

Prospecto: información para la usuaria

Aurelie 3 mg/ 0,02 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Drospirenona/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 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 aparece en este prospecto. Ver sección 4.

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”).

Contenido del prospecto :

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

1. Qué es Aurelie y para qué se utiliza

Aurelie es un anticonceptivo y se utiliza para evitar el embarazo.

Cada uno de los 24 comprimidos de color rosa, contiene una pequeña cantidad de dos hormonas femeninas diferentes, denominadas drospirenona y etinilestradiol.

Los 4 comprimidos de color blanco no contienen principios activos y se denominan comprimidos de placebo.

Los anticonceptivos que contienen dos hormonas se denominan anticonceptivos combinados.

2. Qué necesita antes de empezar a tomar Aurelie

Consideraciones generales

Antes de empezar a usar Aurelie 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 Aurelie, su médico le hará algunas preguntas sobre su historia clínica personal y familiar. El médico también medirá su presión arterial y, dependiendo de su estado de salud, le realizará otras pruebas.

En este prospecto se describen varias situaciones en las que usted debería de interrumpir el uso de Aurelie, o en las que el efecto de Aurelie puede disminuir.

En dichas situaciones usted no debería tener relaciones sexuales o debería tomar precauciones anticonceptivas adicionales no hormonales, como el uso de preservativo u otro método de barrera.

No utilice el método del ritmo o el de la temperatura. Estos métodos pueden no ser fiables puesto que Aurelie altera los cambios mensuales de la temperatura corporal y del moco cervical.

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

Cuándo no debe usar Aurelie

No debe usar Aurelie 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 usted tiene (o ha tenido) una inflamación del páncreas (pancreatitis)
- Si usted tiene o ha tenido en el pasado una enfermedad del hígado y su función hepática no se ha normalizado todavía
- Si sus riñones no funcionan bien (fallo renal)
- Si usted tiene o ha tenido un tumor en el hígado

- Si usted tiene (o ha tenido), o si sospecha que tiene cáncer de mama o cáncer de los órganos sexuales
- Si usted tiene hemorragias vaginales, cuya causa es desconocida
- Si usted es alérgica a etinilestradiol o drospirenona, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Esto puede manifestarse con picor, erupción o inflamación.

No utilice Aurelie

No tome Aurelie si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir / paritaprevir / ritonavir y dasabuvir o glecaprevir / pibrentasvir (ver también la sección Toma de Aurelie Cyndea con otros medicamentos).

Advertencias y precauciones

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

¿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 (trombosis)” a continuación).

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

Trastornos psiquiátricos:

Algunas mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales como Aurelie 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.

Informe a su médico si sufre cualquiera de las siguientes afecciones.

En algunas situaciones, usted deberá tener especial cuidado mientras use Aurelie o cualquier otro anticonceptivo combinado, y puede ser necesario que su médico le realice controles periódicos. Si cualquiera de los siguientes trastornos le afecta a usted, debe informar a su médico antes de empezar a usar Aurelie.

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

- Si algún familiar cercano tiene o ha tenido cáncer de mama
- Si usted tiene alguna enfermedad del hígado o de la vesícula biliar
- Si usted tiene diabetes
- Si usted tiene depresión
- Si usted tiene enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad intestinal inflamatoria crónica)
- Si usted tiene síndrome urémico hemolítico (SUH, un trastorno de la coagulación de la sangre que provoca insuficiencia en el riñón)

