

## **FUNDAMENTO**

### **MODIFICACION DE ROTULADO GRÁFICO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO**

#### **TINELLE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

**Reg. ISP N° F-17673/24**

Se solicita la modificación al Rotulado gráfico del producto farmacéutico TINELLE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, para dar cumplimiento a la Resolución Exenta N° 2198/2022, para lo cual se actualizan los **excipientes del placebo**, se **incorpora código QR, en estuche y/o porta blíster que lleva al folleto de información al paciente y a una tarjeta de seguridad**, tal y como se indica en el proyecto de rotulado grafico a continuación:

### **PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO**

#### **ENVASE VENTA PÚBLICO**

#### **TINELLE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

#### **Rotulado gráfico del estuche:**

##### **Cara N° 1:**

**TINELLE**  
**Dienogest 2,00 mg / Etinilestradiol 0,03 mg**

X Comprimidos recubiertos  
Vía Oral

Laboratorios Silesia S.A.

##### **Cara N°2:**

**TINELLE**  
**Dienogest 2,00 mg / Etinilestradiol 0,03 mg**

X Comprimidos recubiertos  
Vía Oral

Laboratorios Silesia S.A.

##### **Cara N°3:**

Cada comprimido recubierto naranja claro contiene:

Dienogest	2,00 mg
Etinilestradiol	0,03 mg

Excipientes c.s.

Excipientes: Almidón de maíz, almidón pregelatinizado, estearato de magnesio, lactosa monohidrato, povidona, dióxido de silicio coloidal, hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol, polisorbato 80, colorante FD&C amarillo N°6 (crepúsculo), colorante D&C

amarillo N°10 (quinolina), cera carnauba, cera de abeja, barniz farmacéutico en etanol desnaturalizado.

Cada comprimido recubierto blanco (placebo) contiene:  
Excipientes c.s.: celulosa microcristalina, estearato de magnesio, lactosa spray dried monohidrato, talco, povidona, cera carnauba, cera de abeja, barniz farmacéutico.

Registro I.S.P. N° F-17673

[Código QR](#)

## **(B) Bioequivalente**

Venta bajo receta simple = R.

Manténgase fuera del alcance de los niños, en lugar fresco y seco, a no más de 25°C.

Administración y dosis vía oral, según prescripción médica.

Más información en [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl)

### Cara N°4:

Elaborado por Laboratorios Andrómaco S.A.

Av. Quilín 5273, Peñalolén, Santiago.

Para **Laboratorios Silesia S.A.**

Distribuido en Chile por Laboratorios Silesia S.A.

Av. Quilín 5273, Peñalolén, Santiago y/o [Novofarma Service S.A., Av. Víctor Uribe, 2280, Región Metropolitana, Quilicura, Chile,](#)

### Aleta superior:

**TINELLE**

**Dienogest 2,00 mg / Etinilestradiol 0,03 mg**

X Comprimidos recubiertos

Vía Oral

### Aleta inferior:

Serie:

Vence:

### Rotulado gráfico del blíster:

**TINELLE**

**Dienogest 2,00 mg / Etinilestradiol 0,03 mg**

Comprimidos recubiertos

Vía oral

Registro I.S.P. N° F-17673

Serie:

Vence:

Laboratorios Silesia S.A.

**PORTABLISTER VENTA, MUESTRA MÉDICA Y CLÍNICO:**

TINELLE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS  
Dienogest 2,00 mg / Etinilestradiol 0,03 mg

[Código QR](#)

Serie

Vence

**PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO**

**ENVASE CLINICO**

**TINELLE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

**TINELLE**

Dienogest 2,00 mg / Etinilestradiol 0,03 mg

X Comprimidos recubiertos

Vía Oral

Cada comprimido recubierto naranja claro contiene:

Dienogest	2,00 mg
Etinilestradiol	0,03 mg
Excipientes	c.s.

Excipientes: Almidón de maíz, almidón pregelatinizado, estearato de magnesio, lactosa monohidrato, povidona, dióxido de silicio coloidal, hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol, polisorbato 80, colorante FD&C amarillo N°6 (crepúsculo), colorante D&C amarillo N°10 (quinolina), cera carnauba, cera de abeja, barniz farmacéutico en etanol denaturalizado.

**Cada comprimido recubierto blanco (placebo) contiene:**

**Excipientes c.s.: celulosa microcristalina, estearato de magnesio, lactosa spray dried monohidrato, talco, povidona, cera carnauba, cera de abeja, barniz farmacéutico.**

[Código QR](#)

Registro I.S.P. N° F-17673

## **(B) Bioequivalente**

**Envase clínico sólo para establecimientos Médico - Asistenciales**

Almacenar en lugar fresco y seco, a no más de 25°C.

Más información en [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl)

Serie:

Vence:

Venta bajo receta simple = R.

Elaborado por Laboratorios Andrómaco S.A.

Av. Quilín 5273, Peñalolén, Santiago.

Para **Laboratorios Silesia S.A.**

Distribuido en Chile por Laboratorios Silesia S.A.

Av. Quilín 5273, Peñalolén, Santiago y/o [Novofarma Service S.A., Av. Víctor Uribe, 2280, Región Metropolitana, Quilicura, Chile.](#)

### **PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO**

#### **ENVASE MUESTRA MEDICA**

#### **TINELLE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

#### **Rotulado gráfico del estuche:**

##### **Cara N° 1:**

**TINELLE**

**Dienogest 2,00 mg / Etinilestradiol 0,03 mg**

X Comprimidos recubiertos

Vía Oral

**Muestra médica – Prohibida su venta**

Laboratorios Silesia S.A.

##### **Cara N°2:**

**TINELLE**

**Dienogest 2,00 mg / Etinilestradiol 0,03 mg**

X Comprimidos recubiertos

Vía Oral

Laboratorios Silesia S.A.

##### **Cara N°3:**

Cada comprimido recubierto naranjo claro contiene:

Dienogest 2,00 mg

Etinilestradiol 0,03 mg

Excipientes c.s.

Excipientes: Almidón de maíz, almidón pregelatinizado, estearato de magnesio, lactosa monohidrato, povidona, dióxido de silicio coloidal, hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol, polisorbato 80, colorante FD&C amarillo N°6 (crepúsculo), colorante D&C amarillo N°10 (quinolina), cera carnauba, cera de abeja, barniz farmacéutico en etanol denaturalizado.

Cada comprimido recubierto blanco (placebo) contiene:  
Excipientes c.s.: celulosa microcristalina, estearato de magnesio, lactosa spray dried monohidrato, talco, povidona, cera carnauba, cera de abeja, barniz farmacéutico.

## **(B) Bioequivalente**

Código QR

Registro I.S.P. N° F-17673

Venta bajo receta simple = R

Manténgase fuera del alcance de los niños, en lugar fresco y seco, a no más de 25°C.

Administración y dosis vía oral, según prescripción médica.

Más información en [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl)

### Cara N°4:

Elaborado por Laboratorios Andrómaco S.A.

Av. Quilín 5273, Peñalolén, Santiago.

Para **Laboratorios Silesia S.A.**

Distribuido en Chile por Laboratorios Silesia S.A.

