

Prospecto : información para la usuaria

Aranka 3 mg / 0,03mg comprimidos recubiertos con película EFG drospirenona y etinilestradiol

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

1. Qué es Aranka y para qué se utiliza

- Aranka es un anticonceptivo hormonal y se utiliza para evitar el embarazo.
- Cada comprimido contiene una pequeña cantidad de dos hormonas femeninas diferentes, concretamente drospirenona y etinilestradiol.
- Los anticonceptivos hormonales que contienen dos hormonas se llaman anticonceptivos “combinados”.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Aranka

Consideraciones generales

Antes de empezar a tomar Aranka 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 que pueda empezar a tomar Aranka, su médico le hará algunas preguntas acerca de su historia médica personal y la de sus familiares cercanos. Su médico también le tomará la presión sanguínea y, dependiendo de su situación personal, puede que le realice algunas otras pruebas.

En este prospecto se describen varias situaciones en la que deberá dejar de tomar Aranka, o en las que puede disminuir la fiabilidad de Aranka. En estas situaciones tendrá que dejar de mantener relaciones sexuales o deberá tomar precauciones anticonceptivas no hormonales adicionales, p. ej., utilizar un preservativo o cualquier método de barrera. No utilice métodos del ritmo o de la temperatura. Estos métodos pueden no ser fiables ya que Aranka altera las variaciones mensuales de la temperatura corporal y del moco cervical.

Aranka, como otros anticonceptivos hormonales, no protege contra la infección por VIH (SIDA) u otras enfermedades de transmisión sexual.

No tome Aranka

No debe tomar Aranka 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 a la drospirenona o al etinilestradiol, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (aparecen en la sección 6). Esto puede detectarse por la presencia de picor, sarpullido o hinchazón,
- 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 (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 muy altos de grasa 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 o ha tenido en el pasado una enfermedad hepática y su función hepática todavía no es normal,
- si sus riñones no funcionan bien (insuficiencia renal),
- si tiene (o ha tenido alguna vez) un tumor en el hígado,
- si tiene (o ha tenido alguna vez) o si se sospecha que tenga un cáncer de mama o de los órganos genitales,
- si presenta cualquier sangrado en la vagina sin causa conocida.

- Aranka contiene lecitina de soja. No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

No use Aranka si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir (ver también sección Uso de Aranka con otros medicamentos).

Niños y adolescentes

Aranka no está indicado para su uso en mujeres en las que todavía no ha comenzado el periodo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Aranka.

¿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.

En algunas situaciones deberá tener especial cuidado mientras tome Aranka o cualquier otro anticonceptivo combinado, y puede que sea necesario que su médico le haga controles regulares. Si cualquiera de las siguientes situaciones se da en su caso, coménteselo a su médico antes de empezar a utilizar Aranka. Si la afección se desarrolla o empeora mientras está usando Aranka, también debe informar a su médico.

- si un familiar cercano tiene o ha tenido cáncer de mama
- si sufre una enfermedad hepática o de la vesícula biliar
- si tiene diabetes
- si tiene depresión
- si tiene epilepsia (ver “Uso de Aranka con otros medicamentos”)
- si tiene una enfermedad aparecida por primera vez durante un embarazo o una utilización anterior de hormonas sexuales (por ejemplo pérdida de audición, una enfermedad de la sangre llamada porfiria, coloración amarilla de la piel o de los ojos (ictericia), picor en todo el cuerpo (prurito), exantema de la piel con vesículas durante el embarazo (herpes gestacional), una enfermedad de los nervios en la que se producen movimiento súbitos del cuerpo (corea de Sydenham)
- si tiene o ha tenido alguna vez una decoloración de la piel principalmente en cara y cuello conocida como “manchas del embarazo” (cloasma). Si es así, evite la exposición directa a la luz del sol o a la luz ultravioleta
- si tiene angioedema hereditario, los productos que contienen estrógenos pueden causar o empeorar los síntomas de angioedema. Si sufre síntomas de angioedema como hinchazón de la cara, la lengua y/o la garganta y/o dificultades para tragar o urticaria además de dificultades para respirar deberá acudir inmediatamente 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 Aranka 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 Aranka 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 Aranka 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 en el pecho agudo que puede aumentar al respirar hondo. • Aturdimiento intenso o mareo. • Latidos del corazón 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. ej. un</p>	Embolia pulmonar

“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 Aranka, 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 Aranka 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, noretisterona o norgestimato, unas 5-7 presentarán un coágulo de sangre en un año.
- De cada 10.000 mujeres que usan un anticonceptivo hormonal combinado que contiene drospirenona como Aranka, entre unas 9 y 12 mujeres presentarán un coágulo de sangre en 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)

	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 Aranka	Unas 9-12 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 Aranka 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 de pie debido a una lesión o enfermedad o si tiene la pierna escayolada. Tal vez haya que interrumpir el uso de Aranka varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras tenga menos movilidad. Si necesita interrumpir el uso de Aranka 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 Aranka.

