

**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 ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

**En este prospecto:**

1. Qué es HARMONET Diario y para qué se utiliza
2. Antes de tomar HARMONET Diario
3. Cómo tomar HARMONET Diario
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de HARMONET Diario

## **HARMONET® Diario**

El nombre de su medicamento es HARMONET Diario y se presenta en forma de comprimidos recubiertos de dos colores.

Cada comprimido recubierto blanco contiene 0,075 mg del principio activo gestodeno y 0,020 mg del principio activo etinilestradiol. Los demás componentes (excipientes) son sacarosa, lactosa, almidón de maíz, polivinilpirrolidona 25.000, estearato de magnesio, polivinilpirrolidona 700.000, polietilenglicol 6.000, carbonato de calcio, talco y cera montana glicolada.

Cada comprimido recubierto rosa contiene sacarosa, lactosa, almidón de maíz, polivinilpirrolidona 25.000, estearato de magnesio, polivinilpirrolidona 700.000, polietilenglicol 6.000, carbonato de calcio, talco, cera montana glicolada, glicerol, dióxido de titanio (E-171), pigmento amarillo óxido de hierro (E-172), y pigmento rojo óxido de hierro (E-172), y no contiene ningún principio activo.

**Titular:**

Wyeth Farma, S.A.  
Ctra. Burgos, Km. 23  
San Sebastián de los Reyes  
28700 - Madrid

**Responsable de la fabricación**

Wyeth Medica Ireland  
Little Connell  
Newbridge. Co. Kildare  
Irlanda

### **1. QUÉ ES HARMONET Diario Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

HARMONET Diario es un medicamento que se administra por vía oral. Se presenta en envases que contienen 1 ó 3 blisters, con 28 comprimidos recubiertos por blister.

Los médicos recetan este medicamento en las siguientes indicaciones: anticoncepción hormonal oral, trastornos del ciclo menstrual.

### **2. ANTES DE TOMAR HARMONET Diario**

**No tome HARMONET Diario** si se encuentra en cualquiera de las siguientes circunstancias o padece alguna de las siguientes enfermedades:

- Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de HARMONET Diario.
- Está usted embarazada o cree que pudiera estarlo.
- Trastornos graves de la función del hígado o tumores del hígado.
- Coágulos en las venas de las extremidades inferiores que se han desprendido afectando a otras



zonas del organismo, incluso si ocurrió hace mucho tiempo. El coágulo desprendido puede afectar los pulmones (embolia pulmonar), ojos, cerebro, corazón.

- Tumores en las mamas, cuello del útero, útero o vagina.
- Diabetes combinada con problemas de corazón o problemas circulatorios.
- Trastornos de las arterias del cerebro o corazón.
- Algunas enfermedades de las válvulas del corazón (valvulopatías trombogénicas).
- Trastornos del ritmo del corazón con posibilidad de que se formen coágulos (arritmias trombogénicas).
- Tensión arterial alta.
- Sangrado vaginal de causa desconocida.

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

Antes de usar HARMONET Diario 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, quizás su médico tenga que vigilarla con más frecuencia. Asimismo deberá acudir a su médico si alguna de estas enfermedades empeora o aparece mientras usa HARMONET Diario:

- Enfermedad cardíaca (dolor de pecho, ciertos tipos de trastornos del ritmo del corazón, enfermedades del corazón).
- Niveles altos de grasa (triglicéridos) en sangre o historia familiar de esto.
- Tensión arterial alta, particularmente si empeora o no mejora al tomar medicamentos antihipertensivos.
- Jaquecas (migrañas) intensas y repetitivas.
- 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).
- Ciertos tipos de 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).

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

### **Enfermedades potencialmente serias:**

#### **Trombosis (coágulos de sangre)**

El uso de la píldora anticonceptiva puede aumentar las posibilidades de padecer trombosis (coágulos en la sangre). Este riesgo es mayor durante el primer año de uso de píldoras anticonceptivas. Sin embargo, las posibilidades de desarrollar coágulos sanguíneos, son mayores durante el embarazo que durante el tratamiento anticonceptivo.

