

Prospecto: información para el paciente

Aristiane 75 microgramos comprimidos EFG desogestrel

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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Aristiane y para qué se utiliza

- Este medicamento se utiliza para prevenir el embarazo.
- Hay 2 tipos principales de anticonceptivos hormonales:
 - La píldora combinada, “La Píldora”, contiene 2 tipos de hormonas sexuales femeninas, un estrógeno y un progestágeno.
 - La píldora con solo progestágeno, PSP, no contiene estrógeno.
- Aristiane contiene una pequeña cantidad de un tipo de hormona sexual femenina, el progestágeno desogestrel. Por esta razón, a este medicamento se le denomina píldora solo con progestágeno (PSP) o minipíldora.
- La mayoría de las PSP o minipíldoras actúan principalmente impidiendo que los espermatozoides entren en el útero, pero no siempre impiden la maduración del óvulo, que es el modo principal en que actúan las píldoras combinadas.
- Este medicamento se diferencia de la mayoría de minipíldoras en que posee una dosis que en la mayoría de los casos es lo suficientemente alta para evitar la maduración del óvulo. Como consecuencia, desogestrel ofrece una alta eficacia anticonceptiva.
- A diferencia de la píldora combinada, desogestrel puede ser utilizado por mujeres que no toleran los estrógenos y por mujeres en período de lactancia.
- Una desventaja es que puede presentarse sangrado vaginal a intervalos irregulares durante el uso de desogestrel. Por otro lado, puede ser que no haya ningún sangrado.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Aristiane

Este medicamento, al igual que otros anticonceptivos hormonales, no protege contra la infección por el VIH (SIDA) o cualquier otra enfermedad de transmisión sexual.

No tome Aristiane

- si es alérgica a desogestrel o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece trombosis. La trombosis es la formación de un coágulo de sangre en un vaso sanguíneo [por ejemplo, de las piernas (trombosis venosa profunda) o los pulmones (embolia pulmonar)].
- si tiene o ha tenido ictericia (coloración amarillenta de la piel) o una enfermedad grave del hígado y su hígado aún funciona correctamente.
- si tiene o se sospecha que pueda tener un cáncer relacionado con los esteroides sexuales, como ciertos tipos de cáncer de mama.
- si padece sangrado vaginal sin explicación.

Si alguna de estas circunstancias le afecta informe a su médico antes de comenzar a usar este medicamento. Su médico podría recomendarle que utilice un método de control de natalidad no hormonal.

Consulte a su médico inmediatamente si alguna de estas afecciones se presenta por primera vez durante el uso de este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar este medicamento si:

- ha tenido alguna vez cáncer de mama.
- tiene cáncer de hígado, ya que no se puede descartar un posible efecto de desogestrel.
- ha tenido alguna vez trombosis.
- tiene diabetes. tiene hipertensión arterial.
- si tiene o ha tenido cloasma (manchas de pigmentación de color pardo-amarillento en la piel, especialmente en la cara); si es así, evite la exposición excesiva al sol o a la radiación ultravioleta.

Cuando desogestrel se utiliza en presencia de alguna de estas afecciones, es posible que se le deba someter a una estrecha observación. Su médico puede explicarle qué se debe hacer.

Cáncer de mama

- Es importante revisar periódicamente sus senos y debe ponerse en contacto con su médico tan pronto como sea posible si nota algún bulto en las mamas.
- Se ha encontrado cáncer de mama con una frecuencia ligeramente superior en las mujeres que toman la píldora que en las mujeres de la misma edad que no la toman. Si las mujeres dejan de tomar la píldora, el riesgo disminuye gradualmente, de modo que 10 años después de dejar la píldora, el riesgo es el mismo que para las mujeres que nunca la han tomado.
- El cáncer de mama es raro en personas de menos de 40 años de edad, pero el riesgo aumenta a medida que la mujer envejece. Por lo tanto, el número adicional de cánceres de mama diagnosticados es mayor si la edad hasta la cual la mujer continúa tomando la píldora es también más alta. Durante cuánto tiempo se toma la píldora es menos importante.
- En cada 10.000 mujeres que toman la píldora durante un máximo de 5 años pero que dejan de tomarla antes de los 20 años de edad, hubo menos de 1 caso adicional de cáncer de mama encontrado hasta 10 años después de interrumpir la toma, además de los 4 casos diagnosticados normalmente en este grupo de edad.
- Entre 10.000 mujeres que toman la píldora durante un máximo de 5 años pero que dejan de tomarla antes de los 30 años de edad, hubo menos de 5 casos adicionales, además de los 44 casos diagnosticados normalmente.
- Entre 10.000 mujeres que toman la píldora durante un máximo de 5 años pero que dejan de tomarla antes de los 40 años de edad, hubo menos de 20 casos adicionales, además de los 160 casos diagnosticados normalmente.

