

Pietra ED®

Dienogest 2mg

FORMAS FARMACÉUTICAS Y PRESENTACIONES:

Comprimido recubierto de 2 mg: envase de 28, 30, 56, 60, 84, 90, 168, 180 comprimidos recubiertos.

USO ORAL

USO EN ADULTOS Y PEDIÁTRICOS MAYORES DE 12 AÑOS

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto de 2 mg contiene:

Dienogest2 mg

Excipientes* c.s.p.1 comprimido recubierto

*Excipiente: dextroalfatocoferol, croscarmelosa sódica, hipromelosa, celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, almidón, dióxido de silicio, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, dióxido de

titanio, macrogol, talco, óxido de hierro negro, laca amarilla de quinoleína, mica y polisorbato 80.

INFORMACION AL PACIENTE

1. ¿PARA QUÉ FUE INDICADO ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento contiene una hormona (dienogest) para el tratamiento de los síntomas dolorosos de las lesiones de endometriosis (migración y crecimiento de tejido desde la pared interna del útero hacia el exterior de la cavidad uterina). Tomar una tableta de Pietra ED® al día (dienogest) conduce a la reducción del tejido afectado (endometrio) y disminuye los síntomas asociados, como el dolor pélvico y el sangrado menstrual doloroso.

2. ¿CÓMO FUNCIONA ESTE MEDICAMENTO?

El principio activo de este medicamento, el dienogest, es una hormona que actúa disminuyendo la producción y la acción de otra hormona del organismo, el estradiol, en el endometrio (la capa de tejido que recubre la pared interna del útero), lo que reduce la producción de células del tejido afectado (endometrio).

3. ¿CUÁNDO NO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?

No debe tomar Pietra ED® (dienogest) si tiene alguna de las condiciones que se describen a continuación. Si tiene alguna de las siguientes condiciones, consulte a su médico antes de comenzar con Pietra ED® (dienogest):

- si tiene coágulos de sangre (trastorno tromboembólico). La trombosis es la formación de un coágulo que puede ocurrir, por ejemplo, en las venas de las piernas (trombosis venosa profunda) y en los vasos de los pulmones (embolia pulmonar) (ver también punto 4. QUÉ DEBO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO ?;
- si tiene o ha tenido una enfermedad arterial grave, incluidas enfermedades cardiovasculares como ataque al corazón (infarto), accidente cerebrovascular o enfermedad cardíaca que reduce el suministro de sangre oxigenada al corazón (angina de pecho) (ver también punto 4. QUÉ DEBO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?;
- si tiene diabetes mellitus con daño en los vasos sanguíneos;
- si tiene o ha tenido una enfermedad grave del hígado (cuyos síntomas pueden ser coloración amarillenta de la piel o picor en todo el cuerpo) y la función hepática no ha vuelto a la normalidad;

- si tiene o ha tenido alguna vez un tumor hepático (benigno o maligno);
- si tiene o ha tenido algún tipo de cáncer que pueda desarrollarse bajo la influencia de las hormonas sexuales (por ejemplo, cáncer de mama o de órganos genitales);
- si tiene sangrado vaginal de causa desconocida;
- si es alérgico al dienogest o a cualquier otro componente del medicamento (ver el apartado COMPOSICIÓN).

Si alguna de estas condiciones aparece por primera vez mientras usa Pietra ED® (Dienogest), deje de tomarlo y consulte a su médico de inmediato.

Categoría B: este medicamento no debe ser utilizado por mujeres embarazadas sin el consejo médico o el cirujano dentista.

4. ¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte a su médico antes de tomar Pietra ED® (dienogest).

- Advertencias y precauciones

Este prospecto describe situaciones en las que se debe suspender el uso de Pietra ED® (dienogest) y otras en las que su eficacia puede disminuir.

Según los datos científicos disponibles, la ovulación se inhibe en la mayoría de los pacientes durante el tratamiento con dienogest. Sin embargo, Pietra ED® (dienogest) no es un anticonceptivo. Para evitar el embarazo durante el tratamiento con el producto, debe evitar las relaciones sexuales o utilizar además un método anticonceptivo no hormonal, como un preservativo u otro método de barrera (ver el punto a continuación - Otras condiciones). No use el método del ritmo o la temperatura ya que estos métodos pueden no ser efectivos ya que Pietra ED® (dienogest) modifica las variaciones comunes en la temperatura y el moco cervical que ocurren durante el ciclo menstrual.

