

## Prospecto: Información para la usuaria

### adieris Diario 2 mg/0,03 mg comprimidos recubiertos con película EFG dienogest/etinilestradiol

#### **Cosas importantes que debe saber acerca de los anticonceptivos hormonales combinados (AHCs):**

- Son uno de los métodos anticonceptivos reversibles más fiables si se utilizan correctamente.
- Aumentan ligeramente el riesgo de sufrir un coágulo de sangre en las venas y arterias, especialmente en el primer año o cuando se reinicia el uso de un anticonceptivo hormonal combinado tras una pausa de 4 semanas o más.
- Esté alerta y consulte a su médico si cree que puede tener síntomas de un coágulo de sangre (ver sección 2 “Coágulos de sangre”).

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, 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.

#### **Contenido del prospecto**

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

#### **1. Qué es adieris Diario y para qué se utiliza**

adieris Diario es:

- un comprimido anticonceptivo oral que se utiliza para prevenir el embarazo.
- y para el tratamiento de mujeres con acné moderado que aceptan recibir un tratamiento anticonceptivo tras el fallo de un tratamiento adecuado a nivel local o tratamiento antibiótico oral.

Cada uno de los 21 comprimidos de color blanco contienen dos tipos de hormonas, un estrógeno (etinilestradiol) y un progestágeno (dienogest).

Las píldoras anticonceptivas que contiene dos hormonas se denominan “píldoras combinadas” o “anticonceptivos hormonales combinados”.

Cada uno de los 7 comprimidos de color rosa no contienen principios activos y se denominan comprimidos placebo.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar adieris Diario**

#### **Observaciones generales**

Antes de empezar a tomar adieris Diario debe leer la información acerca de los coágulos de sangre en la sección 2. Es particularmente importante que lea los síntomas de un coágulo de sangre (ver sección 2 “Coágulos de sangre”).

Antes de que pueda empezar a tomar adieris Diario, el médico le hará algunas preguntas sobre sus antecedentes médicos personales y los de sus familiares cercanos. El médico también le medirá la presión arterial y, dependiendo de su situación personal, puede hacer además algunas otras pruebas.

En este prospecto se describen varias situaciones en las que debe dejar de tomar adieris Diario, o en las que la eficacia de adieris Diario está disminuida. En tales situaciones, no debe mantener relaciones sexuales sin tomar precauciones anticonceptivas no hormonales adicionales, como utilizar un preservativo u otro método de barrera. No utilice los métodos del ritmo o de la temperatura. Estos métodos son poco fiables porque los comprimidos anticonceptivos alteran los cambios habituales de la temperatura y del moco cervical que se producen durante el ciclo menstrual.

adieris Diario, como todas las píldoras anticonceptivas, no protege frente a la infección por el VIH (SIDA) ni frente a otras enfermedades de transmisión sexual.

El acné mejorará normalmente al cabo de tres a seis meses de tratamiento, y puede seguir mejorando incluso después de seis meses. Debe comentar con su médico la necesidad de continuar con el tratamiento tres a seis meses después de su inicio y periódicamente a partir de entonces.

### **Cuándo no debe tomar adieris Diario**

No debe tomar adieris Diario si tiene alguna de las afecciones enumeradas a continuación. Informe a su médico si tiene alguna de las afecciones enumeradas a continuación. Su médico comentará con usted qué otra forma de anticoncepción sería más adecuada.

#### **No tome adieris Diario**

- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un coágulo de sangre en un vaso sanguíneo de las piernas (trombosis venosa profunda, TVP), en los pulmones (embolia pulmonar, EP) o en otros órganos.
- Si sabe que padece un trastorno que afecta a la coagulación de la sangre: por ejemplo, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S, deficiencia de antitrombina III, factor V Leiden o anticuerpos antifosfolípidos.
- Si necesita una operación o si pasa mucho tiempo sin ponerse de pie (ver sección “Coágulos de sangre”).
- Si ha sufrido alguna vez un ataque al corazón o un ictus.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) una angina de pecho (una afección que provoca fuerte dolor en el pecho y puede ser el primer signo de un ataque al corazón) o un accidente isquémico transitorio (AIT, síntomas temporales de ictus).
- Si tiene alguna de las siguientes enfermedades que pueden aumentar su riesgo de formación de un coágulo en las arterias:
  - Diabetes mellitus grave con lesión de los vasos sanguíneos.
  - Tensión arterial muy alta.
  - Niveles muy altos de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos).
  - Una afección llamada hiperhomocisteinemia.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un tipo de migraña llamada “migraña con aura”.
- Si es alérgico al etinilestradiol, al dienogest o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si sufre o ha sufrido alguna vez inflamación del páncreas (pancreatitis) junto con niveles muy elevados de grasas (lípidos) en sangre (hipertrigliceridemia).

