

Prospecto: información para el usuario

Balianca diario 2 mg/0,03 mg comprimidos recubiertos con película Acetato de clormadinona/Etinilestradiol

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Balianca diario y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Balianca diario
3. Cómo tomar Balianca diario
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Balianca diario
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Balianca diario y para qué se utiliza

Balianca diario es un anticonceptivo hormonal que se toma por vía oral. Si este tipo de anticonceptivos hormonales contienen dos hormonas como Balianca diario, también se denominan "anticonceptivos hormonales combinados" (AHC). Los 21 comprimidos activos de color rosa pálido del blister para un ciclo contienen la misma cantidad de ambas hormonas, por lo que Balianca diario también se denomina "preparado monofásico".

Los anticonceptivos hormonales como Balianca diario no le protegerán frente al SIDA (infección por VIH) u otras enfermedades de transmisión sexual. Sólo los preservativos le pueden ayudar a ello.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Balianca diario

Consideraciones generales

Antes de empezar a usar Balianca diario debe leer la información acerca de los coágulos de sangre en la sección 2. Es particularmente importante que lea los síntomas de un coágulo de sangre (ver sección 2 “Coágulos de sangre”).

Antes de empezar a tomar Balianca diario, su médico le hará un reconocimiento general y una revisión ginecológica, descartará la existencia de embarazo y, teniendo en cuenta las contraindicaciones y precauciones, decidirá si Balianca diario es adecuado para usted. Estas revisiones médicas deben realizarse anualmente mientras esté tomando Balianca diario.

No use Balianca diario

No debe usar Balianca diario 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 (hipersensible) a los principios activos o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la 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 presenta los síntomas iniciales de trombosis, inflamación de las venas o embolia, como puede ser la aparición de un breve dolor punzante, dolor torácico u opresión en el pecho;
- 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 padece diabetes y presenta fluctuaciones importantes en el nivel de azúcar en sangre;
- si tiene hipertensión arterial difícil de controlar o que aumenta considerablemente (valores constantemente superiores a 140/90 mm Hg);
- 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 (AIT, síntomas temporales de ictus); si tiene alguna de las siguientes enfermedades que pueden aumentar su riesgo de formación de un coágulo en las arterias:
 - Diabetes grave con lesión de los vasos sanguíneos.
 - Tensión arterial muy alta.
 - Niveles de grasa muy altos en la sangre (colesterol o triglicéridos).
 - Una afección llamada hiperhomocisteinemia.
- si tiene (o ha tenido alguna vez) un tipo de migraña llamada “migraña con aura”;
- si tiene inflamación del hígado (p. ej., debida a un virus) o ictericia, siempre que sus valores hepáticos no hayan vuelto a la normalidad;
- si tiene picor generalizado o padece alteraciones en el flujo biliar y especialmente durante un embarazo previo o durante un tratamiento con estrógenos;
- si su bilirrubina (producto de degradación del pigmento sanguíneo) en sangre está aumentada, por ejemplo por alteración congénita de la excreción (Síndrome de Dubin-Johnson o Síndrome de Rotor);
- si padece o ha padecido en el pasado un tumor hepático;
- si tiene dolor intenso de estómago, aumento del tamaño del hígado o signos de hemorragia en el abdomen;
- si padece porfiria (alteración del metabolismo del pigmento sanguíneo), sea o no por primera vez;
- si tiene o ha tenido o se sospecha que tiene algún tumor maligno que depende de la acción de las hormonas, p. ej., cáncer de mama o de útero;
- si padece graves alteraciones del metabolismo lipídico;

- si padece pancreatitis (inflamación del páncreas) o antecedentes de la misma, si está asociada a hipertrigliceridemia grave (niveles muy altos de triglicéridos en sangre);
- si padece episodios de cefalea inusualmente intensos, frecuentes o persistentes;
- si tiene alteraciones repentinas de la percepción (vista u oído);
- si presenta alteraciones del movimiento (en particular signos de parálisis);
- si observa empeoramiento de ataques epilépticos;
- si padece depresión grave;
- si padece cierto tipo de sordera (otosclerosis) que empeoró durante los embarazos anteriores;
- si ha tenido la ausencia de una menstruación (regla) por causa no conocida;
- si presenta un engrosamiento anormal de las membranas mucosas (en singular) del útero (hiperplasia endometrial);
- si por alguna razón, aparece hemorragia vaginal inexplicada.

No utilice Balianca diario si padece hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir / paritaprevir / ritonavir y dasabuvir (ver también la sección Uso de Balianca diario con otros medicamentos).