Los coágulos de sangre pueden bloquear los vasos sanguíneos principales y muy rara vez podrán producir discapacidad permanente o muerte. Si el coágulo sanguíneo se forma en las venas profundas de las piernas, podrá desprenderse y bloquear las arterias pulmonares (embolia pulmonar). Asimismo, los coágulos sanguíneos se producen muy rara vez en las arterias del corazón (infarto de miocardio, angina de pecho) o en las arterias cerebrales (trombosis cerebral).



El riesgo de que los coágulos sanguíneos se produzcan en el hígado, intestinos, riñón u ojos es extremadamente raro. Los coágulos sanguíneos en los ojos podrían producir pérdida de visión o visión doble.

Si usted identifica la aparición de cualquiera de los posibles signos de un coágulo de sangre, comuníquese a su médico. Entre estos síntomas se encuentran:

- 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 podrían aumentar el riesgo de coágulos de sangre, por lo que deberá comunicarle al médico si presenta alguna de ellas:

- Ciertas trombofilias (tendencia a producir coágulos en la sangre por un defecto hereditario o adquirido)
- Es usted muy obesa.
- Es usted fumadora, especialmente si tiene más de 35 años.
- Ha tenido una lesión grave en la pierna o cadera.
- Acaba de dar a luz o acaba de tener un aborto en el segundo trimestre de embarazo.
- Necesita estar en cama durante muchos días. En estos casos, si es posible, el tratamiento deberá suspenderse.
- Se ha sometido o va a someterse a una intervención quirúrgica importante. En estos casos, siempre que sea posible el tratamiento deberá suspenderse cuatro semanas antes y dos semanas después de que usted se someta a dicha intervención.
- Edad avanzada

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

### **Presión sanguínea**

Si usted padece de hipertensión (tensión arterial alta) o 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 de 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 acudan 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.

Asímismo, 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. Ello 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.

### **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 COMO TOMAR HARMONET Diario” y tiene una falta, deberá interrumpir el tratamiento y utilizar un método anticonceptivo no hormonal hasta que se haya descartado el embarazo..

HARMONET Diario puede causar una hemorragia o manchado vaginal entre las menstruaciones. En caso de que le ocurra esto, continúe el tratamiento con HARMONET Diario 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 HARMONET Diario, 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.

### **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 genitales, condiloma acuminado, gonorrea, hepatitis B y sífilis). Es necesario utilizar preservativo para protegerse contra estas enfermedades.

Advierta a su médico si usted toma HARMONET Diario, ya que puede alterar los resultados de ciertas pruebas o análisis de laboratorio.

Si tiene duda sobre cualquiera de los puntos anteriores, consulte con su médico antes de tomar HARMONET Diario.

## **Embarazo y lactancia**

### **Embarazo**

No utilice HARMONET Diario si está embarazada o si cree que pudiera estarlo (para información sobre el uso de HARMONET Diario después del embarazo, véase “3. CÓMO USAR HARMONET Diario”)

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

### **Lactancia**

No se debe utilizar HARMONET Diario hasta que se haya dejado totalmente de amamantar.



### **Conducción y uso de máquinas**

Puede conducir o manejar herramientas mientras está tomando HARMONET Diario.

### **Uso 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.*

*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 podrán 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).
- Algunos antibióticos (ampicilina, rifampicina, griseofulvina, eritromicina).
- Algunos antiepilépticos (topiramato, barbitúricos, fenitoína, carbamacepina, primidona, oxcarbazepina, felbamato).
- Algunos antiinflamatorios (fenilbutazona, dexametasona)
- Antiácidos
- Algunas sustancias para levantar el estado de ánimo (modafinil).

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 Diario puede disminuir el efecto de los anticoagulantes orales y aumentar el efecto de otros fármacos como los  $\beta$ -Bloqueantes (metoprolol), teofilina (para el tratamiento del asma), corticoides (como la prednisolona).

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

### **3. CÓMO TOMAR HARMONET Diario**

*Siga estas instrucciones, a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas, ya que en caso contrario HARMONET Diario podría no ejercer el efecto deseado.*

Este medicamento es para administración oral.