- Si sufre o ha sufrido en el pasado una enfermedad hepática grave y su función hepática todavía no es normal.
- Si tiene o ha tenido un tumor hepático benigno o maligno.
- Si tiene o ha tenido alguna vez o si se sospecha que tiene cáncer de mama o cáncer de los órganos genitales o de las mamas afectada por hormonas sexuales (por ejemplo, cáncer de mama o de útero).
- Si sufre una hemorragia vaginal de origen desconocido.
- Si está embarazada o sospecha que puede estarlo.

No tome adieris Diario si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ ritonavir y dasabuvir, glecaprevir / pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (ver también la sección Otros medicamentos y adieris Diario).

Si presenta alguna de las situaciones anteriores mientras está tomando adieris Diario, no tome ningún comprimido más y póngase inmediatamente en contacto con su médico. Mientras tanto, utilice otro método anticonceptivo no hormonal. Para más información, ver también sección “Advertencias y precauciones”.

## **Advertencias y precauciones**

### **Cuándo debe tener especial cuidado con adieris Diario**

¿Cuándo debe consultar a su médico?

#### Busque asistencia médica urgente

Si nota posibles signos de un coágulo de sangre que pueden significar que está sufriendo un coágulo de sangre en la pierna (es decir, trombosis venosa profunda), un coágulo de sangre en el pulmón (es decir, embolia pulmonar), un ataque al corazón o un ictus (ver sección “Coágulo de sangre (trombosis)” a continuación).

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

### **Informe a su médico si sufre cualquiera de las siguientes afecciones**

En algunas situaciones, es necesario un cuidado especial al tomar adieris Diario o cualquier otra píldora combinada y su médico puede tener que examinarle regularmente.

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

- Si tiene enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad intestinal inflamatoria crónica).
- Si tiene lupus eritematoso sistémico (LES, una enfermedad que afecta a su sistema natural de defensa).
- Si tiene síndrome urémico hemolítico (SUH, un trastorno de la coagulación de la sangre que provoca insuficiencia en el riñón).
- Si tiene anemia de células falciformes (una enfermedad hereditaria de los glóbulos rojos).
- Si tiene niveles elevados de grasa en la sangre (hipertrigliceridemia) o antecedentes familiares conocidos de esta afección. La hipertrigliceridemia se ha asociado a un mayor riesgo de padecer pancreatitis (inflamación del páncreas).
- Si necesita una operación o pasa mucho tiempo sin ponerse de pie (ver sección 2 “Coágulos de sangre”).

- Si acaba de dar a luz corre mayor riesgo de sufrir coágulos de sangre. Debe preguntar a su médico cuándo puede empezar a tomar adieris Diario tras el parto.
- Si tiene una inflamación de las venas que hay debajo de la piel (tromboflebitis superficial).
- Si tiene varices.
- Si tiene anomalías en las válvulas cardíacas, trastornos del ritmo cardíaco.
- Si tiene familiares cercanos con cáncer de mama.
- Si padece de enfermedades del hígado o de la vesícula biliar, cálculos biliares.
- Si tiene ictericia o picor debido a congestión biliar.
- Si tiene manchas de color amarillo-marrón en la piel, sobre todo en la cara (cloasma), o las ha tenido durante un embarazo anterior. En este caso, debe evitarse la luz solar intensa y la radiación UV.- Si tiene ciertos problemas en la formación de hemoglobina (porfiria).
- Si tiene depresión.
- Si tiene epilepsia.
- Si tiene la danza de San Vito (corea de Sydenham).
- Si tiene erupción cutánea con ampollas durante un embarazo anterior (herpes gestacional).
- Si tiene pérdida de audición en el oído interno (pérdida de audición relacionada con otosclerosis).
- Si experimenta síntomas de angioedema como hinchazón de la cara, la lengua y/o garganta y/o dificultad para tragar o habones junto con dificultad para respirar contacte con un médico de forma inmediata. Los productos que contienen estrógenos pueden causar o empeorar los síntomas del angioedema hereditario y adquirido.

## COÁGULOS DE SANGRE

El uso de un anticonceptivo hormonal combinado como adieris Diario aumenta su riesgo de sufrir un coágulo de sangre en comparación con no usarlo. En raras ocasiones un coágulo de sangre puede bloquear vasos sanguíneos y provocar problemas graves.

Se pueden formar coágulos de sangre:

- En las venas (lo que se llama “trombosis venosa”, “tromboembolismo venoso” o TEV).
- En las arterias (lo que se llama “trombosis arterial”, “tromboembolismo arterial” o TEA).

La recuperación de los coágulos de sangre no es siempre completa. En raras ocasiones puede haber efectos graves duraderos o, muy raramente, pueden ser mortales.

**Es importante recordar que el riesgo global de un coágulo de sangre perjudicial debido a adieris Diario es pequeño.**

## CÓMO RECONOCER UN COÁGULO DE SANGRE

Busque asistencia médica urgente si nota alguno de los siguientes signos o síntomas.