Av. Quilín 5273, Peñalolén, Santiago y/o [Novofarma Service S.A., Av. Víctor Uribe, 2280, Región Metropolitana, Quilicura, Chile.](#)

### Aleta superior:

**TINELLE**

**Dienogest 2,00 mg / Etinilestradiol 0,03 mg**

X Comprimidos recubiertos

Vía Oral

**Muestra médica – Prohibida su venta**

### Aleta inferior:

Serie:

Vence:

**Rotulado gráfico del blíster:**

**TINELLE**  
**Dienogest 2,00 mg / Etinilestradiol 0,03 mg**

Comprimidos recubiertos

Vía oral

**Muestra médica – Prohibida su venta**

Registro I.S.P. N° F-17673

Serie:

Vence:

Laboratorios Silesia S.A.

**PORTABLISTER VENTA, MUESTRA MÉDICA Y CLÍNICO:**

TINELLE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS  
Dienogest 2,00 mg / Etinilestradiol 0,03 mg

[Código QR](#)

Serie:

Vence:

## **FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE TINELLE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

### **TINELLE**

#### **Comprimidos recubiertos**

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

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

#### **Lea este instructivo completo cuidadosamente antes de empezar a usar este medicamento.**

- Conserve este instructivo. Es posible que necesite leerlo de nuevo.
- Si tiene más preguntas, favor consultar a su médico o a su farmacéutico.
- Este medicamento fue recetado personalmente para usted, no debe darlo a otras personas. Puede dañarles, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.
- Si alguno de los efectos secundarios se hace serio o si usted se da cuenta de cualquier efecto adverso no detallado en este folleto, por favor consulte a su médico o farmacéutico.

En este instructivo:

1. ¿Qué es TINELLE y para qué se usa?
2. Antes de tomar TINELLE
3. ¿Cuándo y cómo tomar TINELLE?
4. Posibles efectos adversos de TINELLE
5. ¿Cómo almacenar TINELLE?
6. Otra información

### **1. ¿Qué es TINELLE y para qué se usa?**

TINELLE es una combinación de un estrógeno con un progestágeno, es un anticonceptivo oral, el cual también puede ser usado en acné moderadamente severo.

TINELLE es un anticonceptivo oral combinado, además puede ser usado para el tratamiento del acné moderadamente severo, refractario al tratamiento local; en mujeres en las cuales la anticoncepción oral no está contraindicada.

- Cada uno de los 21 comprimidos de color naranja claro contienen una pequeña cantidad de dos hormonas femeninas diferentes: progesterona (dienogest) y estrógeno (etinilestradiol).
- Los 7 comprimidos de color **blanco** no contienen principios activos y por lo tanto se conocen como comprimidos inactivos **o placebos**.

### **2. Antes de tomar TINELLE**

#### **Consideraciones generales**

Antes de empezar a usar TINELLE (Dienogest 2,00 mg, Etinilestradiol 0,03 mg) Comprimidos Recubiertos debe leer la información acerca de los coágulos de sangre en la sección 2.

Es particularmente importante que fea los síntomas de un coágulo de sangre (ver sección 2 "Coágulos de sangre").

El acné mejorará normalmente al cabo de tres a seis meses de tratamiento y puede seguir mejorando incluso después de seis meses. Debe comentar con su médico la necesidad de continuar con el tratamiento tres a seis meses después de su inicio y periódicamente a partir de entonces.

### **¿Cuándo no debe usar TINELLE (Dienogest 2,00 mg, Etinilestradiol 0,03 mg) Comprimidos Recubiertos?**

No debe usar TINELLE (Dienogest 2,00 mg, Etinilestradiol 0,03 mg) Comprimidos Recubiertos si tiene alguna de las afecciones enumeradas a continuación. Informe a su médico si tiene alguna de las afecciones enumeradas a continuación. Su médico comentará con usted qué otra forma de anticoncepción sería más adecuada.

- Si es alérgica al etinilestradiol, al dienogest o a cualquier otro componente de este medicamento (ver sección 6).
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un coágulo de sangre en un vaso sanguíneo de las piernas (trombosis venosa profunda, TVP), en los pulmones (embolia pulmonar, EP) o en otros órganos.
- Si sabe que padece un trastorno que afecta a la coagulación de la sangre: por ejemplo, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S, deficiencia de antitrombina III, factor V Leiden o anticuerpos antifosfolípidos.
- Si necesita una operación o si pasa mucho tiempo sin ponerse de pie (ver sección "Coágulos de sangre").
- Si ha sufrido alguna vez un ataque al corazón o un ictus.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) una angina de pecho (una afección que provoca fuerte dolor en el pecho y puede ser el primer signo de un ataque al corazón) o un accidente isquémico transitorio (AT, síntomas temporales de ictus).
- Si tiene alguna de las siguientes enfermedades que pueden aumentar su riesgo de formación de un coágulo en las arterias:
  - o Diabetes grave con lesión de los vasos sanguíneos.
  - o Tensión arterial muy alta.
  - o Niveles muy altos de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos).
  - o Una afección llamada hiperhomocisteinemia.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un tipo de migraña llamada "migraña con aura".
- Si fuma (ver "La 'píldora' y los trastornos vasculares").
- Si padece o ha padecido pancreatitis asociada a problemas graves en el metabolismo de las grasas (trastorno del metabolismo de las grasas).
- Si padece o ha padecido enfermedades del hígado, sin haberse normalizado los valores hepáticos en sangre (también en caso de los síndromes de DubinJohnson y de Rotor)
- Si tiene o ha tenido tumores hepáticos (benignos o malignos).
- Si tiene, ha tenido o está bajo sospecha de tener cáncer (por ejemplo, cáncer de mama o de endometrio) al que afecten las hormonas sexuales.
- Si padece de sangrado vaginal de origen desconocido.
- Si no tiene menstruación (período) y no se ha determinado la causa.
- Si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir [paritaprevir Iritonavir y dasabuvir o glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (ver también la sección "Toma de TINELLE (dienogest 2,00mg /etinilestradiol 0,03mg) Comprimidos Recubiertos con otros medicamentos").

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar TINELLE (Dienogest 2,00 mg, Etinilestradiol 0,03 mg) Comprimidos Recubiertos.

Si, mientras está tomando TINELLE (Dienogest 2,00 mg, Etinilestradiol 0,03 mg) Comprimidos Recubiertos aparece por primera vez alguna de las enfermedades o síntomas de la sección "No tome TINELLE (Dienogest 2,00 mg, Etinilestradiol 0,03 mg) Comprimidos Recubiertos", deberá dejar de tomar TINELLE (Dienogest 2,00 mg, Etinilestradiol 0,03 mg) Comprimidos Recubiertos y consultar con su médico de inmediato.

## **¿Cuándo debe tener especial cuidado con TINELLE (Dienogest 2,00 mg, Etinilestradiol 0,03 mg) Comprimidos Recubiertos?**

¿Cuándo debe consultar a su médico?

Busque asistencia médica urgente

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

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

Informe a su médico si sufre cualquiera de las siguientes afecciones.

Si la afección se desarrolla o empeora mientras está usando TINELLE (Dienogest 2,00 mg, Etinilestradiol 0,03 mg) Comprimidos Recubiertos, también debe informar a su médico.

