

Prospecto: información para el paciente

Drospirenona/Etinilestradiol Aristo 3mg/0,03 mg comprimidos EFG

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 o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

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).

Contenido del prospecto

1. Qué es Drospirenona/Etinilestradiol Aristo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Drospirenona/Etinilestradiol Aristo
3. Cómo tomar Drospirenona/Etinilestradiol Aristo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Drospirenona/Etinilestradiol Aristo

Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Drospirenona/Etinilestradiol Aristo y para qué se utiliza

- Drospirenona/Etinilestradiol Aristo es una píldora anticonceptiva que se emplea para evitar el embarazo.
- Cada comprimido contiene una pequeña cantidad de dos hormonas femeninas diferentes, denominadas arisena y etinilestradiol.

Las píldoras anticonceptivas que contienen dos hormonas se denominan «anticonceptivos orales combinados».

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Drospirenona/Etinilestradiol Aristo

Consideraciones generales

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

sección 2).

Antes de que empiece a tomar Drospirenona/Etinilestradiol Aristo, 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 Drospirenona/Etinilestradiol Aristo o los casos en los que la fiabilidad de Drospirenona/Etinilestradiol Aristo 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 del ritmo o el de la temperatura. Estos métodos pueden no ser fiables, ya que el uso de Drospirenona/Etinilestradiol Aristo altera los cambios mensuales de la temperatura corporal y el moco cervical.

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

No tome Drospirenona/Etinilestradiol Aristo

No debe emplear Drospirenona/Etinilestradiol Aristo 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 arisena 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 si hace tiempo que no se pone de pie (véase el apartado «Coágulos sanguíneos»).
- 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:
 - o diabetes grave acompañada de lesión de los vasos sanguíneos.
 - o hipertensión grave.
 - o una concentración de lípidos en sangre muy elevada (colesterol o triglicéridos).
 - o 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 la función hepática sigue siendo anómala.
- si los riñones no funcionan adecuadamente (insuficiencia renal).
- si padece (o ha padecido) alguna vez un tumor hepático.
- si padece (o ha padecido) o se sospecha que tiene un cáncer de mama o de los órganos genitales.
- si padece hemorragias vaginales sin causa aparente.

No tome Drospirenona/Etinilestradiol Aristo si padece hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir o glecaprevir/pibrentasvir (ver también sección Toma de Drospirenona/Etinilestradiol Aristo con otros Medicamentos).

Advertencias y precauciones

¿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»).

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 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.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Drospirenona/Etinilestradiol Aristo. En algunas situaciones, usted deberá tener especial cuidado mientras tome este medicamento o cualquier otro anticonceptivo hormonal combinado, y puede ser necesario que su médico le examine de forma periódica. 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 renal).
- 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 si hace tiempo que no se pone de pie (véase el apartado «Coágulos sanguíneos» 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 Drospirenona/Etinilestradiol Aristo 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 hepática 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 Drospirenona/Etinilestradiol Aristo.
- 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 y/o la garganta y/o dificultad para tragar o habones acompañados de dificultad respiratoria.

COÁGULOS SANGUÍNEOS

El uso de un anticonceptivo hormonal combinado como Drospirenona/Etinilestradiol 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», «tromboembolia venosa» o TEV).
- En las arterias (en cuyo caso se denomina «trombosis arterial», «tromboembolia 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 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"> • Hinchazón de una pierna o de una vena de la pierna o del pie, normalmente acompañada de: <ul style="list-style-type: none"> - Dolor o dolor a la palpación en la pierna, que puede sentirse únicamente al estar de pie o al caminar. - Aumento de la temperatura de la pierna afectada. • Cambio del color de la piel de la pierna, por ejemplo, volviéndose pálida, roja o azulada. 	Trombosis venosa profunda
<ul style="list-style-type: none"> • Dificultad respiratoria repentina y sin causa aparente o respiración acelerada. • Tos repentina sin causa aparente, que puede ir acompañada de sangre. • Dolor de pecho agudo que puede aumentar 	Embolia pulmonar

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

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 Drospirenona/Etinilestradiol Aristo es pequeño.

- 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 Arisena, 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»).

