

Prospecto: información para el usuario  
Desogestrel CF 0,075 mg, comprimidos  
desogestrel

Lea detenidamente todo el prospecto antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo.

¿Tiene alguna pregunta? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

No dé este medicamento a otras personas, ya que es solo para usted. Puede ser perjudicial para otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.

¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no está mencionado en este prospecto?

Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Contenido de este prospecto

1. ¿Qué es Desogestrel CF 0,075 mg y para qué se utiliza?
2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?
3. ¿Cómo debe usar este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo debe conservar este medicamento?
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es Desogestrel CF 0,075 mg y para qué se utiliza?

Desogestrel CF 0,075 mg se utiliza para prevenir el embarazo. Desogestrel CF 0,075 mg contiene una pequeña cantidad de un tipo de hormona sexual femenina, el progestágeno desogestrel. Por eso, Desogestrel CF 0,075 mg también se llama una píldora solo de progestágeno. Las píldoras solo de progestágeno no contienen estrógeno además del progestágeno, a diferencia de las píldoras combinadas.

El funcionamiento de la mayoría de las píldoras solo con progestágeno se basa principalmente en el hecho de que previenen la penetración de los espermatozoides en el útero. La maduración de un óvulo no siempre se impide. Esto último es la función principal de la píldora combinada. Desogestrel CF 0,075 mg difiere de la mayoría de las píldoras solo con progestágeno porque la dosis es lo suficientemente alta como para prevenir en la mayoría de los casos la maduración de un óvulo. Por lo tanto, Desogestrel CF 0,075 mg es muy confiable.

A diferencia de las píldoras combinadas, Desogestrel CF 0,075 mg puede ser utilizado por mujeres que no toleran los estrógenos y por mujeres que están amamantando. Una desventaja de Desogestrel CF 0,075 mg es que los sangrados mensuales de la vagina pueden ocurrir en intervalos irregulares. También existe la posibilidad de que estos sangrados no ocurran en absoluto.

2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?

Al igual que otros anticonceptivos hormonales, Desogestrel CF 0,075 mg no protege contra la infección por VIH (SIDA) u otra enfermedad de transmisión sexual (ETS).

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

Si es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento. Puede encontrar estos componentes en la sección 6.

Si tiene trombosis. La trombosis es la formación de un coágulo de sangre que puede obstruir un vaso sanguíneo (por ejemplo, en las piernas [trombosis venosa profunda] o en los pulmones [embolia pulmonar]).

Si tiene ictericia (coloración amarilla de la piel) o una enfermedad hepática grave o ha tenido y su función hepática aún no es normal.

Si tiene o se sospecha que tiene una forma de cáncer que es sensible a las hormonas sexuales, como algunas formas de cáncer de mama.

Si tiene sangrado vaginal inexplicado.

Informe a su médico antes de comenzar con Desogestrel CF 0,075 mg si alguna de estas situaciones se aplica a usted. Su médico puede recomendarle un método anticonceptivo no hormonal.

Consulte a su médico de inmediato si alguna de estas situaciones ocurre por primera vez mientras usa Desogestrel CF 0,075 mg.

¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

Póngase en contacto con su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento, si:

alguna vez ha tenido cáncer de mama;

tiene cáncer de hígado, porque no se puede excluir un posible efecto de Desogestrel CF 0,075 mg;

alguna vez ha tenido trombosis;

tiene diabetes;

tiene epilepsia (ver la sección "¿Está tomando otros medicamentos?");

tiene tuberculosis (ver la sección "¿Está tomando otros medicamentos?");

tiene presión arterial alta;

tiene cloasma, o lo ha tenido alguna vez (manchas pigmentadas amarillo-marrón, llamadas 'manchas del embarazo', especialmente en la cara); si este es el caso, es aconsejable evitar la exposición directa a la luz solar o a la luz ultravioleta.

Si se utiliza Desogestrel CF 0,075 mg mientras tiene una de estas condiciones, puede ser necesario que permanezca bajo control adicional. Su médico puede explicarle qué debe hacer.

Cáncer de mama

Es importante revisar sus senos regularmente y consultar a su médico si siente un bulto en sus senos.

