

## Prospecto: información para la usuaria

Arankelle 3 mg / 0,02 mg 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 el 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 Arankelle y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Arankelle
3. Cómo tomar Arankelle
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Arankelle
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Arankelle y para qué se utiliza**

- Arankelle 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. Que necesita saber antes de empezar a tomar Arankelle**

##### **Consideraciones generales**

Antes de empezar a usar Arankelle 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 Arankelle, su médico deberá recoger su historia médica y la de sus familiares cercanos. Su médico también le tomará la tensión 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 Arankelle, o en las que puede disminuir la eficacia de Arankelle. 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 otro método de barrera. No utilice métodos del ritmo o de la temperatura. Estos métodos pueden no ser fiables ya que Arankelle altera las variaciones mensuales de la temperatura corporal y de, moco cervical.

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

### **No tome Arankelle**

No debe tomar Arankelle 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 (incluidos en la sección 6). Esto puede causar 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 tumor maligno de mama o de los órganos genitales,
- si presenta cualquier sangrado vaginal sin causa conocida.
- Arankelle contiene lecitina de soja. No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

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

## Advertencias y precauciones

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

¿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 Arankelle o cualquier otro anticonceptivo combinado, y puede que sea necesario que su médico le haga controles regulares. Si se da en usted cualquiera de las siguientes situaciones, debe informar a su médico antes de tomar Arankelle. Si la afección se desarrolla o empeora mientras está usando Arankelle, también debe informar a su médico.

- si un familiar cercano tiene o ha tenido alguna vez 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 Arankelle con otros medicamentos”),
- si tiene una enfermedad aparecida por primera vez durante un embarazo o durante el uso de hormonas sexuales anteriormente (por ejemplo pérdida de audición, una enfermedad llamada porfiria, 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 cloasma (alteración de la coloración de la piel, especialmente en la cara y el cuello conocida como “manchas del embarazo”). 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 faringe y/o dificultades para tragar o urticaria además de dificultades para respirar deberá ver 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 Arankelle 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 Arankelle 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 Arankelle 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"> <li>• 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"> <li>• Dolor o sensibilidad en la pierna, que tal vez se advierta sólo al ponerse de pie o caminar.</li> <li>• Aumento de la temperatura en la pierna afectada.</li> <li>• Cambio de color de la piel de la pierna, p. ej. si se pone pálida, roja o azul.</li> </ul> </li> </ul>	Trombosis venosa profunda
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Falta de aliento repentina sin causa conocida o respiración rápida.</li> <li>• Tos repentina sin una causa clara, que puede arrastrar sangre.</li> <li>• Dolor en el pecho agudo que puede aumentar al respirar hondo.</li> <li>• Aturdimiento intenso o mareo.</li> <li>• Latidos del corazón acelerados o irregulares.</li> <li>• Dolor de estómago intenso.</li> </ul> <p>Si no está segura, consulte a un médico, ya que algunos de estos síntomas como la tos o la falta de aliento se pueden confundir con una afección más leve como una infección respiratoria (p. ej. un “catarro común”).</p>	Embolia pulmonar
<p>Síntomas que se producen con más frecuencia en un ojo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pérdida inmediata de visión, o bien</li> <li>• Visión borrosa indolora, que puede evolucionar hasta pérdida de la visión.</li> </ul>	Trombosis de las venas retinianas (coágulo de sangre en el ojo).
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dolor, molestias, presión, pesadez en el pecho.</li> <li>• Sensación de opresión o plenitud en el pecho, brazo o debajo del esternón.</li> <li>• Sensación de plenitud, indigestión o ahogo.</li> <li>• Malestar de la parte superior del cuerpo que irradia a la espalda, la mandíbula, la garganta, el brazo y el estómago.</li> <li>• Sudoración, náuseas, vómitos o mareo.</li> <li>• Debilidad extrema, ansiedad o falta de aliento.</li> <li>• Latidos del corazón acelerados o irregulares.</li> </ul>	Ataque al corazón.
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Debilidad o entumecimiento repentino de la cara, brazo o pierna, especialmente en un lado del cuerpo.</li> <li>• Confusión repentina, dificultad para hablar o para comprender.</li> <li>• Dificultad repentina de visión en un ojo o en ambos.</li> <li>• Dificultad repentina para caminar, mareo, pérdida del equilibrio o de la coordinación.</li> <li>• Dolor de cabeza repentino, intenso o prolongado sin causa conocida.</li> <li>• Pérdida del conocimiento o desmayo, con o sin convulsiones.</li> </ul> <p>A veces los síntomas de un ictus pueden ser breves, con una recuperación casi inmediata y completa, pero de todos modos</p>	Ictus