¿Experimenta alguno de estos signos?	¿Qué es posible que esté sufriendo?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hinchazón de una pierna o pie o a lo largo de una vena de la pierna o pie, especialmente cuando va acompañada de:               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Dolor o sensibilidad en la pierna, que tal vez se advierta sólo al ponerse de pie o caminar.</li> <li>○ Aumento de la temperatura en la pierna afectada.</li> <li>○ Cambio de color de la piel de la pierna, p. ej. si se pone pálida, roja o azul.</li> </ul> </li> </ul>	Trombosis venosa profunda
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Falta de aliento repentina sin causa conocida o</li> </ul>	Embolia pulmonar

<p>respiración rápida.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tos repentina sin una causa clara, que puede arrastrar sangre.</li> <li>• Dolor agudo en el pecho que puede aumentar al respirar hondo.</li> <li>• Aturdimiento intenso o mareo.</li> <li>• Latidos del corazón acelerados o irregulares.</li> <li>• Dolor de estómago intenso.</li> </ul> <p>Si no está segura, consulte a un médico, ya que algunos de estos síntomas como la tos o la falta de aliento se pueden confundir con una afección más leve como una afección respiratoria (p. ej. un "catarro común").</p>	
<p>Síntomas que se producen con más frecuencia en un ojo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pérdida inmediata de visión, o bien.</li> <li>• Visión borrosa indolora, que puede evolucionar hasta pérdida de la visión.</li> </ul>	<p>Trombosis de las venas retinianas (coágulo de sangre en el ojo).</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dolor en el pecho, molestias, presión, pesadez.</li> <li>• Sensación de opresión o plenitud en el pecho, brazo o debajo del esternón.</li> <li>• Sensación de plenitud, indigestión o ahogo.</li> <li>• Malestar de la parte superior del cuerpo que irradia a la espalda, la mandíbula, la garganta, el brazo y el estómago.</li> <li>• Sudoración, náuseas, vómitos o mareo.</li> <li>• Debilidad extrema, ansiedad o falta de aliento.</li> <li>• Latidos del corazón acelerados o irregulares.</li> </ul>	<p>Ataque al corazón.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Debilidad o entumecimiento repentino de la cara, brazo o pierna, especialmente en un lado del cuerpo.</li> <li>• Confusión repentina, dificultad para hablar o para comprender.</li> <li>• Dificultad repentina de visión en un ojo o en ambos.</li> <li>• Dificultad repentina para caminar, mareo, pérdida del equilibrio o de la coordinación.</li> <li>• Dolor de cabeza repentino, intenso o prolongado sin causa conocida.</li> <li>• Pérdida del conocimiento o desmayo, con o sin convulsiones.</li> </ul> <p>A veces los síntomas de un ictus pueden ser breves, con una recuperación casi inmediata y completa, pero de todos modos debe buscar asistencia médica urgente ya que puede correr riesgo de sufrir otro ictus.</p>	<p>Íctus</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hinchazón y ligera coloración azul de una extremidad.</li> <li>• Dolor de estómago intenso (abdomen agudo).</li> </ul>	<p>Coágulos de sangre que bloquean otros vasos sanguíneos</p>

## COÁGULOS DE SANGRE EN UNA VENA

**¿Qué puede ocurrir si se forma un coágulo de sangre en una vena?**

- El uso de anticonceptivos hormonales combinados se ha relacionado con un aumento del riesgo de coágulos de sangre en las venas (trombosis venosa). No obstante, estos efectos adversos son raros. Se producen con más frecuencia en el primer año de uso de un anticonceptivo hormonal combinado.
- Si se forma un coágulo de sangre en una vena de la pierna o del pie, puede provocar trombosis venosa profunda (TVP).
- Si un coágulo de sangre se desplaza desde la pierna y se aloja en el pulmón puede provocar una embolia pulmonar.
- En muy raras ocasiones se puede formar un coágulo en una vena de otro órgano como el ojo (trombosis de las venas retinianas).

### ¿Cuándo es mayor el riesgo de presentar un coágulo de sangre en una vena?

El riesgo de presentar un coágulo de sangre en una vena es mayor durante el primer año en el que se toma un anticonceptivo hormonal combinado por primera vez. El riesgo puede ser mayor también si vuelve a empezar a tomar un anticonceptivo hormonal combinado (el mismo medicamento o un medicamento diferente) después de una interrupción de 4 semanas o más.

Después del primer año, el riesgo disminuye, pero siempre es algo mayor que si no estuviera tomando un anticonceptivo hormonal combinado.

Cuando deja de tomar adieris Diario, su riesgo de presentar un coágulo de sangre regresa a la normalidad en pocas semanas.

### ¿Cuál es el riesgo de presentar un coágulo de sangre?

El riesgo depende de su riesgo natural de TEV y del tipo de anticonceptivo hormonal combinado que esté tomando.

El riesgo global de presentar un coágulo de sangre en la pierna o en el pulmón (TVP o EP) con adieris Diario es pequeño.

