

## Prospecto: información para el usuario

### Drospirenona/etinilestradiol Diario Aristo 3 mg / 0,02 mg comprimidos (24+4) EFG

#### Información importante que debe saber sobre los anticonceptivos hormonales combinados (AHC):

- Los AHC son uno de los métodos anticonceptivos reversibles más seguros que existen si se emplean adecuadamente.
- Aumentan ligeramente el riesgo de padecer una trombosis (coágulo sanguíneo) en las venas y las arterias, en especial en el primer año de tratamiento o al reiniciar el tratamiento con anticonceptivos hormonales combinados después de un descanso de 4 semanas o superior.
- Preste atención y acuda a su médico si cree que experimenta algún síntoma de trombosis (ver sección 2).

#### 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 Drospirenona/etinilestradiol Diario Aristo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Drospirenona/etinilestradiol Diario Aristo
3. Cómo tomar Drospirenona/etinilestradiol Diario Aristo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Drospirenona/etinilestradiol Diario Aristo
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Drospirenona/etinilestradiol Diario Aristo y para qué se utiliza

- Drospirenona/etinilestradiol Diario Aristo es una píldora anticonceptiva que se emplea para evitar el embarazo.
- Cada comprimido de color amarillo claro contiene una pequeña cantidad de dos hormonas femeninas diferentes, denominadas drospirenona y etinilestradiol.
- Los comprimidos de color verde no contienen ningún principio activo y se denominan «comprimidos con placebo».
- Las píldoras anticonceptivas que contienen dos hormonas se denominan «anticonceptivos orales combinados».

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Drospirenona/etinilestradiol Diario Aristo

##### Comentarios generales

Antes de que empiece a usar este medicamento, debe leer la información contenida en la sección 2 sobre la trombosis (coágulos de sangre). Es de especial importancia que lea los síntomas de la trombosis (consulte el apartado «Coágulos sanguíneos» de la sección 2).

Antes de que empiece a tomar este medicamento, su médico le hará algunas preguntas sobre sus antecedentes médicos y los de sus familiares más cercanos. Su médico también le tomará la tensión arterial y, en función de su estado de salud, podría realizarle otras pruebas.

En este prospecto se describen algunas situaciones en las que usted deberá dejar de usar este medicamento o los casos en los que su fiabilidad puede disminuir. En estas situaciones no deberá mantener relaciones sexuales o deberá tomar otras medidas anticonceptivas adicionales no hormonales (como por ejemplo, el uso de un preservativo) u otro método de barrera. No utilice el método de la temperatura basal ni el de la marcha atrás (coito interrumpido). Estos métodos no son fiables, ya que el uso de este medicamento modifica la temperatura corporal y el moco cervical.

**Al igual que otros anticonceptivos hormonales, Drospirenona/etinilestradiol Diario Aristo no protege contra la infección por el VIH (SIDA) ni cualquier otra enfermedad de transmisión sexual (ETS).**

### **No tome Drospirenona/etinilestradiol Diario Aristo**

No debe emplear este medicamento si padece alguna de las enfermedades que se indican a continuación. Si padece alguna de las dolencias enumeradas a continuación, debe indicárselo a su médico. Su médico le informará de los demás métodos anticonceptivos que sean más adecuados para usted.

- si es alérgico al etinilestradiol, a la drospirenona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Esto puede provocar prurito, erupción o hinchazón.
- si padece (o ha padecido) la formación de coágulos en las venas de las piernas (trombosis venosa profunda, TVP), los pulmones (embolia pulmonar, EP) o en otros órganos.
- si sabe que padece un trastorno que afecta a la coagulación sanguínea (por ejemplo, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S, deficiencia de antitrombina III, factor V de Leiden o anticuerpos antifosfolipídicos).
- si necesita someterse a una intervención quirúrgica o pasa mucho tiempo sin ponerse en pie (véase el apartado «Coágulos sanguíneos (trombosis y embolia)»).
- si alguna vez ha padecido un ataque al corazón o un ictus.
- si padece (o ha padecido alguna vez) una angina de pecho (una enfermedad que provoca un dolor de pecho intenso y que puede ser el primer signo de un ataque al corazón) o un accidente isquémico transitorio (AIT; síntomas pasajeros de ictus).
- si padece alguna de las enfermedades siguientes que podrían aumentar el riesgo de formación de un coágulo en las arterias:
  - diabetes grave acompañada de lesión de los vasos sanguíneos.
  - hipertensión grave.
  - una concentración de lípidos en sangre muy elevada (colesterol o triglicéridos).
  - una enfermedad conocida como «hiperhomocisteinemia».
- si padece (o ha padecido) un tipo de migraña denominada «migraña precedida de auras».
- si padece o ha padecido alguna vez una enfermedad del hígado y su función sigue siendo anómala.
- si los riñones no funcionan adecuadamente (insuficiencia renal).
- si padece o ha padecido alguna vez un tumor en el hígado.
- si padece hepatitis C y está tomando medicamentos que contengan ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir (vea también la sección Toma de Drospirenona/etinilestradiol Diario Aristo con otros medicamentos)
- si padece o ha padecido alguna vez un cáncer de mama o de los órganos genitales.
- si padece hemorragias vaginales sin causa aparente.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Drospirenona/etinilestradiol Diario Aristo.

¿Cuándo debe ponerse en contacto con su médico?

Pida asistencia médica urgente

- si experimenta posibles signos de coágulos sanguíneos, ya que podría significar que está padeciendo la formación de un coágulo sanguíneo en las piernas (es decir, trombosis venosa profunda), en el pulmón (es decir, embolia pulmonar), un ataque al corazón o un ictus (véase el apartado siguiente «Coágulos sanguíneos (trombosis)»).

Para consultar la descripción de los síntomas de estos efectos adversos graves, véase el apartado «Cómo reconocer la formación de un coágulo sanguíneo».