- Si tiene enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad intestinal inflamatoria crónica).
- Si tiene lupus eritematoso sistémico (LES, una enfermedad que afecta a su sistema natural de defensa).
- Si tiene síndrome urémico hemolítico (SUH, un trastorno de la coagulación de la sangre que provoca insuficiencia en el riñón).
- Si tiene anemia de células falciformes (una enfermedad hereditaria de los glóbulos rojos).
- Si tiene niveles elevados de grasa en la sangre (hipertrigliceridemia) o antecedentes familiares conocidos de esta afección. La hipertrigliceridemia se ha asociado a un mayor riesgo de padecer pancreatitis (inflamación del páncreas).
- Si necesita una operación o pasa mucho tiempo sin ponerse de pie (ver sección 2 "Coágulos de sangre").
- Si acaba de dar a luz corre mayor riesgo de sufrir coágulos de sangre, Debe preguntar a su médico cuándo puede empezar a tomar TINELLE (Dienogest 2,00 mg, Etinilestradiol 0,03 mg) Comprimidos Recubiertos tras el parto.
- Si tiene una inflamación de las venas que hay debajo de la piel (tromboflebitis superficial).
- Si tiene varices.
- Si experimenta síntomas de angioedema como hinchazón de la cara, lengua y/o garganta y/o dificultad para tragar o erupción cutánea, posiblemente junto con dificultad para respirar, debe acudir a su médico inmediatamente. Los medicamentos que contienen estrógenos pueden desencadenar o agravar los síntomas del angioedema hereditario y adquirido.

### **COÁGULOS DE SANGRE**

El uso de un anticonceptivo hormonal combinado como TINELLE (Dienogest 2,00 mg, Etinilestradiol 0,03 mg) Comprimidos Recubiertos aumenta su riesgo de sufrir un coágulo de sangre en comparación con no usarlo. En raras ocasiones un coágulo de sangre puede bloquear vasos sanguíneos y provocar problemas graves.

Se pueden formar coágulos de sangre:

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

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

Es importante recordar que el riesgo global de un coágulo de sangre perjudicial debido a TINELLE (Dienogest 2,00 mg, Etinilestradiol 0,03 mg) Comprimidos Recubiertos.

### **¿CÓMO RECONOCER UN COÁGULO DE SANGRE?**

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

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

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

### **COÁGULOS DE SANGRE EN UNA VENA**

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

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

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

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

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

Cuando deja de tomar TINELLE (Dienogest 2,00 mg, Etinilestradiol 0,03 mg) Comprimidos Recubiertos, su riesgo de presentar un coágulo de sangre regresa a la normalidad en pocas semanas.

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

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

El riesgo global de presentar un coágulo de sangre en la pierna o en el pulmón (TVP o EP) con TINELLE (Dienogest 2,00 mg, Etinilestradiol 0,03 mg) Comprimidos Recubiertos es pequeño.

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

- Aproximadamente entre 8 y 11 de cada 10.000 mujeres que utilizan un anticonceptivo hormonal combinado que contiene TINELLE (Dienogest 2,00 mg, Etinilestradiol 0,03 mg) tendrán un coágulo de sangre en el transcurso de un año.
- El riesgo de presentar un coágulo de sangre dependerá de sus antecedentes personales (ver "Factores que aumentan su riesgo de un coágulo sanguíneo" más adelante).

	<b>Riesgo de presentar un coágulo de sangre en un año</b>
Mujeres que no utilizan un comprimido/parche/anillo hormonal combinado que no están embarazadas	Unas 2 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que utilizan un comprimido anticonceptivo hormonal combinado que contiene levonorgestrel, noretisterona o norgestimato	Unas 5 -7 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que utilizan TINELLE (Dienogest 2,00 mg, Etinilestradiol 0,03 mg) Comprimidos Recubiertos	Aproximadamente 8-11 de cada 10.000 mujeres

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

El riesgo de tener un coágulo de sangre con TINELLE (Dienogest 2,00 mg, Etinilestradiol 0,03 mg) Comprimidos Recubiertos es pequeño: pero algunas afecciones aumentan el riesgo. Su riesgo es mayor:

- Si tiene exceso de peso (índice de masa corporal o IMC superior a 30 kg/m<sup>2</sup>).
- Si alguno de sus parientes próximos ha tenido un coágulo de sangre en la pierna, pulmón u otro órgano a una edad temprana (es decir, antes de los 50 años aproximadamente). En este caso podría tener un trastorno hereditario de la coagulación de la sangre.
- Si necesita operarse o pasa mucho tiempo de pie debido a una lesión o enfermedad o si tiene la pierna escayolada. Tal vez haya que interrumpir el uso de TINELLE (Dienogest 2,00 mg, Etinilestradiol 0,03 mg) Comprimidos Recubiertos varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras tenga menos movilidad. Si necesita interrumpir el uso de TINELLE (Dienogest 2,00 mg: Etinilestradiol 0,03 mg) Comprimidos Recubiertos pregúntele a su médico cuándo puede empezar a usarlo de nuevo.
- Al aumentar la edad (en especial por encima de unos 35 años).
- Si ha dado a luz hace menos de unas semanas.

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

Es importante informar a su médico si sufre cualquiera de las afecciones anteriores, aunque no esté segura. Su médico puede decidir que hay que interrumpir el uso de TINELLE (Dienogest 2,00 mg, Etinilestradiol 0,03 mg) Comprimidos Recubiertos.

Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando TINELLE (Dienogest 2,00 mg, Etinilestradiol 0,03 mg) Comprimidos Recubiertos, por ejemplo, un pariente próximo experimenta una trombosis sin causa conocida o usted aumenta mucho de peso, informe a su médico.

#### **COÁGULOS DE SANGRE EN UNA ARTERIA**

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

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

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

Es importante señalar que el riesgo de un ataque al corazón o un ictus por utilizar TINELLE (Dienogest 2,00 mg, Etinilestradiol 0,03 mg) Comprimidos Recubiertos es muy pequeño, pero puede aumentar:

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

- Si fuma. Cuando utiliza un anticonceptivo hormonal combinado como TINELLE (Dienogest 2,00 mg, Etinilestradiol 0,03 mg) Comprimidos Recubiertos se le aconseja que deje de fumar. Si no es capaz de dejar de fumar y tiene más de 35 años, su médico puede aconsejarle que utilice un tipo de anticonceptivo diferente.
- Si tiene sobrepeso.
- Si tiene la tensión alta.
- Si algún pariente próximo ha sufrido un ataque al corazón o un ictus a una edad temprana (menos de unos 50 años). En este caso usted también podría tener mayor riesgo de sufrir un ataque al corazón o un ictus.
- Si usted o alguno de sus parientes próximos tiene un nivel elevado de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos).
- Si padece migrañas, especialmente migrañas con aura.
- Si tiene un problema de corazón (trastorno de las válvulas, alteración del ritmo cardíaco llamado fibrilación auricular).
- Si tiene diabetes.

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

Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando TINELLE (Dienogest 2,00 mg, Etinilestradiol 0,03 mg) Comprimidos Recubiertos, por ejemplo, empieza a fumar, un pariente próximo experimenta una trombosis sin causa conocida o usted aumenta mucho de peso, informe a su médico.