Deje de tomar Balianca diario inmediatamente si presenta uno de estos trastornos durante la administración de Balianca diario.

No deberá tomar Balianca diario o deberá dejar de tomarlo inmediatamente si tiene un factor de riesgo grave o múltiples factores de riesgo de trombosis arterial o venosa.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Balianca diario.

¿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 fuma, ya que el tabaco aumenta el riesgo de efectos secundarios graves para el corazón y los vasos sanguíneos con el uso de anticonceptivos hormonales combinados. Este riesgo aumenta con la edad y con el consumo de tabaco. Fumar afecta especialmente a mujeres por encima de 35 años. Las mujeres fumadoras de más de 35 años deberían usar otros métodos anticonceptivos.

Si la afección se desarrolla o empeora mientras está usando Balianca diario, también debe informar a su médico.

- Si tiene hipertensión, niveles de lípidos en sangre anormalmente elevados, sobrepeso o diabetes (ver también secciones “No tome Balianca diario” y “Tenga especial cuidado con Balianca diario”, “Otras enfermedades”). En este caso aumenta el riesgo de efectos secundarios graves asociados a los anticonceptivos hormonales combinados (tales como infarto de miocardio, embolia, accidente cerebrovascular o tumores hepáticos).
- 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 Balianca diario tras el parto.
- Si tiene una inflamación de las venas que hay debajo de la piel (tromboflebitis superficial).
- Si tiene varices.

COÁGULOS DE SANGRE

El uso de un anticonceptivo hormonal combinado como Balianca diario 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 Balianca diario es pequeño.

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"> • Hinchazón de una pierna o pie o a lo largo de una vena de la pierna o pie, especialmente cuando va acompañada de: <ul style="list-style-type: none"> • Dolor o sensibilidad en la pierna, que tal vez se advierta sólo al ponerse de pie o caminar. • Aumento de la temperatura en la pierna afectada. • Cambio de color de la piel de la pierna, p. ej. si se pone pálida, roja o azul. 	Trombosis venosa profunda
<ul style="list-style-type: none"> • Falta de aliento repentina sin causa conocida o respiración rápida. • Tos repentina sin una causa clara, que puede arrastrar sangre. • Dolor agudo en el pecho que puede aumentar al respirar hondo. • Aturdimiento intenso o mareo. • Latidos cardíacos acelerados o irregulares. • Dolor de estómago intenso. <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>	Embolia pulmonar

(p. ej. un “catarro común”).	
<p>Síntomas que se producen con más frecuencia en un ojo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pérdida inmediata de visión, o bien • Visión borrosa indolora, que puede evolucionar hasta pérdida de la visión. 	Trombosis de las venas retinianas (coágulo de sangre en el ojo).
<ul style="list-style-type: none"> • Dolor, molestias, presión, pesadez en el pecho. • Sensación de opresión o plenitud en el pecho, brazo o debajo del esternón. • Sensación de plenitud, indigestión o ahogo. • Malestar de la parte superior del cuerpo que irradia a la espalda, la mandíbula, la garganta, el brazo y el estómago. • Sudoración, náuseas, vómitos o mareo. • Debilidad extrema, ansiedad o falta de aliento. • Latidos del corazón acelerados o irregulares. 	Ataque al corazón.
<ul style="list-style-type: none"> • Debilidad o entumecimiento repentino de la cara, brazo o pierna, especialmente en un lado del cuerpo. • Confusión repentina, dificultad para hablar o para comprender. • Dificultad repentina de visión en un ojo o en ambos. • Dificultad repentina para caminar, mareo, pérdida del equilibrio o de la coordinación. • Dolor de cabeza repentino, intenso o prolongado sin causa conocida. • Pérdida del conocimiento o desmayo, con o sin convulsiones. <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>	Ictus
<ul style="list-style-type: none"> • Hinchazón y ligera coloración azul de una extremidad. • Dolor de estómago intenso (abdomen agudo). 	Coágulos de sangre que bloquean otros vasos sanguíneos.

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 Balianca diario, 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 Balianca diario 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.
- No se sabe todavía cómo se compara el riesgo de un coágulo de sangre con Balianca diario con el riesgo con un anticonceptivo hormonal combinado que contiene levonorgestrel.
- 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).

	Riesgo de presentar un coágulo de sangre en un año
Mujeres que no utilizan un comprimido/parche/anillo hormonal combinado y 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 Balianca diario	No se conoce todavía

Si observa un aumento de la frecuencia o intensidad de los ataques de migraña durante la administración de Balianca diario (que pueden indicar una alteración del suministro de sangre al cerebro), consulte lo antes posible a su médico, quien podría aconsejarle que deje de tomar Balianca diario inmediatamente.