En mujeres que usan la píldora se diagnostica cáncer de mama con un poco más de frecuencia que en las que no la usan de la misma edad. Si las mujeres dejan de tomar la píldora, el riesgo disminuye lentamente, de modo que 10 años después de dejar de tomarla es el mismo que para las mujeres que nunca la han usado. El cáncer de mama es raro antes de los 40 años, pero el riesgo aumenta con la edad. Por lo tanto, el número de casos adicionales de cáncer de mama es mayor entre las mujeres que usan la píldora hasta una edad más avanzada. La duración del uso de la píldora es menos importante.

En cada 10,000 mujeres que usan la píldora durante 5 años pero dejan de usarla a los 20 años, se encontraría menos de 1 caso adicional de cáncer de mama hasta 10 años después de dejar de usarla, además de los 4 casos que normalmente se diagnostican en este grupo de edad. De manera similar, en cada 10,000 mujeres que usan la píldora durante 5 años pero dejan de usarla a los 30 años, se encontrarían 5 casos adicionales de cáncer de mama, además de los 44 casos que normalmente se diagnostican. En 10,000 mujeres que usan la píldora durante 5 años pero dejan de usarla a los 40 años, se encontrarían 20 casos adicionales de cáncer de mama, además de los 160 casos que normalmente se diagnostican.

Se cree que el riesgo de cáncer de mama en usuarias de píldoras solo con progestágeno, como Desogestrel CF 0,075 mg, es aproximadamente comparable al riesgo en usuarias de la píldora combinada, pero la evidencia de esto es menos concluyente.

Los casos de cáncer de mama encontrados en usuarias de la píldora suelen estar en un estadio menos avanzado que los de las no usuarias. No se sabe si la diferencia en el riesgo de cáncer de mama es causada por la píldora. También puede ser que las usuarias de la píldora se sometían a más exámenes, por lo que el cáncer de mama se detecta antes.

#### Trombosis

Póngase en contacto con su médico de inmediato si experimenta síntomas repentinos que puedan indicar trombosis (ver también "Control regular").

La trombosis es la formación de un coágulo de sangre que puede obstruir un vaso sanguíneo. La trombosis a veces ocurre en una de las venas profundas de la pierna (trombosis venosa profunda). Si el coágulo se desprende, puede llegar a las arterias de los pulmones y obstruir un vaso sanguíneo allí (embolia pulmonar). Esto a veces puede ser fatal. La trombosis venosa profunda es rara. Puede ocurrir en usuarias de la píldora y en no usuarias. También puede ocurrir durante el embarazo.

El riesgo de trombosis es mayor en usuarias de la píldora combinada que en no usuarias. Se considera que el riesgo con píldoras solo con progestágeno, como Desogestrel CF 0,075 mg, es menor que en usuarias de píldoras combinadas que también contienen estrógenos.

#### Trastornos psicológicos:

Algunas mujeres que usan anticonceptivos hormonales, incluido el desogestrel, han informado de depresión o estado de ánimo bajo. La depresión puede ser grave y a veces puede llevar a pensamientos suicidas. Si experimenta cambios de humor y síntomas de depresión, póngase en contacto con su médico lo antes posible para obtener más asesoramiento médico.

#### Niños y adolescentes menores de 18 años

No hay información de investigación sobre la eficacia y seguridad en jóvenes menores de 18 años.

¿Está usando otros medicamentos?

¿Está usando otros medicamentos además de Desogestrel CF 0,075 mg, lo ha hecho recientemente o existe la posibilidad de que use otros medicamentos en el futuro cercano? Informe a su médico o farmacéutico.

Algunos medicamentos pueden hacer que Desogestrel CF 0,075 mg sea menos efectivo.

Esto incluye medicamentos para el tratamiento de:  
epilepsia (por ejemplo, primidona, fenitoína, carbamazepina, oxcarbazepina, felbamato y fenobarbital);  
tuberculosis (por ejemplo, rifampicina);  
infecciones por VIH (por ejemplo, ritonavir), u otras enfermedades infecciosas (por ejemplo, griseofulvina);  
trastornos gástricos e intestinales (carbón activado);  
estados depresivos (la hierba de San Juan).