debe buscar asistencia médica urgente ya que puede correr riesgo de sufrir otro ictus.	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Hinchazón y ligera coloración azul de una extremidad.</li><li>• Dolor de estómago intenso (abdomen agudo).</li></ul>	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 Arankelle, 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 Arankelle 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 Arankelle, 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 <b>no utilizan un comprimido/parche/anillo hormonal combinado</b> y que no están embarazadas	Unas 2 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que utilizan un comprimido anticonceptivo hormonal combinado que contiene <b>levonorgestrel, noretisterona o norgestimato</b>	Unas 5-7 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que utilizan Arankelle	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 Arankelle es pequeño, pero algunas afecciones aumentan el riesgo. Su riesgo es mayor:

- Si tiene exceso de peso (índice de masa corporal o IMC superior a 30 kg/m<sup>2</sup>).
- Si alguno de sus parientes próximos ha tenido un coágulo de sangre en la pierna, pulmón u otro órgano a una edad temprana (es decir, antes de los 50 años aproximadamente). En este caso podría tener un trastorno hereditario de la coagulación de la sangre.
- Si necesita operarse o 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 Arankelle varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras tenga menos movilidad. Si necesita interrumpir el uso de Arankelle 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 Arankelle.

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

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

### **Arankelle 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.

La aparición de tumores de mama se vuelve gradualmente menor después de interrumpir 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 orales. Póngase en contacto con su médico si tiene un dolor abdominal severo que no es habitual.

### **Sangrado entre periodos**

Durante los primeros meses que tome Arankelle, puede que presente sangrados inesperados (sangrado fuera de la semana de descanso). Si estos sangrados duran más de unos pocos meses, o si empiezan al cabo de unos meses, su médico deberá investigar la causa.

### **Qué debe hacer si no se produce ningún sangrado durante la semana de descanso**

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 Arankelle con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

También informe a cualquier otro médico o dentista que le recete otro medicamento (o a su farmacéutico) de que toma Arankelle.

Ellos pueden indicarle si usted necesita tomar precauciones anticonceptivas adicionales (por ejemplo,



preservativos) y, si es así, durante cuánto tiempo, o si debe modificar el uso de otro medicamento que necesite.

No use Arankelle si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contiene 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..

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

Algunos medicamentos pueden tener una cierta influencia sobre los vasos sanguíneos y hacer que Arankelle sea menos eficaz para evitar el embarazo, o pueden ocasionar un sangrado inesperado. Entre ellos se encuentran

- medicamentos utilizados para el tratamiento de
  - epilepsia (p. ej., barbitúricos, carbamazepina, fenitoína, primidona, felbamato, oxcarbazepina, topiramato),
  - tuberculosis (p. ej., rifampicina),
  - infecciones por VIH y Virus de la Hepatitis C (los denominados inhibidores de la proteasa e inhibidores no nucleosídicos de la transcriptasa inversa como son ritonavir, nevirapina, efavirenz),
  - hipertensión en los vasos sanguíneos de los pulmones (bosentán)
  - 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 Arankelle, debe consultar con su médico.
  