- Si usted tiene anemia falciforme (una enfermedad hereditaria de los glóbulos rojos de la sangre)
- 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 Aurelie tras el parto.
- Si tiene una inflamación de las venas que hay debajo de la piel (tromboflebitis superficial).
- Si tiene varices.
- Si usted tiene epilepsia (ver “Aurelie con otros medicamentos”)
- Si usted tiene LES (lupus eritematoso sistémico; una enfermedad que afecta a su sistema natural de defensa del sistema inmunológico)
- Si usted tiene alguna enfermedad que apareciera por primera vez durante el embarazo o durante un anterior uso de hormonas sexuales; por ejemplo, pérdida de audición, porfiria (una enfermedad de la sangre), herpes gestacional (erupción cutánea con vesículas durante el embarazo), corea de Sydenham (una enfermedad nerviosa en la que aparecen movimientos involuntarios)
- Si usted tiene o ha tenido alguna vez cloasma (manchas de color pardo dorado, también llamadas “manchas del embarazo”, especialmente en la cara). En ese caso, hay que evitar la exposición directa al sol o a los rayos 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.

COÁGULOS DE SANGRE

El uso de un anticonceptivo hormonal combinado como Aurelie 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 Aurelie 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: 	Trombosis venosa profunda

<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. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Falta de aliento repentina sin causa conocida o respiración rápida. • Tos repentina sin una causa clara, que puede arrastrar sangre. • Dolor en el pecho agudo que puede aumentar al respirar hondo. • Aturdimiento intenso o mareo. • Latidos del corazón acelerados o irregulares. • Dolor de estómago intenso. <p>Si no está segura, consulte a un médico, ya que algunos de estos síntomas como la tos o la falta de aliento se pueden confundir con una afección más leve como una infección respiratoria (p. ej. un “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 	<p>Ictus</p>

convulsiones. 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.	
<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 Aurelie, 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 Aurelie es pequeño.

- De cada 10.000 mujeres que no usan un anticonceptivo hormonal combinado y que no están embarazadas, unas 2 presentarán un coágulo de sangre en un año.

- De cada 10.000 mujeres que usan un anticonceptivo hormonal combinado que contiene levonorgestrel, noretisterona o norgestimato, unas 5-7 presentarán un coágulo de sangre en un año.
- De cada 10.000 mujeres que usan un anticonceptivo hormonal combinado que contiene drospirenona como Aurelie, entre unas 9 y 12 mujeres presentarán un coágulo de sangre en un año.
- El riesgo de presentar un coágulo de sangre dependerá de sus antecedentes personales (ver “Factores que aumentan su riesgo de un coágulo sanguíneo” más adelante).

	Riesgo de presentar un coágulo de sangre en un año
Mujeres que no utilizan un comprimido/parche/anillo hormonal combinado y que no están embarazadas	Unas 2 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que utilizan un comprimido anticonceptivo hormonal combinado que contiene levonorgestrel, noretisterona o norgestimato	Unas 5-7 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que utilizan este medicamento	Unas 9-12 de cada 10.000 mujeres

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

El riesgo de tener un coágulo de sangre con Aurelie es pequeño, pero algunas afecciones aumentan el riesgo. Su riesgo es mayor:

- Si tiene exceso de peso (índice de masa corporal o IMC superior a 30 kg/m²).
- Si alguno de sus parientes próximos ha tenido un coágulo de sangre en la pierna, pulmón u otro órgano a una edad temprana (es decir, antes de los 50 años aproximadamente). En este caso podría tener un trastorno hereditario de la coagulación de la sangre.
- Si necesita operarse o si pasa mucho tiempo de pie debido a una lesión o enfermedad o si tiene la pierna escayolada. Tal vez haya que interrumpir el uso de Aurelie varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras tenga menos movilidad. Si necesita interrumpir el uso de Aurelie 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 Aurelie.

Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando Aurelie, por ejemplo un pariente próximo experimenta una trombosis sin causa conocida o usted aumenta mucho de peso, informe a su médico.

Un coágulo de sangre en las venas puede viajar a los pulmones y bloquear los vasos sanguíneos (embolia pulmonar). La formación de coágulos de sangre en las venas puede ser mortal en el 1-2% de los casos.

El nivel de riesgo puede variar según el tipo de píldora que toma. Consulte con su médico las opciones disponibles.