- De cada 10.000 mujeres que no usan un anticonceptivo hormonal combinado y que no están embarazadas, unas 2 presentarán un coágulo de sangre en un año.
- De cada 10.000 mujeres que usan un anticonceptivo hormonal combinado que contiene levonorgestrel o noretisterona o norgestimato, unas 5-7 presentarán un coágulo de sangre en un año.
- De cada 10.000 mujeres que usan un anticonceptivo hormonal combinado que contiene dienogest y etinilestradiol como adieris Diario entre 8 y 11 mujeres desarrollarán un coágulo de sangre en un año.
- El riesgo de presentar un coágulo de sangre dependerá de sus antecedentes personales (ver “Factores que aumentan su riesgo de un coágulo sanguíneo” más adelante).

	<b>Riesgo de presentar un coágulo de sangre en un año</b>
Mujeres que <b>no utilizan</b> un comprimido hormonal combinado y que no están embarazadas	Unas 2 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que utilizan un comprimido anticonceptivo hormonal combinado que contiene <b>levonorgestrel, noretisterona o norgestimato</b>	Unas 5-7 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que utilizan adieris Diario	Unas 8-11 de cada 10.000 mujeres

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

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

- Si tiene exceso de peso (índice de masa corporal o IMC superior a 30 kg/m<sup>2</sup>).
- Si alguno de sus parientes próximos ha tenido un coágulo de sangre en la pierna, pulmón u otro órgano a una edad temprana (es decir, antes de los 50 años aproximadamente). En este caso podría tener un trastorno hereditario de la coagulación de la sangre.
- Si necesita operarse o pasa mucho tiempo de pie debido a una lesión o enfermedad o si tiene la pierna escayolada. Tal vez haya que interrumpir el uso de adieris Diario varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras tenga menos movilidad. Si necesita interrumpir el uso de adieris Diario pregúntele a su médico cuándo puede empezar a usarlo de nuevo.
- Al aumentar la edad (en especial por encima de unos 35 años).
- Si ha dado a luz hace menos de unas semanas.

El riesgo de presentar un coágulo de sangre aumenta cuantas más afecciones tenga.

Los viajes en avión (más de 4 horas) pueden aumentar temporalmente el riesgo de un coágulo de sangre, en especial si tiene alguno de los demás factores de riesgo enumerados.

Es importante informar a su médico si sufre cualquiera de las afecciones anteriores, aunque no esté segura. Su médico puede decidir que hay que interrumpir el uso de adieris Diario.

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

## COÁGULOS DE SANGRE EN UNA ARTERIA

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

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

## Factores que aumentan su riesgo de un coágulo de sangre en una arteria

Es importante señalar que el riesgo de un ataque al corazón o un ictus por utilizar adieris Diario es muy pequeño, pero puede aumentar:

- Con la edad (por encima de unos 35 años).
- **Si fuma.** Cuando utiliza un anticonceptivo hormonal combinado como adieris Diario se le aconseja que deje de fumar. Si no es capaz de dejar de fumar y tiene más de 35 años, su médico puede aconsejarle que utilice un tipo de anticonceptivo diferente.
- Si tiene sobrepeso.
- Si tiene la tensión alta.
- Si algún pariente próximo ha sufrido un ataque al corazón o un ictus a una edad temprana (menos de unos 50 años). En este caso usted también podría tener mayor riesgo de sufrir un ataque al corazón o un ictus.
- Si usted o alguno de sus parientes próximos tiene un nivel elevado de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos).

- Si padece migrañas, especialmente migrañas con aura.
- Si tiene un problema de corazón (trastorno de las válvulas, alteración del ritmo cardíaco llamado fibrilación auricular).
- Si tiene diabetes.

Si tiene una o más de estas afecciones o si alguna de ellas es especialmente grave, el riesgo de presentar un coágulo de sangre puede verse incrementado aún más. Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando adieris Diario, por ejemplo empieza a fumar, un pariente próximo experimenta una trombosis sin causa conocida o usted aumenta mucho de peso, informe a su médico.

### **adieris Diario y cáncer**

Se ha observado que el cáncer de mama es ligeramente más frecuente en las mujeres que utilizan píldoras combinadas, pero se desconoce si esto se debe al tratamiento. Por ejemplo, es posible que se detecten más tumores en las mujeres que toman píldoras combinadas porque el médico las examina con más frecuencia. El riesgo de tumores de mama disminuye gradualmente después de dejar de tomar los anticonceptivos hormonales combinados. Es importante revisarse regularmente las mamas y debe ponerse en contacto con su médico si nota algún bulto.

En raras ocasiones, se han descrito tumores hepáticos benignos, y en aún menos casos, tumores hepáticos malignos en usuarias de píldoras anticonceptivas. En casos aislados, estos tumores han provocado hemorragias internas potencialmente mortales.

Consulte a su médico si tiene dolor abdominal intenso.

Algunos estudios sugieren que el uso prolongado de la píldora aumenta el riesgo de cáncer de cuello de útero.

Sin embargo, no está claro hasta qué punto el comportamiento sexual (por ejemplo, el cambio frecuente de pareja) y otros factores como el virus del papiloma (VPH) aumentan este riesgo.