Si se usa Pietra ED® (dienogest) en presencia de cualquiera de las condiciones enumeradas a continuación, deberá mantenerse bajo estrecha observación. Hable con su médico.

Informe a su médico antes de comenzar con Pietra ED® (Dienogest) si tiene alguna de las siguientes condiciones:

- si alguna vez ha tenido tromboembolismo venoso o un familiar directo ha tenido trombosis (tromboembolismo venoso en un hermano o pariente de edad relativamente joven);
- si fuma;
- si tiene sobrepeso;
- si algún familiar directo ha tenido cáncer de mama;
- si tiene depresión;
- si tiene presión arterial alta o ha desarrollado presión arterial alta mientras usa dienogest;
- si desarrolla una enfermedad hepática mientras toma dienogest. Los síntomas pueden incluir coloración amarillenta de la piel o los ojos, o picazón en todo el cuerpo.

Informe a su médico si tuvo estos síntomas durante un embarazo anterior;

- si tiene o ha tenido diabetes temporalmente durante un embarazo anterior;
- si alguna vez ha tenido cloasma (manchas de piel de color marrón amarillento, especialmente en la cara); en este caso, evite la exposición al sol o a los rayos ultravioleta;
- si ha tenido un embarazo ectópico (si el embrión se desarrolló fuera del útero) o si tiene un problema con sus trompas (trompas de Falopio).

Si alguna de las condiciones anteriores aparece por primera vez, reaparece o empeora durante el uso de Pietra ED® (Dienogest), consulte a su médico.

- Pietra ED® (dienogest) y trombosis

La trombosis es la formación de un coágulo de sangre que puede bloquear una vena o una arteria (embolia).

La trombosis a veces ocurre en las venas profundas de las piernas (trombosis venosa profunda).

Si un coágulo se desplaza desde las venas donde se formó y alcanza y bloquea las arterias de los pulmones, puede causar lo que se conoce como "embolia pulmonar". La trombosis venosa profunda es una ocurrencia rara, que puede desarrollarse esté o no tomando Pietra ED® (dienogest). También puede ocurrir durante el embarazo. El riesgo de tromboembolismo (trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar) parece ser ligeramente mayor en usuarias de medicamentos hormonales (que contienen progestágenos) como dienogest en no usuarias, pero este riesgo no es tan alto como el riesgo durante el embarazo.

El riesgo de tromboembolismo aumenta, por ejemplo:

- con el aumento de la edad
- si tiene sobrepeso;
- si ha tenido tromboembolismo;
- si alguno de sus familiares inmediatos ha tenido trombosis venosa (tromboembolismo en un hermano o pariente a una edad relativamente joven).

El riesgo de sufrir una trombosis venosa profunda aumenta temporalmente como resultado de una cirugía o una inmovilización prolongada (por ejemplo, cuando está postrado en cama con las piernas enyesadas o entablilladas). Las mujeres que usan Pietra ED® (dienogest) pueden correr un riesgo aún mayor.

Informe a su médico que está usando Pietra ED® (dienogest) mucho antes de cualquier hospitalización o cirugía programada. Su médico puede pedirle que suspenda el tratamiento con Pietra ED® (dienogest) unas semanas antes de la cirugía o el momento previsto de inmovilización. Su médico también le informará cuándo puede volver a tomar Pietra ED® (dienogest) después de su recuperación. El riesgo de tromboembolismo también aumenta poco después del parto.

En muy raras ocasiones, los coágulos también pueden ocurrir en los vasos sanguíneos del corazón (causando un ataque al corazón) o en el cerebro (causando un derrame cerebral).

Los estudios muestran que hay poca o ninguna evidencia de una asociación entre los medicamentos que contienen progestina como Pietra ED® (dienogest) y un mayor riesgo de ataque cardíaco o accidente cerebrovascular. El riesgo de estos eventos está más relacionado con el aumento de la edad, la hipertensión y el tabaquismo. En mujeres con hipertensión, el riesgo de accidente cerebrovascular puede aumentar levemente con medicamentos que contienen progestágenos, como Pietra ED® (dienogest).

Si desarrolla presión arterial alta mientras usa Pietra ED® (dienogest), hable con su médico, él puede recomendarle que suspenda el tratamiento.

En raras ocasiones, la trombosis puede causar un deterioro grave y permanente o incluso ser mortal. Si nota posibles signos de trombosis, deje de tomar Pietra ED® (dienogest) y consulte a su médico de inmediato.