	Riesgo de formación de un coágulo de sangre en un año
Mujeres que no estén usando ninguna píldora y que no estén embarazadas	Unas 2 de cada 10 000 mujeres
Mujeres que estén usando un anticonceptivo hormonal combinado (píldora) que contenga	De 5 a 7 de cada 10 000 mujeres

levonorgestrel, noretisterona o norgestimato	
Mujeres que estén usando drospirenona/etinilestradiol	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 Drospirenona/Etinilestradiol Aristo 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/m²).
- 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 hace tiempo que no se pone de 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 Aristo varias semanas antes de la intervención quirúrgica o hasta que tenga una mayor movilidad. Si necesita dejar de tomar Drospirenona/Etinilestradiol Aristo, 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 Drospirenona/Etinilestradiol Aristo.

Si alguno de los trastornos enumerados anteriormente varía mientras esté en tratamiento con Drospirenona/Etinilestradiol 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 Drospirenona/Etinilestradiol Aristo 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 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.
- 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 tiene lupus eritematoso sistémico (LES, una enfermedad que afecta a su sistema natural de defensa).

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 Drospirenona/Etinilestradiol Aristo, como por ejemplo, comenzar a fumar, que un familiar cercano padezca una trombosis sin motivo aparente o si engorda mucho, consulte a su médico.

Drospirenona/Etinilestradiol 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 hepáticos benignos (y aun en menos casos, tumores hepáticos 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 Drospirenona/Etinilestradiol Aristo puede experimentar un sangrado imprevisto (un sangrado que aparece fuera de la semana de descanso). 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 la semana de descanso

Si no aparece el sangrado en el período de descanso de siete días, incluso si ha tomado todos los comprimidos de forma correcta, no ha vomitado ni ha padecido una diarrea 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.

Niños y adolescentes

Drospirenona/Etinilestradiol Aristo no está destinado para el uso en mujeres que aún no hayan tenido su primera menstruación.

Toma de Drospirenona/Etinilestradiol Aristo con otros Medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento o productos a base de hierbas. También informe a cualquier otro médico o dentista que le recete otro medicamento (o a su farmacéutico) que toma Drospirenona/Etinilestradiol Aristo. Ellos pueden indicarle si usted necesita tomar precauciones anticonceptivas adicionales (por ejemplo, preservativos) y, si es así, durante cuánto tiempo o, si el uso de otro medicamento debe ser cambiado.

No tome Drospirenona/Etinilestradiol Aristo si padece hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir o glecaprevir/pibrentasvir 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 iniciar el tratamiento con estos medicamentos. Drospirenona/Etinilestradiol Aristo puede volver a ser usado aproximadamente 2 semanas después de completar este tratamiento. Ver sección “No tome Drospirenona/Etinilestradiol Aristo”.

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

- Los medicamentos empleados en el tratamiento de:
 - o La epilepsia (por ejemplo primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato).
 - o La tuberculosis (como la rifampicina y la rifabutina).
 - o Las infecciones por el VIH y Hepatitis C (medicamentos denominados como inhibidores de proteasa e inhibidores de transcriptasa inversa no nucleósidos tales como ritonavir, neviraparina, efavirenz o infecciones por hongos (griseofulvina, ketoconazol).
 - o Artritis, artrosis (etoricoxib)
 - o La presión arterial elevada en los vasos sanguíneos de los pulmones (bosentán).
- Los productos que contengan hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).

Drospirenona/Etinilestradiol 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).
- Teofilina (para tratar problemas respiratorios)
- Tizanidina (para tratar el dolor muscular y/o calambres musculares)

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Pruebas de laboratorio 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 Drospirenona/Etinilestradiol Aristo.

Embarazo y lactancia

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.

Si está embarazada, no tome Drospirenona/Etinilestradiol Aristo. Si se queda embarazada mientras está tomando Arisena, deje de tomarlo inmediatamente y póngase en contacto con su médico. Si desea quedarse embarazada, puede dejar de usar Drospirenona/Etinilestradiol Aristo en cualquier momento.

Arisena no debe utilizarse durante la lactancia. Si desea utilizar Drospirenona/Etinilestradiol Aristo durante la lactancia, consulte a su médico.

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 Drospirenona/Etinilestradiol Aristo afecte a la capacidad para conducir o para utilizar máquinas.

Drospirenona/Etinilestradiol Aristo contiene lactosa monohidrato, tartracina (E102) y amarillo oca FCF (E-110).