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 Aurelie es muy pequeño, pero puede aumentar:

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

Aurelie y cáncer

Las mujeres que usan anticonceptivos combinados presentan una tasa de cáncer de mama ligeramente superior, pero no se sabe si esto se debe al tratamiento. Por ejemplo, puede ser que se detecten más tumores en mujeres que toman anticonceptivos combinados porque son examinadas por el médico más a menudo. La incidencia de tumores de mama disminuye gradualmente después de dejar de tomar anticonceptivos hormonales combinados. Es importante someterse regularmente a exámenes de las mamas y usted debería acudir a su médico si notase cualquier bulto.

En raras ocasiones se han comunicado tumores benignos en el hígado, y aún más raramente tumores malignos, en usuarias de anticonceptivos. Acuda a su médico si usted tiene un fuerte dolor abdominal repentino.

Sangrado entre períodos menstruales

Durante los primeros meses en los que usted está tomando Aurelie , pueden aparecer sangrados inesperados (sangrados fuera del período de descanso). Si experimenta dichos sangrados durante un período superior a unos meses, o si comienzan tras unos meses, es necesario que su médico investigue la causa.

¿Qué debe hacer si no tiene el período durante la fase de toma de comprimidos de placebo?

Si ha tomado correctamente todos los comprimidos, no ha vomitado ni sufrido una diarrea intensa, y no ha tomado ningún otro medicamento, es muy poco probable que esté embarazada.

Si la regla prevista no le viene en dos ocasiones consecutivas, podría estar embarazada. En este caso, acuda inmediatamente al médico. No comience el siguiente blíster hasta que no esté segura de que no está embarazada.

Uso de Aurelie con otros medicamentos

Informe al médico que le haya prescrito Aurelie en todo momento sobre medicamentos o preparados a base de hierbas que está tomando. También informe a cualquier otro médico o dentista que le recete otro medicamento (o a su farmacéutico) de que usted toma Aurelie. Ellos pueden indicarle si usted necesita tomar precauciones anticonceptivas adicionales (por ejemplo, preservativos) y, si es así, durante cuánto tiempo.

Algunos medicamentos pueden provocar que Aurelie pierda su efecto anticonceptivo, o pueden causar sangrados inesperados. Esto puede ocurrir con:

- Medicamentos utilizados en el tratamiento de:
 - La epilepsia (p.ej. primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina)
 - La tuberculosis (p. ej. rifampicina)
 - La infección por VIH (ritonavir, nevirapina) u otras enfermedades infecciosas (antibióticos como griseofulvina, ampicilina, tetraciclina)
 - La presión alta en los vasos sanguíneos de los pulmones (p.ej. bosentán)
- Los preparados a base de hierba de San Juan.

Aurelie puede influir en el efecto de otros medicamentos, por ejemplo:

- Medicamentos que contienen ciclosporina
- El antiepiléptico lamotrigina (esto puede llevar a un aumento de la frecuencia de convulsiones).

No tome Aurelie si usted tiene Hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir / paritaprevir / ritonavir y dasabuvir o glecaprevir / pibrentasvir, 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 el tratamiento con estos medicamentos.

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

Toma de Aurelie con alimentos y bebidas

Puede tomar los comprimidos con o sin comida, con un vaso de agua si fuera necesario.

Pruebas de laboratorio

Si usted necesita un análisis de sangre, comente con su médico o con el personal del laboratorio que está tomando un anticonceptivo, ya que los anticonceptivos orales pueden influir en los resultados de algunas pruebas.

Embarazo y Lactancia

Embarazo

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.

Si usted está embarazada, no tome Aurelie. Si se queda embarazada durante el tratamiento con Aurelie debe interrumpir el tratamiento inmediatamente y ponerse en contacto con su médico. Si usted desea quedarse embarazada, puede dejar de tomar Aurelie en cualquier momento (ver "Si interrumpe el tratamiento con Aurelie").

Lactancia

En general, no se recomienda tomar Aurelie durante el período de lactancia. Si usted quiere tomar el anticonceptivo mientras está en período de lactancia, debería consultar con su médico.

