

Prospecto: información para la usuaria

Anaomi 0,1 mg/0,02 mg comprimidos recubiertos con película EFG levonorgestrel/etinilestradiol

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 su 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.

Cosas importantes que debe saber acerca de los anticonceptivos hormonales combinados (AHC):

- Son uno de los métodos anticonceptivos reversibles más fiables si se utilizan correctamente.
- Aumenta 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”)

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Anaomi y para qué se utiliza

Anaomi es un anticonceptivo hormonal oral combinado y se utiliza para prevenir el embarazo.

Contiene dos hormonas femeninas diferentes, levonorgestrel y etinilestradiol.

Cada uno de los 21 comprimidos redondos de color rosa contiene 0,1 mg de levonorgestrel y 0,02 mg de etinilestradiol.

2. Que necesita saber antes de empezar a tomar Anaomi

Consideraciones generales

Antes de empezar a tomar Anaomi debe leer la información acerca de los coágulos de sangre en la sección

2. Es particularmente importante que lea los síntomas de un coágulo de sangre (ver sección 2 “Coágulos de sangre”).

Antes de empezar a tomar Anaomi, su médico le hará algunas preguntas sobre sus antecedentes médicos y sobre sus familiares cercanos. También medirá su presión arterial y, dependiendo de su situación personal, también puede efectuar otras pruebas.

En este prospecto se describen varias situaciones en las que debe dejar de tomar Anaomi o en las cuales puede disminuir la fiabilidad de Anaomi. En estas situaciones, no debe mantener relaciones sexuales o, en caso contrario, debe adoptar otras precauciones anticonceptivas no hormonales, p. ej., usar un preservativo u otro método de barrera. No utilice los métodos del ritmo o de la temperatura. Esos métodos son poco fiables, ya que Anaomi altera los cambios mensuales de la temperatura corporal y del moco cervical.

Al igual que otros anticonceptivos hormonales, Anaomi no protege frente a la infección por el VIH (SIDA) o a cualquier otra enfermedad de transmisión sexual.

No tome Anaomi

- Si es alérgica a levonorgestrel, etinilestradiol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
Esta alergia se puede reconocer por la aparición de prurito, erupción cutánea o inflamación.
- Si tiene (o ha tenido en el pasado) un coágulo de sangre (trombosis) en un vaso sanguíneo de la pierna, en los pulmones (embolia) u otros órganos.
- Predisposición hereditaria o adquirida conocida al tromboembolismo venoso, como resistencia a la PCA (incluyendo el factor V Leiden), deficiencia de antitrombina III, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S”.
- Si tiene (o ha tenido en el pasado) un ataque cardíaco o un accidente cerebrovascular.
- Si tiene (o ha tenido en el pasado) una enfermedad que pueda predecir un ataque cardíaco (p. ej., angina de pecho, que provoca un dolor intenso en el pecho) o un accidente cerebrovascular (p. ej., un pequeño accidente cerebro vascular transitorio sin efectos residuales).
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) una determinada forma de migraña (con los denominados síntoma focales neurológicos).
- Si tiene una enfermedad que pudiera aumentar el riesgo de trombosis en las arterias. Estas advertencias se aplican en las siguientes situaciones:
 - diabetes con daños en los vasos sanguíneos,
 - presión arterial muy alta,
 - concentraciones muy altas de grasa en sangre (colesterol o triglicéridos).
- Predisposición hereditaria o adquirida conocida al tromboembolismo arterial, tal como hiperhomocisteinemia y anticuerpos antifosfolípidos (anticuerpos anticardiolipina, anticoagulante del lupus”).
- Si tiene (o ha tenido) inflamación del páncreas (pancreatitis).
- Si tiene o ha tenido en el pasado una enfermedad hepática y si su función hepática aún no es normal.
- Si padece o ha padecido un tumor en el hígado.
- Si tiene (o ha tenido) o si hay sospecha de cáncer de mama o cáncer en órganos genitales.
- Si tiene una hemorragia vaginal de causa desconocida.
- Si no tiene el periodo desde hace varios meses sin una causa conocida.
- Si padece hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (ver también sección “Otros medicamentos y Anaomi”).

Advertencias y precauciones

¿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 “Coágulos de sangre” a continuación).