Deje de tomar TINELLE (Dienogest 2,00 mg, Etinilestradiol 0,03 mg) Comprimidos Recubiertos de inmediato:

- si está embarazada o piensa que puede estarlo.
- si tiene signos de flebitis o coágulos sanguíneos (ver "La 'píldora' y las enfermedades vasculares").
- si su presión sanguínea está de forma constante por encima de 140/90 mm Hg (su médico podrá autorizarle a tomar la 'píldora' de nuevo en cuanto su presión sanguínea se haya normalizado con el correspondiente tratamiento contra la hipertensión).
- si hay planificada una operación quirúrgica (deberá dejar de tomar la 'píldora' al menos 4 semanas antes de la operación), o en caso de una inmovilización prolongada (ver también "La 'píldora' y las enfermedades vasculares").
- si se produce migraña por primera vez o se observa un empeoramiento de la misma.
- si padece dolor de cabeza inusualmente frecuente, severo o persistente, que comienza de repente con signos de la llamada aura (problemas sensoriales, motores o de la percepción).
- si padece dolores fuertes en la parte superior del abdomen (ver también "La 'píldora' y el cáncer").
- si su piel y el blanco de sus ojos se vuelven amarillos, su orina es marrón y sus heces son de un color muy pálido (la llamada ictericia) o si tiene picores en su piel por todo el cuerpo.
- si padece diabetes (diabetes mellitus) y sus niveles de azúcar en sangre aumentan súbitamente.
- si padece trastornos en la formación de pigmento sanguíneo (porfiria) y se le reproducen tomando TINELLE (Dienogest 2,00 mg, Etinilestradiol 0,03 mg) Comprimidos Recubiertos.

Usted requerirá de una atención médica especial:

- Si padece enfermedades cardíacas o renales.
- Si tiene tendencia a la inflamación de las venas (flebitis) o varices graves.
- Si sufre trastornos circulatorios en manos/pies.

- Si su nivel de presión sanguínea está por encima de 140/90 mmHg.
- Si tiene antecedentes de problemas en la manera cómo su cuerpo procesa las grasas (trastornos del metabolismo de los lípidos).
- Si tiene antecedentes de anemia de células falciformes (una enfermedad hereditaria que afecta a los glóbulos rojos de la sangre).
- Si ha sufrido con anterioridad enfermedades hepáticas.
- Si tiene antecedentes de enfermedades de la vesícula biliar.
- Si padece migrañas.
- Si sufre depresiones. Algunas mujeres que usan anticonceptivos hormonales, incluido TINELLE, han reportado depresión o estado de ánimo depresivo. La depresión puede ser grave y algunas veces puede llevar a pensamientos suicidas. Si experimenta cambios en el estado de ánimo y síntomas depresivos, comuníquese con su médico para obtener más consejos médicos lo antes posible.
- Si padece diabetes (diabetes mellitus) o si su capacidad de metabolizar la glucosa está limitada (tolerancia reducida a la glucosa). La dosis de medicación necesaria para tratar la diabetes puede cambiar mientras usted está tomando TINELLE (Dienogest 2,00 mg, Etinilestradiol 0,03 mg) Comprimidos Recubiertos.
- Si fuma (ver "La píldora" y los trastornos vasculares").
- Si sufre epilepsia. Si se produce un aumento de los ataques epilépticos durante la toma de TINELLE (Dienogest 2,00 mg, Etinilestradiol 0,03 mg) Comprimidos Recubiertos, deberá pensar en la posibilidad de utilizar otros métodos anticonceptivos.
- Si usted sufre de un trastorno del movimiento con movimientos espasmódicos rápidos que afectan principalmente a la cara, los pies y las manos, también conocida como el 'baile de San Vito' (corea de Sydenham).
- Si sufre inflamación intestinal crónica (enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa). Si tiene una enfermedad de la sangre que causa daños renales (síndrome urémico hemolítico).
- Si sufre de tumores benignos en los tejidos musculares del útero (mioma uterino).
- Si padece cierta forma de pérdida auditiva (otosclerosis).
- En caso de inmovilización prolongada (ver "La 'píldora' y los trastornos vasculares"),
- Si tiene sobrepeso.
- Si padece ciertas enfermedades del sistema inmunológico (lupus eritematoso sistémico).
- Si tiene 40 o más años de edad.

### **Trastornos psiquiátricos**

Algunas mujeres que usan anticonceptivos hormonales como TINELLE® (Dienogest 2,00 mg, Etinilestradiol 0,03 mg) Comprimidos Recubiertos reportan depresión o estado de ánimo depresivo. La depresión puede ser grave y, a veces puede llevar a pensamientos suicidas. Si experimenta cambios de humor y síntomas depresivos, consulte a su médico tan pronto como sea posible.

### **La 'píldora' y el cáncer**

Se ha comprobado que las mujeres que toman la 'píldora' tienen un riesgo ligeramente mayor de desarrollar cáncer de mama, si se les compara con mujeres de edad similar que no toman la 'píldora'. Cuando dejan de tomarla, el riesgo se reduce gradualmente, y tras 10 años la diferencia entre las que fueron usuarias de la 'píldora' y otras mujeres de edad similar ya no es detectable.

Debido a que el cáncer de mama es raro entre las mujeres de menos de 40 años, el número de casos adicionales de cáncer de mama en mujeres que están tomando o han tomado anteriormente [a 'píldora' es muy reducido en comparación con el riesgo general de padecer cáncer de mama.

Algunos estudios sugieren que el uso prolongado de anticonceptivos hormonales es un factor de riesgo para desarrollar cáncer cervical, en mujeres cuyo cuello del útero está infectado con un determinado virus de transmisión sexual (virus del papiloma humano). Sin embargo, todavía no existe claridad acerca de la influencia de otros factores sobre estos resultados (como p.ej. las diferencias en el número de parejas sexuales o el uso de métodos anticonceptivos mecánicos).

Muy rara vez pueden llegar a desarrollarse tumores hepáticos benignos (no cancerosos) aunque peligrosos. Estos tumores pueden causar hemorragias internas que suponen una amenaza para la vida.

Consulte de inmediato a su médico si usted experimenta súbitamente dolor abdominal intenso. Algunos estudios han mostrado la existencia de un mayor riesgo de desarrollar cáncer hepático en mujeres que toman la 'píldora' durante un largo período de tiempo; sin embargo, estos casos son extremadamente raros.

### **Otras enfermedades**

#### **Presión arterial alta**

Se ha documentado un aumento de la 'presión arterial' en mujeres que toman la 'píldora'. Más comúnmente, esto se da en usuarias con más edad y con más tiempo de uso del medicamento. La frecuencia de los casos con presión arterial alta aumenta con el contenido en progesterona. Utilice otro método anticonceptivo si usted ha sufrido enfermedades causadas por presión arterial alta, o si sufre ciertas enfermedades renales (en tal caso consulte a su médico; ver también los apartados "No tome TINELLE (Dienogest 2,00 mg, Etinilestradiol 0,03 mg) Comprimidos Recubiertos", "Deje de tomar TINELLE (Dienogest 2,00 mg, Etinilestradiol 0,03 mg) Comprimidos Recubiertos de inmediato" y "Su médico le hará revisiones periódicas".

#### **Manchas pigmentadas**

Ocasionalmente pueden aparecer manchas de color amarillento-marrón (cloasma) en la piel, especialmente en mujeres que ya las tuvieron durante el embarazo. Por esta razón, las mujeres con esta disposición no deberían exponerse a la luz solar o a la luz ultravioleta (por ejemplo, la del bronceado artificial) mientras están tomando la "píldora".

#### **Angioedema hereditario (inflamación)**

Si usted sufre de angioedema hereditario, los medicamentos que contienen estrógeno pueden causar o empeorar los síntomas del angioedema. Consulte con su médico de inmediato si nota cualquier síntoma de angioedema, como hinchazón de la cara, lengua y/o erupciones cutáneas y/o dificultad para tragar, o erupciones en la piel, además de problemas respiratorios.