**Trastornos psiquiátricos:**

Algunas mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales como Drospirenona/etinilestradiol Diario Aristo 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 un médico para obtener asesoramiento médico adicional lo antes posible.

**Informe a su médico si se encuentra en alguna de las situaciones siguientes.**

Si la dolencia evoluciona o empeora mientras está tomando este medicamento, también deberá informar a su médico.

- Si padece la enfermedad de Crohn o una colitis ulcerosa (enfermedad intestinal inflamatoria crónica).
- Si padece lupus eritematoso sistémico (LES, una enfermedad que afecta al sistema natural de defensa).
- Si padece el síndrome urémico hemolítico (SUH, un trastorno de la coagulación sanguínea que provoca insuficiencia en los riñones).
- Si padece anemia de células falciformes (una enfermedad hereditaria de los glóbulos rojos).
- Si presenta concentraciones elevadas de lípidos en la sangre (hipertrigliceridemia) o antecedentes familiares positivos de esta dolencia. La hipertrigliceridemia está relacionada con un aumento del riesgo de padecer una pancreatitis (inflamación del páncreas).
- Si necesita someterse a una intervención quirúrgica o pasa mucho tiempo sin ponerse en pie (véase el apartado «Coágulos sanguíneos (trombosis)» de la sección 2).
- Si acaba de dar a luz, tiene un riesgo mayor de padecer la formación de coágulos de sangre. Debe consultar a su médico sobre cuándo puede empezar a tomar este medicamento tras el parto.
- Si padece una inflamación de las venas de la piel (tromboflebitis superficial).
- Si presenta venas varicosas.
- Si algún familiar directo padece o ha padecido alguna vez un cáncer de mama.
- Si padece alguna enfermedad del hígado o de la vesícula biliar.
- Si padece diabetes.
- Si tiene depresión.
- Si padece epilepsia.
- Si padece una enfermedad que apareció por primera vez durante el embarazo o al comenzar a utilizar hormonas sexuales (por ejemplo, pérdida de audición, una enfermedad de la sangre denominada «porfiria», una erupción cutánea acompañada de vesículas durante el embarazo [herpes gestacional], una enfermedad de los nervios en la que se producen movimientos súbitos del cuerpo [corea de Sydenham]).
- Si padece o ha padecido alguna vez cloasma (manchas pigmentadas de color marrón amarillento en la piel, sobre todo en el rostro o el cuello, denominadas «pigmentación gestacional»). En este caso debe evitar la exposición directa al sol a la luz ultravioleta mientras use este medicamento.

- Si padece un angioedema hereditario, ya que los medicamentos que contienen estrógenos pueden inducir o empeorar los síntomas del angioedema. Deberá acudir a su médico de inmediato si experimenta síntomas de angioedema, como hinchazón del rostro, la lengua o la garganta, dificultad para tragar o habones acompañados de dificultad respiratoria.

## COÁGULOS SANGUÍNEOS

El uso de un anticonceptivo hormonal combinado como Drospirenona/etinilestradiol Diario Aristo aumenta el riesgo de padecer la formación de coágulos de sangre, en comparación con no usar ninguno. En casos raros, un coágulo de sangre puede bloquear los vasos sanguíneos y provocar problemas graves. Los coágulos sanguíneos pueden formarse:

- En las venas (en cuyo caso se denomina «trombosis venosa», «tromboembolismo venoso» o TEV).
- En las arterias (en cuyo caso se denomina «trombosis arterial», «tromboembolismo arterial» o TEA).

La recuperación de un coágulo sanguíneo no siempre es total. En casos raros, pueden aparecer efectos adversos graves o, en casos muy raros, hasta mortales.

**Debe recordar que el riesgo global de padecer la formación dañina de un coágulo de sangre debida a Drospirenona/etinilestradiol Diario Aristo es pequeña.**

## CÓMO RECONOCER LA FORMACIÓN DE UN COÁGULO SANGUÍNEO

Si experimenta alguno de los siguientes signos o síntomas, pida asistencia médica urgente.

¿Padece alguno de estos síntomas?	¿Qué puede estar padeciendo?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hinchazón de una pierna o de una vena de la pierna o del pie, normalmente acompañada de:               <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dolor o dolor a la palpación en la pierna, que puede sentirse únicamente al estar de pie o al caminar.</li> <li>• Aumento de la temperatura de la pierna afectada.</li> <li>• Cambio del color de la piel de la pierna, por ejemplo, volviéndose pálida, roja o azulada.</li> </ul> </li> </ul>	Trombosis venosa profunda
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dificultad respiratoria repentina y sin causa aparente o respiración acelerada.</li> <li>• Tos repentina sin causa aparente, que puede ir acompañada de sangre.</li> <li>• Dolor de pecho agudo que puede aumentar con la respiración profunda.</li> <li>• Sensación de mareo o mareo intensos.</li> <li>• Latido cardíaco rápido o irregular.</li> <li>• Dolor intenso de estómago.</li> </ul> <p><u>Si tiene dudas</u>, consulte a su médico, ya que algunos de estos síntomas como la tos o la falta de aliento podrían malinterpretarse como una dolencia más leve como una infección de las vías respiratorias (por ejemplo, un</p>	Embolia pulmonar