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

El riesgo de tener un coágulo de sangre con Balianca diario 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/m²).
- 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 si pasa mucho tiempo sin ponerse de pie debido a una lesión o enfermedad o si tiene la pierna escayolada. Tal vez haya que interrumpir el uso de Balianca diario varias semanas antes

de la intervención quirúrgica o mientras tenga menos movilidad. Si necesita interrumpir el uso de Balianca diario 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 Balianca diario.

Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando Balianca diario, 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 Balianca diario es muy pequeño, pero puede aumentar:

- Con la edad (por encima de unos 35 años).
- **Si fuma.** Cuando utiliza un anticonceptivo hormonal combinado como Balianca diario 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 Balianca diario, por ejemplo empieza a fumar, un pariente próximo experimenta una trombosis sin causa conocida o usted aumenta mucho de peso, informe a su médico.

Tumores

En algunos estudios se ha observado un factor de riesgo de cáncer del cuello uterino (cérvix) en mujeres infectadas con un virus de transmisión sexual (virus del papiloma humano) y que han estado tomando la píldora durante un largo periodo de tiempo. Sin embargo, no está claro en qué medida estos resultados pueden deberse a otros factores (p. ej., múltiples compañeros sexuales, uso de métodos anticonceptivos de barrera).

Los estudios han revelado un ligero aumento del riesgo de cáncer de mama en mujeres que toman AHC. Durante un periodo de 10 años después de interrumpir el uso de AHC, este aumento del riesgo volvió gradualmente al riesgo de base relacionado a la edad. Puesto que el cáncer de mama es raro en mujeres menores de 40 años, la cifra por exceso de diagnósticos de cáncer de mama en usuarias de AHC actuales y recientes es pequeña en relación con el riesgo global de cáncer de mama.

En raras ocasiones se han notificado casos de tumores hepáticos benignos y más raramente aún malignos con el tratamiento con anticonceptivos hormonales. Estos pueden provocar una hemorragia interna peligrosa. En caso de presentar dolor abdominal intenso en el estómago que no remite espontáneamente, deberá consultar a su médico.

Otras enfermedades

Trastornos psiquiátricos

Algunas mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales como Balianca diario han notificado depresión o un estado de ánimo deprimido. La depresión puede ser grave y a veces puede inducir pensamientos suicidas. Si experimenta alteraciones del estado de ánimo y síntomas depresivos, póngase en contacto con su médico para obtener asesoramiento médico adicional lo antes posible.

Muchas usuarias experimentan un ligero aumento de la presión arterial durante el uso de anticonceptivos hormonales. Si la presión arterial aumenta considerablemente al tomar Balianca diario deberá consultar a su médico que le aconsejará la interrupción del tratamiento y le recetará un medicamento para reducir la presión arterial. El uso de Balianca diario puede reanudarse una vez que la presión arterial vuelva a sus valores normales.

Si ha padecido herpes gestacional en un embarazo previo, éste puede volver a aparecer durante el uso de anticonceptivos hormonales.

Si padece alteraciones de los valores de lípidos en sangre (hipertrigliceridemia) o tiene antecedentes familiares, existe un mayor riesgo de inflamación del páncreas. En caso de alteraciones agudas o crónicas de la función hepática, el médico puede aconsejarle interrumpir el tratamiento con Balianca diario hasta que los valores de la función hepática vuelvan a la normalidad. Si ha padecido de ictericia durante un embarazo anterior o durante el uso de un anticonceptivo hormonal, y ésta vuelve a aparecer, el médico le aconsejará que deje de tomar Balianca diario.

Si es diabética y su **nivel de azúcar en sangre está controlado** y toma Balianca diario, su médico le hará un seguimiento exhaustivo mientras esté tomando Balianca diario. Podría ser necesario modificar su tratamiento para la diabetes.

Con poca frecuencia pueden aparecer manchas marrones en la piel (cloasma), especialmente si aparecieron en un embarazo previo. Si sabe que está predispuesta a ello, deberá evitar largos periodos de exposición al sol o a la radiación ultravioleta cuando esté tomando Balianca diario.