Para obtener una descripción de los síntomas de estos efectos adversos graves, consulte “Cómo reconocer un coágulo de sangre”.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Anaomi. En algunas situaciones, debe tener precaución especial durante el uso Anaomi o de cualquier otro anticonceptivo hormonal combinado, y puede ser necesario que su médico le controle regularmente. Si se encuentra en alguna de las situaciones siguientes, debe informar a su médico antes de empezar a usar Anaomi. Si alguna de las siguientes situaciones se desarrolla o empeora mientras está usando Anaomi, también debe informar a su médico:

- Si un familiar cercano tiene o ha tenido cáncer de mama.
- Si tiene una enfermedad del hígado o de la vesícula biliar.
- Si tiene diabetes.
- Si necesita una operación, o está sin moverse por un largo período de tiempo (ver “Coágulos de sangre”).
- Si acaba de dar a luz tiene un mayor riesgo de sufrir coágulos de sangre. Debe preguntar a su médico cuánto tiempo después del parto puede empezar a tomar Anaomi.
- Si tiene enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad intestinal inflamatoria).
- Si tiene SUH (síndrome urémico hemolítico), un trastorno de la sangre que provoca daños renales.
- Si tiene anemia drepanocítica (una enfermedad hereditaria de los glóbulos rojos de la sangre).
- Si tiene epilepsia.
- Si tiene LES (lupus eritematoso sistémico, un trastorno del sistema inmunitario).
- Si tiene una enfermedad que haya aparecido por primera vez durante el embarazo o durante el uso previo de hormonas sexuales (p. ej., pérdida de audición, porfiria [una enfermedad de la sangre], herpes gestacional [una erupción cutánea con vesículas que aparece durante el embarazo], corea de Sydenham [una enfermedad de los nervios en la cual se producen movimientos bruscos del cuerpo]).
- Si tiene o ha tenido alguna vez cloasma (manchas pigmentadas de color marrón dorado que se conocen como “manchas del embarazo”, en especial en la cara). Si así fuera, evite la exposición directa a la luz solar o a la luz ultravioleta.
- Si experimenta síntomas de angioedema como hinchazón de la cara, lengua y/o garganta, y/o dificultad para tragar o urticaria con posible dificultad para respirar, contacte con un médico de forma inmediata. Los productos que contienen estrógenos pueden causar o empeorar los síntomas del angioedema hereditario y adquirido.

Trastornos psiquiátricos

Algunas mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales como Anaomi 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.

COÁGULOS DE SANGRE

El uso de cualquier anticonceptivo hormonal combinado, como Anaomi, 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 siempre es 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 Anaomi 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?
<p>Hinchazón de una pierna o pie a lo largo de una vena de la pierna o pie, especialmente cuando va acompañada de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - dolor o sensibilidad en la pierna, que tal vez se advierta sólo al ponerse de pie o caminar, - aumento de la temperatura en la pierna afectada. - cambio de color de la piel de la pierna, p. ej., si se pone pálida, roja o azul. 	<p>Trombosis venosa profunda</p>
<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>	<p>Embolia pulmonar</p>
<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. 	<p>Trombosis de las venas retinianas (coágulo de sangre en el ojo)</p>
<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. 	<p>Ataque al corazón</p>

<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>	<p>Ictus</p>
<ul style="list-style-type: none"> - Hinchazón y ligera coloración azul de una extremidad, - Dolor de estómago intenso (abdomen agudo). 	<p>Coágulos de sangre que bloquean otros vasos sanguíneos</p>

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 Anaomi, el 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 desarrollar 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 Anaomi 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 como Anaomi, de 5 a 7 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 de sangre en una vena” más adelante).

	Riesgo de presentar un coágulo de sangre en un año
Mujeres que no utilizan un comprimido/parche/anillo hormonal combinado y que no están embarazadas	Unas 2 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que utilizan un comprimido anticonceptivo hormonal combinado que contiene levonorgestrel	De 5 - 7 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que utilizan Anaomi	Unas 5 - 7 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 Anaomi 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 Anaomi varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras tenga menos movilidad. Si necesita interrumpir el uso de Anaomi 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 Anaomi.

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

- Con la edad (por encima de unos 35 años).

- **Si fuma.** Cuando utiliza un anticonceptivo hormonal combinado como Anaomi 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 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 Anaomi, por ejemplo empieza a fumar, un pariente próximo experimenta una trombosis sin causa conocida o usted aumenta mucho de peso, informe a su médico.