*Recuerde tomar su medicamento.*

Antes de iniciar el tratamiento con HARMONET Diario el médico debe realizarle una detallada historia clínica y un minucioso reconocimiento general y ginecológico (incluyendo mamas), y descartarse la existencia de embarazo. Ver el apartado “2. Antes de tomar HARMONET Diario”.



### **Instrucciones para la correcta administración del medicamento**

Los comprimidos recubiertos de HARMONET Diario se tragan sin masticar, con algo de líquido, a razón de un comprimido recubierto al día durante 28 días, sin intercalar períodos de descanso entre envases sucesivos.



El tratamiento se inicia el primer día del ciclo, es decir, el primer día de hemorragia menstrual. Durante los primeros 21 días se tomará diariamente un comprimido blanco, y durante los 7 días siguientes un comprimido rosa. Por lo tanto, el tratamiento es continuo, lo que significa que el siguiente envase se empezará inmediatamente sin interrupción.

Durante la semana de toma de los comprimidos rosas se producirá una hemorragia, similar a la menstrual.

Seguidamente, se continúa con un nuevo envase del preparado, independientemente de que la hemorragia haya cesado, como suele ocurrir generalmente, o persista todavía.

La protección anticonceptiva con esta pauta comienza desde el primer día del tratamiento.

La hora de la toma del primer comprimido recubierto es indiferente (es aconsejable hacerlo después del desayuno o de la cena), pero los siguientes deberán tomarse, aproximadamente, a la misma hora que el primero. Los posibles olvidos o repeticiones de la toma diaria son fáciles de evitar teniendo en cuenta las casillas vacías y el calendario impreso en el blíster.

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

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.

#### Qué debe hacerse ante la ausencia de hemorragia entre los ciclos

Si excepcionalmente no se presenta la hemorragia durante los 7 días de toma de los comprimidos rosas, y se ha tomado la píldora anticonceptiva correctamente, es muy poco probable que esté embarazada, pero conviene asegurarse antes de continuar el tratamiento.

#### ***Cambio a partir de otro anticonceptivo hormonal oral:***

El primer comprimido recubierto de HARMONET Diario deberá tomarse el primer día de la hemorragia que aparece tras el último comprimido recubierto de la píldora anticonceptiva anterior.

#### ***Uso tras un parto o un aborto:***

Tras el parto o un aborto en el tercer trimestre de embarazo, no es conveniente comenzar el uso de la píldora anticonceptiva hasta pasados 28 días. Consulte con el médico sobre la fecha más apropiada para iniciar el tratamiento.

#### ***Olvido de un comprimido recubierto:***

Si olvidara tomar un comprimido recubierto blanco de HARMONET Diario a la hora habitual, debe tomarlo sin falta dentro de las 12 horas siguientes. Si al notar el olvido hubieran transcurrido más de 12 horas, la protección frente al embarazo queda reducida durante el ciclo en cuestión, por lo que deberán también emplearse medios anticonceptivos de barrera (preservativo) hasta que acabe este ciclo. Los métodos del ritmo (*Ogino*) y de la temperatura no son aconsejables por su escasa fiabilidad. Por lo demás, se continuará tomando el preparado como de costumbre, excluyendo únicamente los comprimidos recubiertos olvidados.



El olvido de la toma de algún comprimido rosa no es relevante; en tal caso la protección anticonceptiva se mantendrá. Se continuará tomando el preparado como de costumbre, excluyendo únicamente los comprimidos olvidados.

Normalmente, durante la semana en que se toman los comprimidos de color rosa se presentará la hemorragia, lo cual es indicio casi seguro de que, a pesar de la toma irregular, no existe embarazo, pudiéndose continuar el tratamiento en la forma prescrita. Si por el contrario, después de un ciclo de toma irregular faltara la menstruación, es preciso acudir inmediatamente al médico para descartar un embarazo.

#### ***Duración del tratamiento:***

HARMONET Diario se tolera normalmente bien, por lo que puede tomarse durante largos períodos. Aunque se haya estado tomando este preparado durante un tiempo prolongado, al dejar de tomarlo se recupera, generalmente, la capacidad de concebir. Únicamente se ha observado que el primer ciclo sin tratamiento puede durar una semana más de lo habitual. No obstante, si en un período de 2-3 meses no se establece un ciclo normal, es preciso acudir al médico.