Conducción y uso de máquinas

No hay información que sugiera que el uso de Aurelie tenga algún efecto sobre la capacidad para conducir o para utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Aurelie

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

3. Cómo tomar Aurelie

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Tome un comprimido de Aurelie cada día con un vaso de agua si fuera necesario. Puede tomar los comprimidos con o sin comida, pero todos los días aproximadamente a la misma hora.

Cada blíster contiene 24 comprimidos activos de color rosa y 4 comprimidos blancos de placebo.

Los diferentes tipos de comprimidos coloreados de Aurelie están dispuestos en un orden. Un blíster contiene 28 comprimidos.

Tome un comprimido de Aurelie cada día con un vaso de agua si fuera necesario. Puede tomar los comprimidos con o sin comida, pero todos los días aproximadamente a la misma hora.

No se confunda de comprimido: tome un comprimido de color rosa durante los primeros 24 días, y después de un comprimido de color blanco durante los últimos 4 días. A continuación debe comenzar la toma de un nuevo blíster (24 comprimidos rosas y 4 blancos). De esta manera, no existe semana de descanso entre dos blísteres.

Debido a la diferente composición de los comprimidos, es necesario que empiece con el primer comprimido situado en la zona superior izquierda y después tome un comprimido cada día. Para mantener el orden, siga la dirección de las flechas del blíster.

Preparación del blíster

Para ayudarle a seguir el orden de toma, cada blíster de Aurelie contiene 7 tiras adhesivas con los 7 días de la semana. Escoja la tira de la semana que empieza con el día en que toma el primer comprimido. Por ejemplo, si toma su primer comprimido un miércoles, utilice la tira que empieza por “MIE”

Pegue la tira adhesiva de la semana en la parte superior del blíster de Aurelie, donde se indica “Coloque aquí la etiqueta adjunta que coincida con el día de inicio”, de forma que el primer día esté colocado por encima del comprimido marcado con “Inicio”. De esta manera, hay un día de la semana indicado por encima de cada comprimido y usted puede ver si ha tomado un comprimido determinado. Las flechas muestran el orden en el que se debe tomar los comprimidos.

Durante los 4 días en los que usted toma comprimidos de placebo (los días de placebo) suele comenzar la regla (también llamada hemorragia por privación). Habitualmente la regla comienza el segundo o tercer día después de haber tomado el último comprimido activo, de color rosa, de Aurelie. Una vez que haya tomado el último comprimido de color blanco, debe comenzar el siguiente blíster, aunque aún no haya finalizado el periodo. Esto significa que usted debería comenzar cada blíster el mismo día de la semana que empezó el anterior, y que la menstruación debe tener lugar durante los mismos días todos los meses.

Si usted toma Aurelie como se indica, también está protegida frente al embarazo durante los 4 días en que está tomando los comprimidos de placebo.

¿Cuándo puede empezar con el primer blíster?

- *Si usted no ha tomado ningún anticonceptivo hormonal en el mes anterior.*

Comience a tomar Aurelie el primer día del ciclo (es decir, el primer día de su menstruación). Si comienza Aurelie el primer día de su menstruación, estará protegida inmediatamente frente a un embarazo.

También puede empezar los días 2-5 del ciclo, pero debe utilizar métodos anticonceptivos adicionales (por ejemplo, un preservativo) durante los primeros 7 días.

- *Cambio desde otro anticonceptivo hormonal combinado, anillo anticonceptivo combinado vaginal o parche.*

Usted puede comenzar a tomar Aurelie preferentemente el día después de tomar el último comprimido activo de su anticonceptivo anterior, pero como muy tarde al día siguiente de la semana de descanso de su anticonceptivo anterior. Cuando cambie desde un anillo anticonceptivo combinado vaginal o parche, siga las recomendaciones de su médico.