El riesgo de cáncer de mama en las usuarias de anticonceptivos orales sólo con progestágeno, como este medicamento se cree que es similar al de las mujeres que usan la píldora, pero los datos son menos concluyentes.

Parece menos probable que los cánceres de mama hallados en mujeres que toman la píldora se hayan extendido que los cánceres de mama hallados en mujeres que no toman la píldora.

Se desconoce si la diferencia en el riesgo de cáncer de mama es causada por la píldora. Puede ser que las mujeres fueran examinadas con mayor frecuencia, de modo que el cáncer de mama se detecta antes.

Trombosis

Consulte a su médico inmediatamente si nota posibles signos de una trombosis (ver también «Revisiones periódicas»).

La trombosis es la formación de un coágulo de sangre, que puede bloquear un vaso sanguíneo. La trombosis se produce a veces en las venas profundas de las piernas (trombosis venosa profunda). Si este coágulo se desprende de las venas donde se ha formado, puede alcanzar y ocluir las arterias de los pulmones, causando la llamada «embolia pulmonar». Una embolia pulmonar puede causar dolor en el pecho, disnea, colapso o incluso la muerte.

La trombosis venosa profunda ocurre rara vez. Se puede desarrollar tanto si se está tomando o no la píldora.

El riesgo es mayor en usuarias de la píldora que en no usuarias. El riesgo de anticonceptivos orales sólo con progestágeno, como este medicamento, se cree que es menor que en las usuarias de píldoras que también contienen estrógenos (píldoras combinadas).

Trastornos psiquiátricos

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

Niños y adolescentes

No hay datos clínicos disponibles sobre la seguridad y eficacia en adolescentes menores de 18 años.

Toma de Aristiane con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento o plantas medicinales. Informe también a cualquier otro médico o dentista que le recete otro medicamento (o su farmacéutico) que toma desogestrel. Ellos le podrán informar si necesita tomar alguna medida anticonceptiva complementaria (por ejemplo, el uso de preservativos) y si fuera necesario, durante cuánto tiempo, o bien si deben modificar el uso del otro medicamento.

Algunos medicamentos

- pueden tener una influencia en los niveles de desogestrel en sangre.
- pueden hacer que sea **menos efectivo en la prevención del embarazo**
- pueden causar sangrados inesperados.

Estos incluyen medicamentos utilizados para el tratamiento de:

- epilepsia (p.ej., primidona, fenitoína, carbamazepina, oxcarbazepina, felbamato, topiramato y barbitúricos).
- tuberculosis (p.ej., rifampicina, rifabutina).
- infecciones por el VIH (p.ej., ritonavir, nelfinavir, nevirapina, efavirenz)

- enfermedades infecciosas (p.ej., griseofulvina)
- presión alta en los vasos sanguíneos de los pulmones (bosentán).
- humor depresivo (la planta medicinal Hierba de San Juan).
- ciertas infecciones bacterianas (por ejemplo, claritromicina, eritromicina).
- Infecciones por hongos (por ejemplo, ketoconazol, itraconazol, fluconazol).
- Presión arterial alta (hipertensión), angina o ciertos trastornos del ritmo del corazón (por ejemplo, diltiazem).