- Pietra ED® (dienogest) y cáncer

Los siguientes hallazgos con respecto a los anticonceptivos orales combinados ("la píldora") también pueden ser ciertos para las usuarias de dienogest, aunque la evidencia no es concluyente para los medicamentos que solo contienen progestina, como Pietra ED® (dienogest).

El cáncer de mama se diagnosticó con una frecuencia ligeramente mayor en mujeres que usaban la píldora que en mujeres de la misma edad que no la tomaban. Este ligero aumento en el número de diagnósticos de cáncer de mama desaparece gradualmente durante 10 años después de suspender la píldora. No se sabe que esta diferencia sea causada por la píldora. Es posible que las mujeres se sometieran a exámenes de detección con más frecuencia y, por lo tanto, el cáncer de mama se diagnosticara antes.

En raras ocasiones, se han informado tumores hepáticos y, aún más raramente, tumores hepáticos malignos en usuarias de píldoras. Estos tumores pueden provocar hemorragia interna (hemorragia interna). Consulte a su médico de inmediato si tiene dolor intenso en el abdomen.

- Cambios en el patrón de sangrado

El tratamiento con Pietra ED® (dienogest) altera el patrón de sangrado menstrual en la mayoría de las mujeres (ver punto 8. ¿QUÉ REACCIONES ADVERSAS PUEDE PROVOCAR ESTE MEDICAMENTO?).

El sangrado uterino, por ejemplo, en mujeres con adenomiosis uterina o leiomioma, puede agravarse con Pietra ED® (dienogest). Si el sangrado es abundante y continuo, puede causar anemia (grave en algunos casos). En estos casos, consulte a su médico, él puede recomendarle que suspenda el tratamiento con Pietra ED® (dienogest).

- Cambios en la densidad mineral ósea (DMO)

El uso a largo plazo de Pietra ED® (dienogest) puede afectar la densidad mineral ósea (DMO) en adolescentes (de 12 a 18 años) y, por lo tanto, su médico debe sopesar cuidadosamente los beneficios de usar Pietra ED® (dienogest) frente a otros riesgos potenciales para los huesos. (osteoporosis), por ejemplo:

- enfermedad ósea metabólica;
- si alguno de sus familiares inmediatos ha tenido pérdida ósea (osteoporosis);
- si alguna vez ha tenido un hueso roto que no haya sido causado por una caída o accidente;

- uso de medicamentos que pueden reducir la masa ósea, por ejemplo, medicamentos para la epilepsia o esteroides;
- bajo índice de masa corporal o trastornos de la alimentación, como anorexia nerviosa o bulimia;
- consumo de alcohol;
- fumar

Si tomas Pietra ED® (dienogest), el ejercicio regular con pesas y una dieta sana, con un aporte adecuado de calcio (p. ej., en los productos lácteos) y vitamina D (p. ej., en pescados ricos en grasas como el salmón), ayudarán a tus huesos.

- Otras condiciones

Dado que Pietra ED® (dienogest) no debe utilizarse durante el embarazo, se recomienda que utilice métodos anticonceptivos no hormonales, como un método de barrera (p. ej., preservativo) para evitar el embarazo. No debe usar anticonceptivos que contengan hormonas sexuales en ninguna forma (tableta, parche, sistema intrauterino) mientras usa Pietra ED® (Dienogest).

Si excepcionalmente queda embarazada mientras está en tratamiento con Pietra ED® (dienogest) (un medicamento que contiene progestina), la probabilidad de un embarazo extrauterino (cuando el embrión se desarrolla fuera del útero) será mayor. Informe a su médico antes de comenzar con Pietra ED® (Dienogest) si alguna vez ha tenido un embarazo extrauterino o si tiene un problema con sus trompas (trompas de Falopio).

Si experimentas síntomas abdominales sin motivo aparente diferentes a los síntomas de endometriosis que ya tienes, acude inmediatamente a tu médico, ya que existe la posibilidad de que se trate de un embarazo extrauterino.

Los folículos ováricos persistentes (a menudo llamados "quistes ováricos funcionales") pueden ocurrir mientras usa Pietra ED® (dienogest). La mayoría de estos folículos no están asociados con ningún síntoma. Si experimenta síntomas abdominales que son diferentes de los síntomas de la endometriosis que tiene comúnmente, consulte a su médico de inmediato. En la mayoría de los casos, los folículos agrandados desaparecen espontáneamente después de 2 o 3 meses de observación.