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

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

Aranka y el cáncer

El cáncer de mama se ha observado con una frecuencia levemente mayor en mujeres que toman anticonceptivos hormonales combinados, pero no se sabe si esto es causado por el tratamiento. Por ejemplo puede deberse a que se detectan más tumores en mujeres que toman anticonceptivos combinados porque son examinadas con más frecuencia por su médico. El riesgo de un tumor de mama se vuelve gradualmente menor después de suspender los anticonceptivos hormonales combinados. Es importante que explore regularmente sus mamas y deberá ponerse contacto con su médico si nota cualquier bulto.

En casos raros se ha informado de tumores hepáticos benignos, e incluso con menor frecuencia de tumores hepáticos malignos en usuarias de anticonceptivos hormonales. Póngase en contacto con su médico si tiene un dolor abdominal de una intensidad inusualmente intensa.

Sangrado entre periodos

Durante los primeros meses que tome Aranka, puede que presente sangrados inesperados (sangrado fuera de los siete días sin comprimidos). Si este sangrado dura más de unos pocos meses, o si empieza al cabo de unos meses, póngase en contacto con su médico ya que él puede descubrir qué ocurre.

Qué debe hacer si no se produce ningún sangrado en los siete días sin comprimidos

Si ha tomado todos los comprimidos correctamente, no ha vomitado o no ha tenido diarrea severa y no ha tomado otros medicamentos, es altamente improbable que esté embarazada.

Si el sangrado esperado no se produce en dos ocasiones consecutivas, puede que esté embarazada. Póngase inmediatamente en contacto con su médico. No empiece a tomar el siguiente blíster hasta que esté segura de no estar embarazada.

Uso de Aranka con otros medicamentos

Si está tomando o ha tomado recientemente o podría tomar cualquier otro medicamento, informe a su médico o farmacéutico.

Además, coménteles a cualquier otro médico o dentista que le prescriba otro medicamento (o al farmacéutico) que está usando Aranka. Ellos pueden decirle si necesita tomar precauciones anticonceptivas adicionales (por ejemplo el preservativo) y si es así, durante cuánto tiempo.

No use Aranka si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir ya que esto puede producir aumento en los resultados analíticos de la función hepática (aumento de la enzima hepática ALT).

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

Aranka puede volver a utilizarse unas 2 semanas después de terminar este tratamiento. Ver sección “No use Aranka”.

Algunos medicamentos pueden tener influencia sobre los niveles en sangre de Aranka y hacer que éste sea menos eficaz para evitar el embarazo, o pueden ocasionar una hemorragia inesperada. Entre ellos se encuentran medicamentos utilizados para el tratamiento de:

- la epilepsia (p. ej., barbitúricos, carbamazepina, fenitoína, primidona, felbamato, oxcarbazepina, topiramato)
- la tuberculosis (p. ej., rifampicina)
- infecciones por VIH y por el virus de la Hepatitis C (también llamados inhibidores de la proteasa e inhibidores no nucleosídicos de la transcriptasa inversa como (ritonavir, nevirapina, efivarenc)
- la presión sanguínea elevada en los vasos sanguíneos de los pulmones (bosentan),
- infecciones fúngicas (p. ej. griseofulvina, ketoconazol),
- el tratamiento sintomático de la artrosis (etoricoxib),

la planta medicinal Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*). Si desea utilizar plantas medicinales que contiene Hierba de San Juan mientras está utilizando Aranka, debe consultar con su médico.

- Aranka puede influir en el efecto de otros medicamentos, p. ej.:
- Ciclosporina (medicamento usado para el tratamiento de la supresión del rechazo tisular que sigue a un trasplante quirúrgico)
- el antiepiléptico lamotrigina (puede llevar a un aumento de la frecuencia de convulsiones)

- tizanidina (usada para tratar dolores y/o calambres musculares)
- teofilina (usada para el tratamiento del asma)

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento

Uso de Aranka con alimentos y bebidas

Aranka puede tomarse con o sin alimentos y si es necesario con una pequeña cantidad de agua.