Enfermedades que se pueden ver afectadas negativamente

- También necesitará supervisión médica especial si sufre
- epilepsia;
- esclerosis múltiple;
- calambres musculares graves (tetania);
- migraña (ver también “No tome Balianca diario”);
- asma;
- enfermedades cardíacas o renales (ver también “No tome Balianca diario”);
- baile de San Vito (corea menor);
- diabetes (ver también secciones “No tome Balianca diario” y “Tenga especial cuidado con Balianca diario”, “Otras enfermedades”);
- enfermedad hepática (ver también “No tome Balianca diario”);
- alteraciones del metabolismo lipídico (ver también “No tome Balianca diario”);
- enfermedades del sistema inmunitario (incluyendo el lupus eritematoso sistémico);
- sobrepeso excesivo;
- hipertensión arterial (ver también “No tome Balianca diario”);
- endometriosis (el tejido que cubre la cavidad uterina, llamado endometrio, se encuentra fuera de dicha capa de recubrimiento) (ver también “No tome Balianca diario”);
- varices o inflamación de las venas (ver también “No tome Balianca diario”);
- alteraciones de la coagulación sanguínea (ver también “No tome Balianca diario”);
- enfermedad de las mamas (mastopatía);
- tumores benignos (mioma) en el útero;
- ampollas (herpes gestacional) en un embarazo anterior;
- depresión;
- enfermedad intestinal inflamatoria crónica (enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa).

Consulte a su médico si tiene, o ha tenido, alguno de los trastornos mencionados o si le ocurren durante la administración de Balianca diario.

Eficacia

Si no toma el anticonceptivo con regularidad, tiene vómitos o diarrea después de la administración (ver “Si interrumpe el tratamiento con Balianca diario”) o toma otros medicamentos simultáneamente (ver “Uso de otros medicamentos”), la eficacia del anticonceptivo puede verse afectada. En muy raras ocasiones los trastornos metabólicos afectan a la eficacia anticonceptiva.

Incluso tomando los anticonceptivos hormonales correctamente, no garantizan completamente que no pueda quedarse embarazada.

Hemorragia irregular

Particularmente en los primeros meses de uso de los anticonceptivos hormonales, puede aparecer una hemorragia vaginal irregular (hemorragia o sangrado intermenstrual/manchado). Si la hemorragia continúa durante 3 meses, o vuelve a aparecer tras varios ciclos consecutivos, consulte a su médico.

El manchado (spotting) también puede ser señal de un efecto anticonceptivo reducido. En estos casos, puede no aparecer la hemorragia por privación después de haber tomado Balianca diario durante 21 días. Si usted ha tomado Balianca diario siguiendo las instrucciones descritas a continuación en la sección 3, es poco probable que esté embarazada. Si no ha tomado Balianca diario siguiendo estas instrucciones, antes de la primera ausencia de hemorragia por privación, deberá descartarse un embarazo antes de continuar con su uso.

Uso de Balianca diario con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No utilice Balianca diario si padece Hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir / paritaprevir / ritonavir y dasabutin ya que esto puede causar aumentos en los parámetros que miden la función hepática en sangre (aumento de la enzima hepática ALT).

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

Balianca diario se puede reiniciar aproximadamente 2 semanas después de completar este tratamiento. Ver sección *No tome Balianca diario*.

Algunos medicamentos pueden tener cierta influencia sobre los niveles en sangre de Balianca diario y hacer que sea **menos eficaz en la prevención del embarazo**, o puede producir un sangrado inesperado. Éstos incluyen medicamentos utilizados para el tratamiento de:

- la epilepsia, (como barbitúricos, carbamazepina, fenitoína, topiramato, felbamato, oxcarbazepina, barbexaclona, primidona),
- la tuberculosis (por ej., rifampicina, rifabutina),
- trastornos del sueño (modafinilo),
- infecciones por VIH y por virus de la Hepatitis C (los llamados inhibidores de la proteasa e inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleosídica, tales como ritonavir, nevirapina, efavirenz),
- infecciones fúngicas (griseofulvina),
- la presión arterial elevada en los vasos sanguíneos del pulmón (bosentán),
- preparados que contienen la Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*). Si necesita tomar preparados que contengan Hierba de San Juan mientras está tomando Balianca diario deberá consultar primero a su médico.

Los medicamentos que estimulan el movimiento intestinal (por ejemplo, metoclopramida) y el carbón activado pueden afectar a la absorción de las sustancias activas de Balianca diario.

Durante el tratamiento con estos medicamentos deberá utilizar métodos anticonceptivos de barrera adicionales (por ejemplo, preservativos). Estos métodos anticonceptivos de barrera adicionales deberán utilizarse durante todo el tiempo que dure el tratamiento concomitante y durante los 28 días posteriores a la finalización del tratamiento. Si el tratamiento concomitante se prolonga más allá de los días para los que están previstos los comprimidos del blister de anticonceptivo hormonal combinado, debe empezar el siguiente blister de Balianca diario sin dejar el intervalo de descanso habitual.