- *Cambio desde un método basado exclusivamente en progestágenos (píldora de gestágeno sólo, inyección, implante o Sistema de liberación intrauterino SLI).*

Puede cambiar desde la píldora basada sólo progestágenos cualquier día. Si se trata de un implante o un SLI el mismo día de su retirada; si se trata de un inyectable, cuando corresponda la siguiente inyección. En todos los casos es recomendable que utilice medidas anticonceptivas adicionales (por ejemplo, un preservativo) durante los 7 primeros días de toma de comprimidos

- *Después de un aborto.*

Siga las recomendaciones de su médico.

- *Después de tener un niño.*

Tras tener un niño, puede comenzar a tomar Aurelie entre 21 y 28 días después. Si usted comienza más tarde, debe utilizar uno de los denominados métodos de barrera (por ejemplo, un preservativo) durante los 7 primeros días del uso de Aurelie .

Si, tras tener un niño, usted ya ha tenido relaciones sexuales antes de comenzar a tomar Aurelie (de nuevo), usted primero debe estar segura de no estar embarazada o esperar a su siguiente período menstrual.

- *Si usted está en período de lactancia y quiere empezar a tomar Aurelie de nuevo) después de tener un niño.*

Lea la sección "Embarazo y Lactancia".

Deje que su médico le aconseje en caso de que no esté seguro de cuando empezar.

Si toma más Aurelie del que debe

No se han comunicado casos en los que la ingestión de una sobredosis de Aurelie haya causado daños graves.

Los síntomas que pueden aparecer si usted toma muchos comprimidos a la vez son náuseas y vómitos.

Las mujeres adolescentes pueden sufrir una hemorragia vaginal.

Si usted ha tomado demasiados comprimidos de Aurelie , o descubre que un niño los ha tomado, consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico.

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

Si olvidó tomar Aurelie

Los últimos 4 comprimidos de la **cuarta** fila del blíster son los comprimidos de placebo. Si olvida tomar uno de esos comprimidos, no tendrá ningún efecto sobre el efecto de Aurelie . Deseche el comprimido de placebo olvidado.

- Si usted se retrasa **menos de 24 horas** en la toma de algún comprimido, la protección frente al embarazo no disminuye. Tome el comprimido tan pronto como se acuerde y los comprimidos siguientes a la hora habitual.

- Si usted se retrasa **más de 24 horas** en la toma de algún comprimido, la protección frente al embarazo puede reducirse. Cuantos más comprimidos haya olvidado, mayor es el riesgo de quedarse embarazada.

El riesgo de una protección incompleta frente al embarazo es máximo si usted olvida tomar el comprimido al principio del blíster (1ª fila) o al final del blíster (3ª fila del blíster). Por ello debería adoptar las siguientes medidas (ver también el diagrama más abajo):

- **Olvido de más de un comprimido del blíster**

Consulte con su médico.

- **Olvido de un comprimido entre los días 1-7 (primera fila)**

Tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque esto signifique que tenga que tomar dos comprimidos a la vez. Siga tomando los comprimidos siguientes a la hora habitual y utilice **precauciones adicionales**, por ejemplo, un preservativo, durante los 7 días siguientes. Si usted ha mantenido relaciones sexuales en la semana previa al olvido del comprimido, debe saber que hay un riesgo de embarazo. En ese caso, consulte a su médico.

- **Olvido de un comprimido entre los días 8-14 (segunda fila)**

Tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque esto signifique que tenga que tomar dos comprimidos a la vez. Siga tomando los comprimidos siguientes a la hora habitual. La protección anticonceptiva no disminuye y usted no necesita tomar precauciones adicionales.