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

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas

.

3. Cómo tomar Drospirenona/Etinilestradiol 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.

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

Cada blíster contiene 21 comprimidos. Junto a cada comprimido está impreso el día de la semana en que debe tomarlo. Por ejemplo, si comienza a tomar los comprimidos un miércoles, coja un comprimido en el que esté marcada la palabra «MIE». Siga la dirección de la flecha que hay en el blíster hasta que haya tomado los 21 comprimidos.

Después de que haya tomado los 21 comprimidos del blíster, usted dispone de siete días de descanso en los que no tomará ningún comprimido. A lo largo de estos 7 días de descanso debe aparecer el sangrado (denominado «hemorragia por privación»). El sangrado suele comenzar el segundo o el tercer día de la semana de descanso.

El octavo día, después de haber tomado el último comprimidos de Drospirenona/Etinilestradiol Aristo, (es decir, después de la semana de descanso), deberá comenzar con el siguiente blíster de comprimidos, tanto si el sangrado ha desaparecido como si no. Es decir, usted debe comenzar cada blíster el mismo día de la semana y la metrorragia de privación debe coincidir el mismo día cada mes.

Si usa Drospirenona/Etinilestradiol Aristo tal como se indica, usted también estará protegida contra el embarazo en el período de descanso de 7 días en los que no está tomando comprimidos.

¿Cuándo puede comenzar el primer blíster de Drospirenona/Etinilestradiol Aristo?

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

Puede comenzar a tomar Drospirenona/Etinilestradiol Aristo el primer día del ciclo natural (es decir, el primer día de su menstruación). Usted estará protegida contra el embarazo de inmediato. También puede empezar a tomar Drospirenona/Etinilestradiol Aristo 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 Drospirenona/Etinilestradiol Aristo 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, comience a tomar Drospirenona/Etinilestradiol Aristo el mismo día que lo retira, pero como tarde el día en el que la próxima aplicación se hubiera producido. Siga las indicaciones de su médico.

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

Puede cambiar el anticonceptivo gestágeno cualquier día (si se trata de un implante o un SLI, 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 Aristo.

- **Después de un aborto en el primer trimestre**

Siga las indicaciones dadas por su médico.

- **Después del parto o aborto después de el primer trimestre**

Puede comenzar a tomar Drospirenona/Etinilestradiol Aristo 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 Aristo. Si ha mantenido relaciones sexuales después del parto y antes de empezar a tomar Drospirenona/Etinilestradiol Aristo, primero debe asegurarse de que no está embarazada o esperar a su siguiente menstruación.

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

Lea la sección 2 «Embarazo y lactancia».

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

Si toma más Drospirenona/Etinilestradiol Aristo del que debe

No se han notificado reacciones adversas graves por sobredosis de Drospirenona/Etinilestradiol Aristo. 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 Aristo

- Si hace **menos de 12 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 12 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 (ver también el diagrama):

- **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. Siempre y cuando usted haya tomado sus comprimidos correctamente 7 días antes del comprimidos olvidado, la protección anticonceptiva no se ha visto reducida y no es preciso que emplee otros métodos anticonceptivos. Si usted se olvida más de un comprimido, usted debe usar métodos anticonceptivos adicionales.

