

Prospecto: información para el usuario

Ailyn Diario 2 mg/0,03 mg comprimidos recubiertos con película EFG Dienogest/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 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 Ailyn Diario y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ailyn Diario
3. Cómo tomar Ailyn Diario
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ailyn Diario
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ailyn Diario y para qué se utiliza

Ailyn Diario es un comprimido anticonceptivo oral combinado (AOC).

Los 21 comprimidos de color blanco contienen dos tipos de hormonas, un estrógeno (etinilestradiol) y un progestágeno (dienogest).

Los 7 comprimidos de color rosa no contienen principios activos y se denominan comprimidos placebo.

Ailyn Diario se utiliza para prevenir el embarazo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ailyn Diario

- Observaciones generales

Antes de empezar a usar Ailyn 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 que pueda empezar a tomar Ailyn Diario, el médico le hará algunas preguntas sobre sus antecedentes médicos personales y los de sus familiares cercanos. El médico también le medirá la presión arterial y, dependiendo de su situación personal, puede hacer además algunas otras pruebas.

En este prospecto se describen varias situaciones en las que debe dejar de tomar Ailyn Diario, o en las que la eficacia de Ailyn Diario está disminuida. En tales situaciones, no debe mantener relaciones sexuales sin tomar precauciones anticonceptivas no hormonales adicionales, como utilizar un preservativo u otro método de barrera. No utilice los métodos del ritmo o de la temperatura. Estos métodos son poco fiables porque los comprimidos anticonceptivos alteran los cambios habituales de la temperatura y del moco cervical que se producen durante el ciclo menstrual.

Ailyn Diario, como todas las píldoras anticonceptivas, no protege frente a la infección por el VIH (SIDA) ni frente a otras enfermedades de transmisión sexual.

No tome Ailyn Diario:

No tome Ailyn 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 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 es alérgico al etinilestradiol, al dienogest o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si sufre o ha sufrido alguna vez inflamación del páncreas (pancreatitis).
- Si sufre o ha sufrido en el pasado una enfermedad del hígado y su función hepática todavía no es normal.
- Si tiene o ha tenido un tumor hepático benigno o maligno.
- Si sus riñones no funcionan bien (insuficiencia renal).
- Si tiene o ha tenido cáncer de mama o de los órganos genitales.

- Si sufre una hemorragia vaginal de origen desconocido.
- Si está embarazada o sospecha que puede estarlo.
- Si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir / paritaprevir / ritonavir y dasabuvir (ver también la sección Toma de Ailyn Diario con otros medicamentos).

Cuándo debe tener especial cuidado con Ailyn 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”.

Deje de usar Ailyn Diario si sospecha o se confirma una trombosis y busque asistencia médica urgente. En caso de que se inicie la terapia anticoagulante, su médico le aconsejará un anticonceptivo alternativo adecuado para ser utilizado debido a la teratogenicidad de la terapia anticoagulante (cumarinas).

Informe a su médico si sufre cualquiera de las siguientes afecciones

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

- Si tiene enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad intestinal inflamatoria crónica).
- Si tiene lupus eritematoso sistémico (LES, una enfermedad que afecta a su sistema natural de defensa).
- Si tiene síndrome urémico hemolítico (SUH, un trastorno de la coagulación de la sangre que provoca insuficiencia en el riñón).
- Si tiene anemia de células falciformes (una enfermedad hereditaria de los glóbulos rojos).
- Si tiene niveles elevados de grasa en la sangre (hipertrigliceridemia) o antecedentes familiares conocidos de esta afección. La hipertrigliceridemia se ha asociado a un mayor riesgo de padecer pancreatitis (inflamación del páncreas).
- Si necesita una operación o pasa mucho tiempo sin ponerse de pie (ver sección 2 “Coágulos de sangre”).
- Si acaba de dar a luz corre mayor riesgo de sufrir coágulos de sangre. Debe preguntar a su médico cuándo puede empezar a tomar Ailyn Diario tras el parto.
- Si tiene una inflamación de las venas que hay debajo de la piel (tromboflebitis superficial).
- Si tiene varices.
- Aumento de la edad.
- Si fuma.
- Si sufre diabetes o si la capacidad de metabolizar la glucosa es limitada (disminución de la tolerancia a la glucosa).
- Si tiene sobrepeso
- Si tiene hipertensión
- Si tiene una enfermedad de una válvula cardíaca o un trastorno del ritmo cardíaco.
- Si alguno de sus familiares cercanos sufre o ha sufrido trombosis, un ataque cardíaco o un accidente cerebrovascular.
- Si sufre migraña.
- Si sufre epilepsia.
- Si sufre depresión.