- Cuándo debe ver a su médico exámenes regulares

Durante el tratamiento con Pietra ED® (dienogest), su médico le pedirá que regrese para controles regulares.

Consulte a su médico lo antes posible si:

- nota algún cambio en su salud, especialmente en relación con alguno de los elementos mencionados en este prospecto (ver también los puntos 3. ¿CUÁNDO NO DEBO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO? y 4. ¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?;

no olvide los elementos relacionados con sus familiares inmediatos);

- si siente un bulto en el pecho;
- si va a utilizar otros medicamentos (ver el punto a continuación – Interacciones medicamentosas);
- si va a ser inmovilizado o sometido a una intervención quirúrgica (consulte a su médico al menos 4 semanas antes de estos procedimientos);
- si experimenta un sangrado vaginal intenso inusual;
- si sospecha que está embarazada (no comience el siguiente paquete antes de consultar a su médico);
- si experimenta síntomas abdominales inexplicables, especialmente si son diferentes a los síntomas de endometriosis que tiene habitualmente, consulte a su médico de inmediato, ya que existe la posibilidad de que se trate de un embarazo extrauterino o de una hemorragia interna (hemorragia interna) causada por un tumor hepático.

Deje de tomar Pietra ED® (dienogest) y consulte a su médico de inmediato si nota posibles signos de trombosis, como:

- tos inusual;
- dolor torácico intenso que puede llegar al brazo izquierdo;
- falta de aire;
- cualquier dolor de cabeza o ataque de migraña inusual, intenso o prolongado;
- pérdida parcial o total de la visión, o visión doble;
- tartamudeo (habla arrastrada) o dificultad para hablar;
- cambios repentinos en la capacidad de oír, oler o gustar;
- mareos o desmayos;
- debilidad o entumecimiento de cualquier parte del cuerpo;
- dolor severo en el abdomen;

- dolor intenso o hinchazón de cualquiera de las piernas.

- Niños y Adolescentes

Pietra ED® (dienogest) no debe usarse en niñas antes de su primera menstruación (menarquia, primer ciclo menstrual).

El uso a largo plazo de Pietra ED® (dienogest) puede afectar la densidad mineral ósea (DMO) de los adolescentes

(de 12 a 18 años) y, por lo tanto, el médico debe sopesar cuidadosamente los beneficios de usar Pietra ED® (dienogest) frente a los riesgos potenciales.

- Población de la tercera edad (65 años o más)

No existe una indicación relevante de Pietra ED® (dienogest) para la población anciana.

- Pacientes con insuficiencia hepática.

No tome Pietra ED® (dienogest) si tiene una función hepática anormal (ver punto 3. ¿CUÁNDO NO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?).

- Embarazo y lactancia

Los datos limitados disponibles sobre mujeres expuestas a dienogest durante el embarazo no revelan ningún riesgo especial. Sin embargo, las mujeres embarazadas no deben usar Pietra ED® (Dienogest), ya que no es necesario tratar la endometriosis durante el embarazo. Su médico se asegurará de que no esté embarazada antes de comenzar el tratamiento con Pietra ED® (dienogest).

No se recomienda el tratamiento con Pietra ED® (dienogest) durante la lactancia. Los datos disponibles indican que dienogest pasa a la leche materna.

Se debe tomar la decisión de interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con Pietra ED® (dienogest) considerando los beneficios de la lactancia para el niño y los beneficios del tratamiento con Pietra ED® (dienogest) para la mujer.

- Fertilidad

Según los datos disponibles, la ovulación se inhibe en la mayoría de los pacientes durante el tratamiento con Pietra ED® (dienogest); sin embargo, Pietra ED® (dienogest) no es un anticonceptivo. Se debe utilizar un método anticonceptivo no hormonal como medio para prevenir el embarazo (ver ítem - Otras condiciones).

Según los datos disponibles, el ciclo menstrual vuelve a la normalidad dentro de los 2 meses posteriores a la interrupción del tratamiento con Pietra ED® (dienogest).

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar Pietra ED® (dienogest) o cualquier otro medicamento.

Categoría B: este medicamento no debe ser utilizado por mujeres embarazadas sin consejo médico o del dentista.

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

- Interacciones con medicamentos.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Informe también a cualquier otro médico o dentista que le recete otros medicamentos que está tomando Pietra ED® (dienogest).

El efecto de Pietra ED® (dienogest) puede reducirse con medicamentos que contengan hierba de San Juan y medicamentos utilizados para tratar:

- epilepsia (por ejemplo, fenitoína, barbitúricos, primidona, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato);

- tuberculosis (por ejemplo, rifampicina);

- otras infecciones (antibióticos como griseofulvina).