- **Olvido de un comprimido entre los días 15-24 (tercera o cuarta fila)**

Puede elegir entre dos posibilidades:

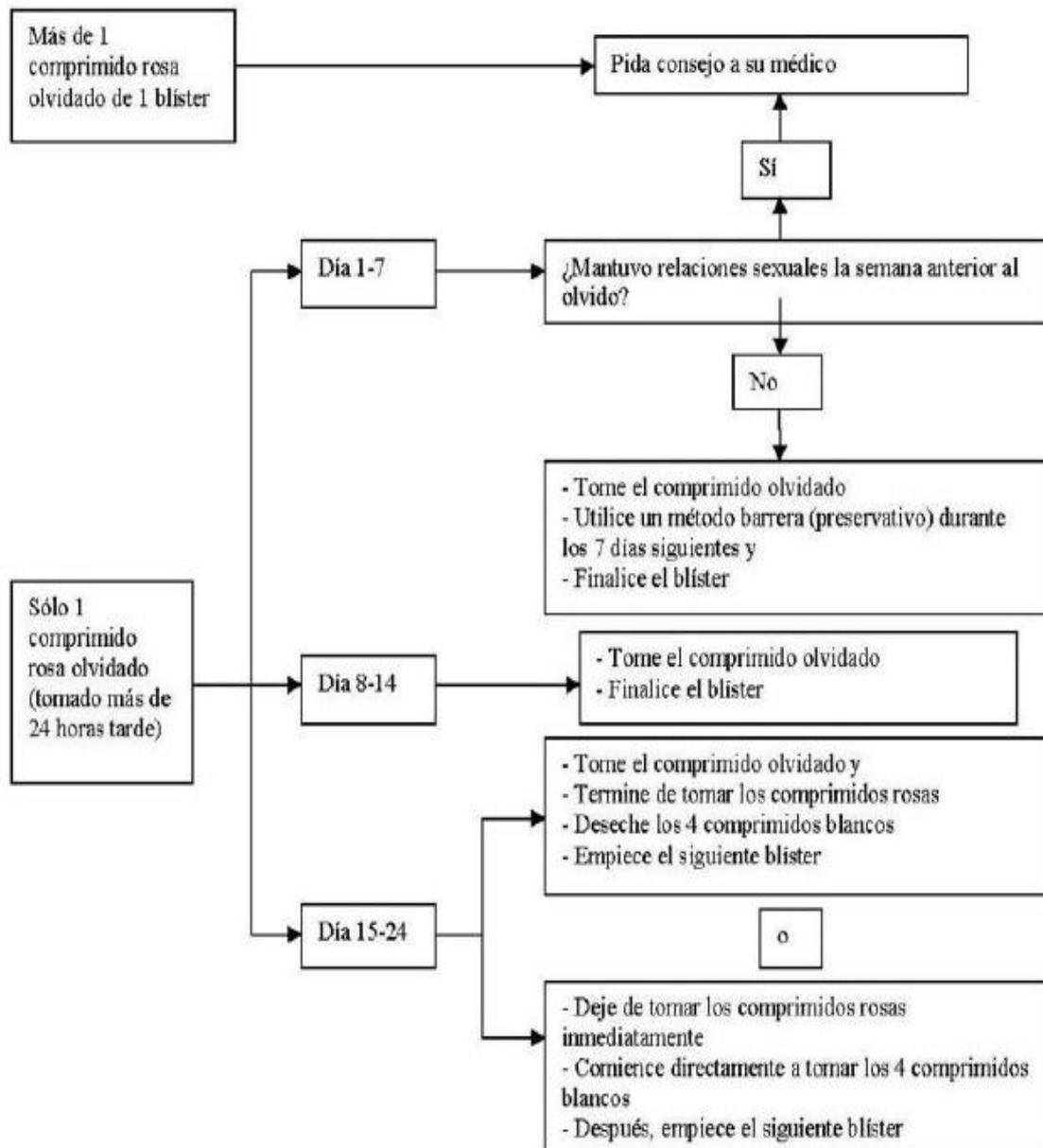
1. Tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque esto signifique que tenga que tomar dos comprimidos a la vez. Siga tomando los comprimidos siguientes a la hora habitual. En lugar de iniciar el período de toma de comprimidos blancos de placebo de este blíster, tírelos y comience a tomar el siguiente blíster.