- Si alguno de sus familiares cercanos ha tenido cáncer de mama.
- Si tiene una enfermedad hepática o biliar.
- Si sufre una enfermedad aparecida por primera vez durante el embarazo o el uso previo de hormonas sexuales, como pérdida auditiva, porfiria (una enfermedad de la sangre), herpes gestacional (erupción de ampollas durante el embarazo), corea de Sydenham (una enfermedad nerviosa que causa movimientos bruscos del cuerpo).
- Si sufre o ha sufrido cloasma (placas parduzcas extensas de forma y tamaño irregular en la piel, sobre todo de la cara); si es así, evite la exposición excesiva al sol o a la radiación ultravioleta.
- Si sufre angioedema hereditario, los productos que contengan estrógenos pueden causar o empeorar los síntomas. Debe acudir al médico de inmediato si tiene síntomas de angioedema como hinchazón de la cara, la lengua o la faringe o dificultad para tragar o habones junto con dificultad para respirar.

El componente progestágeno de Ailyn Diario es un antagonista de la aldosterona con propiedades de ahorro de potasio. En la mayoría de los casos no cabe esperar un aumento de las concentraciones de potasio. Se recomienda comprobar la concentración sérica de potasio durante el primer ciclo de tratamiento en los pacientes que presenten insuficiencia renal y una concentración sérica de potasio antes del tratamiento en la parte superior de los valores de referencia, y especialmente durante el uso concomitante de medicamentos ahorradores de potasio.

Si alguna de las condiciones antes descritas se produce por primera vez, reaparece o empeora mientras toma Ailyn Diario, debe consultar a su médico.

COÁGULOS DE SANGRE

El uso de un anticonceptivo hormonal combinado como Ailyn 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 Ailyn 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. 	Trombosis venosa profunda

<ul style="list-style-type: none"> • 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. 	
<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 que puede aumentar al respirar hondo. • Aturdimiento en el pecho 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 “catarro común”).</p>	Embolia pulmonar
<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 Ailyn 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 Ailyn 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 Ailyn 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 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 ,	Unas 5 -7 de cada 10.000 mujeres

noretisterona o norgestimato	
Mujeres que utilizan Ailyn Diario	No se conoce todavía

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

El riesgo de tener un coágulo de sangre con Ailyn 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 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 Ailyn Diario varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras tenga menos movilidad. Si necesita interrumpir el uso de Ailyn 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 Ailyn Diario.

Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando Ailyn 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 Ailyn 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 Ailyn 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 Ailyn 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.

Otras enfermedades que pueden afectar a los vasos sanguíneos son el lupus eritematoso sistémico (cierta enfermedad del sistema inmunitario), el síndrome hemolítico urémico (una enfermedad específica de la sangre que causa daños al riñón), las enfermedades inflamatorias crónicas del intestino (enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa) y la anemia de células falciformes (trastorno genético de la sangre que se caracteriza por eritrocitos que adoptan una forma anormal).

Ailyn Diario y cáncer

El cáncer de mama se ha diagnosticado con algo más de frecuencia en las mujeres que toman la píldora anticonceptiva que en las de la misma edad que no la utilizan. Este ligero aumento del número de diagnósticos de cáncer de mama desaparece gradualmente en los 10 años siguientes a la interrupción del uso del comprimido anticonceptivo. Dado que el cáncer de mama es raro en las mujeres menores de 40 años, el número adicional de casos de cáncer de mama en las mujeres que están tomando o han tomado recientemente la píldora anticonceptiva es pequeño en comparación con el riesgo global de cáncer de mama. Se desconoce si la píldora anticonceptiva es la causa de la diferencia. Es posible que se explorara a las mujeres con más frecuencia, con lo que se detectó antes el cáncer de mama.