Si está tomando medicamentos o plantas medicinales que podrían hacer menos eficaz a este medicamento, se debe utilizar también un método anticonceptivo de barrera. Dado el efecto de otro medicamento sobre desogestrel puede durar hasta 28 días después de suspender el medicamento, durante ese tiempo es necesario utilizar el método anticonceptivo de barrera adicional. Su médico puede decirle si necesita tomar precauciones anticonceptivas adicionales y, en caso afirmativo, durante cuánto tiempo.

Desogestrel también puede interferir con el modo de acción de ciertos medicamentos, ya sea produciendo un aumento del efecto (p.ej., medicamentos que contienen ciclosporina) o una disminución del efecto (p.ej., lamotrigina).

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

No use este medicamento si está embarazada o cree que podría estar embarazada.

Lactancia

Este medicamento puede ser utilizado durante la lactancia. Desogestrel no parece influir en la producción ni en la calidad de la leche materna. Sin embargo, con poca frecuencia se ha notificado una disminución de la producción de leche materna durante el uso de desogestrel. Una pequeña cantidad del principio activo de este medicamento pasa a la leche materna.

La salud de los niños que fueron amamantados durante 7 meses mientras sus madres estaban usando otro anticonceptivo oral sólo con desogestrel se ha estudiado hasta los 2,5 años de edad. No se observaron efectos sobre el crecimiento ni el desarrollo de los niños. Si está en período de lactancia y quiere utilizar este medicamento, póngase en contacto con su médico.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento no tiene efectos conocidos sobre la habilidad de conducir o el uso de máquinas.

Aristiane contiene lactosa

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

Revisiones periódicas

Cuando utilice este medicamento, su médico le pedirá que regrese para someterse a revisiones periódicas. En general, la frecuencia y la naturaleza de estas revisiones dependerá de su situación personal.

Contacte con su médico lo antes posible si:

- notas posibles signos de un coágulo de sangre p.ej., dolor intenso o inflamación en cualquiera de las piernas, dolores inexplicables en el pecho, dificultad para respirar, una tos inusual, especialmente cuando hay expectoración con sangre (podría indicar una **trombosis**)
- tiene un dolor de estómago repentino e intenso o ictericia (puede notar coloración amarillenta de la piel, el blanco de los ojos o la orina oscura, posiblemente sea un signo de **problemas del hígado**)
- nota un bulto en la mama; (posiblemente sea un signo de **cáncer de mama**)
- tiene un dolor repentino o intenso en la parte inferior del abdomen o la zona del estómago (posiblemente sea un signo de un **embarazo ectópico**, embarazo fuera del útero)
- va a ser inmovilizada o va a someterse a una intervención quirúrgica (consulte a su médico al menos con cuatro semanas de antelación);
- tiene un sangrado vaginal inusual e intenso
- sospecha que está **embarazada**

3. Cómo tomar Aristiane

Cuándo y cómo tomar Aristiane

Cada tira de este medicamento contiene 28 comprimidos (para 4 semanas).

- Hay flechas impresas en la parte frontal de la tira, entre los comprimidos. Los días de la semana están impresos en el dorso de la tira. Cada día se corresponde con un comprimido.
- Cada vez que inicie una nueva tira de este medicamento, tome un comprimido de la fila superior. No comience con cualquier comprimido. Por ejemplo, si comienza un miércoles, debe tomar el comprimido de la fila superior marcado (al dorso) con MIE.
- Siga tomando un comprimido todos los días hasta que termine el envase, siguiendo siempre la dirección indicada por las flechas. Mirando la parte posterior del envase puede comprobar fácilmente si ya ha tomado su comprimido en un día en particular.
- Tome el comprimido cada día a la misma hora aproximadamente. Trague el comprimido entero, con agua.
- Es posible que tenga algún sangrado vaginal durante el uso de desogestrel, pero debe continuar tomando los comprimidos como de costumbre.
- Cuando una tira esté vacía, debe comenzar con una nueva tira de este medicamento al día siguiente, sin interrupción y sin esperar a un sangrado.