resfriado común).	
<p>Los síntomas más frecuentes suelen aparecer en un ojo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pérdida inmediata de la visión.</li> <li>• Visión borrosa y dolorosa, que puede progresar a una pérdida de visión.</li> </ul>	Trombosis en las venas de la retina (coágulo sanguíneo en los ojos)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dolor de pecho, malestar, presión, pesadez.</li> <li>• Sensación de presión o congestión del pecho, el brazo o por debajo del esternón.</li> <li>• Sensación de plenitud, indigestión o <u>sensación de ahogo.</u></li> <li>• Malestar en la parte superior del cuerpo, que se irradia a la espalda, la mandíbula, la garganta, el brazo o el estómago.</li> <li>• Sudoración, náuseas, vómitos o mareo.</li> <li>• <u>Debilidad extrema, ansiedad o falta de aliento.</u></li> <li>• <u>Latidos cardíacos rápidos o irregulares.</u></li> </ul>	Ataque al corazón
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Debilidad o <u>entumecimiento</u> repentinos del rostro, los brazos o las piernas, <u>especialmente en un lado del cuerpo.</u></li> <li>• Confusión repentina, <u>dificultades para hablar o comprender.</u></li> <li>• <u>Alteraciones repentinas de la vista</u> en un ojo o en ambos.</li> <li>• Dificultad repentina para caminar, mareo, pérdida del equilibrio o la coordinación.</li> <li>• Cefalea repentina, aguda o prolongada sin causa aparente.</li> <li>• <u>Pérdida de la conciencia o desmayo</u> en presencia o no de convulsiones.</li> </ul> <p>En algunas ocasiones, los síntomas del ictus pueden ser breves, con una recuperación completa casi inmediata, pero deberá acudir al servicio de urgencias de inmediato, ya que podría estar en riesgo de padecer otro ictus.</p>	Ictus
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hinchazón y coloración azulada de una extremidad.</li> <li>• Dolor intenso de estómago (abdomen agudo).</li> </ul>	Coágulos sanguíneos que bloquean otros vasos sanguíneos.

## COÁGULOS SANGUÍNEOS EN UNA VENA

### Qué puede suceder 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 formación de coágulos sanguíneos en las venas (trombosis venosa). No obstante, estos efectos secundarios son raros. Suelen suceder en la mayor parte de los casos en el primer año de tratamiento con un anticonceptivo hormonal combinado.
- Si se forma un coágulo de sangre en una vena de la pierna o del pie, puede provocar una trombosis venosa profunda (TVP).
- Si un coágulo sanguíneo de la pierna se desplaza y llega hasta el pulmón, puede provocar una embolia pulmonar.

- En casos muy raros, un coágulo puede formarse en una vena de otro órgano, como el ojo (trombosis de las venas de la retina).

### ¿Cuándo es mayor el riesgo de que se forme un coágulo sanguíneo en una vena?

El riesgo de formación de un coágulo de sangre en una vena es mayor durante el primer año de tratamiento con un anticonceptivo hormonal combinado por primera vez. El riesgo también puede ser mayor si se reinicia el tratamiento con un anticonceptivo hormonal combinado (el mismo medicamento u otro distinto) después de un descanso de 4 semanas o más.

Después del primer año, el riesgo es menor, pero siempre es un poco mayor que si no estuviera tomando anticonceptivos hormonales combinados.

Cuando se deja de tomar este medicamento, el riesgo de formación de un coágulo de sangre vuelve a los niveles normales a las pocas semanas.

### ¿Qué riesgos supone la formación de un coágulo de sangre?

El riesgo depende del riesgo que usted tenga de padecer una TEV y del tipo de anticonceptivo hormonal combinado que tome.

El riesgo global de formación de un coágulo de sangre en las piernas o el pulmón (TVP o EP) con la toma de este medicamento es pequeño.

La probabilidad de que padezca la formación de un coágulo sanguíneo aumenta con la toma de la píldora.

- De cada 10.000 mujeres que no estén usando ningún anticonceptivo hormonal combinado y que no estén embarazadas, 2 desarrollarán un coágulo sanguíneo en un año.
- De cada 10.000 mujeres que estén usando un anticonceptivo hormonal combinado que contenga levonorgestrel, noretisterona o norgestimato, unas 5-7 desarrollarán un coágulo sanguíneo en un año.
- De cada 10.000 mujeres que estén usando un anticonceptivo hormonal combinado que contenga drospirenona como Drospirenona/etinilestradiol Diario Aristo, unas 9-12 mujeres desarrollarán un coágulo sanguíneo en un año.
- El riesgo de padecer la formación de un coágulo de sangre variará dependiendo de sus antecedentes médicos (consulte el apartado siguiente «Factores que aumentan el riesgo de formación de un coágulo sanguíneo»).

	<b>Riesgo de formación de un coágulo de sangre en un año</b>
Mujeres que <b>no estén usando</b> ninguna píldora, parche o anillo hormonal combinado y que no estén embarazadas	Unas 2 de cada 10 000 mujeres
Mujeres que estén usando un anticonceptivo hormonal combinado (píldora) que contenga <b>levonorgestrel, noretisterona o norgestimato</b>	De 5 a 7 de cada 10 000 mujeres
Mujeres que estén usando Drospirenona/etinilestradiol Diario Aristo	De 9 a 12 de cada 10 000 mujeres

### Factores que aumentan el riesgo de formación de un coágulo sanguíneo en una vena

El riesgo de formación de un coágulo de sangre con el uso de este medicamento es pequeño, pero algunas enfermedades pueden aumentar el riesgo. El riesgo es mayor:

- Si tiene sobrepeso (índice de masa corporal o IMC superior a 30 kg/m<sup>2</sup>).
- Si algún familiar directo ha padecido la formación de un coágulo sanguíneo en las piernas, el pulmón o en otro órgano a una edad temprana (por ejemplo, antes de los 50 años). En este caso, usted podría padecer un trastorno hereditario de la coagulación sanguínea.
- Si debe someterse a una intervención quirúrgica o si pasa mucho tiempo sin ponerse en pie debido a una lesión o una enfermedad o tiene la pierna escayolada. Cabe la posibilidad de que se deba suspender el uso de Drospirenona/etinilestradiol Diario Aristo varias semanas antes de la intervención quirúrgica o hasta que tenga una mayor movilidad. Si necesita dejar de tomar este medicamento, consulte a su médico cuándo puede comenzar a tomarlo de nuevo.
- Con la edad (en concreto, a partir de los 35 años).
- Si ha dado a luz hace menos de unas semanas.