Anaomi y cáncer

Se han observado casos de cáncer de mama con una frecuencia ligeramente mayor en mujeres que toman píldoras anticonceptivas, pero se desconoce si se debe al tratamiento. Por ejemplo, pudiera ser que se detectasen más tumores en mujeres que toman píldoras combinadas porque son revisadas por su médico con mayor frecuencia. La aparición de tumores de mama ha sido gradualmente menor después de interrumpir el uso de los anticonceptivos hormonales combinados. Después de diez años, las posibilidades de tener tumores de mama serán las mismas que para las mujeres que nunca han usado píldoras anticonceptivas. Es importante revisar periódicamente sus mamas, y deberá contactar con su médico si notara algún bulto.

En casos raros, se han descrito tumores benignos de hígado y casos aún más raros de tumores malignos de hígado en las usuarias de píldoras anticonceptivas. Contacte con su médico si nota un dolor abdominal intenso inusual.

Se ha notificado cáncer de cérvix en usuarias a largo plazo, pero no está claro si esto es debido al comportamiento sexual o a otros factores tales como el virus del papiloma humano (HPV).

Se ha observado un aumento leve del riesgo relativo de cáncer de cérvix y de neoplasia intraepitelial de cérvix (enfermedades graves del cuello del útero). Dada la influencia biológica de los anticonceptivos orales combinados sobre estas lesiones, se recomienda que, en caso de que le prescriban un anticonceptivo oral combinado se hagan citologías cervicales periódicas.

Los tumores malignos pueden suponer una amenaza para la vida o tener un desenlace mortal.

Exámenes/consultas médicas

Antes de iniciar o reanudar el tratamiento con Anaomi es necesario que su médico realice una historia clínica y una exploración física completas, dirigidas a descartar las contraindicaciones y a observar las precauciones, y éstas se deben repetir al menos una vez al año durante el empleo de anticonceptivos orales combinados.

Hemorragias entre periodos

Durante los primeros meses en los que esté tomando Anaomi, puede tener hemorragias inesperadas (hemorragias o sangrado fuera de la semana sin toma de comprimidos).

Si esta hemorragia dura más de unos meses, o si comienza después de algunos meses, se deben tener en cuenta posibles causas no hormonales y, por lo tanto, debe acudir a su médico para que éste tome medidas diagnósticas apropiadas para excluir procesos malignos, infecciones o embarazo.

Qué hacer si no hay hemorragia en la semana sin toma de comprimidos

En algunas mujeres puede que no se produzca la hemorragia por privación (regla) durante la semana de descanso. Si ha tomado correctamente todos los comprimidos, no ha vomitado ni ha tenido diarrea intensa y no ha tomado otros medicamentos, es muy improbable que esté embarazada.

Si la hemorragia esperada no aparece en dos ocasiones sucesivas, podría estar embarazada. Contacte inmediatamente con su médico. No comience a tomar el blíster siguiente hasta que esté segura de que no está embarazada.

Otros medicamentos y Anaomi

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluyendo hierbas medicinales.

Además, comente con cualquier otro médico o dentista que le prescriba otros medicamentos (o con el farmacéutico que los dispense) que está usando Anaomi. Le podrán decir si necesita añadir otras medidas anticonceptivas (p. ej., preservativo) y, en ese caso, durante cuánto tiempo.

Es especialmente importante que informe a su médico si utiliza alguno de los siguientes medicamentos:

- Tratamiento de la motilidad intestinal (por ejemplo, metoclopramida).
- Tratamiento de infecciones por el VIH (por ejemplo, ritonavir o nevirapina)..
- Tratamiento de la tuberculosis (por ejemplo, rifampicina).
- Tratamiento de infecciones fúngicas (griseofulvina, antifúngicos azoles, p. ej., itraconazol, voriconazol, fluconazol).
- Tratamiento de infecciones bacterianas (antibióticos macrólidos, p. ej., claritromicina, eritromicina).
- Tratamiento de ciertas enfermedades cardíacas y de la presión arterial alta (bloqueadores del canal del calcio, p. ej., verapamilo, diltiazem).
- Tratamiento de la artritis y artrosis (etoricoxib).
- Algunos antiepilépticos (topiramato, barbitúricos (fenobarbital), fenitoína, carbamazepina, primidona, oxcarbazepina, felbamato).
- Zumo de pomelo.
- Preparaciones a base de plantas medicinales con hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).