*Su médico le indicará la duración de su tratamiento con HARMONET Diario.*

#### ***Seguridad anticonceptiva ante vómitos y afecciones intestinales:***

La toma de laxantes suaves no reduce la seguridad anticonceptiva. En cambio, ante episodios de vómitos intensos o diarreas no puede asegurarse el efecto del preparado. En tales casos se recomienda el empleo adicional, durante ese ciclo, de medios anticonceptivos de barrera sin dejar por ello de tomar el preparado.

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

**Si usted toma más dosis de HARMONET Diario de la que debiera**, puede sufrir náuseas, vómitos y hemorragia vaginal; el tratamiento consistirá en suspender la administración de HARMONET Diario. 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.

## **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Como todos los medicamentos, HARMONET Diario puede tener efectos adversos.

Las reacciones adversas se citan a continuación clasificadas según su frecuencia de acuerdo al siguiente criterio:

Muy frecuentes:  $\geq 10\%$

Frecuentes:  $\geq 1\%$  y  $< 10\%$

Poco frecuentes:  $\geq 0.1\%$  y  $< 1\%$

Raras:  $\geq 0.01$  y  $< 0.1\%$

Muy raras:  $< 0.01\%$

#### **Infecciones comunes**

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



### Trastornos del sistema inmune

- Raras: Reacciones de tipo alérgico como urticaria (picor), angioedema (hinchazón de cara, labios, boca y casos muy raros de reacciones graves acompañadas de dificultad al respirar, mareos e incluso pérdida de conocimiento).
- Muy raras: Empeoramiento del lupus eritematoso sistémico (dermatitis inflamatoria)



### Trastornos metabólicos y nutricionales

- Poco frecuentes: Cambios en el apetito (aumento o disminución).  
Raras: Intolerancia a la glucosa.  
Muy raras: 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 raras: Empeoramiento de la enfermedad de Corea (movimientos involuntarios).

### Trastornos oculares

- Raras: Intolerancia a las lentes de contacto.  
Muy raras: Anomalías en los ojos y trastornos visuales

### Trastornos vasculares

- Poco frecuentes: Aumento de la presión sanguínea.  
Raras: Episodios trombóticos venosos (formación de coágulos de sangre en venas).  
Muy raras: Empeoramiento de varices.

### Trastornos gastrointestinales

- Frecuentes: Náuseas, vómitos, dolor abdominal.  
Poco frecuentes: Cólicos, sensación de hinchazón.  
Muy raras: Pancreatitis (inflamación del páncreas).

### Trastornos hepatobiliares

- Raras: Ictericia colestásica (color amarillento del blanco del ojo y de la piel).  
Muy raras: Colecistopatía (trastornos de la vesícula biliar) incluyendo cálculos biliares.

### Trastornos de piel y anejos

- Frecuentes: Acné  
Poco frecuentes: Rash (urticaria), cloasma (manchas en la piel), hirsutismo (crecimiento del vello), alopecia (pérdida del cabello).  
Raras: Eritema nodoso (un tipo de inflamación en la piel con la aparición de nódulos en las piernas).  
Muy raras: Eritema multiforme (un tipo de inflamación en la piel).

### Trastornos renales y urinarios

- Muy raras: 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), cambios de peso (ganancia o pérdida).



#### Pruebas de laboratorio

Poco frecuentes: Cambios en los niveles de lípidos en la sangre, incluyendo hipertrigliceridemia (niveles altos de ácidos grasos en sangre).

Raras: Disminución de los niveles de folatos en sangre.

No se alarme por estas reacciones adversas, ya que es muy posible que no aparezca ninguna de ellas.

Si se produce alguno de estos efectos adversos informe a su médico, el cual le indicará que interrumpa el tratamiento si considera que puede afectar a su bienestar.

*Si observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.*

#### **5. CONSERVACIÓN DE HARMONET Diario**

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

*Mantenga HARMONET Diario fuera del alcance y de la vista de los niños.*

#### **Caducidad**

No utilice HARMONET Diario después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

**Este prospecto ha sido aprobado en Septiembre de 2003**