### **¿Cuándo debe consultar a su médico?**

Revisiones periódicas:

Si toma la píldora, su médico le pedirá que se haga pruebas periódicamente. Normalmente, debe consultar a su médico al menos una vez al año.

Además, consulte a su médico inmediatamente si:

- nota cualquier cambio en su salud, especialmente los mencionados en la sección "No tome adieris Diario". No se olvide de las enfermedades que afectan a su familia;
- siente un bulto en el pecho
- esté tomando además otros medicamentos (ver también la sección "Otros medicamentos y adieris Diario");
- esté confinada en cama durante un periodo prolongado o vaya a someterse a una intervención quirúrgica (consulte a su médico con al menos cuatro semanas de antelación);
- tiene alguna hemorragia vaginal grave e inusual entre menstruaciones;
- ha olvidado tomar los comprimidos recubiertos en la primera semana de toma de la píldora y ha tenido relaciones sexuales en 7 días antes;
- no ha menstruado dos veces seguidas a pesar de tomar regularmente los comprimidos recubiertos y sospecha que está embarazada. embarazada.

### **Trastornos psiquiátricos:**

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

### **Consulta/exploración médica**

Antes de que tome adieris Diario, su médico le interrogará detenidamente sobre sus antecedentes médicos y los de sus familiares cercanos. Se realizará una exploración médica general y ginecológica, incluida una exploración de las mamas y estudio citológico del cuello uterino. Deberá descartarse el embarazo. Estas exploraciones deben repetirse periódicamente cuando se tomen comprimidos anticonceptivos. Informe a su médico si fuma y si está tomando algún otro medicamento.

### **Si tiene hemorragias inesperadas entre los períodos**

Durante los primeros meses en que tome adieris Diario puede sufrir hemorragias inesperadas. Las hemorragias vaginales irregulares cesan una vez que su cuerpo se ha acostumbrado a tomar la píldora (normalmente después de unos 3 ciclos de comprimidos). Si experimenta un sangrado vaginal más abundante similar al de una menstruación normal o un sangrado vaginal leve que dura varios días, debe consultar a su médico.

### **Si no tiene menstruación normal**

Si ha tomado todos los comprimidos correctamente, no ha sufrido vómitos ni diarrea intensa y no ha tomado otros medicamentos, es muy improbable que esté embarazada. Siga tomando el medicamento de forma habitual.

Si tiene falta de menstruación dos veces seguidas, o si no ha estado tomando adieris Diario según las indicaciones antes de la falta de la menstruación, existe la posibilidad de embarazo. Consulte inmediatamente a su médico. No tome adieris Diario hasta que su médico haya descartado un embarazo.

### **Niños y adolescentes**

adieris Diario solo puede utilizarse después del primer período menstrual (menarquía).

### **Otros medicamentos y adieris Diario**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar otros medicamentos.

Algunos medicamentos pueden provocar hemorragias intermenstruales y/o alterar el efecto anticonceptivo de adieris Diario.

### **Efectos de otros medicamentos sobre adieris Diario**

Informe siempre a su médico de los medicamentos o plantas medicinales que esté utilizando. Informe también a cualquier otro médico o dentista que le recete otros medicamentos (o al farmacéutico) que está tomando adieris Diario. Ellos pueden decirle si necesita tomar precauciones anticonceptivas adicionales (por ejemplo, preservativos) y durante cuánto tiempo, o si debe cambiar el uso de otro medicamento que necesita.

### Algunos medicamentos

- tienen efecto sobre los niveles de adieris Diario en sangre.
- pueden hacer que sea menos efectivo para prevenir el embarazo.
- pueden causar sangrado inesperado.

Entre estos se incluyen:

- Los medicamentos utilizados para el tratamiento de:
  - epilepsia (por ejemplo, barbitúricos, fenitoína, fenobarbital, primidona, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato y felbamato)
  - tuberculosis (por ejemplo, rifampicina)
  - infecciones causadas por el virus del VIH o de la hepatitis C (llamados inhibidores de la proteasa e inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa)
  - infecciones fúngicas (griseofulvina, ketoconazol)
  - artritis, artrosis (etoricoxib)
- Planta medicinal hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*);

Si está en tratamiento con alguno de los medicamentos mencionados anteriormente, debe utilizar también un método de barrera (por ejemplo, un preservativo) temporalmente o elegir otro método anticonceptivo. Utilice anticonceptivos locales adicionales mientras esté tomando otros medicamentos junto con adieris Diario y también durante 28 días después de interrumpir el tratamiento con otros medicamentos.

Si su tratamiento se prolonga más allá de la tira de blísteres de adieris Diario comience con la siguiente tira de blísteres de adieris Diario inmediatamente, sin el intervalo habitual sin comprimidos.

Si se requiere un tratamiento prolongado con alguno de los medicamentos mencionados anteriormente, debe elegir otro método anticonceptivo no hormonal fiable.