Se ha informado en casos raros de tumores hepáticos benignos, y en casos aún más excepcionales de tumores hepáticos malignos en usuarias de la píldora anticonceptiva. Estos tumores pueden causar hemorragias internas. Consulte a su médico inmediatamente si sufre dolor intenso en el estómago.

Algunos estudios indican que el uso a largo plazo de anticoncepción hormonal es un factor de riesgo de padecer cáncer de cuello uterino en mujeres cuyo cuello uterino está infectado por ciertos virus de transmisión sexual (virus del papiloma humano). Sin embargo, no se ha establecido aún el grado en el que influyen en este resultado otros factores (p. ej., las diferencias en el número de parejas sexuales o en el uso de métodos anticonceptivos mecánicos).

Consulta/exploración médica

Antes de que tome Ailyn Diario, su médico le interrogará detenidamente sobre sus antecedentes médicos y los de sus familiares cercanos. Se realizará una exploración médica general y ginecológica, incluida una exploración de las mamas y estudio citológico del cuello uterino. Deberá descartarse el embarazo. Estas exploraciones deben repetirse periódicamente cuando se tomen comprimidos anticonceptivos. Informe a su médico si fuma y si está tomando algún otro medicamento.

Hemorragia entre los períodos

Durante los primeros meses en que tome Ailyn Diario puede sufrir hemorragias inesperadas (pérdida de sangre fuera de la semana con comprimidos placebo). Si la hemorragia se produce durante más de unos meses, o comienza después de algunos meses, el médico deberá determinar lo que va mal.

Qué hay que hacer si no se produce hemorragia durante la semana con comprimidos placebo

Si ha tomado todos los comprimidos correctamente, no ha sufrido vómitos ni diarrea intensa y no ha tomado otros medicamentos, es muy improbable que esté embarazada.

Si la hemorragia prevista no aparece dos veces consecutivas, puede estar embarazada. Consulte a su médico inmediatamente. No empiece la tira siguiente hasta que esté segura de no estar embarazada.

Población pediátrica

Ailyn Diario sólo puede administrarse después de la primera menstruación (menarquia).

Toma de Ailyn Diario con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar otros medicamentos.

Algunos medicamentos pueden impedir que Ailyn Diario actúe del modo esperado. Son ejemplos de esos medicamentos:

- Los medicamentos utilizados para el tratamiento de la epilepsia (p. ej., primidona, fenitoina, felbamato, hidantoína, barbitúricos, carbamazepina, topiramato y oxcarbazepina);
- Los medicamentos utilizados para el tratamiento de la tuberculosis (p. ej., rifampicina, rifabutina);
- Los medicamentos para la infección por el VIH y por el virus de la hepatitis C (p. ej., ritonavir, efavirenz, nevirapina, nelfinavir);
- Griseofulvina (medicamento que se prescribe para el tratamiento de ciertas infecciones);
- Los medicamentos que pueden afectar a la cantidad de potasio en la sangre, como algunos diuréticos (diuréticos ahorradores de potasio), algunos analgésicos usados para el tratamiento de la artritis, artrosis (etoricoxib, AINE) y un grupo de fármacos utilizados para el tratamiento de la hipertensión.
- Algunos productos naturales o preparados de herbolario que contienen hierba de San Juan (p. ej., té de hipérico) pueden reducir la eficacia de Ailyn Diario, ya que pueden reducir los efectos de este medicamento.

Si está tomando o empezando a tomar alguno de los medicamentos mencionados anteriormente, puede utilizar Ailyn Diario, pero deberá emplear una contracepción local (p. ej. preservativo) u otro método anticonceptivo. Durante el tratamiento de Ailyn Diario junto con los medicamentos mencionados anteriormente y durante 28 días después de finalizar el tratamiento, deberá emplear un método anticonceptivo local adicional.

Ailyn Diario también puede interferir en la acción de otros medicamentos, p. ej.

- medicamentos que contienen ciclosporina;
- el fármaco antiepiléptico lamotrigina;
- Teofilina (usada para tratar la dificultad respiratoria);
- Tizanidina (usada para tratar el dolor muscular y/o calambres musculares).