El riesgo de formación de coágulos de sangre aumenta con el número de trastornos que padezca.

El vuelo en avión (de más de 4 horas) puede aumentar temporalmente el riesgo de formación de coágulos sanguíneos, en especial si presenta alguno de los factores de riesgo enumerados.

Debe comunicarle a su médico si padece alguno de estos trastornos, aunque no esté segura. Su médico decidirá si necesita interrumpir el tratamiento con este medicamento.

Si alguno de los trastornos enumerados anteriormente varía mientras esté en tratamiento con Drospirenona/etinilestradiol Diario Aristo, como por ejemplo, que un familiar cercano padezca una trombosis sin motivo aparente o si engorda mucho.

## **COÁGULOS SANGUÍNEOS EN UNA ARTERIA**

### **¿Qué puede suceder si se forma un coágulo de sangre en una arteria?**

Al igual que los coágulos de sangre en las venas, un coágulo en una arteria puede provocar problemas graves. Por ejemplo, puede provocar un ataque al corazón o un ictus.

### **Factores que aumentan el riesgo de formación de un coágulo sanguíneo en una arteria**

Cabe destacar que el riesgo de padecer un ataque al corazón o un ictus con el uso de este medicamento es muy pequeño, pero puede aumentar:

- Con la edad (a partir de los 35 años).
- Si es fumadora. Con el uso de un anticonceptivo hormonal combinado como Drospirenona/etinilestradiol Diario Aristo se recomienda dejar de fumar. Si no puede dejar el tabaco y tiene más de 35 años, su médico le aconsejará que emplee otro tipo de método anticonceptivo.
- Si tiene sobrepeso.
- Si tiene la tensión elevada y no está controlada con tratamiento.
- Si un familiar directo ha padecido un ataque al corazón o un ictus a una edad temprana (antes de los 50 años). En este caso usted también podría presentar un riesgo mayor de padecer un ataque al corazón o un ictus.
- Si usted o algún familiar directo presentan una concentración elevada de lípidos en la sangre (colesterol o triglicéridos).

- Si padece migrañas, en especial las migrañas precedidas de auras.
- Si padece algún problema del corazón (valvulopatía, alteraciones del ritmo cardíaco denominado «fibrilación auricular»).
- Si padece diabetes.

Si presenta más de uno de estos trastornos o si alguno de ellos es especialmente grave, el riesgo de formación de un coágulo sanguíneo puede verse incrementado aun más.

Si alguno de los trastornos enumerados anteriormente varía mientras esté en tratamiento con este medicamento, como por ejemplo, comenzar a fumar, que un familiar cercano padezca una trombosis sin motivo aparente o si engorda mucho.

### **Drospirenona/etinilestradiol Diario Aristo y el cáncer**

Se han observado casos de cáncer de mama con una frecuencia ligeramente mayor en las mujeres que utilizan píldoras anticonceptivas combinadas, pero se desconoce si esto se debe al tratamiento. Por ejemplo, podría ser que se detecten más cánceres en las mujeres que toman píldoras combinadas porque acuden a la consulta médica con una frecuencia mayor. La incidencia del cáncer de mama disminuye después de interrumpir el tratamiento con anticonceptivos hormonales combinados. La exploración periódica de las mamas es importante y deberá ponerse en contacto con su médico lo antes posible si nota algún bulto.

Se han notificado casos raros de tumores del hígado benignos (y aun en menos casos, tumores del hígado malignos) en las mujeres que toman la píldora. Si experimenta un dolor abdominal intenso inusual, póngase en contacto con su médico.

### **Sangrado intermenstrual**

Durante los primeros meses de tratamiento con este medicamento puede experimentar un sangrado imprevisto (un sangrado que no aparece en los días en los que se toma los comprimidos con placebo). Si este sangrado persiste durante más de unos pocos meses o da comienzo después de transcurridos algunos meses, póngase en contacto con su médico, ya que este deberá evaluar la causa.

### **Qué hacer si no aparece el sangrado en los días en los que se toman los comprimidos con placebo**

Si no aparece el sangrado en el período de días de toma de comprimidos con placebo, incluso si ha tomado todos los comprimidos de forma correcta, no ha vomitado ni ha padecido una diarrea aguda y no ha tomado otro medicamento, es muy improbable que esté embarazada.

Si la ausencia del sangrado previsto se produce durante dos veces consecutivas, usted podría estar embarazada.

Consulte a su médico inmediatamente. No comience el siguiente blíster hasta que no esté segura de que no está embarazada.

### **Toma de Drospirenona/etinilestradiol Diario Aristo con otros medicamentos**

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



Comunique a su médico los medicamentos o productos a base de hierbas que ya esté utilizando. Informe también a cualquier otro médico o dentista que le recete otro medicamento (o al farmacéutico que le dispense un medicamento) de que está tomando Drospirenona/etinilestradiol Diario Aristo. Ellos le informarán si necesita tomar medidas anticonceptivas adicionales (por ejemplo, preservativo) y, si se da el caso, durante cuánto tiempo.

Algunos medicamentos pueden influir en el nivel de Drospirenona/etinilestradiol Diario Aristo en sangre y pueden disminuir la eficacia de Drospirenona/etinilestradiol Diario Aristo para prevenir el embarazo o pueden provocar un sangrado no previsto. Entre ellos se incluye

- Los medicamentos empleados en el tratamiento de:
  - La epilepsia (por ejemplo primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamacepina, oxcarbazepina).
  - La tuberculosis (como la rifampicina y la rifabutina).
  - Las infecciones por el VIH y virus de la hepatitis C (también llamados inhibidores de proteasa e inhibidores de transcriptasa inversa no-nucleosidos tales como ritonavir, nevirapina, efavirenz) u otras infecciones (griseofulvina).
  - La tensión arterial elevada en los vasos sanguíneos de los pulmones (bosentano).
- Los productos que contengan hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).