Pruebas de laboratorio

Si necesita hacerse un análisis de sangre, coménteles a su médico o al personal del laboratorio que está tomando anticonceptivos, ya que los anticonceptivos hormonales pueden afectar a los resultados de algunas pruebas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o da lactancia materna, cree que podría estar embarazada o planea tener un bebé, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Si está embarazada no debe tomar Aranka. Si se queda embarazada mientras toma Aranka, debe dejar de tomarlo inmediatamente y ponerse en contacto con su médico. Si quiere quedarse embarazada, puede dejar de tomar Aranka en cualquier momento (vea también “Si interrumpe el tratamiento con Aranka”)

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento

Lactancia

En general no es recomendable utilizar Aranka cuando una mujer da lactancia materna. Si quiere tomar el anticonceptivo mientras da lactancia materna deberá ponerse en contacto con su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento

Conducción y uso de máquinas

No existe información que sugiera que la utilización de Aranka afecta a la conducción o al uso de máquinas.

Aranka contiene lactosa y lecitina de soja

Aranka contiene 48,17 mg de lactosa monohidrato. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a algunos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Aranka también contiene 0,070 mg de lecitina de soja. No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

3. Cómo tomar Aranka

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

Tome Aranka todos los días durante 21 días

Aranka viene en blísteres de 21 comprimidos y cada uno de ellos está marcado con un día de la semana.

- Tome su comprimido cada día a la misma hora.
- Empiece a tomar un comprimido marcado con el día correcto de la semana.
- Siga la dirección de las flechas en el blíster. Tome un comprimido cada día, hasta que haya terminado los 21 comprimidos.

- Trague cada comprimido entero, si es necesario con agua. No mastique el comprimido.

Después esté siete días sin tomar comprimidos

Después de haber tomado los 21 comprimidos del blíster, vienen siete días en los que no tomará comprimidos. Por tanto, si toma el último comprimido de un blíster un viernes, tomará el primer comprimido del siguiente blíster el sábado de la semana siguiente.

A los pocos días de haber tomado el último comprimido del blíster, tendrá un sangrado de retirada como un periodo. Este sangrado puede que no haya terminado cuando sea el momento de empezar el siguiente blíster de comprimidos.

No son necesarias medidas anticonceptivas adicionales durante estos siete días sin comprimidos, siempre que haya tomado los comprimidos correctamente y empiece el siguiente blíster de comprimidos a tiempo.

Después empiece el siguiente blíster

Empiece el siguiente blíster de Aranka después de los siete días sin comprimidos, incluso si todavía sangra. Empiece siempre el nuevo blíster a tiempo.

Durante los siete días sin comprimidos, en los que no tomará el anticonceptivo, deberá empezar el sangrado (denominado sangrado de retirada). Éste suele empezar el 2º o el 3º día después del último comprimido de Aranka. Empiece el siguiente blíster después del último día de los siete días sin comprimidos, independientemente de si se ha detenido o no el sangrado.

¿Cuándo puede empezar con el primer blíster?

- **Si no ha utilizado un anticonceptivo hormonal en el mes anterior.**

Empiece a tomar Aranka el primer día de su ciclo (es decir, el primer día de su periodo). Si empieza a tomar Aranka el primer día de su periodo usted estará protegida de forma inmediata contra el embarazo. Usted también puede empezar los días 2-5 del ciclo, pero entonces deberá utilizar medidas protectoras adicionales (por ejemplo, un preservativo) durante los primeros 7 días.

- **Cambio desde un anticonceptivo hormonal combinado o un parche transdérmico o un anillo vaginal con anticonceptivo combinado.**

Puede empezar a tomar Aranka preferentemente el día posterior al último comprimido activo (el último comprimido que contiene los principios activos) del anticonceptivo anterior, y como muy tarde el día posterior a que terminen los días sin comprimidos de su anticonceptivo oral anterior. Cuando se cambia desde un anillo vaginal o un parche transdérmico con anticonceptivo combinado, siga las recomendaciones de su médico.