No tome Ailyn Diario si usted tiene Hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir / paritaprevir / ritonavir y dasabuvir, se pueden producir aumentos en los resultados de pruebas hepáticas (aumento de la enzima hepática ALT).

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

Ailyn Diario se puede volver a usar aproximadamente 2 semanas después de la finalización de este tratamiento. Consulte la sección “No tome Ailyn Diario”.

También debe informar a cualquier otro médico o dentista que le recete medicamentos de que está tomando Ailyn Diario. Ellos pueden indicarle si tiene que tomar precauciones anticonceptivas adicionales y, si es así, durante cuánto tiempo.

Pruebas de laboratorio

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

Controles periódicos

Su médico puede aconsejarle que acuda a controles periódicos mientras tome Ailyn Diario. La frecuencia y la naturaleza de estos controles dependerán de su situación personal.

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 tomar este medicamento.

Embarazo

No deberán utilizar Ailyn Diario las mujeres que estén o crean que pueden estar embarazadas. Si se queda embarazada mientras toma Ailyn Diario, deje de tomarlo inmediatamente y consulte a su médico (ver el apartado 2, No tome Ailyn Diario).

Lactancia

En general, las mujeres en periodo de lactancia no deben tomar Ailyn Diario, ya que puede reducir la cantidad de leche producida y pueden excretarse en la leche materna cantidades pequeñas del medicamento. Durante la lactancia deben utilizarse métodos anticonceptivos no hormonales.

Conducción y uso de máquinas

El dienogest/etinilestradiol no tiene efectos conocidos sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

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

3. Cómo tomar Ailyn Diario

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.

¿Cuándo y cómo se toman los comprimidos?

- Un envase de Ailyn Diario **contiene 28 comprimidos recubiertos: 21 comprimidos activos blancos y 7 comprimidos placebo rosa.**
En el envase, cada comprimido lleva marcado el día de la semana en el que se tiene que tomar. Tómese el comprimido todos los días aproximadamente a la misma hora, con un poco de agua. Siga la dirección de las flechas hasta que haya tomado los 28 comprimidos recubiertos. Durante los 7 días en los que usted toma comprimidos placebo (rosa) suele comenzar el sangrado (también llamada hemorragia por privación). Generalmente comenzará en el segundo al tercer día después de haber tomado el último comprimido activo, de color blanco, de Ailyn Diario. Empiece a tomar el envase siguiente, aunque siga teniendo la regla. Esto significa que siempre empezará un envase

nuevo en el mismo día de la semana, y también que tendrá cada mes la hemorragia por supresión aproximadamente en los mismos días.

Inicio del primer envase de Ailyn Diario

Cuando no se ha usado un anticonceptivo hormonal en el mes anterior

Empiece a tomar Ailyn Diario el primer día del ciclo, es decir, el primer día de la hemorragia menstrual. Tome un comprimido marcado con ese día de la semana. Por ejemplo, si el período comienza un viernes, tome un comprimido marcado "viernes". Continúe luego los días en orden.

Cuando haya usado antes otro comprimido anticonceptivo combinado, un anillo vaginal o un parche transdérmico

Puede empezar a tomar Ailyn Diario al día siguiente de tomar el último comprimido del envase de comprimidos actual (lo que significa que no habrá un período sin comprimidos) o después de la retirada del anillo vaginal o parche transdérmico. Si el envase de comprimidos actual también contiene comprimidos inactivos, puede empezar a tomar Ailyn Diario al día siguiente de tomar el último comprimido activo (si no está segura de cuál es este comprimido, consulte a su médico o farmacéutico).

También puede empezar a tomar Ailyn Diario en el último día siguiente al intervalo habitual sin comprimido, sin parche, sin anillo o con comprimido de placebo del tratamiento previo.

Cuando haya usado antes un comprimido con progestágeno solo

Puede dejar de tomar el comprimido cualquier día y empezar a tomar Ailyn Diario al día siguiente a la misma hora.

Cuando haya usado antes un inyectable, un implante o un sistema intrauterino (SIU) liberador de progestágeno

Empiece a tomar Ailyn Diario cuando le toque la inyección siguiente o en el día en que se retire el implante o SIU. Pero siempre debe utilizar otro método anticonceptivo (un método de barrera) durante los primeros 7 días en que tome los comprimidos nuevos cuando tenga relaciones sexuales.

