- Si está utilizando preparaciones que contienen la hierba de San Juan existe un riesgo de disminución de los efectos clínicos de Edelsin (ver apartado *Toma de otros medicamentos*).
- Con todos los anticonceptivos puede aparecer un sangrado irregular (manchado o hemorragia intermenstrual), especialmente durante los primeros meses del uso, así como hemorragia por privación durante el período sin tomar el comprimido (ver apartado *Cómo tomar Edelsin*), si se han tomado los comprimidos siguiendo los pasos del apartado 3. *Cómo tomar Edelsin*, disminuye el riesgo de embarazo.

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.
Edelsin está contraindicado durante el embarazo.

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.
La lactancia puede verse afectada por la utilización de anticonceptivos orales ya que se podría reducir la cantidad y cambiar la composición de la leche.
Edelsin u otros anticonceptivos hormonales combinados no deben de tomarse durante la lactancia, a no ser que su médico se lo recete; debe utilizar otras formas de anticoncepción hasta que el niño deje de mamar.



Conducción y uso de máquinas

Edelsin no ha mostrado efecto alguno sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinaria peligrosa.

Información importante sobre alguno de los componentes de Edelsin

Este medicamento no contiene gluten.

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

Toma de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

La utilización de ciertos medicamentos puede afectar a la eficacia del tratamiento con Edelsin, o bien el tratamiento con Edelsin puede afectar a la eficacia de dichos medicamentos.

Alguno de los medicamentos que no es conveniente tomar junto con Edelsin son:

- Ciertos antibióticos (por ej.: ampicilinas y tetraciclinas)
- Ciertos medicamentos utilizados para combatir las infecciones producidas por hongos (por ej.: itraconazol, ketoconazol, griseofulvina, etc)
- Ciertos antiepilépticos (por ejemplo: topiramato, oxacarbamazepina, felbamato, primidona, hidantoínas, fenitoina, carbamacepina)
- Ciertos medicamentos utilizados como antituberculosos (rifampicina). Debe utilizarse un método barrera adicional además de anticonceptivos orales durante el tiempo de administración de rifampicina y durante los 28 días después de su interrupción.
- Algunos tranquilizantes conocidos como barbitúricos.
- Ciertos antidepresivos (por ej.: fluoxetina o fluvaxamina)
- Ciertos medicamentos que son metabolizados por la conjugación del ácido glucurónico (lamotrigina).
- Ciertos medicamentos que aumentan la motilidad intestinal (metoclopramida)
- Carbón activo (influye sobre la absorción de anticonceptivos esteroideos)
- Un medicamento antiinflamatorio (fenilbutazona)
- Un medicamento antiSIDA (ritonavir)
- Un remedio a base de hierbas que contenga *Hypericum perforatum* (hierba de San Juan), ya que la utilización junto con esta preparación puede originar una pérdida del efecto de los anticonceptivos orales y dar lugar a sangrado o embarazos no deseados. Si usted ya está utilizando una preparación de *Hypericum perforatum* (hierba de San Juan) debería dejar de hacerlo.

3. COMO TOMAR CILEST

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras instrucciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicara la duración de su tratamiento con Edelsin. No suspenda el tratamiento ya que podría quedarse embarazada.

Es recomendable tomar los comprimidos de Edelsin siempre a la misma hora, por ejemplo al acostarse.

Primer ciclo de tratamiento: Un comprimido una vez al día, durante 21 días consecutivos comenzando el primer día del ciclo menstrual.



Tratamiento continuo: Después de haber tomado los 21 comprimidos de un blister, se iniciará un periodo de descanso de 7 días. Durante este periodo, entre los días 2 a 4 después de la última toma, comienza una hemorragia similar a la menstruación. Independientemente de que haya o no hemorragia, se debe comenzar un nuevo tratamiento de 21 días, tras la pausa de 7 días.

Cuando por alguna causa quiera retrasarse la menstruación: Una vez que se hayan tomado todos los comprimidos de un blister, se iniciará uno nuevo para los días que se quiera retrasar la menstruación. Posteriormente, se descansará durante 7 días, y se continuará con un blister nuevo de 21 comprimidos, con un nuevo día de comienzo.

Hemorragia intermenstrual: El tratamiento debe continuarse aunque aparezca hemorragia o manchado. Este tipo de hemorragia desaparece después de los tres primeros ciclos de tratamiento. Si la hemorragia persiste deberá consultar al profesional sanitario.

Olvido de un comprimido: si pasan menos de 12 horas sin tomar el comprimido, la protección anticonceptiva no disminuye. La mujer debe tomar el comprimido en cuanto lo recuerde y debe continuar tomando los demás comprimidos como lo hacía habitualmente.