#### **Sangrado irregular (sangrado entre períodos)**

Durante los primeros meses de uso de la 'píldora' puede presentarse un sangrado irregular (manchado o sangrado). Comuníquese con su médico si el sangrado irregular continúa durante más de 3 meses, o si el sangrado reaparece después del final de un ciclo regular.

Es posible que durante el período sin tomar la 'píldora' no se produzca menstruación. Si usted ha tomado TINELLE (Dienogest 2,00 mg, Etinilestradiol 0,03 mg) Comprimidos Recubiertos correctamente, el embarazo es poco probable. Sin embargo, si usted no ha tomado la 'píldora' correctamente antes del primer sangrado faltante, o si no tiene sangrado dos veces seguidas, podría estar embarazada. El embarazo deberá ser excluido con certeza antes de continuar tomando TINELLE (Dienogest 2,00 mg, Etinilestradiol 0,03 mg) Comprimidos Recubiertos.

Cuando haya dejado de tomar la 'píldora', puede transcurrir algún tiempo antes de que su ciclo se normalice de nuevo.

### **Reducción de la eficacia**

La eficacia de la 'píldora' puede verse reducida si usted olvida tomarla, si vomita, si tiene enfermedades intestinales, diarrea grave, o si está tomando otros medicamentos simultáneamente.

Si toma TINELLE (Dienogest 2,00 mg, Etinilestradiol 0,03 mg) Comprimidos Recubiertos junto con medicamentos que contengan hierba de San Juan, deberá utilizar un método anticonceptivo adicional de barrera (por ejemplo: preservativos) (consulte el apartado "Uso de TINELLE (Dienogest 2,00 mg, Etinilestradiol 0,03 mg) Comprimidos Recubiertos con otros medicamentos").

### **Visitas al médico/chequeos**

Antes de usar TINELLE (Dienogest 2,00 mg, Etinilestradiol 0,03 mg) Comprimidos Recubiertos, su médico le preguntará por su historial médico y el de sus parientes cercanos. Se le realizará un chequeo médico general básico y ginecológico, incluyendo un examen de mama y una citología cervical. Se debe descartar absolutamente el embarazo. Estos chequeos deberán repetirse regularmente mientras usted tome la 'píldora'. Informe a su médico sobre si usted fuma o si está tomando otros medicamentos.

**TINELLE (Dienogest 2,00 mg, Etinilestradiol 0,03 mg) Comprimidos Recubiertos no le protegerá contra la infección por VIH (SIDA) ni contra otras enfermedades de transmisión sexual.**

### **TINELLE y uso con otros medicamentos**

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

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

TINELLE (Dienogest 2,00 mg /Etinilestradiol 0,03 mg) Comprimidos Recubiertos se puede volver a usar aproximadamente 2 semanas después de la finalización de este tratamiento. Consulte la sección "Cuándo no debe usar TINELLE (Dienogest 2,00 mg/Etinilestradiol 0,03 mg) Comprimidos Recubiertos".

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, aunque sean de prescripción médica obligatoria.

**Algunos medicamentos pueden hacer que TINELLE (Dienogest 2,00 mg, Etinilestradiol 0,03 mg) Comprimidos Recubiertos pierda su eficacia anticonceptiva y/o produzca sangrados.**

Los siguientes medicamentos pueden reducir la efectividad de TINELLE (Dienogest 2,00 mg, Etinilestradiol 0,03 mg) Comprimidos Recubiertos:

- Los medicamentos que aumentan la motilidad intestinal (p.ej. la metociopramida).
- Los medicamentos utilizados para tratar la epilepsia, tales como hidantoínas o fenitoína, barbitúricos, barbexaclone, primidona, carbamazepina, oxcarbazepina, el topiramato y el felbamato.
- Algunos antibióticos utilizados para el tratamiento de la tuberculosis (p.ej. rifampicina) o de infecciones fúngicas (por ejemplo, griseofulvina).
- Medicamento para el tratamiento de la hipertensión arterial en los vasos sanguíneos de los pulmones (bosentan).
- Ciertos medicamentos para el tratamiento de las infecciones por VIH (SIDA) y Hepatitis C (denominados inhibidores de la proteasa e inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa tales como ritonavir, nevirapina, efavirenz).
- Los suplementos de hierbas que contengan hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).

Si usted está siendo tratada con cualquiera de las medicinas mencionadas anteriormente, deberá utilizar un método anticonceptivo de barrera (preservativo) en combinación con TINELLE (Dienogest 2,00 mg, Etinilestradiol 0,03 mg) Comprimidos Recubiertos. Con algunos de los medicamentos mencionados anteriormente, estas medidas anticonceptivas adicionales deben utilizarse durante el tiempo en que se toma el medicamento y también durante 7 a 28 días después, dependiendo de cada caso. Hable con su médico o farmacéutico si no está segura.

Si el método de barrera debe utilizarse por un período más largo que el cubierto por los comprimidos contenidos en el blíster, entonces usted deberá comenzar a tomar los comprimidos del blíster siguiente de TINELLE (Dienogest 2,00 mg, Etinilestradiol 0,03 mg) Comprimidos Recubiertos, sin [a pausa de 7 días. Si fuera necesario el tratamiento a largo plazo con una de las medicinas mencionadas anteriormente, hable con su médico para cambiar a un método anticonceptivo no hormonal.

**La toma de los siguientes medicamentos de forma concomitante con TINELLE (Dienogest 2,00 mg, Etinilestradiol 0,03 mg) Comprimidos Recubiertos puede aumentar el riesgo de padecer efectos secundarios:**

- Paracetamol (usado contra el dolor y la fiebre),
- Ácido ascórbico (vitamina C),
- Atorvastatina (usada para reducir los lípidos en sangre),
- Troleandomicina (un antibiótico),
- Antimicóticos imidazólicos (usados contra infecciones fúngicas) como el fluconazol,
- Indinavir (usado para el tratamiento de la infección por VIH (SIDA)).

**Tomar TINELLE (Dienogest 2,00 mg, Etinilestradiol 0,03 mg) Comprimidos Recubiertos al mismo tiempo que otros medicamentos puede afectar a la manera de actuar de dichos medicamentos:**

- Ciclosporina (utilizada para suprimir el sistema inmunológico),
- Teofilina (utilizada para tratar el asma),
- Glucocorticoides (por ejemplo, cortisona),
- Ciertas benzodiazepinas (tranquilizantes) como el diazepam, lorazepam,
- Clofibrato (usado para reducir los lípidos en sangre),
- Paracetamol (usado contra el dolor y la fiebre),
- Morfina (un analgésico muy potente),
- Lamotrigina (usada para tratar la epilepsia).

Por favor lea también los prospectos de todos los demás medicamentos que está tomando.

#### **Diabetes**

En mujeres diabéticas pueden modificarse las necesidades de agentes hipoglucemiantes (p.ej. insulina).