Después de un parto

No empiece a tomar Ailyn Diario durante al menos 21 a 28 días después de un parto. Durante los primeros 7 días en que tome los comprimidos, debe utilizar además un método anticonceptivo de barrera (p. ej., un preservativo). Si ya ha mantenido relaciones sexuales, deberá descartarse un embarazo antes de que empiece a tomar Ailyn Diario, o deberá esperar a que se produzca su primera regla. Para el uso durante la lactancia, véase "Embarazo y lactancia".

Después de un aborto espontáneo o inducido

Su médico podrá aconsejarle al respecto.

Qué debe hacer si sufre problemas de estómago (p. ej., vómitos, diarrea intensa)

Si vomita en las 3 a 4 horas siguientes a la toma del comprimido de Ailyn Diario, es posible que no se hayan absorbido completamente los componentes activos. Esto es como si hubiera olvidado tomar un comprimido. Por lo tanto, siga las instrucciones para los comprimidos omitidos. Si sufre una diarrea intensa, consulte al médico.

Qué debe hacer si quiere retrasar la regla

Puede retrasar la regla si empieza el envase siguiente de Ailyn Diario inmediatamente después de terminar los comprimidos activos del envase actual y no tomando los comprimidos placebo rosa. Puede seguir con este envase durante todo el tiempo que lo desee, hasta que lo haya terminado. Cuando quiera tener la regla, bastará con dejar de tomar los comprimidos activos. Mientras tome el segundo envase, puede aparecer una hemorragia irregular. Empiece el envase siguiente después de la toma de los 7 comprimidos placebo de color rosa.

Qué debe hacer si quiere cambiar el día de comienzo de la regla

Si toma los comprimidos del modo indicado, tendrá la regla aproximadamente el mismo día cada 4 semanas (durante la semana placebo). Si quiere cambiar este día, bastará con acortar (nunca prolongar) el número de días placebo. Si, por ejemplo, su regla suele empezar en viernes y quiere que en lo sucesivo comience en martes (3 días antes), comience un nuevo blíster 3 días antes de lo habitual. Si hace que el período placebo sea muy corto (p. ej., 3 días o menos), es posible que no tenga la regla durante estos días. Es posible que tenga cierta hemorragia irregular durante el uso del envase siguiente.

Qué debe hacer si sufre hemorragias inesperadas

Con todos los comprimidos anticonceptivos puede aparecer hemorragia (hemorragia irregular) entre las reglas durante los primeros meses. Puede que tenga que usar compresas o tampones, pero debe seguir tomando los comprimidos del modo normal. La hemorragia irregular suele detenerse cuando el cuerpo se ha adaptado al comprimido anticonceptivo (por lo general después de 3 ciclos de toma del comprimido). Si continúa, se intensifica o vuelve a empezar, informe a su médico.

Qué debe hacer si no tiene una regla

Si ha tomado todos los comprimidos en el momento adecuado y no ha tenido vómitos ni tomado otros medicamentos, es improbable que esté embarazada. Siga tomando Ailyn Diario como de costumbre. Si no ha tenido la regla dos veces seguidas, puede estar embarazada. Informe a su médico inmediatamente. No empiece el envase siguiente de Ailyn Diario hasta que su médico haya comprobado que no está embarazada.

Si toma más Ailyn Diario del que debe

No se ha informado de efectos perjudiciales graves a consecuencia de la toma de demasiados comprimidos de Ailyn Diario de una vez. Si ha tomado varios comprimidos de una vez, puede sufrir náuseas, vómitos y hemorragia vaginal. Si descubre que un niño ha tomado Ailyn Diario, pida consejo a su médico.

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 Ailyn Diario

Si olvida tomar uno de los comprimidos placebo, rosa, el efecto de Ailyn Diario no se verá afectado. Tire el comprimido placebo olvidado.