No utilice Anaomi si padece hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, ya que estos medicamentos pueden causar aumentos en los parámetros que miden la función hepática en sangre (aumento de la enzima hepática ALT).

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

Anaomi se puede reiniciar aproximadamente 2 semanas después de completar este tratamiento. Ver sección “No tome Anaomi”.

El antibiótico troleandomicina puede aumentar el riesgo de retención de bilis si se toma junto con los anticonceptivos orales combinados.

Anaomi puede influenciar el efecto de otros medicamentos, como por ejemplo:

- Medicamentos que contienen ciclosporina.
- El antiepiléptico lamotrigina.

Pruebas analíticas

La utilización de anticonceptivos orales puede afectar los resultados de ciertas pruebas analíticas. Si le indican la realización de un análisis de sangre, advierta a su médico o al personal de laboratorio que está utilizando anticonceptivos orales.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Anaomi no está indicado durante el embarazo. En caso de embarazo, debe suspender inmediatamente la toma de Anaomi y consultar con su médico.

Durante el empleo de anticonceptivos orales combinados se puede eliminar por la leche materna pequeñas cantidades de estos anticonceptivos. Las cantidades pueden afectar al niño, por lo que generalmente no se deben usar anticonceptivos orales combinados hasta finalizar el periodo de lactancia.

Si desea utilizar Anaomi después del parto o del aborto en el 2º trimestre: ver sección 2 “Cómo tomar Anaomi”.

Conducción y uso de máquinas

No existe información que indique que el uso de Anaomi afecte a la capacidad de conducir o usar máquinas.

Anaomi contiene lactosa y lecitina de soja

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

No utilizar este medicamento en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

3. Cómo tomar Anaomi

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.

Cada blíster contiene 21 comprimidos, cada uno marcado con un día de la semana. Debe empezar por tomar el comprimido marcado con el día de la semana correcto (p. ej., LUN para el lunes). Siga la dirección de las flechas del blíster.

Tome un comprimido de Anaomi cada día, durante 21 días, si es necesario con una pequeña cantidad de agua. Debe tomar los comprimidos cada día, más o menos a la misma hora.

Una vez que haya tomado los 21 comprimidos, no tome más comprimidos durante los 7 días siguientes. Durante esos 7 días sin comprimidos (lo que se conoce como interrupción o semana sin tratamiento) deberá comenzar la hemorragia. Es la denominada “hemorragia por privación” y comienza en el 2º o 3º día de la semana.

En el 8º día después de tomar el último comprimido de Anaomi (es decir, después de la semana de siete días sin tratamiento), comience a tomar el siguiente blíster, aunque la hemorragia no se haya detenido.

Esto significa que debe comenzar el blíster siguiente el mismo día de la semana y la hemorragia por privación debe aparecer los mismos días cada mes.

Si utiliza Anaomi de esta forma, también estará protegida frente al embarazo durante los 7 días que no esté tomando los comprimidos.

Cuándo puede comenzar con el primer blíster

- *Si no ha usado un anticonceptivo hormonal en el mes anterior.*
Comience a tomar Anaomi el primer día del ciclo (que es el primer día de su menstruación). Si comienza a tomar Anaomi en el primer día de su menstruación, se está protegiendo inmediatamente frente a un embarazo. También puede comenzar en los días 2 a 5 del ciclo pero, en ese caso, debe utilizar adicionalmente medidas extra de protección, como un preservativo, durante los 7 primeros días de toma de comprimidos.
- *Cambio desde otro anticonceptivo hormonal combinado (un anticonceptivo oral, anillo vaginal o parche transdérmico).*
Puede comenzar a tomar Anaomi el día siguiente de tomar del último comprimido activo del anticonceptivo oral combinado que estaba tomando previamente (o después de retirar el anillo o el parche), pero, como muy tarde, al día siguiente de la pausa habitual sin comprimidos (sin anillo o sin parche) o del último comprimido de placebo (sin hormonas) del anticonceptivo hormonal oral previo. Esto significa que, como muy tarde, se debe comenzar el tratamiento con Anaomi el mismo día que debería iniciar un nuevo envase del anticonceptivo hormonal oral previo, anillo vaginal o parche transdérmico.
- *Cambio desde un método que contenga sólo progestágeno (píldora o inyección de progestágenos, implante o DIU liberadores de progestágenos).*
Puede cambiar cualquier día desde la píldora que contiene sólo progestágenos (si usaba un implante o DIU, en el día de su retirada, y si recibía el progestágeno por vía inyectable, en la fecha en la que correspondería la siguiente inyección), pero en todos los casos debe utilizar medidas adicionales de protección (p.ej., un preservativo) durante los primeros 7 días en los que tome Anaomi.
- *Tras un aborto en el primer trimestre.*
Puede empezar a tomar Anaomi inmediatamente. Cuando lo haga así, no es necesario que tome medidas anticonceptivas adicionales. Pida consejo a su médico.
- *Tras un parto o un aborto en el segundo trimestre.*
No debe empezar a tomar Anaomi antes de los 21 a 28 días después del parto o después de un aborto en el segundo trimestre de embarazo, ya que se aumenta el riesgo de coágulos sanguíneos. Si lo hace más tarde, debe utilizar un método de barrera adicional (p. ej., un preservativo) durante los 7 primeros días. No obstante, si la relación sexual ya ha tenido lugar, hay que descartar que se haya producido un embarazo antes de comenzar a tomar Anaomi o bien debe esperar a tener su primera hemorragia menstrual.