Su médico puede indicarle si y por cuánto tiempo debe usar medidas anticonceptivas adicionales.

Desogestrel CF 0,075 mg también puede afectar la acción de otros medicamentos, aumentando (por ejemplo, ciclosporina) o disminuyendo su efecto.

#### Embarazo y lactancia

¿Está embarazada, cree que podría estarlo, desea quedar embarazada o está amamantando? Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

#### Embarazo

No use Desogestrel CF 0,075 mg si está embarazada o cree que podría estarlo.

#### Lactancia

Desogestrel CF 0,075 mg puede usarse durante la lactancia. Desogestrel CF 0,075 mg no parece afectar la producción o calidad de la leche materna. Sin embargo, hay un pequeño número de informes de una disminución en la producción de leche materna durante el uso de Desogestrel CF 0,075 mg. Una pequeña cantidad del principio activo de Desogestrel CF 0,075 mg pasa a la leche materna.

La salud de los niños que recibieron lactancia materna durante 7 meses y cuyas madres usaron una píldora solo con desogestrel fue estudiada hasta que tuvieron 2,5 años de edad.

No se observó ningún efecto en el crecimiento o desarrollo de los niños.

Si está amamantando y desea comenzar a usar Desogestrel CF 0,075 mg, consulte a su médico.

#### Aptitud para conducir y uso de máquinas

No hay indicios de que la concentración y el tiempo de reacción se vean afectados por el uso de Desogestrel CF 0,075 mg.

#### Desogestrel CF 0,075 mg contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que no tolera ciertos azúcares, contacte a su médico antes de tomar este medicamento.

#### Control regular

Su médico puede recomendarle que programe citas regulares para un control médico si está usando Desogestrel CF 0,075 mg. La frecuencia de los controles y los exámenes que se realicen dependerán de su situación personal.

Póngase en contacto con su médico lo antes posible en los siguientes casos:

dolor intenso o hinchazón en una de las piernas, dolor inexplicable en el pecho, dificultad para respirar, tos repentina e inusual, especialmente si va acompañada de esputo con sangre (esto puede indicar trombosis);  
dolor abdominal repentino e intenso o ictericia (esto puede indicar problemas hepáticos);  
un bulto en el pecho (esto puede indicar cáncer de mama);  
dolor repentino e intenso en la parte baja del abdomen o en la región estomacal (esto puede indicar un embarazo ectópico);  
al menos cuatro semanas antes de someterse a una cirugía o cuando esté postrado en cama o no pueda caminar por un tiempo;  
sangrado vaginal inexplicable, intenso y persistente;  
si sospecha que podría estar embarazada.

### 3. ¿Cómo usar este medicamento?

#### ¿Cuándo y cómo debe tomar las tabletas?

La tira de Desogestrel CF 0,075 mg contiene 28 tabletas. En la parte frontal de la tira, entre las tabletas, verá flechas. En el reverso del envase están los días de la semana. Cada día corresponde a una tableta.

Comience cada nueva tira con una tableta de la fila superior. Asegúrese de comenzar con la tableta correcta.

Por ejemplo, si comienza el miércoles, tome la tableta de la fila superior donde (en el reverso) está indicado Mi. Siga la dirección de las flechas y tome una tableta cada día hasta que la tira esté vacía. En el reverso de la tira puede ver fácilmente si ya ha tomado su tableta diaria.

Tome las tabletas todos los días aproximadamente a la misma hora, con un poco de agua sin masticar. Durante el uso de Desogestrel CF 0,075 mg, puede experimentar sangrados que se asemejan a la menstruación, pero debe continuar tomando sus tabletas. Cuando la tira esté vacía, comience inmediatamente al día siguiente con una nueva tira de Desogestrel CF 0,075 mg, sin interrupción y sin esperar un sangrado.

#### ¿Cuándo comenzar con la primera tira de Desogestrel CF 0,075 mg?

No ha usado una píldora anticonceptiva en el último mes

Espere su menstruación. Tome la primera tableta de Desogestrel CF 0,075 mg el primer día de su menstruación. No necesita usar un anticonceptivo adicional. *oorbehoedsmiddel te gebruiken.*

U También puede comenzar entre el día 2-5 de su menstruación, pero en este caso debe usar un anticonceptivo adicional (un condón) durante los primeros 7 días de uso de la tableta.