Si olvida tomar un comprimido activo, blanco, debe seguir las siguientes recomendaciones:

- Si el retraso en la toma de un comprimido es inferior a 12 horas, la fiabilidad del comprimido es la misma. Tómese el comprimido en cuanto se acuerde, y tome los comprimidos siguientes a la hora habitual.
- Si el retraso en la toma de cualquier comprimido es superior a 12 horas, la fiabilidad del comprimido puede estar reducida. Cuantos más comprimidos consecutivos haya olvidado, mayor será el riesgo de disminución de la eficacia anticonceptiva. Hay un riesgo especialmente alto de quedarse embarazada si se

olvida tomar los comprimidos al comienzo o al final del envase. Por lo tanto, debe seguir las reglas que se dan a continuación (ver también el diagrama siguiente).

Más de 1 comprimido olvidado de un envase

Consulte a su médico.

1 comprimido olvidado en la semana 1

Tómese el comprimido olvidado en cuanto se acuerde (aunque ello suponga tomar dos comprimidos a la vez) y tómese el comprimido siguiente a la hora habitual. Tome precauciones anticonceptivas adicionales (método de barrera) en los 7 días siguientes. Si ha tenido relaciones sexuales en la semana previa al olvido del comprimido, existe la posibilidad de que se quede embarazada. Por lo tanto, debe informar a su médico inmediatamente.

1 comprimido olvidado en la semana 2

Tómese el comprimido olvidado en cuanto se acuerde (aunque ello suponga tomar dos comprimidos a la vez) y tómese el comprimido siguiente a la hora habitual. Se mantiene la fiabilidad del comprimido. No es necesario que tome precauciones anticonceptivas adicionales.

1 comprimido olvidado en la semana 3

Puede elegir una de las opciones siguientes, sin necesidad de tomar precauciones adicionales:

1. Tómese el comprimido olvidado en cuanto se acuerde (aunque ello suponga tomar dos comprimidos a la vez) y tómese el comprimido siguiente a la hora habitual. En lugar de tomar los comprimidos rosas de placebo de este envase, deséchelos y comience el siguiente envase. Es posible que no tenga la regla hasta que termine el segundo envase, mientras esté tomando los comprimidos rosas de placebo, aunque puede presentar hemorragia irregular durante la toma del segundo envase.

O:

2. Deje de tomar los comprimidos activos, de color blanco, del envase actual, y pase directamente a los 7 comprimidos de placebo de color rosa (antes de tomar los comprimidos placebo, debe anotar el día en que olvidó tomar el comprimido). Si quiere comenzar un nuevo envase en el día fijado en que empieza siempre, tome los comprimidos de placebo menos de 7 días.

- Si ha olvidado tomar comprimidos y no tiene la regla durante los días de placebo, puede estar embarazada. Consulte a su médico antes de empezar el envase siguiente.

Más de 1 comprimido olvidado

→

Consulte a su médico

↑

sí

↑

→

Semana 1

→

¿Tuvo relaciones sexuales en la semana previa al olvido?

↓

no

↓

• Tómese el comprimido olvidado

- Tome precauciones anticonceptivas durante 7 días
 - Termine el envase
- Sólo 1 comprimido olvidado (retraso de más de 12 horas) → Semana 2 →
- olvidado
- Tómese el comprimido
 - Termine el envase
-
- Tómese el comprimido olvidado
 - Termine el envase
 - En lugar de tomar los 7 comprimidos placebo, comience el nuevo envase
- Semana 3
- o
- Deje de tomar el envase actual
 - • Comience a tomar los 7 comprimidos placebo (no más de 7 días, incluido el día en que olvidó el comprimido)
 - Después, continúe con el envase siguiente

Si interrumpe el tratamiento con Ailyn Diario

Puede dejar de tomar Ailyn Diario en cualquier momento. Si no desea quedarse embarazada, pregunte a su médico por otros métodos de control de la natalidad. Si deja de tomar Ailyn Diario porque quiere quedarse embarazada, por lo general se recomienda esperar hasta que tenga un período natural antes de intentar quedarse embarazada. De este modo será más fácil determinar que la ausencia de hemorragia se debe a que está embarazada.

Uso en niños y adolescentes

Ailyn Diario no debe administrarse antes de la primera menstruación (menarquia).

Personas de edad avanzada

Ailyn Diario no debe administrarse después de la menopausia.