### **Pruebas de laboratorio**

Si tiene que hacerse un análisis de sangre, informe al médico o al personal del laboratorio de que usted está tomando un anticonceptivo oral, puesto que este medicamento puede afectar a los resultados de algunas pruebas, como por ejemplo los valores hepáticos, de la corteza suprarrenal: de las funciones renales y tiroideas, así como a la cantidad de ciertas proteínas en la sangre, como son las proteínas que afectan al metabolismo de los lípidos (grasas), al metabolismo de los hidratos de carbono, la coagulación sanguínea y la fibrinólisis. Por lo general, sin embargo, estos cambios siguen estando dentro de los valores normales.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

#### **Embarazo**

No use TINELLE (Dienogest 2,00 mg, Etinilestradiol 0,03 mg) Comprimidos Recubiertos durante el embarazo. Antes de comenzar a tomar TINELLE (Dienogest 2,00 Etinilestradiol 0,03 mg) Comprimidos Recubiertos, deberá estar segura de que no está embarazada. Si se queda embarazada cuando está tomando este medicamento, deberá interrumpir la toma de TINELLE (Dienogest 2,00 mg, Etinilestradiol 0,03 mg) Comprimidos Recubiertos e informar inmediatamente a su médico.

#### **Lactancia**

No tome TINELLE (Dienogest 2,00 mg, Etinilestradiol 0,03 mg) Comprimidos Recubiertos mientras dure la lactancia, ya que puede reducir la producción de leche, y pequeñas cantidades del principio activo podrían pasar a su leche materna. Deberá usar métodos anticonceptivos no hormonales durante la lactancia.

#### **Capacidad para conducir y operar maquinaria**

TINELLE no afecta la capacidad para conducir y operar maquinaria.

### **Información importante sobre otros ingredientes de TINELLE**

Este producto contiene lactosa y glucosa. Si su médico le ha dicho que usted tiene intolerancia a algunos tipos de azúcares, hable con su médico antes de tomar TINELLE.

### **3. ¿Cuándo y cómo tomar TINELLE?**

Es importante que siga las instrucciones de su médico cuando tome TINELLE. Si usted no está segura consulte a su médico o al farmacéutico.

#### **Si no hay otro consejo, la dosis usual de TINELLE es:**

Cada estuche de TINELLE contiene 28 comprimidos, de los cuales 21 comprimidos recubiertos de color naranja claro son activos y 7 comprimidos de color **blanco** son los inactivos. El envase está marcado con el día de la semana en que debe tomarse cada comprimido.

Usted debe tratar de tomar el medicamento a [a misma hora cada día, con algo de líquido de ser necesario. Tome un comprimido cada día, siguiendo la dirección de las flechas, hasta que termine los 21 comprimidos naranja claro del envase.

Luego que usted haya tomado los 21 comprimidos, tiene 7 días donde debe continuar con los comprimidos inactivos **blancos**. Durante este período usted deberá presentar sangrado por privación, generalmente 2 — 3 días después que haya comenzado con los comprimidos inactivos.

Comience tomando el siguiente envase de TINELLE al día siguiente que ha tomado el último comprimido inactivo de color **blanco**. Usted debe comenzar el envase siguiente de TINELLE, aun cuando todavía esté sangrando. Cada envase nuevo deberá empezarse el mismo día de la semana que el envase anterior, así es fácil de recordar cuando comenzar nuevamente, además su ciclo siempre empezará los mismos días de cada mes.

Si usted sigue las instrucciones TINELLE la protegerá de embarazo no deseado desde el primer día de tratamiento.

Tomando su primer envase de TINELLE

- Sin administración previa de anticoncepción (en el último mes): Un comprimido, comenzando el primer día del ciclo menstrual (el primer día de la menstruación se cuenta como el día 1) tomando el comprimido marcado con el día correcto de la semana en el blíster.
- Cambiando a TINELLE desde un anticonceptivo combinado: La administración del primer comprimido de TINELLE debe iniciarse el primer día inmediatamente después del último comprimido activo del envase anterior; sin un período "libre de comprimidos". Si su producto previo tiene también comprimidos inactivos, TINELLE

- debe comenzarse luego de terminar el último comprimido activo (los que contienen hormonas).
- Cambiando desde una píldora de progestágeno exclusivo (mini píldoras): Las mujeres que toman mini píldoras de progestágeno exclusivo pueden cambiar en cualquier momento a TINELLE al día siguiente de detener la administración.
  - Cambiando desde un anticonceptivo hormonal inyectable o implante: Las mujeres que usan implantes pueden comenzar el día en que se quita el implante. Las mujeres que reciben inyecciones pueden comenzar a tomar los comprimidos cuando fuese correspondiente la siguiente inyección.
  - Después del parto: Si usted ha tenido un bebé recientemente, su médico podría aconsejarle iniciar la administración de TINELLE luego de su primera regla. Sin embargo, en algunos casos usted puede iniciar la anticoncepción hormonal antes, por favor consulte a su médico. Usted no puede amamantar si está tomando TINELLE, a menos que su médico se lo indique.
  - Después de un aborto o pérdida: Siga las instrucciones de su médico.

### **Duración del uso**

Podrá tomar TINELLE (Dienogest 2,00 mg, Etinilestradiol 0,03 mg) Comprimidos Recubiertos tanto tiempo como quiera utilizar un método anticonceptivo hormonal, siempre que no haya presencia de riesgos para su salud (ver "No tome TINELLE (Dienogest 2,00 mg, Etinilestradiol 0,03 mg) Comprimidos Recubiertos y "Deje de tomar TINELLE (Dienogest 2,00 mg, Etinilestradiol 0,03 mg) Comprimidos Recubiertos" inmediatamente). Se recomienda encarecidamente someterse a reconocimientos médicos regulares (ver "Visitas al médico/ chequeos").

Consulte a su médico o farmacéutico si usted piensa que TINELLE es demasiado fuerte o suave para usted.

### **Sobredosis**

Si toma más comprimidos de los prescritos, hable con su médico o farmacéutico. En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de urgencias más cercano, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Posibles signos de sobredosis son p.ej. náuseas, vómitos (normalmente después de 12 a 24 horas, con posible duración de varios días), sensibilidad en los senos, mareos, dolor de estómago, somnolencia/fatiga; las mujeres adultas y las adolescentes pueden sufrir hemorragia vaginal. Debe consultar a un médico si se hubiesen tomado cantidades relativamente grandes.

### **¿Qué hacer si usted olvidó tomar TINELLE?**

- Si el comprimido olvidado es tomado **dentro de 12 horas**, no son necesarias precauciones adicionales; el producto debe ser tomado lo antes posible y los otros comprimidos deben ser tomados a la hora usual. La protección anticonceptiva de TINELLE no se verá afectada.
- Si la toma del comprimido es olvidada **por más de 12 horas**, la protección anticonceptiva se verá reducida. El riesgo de un embarazo no deseado es extremadamente alto si usted olvida tomar el comprimido al comienzo o al término del envase. En este caso las siguientes reglas se deben aplicar:
  - Si usted olvida **más de un** comprimido: Consulte a su médico; no olvide por favor, que en este caso la anticoncepción no es efectiva.
  - Si usted olvida tomar **un comprimido en la primera semana**: Usted debe tomar el comprimido olvidado, aun cuando esto signifique tomar dos comprimidos en un día, y luego continuar tomando los comprimidos a la hora usual. Medidas adicionales de anticoncepción (por ej.; condón) deberán tomarse durante los 7 días siguientes. Sin embargo, si la relación sexual, ha tenido lugar en los siete días previos, el embarazo no puede descartarse. En este caso informe a su médico sin demora.
  - Si usted olvida tomar **un comprimido en la segunda semana**: Usted debe tomar el último comprimido olvidado, aun cuando esto signifique tomar dos comprimidos el

mismo día y luego continuar con la toma de comprimidos en el horario usual. Si usted ha tomado regularmente los comprimidos durante [los 7 días anteriores, no se requieren medidas anticonceptivas adicionales.