Drospirenona/etinilestradiol Diario Aristo puede influir en el efecto de otros medicamentos como:

- Los medicamentos que contienen ciclosporinas.
- El antiepiléptico lamotrigina (este podría aumentar el número de convulsiones).

No tome Drospirenona/etinilestradiol Diario Aristo si padece hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir, ya que esto puede causar un incremento de la función hepática en los resultados de los análisis de sangre (incremento de la enzima hepática ALT).

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

Drospirenona/etinilestradiol Diario Aristo puede volver a ser usado aproximadamente 2 semanas después de completar este tratamiento. Ver sección “No tome Drospirenona/etinilestradiol Diario Aristo”.

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

### **Toma de Drospirenona/etinilestradiol Diario Aristo con alimentos y bebidas**

Este medicamento puede tomarse independientemente de las comidas con la ayuda de un poco de agua si fuera necesario.

### **Análisis clínicos**

Los anticonceptivos hormonales pueden influir en los resultados de determinados análisis, por lo que si necesita realizarse un análisis de sangre, debe indicarle a su médico o al personal del laboratorio que está tomando este medicamento.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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

No debe utilizarse este medicamento durante el embarazo ni la lactancia.

## **Embarazo**

Este medicamento está contraindicado durante el embarazo. Si se queda embarazada mientras está tomando Drospirenona/etinilestradiol Diario Aristo, deje de tomarlo inmediatamente y póngase en contacto con su médico.

Si desea quedarse embarazada, puede dejar de tomar Drospirenona/etinilestradiol Diario Aristo en cualquier momento.

## **Lactancia**

Este medicamento está contraindicado durante la lactancia (ver sección 4.3). Si desea tomar anticonceptivos orales mientras está en el período de lactancia, consulte a su médico.

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

## **Conducción y uso de máquinas**

No se dispone de datos que indiquen que el uso de este medicamento afecte a la capacidad para conducir o para utilizar máquinas.

## **Drospirenona/etinilestradiol Diario Aristo contiene lactosa, E-102 (tartracina) y E-110 (amarillo anaranjado FCF)**

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

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene tartracina y amarillo anaranjado. Puede provocar asma especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

## **3. Cómo tomar Drospirenona/etinilestradiol Diario Aristo**

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 28 comprimidos de dos colores distintos, dispuestos en orden, es decir, cada blíster contiene 24 comprimidos de color amarillo claro y 4 comprimidos de color verde.

Tome un comprimido de Drospirenona/etinilestradiol Diario Aristo cada día con la ayuda de un poco de agua, si fuera necesario. Puede tomar los comprimidos con o sin alimentos, pero deberá tomarlos cada día a la misma hora.

Tome todos los comprimidos. Es decir, tome un comprimido de color amarillo claro durante los primeros 24 días y después, un comprimido de color verde los últimos 4 días. Transcurrido este tiempo, deberá comenzar un envase nuevo (con 24 comprimidos de color amarillo claro y 4 comprimidos de color verde). De modo que, entre dos blísters no se realiza un período de descanso.

Puesto que la composición de los comprimidos es distinta, se debe comenzar a tomar el primer comprimido del extremo superior izquierdo y seguir la dirección de las flechas impresas en el envase que indican el orden correcto de la toma de los comprimidos.

## Preparación del blíster

En cada envase de Drospirenona/etinilestradiol Diario Aristo se proporcionan siete adhesivos con los nombres de los siete días de la semana.

Elija el adhesivo que comience por el día de la semana en que comience a tomar los comprimidos. Por ejemplo, si comienza a tomarlos el miércoles, emplee el adhesivo con la palabra «mi.».

Pegue el adhesivo de la semana en la parte superior del blíster de este medicamento, donde se indica «Pegue el adhesivo de la semana aquí», de modo que el primer día quede encima del comprimido 1.

De este modo, encima de cada comprimido se indica un día de la semana, y usted podrá ver el comprimido que debe tomar. Las flechas indican el orden en que deben tomarse los comprimidos.

Después de que haya tomado los 24 comprimidos de color amarillo claro del blíster, usted dispone de cuatro días en los que tomará los 4 comprimidos de color verde restantes. A lo largo de estos 4 días de toma de comprimidos de color verde debe aparecer el sangrado (denominado «metrorragia por privación»). El sangrado suele comenzar el segundo o el tercer día del período de toma de comprimidos de color verde.

El quinto día, es decir, después de la toma de los cuatro comprimidos verdes, deberá comenzar el siguiente blíster de comprimidos, tanto si el sangrado ha desaparecido como si no. Es decir, cada blíster comienza el mismo día de la semana y la metrorragia por privación debe coincidir el mismo día cada mes.

Si usa este medicamento tal como se indica, usted también estará protegida contra el embarazo en el período de 4 días de toma de los comprimidos de color verde.

## ¿Cuándo puede comenzar el primer blíster de Drospirenona/etinilestradiol Diario Aristo?

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

Puede comenzar a tomar este medicamento el primer día del ciclo natural. Usted estará protegida contra el embarazo de inmediato. También puede empezar a tomar este medicamento entre los días 2 y 5 del ciclo menstrual, pero en ese caso deberá utilizar otros métodos anticonceptivos adicionales (por ejemplo, un preservativo) durante los primeros 7 días.

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

Puede empezar a tomar este medicamento al día siguiente del último comprimido activo (el último comprimido que contiene los principios activos) de su anterior anticonceptivo oral, pero antes de finalizar el período de descanso de su anticonceptivo anterior (o después del último comprimido inactivo de su anterior anticonceptivo). Si va a pasar de un anillo o parche anticonceptivos combinados, siga las indicaciones de su médico.