- Arankelle 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 Arankelle con alimentos y bebidas**

Arankelle puede tomarse con o sin alimentos, 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 en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

#### *Embarazo*

Si está embarazada, no debe tomar Arankelle. Si se queda embarazada mientras toma Arankelle, deje de tomarlo inmediatamente y coménteselo a su médico.

Si quiere quedarse embarazada, puede dejar de tomar Arankelle en cualquier momento (vea la sección “Si interrumpe el tratamiento con Arankelle”).

*Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.*

#### *Lactancia*

Generalmente no es aconsejable utilizar Arankelle cuando la mujer da lactancia materna. Si quiere tomar el anticonceptivo mientras da lactancia materna debe 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 Arankelle afecta a la conducción o al uso de máquinas.

#### **Arankelle contiene lactosa y lecitina de soja**

Arankelle contiene 48,53 mg de lactosa monohidrato por comprimido recubierto. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Arankelle contiene también 0,07 mg de lecitina de soja. No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

### **3. Cómo tomar Arankelle**

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 o farmacéutico.

Tome un comprimido de Arankelle cada día, si es necesario con una pequeña cantidad de agua. Puede tomar los comprimidos con o sin comida, pero debe tomar los comprimidos todos los días más o menos a la misma hora.

El blíster contiene 21 comprimidos. Al lado de cada comprimido está impreso el día de la semana en el que debe tomarse. Si, por ejemplo, empieza un miércoles, tome el comprimido que tenga escrito al lado “MIE”. Siga la dirección de la flecha en el blíster hasta que haya tomado los 21 comprimidos.

Después no tome comprimidos durante 7 días. A lo largo de estos 7 días sin comprimidos (también llamados semana de pausa o de descanso) deberá empezar un sangrado. Este sangrado llamado “de retirada” suele iniciarse el 2º o el 3º día de la semana de descanso.

El 8º día después del último comprimido de Arankelle (es decir, después de la semana de descanso de 7 días), deberá empezar el siguiente blíster, tanto si el sangrado se ha detenido como si no. Esto quiere decir que debe empezar cada blíster el mismo día de la semana y que el sangrado de retirada deberá producirse en los mismos días cada mes.

Si utiliza Arankelle de este modo, también está protegida contra el embarazo durante los 7 días en los que no tome el comprimido.

#### **Cuándo puede empezar con el primer blíster**

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

Empiece a tomar Arankelle el primer día del ciclo (es decir, el primer día de su menstruación). Si empieza a tomar Arankelle el primer día de su menstruación 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 (anticonceptivo oral combinado (AOC)), o un parche transdérmico o un anillo vaginal con anticonceptivo combinado**

Puede empezar a tomar Arankelle preferentemente el día posterior del último comprimido activo (el último comprimido que contiene principios activos) de su anterior anticonceptivo o, como muy tarde, el día posterior al periodo sin comprimidos de su anticonceptivo anterior (o después del último comprimido inactivo de su comprimido anterior).

Cuando cambie desde un anillo vaginal o parche transdérmico, siga las recomendaciones de su médico.

- **Cambio desde un método que sólo tiene progestágenos (anticonceptivo que sólo contiene progestágenos, inyección, implante o un sistema intrauterino SIU que libera progestágenos)**

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

- **Después de un aborto**

Siga las recomendaciones de su médico.

- **Después de tener un bebé**

Tras el parto, puede empezar a tomar Arankelle entre 21 y 28 días después. Si empieza después del día 28, debe utilizar un método denominado de barrera (p. ej., un preservativo) durante los primeros siete días que tome Arankelle.

Si, después de tener un bebé, ha mantenido relaciones sexuales antes de tomar Arankelle (de nuevo), asegúrese de no estar embarazada o espere hasta su primer periodo menstrual.