- Si usted olvida tomar **un comprimido en la tercera semana**: Usando los siguientes protocolos no se requieren precauciones anticonceptivas adicionales, siempre que usted haya tomado regularmente los comprimidos durante los 7 días anteriores.

Usted tiene dos elecciones:

1. Usted debe tomar el comprimido olvidado, aun cuando esto signifique tomar dos comprimidos un mismo día, y luego continuar con la toma de comprimidos en el horario normal. El siguiente envase debe comenzarse tan pronto el envase en curso se haya terminado, es decir, no se debe dejar un intervalo entre envases. Usted no tendrá sangrado por privación hasta que el segundo envase se haya acabado y usted puede presentar spotting o sangrado intermenstrual durante los días que está tomando los comprimidos.

ó

2. La segunda opción es que usted no continúe con el envase en uso, pero comience a tomar los comprimidos inactivos (los días cuando el comprimido no se tomó deben ser contados si son menos de 7) y luego siga tomando un nuevo envase. Si usted desea comenzar con el nuevo envase en el día habitual de la semana, el período de comprimidos inactivos puede ser menor de 7 días.

- Si usted olvida tomar **un comprimido inactivo**. Descarte el comprimido y continúe al día siguiente con el próximo. No debe prolongar este período por más de 7 días para obtener una protección adecuada.

Si varios comprimidos fueron omitidos del envase normal y no se presenta sangrado por privación en el período libre de píldora, existe una alta posibilidad de embarazo. Se aconseja que contacte a su médico antes de comenzar con un nuevo envase de TINELLE.

#### **Trastornos gastrointestinales**

Si se presenta vómito o diarrea severa dentro de las 3 — 4 horas siguientes a la toma del comprimido, el comprimido puede no ser adecuadamente absorbido desde el intestino. Esta situación es similar a olvidarse de tomar un comprimido. En este caso se debe tomar tan pronto sea posible un nuevo comprimido dentro de las siguientes 12 horas. Luego de más de 12 horas, indicaciones en sección "¿Qué hacer si usted olvidó tomar TINELLE?" deben seguirse para tomar los comprimidos faltantes.

#### **Postergando el momento del sangrado menstrual**

Usted puede postergar el día de sangrado si después de haber terminado un envase, usted continúa tomando TINELLE sin tomar los comprimidos inactivos. El sangrado menstrual puede ser retardado hasta el término del segundo envase, o de ser necesario por un período más corto. Durante la administración del segundo empaque puede experimentar algo de spotting o sangrado intermenstrual en los días que está tomando comprimidos. Luego de terminar el segundo envase deben transcurrir los 7 días tomando los comprimidos inactivos, luego puede empezar la administración de otro envase de TINELLE.

#### **Si usted desea tener el comienzo del ciclo menstrual en un día diferente**

Si usted siguió las instrucciones mientras está tomando los comprimidos, su ciclo comenzará aproximadamente el mismo día cada cuatro semanas. Si usted desea tener el inicio del ciclo menstrual en un día diferente de la semana, la duración del intervalo tomando comprimidos inactivos puede ser acortado como sea necesario. ¡Nunca alargue el intervalo de comprimidos inactivos! Digamos que usted generalmente inicia su menstruación un viernes, pero desea iniciarla un martes (es decir, 3 días más temprano). Para lograr esto, empiece a tomar las pastillas del nuevo envase tres días antes. Sin embargo, si el período con comprimidos inactivos es muy corto (3 días o menos) no habrá sangrado por privación, pero puede ocurrir sangrado intermenstrual o spotting durante la toma del segundo envase.

#### **Si usted tiene sangrado entre dos períodos**

En algunos casos las mujeres que toman anticonceptivos orales combinados pueden presentar sangrado intermenstrual o spotting, especialmente durante el primer mes. Puede ser necesario usar tampones o toallas higiénicas; pero debe continuar tomando TINELLE. Si su cuerpo se adapta a los efectos de los comprimidos el sangrado irregular desaparecerá, generalmente esto toma 3 ciclos. Si el sangrado persistiera, es más intenso o retorna, converse con su médico.

#### **¿Qué hacer si no se presenta sangrado por privación?**

Si los comprimidos han sido tomados correctamente, de acuerdo con las instrucciones y no se han presentado vómitos ni diarrea severa, el embarazo es muy poco probable. Usted debe tomar TINELLE en forma habitual. Si usted no presenta menstruación dos ciclos seguidos, podría estar embarazada. Contacte a su médico sin demora. Usted puede continuar tomando TINELLE luego de realizar un test de embarazo y que su médico le indique hacerlo.

#### **¿Qué hacer si usted desea no tomar más TINELLE?**

Usted puede dejar de tomar TINELLE en el momento que lo desee. Si usted no quiere quedar embarazada, consulte a su médico sobre otros métodos anticonceptivos confiables.

#### **4. Posibles efectos adversos de TINELLE**

Al igual que todos los medicamentos, TINELLE (Dienogest 2,00 mg, Etinilestradiol 0,03 mg) Comprimidos Recubiertos puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si sufre cualquier efecto adverso, especialmente si es grave y persistente, o tiene algún cambio de salud que cree que puede deberse a TINELLE (Dienogest 2,00 mg, Etinilestradiol 0,03 mg) Comprimidos Recubiertos, consulte a su médico.

Todas las mujeres que toman anticonceptivos hormonales combinados corren mayor riesgo de presentar coágulos de sangre en las venas (tromboembolismo venoso (TEV)) o coágulos de sangre en las arterias (tromboembolismo arterial (TEA)). Para obtener información más detallada sobre los diferentes riesgos de tomar anticonceptivos hormonales combinados, ver sección 2 "Qué necesita saber antes de empezar a usar TINELLE (Dienogest 2,00 mg, Etinilestradiol 0,03 mg) Comprimidos Recubiertos

Los efectos adversos graves asociados a la 'píldora' se encuentran en la lista de la sección 2a, "Qué necesita saber antes de empezar a tomar TINELLE (Dienogest 2,00 mg, Etinilestradiol 0,03 mg) Comprimidos Recubiertos". Allí encontrará informaciones detalladas. Pregunte a su médico de inmediato si fuera necesario.

Se pueden producir los siguientes efectos adversos al tomar TINELLE (Dienogest 2,00 mg, Etinilestradiol 0,03 mg) Comprimidos Recubiertos.