Pida consejo a su médico si no está segura de cuándo empezar.

- *Si está dando el pecho y desea comenzar a tomar Anaomi después de tener un hijo, lea la sección 2 sobre “Lactancia”.*

Si toma más Anaomi del que debe

No se han notificado reacciones adversas graves por sobredosis.

Si toma varios comprimidos de una vez puede tener síntomas de náuseas y vómitos. Las niñas pequeñas pueden tener hemorragia vaginal.

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 ingerida.

Si olvidó tomar Anaomi

Si hace **menos de 12 horas** del olvido del comprimido, la acción anticonceptiva no se altera. Debe tomar el comprimido en cuanto se acuerde y después seguir tomando los siguientes comprimidos a la hora habitual (aunque esto signifique tomar dos comprimidos en un mismo día). En este caso no es necesario que tome ninguna medida anticonceptiva adicional.

Si hace **más de 12 horas** del olvido del comprimido, la acción anticonceptiva puede disminuir. Cuantos más comprimidos se olvide de tomar, mayor es el riesgo de que se reduzca la protección frente al embarazo.

El riesgo de protección incompleta frente al embarazo es mayor si se olvida de tomar un comprimido al comienzo o al final de un blíster.

La pauta a seguir en caso de olvido se rige por dos normas básicas:

1. Nunca se debe suspender la toma de comprimidos más de 7 días.
2. Es necesario tomar los comprimidos de forma ininterrumpida durante 7 días para conseguir una supresión adecuada del eje hipotálamo-hipófisis-ovario.

En consecuencia, y siguiendo las indicaciones anteriores, en la práctica diaria puede aconsejarse lo siguiente (ver también el diagrama, más adelante):

- **Más de 1 comprimido olvidado del mismo blíster**

Consulte con su médico.

- **Un comprimido olvidado en la semana 1 (día 1 a 7)**

Tome el comprimido olvidado en cuanto se acuerde, incluso si esto significa que tiene que tomar dos comprimidos al mismo tiempo. Tome después los comprimidos a la hora habitual y tome **precauciones adicionales** en los siguientes 7 días, por ejemplo, un preservativo. Si ha mantenido relaciones sexuales en la semana anterior al olvido o si se olvida de comenzar un nuevo blíster después del periodo sin comprimidos, hay riesgo de embarazo. En ese caso, consulte con su médico.