Si es necesario el tratamiento a largo plazo con las sustancias activas arriba mencionadas, debe utilizar métodos anticonceptivos no hormonales. Consulte a su médico o farmacéutico.

La interacción entre Balianca diario y otros medicamentos puede incrementar o intensificar los efectos secundarios de Balianca diario. Los siguientes medicamentos pueden afectar de forma negativa la tolerabilidad de Balianca diario:

- ácido ascórbico (un conservante, también conocido como vitamina C),
- paracetamol (alivia el dolor y controla la fiebre),
- atorvastatina (disminuye los niveles elevados de colesterol),

- troleandomicina (un antibiótico),
- antifúngicos imidazólicos – p. ejem. fluconazol (para tratar las infecciones fúngicas),
- indinavir (para el tratamiento de la infección por VIH).

Balianca diario puede influenciar el efecto de otros medicamentos. La eficacia o la tolerabilidad de los siguientes medicamentos puede reducirse por Balianca diario:

- algunas benzodiazepinas, p. ejem. diazepam (para el tratamiento de los trastornos del sueño),
- ciclosporina (un fármaco depresor del sistema inmunitario),
- teofilina (tratamiento de los síntomas del asma),
- corticosteroides, p. ejem. prednisona (conocidos como esteroides, medicamentos antiinflamatorios de p. ejem. Lupus, artritis, psoriasis),
- lamotrigina (para el tratamiento de la epilepsia),
- clofibrato (disminuye los niveles elevados de colesterol),
- paracetamol (alivia el dolor y controla la fiebre),
- morfina (un analgésico específico potente – alivia el dolor),
- lorazepam (utilizado para el tratamiento de la ansiedad).

Lea el prospecto de los otros medicamentos que le han prescrito.

Informe a su médico si está tomando insulina u otros medicamentos para disminuir el azúcar en sangre. Podría ser necesario cambiar la dosis de estos medicamentos.

Por favor recuerde que los detalles arriba mencionados también se aplican si ha tomado alguno de esos fármacos poco tiempo antes de iniciar la administración de Balianca diario.

El uso de Balianca diario puede afectar a algunos análisis de laboratorio, como las pruebas de la función hepática, suprarrenal y tiroidea, las concentraciones plasmáticas de ciertas proteínas, los parámetros del metabolismo de los carbohidratos y de coagulación. Por consiguiente, antes de realizarse un análisis de sangre, informe a su médico de que está tomando Balianca diario.

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.

Balianca diario no está indicado durante el embarazo. Si queda embarazada mientras toma Balianca diario, debe dejar de tomarlo inmediatamente. Sin embargo, el uso anterior de Balianca diario no justifica la interrupción del embarazo.

Si toma Balianca diario, debe recordar que la producción de leche puede disminuir y su calidad puede verse afectada. Cantidades muy pequeñas de los principios activos pasan a la leche. Los anticonceptivos hormonales como Balianca diario sólo deben utilizarse una vez que ha finalizado el periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No se conoce ningún efecto negativo del uso de anticonceptivos hormonales combinados sobre la capacidad de conducción y uso de máquinas.

Balianca diario contiene lactosa

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

3. Cómo tomar Balianca diario

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Los blíster de cada envase están diseñados para ayudarle a recordar la toma de los comprimidos. Cada blíster contiene 28 comprimidos: 21 comprimidos activos de color rosa pálido (comprimidos 1-21) y 7 comprimidos inactivos de color blanco (comprimidos 22-28).

Modo de administración

Tómese por vía oral.

Cómo y cuando deberá tomar Balianca diario

Extraiga el primer comprimido activo rosa pálido de la posición en el blíster donde indica “comienzo” y tráguelo sin masticar. Tomará:

- un comprimido activo rosa pálido diariamente siguiendo la dirección de la flecha durante 21 días y después
- un comprimido inactivo blanco diariamente siguiendo la dirección de la flecha durante 7 días.

A ser posible tome el comprimido a la misma hora del día, preferiblemente por la noche. De ser posible, el intervalo entre la toma de los dos comprimidos siempre deberá ser de 24 horas. Cuando empiece a tomar Balianca diario debe marcar el día de la semana en el blíster lo que le permitirá determinar el día de la semana correspondiente a cada número impreso en el blíster de ciclo y comprobar cada día si ya se ha tomado el comprimido de ese día.