Pacientes con insuficiencia hepática

Ailyn Diario no debe administrarse en mujeres con hepatopatías graves (ver sección “No tome Ailyn Diario”).

Pacientes con insuficiencia renal

La administración de Ailyn Diario en mujeres con insuficiencia renal no ha sido estudiada.

Ailyn Diario no debe administrarse en mujeres con insuficiencia renal grave o insuficiencia renal aguda (ver sección “No tome Ailyn Diario”).

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Ailyn Diario 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 Ailyn 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 usar Ailyn Diario”.

Efectos adversos graves

Las reacciones graves asociadas al uso del comprimido de dienogest/etinilestradiol se describen en el apartado “Informe a su médico si sufre cualquiera de las siguientes afecciones”. Puede obtener más información en él. Consulte a su médico inmediatamente en caso necesario.

Otros efectos adversos posibles

Las usuarias del comprimido de dienogest/etinilestradiol han notificado los efectos adversos siguientes:

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

- Dolor de cabeza
- Dolor mamario, como molestias de las mamas y tensión mamaria

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

- Inflamación de los genitales (vaginitis/vulvovaginitis), micosis vaginales (candidiasis, infecciones vulvovaginales)
- Aumento del apetito
- Estado de ánimo deprimido
- Migraña
- Mareos
- Tensión arterial alta (hipertensión) o baja (hipotensión)
- Dolor abdominal (incluido dolor en las partes superior e inferior del abdomen, molestias abdominales, flatulencia)
- Náuseas, vómitos, diarrea
- Acné
- Erupción cutánea (incluido sarpullido)
- Prurito (a veces en todo el cuerpo)
- Caída del cabello (alopecia)
- = Hemorragia por privación irregular [incluidas hemorragia intensa (menorragia), hemorragia leve (hipomenorrea), hemorragias poco frecuentes (oligomenorrea) y ausencia de hemorragia (amenorrea)]
- Hemorragia entre los períodos (hemorragia intermenstrual, consistente en hemorragia vaginal y metrorragia)
- Aumento de tamaño de la mama (incluidos hinchazón y edema de la mama)
- Menstruación dolorosa (dismenorrea)
- Flujo vaginal
- Quistes ováricos
- Dolor pélvico
- Agotamiento, incluidos debilidad, cansancio y malestar general
- Cambios de peso (aumento, descenso o fluctuación)

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

- Coágulos de sangre perjudiciales en una vena o arteria, por ejemplo:
 - o En una pierna o pie (es decir, TVP)
 - o En un pulmón (es decir, EP)
 - o Ataque al corazón
 - o Ictus
 - o Ictus leve o síntomas temporales similares a los ictus, lo que se llama accidente isquémico transitorio (AIT)
 - o Coágulo 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)

- Inflamación de las trompas de Falopio o de los ovarios (salpingo-ooforitis)
- Infecciones urinarias, infecciones de la vejiga (cistitis)
- Infección de la mama (mastitis)
- Inflamación del cuello uterino (cervicitis)
- Micosis (p. ej., Candida), infecciones virales, herpes labial
- Gripe, bronquitis, infección de las vías respiratorias altas, inflamación de los senos (sinusitis)
- Neoplasias benignas en el útero (miomas)
- Neoplasias benignas en el tejido adiposo de la mama (lipoma mamario)
- Anemia
- Reacciones alérgicas (de hipersensibilidad)
- Desarrollo de características masculinas (virilismo)
- Pérdida de apetito (anorexia)
- Depresión, trastornos mentales, irritabilidad, agresividad
- Insomnio, alteraciones del sueño
- Distonía (trastorno muscular que puede causar, p. ej., una postura anormal)
- Sequedad o irritación de los ojos
- Visión borrosa
- Pérdida repentina de audición, hipoacusia
- Tinnitus
- Problemas de equilibrio
- Latido cardíaco rápido
- Inflamación de las venas (tromboflebitis)
- Varices (venas varicosas), trastornos venosos, dolor en las venas
- Mareos o desvanecimiento al levantarse desde una posición sentada o tumbada (hipotensión ortostática)
- Sofocos
- Asma
- Aumento de la frecuencia respiratoria (hiperventilación)
- Inflamación del revestimiento del estómago (gastritis), inflamación del intestino (enteritis)
- Indigestión (dispepsia)
- Reacciones/trastornos de la piel, incluidas reacciones cutáneas alérgicas, neurodermatitis/dermatitis atópica, eccema, psoriasis
- Aumento de la sudoración
- Manchas pigmentadas de color marrón dorado (las llamadas manchas del embarazo), sobre todo en la cara (cloasma), trastornos/aumento de la pigmentación
- Piel grasa (seborrea)
- Caspa
- Crecimiento de vello masculino (hirsutismo)
- Piel de naranja (celulitis)
- Nevo arácnico (vasos sanguíneos reticulares con un punto rojo central en la piel)