Está cambiando de una píldora combinada, anillo vaginal o parche transdérmico. Comience con Desogestrel CF 0,075 mg el día después de haber tomado la última tableta de su tira actual de píldoras, o el día de la extracción de su anillo vaginal o parche (sin período libre de tabletas, anillo o parche). Si su tira actual de píldoras también contiene tabletas placebo (sin hormonas), debe comenzar con Desogestrel CF 0,075 mg el día después de haber tomado la última tableta activa (si no está seguro de cuál es, consulte a su médico o farmacéutico para obtener asesoramiento). No necesita usar un anticonceptivo adicional si sigue estas instrucciones.

U También puede comenzar a más tardar el día después de su período libre de tabletas, anillo o parche, o período con tabletas placebo de su anticonceptivo actual. Si sigue estas instrucciones, debe usar un anticonceptivo adicional (un condón) durante los primeros 7 días de uso de la tableta.

Está cambiando de otra píldora solo con progestágeno.

U puede cambiar de un día para otro a Desogestrel CF 0,075 mg y no necesita usar un anticonceptivo adicional.

Está cambiando de un preparado inyectable, implante o un dispositivo intrauterino hormonal

Puede comenzar con Desogestrel CF 0,075 mg el día en que se debería administrar la siguiente inyección o el día en que se retire su implante o dispositivo intrauterino hormonal. No necesita usar un anticonceptivo adicional.

Después de un parto

Comience con Desogestrel CF 0,075 mg entre 21 y 28 días después del parto. Si comienza más tarde, debe usar un método anticonceptivo adicional (un condón) hasta que haya completado los primeros 7 días de uso de las tabletas. Si ya ha tenido relaciones sexuales, se debe descartar un embarazo antes de comenzar con Desogestrel CF 0,075 mg. Se puede encontrar información adicional para mujeres que están amamantando en el párrafo "Embarazo y lactancia" en la sección 2. Su médico también puede aconsejarle.

Después de un aborto espontáneo o un aborto inducido

Siga el consejo de su médico.

¿Olvidó tomar este medicamento? ¿olvidó tomar este medicamento?

Si se retrasa más de 12 horas en tomar una tableta, la fiabilidad de este medicamento puede reducirse. Cuantas más tabletas olvide consecutivamente, mayor será la probabilidad de que la eficacia anticonceptiva se reduzca. Tome la última tableta olvidada tan pronto como lo recuerde y tome las siguientes tabletas a la hora habitual. Además, use un método anticonceptivo adicional, como un condón, durante los primeros 7 días de uso de las tabletas. Si ha olvidado una o más tabletas en la primera semana del blíster y ha tenido relaciones sexuales en los 7 días anteriores al olvido, debe considerar la posibilidad de un embarazo.

Si se retrasa más de 12 horas en tomar una tableta, la fiabilidad de este medicamento puede haberse reducido. Cuantas más tabletas olvide consecutivamente, mayor será la probabilidad de que la eficacia anticonceptiva se haya reducido. Tome la última tableta olvidada tan pronto como lo recuerde y continúe tomando las siguientes tabletas a la hora habitual. Además, durante los primeros 7 días de uso de la tableta, utilice un método anticonceptivo adicional, como un condón. Si ha olvidado una o más tabletas en la primera semana del blíster y ha tenido relaciones sexuales en los 7 días anteriores al olvido, debe considerar la posibilidad de un embarazo. Qué hacer si tiene trastornos gastrointestinales (por ejemplo,

vómitos, diarrea severa) vómitos persistentes, diarrea grave)

¿Ha tomado una sobredosis de este medicamento?

¿Ha tomado una sobredosis de este medicamento?

Si deja de tomar este medicamento

Puede dejar de tomar Desogestrel CF 0,075 mg cuando lo desee. Desde el día que deje de tomarlo, ya no estará protegida contra el embarazo.

¿Tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento o desea interrumpir el tratamiento? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Tiene alguna otra pregunta sobre el uso de este medicamento o desea interrumpir el tratamiento? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, este medicamento puede causar efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.