Normalmente, la hemorragia por privación, equivalente al periodo menstrual, comenzará 2-4 días después de haber tomado el último comprimido activo rosa pálido. Después de terminar los 28 comprimidos, continúe tomando los comprimidos del siguiente blíster del ciclo de Balianca diario, haya cesado o no la hemorragia.

¿Cuándo puede empezar a tomar Balianca diario?

Si no ha tomado ningún anticonceptivo hormonal previamente (durante el último ciclo menstrual)

Tome su primer comprimido activo rosa pálido de Balianca diario el primer día de su próximo ciclo menstrual.

La anticoncepción comienza el primer día de la administración y continúa durante el intervalo de siete días con comprimidos inactivos.

Si su periodo ha comenzado ya, tome el primer comprimido activo rosa pálido el 2º-5º día de su periodo, sin tener en cuenta si ha cesado o no la hemorragia. Sin embargo, en este caso debe utilizar métodos anticonceptivos de barrera adicionales durante los 7 primeros días de la administración (norma de los siete días).

Si su periodo empezó hace más de cinco días, por favor espere hasta el siguiente periodo para empezar a tomar Balianca diario.

Si ha tomado previamente otro anticonceptivo hormonal combinado

Tómese todos los comprimidos del blíster antiguo siguiendo las pautas habituales. Debe empezar a tomar Balianca diario al día siguiente del intervalo sin comprimido activo o placebo habitual de su método anticonceptivo hormonal combinado previo.

Si ha tomado un anticonceptivo hormonal que sólo contiene progestágenos ("minipíldora")

Si está tomando un anticonceptivo hormonal que sólo contiene progesterona (minipíldora) puede no tener la hemorragia por privación, equivalente al periodo menstrual. Tome el primer comprimido activo rosa pálido de Balianca diario al día siguiente de haber tomado la última minipíldora. En este caso, debe tomar medidas anticonceptivas adicionales durante los primeros siete días.

Si ha empleado previamente inyecciones anticonceptivas hormonales o implantes anticonceptivos

Tome el primer comprimido activo rosa pálido de Balianca diario el mismo día de la retirada del implante o el día que se corresponda con la siguiente inyección. En este caso, debe tomar medidas anticonceptivas adicionales durante los primeros siete días.

Si ha sufrido un aborto espontáneo o provocado en los tres primeros meses del embarazo

Después de un aborto espontáneo o provocado puede empezar a tomar Balianca diario inmediatamente. En este caso no tiene que utilizar ningún método anticonceptivo adicional.

Si ha dado a luz o si ha sufrido un aborto espontáneo o provocado entre el tercer y sexto mes de embarazo

Si no está en periodo de lactancia, puede empezar a tomar Balianca diario 21-28 días después del parto. No tiene que utilizar ningún método anticonceptivo adicional de barrera.

Sin embargo, si han pasado más de 28 días desde el parto, debe utilizar métodos anticonceptivos adicionales de barrera durante los primeros siete días.

Si ya ha mantenido relaciones sexuales, hay que descartar que se haya producido un embarazo o esperar al siguiente periodo antes de empezar a tomar Balianca diario.

Recuerde que no debe tomar Balianca diario si está en periodo de lactancia (ver sección "Embarazo y lactancia").

¿Cuánto tiempo puede tomar Balianca diario ?

Puede tomar Balianca diario durante todo el tiempo que desee, siempre que no existan riesgos para su salud (ver secciones "No tome Balianca diario" y "Tenga especial cuidado con Balianca diario"). Una vez deje de tomar Balianca diario el inicio de su siguiente ciclo puede retrasarse en una semana aproximadamente.

¿Qué debe hacer en caso de vómito o diarrea mientras toma Balianca diario ?

Si aparecieran vómitos o diarrea durante las 4 horas siguientes a la administración del comprimido activo rosa pálido, la absorción de los principios activos de Balianca diario puede ser incompleta. Esta situación es similar a haber olvidado el comprimido activo rosa pálido y haber tomado inmediatamente un nuevo comprimido activo pálido de un nuevo blíster. Si es posible, tome el nuevo comprimido activo en las 12 horas posteriores a la toma del último comprimido activo y siga tomando Balianca diario siguiendo su pauta habitual. Si no es posible o si han pasado más de 12 horas, siga las instrucciones de la sección "Si olvidó tomar Balianca diario" o consulte a su médico.