- **Si está dando lactancia materna y quiere empezar a tomar Arankelle (de nuevo) 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 Arankelle del que debe**

No se ha informado de que tomar demasiados comprimidos de Arankelle dé lugar a consecuencias graves. Si toma varios comprimidos a la vez puede tener síntomas de náuseas o vómitos. Las chicas jóvenes pueden presentar sangrado vaginal. Si ha tomado demasiados comprimidos de Arankelle, o ha descubierto que un niño ha tomado algunos comprimidos, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada.

### **Si olvidó tomar Arankelle**

- 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 quedarse embarazada

El riesgo de que la protección contra el embarazo sea incompleta es mayor si olvida tomar 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 haber olvidado el comprimido ha mantenido relaciones sexuales puede estar embarazada. En ese caso, póngase en contacto con su médico.

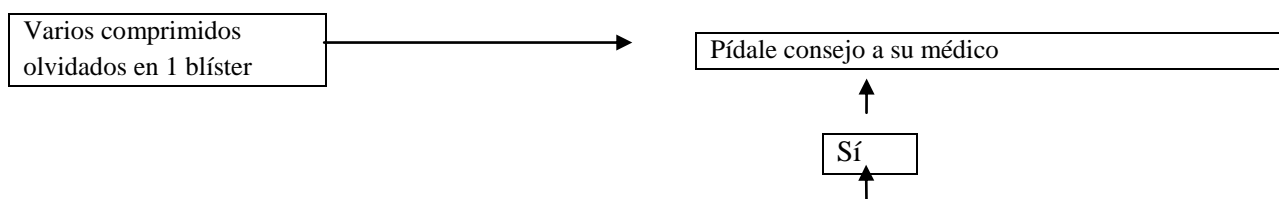
- **Ha olvidado un comprimido en la semana 2**  
Tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significa que tenga que tomar dos comprimidos al mismo tiempo. Siga tomando los comprimidos a la hora habitual. La protección contra el embarazo no se ve reducida, y no es necesario que tome precauciones adicionales