Probablemente tendrá la menstruación al final del segundo blíster, aunque puede presentar un sangrado leve o parecido a la regla durante la toma del segundo blíster..

2. También puede interrumpir la toma de comprimidos y pasar directamente a la a los 4 comprimidos de placebo blanco (**anotando el día en el que olvidó tomar el comprimido**). Si quiere comenzar un nuevo blíster en su día fijado de inicio, el período de toma de comprimidos blancos de placebo debe durar *menos de 4 días*.

Si usted sigue una de estas dos recomendaciones, permanecerá protegida frente al embarazo.

- Si usted ha olvidado tomar algún comprimido y no tiene una menstruación durante el período de toma de comprimidos blancos de placebo, puede estar embarazada. En ese caso, debe acudir a su médico antes de seguir con el siguiente blíster.



¿Qué debe hacer en caso de vómitos o diarrea intensa ?

Si usted tiene vómitos en las 3-4 horas siguientes a la toma de un comprimido activo, de color rosa o padece diarrea intensa, existe el riesgo de que los principios activos no sean absorbidos totalmente por el organismo. La situación es casi equivalente al olvido de un comprimido. Tras los vómitos o la diarrea, debe tomar un comprimido de color rosa de un blister de reserva lo antes posible. Si es posible, tómelo dentro de las 24 horas posteriores a la hora habitual desde la hora habitual en que toma su anticonceptivo. Si no es posible o han transcurrido más de 24 horas, siga los consejos del apartado “Si olvida tomar Aurelie”.

Retraso del período menstrual: ¿qué debe saber?

Aunque no es recomendable, es posible retrasar su período menstrual no tomando los comprimidos de placebo blancos de la 4ª fila y empezado un nuevo blíster de Aurelie. Usted Puede experimentar durante el uso del segundo blíster un sangrado leve o parecido a la regla.

Termine este segundo blíster tomando los 4 comprimidos blancos de placebo de la 4ª fila. Después comience el siguiente blíster.

Debe consultar con su médico antes de decidir retrasar su período menstrual.

Cambio del primer día de su período menstrual: ¿qué debe saber?

Si usted toma los comprimidos según las instrucciones, su período menstrual comenzará *durante la semana de toma de 4 comprimidos de placebo*. Si usted tiene que cambiar ese día, reduzca el número de días de toma de placebo (pero nunca los aumente – 4 como máximo!). Por ejemplo, si normalmente comienza la toma de comprimidos de placebo en viernes y lo quiere cambiar al martes (3 días antes), debe comenzar un nuevo blíster 3 días antes de lo habitual. Si usted hace que el período de toma de comprimidos de placebo sea muy corto (por ejemplo, 3 días o menos), puede que no se produzca sangrado durante estos días. Entonces usted puede experimentar un sangrado leve o parecido a la regla.

Si no está segura de cómo proceder, consulte con su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Aurelie

Usted puede dejar de tomar Aurelie cuando desee. Si no quiere quedarse embarazada, consulte con su médico sobre otros métodos de control de la natalidad eficaces.

Si quiere quedarse embarazada, deje de tomar Aurelie y espere hasta su período menstrual antes de intentar quedarse embarazada. Así podrá determinar que la ausencia de hemorragia se debe a que está embarazada.

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, Aurelie 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 Aurelie, 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 tomar Aurelie”.

El siguiente listado de efectos adversos se ha relacionado con el uso de Aurelie

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

- Inestabilidad emocional
- Dolor de cabeza,
- Dolor abdominal (dolor de estómago)

- Acné
- Dolor de mamas, aumento del tamaño de las mamas, menstruaciones dolorosas o irregulares aumento de peso.