Si toma más Balianca diario del que debe

No hay pruebas de que se produzcan síntomas graves de toxicidad después de ingerir un elevado número de comprimidos en una dosis. Pueden aparecer síntomas como náuseas, vómitos y, en particular en el caso de

niñas, ligeras hemorragias vaginales. En este caso consulte al médico. Si es necesario, él controlará los electrolitos y el balance de líquidos, y la función hepática.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 915620420 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Balianca diario

Los comprimidos blancos (comprimidos 22-28) son comprimidos inactivos de placebo. Si olvida tomar uno de estos comprimidos, no tendrá ningún efecto sobre la fiabilidad de Balianca diario. Deberá descartar el comprimido inactivo olvidado para no alargar el período del placebo, ya que esto podría tener un efecto negativo sobre la fiabilidad de Balianca diario.

Si olvida tomar un comprimido activo rosa pálido (comprimidos 1-21) deberá seguir las siguientes instrucciones:

- Si **no han transcurrido 12 horas** desde que tenía que haber tomado el comprimido, el efecto de Balianca diario no se reduce. Tome el comprimido tan pronto como se haya dado cuenta y después tome los siguientes comprimidos siguiendo su pauta habitual. En este caso no son necesarios otros métodos anticonceptivos.
- Si han transcurrido más de **12 horas**, no se garantiza el efecto anticonceptivo de Balianca diario. En este caso, tome inmediatamente el comprimido activo rosa pálido que olvidó y continúe tomando Balianca diario siguiendo su pauta habitual. Esto puede incluso significar que debe tomar 2 comprimidos activos rosa pálido a la vez. En este caso, debe usar métodos anticonceptivos adicionales (por ejemplo, preservativos) durante los siguientes siete días. Si el blíster actual contiene menos de siete comprimidos activos rosa pálido, se debe comenzar con el siguiente blíster de Balianca diario, tan pronto como se terminen los comprimidos activos rosa pálido del blíster actual, es decir, que no deberá haber un intervalo con comprimidos de placebo entre blísters. Probablemente no aparecerá la hemorragia por privación (período menstrual) hasta que haya agotado el siguiente blíster. No obstante, puede aumentar la hemorragia intermenstrual o el manchado mientras esté tomando los comprimidos del nuevo blíster. Cuantos más comprimidos activos haya olvidado, mayor será el riesgo de que la protección anticonceptiva se vea disminuida. Si ha olvidado tomar uno o más comprimidos activos durante la semana 1 y ha tenido relaciones sexuales en la semana anterior al olvido, deberá tener en cuenta que existe un riesgo de embarazo. Lo mismo se aplica al caso de que haya olvidado uno o más comprimidos activos y no tiene la menstruación durante el siguiente período de comprimidos de placebo. En estos casos, consulte a su médico.

Si quiere retrasar el período menstrual

Aunque no se recomienda, es posible retrasar el período menstrual (hemorragia por privación) empezando a tomar el comprimido activo de una nueva tira de Balianca diario, en lugar de al período de comprimidos de placebo, hasta completar el segundo blíster. Puede aparecer manchado (gotas o manchas de sangre) o hemorragia intermenstrual mientras esté utilizando esta segundo blíster. Después del período habitual de los comprimidos de placebo de 7 días, siga con el primer comprimido activo del siguiente blíster.

Antes de decidir retrasar el período menstrual, consulte a su médico.

Si quiere cambiar el primer día de su período menstrual

Si está tomando los comprimidos según las instrucciones, entonces su período menstrual/hemorragia por privación comenzará en el período de toma de los comprimidos de placebo. Si quiere cambiar este día, lo puede hacer acortando (nunca alargando) el período de los comprimidos de placebo. Por ejemplo, si su período de comprimidos de placebo empieza un viernes, y quiere cambiarlo al martes (3 días antes), deberá empezar a tomar el primer comprimido activo de un nuevo blíster 3 días antes de lo habitual. Si acorta mucho el período de comprimidos de placebo (por ejemplo, 3 días o menos), entonces puede suceder que

no tenga hemorragia durante este período de comprimidos de placebo. Puede aparecer manchado (gotas o manchas de sangre) o sangrado.

Si no está segura de cómo debe actuar, consulte a su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Balianca diario

Cuando deje de tomar Balianca diario, pronto se restaurará la función ovárica completamente y puede quedar embarazada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Si sufre cualquier efecto adverso, especialmente si es grave y persistente, o tiene algún cambio de salud que cree que puede deberse a Balianca diario, 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 tomar Balianca diario”. Las frecuencias con las que se han comunicado los efectos adversos se definen a continuación:

- **Efectos adversos muy frecuentes:** Pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

Náuseas, secreción vaginal, dolor durante la menstruación, amenorrea, hemorragia intermenstrual.