Los niveles en sangre de Pietra ED® (dienogest) pueden aumentar con el uso de los siguientes fármacos y sustancias:

- antifúngicos (por ejemplo, itraconazol, voriconazol, fluconazol);

- antibióticos (eritromicina, claritromicina);

- medicamentos para la presión arterial (por ejemplo, diltiazem, verapamilo).

Los siguientes medicamentos pueden tener un efecto variable en los niveles de Pietra ED® (dienogest) en su sangre:

- inhibidores de la proteasa e inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleósidos para infecciones por el virus de la hepatitis C/VIH.

- Toma de Pietra ED® (dienogest) con alimentos y bebidas

Durante el tratamiento con Pietra ED® (dienogest), debe evitar beber jugo de toronja (toronja) ya que los niveles de Pietra ED® (dienogest) en su sangre pueden aumentar y aumentar el riesgo de efectos secundarios.

- Otras interacciones

El uso de progestinas puede influir en los resultados de ciertas pruebas de laboratorio. Dígale al laboratorio que usa Pietra ED® (dienogest) y hable con su médico.

- Habilidad para conducir vehículos y operar maquinaria.

No se observaron efectos.

Informe a su médico o dentista si está tomando otros medicamentos. No use medicamento sin el conocimiento de su médico. Puede ser peligroso para su salud.

5. ¿DÓNDE, CÓMO Y POR CUÁNTO TIEMPO PUEDO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C). Proteger de la humedad.

Número de lote y fechas de fabricación y caducidad: ver envase.

No utilice medicamentos con fecha de caducidad.

Guárdelo en su embalaje original.

Pietra ED® (dienogest) es un comprimido recubierto con película redondo, biconvexo, de color verde brillante, sin ranura.

Antes de usar, observe la apariencia del medicamento. Si ha caducado y nota algún cambio de aspecto, consulte a su farmacéutico para ver si puede utilizarlo. Todos los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

6. ¿CÓMO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?

La toma de Pietra ED® comprimidos (dienogest) puede iniciarse cualquier día del ciclo menstrual.

La dosis recomendada de Pietra ED® (Dienogest) es de un comprimido al día sin interrupción, preferiblemente a la misma hora cada día, con un poco de líquido si es necesario. Los comprimidos deben tomarse de forma continua, independientemente del sangrado vaginal. Por lo tanto, al final de un paquete, se debe iniciar otro a continuación, sin interrupción.

- Información adicional para poblaciones especiales

- Niños y adolescentes

Este medicamento no es adecuado para niños antes de la menarquia.

- Pacientes con insuficiencia renal.

No hay datos que sugieran la necesidad de ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal.

- Duración del tratamiento

Su médico le indicará durante cuánto tiempo debe tomar Pietra ED® (dienogest).

- ¿Qué debo hacer en caso de trastornos gastrointestinales (estómago e intestinos), como vómitos o diarrea intensa?

Si se producen vómitos o diarrea intensa, es posible que el principio activo del comprimido no se haya absorbido por completo. Si se producen vómitos dentro de las 3 a 4 horas posteriores a la toma del comprimido, es como si se hubiera olvidado de tomarlo. Por lo tanto, siga el mismo procedimiento indicado en el ítem 7. **¿QUÉ DEBO HACER CUANDO ME OLVIDE DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Consulte a su médico en casos de diarrea severa.

Siga los consejos de su médico, respetando siempre los tiempos, dosis y duración del tratamiento. No interrumpa el tratamiento sin el conocimiento de su médico.

Este medicamento no debe partirse ni masticarse.

7. ¿QUÉ DEBO HACER CUÁNDO ME OLVIDE DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

La eficacia de Pietra ED® (dienogest) puede verse reducida en caso de olvido de tomar el medicamento, vómitos intensos y/o diarrea (si se presenta dentro de las 3 a 4 horas posteriores a la toma de un comprimido). Si olvida tomar un solo comprimido, tómelo tan pronto como lo recuerde y continúe tomando los comprimidos a la hora habitual al día siguiente.

Una tableta que no se absorba debido a vómitos o diarrea también debe reemplazarse por otra tableta. Si deja de tomar Pietra ED® (dienogest), los síntomas originales de la endometriosis pueden reaparecer.

En caso de duda, busque el consejo de su farmacéutico, médico o dentista.