- Dolor de espalda, dolor torácico
- Molestias en huesos y músculos, dolor muscular (mialgia), dolor en brazos y piernas
- Crecimiento anormal de células en la superficie del cuello uterino (displasia cervical)
- Dolor o quistes en los anejos uterinos (ovarios y trompas de Falopio)
- Quistes de la mama, neoplasias benignas de la mama (mastopatía fibroquística), manifestación de mama accesoria asintomática
- Flujo de leche espontáneo (galactorrea)
- Dolor durante el coito (dispareunia)
- Trastornos menstruales
- Acumulación de líquido en el organismo (edema periférico)
- Trastornos seudogripales, inflamación, pirexia (fiebre)
- Aumento de las concentraciones de triglicéridos y colesterol en la sangre (hipertrigliceridemia, hipercolesterolemia)

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

- Cambios del estado de ánimo
- Aumento o descenso del deseo sexual (libido)
- Intolerancia de las lentes de contacto
- Urticaria
- Eritema nudoso o multiforme
- Secreción mamaria
- Retención de líquidos

Si padece angioedema hereditario, los medicamentos que contengan estrógenos pueden desencadenar o empeorar los síntomas de angioedema (ver el apartado “Informe a su médico si sufre cualquiera de las siguientes afecciones”).

Interacciones

Puede producirse una hemorragia intermenstrual no esperada y/o un fracaso del efecto anticonceptivo debido a las interacciones de otros medicamentos con los anticonceptivos orales (p. ej. el producto natural hierba de San Juan o medicamentos para el tratamiento de la epilepsia, tuberculosis, infecciones por VIH y otras infecciones; ver “Toma de Ailyn Diario con otros medicamentos”).

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 Ailyn 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 el envase después de CAD.

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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ailyn Diario

Comprimidos activos:

- Los principios activos son etinilestradiol y dienogest. Cada comprimido recubierto contiene: 2 mg de dienogest y 0,03 mg de etinilestradiol.
- Los demás componentes son: Povidona K30, almidón de maíz pregelatinizado, lactosa monohidrato, estearato de magnesio, polietilenglicol/macrogol 3350, dióxido de titanio (E171), alcohol polivinílico, talco (E553b).

Comprimidos placebo:

Los componentes son: Povidona K30, almidón de maíz pregelatinizado, lactosa monohidrato, estearato de magnesio, polietilenglicol/macrogol 3350, dióxido de titanio (E171), alcohol polivinílico, talco (E553b), Óxido de hierro rojo (E172), Óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

El comprimido activo es un comprimido recubierto blanco, cilíndrico y biconvexo con un diámetro aproximado de 6 mm.

El comprimido placebo es un comprimido recubierto rosa, cilíndrico y biconvexo con un diámetro aproximado de 6 mm.

Ailyn Diario se acondiciona en blísteres de PVC/aluminio y se presenta en un envase calendario.

Tamaños de los envases:

28 comprimidos recubiertos con película (blíster de 21 comprimidos activos + 7 comprimidos placebo).

84 comprimidos recubiertos con película (blíster de 21 comprimidos activos + 7 comprimidos placebo).

168 comprimidos recubiertos con película (blíster de 21 comprimidos activos + 7 comprimidos placebo).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Exeltis Healthcare S.L.

Avda. de Miralcampo, 7

Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares

(Guadalajara), España

Responsable de la Fabricación

Cyndeia Pharma S.L.

Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz

Avda. de Ágreda 36, 42110 Ólvega (Soria)

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 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/>