Si el tiempo transcurrido desde el momento en que debería haber tomado el comprimido es superior a 12

horas la protección anticonceptiva podría verse disminuida. Para el correcto manejo del olvido de la toma

de comprimidos se pueden seguir las dos reglas básicas siguientes:

1. la toma del comprimido nunca debe interrumpirse durante más de 7 días.
2. Para conseguir una adecuada eficacia anticonceptiva es necesaria la toma del comprimido durante 7 días ininterrumpidamente.

Por consiguiente, se recomienda que si el olvido se produce en la:

- **Semana 1**

La usuaria debe tomar el último comprimido olvidado en cuanto lo recuerde, incluso si ello significa tomar dos comprimidos a la vez. Después continúa tomando los comprimidos de la forma habitual. Además, se debe utilizar un método barrera durante los 7 días siguientes, por ejemplo: preservativo. Si se mantuvieron relaciones sexuales en los 7 días anteriores, debe tenerse en cuenta la posibilidad de embarazo. Cuantos más comprimidos sean los olvidados y más próxima esté la semana de descanso habitual, mayor es el riesgo de embarazo.

- **Semana 2**

La usuaria debe tomar el comprimido olvidado en cuanto se acuerde, incluso si ello significa tomar dos comprimidos a la vez. Después continúa tomando los demás comprimidos de la forma habitual. En el supuesto de que se hayan tomado los comprimidos correctamente en los 7 días anteriores al primer comprimido que se olvidó, no es necesario utilizar un método anticonceptivo adicional. Sin embargo, si este no es el caso, o si ha olvidado más de un comprimido, se debe advertir a la usuaria sobre la necesidad de utilizar precauciones anticonceptivas adicionales durante 7 días.

- **Semana 3**

El riesgo de disminución de la fiabilidad es inminente, debido a la proximidad de la semana de descanso. Sin embargo, mediante el ajuste del calendario de la toma del comprimido se puede aún prevenir una disminución de la protección anticonceptiva. Mediante el seguimiento de cualquiera de las dos opciones siguientes, no hay necesidad de utilizar precauciones anticonceptivas adicionales, con tal que la usuaria haya tomado correctamente todos los comprimidos durante los 7 días anteriores al olvido del primer comprimido. Si este no es el caso, se debe advertir a la



usuaria de utilizar la primera de las dos opciones que se dan a continuación y también de utilizar precauciones anticonceptivas adicionales durante los siguientes 7 días.

1. La usuaria debe tomar el último comprimido que olvidó en cuanto se acuerde, incluso si ello significa tomar dos comprimidos a la vez. Después, puede continuar tomando los demás comprimidos de la forma habitual. Debe empezar el siguiente envase en cuanto termine el actual, es decir, no debe existir un período de descanso entre los envases. Es poco probable que la usuaria tenga hemorragia por privación hasta que no termine el segundo envase, pero puede tener manchado o hemorragia intermenstrual durante los días que está tomando el comprimido.
2. También se debe advertir a la usuaria el discontinuar la toma del comprimido a partir del envase actual. Debe tener un intervalo de tiempo sin tomar el comprimido de hasta 7 días, incluyendo los días en que olvidó tomar los comprimidos, y después continúa con el siguiente envase.

Si la mujer olvidó tomar algún comprimido y posteriormente no tiene hemorragia por privación en la siguiente semana de descanso, se debe considerar la posibilidad de embarazo.

Sustitución de otro anticonceptivo hormonal por Edelsin (por ejemplo: método anticonceptivo transdérmico, anillo anticonceptivo vaginal, inyectables, ect.): Para cambiar el tratamiento desde un anticonceptivo oral de terapia combinada a Edelsin, deberá comenzar el primer día después de la toma del último comprimido del tratamiento anterior, y como muy tarde el primer día después del periodo de descanso de 7 días.

Cuando el tratamiento anterior consistía en comprimidos orales de progestágeno, el tratamiento con Edelsinse debe iniciar el primer día después de abandonar el progestágeno.

Administración post-parto: Si decide no amamantar, debe iniciar el tratamiento con Edelsin el primer día de la primera menstruación espontánea o tres semanas después del parto, según que acontezca primero.

Administración después de un aborto: Puede iniciar su tratamiento con anticonceptivos orales inmediatamente después de un aborto provocado o espontáneo cuando éste se produce antes de la semana 20 de gestación. No es necesario utilizar un método anticonceptivo adicional. La ovulación puede aparecer a los 10 días de un aborto provocado o espontáneo.

En caso de aborto provocado o espontáneo en o después de la semana 20 de gestación, puede comenzar a usar anticonceptivos hormonales el día 21 siguiente al aborto o el primer día de la siguiente menstruación espontánea, según que acontezca primero. Durante los primeros 7 días del primer ciclo de tratamiento con Edelsin debe utilizarse simultáneamente un método anticonceptivo no hormonal.