Inicio del primer envase de Aristiane

Si no se está utilizando anticoncepción hormonal actualmente (o en el mes anterior)

- Espere a que comience su período. En el primer día del período tome el primer comprimido de desogestrel. No es necesario tomar precauciones anticonceptivas adicionales.
- Si toma el primer comprimido en los días 2 a 5 del período, use un método anticonceptivo de barrera adicional durante los primeros 7 días de la toma de comprimidos.

Cuando cambie desde una píldora combinada, anillo vaginal o parche transdérmico.

Sin un espacio de tiempo sin comprimidos, anillo o parche.

- Puede comenzar a tomar desogestrel el día después de tomar el último comprimido del envase actual o el día de la retirada de su anillo vaginal o parche (esto significa que no hay ningún espacio de tiempo sin comprimidos, anillo o parche).
- Si su envase de píldoras actual también contiene comprimidos inactivos puede empezar a tomar desogestrel el día después de tomar el último comprimido activo (si no está segura de cuál se trata, pregunte a su médico o farmacéutico).

- **Si sigue estas instrucciones, no necesita tomar precauciones anticonceptivas adicionales.**

Con un espacio de tiempo sin comprimidos, anillo o parche

- También puede iniciar la toma el día siguiente al espacio de tiempo sin comprimidos, anillo o parche, o intervalo con comprimidos de placebo, de su anticonceptivo actual.
- **Si sigue estas instrucciones, asegúrese de usar un método anticonceptivo adicional (método de barrera) durante los primeros 7 días de la toma de comprimidos.**

Cuando cambie desde otra píldora sólo con progestágeno (minipíldora)

Cambie cualquier día desde otra minipíldora. No es necesario tomar precauciones anticonceptivas adicionales.

Cuando cambie desde una inyección, implante o un dispositivo intrauterino hormonal (DIU)

Comience a utilizar este medicamento cuando sea el momento de la próxima inyección o el día en que se le retire el implante o DIU. No es necesario tomar precauciones anticonceptivas adicionales.

Después de tener un bebé

Puede comenzar a tomar desogestrel entre los 21 y 28 días tras el nacimiento de su bebé.

Si comienza más tarde, asegúrese de que durante el primer ciclo usa un método de barrera adicional hasta que completes los primeros 7 días de la toma de comprimidos. Sin embargo, si ya ha tenido relaciones sexuales, asegúrese de que no está embarazada antes de comenzar a tomar este medicamento.

La información para mujeres en periodo de lactancia se puede encontrar en la sección 2 «Qué necesita saber antes de empezar a tomar Aristiane» en el párrafo «Embarazo, lactancia y fertilidad». Su médico también puede aconsejarle.

Después de un aborto espontáneo o de un aborto

Su médico le aconsejará.

Si olvidó tomar Aristiane

- **Si se retrasa menos de 12 horas:**
 - Tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde y tome el siguiente a la hora habitual. Este medicamento aún le protegerá de un embarazo.
- **Si se retrasa más de 12 horas:**
 - Si hay más de 12 horas de retraso en la toma de algún comprimido, puede que no esté completamente protegida contra el embarazo. Cuantos más comprimidos consecutivos haya dejado de tomar, tanto mayor será el riesgo de poder quedar embarazada.
 - Tome un comprimido tan pronto como se acuerde y tome el siguiente a la hora habitual. Esto puede significar tomar dos en un día. Esto no es dañino (si ha olvidado más de un comprimido no es necesario que tome los comprimidos olvidados anteriormente). Continúe tomando los comprimidos como de costumbre, pero también debe utilizar un método adicional, como un preservativo, durante los **siguientes 7 días**.
 - Si hay más de 12 horas de retraso en la toma de algún comprimido y ha mantenido relaciones sexuales, es seguro usar **anticoncepción de emergencia**; consulte con su médico.
 - Si se ha olvidado de tomar uno o más comprimidos en la **primera semana** de la toma de comprimidos y ha tenido relaciones sexuales en la semana anterior a no tomar los comprimidos, puede quedarse embarazada. Consulte a su médico.

Si vomita o tiene diarrea

Si vomita dentro de las siguientes 3-4 horas después de tomar su este medicamento o tiene diarrea intensa, el principio activo puede no haber sido completamente absorbido. Siga los consejos para los comprimidos

olvidados del apartado anterior.