### Efectos de adieris Diario sobre otros medicamentos

adieris Diario puede influir en el efecto de otros medicamentos:

- lamotrigina (podría provocar un aumento de la frecuencia de las convulsiones)
- ciclosporina
- teofilina (utilizada para tratar problemas respiratorios)
- tizanidina (utilizada para tratar el dolor muscular o los calambres musculares)

Tenga en cuenta también los prospectos de los demás productos prescritos. Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

No tome adieris Diario si usted tiene Hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir,/ ritonavir y dasabuvir, glecaprevir / pibrentasvir, o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, ya que estos medicamentos pueden producir aumentos en los resultados de pruebas hepáticas (aumento de la enzima hepática ALT).

### Interacciones con pruebas de laboratorio

El uso de adieris Diario puede afectar a los resultados de determinadas pruebas de laboratorio, incluidos los valores de la función hepática, de la corteza suprarrenal, renal y tiroidea, así como a la cantidad de determinadas proteínas en la sangre, por ejemplo, proteínas que afectan a la digestión de las grasas, al metabolismo de los hidratos de carbono o a la coagulación de la sangre y la fibrinólisis. Sin embargo, estos

cambios suelen permanecer dentro de los límites normales. Informe a su médico o al personal del laboratorio de que está tomando la píldora.

### **adieris Diario con alimentos y bebidas**

adieris Diario puede tomarse con o sin alimentos, si es necesario con una pequeña cantidad de agua.

### **Embarazo y lactancia**

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

#### Embarazo

Si está embarazada, no tome adieris Diario. Si se queda embarazada mientras está tomando adieris Diario, debe dejar de tomarlo inmediatamente y contacte con su médico. Si desea quedarse embarazada, puede dejar de tomar en cualquier momento (consulte “Si interrumpe el tratamiento con adieris Diario”).

#### Lactancia

En general, las mujeres en periodo de lactancia no deben tomar adieris Diario, ya que puede reducir la cantidad de leche producida y pueden excretarse en la leche materna cantidades pequeñas del medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

El dienogest/etinilestradiol no tiene efectos conocidos sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

### **adieris Diario contiene lactosa**

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

## **3. Cómo tomar adieris Diario**

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.

### **¿Cuándo y cómo se toman los comprimidos?**

Un envase de adieris Diario contiene **28 comprimidos recubiertos: 21 comprimidos activos blancos y 7 comprimidos placebo rosa.**

Dentro de cada caja, hay 7 tiras adhesivas con los días de la semana. Esta tira adhesiva se debe pegar el día en que usted empiece a tomarse los comprimidos. Por ejemplo, si usted empieza a tomar los comprimidos un martes, debe seleccionar la tira adhesiva que comience por “MAR” y pegarla en la primera fila donde está escrito: “Coloque aquí la tira adhesiva que coincida con la fecha de inicio”.

Tome los comprimidos con agua si es necesario y a la misma hora cada día hasta que se acabe el envase. Una vez que termine el último comprimido, comience al día siguiente con un nuevo envase de comprimidos. Siempre debe empezar el siguiente envase el mismo día de la semana.

Durante los 7 días en los que usted toma los comprimidos placebo (rosa) suele comenzar el sangrado (también llamada hemorragia por privación). Generalmente comenzará en el día 2 o 3 después de haber tomado el último comprimido activo, de color blanco, de adieris Diario. Una vez que ha tomado el último

comprimido placebo de color rosa, debe comenzar un nuevo blíster, independientemente de que su sangrado haya terminado o no. Esto significa que siempre empezará un envase nuevo en el mismo día de la semana y que tendrá el sangrado por privación en los mismos días cada mes.

Si utiliza adieris Diario de esta forma, estará protegida frente al embarazo también durante los 7 días en los que toma los comprimidos placebo.

### **Inicio del primer envase de adieris Diario**

#### **Cuando no se ha usado un anticonceptivo hormonal en el mes anterior**

Empiece a tomar adieris Diario el primer día del ciclo, es decir, el primer día del periodo menstrual. Tome un comprimido marcado con ese día de la semana. Por ejemplo, si el período comienza un viernes, tome un comprimido marcado "viernes". Continúe luego los días en orden.

#### **Cuando haya usado antes otro comprimido anticonceptivo combinado**

Usted puede comenzar a tomar adieris Diario preferentemente el día después de tomar el último comprimido activo (el último comprimido que contiene principio activo) de su anticonceptivo anterior, o a más tardar al día siguiente de la semana de descanso de su anticonceptivo anterior (o después de tomar el último comprimido inactivo de su anticonceptivo anterior).

#### **Cuando haya usado antes un anillo vaginal o un parche transdérmico**

Puede empezar a tomar adieris Diario el mismo día de la retirada del último anillo vaginal o parche transdérmico del envase de un ciclo o como muy tarde el día en que correspondería volver a aplicar el anillo o parche transdérmico.