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

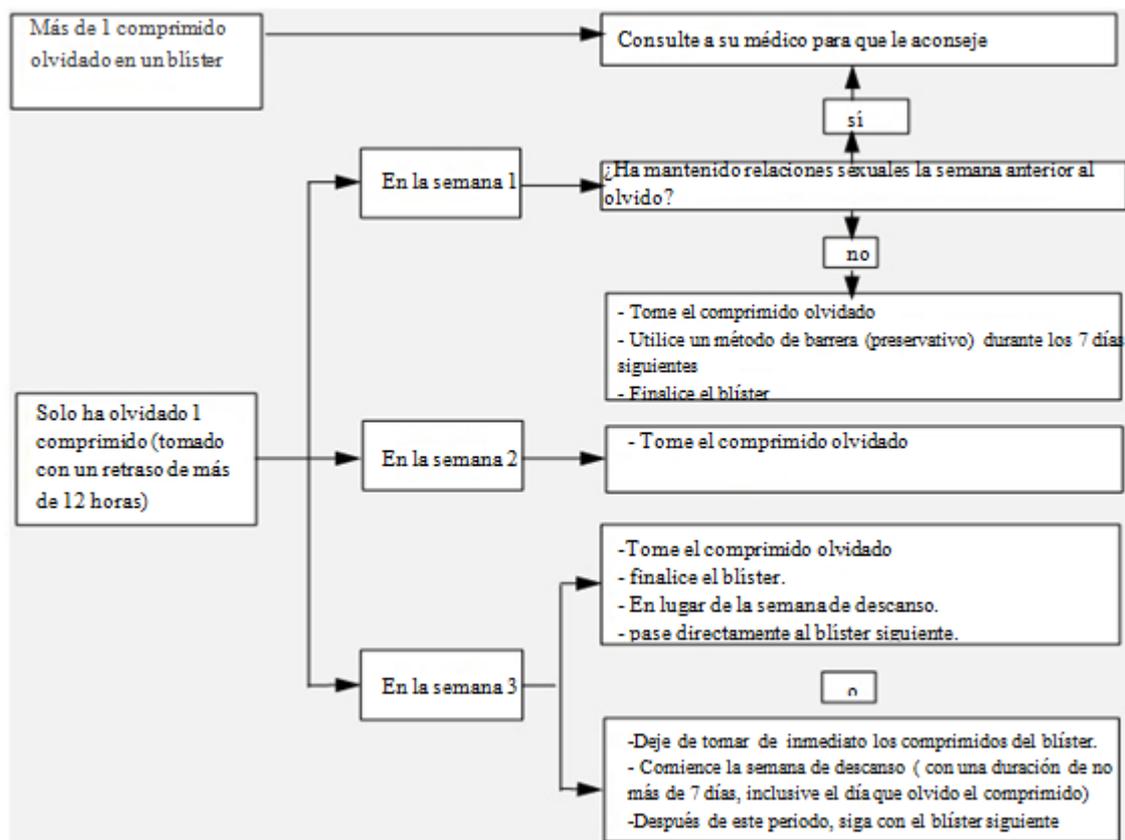
Tiene dos opciones:

1. Tome el comprimido olvidado en cuanto lo recuerde (aunque esto suponga tener que tomar dos comprimidos a la vez). Siga tomando los comprimidos a la hora habitual. Comience el siguiente blíster en cuanto finalice el blíster actual, sin hacer la semana de descanso entre los dos blísteres. Es posible que no tenga una menstruación hasta el final del segundo blíster, y es posible que manche o experimente una hemorragia intermenstrual mientras esté tomando el segundo blister.

2. También puede dejar de tomar los comprimidos del blíster actual, pasar directamente a la semana de descanso (contando también el día que olvidó tomar el comprimido) y seguir con el blíster siguiente. Si desea comenzar un blíster nuevo el día que siempre comienza a tomar los comprimidos, acorte la semana de descanso (menos de siete días).

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 primer período de descanso, usted podría estar embarazada. Antes de comenzar el blíster siguiente, consulte a su médico.



¿Qué hacer en el caso de vómitos o diarrea?

Si vomita en las 3-4 horas siguientes a la toma de un comprimido o experimenta una diarrea, 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 12 horas de la toma habitual de la píldora. Si no es posible o han transcurrido más de 12 horas, deberá seguir las indicaciones dadas en el apartado «Si olvidó tomar Drospirenona/Etinilestradiol Aristo ».

Cómo retrasar una menstruación

Aunque no es recomendable, usted puede posponer un período comenzando directamente un nuevo blíster de Drospirenona/Etinilestradiol Aristo sin pasar la semana de descanso y seguir tomando los comprimidos hasta que finalice el blíster. Durante la toma de los comprimidos del segundo blíster, puede experimentar un manchado o un sangrado ligero. Después de finalizar la semana de descanso (7 días), comience un nuevo blíster.

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 días de descanso (**pero no aumente el número de días; el máximo son 7 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 descanso (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 hemorragia intermenstrual.

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

Si interrumpe el tratamiento con Drospirenona/Etinilestradiol Aristo

Puede dejar de tomar Drospirenona/Etinilestradiol Aristo 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 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 o farmacéutico.

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 Arisena, 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 drospirenona/etinilestradiol.