- **Si utilizaba un anticonceptivo gestágeno oral (también denominado «minipíldora»), inyección, implante o dispositivo intrauterino (DIU) liberador de gestágeno**

Puede cambiar el anticonceptivo gestágeno cualquier día (si se trata de un implante o un DIU, el día de su retirada; en el caso de un inyectable, cuando tuviera que ponerse la siguiente inyección), pero en todos estos casos debe utilizar otros métodos anticonceptivos (por ejemplo, un preservativo) durante los primeros 7 días de tratamiento con Drospirenona/etinilestradiol Diario Aristo.

- **Después de un aborto espontáneo o la interrupción de un embarazo**  
Siga las indicaciones dadas por su médico.

- **Después del parto**

Puede comenzar a tomar este medicamento a los 21-28 días del parto. Si empieza a tomar la píldora después de los 28 días, deberá utilizar otros métodos de barrera (por ejemplo, un preservativo) durante los primeros siete días del tratamiento con Drospirenona/etinilestradiol Diario Aristo. Si ha mantenido relaciones sexuales después del parto y antes de empezar a tomar este medicamento, primero debe asegurarse de que no está embarazada o esperar a su siguiente menstruación.

- **Si está en el período de lactancia**

Consulte el apartado «Embarazo y lactancia».

**Consulte a su médico si tiene alguna duda sobre cuándo empezar a tomar Drospirenona/etinilestradiol Diario Aristo.**

**Si toma más Drospirenona/etinilestradiol Diario Aristo del que debe**

No se han notificado reacciones adversas graves por sobredosis de este medicamento. Si toma varios comprimidos a la vez, pueden aparecer síntomas como náuseas, vómitos y, en adolescentes, hemorragia vaginal.

Si ha tomado demasiados comprimidos o descubre que un niño ha tomado algún comprimido, consulte a su médico o al farmacéutico para que le den las indicaciones necesarias.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

**Si olvidó tomar Drospirenona/etinilestradiol Diario Aristo**

Los últimos 4 comprimidos de color verde que hay dispuestos en la cuarta fila son comprimidos con placebo. Si olvida algunos de estos comprimidos, la fiabilidad de este medicamento no se verá afectada. De modo que, si olvida alguno de estos comprimidos, no haga nada.

Si olvida tomar algún comprimido de color amarillo de la primera, segunda o tercera fila, siga las indicaciones siguientes:

- Si hace **menos de 24 horas** que olvidó tomar el comprimido, la protección contra el embarazo no se ha visto disminuida. Tome el comprimido en cuanto lo recuerde y tome los siguientes comprimidos a la hora habitual.
- Si hace **más de 24 horas** que olvidó tomar el comprimido, la protección contra el embarazo puede verse reducida. Cuantos más comprimidos haya olvidado, mayor es el riesgo de embarazo.

**El riesgo de una protección incompleta contra el embarazo es mayor si olvidó tomar un comprimido al principio o al final del blíster. Por lo tanto, debe seguir las indicaciones siguientes:**

- **Si olvidó tomar más de un comprimido del mismo blíster**

Consulte a su médico.

- **Si olvidó tomar un comprimido en la semana 1**

Tome el comprimido olvidado en cuanto lo recuerde, aunque ello suponga tener que tomar dos comprimidos a la vez. Siga tomando los comprimidos a la hora habitual y en los siete días siguientes utilice un método anticonceptivo adicional, como un preservativo.

Si mantuvo relaciones sexuales en la semana anterior al olvido del comprimido, puede que esté embarazada. En este caso, consulte a su médico.

- **Si olvidó tomar un comprimido en la semana 2**

Tome el comprimido olvidado en cuanto lo recuerde, aunque ello suponga tener que tomar dos comprimidos a la vez. Siga tomando los comprimidos a la hora habitual. La protección anticonceptiva no se ha visto reducida y no es preciso que emplee otros métodos anticonceptivos.

- **Si olvidó tomar un comprimido en la semana 3**

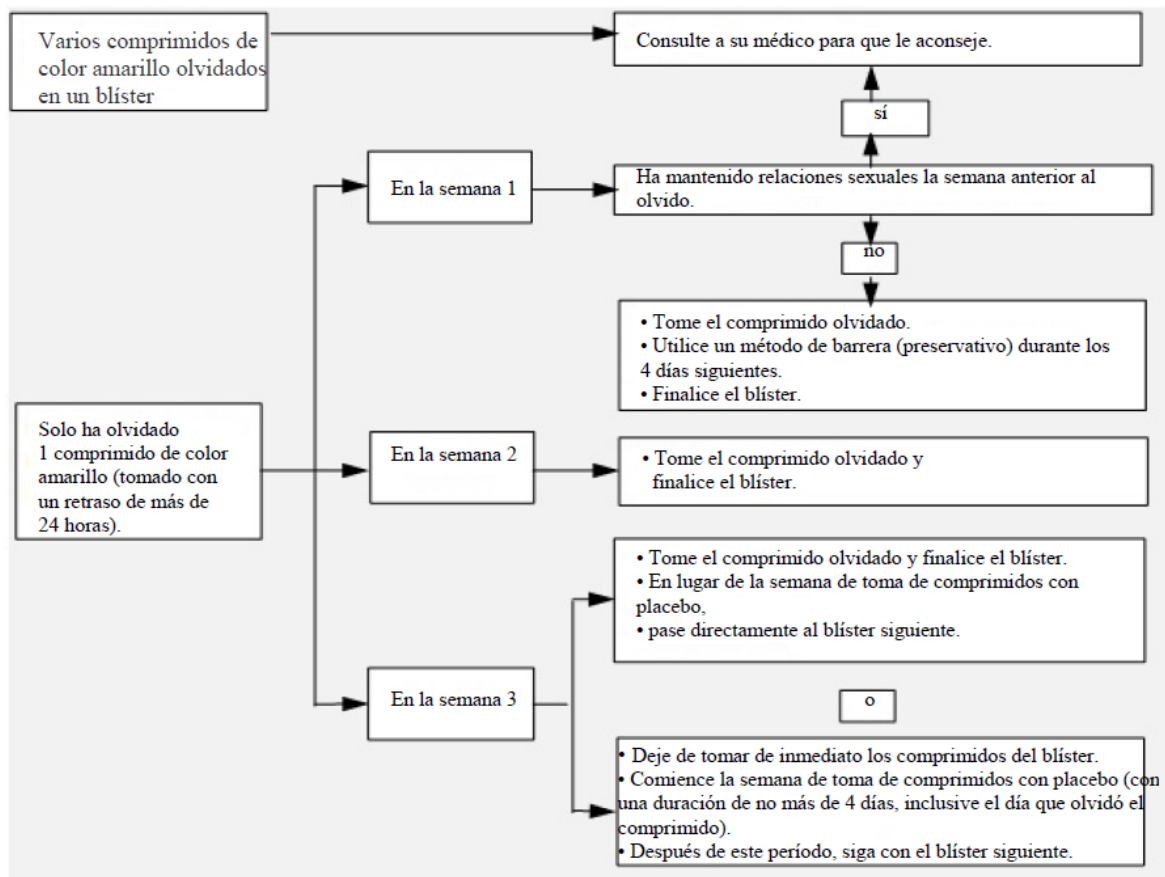
Tiene dos opciones:

1. Tome el comprimido olvidado en cuanto lo recuerde (aunque esto suponga tener que tomar dos comprimidos a la vez) y siga tomando los comprimidos a la hora habitual. Comience el siguiente blíster en cuanto finalice el blíster actual, sin tomar los comprimidos verdes. Es posible que no tenga una menstruación hasta el final del segundo blíster, pero es posible que manche o experimente una metrorragia por privación mientras esté tomando los comprimidos.

2. También puede dejar de tomar los comprimidos del blíster actual, pasar directamente a los comprimidos de color verde (contando también el día que olvidó tomar el comprimido) y seguir con el blíster siguiente. Con este método siempre puede comenzar el blíster nuevo el mismo día de la semana que suele hacerlo.

Si sigue alguna de estas dos recomendaciones, seguirá estando protegida contra un embarazo.

- Si olvidó tomar un comprimido de un blíster y no aparece sangrado durante el período de toma de comprimidos con placebo, usted podría estar embarazada. Antes de comenzar el blíster siguiente, consulte a su médico.



### ¿Qué hacer en el caso de vómitos o diarrea aguda?

Si vomita en las 3-4 horas siguientes a la toma de un comprimido o experimenta una diarrea aguda, existe el riesgo de que el organismo no haya absorbido por completo los principios activos que contiene el comprimido. Esta situación es muy parecida a la del olvido de un comprimido. Después de vomitar o haber tenido diarrea, tome otro comprimido del blíster de reserva lo antes posible. Siempre que sea posible, el comprimido se tomará en el plazo de 24 horas de la toma habitual de la píldora. Si no es posible o han transcurrido más de 24 horas, deberá seguir las indicaciones dadas en el apartado «Si olvidó tomar Drosipirenona/etinilestradiol Diario Aristo».

### Cómo retrasar una menstruación

Aunque no es recomendable, usted puede posponer un período comenzando directamente un nuevo blíster de Drosipirenona/etinilestradiol Diario Aristo sin tomar los comprimidos de color verde y seguir tomando los comprimidos hasta que finalice el envase. Durante la toma de los comprimidos del segundo blíster, puede experimentar un manchado o un sangrado ligero. Después de finalizar el período de toma de comprimidos con placebo de 4 días, comience un nuevo envase.

**Antes de decidir retrasar su menstruación, consulte a su médico.**

### Cómo cambiar el primer día de la menstruación

Si toma los comprimidos tal como está indicado, la menstruación tendrá lugar durante la semana de descanso. Si necesita cambiar el día, puede reducir el número de comprimidos verdes (**pero no aumente el número de días; el máximo son 4 días**). Por ejemplo, si su semana de descanso suele comenzar un viernes

y usted desea que comience un martes (tres días antes), deberá comenzar un nuevo blíster 3 días antes de lo habitual. Si acorta demasiado el período de toma de comprimidos de color verde (por ejemplo, 3 días o menos), el sangrado podría no aparecer en este período. En su lugar puede tener un manchado (gotas de sangre) o una metrorragia de privación.

**Si no está segura del modo de hacerlo, consulte a su médico.**

#### **Si interrumpe el tratamiento con Drospirenona/etinilestradiol Diario Aristo**

Puede dejar de tomar este medicamento cuando lo desee. Si no desea quedarse embarazada, consulte a su médico sobre otros métodos anticonceptivos fiables. Si desea quedarse embarazada, deje de tomar Drospirenona/etinilestradiol Diario Aristo y espere a tener una menstruación antes de intentar quedarse embarazada. De este modo podrá calcular la fecha prevista del parto con mayor facilidad.

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

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si experimenta cualquier efecto adverso, en especial si es grave y persistente o considera que su estado de salud se ha visto mermado por el uso de Drospirenona/etinilestradiol Diario Aristo, consulte a su médico.

El aumento del riesgo de formación de coágulos sanguíneos en las venas (tromboembolia venosa [TEV]) o en las arterias (tromboembolia arterial [TEA]) está presente en todas las mujeres que tomen anticonceptivos hormonales combinados. Para consultar la información detallada sobre los distintos riesgos de la toma de anticonceptivos hormonales combinados, ver sección 2.

A continuación se presenta una lista de los efectos secundarios que se han asociado al uso de este medicamento.