8. ¿CUÁLES SON LAS REACCIONES ADVERSAS QUE ESTE MEDICAMENTO PUEDE CAUSAR?

Al igual que todos los medicamentos, Pietra ED® (dienogest) puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Las reacciones adversas pueden ser más frecuentes durante los primeros meses tras iniciar el tratamiento con Pietra ED® (dienogest) y suelen desaparecer con el uso continuado. Si bien su flujo menstrual

puede permanecer sin cambios, también puede experimentar cambios en su patrón de sangrado, como sangrado frecuente, infrecuente, irregular, prolongado o sangrado que puede detenerse por completo. Además de las reacciones adversas enumeradas en otras secciones (por ejemplo, en el punto 4. ¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Pietra ED® (dienogest) y trombosis y Pietra ED® (dienogest) y cáncer, a continuación, Las reacciones adversas que pueden ocurrir con Pietra ED® (dienogest) se describen en orden de frecuencia:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 usuarios)

- aumento de peso;
- estado de ánimo deprimido, dificultad para dormir, nerviosismo, pérdida de interés sexual o estado de ánimo alterado;
- dolor de cabeza o migraña;
- náuseas, dolor abdominal, gases, vientre hinchado o vómitos;
- espinillas (acné) o caída del cabello;
- dolor en la espalda;
- malestar en los senos, quiste ovárico o sofocos;
- sangrado vaginal/uterino, incluyendo manchado (goteo);
- debilidad o irritabilidad.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 usuarios)

- anemia;
- pérdida de peso o aumento del apetito;
- ansiedad, depresión o cambios de humor;
- desequilibrio del sistema nervioso autónomo (que controla las funciones corporales involuntarias, como la sudoración) o trastornos de atención;
- sequedad de los ojos;
- tinnitus;
- problemas circulatorios inespecíficos o palpitaciones;
- presión arterial baja;
- falta de aire;
- diarrea, estreñimiento, malestar abdominal, inflamación del estómago y los intestinos (inflamación gastrointestinal), inflamación de las encías (gingivitis);
- piel seca, sudoración excesiva, picor en todo el cuerpo, patrón masculino de crecimiento del vello (hirsutismo), uñas quebradizas, caspa, dermatitis, crecimiento anormal del vello, hipersensibilidad a la luz o problemas de pigmentación de la piel;
- dolor de huesos, espasmos musculares, dolor y/o pesadez en brazos, manos, piernas o pies;
- infección del tracto urinario;
- Candidiasis vaginal, sequedad de la zona genital, secreción vaginal, dolor pélvico, inflamación debida a atrofia de la mucosa de la vulva y vagina con secreción (vulvovaginitis atrófica) o bulto(s) en las mamas (masa, enfermedad fibroquística o induración de los senos);
- hinchazón debido a la retención de líquidos.

Si experimenta alguna reacción adversa, incluida una posible reacción que no se describe en este prospecto, hable con su médico.

Informe a su médico, dentista o farmacéutico de la aparición de reacciones indeseables debidas al uso del medicamento. Informar también a la empresa a través de su servicio de atención al cliente.

9. ¿QUÉ HACER SI ALGUIEN USA UNA CANTIDAD MAYOR A LA INDICADA DE ESTE MEDICAMENTO?

No debe tomar más comprimidos de Pietra ED® (Dienogest) de los que le haya indicado su médico.

No ha habido informes de efectos nocivos graves por tomar demasiados comprimidos de Pietra ED® (Dienogest) a la vez. No hay un antídoto específico. Si descubre que un niño ha tomado Pietra ED® (dienogest), consulte a su médico.

SOBREDOSIS

En caso de sobredosis recurrir al: Centro Nacional de Toxicología en el Centro de Emergencias Médicas

Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós - Telf.: 021-204.800. Asunción-Paraguay

TODO MEDICAMENTO DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Informe a su médico, dentista o farmacéutico sobre la aparición de reacciones adversas debido al uso del medicamento. Informar también a la empresa a través de su servicio de correo -farmacovigilanciaparaguai@eurofarma.com

VENTA BAJO RECETA MEDICA

Fabricado por: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. Rod. Pres. Castello Branco Km 35.6 – Itapevi – SP. Industria Brasileira

Importado por: EUROFARMA PARAGUAY S.A
Avenida Aviadores del Chaco N°2050. Edificio WTC, Torre 4. Piso 15.

Distribuye: La Policlínica. Rojas Silva 1043 esq. Manuel O. Guerrero. Telf.: 021 – 2480000.