Si padece alguno de los siguientes efectos secundarios, es posible que necesite atención médica urgente. Deje de tomar Drospirenona/Etinilestradiol Aristo y acuda al médico inmediatamente:

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Reacciones alérgicas graves tales como erupciones cutáneas, picazón en la piel, urticaria o hinchazón de la cara, labios, boca, lengua, cuello o garganta, causando dificultad para respirar o tragar.
- 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).

El cáncer de mama se ha notificado ligeramente más frecuentemente en mujeres que toman la píldora; no está claro, sin embargo, que este incremento en la frecuencia esté causado por la píldora (ver también la sección 2 «Drospirenona/Etinilestradiol Aristo y el cáncer»).

En las mujeres que padecen y tienen antecedentes familiares de hinchazón rápida de la cara, lengua, garganta y/o dificultad para respirar o deglutir (angioedema hereditario), el estrógeno en la píldora puede causar o empeorar los síntomas de angioedema (ver sección 2 , «Advertencias y precauciones»).

Los siguientes efectos adversos pueden ser notificados en mujeres que están tomando anticonceptivos orales combinados:

- Tumores hepáticos.
- Problemas hepáticos que causan el amarilleamiento de la piel o el blanco de los ojos.
- Cloasma (una coloración marrón amarillenta de la piel especialmente de la cara o el cuello, los llamados "parches de embarazo").

Los siguientes efectos adversos pueden ocurrir o empeorar en las mujeres que están tomando la píldora, aunque no está claro si están relacionados con el uso de la píldora:

- Lupus eritematoso sistémico (LES, una enfermedad que afecta al sistema inmune).
- Inflamación del colon o de otras partes del intestino (con signos tales como diarrea con sangre, dolor al pasar las heces, dolor en el abdomen) (enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa).
- Epilepsia.
- Mioma uterino (tumor no canceroso que crece dentro del tejido muscular del útero).
- Trastorno en sangre (porfiria).
- Ampollas como erupción cutánea (herpes gestacional) durante su embarazo.
- Corea de Sydenham (una enfermedad de los nervios en el que se producen movimientos bruscos del cuerpo).
- Cierta trastorno sanguíneo que causa lesiones renales (síndrome hemolítico urémico, con señales tales como disminución del volumen de orina, sangre en la orina, un nivel bajo en las células rojas en la sangre, náuseas, vómitos, confusión y diarrea).
- Coloración amarillenta de la piel o el blanco de los ojos debido a la obstrucción de la vía biliar (colestasis icterica).

Otros efectos adversos:

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

- trastornos menstruales, hemorragia intermenstrual, dolor de mama, dolor mamario a la palpación
- dolor de cabeza, depresión
- migrañas
- náuseas
- flujo vaginal blanco y espeso e infección de la vagina por levaduras

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

- aumento del tamaño de las mamas, alteración del deseo sexual (libido)
- aumento de la presión arterial, disminución de la presión arterial
- vómitos, diarrea
- acné, erupción cutánea, prurito, pérdida del pelo (alopecia)
- infección vaginal o inflamación
- retención de líquidos y cambios del peso corporal

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- asma
- secreción de leche de los pezones
- problemas auditivos, pérdida de audición (daño del oído)
- trastornos eritematosos de la piel, eritema nudoso (caracterizado por nódulos rojos y dolorosos en la piel) o eritema multiforme (caracterizado por una erupción acompañada de enrojecimiento en forma circular 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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Drospirenona/Etinilestradiol 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.

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 Aristo

- Los principios activos son drospiridona y etinilestradiol. Cada comprimido contiene 3 mg de drospiridona y 0,03 mg de etinilestradiol.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, tartracina, amarillo ocaso FCF (ver sección 2 « Drospirenona/Etinilestradiol Aristo contiene lactosa monohidrato, tartracina (E-102) y amarillo ocaso (E-110) »
almidón de maíz
povidona
crospovidona
estearato de magnesio

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos redondos, de color amarillo sin recubrimiento, con dos lados que se curvan hacia fuera, con la inscripción «143» en una cara y la otra, lisa.

Cada envase contiene 1 o 3 blísteres de 21 comprimidos cada uno.

Cada caja contiene blísteres envasados por separado en una bolsa trilaminada.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

ARISTO PHARMA IBERIA, S.L
c/ Solana, 26
28850 Torrejon de Ardoz (Madrid)
España

Responsable de la fabricación

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2021

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/>