- **Efectos adversos frecuentes:** Pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

Depresión, nerviosismo, irritabilidad, mareos, migraña (y/o empeoramiento), alteraciones visuales, vómitos, acné, sensación de pesadez, dolor en el vientre, cansancio, retención de líquidos, aumento de peso, hipertensión.

- **Efectos adversos poco frecuentes:** Pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas.

Infección por hongos vaginales, cambios benignos los tejidos conjuntivos de las mamas, hipersensibilidad al fármaco incluyendo reacciones alérgicas de la piel, cambios en los lípidos sanguíneos incluyendo aumento de los triglicéridos, disminución de la libido, dolor de estómago, ruidos intestinales, diarrea, pigmentación anormal, manchas marrones en la cara, caída de cabello, piel seca, tendencia a la transpiración, lumbalgia, trastornos musculares, galactorrea.

- **Efectos adversos raros:** Pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas.

Inflamación vaginal, aumento del apetito, conjuntivitis, molestias si se llevan lentes de contacto, sordera, tinnitus, hipertensión, hipotensión, colapso circulatorio, varices, ronchas, eczema, inflamación de la piel, prurito, empeoramiento de la psoriasis, vello excesivo en el cuerpo o en la cara, aumento de las mamas, prolongación y/o aumento de la menstruación, síndrome premenstrual (trastornos físicos y emocionales antes de empezar la menstruación).

Coágulos de sangre perjudiciales en una vena o arteria, por ejemplo:

- En una pierna o pie (es decir, TVP).
- En un pulmón (es decir, EP).

- Ataque al corazón.
- Ictus.
- Ictus leve o síntomas temporales similares a los de un ictus, lo que se llama accidente isquémico transitorio (AIT).
- Coágulos de sangre en el hígado, estómago/intestino, riñones u ojo.

Las posibilidades de tener un coágulo de sangre pueden ser mayores si tiene cualquier otra afección que aumente este riesgo (ver sección 2 para obtener más información sobre las afecciones que aumentan el riesgo de padecer coágulos de sangre y los síntomas de un coágulo de sangre).

- **Efectos adversos muy raros:** Pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas.

Eritema nudoso.

Además se han notificado las siguientes reacciones adversas asociadas con los principios activos etinilestradiol y clormadinona en la experiencia postcomercialización: debilidad y reacciones alérgicas que incluyen inflamación de las capas profundas de la piel (angioedema).

Los anticonceptivos hormonales combinados incluyendo Balianca diario también se han asociado a un aumento del riesgo de las siguientes enfermedades y efectos adversos graves:

- riesgo de trombosis de las venas y arterias (**ver “Tenga especial cuidado con Balianca diario”**),
- riesgo de enfermedades de los conductos biliares (**ver “Tenga especial cuidado con Balianca diario”**),
- riesgo de tumores (por ejemplo, tumores hepáticos, que en casos aislados han provocado hemorragia en la cavidad abdominal potencialmente mortal, cáncer del cuello uterino o de mama (**ver “Tenga especial cuidado con Balianca diario”**),
- empeoramiento de la enfermedad intestinal inflamatoria crónica (enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, **ver “Tenga especial cuidado con Balianca diario”**).

Lea detenidamente la información que se presenta en “Tenga especial cuidado con Balianca diario” y en caso necesario consulte a su médico inmediatamente.

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 Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Balianca diario

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el blister después de “Caducidad”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los

medicamentos que no necesite en el punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de BALIANCA

- Los principios activos son acetato de clormadinona y etinilestradiol. Cada comprimido recubierto con película contiene 2,0 mg de acetato de clormadinona y 0,030 mg de etinilestradiol.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido:	lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona K 30, estearato de magnesio.
Recubrimiento del comprimido:	hipromelosa, lactosa monohidrato, macrogol 6000, propilenglicol, talco, dióxido de titanio (E 171), óxido de hierro rojo (E 172).

Aspecto del producto y contenido del envase

BALIANCA se presenta en blísteres conteniendo 21 comprimidos recubiertos con película, redondos, de color rosa claro, para un ciclo por blister.

Envases: 1x21, 3x21, 6x21 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest, Hungría

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania	Balanca Filmtabletten
Austria	Balanca – Filmtabletten
España	Balianca 2 mg/0,03 mg comprimidos recubiertos con película
Italia	Lybella 0,03 mg/2 mg compresse rivestite con film
Portugal	Libeli 2 mg + 0,03 mg comprimidos

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2019

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>