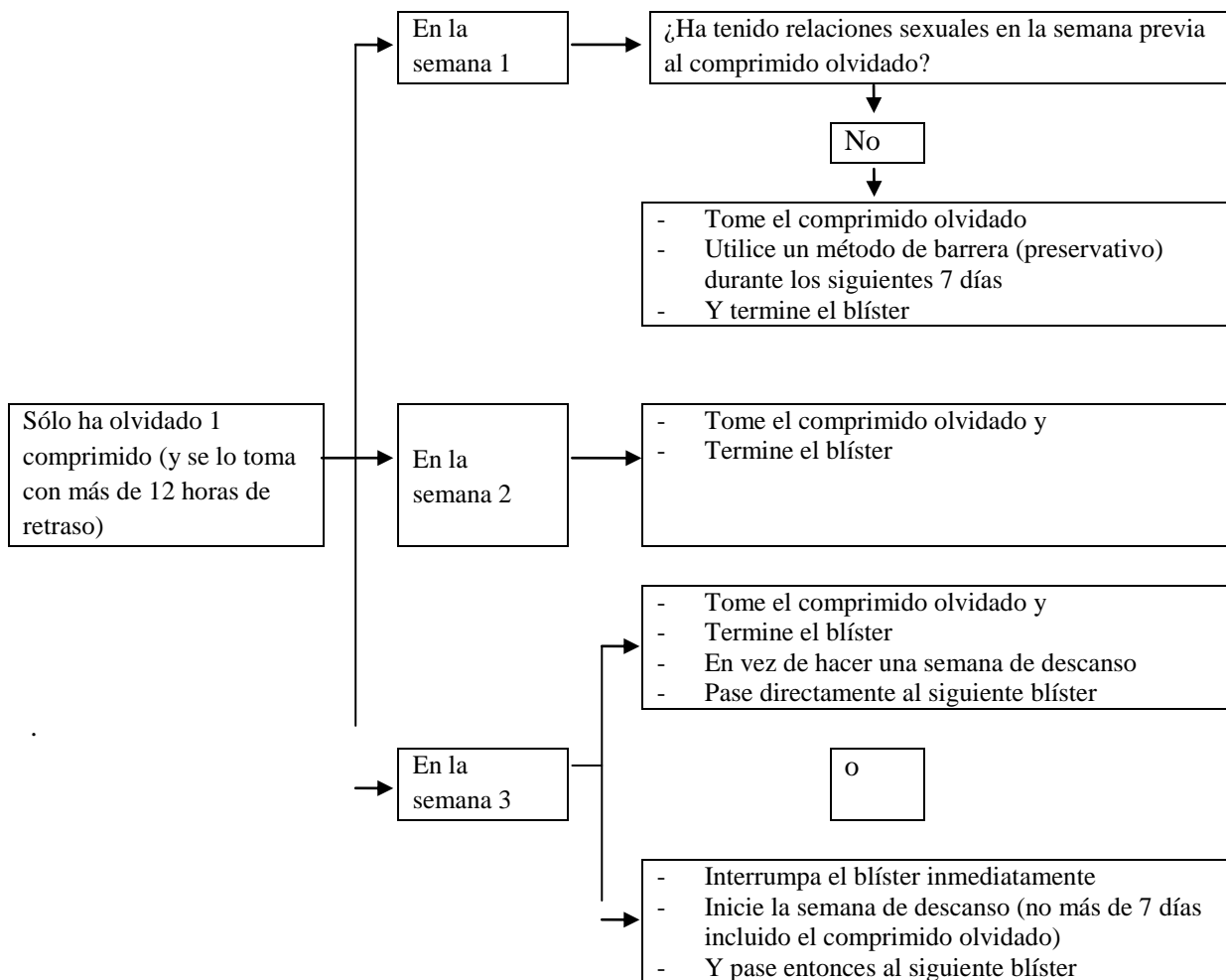
- **Ha olvidado un comprimido en la semana 3**  
Puede elegir entre dos posibilidades:

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 respetar el periodo libre de comprimidos, empiece el siguiente blíster. Lo más probable es que tenga un periodo al final del segundo blíster pero puede presentar un sangrado leve o similar a la menstruación durante el segundo blíster.
2. También puede dejar de tomar los comprimidos del blíster e ir directamente al periodo sin comprimidos de 7 días (**registre el día en que olvidó su comprimido**). Si quiere iniciar un nuevo blíster en el día que siempre empieza, haga un periodo de descanso de menos de 7 días.

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

- Si usted ha olvidado cualquiera 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 debe hacer en caso de vómitos o de diarrea grave

Si ha vomitado en las 3-4 horas posteriores a tomar un comprimido o ha tenido una diarrea severa, hay riesgo de que los principios activos del anticonceptivo no hayan sido absorbidos completamente por su cuerpo. La situación es casi la misma que se da 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 Arankelle”.

### Para retrasar un periodo menstrual: lo que debe saber

Aunque no se recomienda, usted puede retrasar su periodo menstrual pasando directamente al siguiente blíster de Arankelle en vez de al periodo sin comprimidos, y terminándolo. Mientras toma el segundo blíster puede presentar un sangrado leve o similar a una menstruación. Después del periodo habitual de 7 días sin comprimidos, empiece el siguiente blíster.

### Antes de decidir retrasar su periodo menstrual puede pedir consejo a su médico.

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

Si toma los comprimidos según las instrucciones, su periodo empezará durante la semana sin comprimidos. Si tiene que cambiar este día, reduzca el número de días sin comprimidos (*¡pero nunca los aumente, 7 días es lo máximo!*). Por ejemplo, si su periodo sin comprimidos empieza normalmente en viernes, y quiere cambiarlo a martes (3 días antes) debe empezar el nuevo blíster 3 días antes de lo habitual. Si hace que el intervalo sin comprimidos sea muy corto (por ejemplo, 3 días o menos) entonces puede ocurrir que no

tenga ningún sangrado durante esos días. Puede que presente un sangrado leve o similar al de la menstruación.