#### **Cuando haya usado antes un comprimido con progestágeno solo (también llamada “mini-píldora”)**

Puede dejar de tomar el comprimido cualquier día y empezar a tomar adieris Diario al día siguiente a la misma hora. Durante los primeros 7 días, utilice un método anticonceptivo no-hormonal (como por ejemplo un preservativo).

#### **Cuando haya usado antes un inyectable, un implante o un sistema intrauterino (SIU) liberador de progestágeno**

Empiece a tomar adieris Diario cuando le toque la inyección siguiente o en el día en que se retire el implante o SIU. Pero siempre debe utilizar otro método anticonceptivo (un método de barrera) durante los primeros 7 días en que tome los comprimidos nuevos cuando tenga relaciones sexuales.

#### **Después de un parto**

No empiece a tomar adieris Diario durante al menos 21 a 28 días después de un parto. Durante los primeros 7 días en que tome los comprimidos, debe utilizar además un método anticonceptivo de barrera (p. ej., un preservativo). Si ya ha mantenido relaciones sexuales, deberá descartarse un embarazo antes de que empiece a tomar adieris Diario, o deberá esperar a que se produzca su primer sangrado menstrual. Para el uso durante la lactancia, véase “Embarazo y lactancia”.

#### **Después de un aborto espontáneo o inducido**

Su médico podrá aconsejarle al respecto.

#### **Si toma más adieris Diario del que debe**

No se ha informado de efectos perjudiciales graves a consecuencia de la toma de demasiados comprimidos de adieris Diario de una vez. Si ha tomado varios comprimidos de una vez, puede sufrir náuseas, vómitos y hemorragia vaginal. Si descubre que un niño ha tomado adieris Diario, pida consejo a su médico. En caso

de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 915620420 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó tomar adieris Diario**

Si olvida tomar uno de los comprimidos placebo, rosa, el efecto de adieris Diario no se verá afectado. Tire el comprimido placebo olvidado. Si olvida tomar un comprimido activo, blanco, debe seguir las siguientes recomendaciones:

- Si el retraso en la toma de un comprimido es **inferior a 12 horas**, la protección frente al embarazo no se ve reducida. Tómese el comprimido en cuanto se acuerde y después tome los comprimidos siguientes a la hora habitual.
- Si el retraso en la toma de cualquier comprimido es **superior a 12 horas**, la protección frente al embarazo podría verse reducida. Cuantos más comprimidos consecutivos haya olvidado, mayor será el riesgo de disminución de la eficacia anticonceptiva. Hay un riesgo especialmente alto de quedarse embarazada si se olvida tomar los comprimidos al comienzo o al final del envase. Por lo tanto, debe seguir las reglas que se dan a continuación (ver también el diagrama siguiente).

### **Más de 1 comprimido olvidado de un envase**

Consulte a su médico.

#### **1 comprimido olvidado en la semana 1**

Tómese el comprimido olvidado en cuanto se acuerde (aunque ello suponga tomar dos comprimidos a la vez) y tómese el comprimido siguiente a la hora habitual. Utilice un método anticonceptivo de barrera adicional (como por ejemplo un preservativo) en los 7 días siguientes. Si ha tenido relaciones sexuales en la semana previa al olvido del comprimido, existe la posibilidad de que se haya quedado embarazada. Por lo tanto, debe informar a su médico inmediatamente.

#### **1 comprimido olvidado en la semana 2**

Tómese el comprimido olvidado en cuanto se acuerde (aunque ello suponga tomar dos comprimidos a la vez) y tómese el comprimido siguiente a la hora habitual. La protección frente al embarazo no se ve reducida, siempre que se haya tomado correctamente en los 7 días anteriores al olvido del comprimido. En este caso, no es necesario utilizar métodos anticonceptivos adicionales. Sin embargo, si ha olvidado tomar más de 1 comprimido, deberá utilizar un método anticonceptivo de barrera adicional durante 7 días.

#### **1 comprimido olvidado en la semana 3**

Puede elegir una de las opciones siguientes, sin necesidad de tomar precauciones adicionales, siempre que se haya tomado correctamente en los 7 días anteriores al olvido del comprimido:

1. Tómese el comprimido olvidado en cuanto se acuerde (aunque ello suponga tomar dos comprimidos a la vez) y tómese el comprimido siguiente a la hora habitual. En lugar de tomar los comprimidos rosas de placebo de este envase, deséchelos y comience el siguiente envase. Es posible que no tenga sangrado menstrual hasta que termine el segundo envase, mientras esté tomando los comprimidos rosas de placebo, aunque puede presentar sangrado irregular durante la toma del segundo envase.

O:

2. Deje de tomar los comprimidos activos, de color blanco, del envase actual, y pase directamente a los 7 comprimidos de placebo de color rosa (antes de tomar los comprimidos placebo, debe anotar el día en que

olvidó tomar el comprimido). Si quiere comenzar un nuevo envase en el día fijado en que empieza siempre, tome los comprimidos de placebo menos de 7 días.

Si ha olvidado tomar comprimidos y no tiene sangrado menstrual durante los días de placebo, puede estar embarazada. Consulte a su médico antes de empezar el envase siguiente.