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

- Cándidiasis (infección por hongos)
- Herpes simple (en los labios)
- Reacciones alérgicas
- Aumento del apetito
- Depresión, nerviosismo, trastornos del sueño, pérdida de interés en el sexo
- Hormigueos y pinchazos, vértigo
- Problemas de visión
- Ritmo cardíaco irregular o inusualmente rápido
- Coágulos (trombos) en un vaso sanguíneo de la pierna o los pulmones (embolia pulmonar), aumento de la presión arterial, migraña, venas varicosas
- Dolor de garganta
- Náuseas, vómitos, inflamación del estómago y/o del intestino, diarrea, estreñimiento
- Hinchazón repentina de la piel y/o membranas mucosas (p.ej. lengua o garganta), y/o dificultad para tragar o urticaria junto con dificultad respiratoria (angioedema), pérdida de pelo (alopecia), eczema, picor, erupciones cutáneas, piel seca, trastornos de piel grasa (dermatitis seborreica)
- Dolor de cuello, dolor en las extremidades, calambres musculares
- Infección de la vejiga
- Bultos en las mamas (benignos o cáncer), producción de un líquido lechoso en los pezones (galactorrea), quistes en los ovarios, sofocos, ausencia de menstruación, menstruación abundante, secreción vaginal, sequedad vaginal, dolor abdominal (pélvico), frotis cervicales anormales,
- Retención de líquidos, falta de energía, sensación de sed excesiva, aumento de la sudoración
- Pérdida de peso.

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

- Asma
- Problemas auditivos
- Obstrucción de un vaso sanguíneo por un coágulo formado en alguna parte del cuerpo
- Eritema nudoso (caracterizado por nódulos dolorosos en la piel de color rojizo)
- Eritema multiforme (erupción cutánea con rojeces en forma de diana o úlceras)
- 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).

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”).

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 a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (Website: www.notificaram.es). Mediante la comunicación de estos efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad del medicamento.

5. Conservación de Aurelie

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

No conservar a temperatura superior de 30°C.

No utilice Aurelie después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de la frase “No usar después de:” o “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 Aurelie

- Los principios activos son Drospirenona y Etinilestradiol. Cada comprimido recubierto con película de color rosa contiene 3 miligramos de drospirenona y 0,02 miligramos de etinilestradiol.
- Los comprimidos recubiertos con película de color blanco no contienen principios activos.
- Los demás componentes (excipientes) son:

Comprimidos recubiertos con película activos de color rosa:

- Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, polacrilina potásica, povidona K30 (E-1201), estearato de magnesio (E-572).
- Recubrimiento: Opadry II pink que contiene : macrogol 3350, polialcohol vinílico, dióxido de titanio (E-171), talco (E553b), óxido de hierro amarillo (E-172), óxido de hierro rojo (E-172).

Comprimidos recubiertos con película inactivos de color blanco:

- Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, polacrilina potásica, povidona K30 (E-1201), sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio (E-572).
- Recubrimiento: Opadry II white que contiene: macrogol 3350, polialcoholvinílico, dióxido de titanio (E-171), talco (E553b).

Aspecto del producto y contenido del envase

Cada blíster de Aurelie contiene 24 comprimidos recubiertos con película activos de color rosa en la 1ª, 2ª, 3ª y 4ª fila del blíster y 4 comprimidos recubiertos inactivos (placebo) de color blanco en la 4ª fila.

Aurelie está disponible en cajas de cartón de 1, 2, 3, 6 y 13 blísteres, que contienen un blíster de PVC/PVDC/Aluminio con 28 comprimidos.

Los comprimidos de Aurelie son cilíndricos, biconvexos, de color rosa y con un diámetro aproximado de 6 mm.

En cada caja de cartón hay un sobre para guardar el blíster.

Puede que estén solamente comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Pharma Bavaria Internacional (PBI), Portugal Unipessoal Lda
Viela da Beloura, nº 6, Lj 19
2710-693 Sintra
Portugal

Responsable de fabricación

Cyndeia Pharma, S.L.
Pol. Ind. Emiliano Revilla Sanz
Avenida de Ágreda, 31
42110 Ólvega (Soria)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: 12/2022.

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/>.