- **Un comprimido olvidado en la semana 2 (día 8 a 14)**

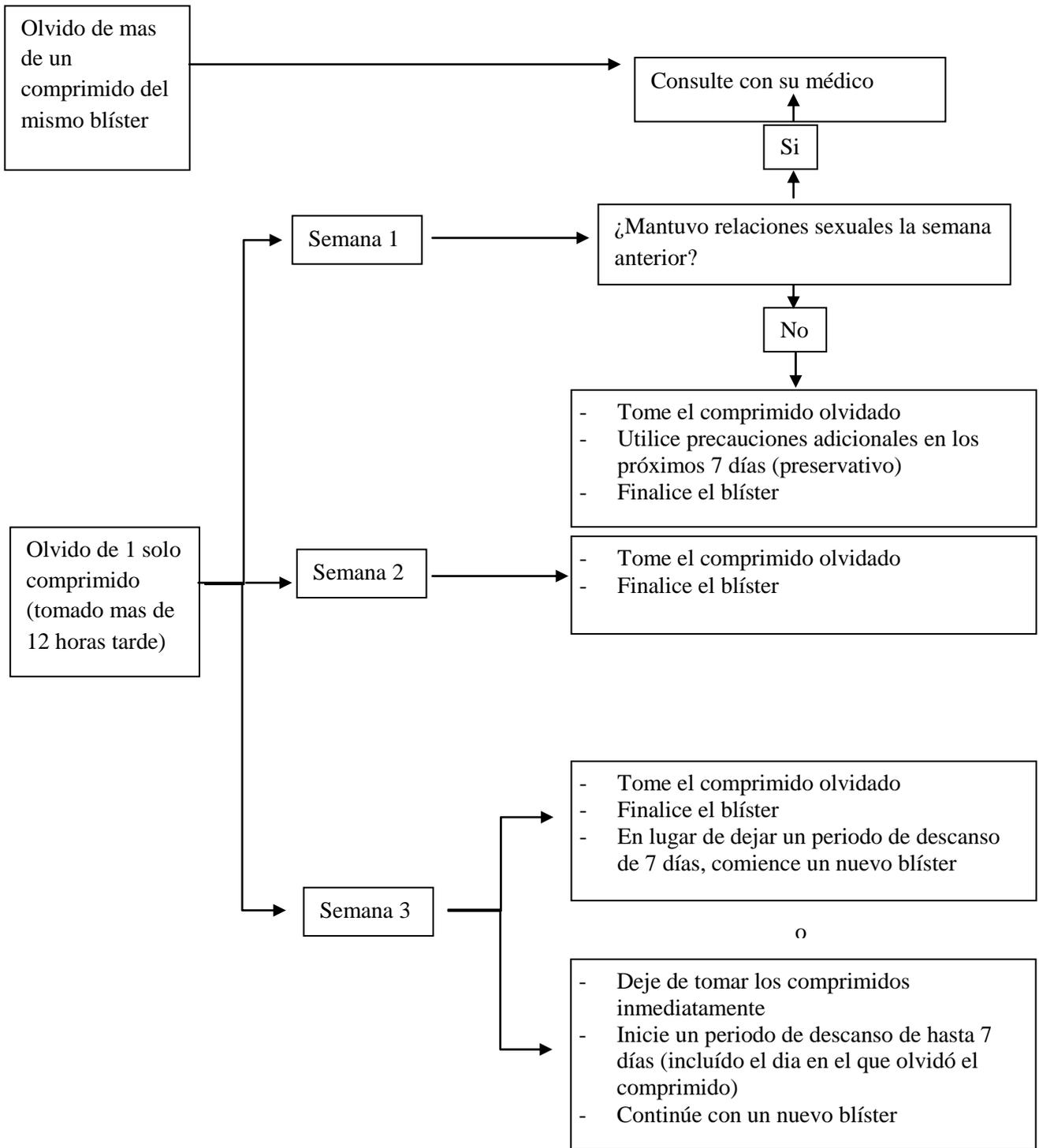
Tome el comprimido olvidado en cuanto se acuerde, incluso si esto significa que tiene que tomar dos comprimidos al mismo tiempo. Siga tomando los comprimidos a la hora habitual. Si en los 7 días anteriores al del comprimido olvidado ha tomado los comprimidos correctamente, la protección frente al embarazo no se reduce y no tendrá que tomar precauciones adicionales. Pero si no es así o si ha olvidado más de 1 comprimido, debe tomar medidas anticonceptivas adicionales durante los siguientes 7 días.

- **Un comprimido olvidado en la semana 3 (día 15 a 21)**

El riesgo de reducción de la eficacia es inminente debido a la proximidad de la semana de descanso. No obstante, ajustando el programa de toma de comprimidos aún se puede impedir que disminuya la protección anticonceptiva. Por tanto, si sigue una de las dos opciones siguientes, no necesitará adoptar precauciones anticonceptivas adicionales, siempre que en los 7 días anteriores al primer olvido haya tomado todos los comprimidos correctamente. Si no es así, debe seguir la primera de las dos opciones que se indican a continuación y ha de adoptar precauciones anticonceptivas adicionales en los 7 días siguientes.