Algunos efectos secundarios graves atribuidos al uso de Desogestrel CF 0,075 mg se describen en los párrafos "Cáncer de mama" y "Trombosis" en la sección 2. Puede leer esta parte para obtener más información y contactar a su médico si es necesario.

Es posible que durante el uso de Desogestrel CF 0,075 mg se presente sangrado vaginal irregular. Esto puede limitarse a unas gotas o puede haber más sangrado, como una menstruación ligera, para la cual necesitará una compresa. También existe la posibilidad de que no haya sangrado en absoluto. Los sangrados irregulares no son indicativos de una protección reducida contra el embarazo. En general, no necesita hacer nada y puede continuar tomando Desogestrel CF 0,075 mg. Sin embargo, si el sangrado es severo o prolongado, debe contactar a su médico.

Los usuarios de las tabletas de Desogestrel 0,075 mg han reportado los siguientes efectos secundarios:

Frecuentes (ocurren en menos de 1 de cada 10 usuarios):

cambios de humor, estado de ánimo deprimido, disminución del deseo sexual (libido), dolor de cabeza, náuseas, acné, dolor en los senos, menstruación irregular o ausencia de menstruación, aumento de peso.

A veces (ocurren en menos de 1 de cada 100 usuarios):

infección vaginal, irritación ocular al usar lentes de contacto, vómitos, pérdida de cabello, menstruación dolorosa, quiste ovárico, fatiga.

Raras veces (ocurren en menos de 1 de cada 1000 usuarios):

erupción cutánea, urticaria, nódulos dolorosos rojo-azulados en la piel (eritema nodoso).

Además de estos efectos secundarios, también puede ocurrir secreción del pecho.

Contacte inmediatamente a su médico si presenta síntomas de angioedema, como (i) hinchazón de la cara, lengua o garganta; (ii) dificultad para tragar; o (iii) urticaria y problemas respiratorios.

#### Notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, contacte a su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar de los efectos secundarios directamente a través del Centro de Efectos Secundarios de los Países Bajos Lareb, sitio web: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Al informar de los efectos secundarios, puede ayudarnos a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### 5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?

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

No use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en la caja o en el blíster después de "No usar después de" o "EXP". Se indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

Para este medicamento no hay condiciones especiales de almacenamiento.

No tire los medicamentos por el desagüe o en la basura. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no usa. Serán destruidos de manera responsable y no llegarán al medio ambiente.

#### 6. Contenido del envase e información adicional

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

La sustancia activa en este medicamento es desogestrel. Cada tableta contiene 75 microgramos de desogestrel.

Los otros componentes de este medicamento son lactosa, almidón de patata, povidona, all-rac- $\alpha$ -tocoferol, dióxido de silicio coloidal anhidro y ácido esteárico (ver también "Desogestrel CF 0,075 mg contiene lactosa" en la sección 2).

¿Cómo es Desogestrel CF 0,075 mg y cuántos hay en un envase?

La tableta es redonda, blanca a blanco roto, no recubierta y biconvexa con la inscripción "152" en un lado y lisa en el otro lado.

Cada envase contiene 1, 3, 6 o 13 tiras de blíster calendario con 28 tabletas.

Cada envase de blíster está empaquetado en un sobre de aluminio trilaminado con o sin desecante.

No todos los tamaños de envase mencionados se comercializan.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante Titular de la autorización

Centrafarm B.V.

Van de Reijtstraat 31-E

4814 NE Breda

Países Bajos

Fabricante

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Alemania

STADA Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36  
1190 Viena  
Austria

Inscrito en el registro bajo:  
RVG 110353 Desogestrel CF 0,075 mg, tabletas

Este medicamento está registrado en los estados miembros de el EEE bajo los siguientes nombres:

Dinamarca	Desogestrel STADA
Finlandia	Desogestrel STADA
Italia	MIRZAM
Países Bajos:	Desogestrel CF 0,075 mg, tabletas
España	Desogestrel STADA 75 microgramos comprimidos EFG
Suecia	Desogestrel STADA

Este prospecto fue aprobado por última vez en diciembre de 2021.