- **Cambio desde un método que sólo tiene progestágenos (anticonceptivo oral, inyección, implante o sistema de liberación intrauterino (SLI) liberador de hormonas que sólo contienen progestágenos)**

Puede sustituir cualquier día el anticonceptivo que sólo contiene progestágenos (desde un implante o un SLI el día de su retirada, desde un inyectable cuando toque la siguiente inyección), pero en todos los casos debe utilizar medidas protectoras adicionales (por ejemplo un preservativo) durante los primeros 7 días que tome Aranka.

- **Después de un aborto**

Si ha sufrido un aborto durante los tres primeros meses de embarazo, su médico puede decirle que empiece a tomar Aranka inmediatamente. Esto quiere decir que tendrá protección anticonceptiva desde el primer comprimido.

- **Después de tener un bebé** Puede empezar a tomar Aranka entre los días 21 y 28 después de tener un bebé. Si empieza después del día 28, utilice un método denominado de barrera (por ejemplo, el preservativo) durante los primeros siete días que tome Aranka.

Si después de tener un bebé ha mantenido relaciones sexuales antes de empezar a tomar Aranka de nuevo, primero deberá estar segura de que no está embarazada o esperar hasta su siguiente periodo.

- **Si da lactancia materna y quiere empezar a tomar Aranka después de tener un bebé**

Lea la sección acerca de “Lactancia”

Si no está segura acerca de cuándo empezar, consulte con su médico.

Si toma más Aranka del que debe

No se ha informado de que tomar demasiados comprimidos de Aranka dé lugar a consecuencias graves. Si toma varios comprimidos a la vez puede tener síntomas de náuseas o vómitos. Las chicas jóvenes pueden presentar hemorragias vaginales.

Si ha tomado demasiados comprimidos de Aranka o ha descubierto que un niño ha tomado algunos comprimidos, consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico.

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

Si olvidó tomar Aranka

- Si se retrasa **menos de 12 horas** en tomar un comprimido, la protección contra el embarazo no se verá reducida. Tome el comprimido en cuanto se acuerde y tome los siguientes comprimidos de nuevo a la hora de siempre.

- Si se retrasa **más de 12 horas** en tomar un comprimido, la protección contra el embarazo puede verse reducida. Cuantos más comprimidos haya olvidado, mayor será el riesgo de que se quede embarazada.

El riesgo de que la protección contra el embarazo sea incompleta es mayor si ha olvidado un comprimido al principio o al final del blíster. Por lo tanto, debe seguir las siguientes reglas (vea también el diagrama que hay a continuación):

- **Ha olvidado más de un comprimido en este blíster**

Póngase en contacto con su médico.

- **Ha olvidado un comprimido en la semana 1**

Tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significa que tenga que tomar dos comprimidos al mismo tiempo. Siga tomando los comprimidos a la hora habitual y emplee **precauciones adicionales** durante los siguientes 7 días, por ejemplo, un preservativo. Si en la semana previa a olvidar el comprimido ha mantenido relaciones sexuales puede que esté embarazada. En ese caso, póngase en contacto con su médico.

- **Ha olvidado un comprimido en la semana 2**

Tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significa que tenga que tomar dos comprimidos al mismo tiempo. Siga tomando los comprimidos a la hora habitual. La protección contra

el embarazo no se ve reducida, y no es necesario que tome precauciones adicionales. Si olvida más de un comprimido utilice un método de barrera adicional como el preservativo durante 7 días.

- **Ha olvidado un comprimido en la semana 3**

Puede elegir entre dos posibilidades:

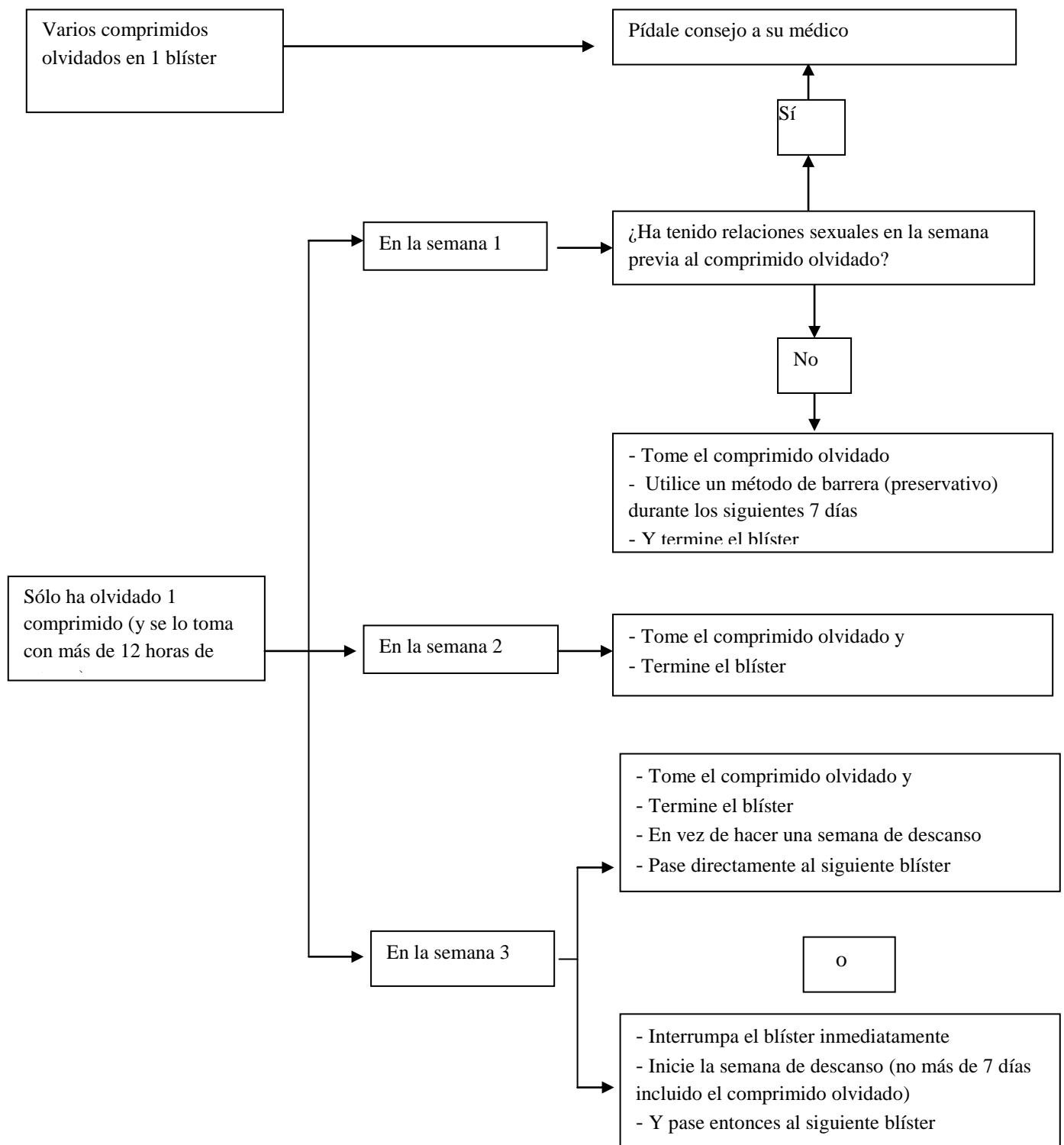
1. Tome el comprimido que haya olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significa que tenga que tomar dos comprimidos al mismo tiempo. Siga tomando los comprimidos a la hora habitual. En vez de pasar un periodo de siete días sin comprimidos, empiece el siguiente blíster una vez que haya tomado el último comprimido.

Lo más probable es que tenga un periodo al final del segundo blíster, pero también puede presentar un sangrado leve o similar a la menstruación durante el segundo blíster.

2. También puede dejar de tomar los comprimidos del blíster actual e ir directamente al periodo sin comprimidos (**registre el día en que olvidó su comprimido, de manera que el número de días con placebo no exceda el máximo de 7 días**). Si quiere iniciar un nuevo blíster en el día de inicio que ha fijado, haga un periodo de descanso de *menos de 7 días*.

Si sigue una de estas dos recomendaciones, seguirá estando protegida contra el embarazo.

- Si usted ha olvidado alguno de los comprimidos de un blíster, y no presenta sangrado durante el primer periodo sin comprimidos, puede que esté embarazada. Debe ponerse en contacto con su médico antes de empezar el siguiente blíster.



Qué hacer en caso de vómitos o de diarrea severa

Si ha vomitado en las 3-4 horas posteriores a tomar el comprimido o ha tenido una diarrea severa, hay riesgo de que los principios activos del anticonceptivo no se absorban completamente por su cuerpo. La situación es casi idéntica a cuando se olvida un comprimido. Después de tener vómitos o diarrea, debe tomar otro comprimido de un blíster de reserva tan pronto como sea posible. Si es posible tómelo *en las 12 horas posteriores* a la toma habitual del anticonceptivo. Si esto no es posible o han pasado 12 horas, debe seguir las indicaciones que se dan en “Si olvida tomar Aranka”.