Control del tratamiento:

Antes de recetarle Edelsin, su médico realizará un historial clínico exhaustivo junto con un examen ginecológico donde la posibilidad de embarazo quede excluida y se controle la presión arterial.

Además, se investigarán alteraciones en la menstruación, tales como ausencia total o pérdida de alguna de ellas. La periodicidad de los exámenes médicos depende de factores individuales. Si se considera que el tratamiento puede tener influencia en una enfermedad latente o manifiesta, la periodicidad de los exámenes debe adecuarse teniendo en cuenta dicho factor.

Si no se ha producido la menstruación en dos ciclos consecutivos, se debe tener en cuenta la posibilidad de embarazo. Una vez finalizado el tratamiento, se puede producir falta de menstruación durante periodos cortos o largos.



Se debería utilizar un método anticonceptivo adicional, no hormonal, durante 7 días sin interrupción (hasta que se hayan tomado 7 comprimidos), durante el tratamiento con carbón activo, o si se presentan vómitos durante las 3 horas después de la toma de la píldora o si una diarrea grave persiste durante más de 24 horas, ya que puede que la eficacia anticonceptiva no sea la adecuada.

Si usted toma más Edelsin del que debiera

Si ha tomado más Edelsin del que debiera pueden producirse vómitos, náuseas y en mujeres jóvenes hemorragias vaginales.

Si usted ha tomado más Edelsin de lo que debe consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte al Servicio de Información Toxicológica (Teléfono: 91 5620420)

Si olvidó tomar Edelsin:

Si se olvidó ingerir un comprimido, debe tomarse sin falta lo antes posible, tomándose el siguiente comprimido a la hora habitual del día siguiente. Si el periodo de tiempo transcurrido desde el momento en que debería haber tomado el comprimido es superior a 12 horas, ya no puede asegurarse el efecto de protección anticonceptiva, debiéndose utilizar métodos adicionales de protección durante

una semana. (Para mayor información ver apartado **3. CÓMO TOMAR CILEST**: *Olvido de un comprimido*).

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos Edelsin puede tener efectos adversos.

Son frecuentes los siguientes efectos adversos: retención de líquidos, cambios del peso corporal, depresión, cambios de humor, migraña, hinchazón, calambres abdominales, edema, acné, rash, tensión en las mamas, hemorragia intermenstrual, manchado, falta de menstruación, inflamación de la vagina.

Entre los efectos adversos poco frecuentes se encuentran: ligero aumento de la presión arterial, hipertensión, pérdida de líquido lechoso a través de los pezones, dolor o aumento de las mamas, náuseas, vómitos, colitis, caída del cabello, aumento de la vellosoidad, manchas en la piel, irritabilidad cambios de la libido, cambios del apetito.

Son raros los siguientes efectos adversos: infarto de miocardio, tromboembolismo venoso, alteraciones de la piel (eritema nodoso, eritema multiforme), cáncer de cuello de útero, cáncer de mama.

Las reacciones adversas que han sido asociadas con el uso de anticonceptivos hormonales son: accidentes cerebrovasculares (hemorragias, trombosis), formación de coágulos en las arterias, infarto de miocardio, hipertensión, tumores hepáticos benignos, tumores hepáticos malignos, colestasis intrahepática (dificultad en la liberación de la bilis por alteraciones del hígado), formación de cálculos biliares, ictericia colestática (color amarillo de la piel relacionado con la dificultad en la liberación de la bilis), síndrome de Budd-Chiari (trombosis de las venas hepáticas), ausencia del sangrado por privación, cambio del flujo menstrual, aumento de la masa muscular del útero, aumento del daño superficial del cuello del útero y secreción, infertilidad transitoria después de interrumpir el tratamiento, síndrome premenstrual, disminución de la leche, aumento de la secreción



de grasa de la piel, crecimiento exagerado del pelo, vesículas en la piel, erupción hemorrágica, cambio de la curvatura de la córnea, intolerancia a las lentes de contacto, cataratas, lesiones neuro-oculares, movimientos incontrolados, dolor de cabeza intenso, reducción de la tolerancia a glucosa, deterioro de la función renal, síndrome urémico hemolítico (caracterizado por una alteración de la función renal, anemia, disminución de las plaquetas, alteración de la coagulación de la sangre y alteraciones del sistema nervioso).

Durante la experiencia post-comercialización hasta la fecha no se han notificado otras reacciones adversas del medicamento además de las ya identificadas en este documento.

Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.



5. CONSERVACIÓN DE EDELSIN

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Mantenga Edelsin fuera del alcance y de la vista de los niños.

Caducidad

No utilizar Edelsin después de la fecha de caducidad indicada en la caja.

Este prospecto ha sido aprobado en: Mayo 2005