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

- cambios del estado de ánimo
- cefalea
- náuseas
- dolor de mamas, alteraciones menstruales como menstruaciones irregulares, ausencia de Menstruación

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

- depresión, nerviosismo, somnolencia
- mareo, adormecimiento de una parte del cuerpo
- migrañas, venas varicosas, hipertensión
- dolor abdominal, vómitos, dispepsia, flatulencia, gastritis, diarrea
- acné, prurito, erupción
- dolor en alguna parte del cuerpo, como dolor de espalda o dolor de piernas, calambres musculares
- infección vaginal por hongos, dolor en la parte inferior del abdomen (pelvis), aumento del tamaño de la mama, nódulos mamarios benignos, sangrado vaginal (que suele remitir al continuar con el tratamiento), flujo vaginal, sofocos, inflamación de la vagina (vaginitis), trastornos menstruales, menstruación dolorosa, sangrado ligero, sangrado abundante, sequedad vaginal, frotis de Papanicolau anormal, disminución del interés por el sexo (disminución de la libido)

- falta de energía, sudoración más abundante de lo habitual, retención de líquidos
- aumento de peso

**Raras** (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas)

- infección fúngica (candidiasis)
- anemia, aumento del recuento de plaquetas en sangre
- reacción alérgica
- alteraciones hormonales
- aumento del apetito, pérdida del apetito, concentraciones elevadas anómalas de potasio en sangre, concentraciones bajas anómalas de sodio en la sangre
- incapacidad para llegar al orgasmo, insomnio
- mareo, temblores
- trastornos oculares como inflamación del párpado, ojo seco
- latido cardíaco acelerado
- flebitis, sangrado de nariz, desmayo
- distensión abdominal, trastornos del tubo digestivo, plenitud gastrointestinal, hernia abdominal, candidiasis bucal, estreñimiento, boca seca
- dolor de vesícula o las vías biliares, inflamación de la vesícula
- manchas de color amarillo-marrónáceas en la piel, eccema, pérdida del pelo, inflamación de la piel acneiforme, sequedad de la piel, inflamación de la piel acompañada de nódulos, crecimiento excesivo del pelo corporal, marcas extensas en la piel, inflamación de la piel, inflamación de la piel provocada por fotosensibilidad, nódulos cutáneos
- dolor durante las relaciones sexuales o dificultad para mantenerlas, inflamación de la vagina (vulvovaginitis), sangrado después de mantener relaciones sexuales, metrorragia por privación, quistes (cavidades o heridas con contenido líquido) en el pecho, aumento del número de células mamarias (hiperplasia), nódulos mamaros malignos, crecimiento anómalo del revestimiento del cuello del útero, regresión del endometrio, quistes en el ovario, crecimiento del útero
- sensación de mareo
- pérdida de peso
- coágulos de sangre peligrosos en una vena o una arteria, como por ejemplo:
  - ataque al corazón
  - ictus
  - accidente isquémico transitorio o síntomas pasajeros parecidos al ictus (AIT)
  - coágulos de sangre en el hígado, el estómago o el intestino, los riñones o los ojos
  - en el pulmón (es decir, una EP)
  - en una pierna o un pie (es decir, una TVP)

La posibilidad de sufrir un coágulo sanguíneo puede ser superior si padece otras dolencias que aumenten el riesgo (para más información sobre las enfermedades que aumentan el riesgo de formación de coágulos de sangre y los síntomas de la formación de un coágulo de sangre, ver sección 2).

También se han notificado las reacciones adversas siguientes, pero no se puede calcular su frecuencia de aparición con los datos de que se dispone:

- Hipersensibilidad, eritema multiforme (caracterizado por una erupción acompañada de manchas rojas circulares o vesículas).

**Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 [www.notificaram.es](http://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 Drospirenona/etinilestradiol Diario Aristo

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 blíster y la caja 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 necesite en el punto SIGRE  de la farmacia o en cualquier otro sistema de recogida de residuos de medicamentos. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Drospirenona/etinilestradiol Diario Aristo

- Los principios activos son etinilestradiol y drospirenona. Cada comprimido activo contiene 0,020 mg de etinilestradiol y 3 mg de drospirenona.
- Los demás componentes del comprimido activo son: lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona, crospovidona, estearato magnésico, laca amarilla LB 520001 (Composición: amarillo FD&C n.º 5/laca de aluminio tartracina (E-102), amarillo FD&C n.º 6/laca de aluminio FCF amarillo anaranjado (E-110) y azul FD&C n.º 2/laca de aluminio índigo carmín (E-132).

Los comprimidos con placebo no contienen ningún principio activo.

- Los demás componentes de los comprimidos con placebo son: lactosa monohidrato, óxido de hierro amarillo (E-172), azul FD&C n.º 1 (E-132), polacrilina potásica, estearato magnésico.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Cada blíster contiene 24 comprimidos activos, redondos, de color amarillo claro y 4 comprimidos con placebo de color verde.

Los comprimidos activos son redondos, de color amarillo claro, de 6,00 mm y biconvexos, con la inscripción «144» en una cara y la otra, lisa.

Los comprimidos con placebo son redondos, de color verde, de 6,00 mm y biconvexos, con la inscripción «304» en una cara y la otra, lisa.

Cada envase contiene 1 o 3 blísters de 28 comprimidos cada uno.

Cada caja contiene blísteres envasados por separado en un sobre de aluminio laminado. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

ARISTO PHARMA IBERIA, S.L

c/ Solana, 26

28850, Torrejón de Ardoz, Madrid  
España

**Responsable de la fabricación**

Wessling Hungary Kft.  
Anonymus utca 6.. Budapest  
H-1045 Hungría

O

Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A.  
C/ Solana, 26  
28850, Torrejón de Ardoz  
Madrid. España

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

**BE:** Bharya 3 mg/0,02 mg tabletten

**DE:** Drospirenon/Ethinylestradiol Famy Care 3 mg/ 0,02 mg Tabletten

**IT:** Etinilestradiolo e drospirenone Famy Care

**NL:** Ethinylestradiol/Drospirenon Mylan 24+4 0,02/3 mg, tabletten

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2018**

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/>