Para retrasar un periodo menstrual: lo que debe saber:

Aunque no se recomienda, usted puede retrasar su periodo saltándose los siete días sin comprimidos y pasando directamente a un blíster nuevo de Aranka hasta terminarlo. Puede presentar sangrado leve o similar a la menstruación mientras toma el segundo blíster. Después del periodo habitual de 7 días sin comprimidos, empiece el siguiente blister.

Se recomienda que consulte a su médico antes de que decida retrasar su periodo menstrual.

Cambiar el primer día de su periodo: lo que debe saber

Si toma los comprimidos según las instrucciones, su periodo empezará en los siete días sin comprimidos. Si tiene que cambiar este día, haga que el periodo sin comprimidos sea más corto (¡pero nunca más largo. ¡7 días es el máximo!). Por ejemplo, si su periodo de siete días sin comprimidos empieza un viernes, y quiere cambiarlo a un martes (3 días antes) debe empezar el nuevo blíster 3 días antes de lo habitual. Si hace que el periodo sin comprimidos sea muy corto (por ejemplo, 3 días o menos) puede que no tenga ningún sangrado durante este tiempo. Puede que presente sangrado leve o similar al de la menstruación.

Si no está segura de lo que debe hacer, consulte a su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Aranka

Puede dejar de tomar Aranka cuando quiera. Si no quiere quedarse embarazada, consulte a su médico acerca de otros métodos fiables para el control de natalidad.

Si quiere quedarse embarazada, deje de tomar Aranka y espere a un periodo menstrual antes de intentar quedarse embarazada. Así será más fácil calcular la fecha esperada para el parto.

Si tiene cualquier otra pregunta acerca de la utilización de este medicamento, consulte 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 Aranka, 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 Aranka”.

A continuación presentamos una lista de los efectos adversos que se han relacionado con la utilización de

drospirenona/etinilestradiol:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- humor depresivo
- dolor de cabeza, migraña
- náuseas

trastornos menstruales, sangrado entre periodos, dolor de las mamas, sensibilidad mamaria, , secreción vaginal espesa y blanquecina, infección vaginal por hongos

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

- cambios en el deseo sexual
- presión sanguínea elevada, presión sanguínea baja
- vómitos, diarrea
- acné, picor intenso, exantema cutáneo, caída del cabello (alopecia)
- aumento del tamaño de las mamas,
- infección vaginal,
- retención de líquidos
- cambios en el peso corporal

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):

- reacciones alérgicas (hipersensibilidad)
- asma

alteración de la audición

- las enfermedades de la piel eritema nodoso (caracterizada por nódulos cutáneos rojos y dolorosos), o eritema multiforme (caracterizada por exantema y enrojecimientos con forma de diana o llagas)
- secreción mamaria
- 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, mini ictus 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, riñón 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).

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 Aranka

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

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

Conservar por debajo de 30°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto sigre  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Qué contiene Aranka

- Los principios activos son 3 mg de drospirenona y 0,03 mg de etinilestradiol en cada comprimido.
- Los demás componentes son:
 - Núcleo del comprimido:* lactosa monohidrato, almidón de maíz pregelatinizado, almidón de maíz, povidona K-25, estearato de magnesio.
 - Recubrimiento pelicular:* alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E171), talco (E553b), macrogol 3350, lecitina (soja).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido blanco o de color casi blanco, redondo, biconvexo, recubierto con película. En una cara tiene grabada la inscripción “G63”, en la otra cara no tiene grabado nada.

Aranka 3 mg / 0,03 mg comprimidos recubiertos con película EFG están envasados en un blíster PVC/PVDC//Al. Los blísteres están envasados en una caja de cartón con el prospecto para la paciente y en cada caja se incluye una bolsa de almacenamiento.

Tamaños de envase:

- 21 comprimidos recubiertos con película
- 3×21 comprimidos recubiertos con película
- 6×21 comprimidos recubiertos con película

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Gedeon Richter Ibérica S.A.
Sabino Arana, 28 4º 2º
08028 Barcelona
+34 93 2034300

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del AEE con los siguientes nombres:

España: Aranka

Hungría: Aranka

Portugal: Aranka

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2017

“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/>”