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

#### **Si interrumpe el tratamiento con Arankelle**

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

Si quiere tener un hijo, deje de tomar Arankelle y espere a tener una menstruación antes de intentar quedarse embarazada. Así le resultará más fácil calcular la fecha prevista para el parto.

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 Arankelle, 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 Arankelle”.

- **Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar hasta 1 persona de cada 10):
  - cambios de humor,
  - cefalea,
  - dolor abdominal (dolor de estómago),
  - acné,
  - dolor en las mamas, aumento del tamaño de las mamas, sensibilidad mamaria, periodo doloroso o irregular,
  - aumento de peso.
  
- **Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 persona de cada 100):
  - Cándida (infección fúngica),
  - calenturas (herpes simple),
  - reacciones alérgicas,
  - aumento del apetito,
  - depresión, nerviosismo, trastorno del sueño,
  - sensación de hormigueo, mareo (vértigo),
  - problemas con la visión,
  - latidos irregulares o frecuencia cardíaca excepcionalmente rápida,
  - embolia pulmonar, presión sanguínea elevada, presión sanguínea baja, migraña, varices,
  - dolor de garganta,
  - náuseas, vómitos, inflamación del estómago y/o el intestino, diarrea, estreñimiento,
  - hinchazón súbita de la piel o de las membranas mucosas (p. ej., lengua o garganta), y/o dificultad para tragar o urticaria junto con dificultad para respirar (angioedema), caída del cabello (alopecia), eczema, picores, sarpullido, piel seca, trastornos de la grasa en la piel (dermatitis seborreica),

- dolor de cuello, dolor en los miembros, calambres musculares,
  - infección de la vejiga,
  - tumor en la mama (benigno y maligno), producción de leche sin estar embarazada (galactorrea), quistes ováricos, sofocos, ausencia de menstruación, menstruaciones muy abundantes, flujo vaginal, sequedad vaginal, dolor abdominal bajo (pélvico), frotis cervical anormal (frotis Papanicolaou o PAP), disminución del interés en el sexo,
  - retención de líquidos, falta de energía, sed excesiva, aumento de la sudoración,
  - pérdida de peso.
- **Efectos adversos raros** (pueden afectar hasta 1 persona de cada 1.000):
    - Pérdida de audición
    - 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).
    - asma,
    - eritema nodoso (caracterizado por nódulos cutáneos rojizos y dolorosos),
    - eritema multiforme (exantema con enrojecimientos o úlceras con forma de diana).
    -

### **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 Arankelle**

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

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz

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.

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 Arankelle**

- Los principios activos son 3 mg de drospirenona y 0,02 mg de etinilestradiol
- Los demás componentes son:

*Núcleo del comprimido:*

lactosa monohidrato,



almidón de maíz,  
almidón de maíz pregelatinizado,  
copolímero de alcohol polivinílico y macrogol,  
estearato de magnesio.

*Recubrimiento pelicular:*

alcohol polivinílico,  
dióxido de titanio (E171),  
talco,  
macrogol 3350,  
lecitina (soja).

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Comprimido blanco o casi blanco, redondo, biconvexo, recubierto con película y un diámetro de aproximadamente 6 mm. En una cara tiene grabada la inscripción “G73”, en la otra cara no tiene grabado nada.

Arankelle 3 mg / 0,02 mg comprimidos recubiertos con película está envasado en blísteres de 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:

1×21 comprimidos recubiertos con película  
3×21 comprimidos recubiertos con película  
6×21 comprimidos recubiertos con película  
13×21 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  
Hungria

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

Gedeon Richter Ibérica S.L.  
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: Arankelle  
Hungria: Pyrla  
Portugal: Arankelle

**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/>”*