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- Dolor de cabeza
- Dolor de pecho, p.ej. malestar y sensibilidad en el pecho

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

- Inflamación de los genitales (vaginitis/vulvovaginitis), infecciones vaginales por hongos (candidiasis, infecciones vulvovaginales)
- Aumento del apetito
- Estado de ánimo depresivo
- vértigo
- Migraña
- Alta o baja presión arterial, rara vez aumento de la presión sanguínea diastólica (valor inferior de la presión arterial)
- Dolor abdominal (p.ej. dolor en el abdomen alto/bajo, malestar/hinchazón)
- Náuseas, vómitos o diarrea
- Acné
- Pérdida de cabello (alopecia)
- Erupción cutánea (p.ej. erupciones localizadas)
- Prurito (a veces en todo el cuerpo)
- Sangrado menstrual irregular, sangrado abundante (menorragia), sangrado débil (hipomenorrea), sangrado irregular (oligomenorrea) y ausencia de sangrado (amenorrea)
- Manchado (hemorragia vaginal y metrorragia)
- Menstruación dolorosa (dismenorrea), dolor pélvico
- Aumento de las mamas, p.ej. hinchazón de las mamas, edema mamario
- Flujo vaginal
- Quistes ováricos
- Fatiga, debilidad, malestar general
- Cambios en el peso corporal (incremento, decremento o fluctuaciones)

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):

- Inflamación de las trompas de Falopio o de los ovarios
- Inflamación del cuello del útero (cervicitis)
- Infección del tracto urinario, infección de la vejiga (cistitis), infección de las mamas (mastitis)

- Infecciones por hongos (como Cándida), infecciones víricas, herpes labial
- Gripe (influenza), bronquitis, infecciones de las vías respiratorias superiores, infección de los senos nasales (sinusitis) Asma
- Aumento de la frecuencia respiratoria (hiperventilación)
- Tumores benignos en el útero (fibroides)
- Tumores benignos en los tejidos grasos de la mama (lipomas de mama) Anemia
- Reacciones alérgicas (hipersensibilidad)
- Virilización (masculinización)
- Pérdida de apetito (anorexia)
- Depresión, cambios de humor, irritabilidad, agresividad
- Insomnio, trastornos del sueño
- Trastornos vasculares cerebrales o cardíacos, accidente cerebrovascular
- Distonía (trastornos musculares que pueden causar posturas o movimientos anormales)
- Ojos secos o irritados
- Trastornos de la vista
- Pérdida repentina de la audición, discapacidad auditiva
- Zumbido en los oídos
- Trastornos del equilibrio
- Ritmo cardíaco acelerado
- Trombosis, embolia pulmonar
- Inflamación de las venas (flebitis, tromboflebitis)
- Venas varicosas (varicosis) molestias o dolores en las venas
- Mareos o desmayos al ponerse de pie después de estar sentado o acostado (hipotensión ortostática)
- Sofocos
- Inflamación del revestimiento del estómago (gastritis), inflamación del intestino (enteritis)
- Indigestión (dispepsia)
- Reacciones/problemas cutáneos, como por ejemplo reacciones alérgicas de la piel, neurodermatitis/dermatitis atópica, eczema, enrojecimiento cutáneo e irritación (psoriasis)
- Sudoración excesiva
- Manchas de color amarillento-marrón (llamadas manchas del embarazo) especialmente en el rostro (cloasma), trastornos de la pigmentación/aumento de la pigmentación
- Piel grasa (seborrea)
- Caspa
- Crecimiento masculino del cabello (hirsutismo)
- Piel de naranja (celulitis)
- Nevo cutáneo (vasos sanguíneos con aspecto de tela de araña, con una mancha roja central en la piel)
- Dolor de espalda, dolor en el pecho
- Enfermedades de los huesos y músculos, dolor muscular (mialgia), dolor en los brazos y las piernas
- Displasia cervical (crecimiento anormal de células en la superficie del cuello del útero)
- Dolor o quistes en los anexos del útero (trompas de Falopio y los ovarios)
- Quistes mamarios, tumores benignos de mama (fibroadenoma), inflamación de los tejidos alrededor de las mamas (tejido mamario accesorio) Dolor durante el coito

- Secreción de las glándulas mamarias, flujo mamario
- Trastornos menstruales
- Edema periférico (retención de líquidos)
- Enfermedades similares a la gripe, inflamación, pirexia (fiebre)
- Aumento de los niveles de triglicéridos y colesterol en sangre (hipertrigliceridemia, hipercolesterolemia)

Frecuencia no conocida (no puede calcularse a partir de los datos disponibles):

- Deseo sexual aumentado o disminuido (libido)
- Intolerancia a las lentes de contacto, Ronchas (urticaria),
- Bultos rojos dolorosos debajo de la piel (eritema nudoso o multiforme).

Si sufre de angioedema hereditario, los medicamentos con estrógenos pueden causar o empeorar los síntomas del angioedema (vea sección "Advertencias y precauciones").

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Nacional de notificación. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### **5. ¿Cómo almacenar TINELLE?**

Mantener TINELLE fuera del alcance de los niños.

No use TINELLE después de la fecha de expiración indicada en el envase.

Almacenar a no más de 25°C

#### **6. Otra información**

¿Qué contiene TINELLE?

Los ingredientes activos son etinilestradiol y dienogest.

Cada comprimido recubierto de TINELLE naranja claro contiene 30 microgramos de etinilestradiol y 2 mg de dienogest.

Cada comprimido recubierto naranja claro contiene:

Dienogest	2,00 mg
Etinilestradiol	0,03 mg
Excipientes	c.s.

Excipientes c.s.: Almidón de maíz, almidón pregelatinizado, estearato de magnesio, lactosa monohidrato, povidona, dióxido de silicio coloidal, hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol, polisorbato 80, colorante FD&C amarillo N°6 (crepúsculo), colorante D&C amarillo N°10 (quinolina), cera carnauba, cera de abeja, barniz farmacéutico en etanol denaturalizado.

Cada comprimido recubierto **blanco** (placebo) contiene:

Excipientes c.s.: [celulosa microcristalina, estearato de magnesio, lactosa spray dried monohidrato, talco, povidona, cera carnauba, cera de abeja, barniz farmacéutico.](#)

### **TARJETA DIGITAL EN LÍNEA PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE**

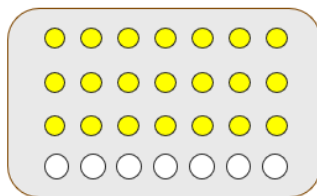
**ATENCIÓN:** TINELLE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS anticonceptivo oral ha sufrido un CAMBIO IMPORTANTE EN LAS TABLETAS DE **PLACEBO** Y SU DISPOSICIÓN EN EL BLISTER

Lea atentamente esta TARJETA antes de iniciar el tratamiento con TINELLE anticonceptivo oral

#### **DESCRIPCIÓN DE LOS CAMBIOS:**

- **APARIENCIA DE LOS COMPRIMIDOS DE PLACEBO:** TINELLE presenta ahora comprimidos de **placebo** de mayor tamaño y de color blanco (véase la imagen).
- **DISPOSICIÓN DE LOS COMPRIMIDOS DE PLACEBO EN EL BLÍSTER:** La disposición de los comprimidos de **placebo** en el blíster ha cambiado y ahora están en una línea separada de los comprimidos activos (Ver imagen). 21 tabletas de principio activo, 7 tabletas con Placebo.

**Imagen**



**Información importante:**

**Los cambios en el aspecto de los comprimidos de placebo y su distribución en el blíster no alteran la conocida eficacia y seguridad de TINELLE.**

**Por favor: Lea atentamente el folleto para el paciente del producto antes de iniciar el tratamiento**

**¿CÓMO UTILIZAR TINELLE CORRECTAMENTE?**

La eficacia de TINELLE en la prevención del embarazo requiere un estricto cumplimiento del tratamiento y la ingesta regular del producto.

- Compruebe que TINELLE es el medicamento que le ha recetado su médico o matrona.
- Tomar 1 comprimido al día de forma continuada a la misma hora todos los días.
- Siga exactamente las instrucciones de toma dadas por su médico o matrona.

Si tiene alguna pregunta o duda sobre el uso de TINELLE, no dude en ponerse en contacto con su médico, farmacéutico o matrona. En caso de experimentar un efecto no deseado con TINELLE, informe a [drugsafety.cl@grunenthal.com](mailto:drugsafety.cl@grunenthal.com).