1. Tome el comprimido olvidado en cuanto se acuerde, incluso si esto significa que tiene que tomar dos comprimidos al mismo tiempo. Después siga tomando los comprimidos a la hora habitual. En lugar del periodo sin comprimidos, empiece directamente el siguiente blíster. Lo más probable es que tenga una menstruación (hemorragia por privación) al terminar el segundo blíster pero también puede tener manchado o hemorragia intermenstrual mientras toma el segundo blíster.
2. También puede dejar de tomar los comprimidos del blíster actual e ir directamente al periodo sin comprimidos de 7 días (**anote el día en que se le olvidó tomar el comprimido**). En este caso, debe completar un intervalo de hasta 7 días sin tomar comprimidos, incluidos los días en que olvidó tomar los comprimidos, y luego empezar con el siguiente blíster. Si desea comenzar un nuevo blíster en un día concreto, acorte el periodo sin comprimidos a menos de 7 días.

Si se olvidó de tomar alguno de los comprimidos de un blíster y no tiene hemorragia en el primer periodo sin comprimidos, debe considerar la posibilidad de que se haya quedado embarazada. Debe contactar con su médico antes de continuar con el blíster siguiente.



Recomendaciones en caso de trastornos gastrointestinales

En caso de trastornos gastrointestinales graves la absorción puede no ser completa y debe tomar medidas anticonceptivas adicionales.

Si vomita en las 3 o 4 primeras horas tras tomar el comprimido o si tiene diarrea importante, existe el riesgo de que los principios activos del comprimido no se absorban por completo. La situación es similar a cuando se olvida de tomar un comprimido. Después de vomitar o tener diarrea, debe tomar otro comprimido de otro blíster de reserva en cuanto sea posible. Si es posible, tómelo *en las 12 horas siguientes* al momento en que tomaría normalmente su comprimido. Si no es posible o si ya han transcurrido 12 horas, debe seguir el consejo que se incluye en “Si olvidó tomar Anaomi”.

Si los vómitos o la diarrea continúan, consulte con su médico. Puede ser necesario que utilice un método anticonceptivo adicional.

Cómo retrasar un periodo menstrual o cambiar el primer día del periodo

Aunque no es recomendable, puede retrasar su periodo continuando con el siguiente blíster de Anaomi sin dejar la semana de descanso habitual. Puede continuar el tiempo que desee hasta finalizar el blíster.

Durante ese tiempo, puede experimentar hemorragias o manchados. A continuación se deja el periodo habitual sin comprimidos de 7 días y se reanuda la toma regular de Anaomi.

Es posible que tenga que pedir consejo a su médico antes de decidir si retrasa su periodo.

Si toma los comprimidos correctamente, su periodo comenzará siempre el mismo día de la semana sin comprimidos. Si tiene que cambiar este día, puede hacerlo acortando el periodo sin comprimidos (pero nunca alargándolo) tantos días como desee. Por ejemplo, si su periodo comienza un viernes y desea cambiar a un martes (3 días antes), debe comenzar un nuevo blíster 3 días antes de lo habitual. Cuanto más breve sea la pausa, mayor es el riesgo de que no aparezca el periodo (regla) y de que experimente una hemorragia intermenstrual o manchado durante la toma del siguiente blíster (como ocurre cuando se retrasa un período).

Si no está segura de cómo hacerlo, pida consejo a su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Anaomi

Puede dejar de tomar Anaomi cuando lo desee. Si no desea quedarse embarazada, pida consejo a su médico sobre otros métodos fiables de control de natalidad.

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.

Informe siempre a su médico si presenta algún efecto adverso, en especial si es intenso o persistente, o si observa algún cambio en su estado de salud que crea que puede deberse a Anaomi.

Efectos adversos graves

Contacte con un médico de forma inmediata si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas de angioedema: hinchazón de la cara, lengua y/o garganta, y/o dificultad para tragar o urticaria con posible dificultad para respirar (ver también sección “Advertencias y precauciones”).

Todas las mujeres que toman anticonceptivos hormonales combinados corren mayor riesgo de presentar coágulos de sangre en las venas (tromboembolismo venoso (TEV)) o coágulos de sangre en las arterias (tromboembolismo arterial (TEA)).

Para obtener información más detallada sobre los diferentes riesgos de tomar anticonceptivos hormonales combinados, ver sección 2 “Qué necesita saber antes de empezar a tomar Anaomi”.