Si toma más Aristiane del que debe

No se han descrito efecto perjudicial grave por la toma de demasiados comprimidos de desogestrel en una misma toma. Los síntomas que pueden aparecer son náuseas, vómitos y, en muchachas jóvenes, hemorragia vaginal leve.

Para más información, solicite consulte a su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Aristiane

Puede interrumpir el tratamiento con desogestrel siempre que lo desee. Desde el día en que lo interrumpa ya no estará protegida frente al embarazo.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, desogestrel puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Informe a su médico si nota algún efecto no deseado, especialmente si es intenso o persistente.

Los efectos secundarios graves asociados al uso de este medicamento se describen en la sección 2 «Qué necesita saber antes de empezar a tomar Aristiane ». Por favor, lea esta sección para obtener información adicional sobre «Cáncer de mama» y «Trombosis» y consulte a su médico de inmediato en su caso.

Consulte a su médico **inmediatamente** si experimenta **reacciones alérgicas** (hipersensibilidad), **incluida hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta que causan dificultad para respirar o tragar** (angioedema y/o anafilaxia).

Puede aparecer sangrado vaginal a intervalos irregulares durante el uso de desogestrel. Este puede darse como manchas tan ligeras que puede que ni siquiera requiera un protector o un sangrado más abundante, que parece más bien un período escaso. Es posible que necesite usar tampones o compresas. También puede ser que no haya ningún sangrado. Un sangrado irregular no es un signo de que este medicamento no esté funcionando. En general, no necesita hacer nada en especial; simplemente continúe tomando desogestrel. **Si el sangrado es fuerte o prolongado, debe consultar a su médico.**

¿Con qué frecuencia se observan otros posibles efectos secundarios?

Frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 10 mujeres):

- cambios de humor,
- depresión,
- disminución del deseo sexual (libido),
- dolor de cabeza,
- náuseas,
- acné,
- dolor de mamas,
- períodos irregulares o ausencia de período,
- aumento de peso.

Poco frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 mujeres):

- infección de la vagina,
- dificultades para usar lentes de contacto,
- vómitos,

- pérdida de cabello,
- períodos dolorosos,
- quistes ováricos,
- cansancio.

Raros (afectan a menos de 1 de cada 1.000 mujeres):

- enfermedades de la piel, tales como erupción cutánea, urticaria, bultos dolorosos de color azul-rojo, (eritema nudoso)

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- reacciones alérgicas

Aparte de estos efectos secundarios, se puede producir secreción de las mamas.

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 Aristiane

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 envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 Aristiane

- El principio activo es desogestrel. Cada comprimido contiene 75 microgramos de desogestrel.
- Los demás componentes son: lactosa, todo-rac α -tocoferol, povidona, almidón de patata, sílice coloidal anhidra y ácido esteárico.

Véase también 'Aristiane contiene lactosa' en la sección 2.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cada comprimido es redondo, sin recubrimiento, biconvexo, grabado con «152» en una cara y la otra cara es lisa. Cada caja de Aristiane contiene 1, 3, 6 ó 13 tiras de 28 comprimidos.

Cada envase de cartón contiene blísteres envasados por separado en un sobre laminado de aluminio. Los envases pueden ser comercializados con o sin un desecante.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Aristo Pharna Iberia, S.L,
C/ Solana, 26
28850, Torrejón de Ardoz
Madrid. España

Responsable de la fabricación

Eurofins Analytical Services Hungary Kft...
Kerulet, Anonymus Utca 6/IV, IV Kerulet, Budapest, 1045
Hungría

O

McDermott Laboratories Limited T/A Gerard Laboratories T/A Mylan Dublin
Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda

O

Mylan Hungary Kft.,
Mylan utca 1., Komárom, 2900, Hungría

O

Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A.
Solana, 26
28850 Torrejón de Ardoz (Madrid). España.

Aristiane está registrado en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

ES: Aristiane 75 microgramos comprimidos EFG
PT: Myrline 0.075 mg Comprimido
IT: Mydaffodil

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2022

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