Los efectos adversos se citan a continuación, clasificados según su frecuencia de acuerdo al siguiente criterio:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 mujeres.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 mujeres.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 mujeres.

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 mujeres.

Muy raros: pueden afectar hasta 1 cada 10.000 mujeres.

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

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

- vaginitis (inflamación de la vagina), incluyendo candidiasis (infección por hongos en la vagina),
- cambios de humor, incluyendo depresión,
- cefaleas,
- náuseas,
- dolor abdominal,
- dolor mamario,
- tensión mamaria,
- aumento de peso.

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

- retención de líquidos,
- disminución de la libido (deseo sexual),
- migraña,
- vómitos,
- diarrea,
- erupción cutánea, urticaria (picor),
- aumento mamario.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 mujeres):

- hipersensibilidad (aumento anormal de la sensibilidad de la piel),
- aumento de la libido,
- intolerancia a las lentes de contacto.
- 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).

- eritema nodoso (un tipo de inflamación en la piel con la aparición de nódulos en las piernas), eritema multiforme (un tipo de inflamación en la piel),
- secreción vaginal, secreción mamaria,
- pérdida de peso.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 cada 10000 mujeres):

- empeoramiento de la porfiria (enfermedad del metabolismo de la hemoglobina),
- agravamiento de varices.

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

- angioedema (los síntomas incluyen: hinchazón de la cara, lengua y/o garganta y/o dificultad para tragar o urticaria con posible dificultad para respirar (ver también sección “Advertencias y precauciones”).

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

A continuación, se listan reacciones adversas muy poco frecuentes o con retraso en la aparición de los síntomas que se pueden producir o empeorar con el grupo de los anticonceptivos orales combinados (ver secciones “No tome Anaomi” y “Advertencias y precauciones”).

Tumores

- La frecuencia del diagnóstico de cáncer de mama entre usuarias de anticonceptivos orales combinados está aumentada de forma muy ligera. Dado que el cáncer de mama es raro en mujeres menores de 40 años, este aumento es bajo en relación con el riesgo global de cáncer de mama. Se desconoce la causalidad relacionada con el uso de anticonceptivos orales combinados.
- Tumores hepáticos (benignos y malignos).
- Cáncer de cérvix.

Otras alteraciones

- Mujeres con hipertrigliceridemia (aumento de grasas en la sangre resultando en un aumento del riesgo de pancreatitis cuando se usan de anticonceptivos orales combinados).
- Hipertensión.
- Aparición o agravamiento de alteraciones cuya asociación con el uso de AOC no es concluyente: ictericia y/o prurito relacionado con colestasis (flujo de la bilis bloqueado); formación de cálculos biliares; una alteración metabólica llamada porfiria; lupus eritematoso sistémico (una enfermedad autoinmune crónica); síndrome urémico hemolítico (una enfermedad con aparición de coágulos de sangre); una alteración neurológica llamada corea de Sydenham; herpes gestacional (un tipo de alteración de la piel que ocurre durante el embarazo); pérdida de audición relacionada con otosclerosis.
- Alteraciones de la función hepática.
- Cambios en la tolerancia a la glucosa o efecto en la resistencia periférica a la insulina.
- Enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa.
- Cloasma

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 Anaomi

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 exterior y en el blíster después de CAD/EXP. 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. 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

Composición de Anaomi

- Los principios activos son levonorgestrel y etinilestradiol. Cada comprimido contiene 0,1 mg de levonorgestrel y 0,02 mg de etinilestradiol.
- Los demás componentes (excipientes) son lactosa anhidra, povidona K-30 (E1201), estearato de magnesio (E572) y opadry II rosa [alcohol polivinílico, talco (E553b), dióxido de titanio (E171), polietilenglicol 3350, laca de aluminio roja (E129), lecitina de soja (E322), óxido de hierro rojo (E172) y laca de aluminio azul (E1329)].

Aspecto de Anaomi y contenido del envase

Comprimido recubierto con película, redondo de color rosa.

Anaomi se envasa en blísteres de lámina de aluminio rompible a presión y película de PVC/PVDC.

Los tamaños del envase son de 1 ó 3 blísteres, y cada blíster contiene 21 comprimidos.

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

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Laboratorios León Farma, S.A.
Pol. Ind. Navatejera;
La Vallina s/n;
24008-Villaquilambre, León
España

Representante local

SHIONOGI, S.L.U
C/ Serrano 45, planta 3
28001 Madrid
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2022

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