Mas de un comprimido olvidado	→	Consulte a su médico
		↑
		Si
		↑
	Semana 1 →	¿Tuvo relaciones sexuales en la semana previa al olvido?
		↓
		no
		↓
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tómese el comprimido olvidado</li> <li>• Tome precauciones anticonceptivas durante 7 días</li> <li>• Termine el envase</li> </ul>
Solo un comprimido olvidado (retraso de mas de 12 horas)		
	Semana 2 →	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tómese el comprimido olvidado</li> <li>• Termine el envase</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tómese el comprimido olvidado</li> <li>• Termine el envase</li> <li>• En lugar de tomar los 7 comprimidos placebo, comience el nuevo envase</li> </ul>
	Semana 3 →	Ó
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Deje de tomar el envase actual</li> <li>• Comience a tomar los 7 comprimidos placebo (no más de 7 días, incluido el día en que olvidó el comprimido)</li> <li>• Después, continúe con el envase siguiente</li> </ul>

### Qué debe hacer si sufre problemas de estómago (p. ej., vómitos, diarrea intensa)

Si vomita en las 3 a 4 horas siguientes a la toma del comprimido de adieris Diario, es posible que no se hayan absorbido completamente los componentes activos. Esto es como si hubiera olvidado tomar un comprimido. Por lo tanto, siga las instrucciones para los comprimidos olvidados. Si sufre una diarrea intensa, consulte al médico.

### Qué debe hacer si quiere retrasar el sangrado menstrual

Aunque no es recomendable, es posible retrasar su período menstrual comenzando un nuevo blíster de adieris Diario después de tomar el último comprimido activo blanco del blíster actual, sin tomar los comprimidos de placebo de color rosa. Puede continuar tomando los comprimidos activos del segundo blíster hasta que desee recuperar su menstruación. Sin embargo, no finalice este segundo blíster hasta haber tomando todos los comprimidos, incluyendo los 7 comprimidos placebo de color rosa de la 4ª fila.

Usted puede experimentar durante el uso del segundo blíster un sangrado leve o parecido al sangrado menstrual. Transcurridos los siete días de comprimidos de placebo, empiece con el siguiente blíster.

Puede pedir consejo a su médico antes de decidir retrasar el periodo menstrual.

### **Qué debe hacer si quiere cambiar el día de comienzo del sangrado menstrual**

Si toma los comprimidos del modo indicado, tendrá el sangrado menstrual aproximadamente el mismo día cada 4 semanas (durante la semana placebo). Si quiere cambiar este día, bastará con acortar (nunca prolongar) el número de días placebo. Si, por ejemplo, su sangrado menstrual suele empezar en viernes y quiere que en lo sucesivo comience en martes (3 días antes), comience un nuevo blíster 3 días antes de lo habitual. Si hace que el período placebo sea muy corto (p. ej., 3 días o menos), es posible que no tenga el sangrado menstrual durante estos días. Es posible que tenga cierto sangrado irregular durante el uso del envase siguiente.

En caso de duda, consulte a su médico.

### **Si interrumpe el tratamiento con adieris Diario**

Puede dejar de tomar adieris Diario en cualquier momento. Si no desea quedarse embarazada, pregunte a su médico por otros métodos de control de la natalidad.

Si deja de tomar adieris Diario porque quiere quedarse embarazada, por lo general se recomienda esperar hasta que tenga un período natural antes de intentar quedarse embarazada. De este modo será más fácil determinar la fecha prevista del parto.

Después de dejar de fumar, puede pasar bastante tiempo antes de que se produzca un período natural.

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

### **Información adicional para poblaciones especiales**

#### *Población pediátrica*

adieris Diario solamente está indicado después del primer periodo menstrual (menarquía).

#### *Pacientes de edad avanzada*

adieris Diario no está indicado después de la menopausia.

#### *Insuficiencia hepática*

adieris Diario está contraindicado en mujeres con trastornos hepáticos graves (ver sección 2 del prospecto “No tome adieris Diario”).

#### *Insuficiencia renal*

No se ha estudiado el uso de adieris Diario en mujeres con insuficiencia renal. Los datos disponibles no sugieren ningún cambio de tratamiento en esta población de pacientes.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si sufre cualquier efecto adverso, especialmente si es grave y persistente, o tiene algún cambio de salud que cree que puede deberse a adieris Diario, consulte a su médico.

Todas las mujeres que toman anticonceptivos hormonales combinados corren mayor riesgo de presentar coágulos de sangre en las venas (tromboembolismo venoso (TEV)) o coágulos de sangre en las arterias (tromboembolismo arterial (TEA)). Para obtener información más detallada sobre los diferentes riesgos de tomar anticonceptivos hormonales combinados, ver sección 2 “Qué necesita saber antes de empezar a tomar adieris Diario”.

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

### **Efectos adversos graves**

Las reacciones graves asociadas al uso de la píldora, así como los síntomas relacionados, se describen en las siguientes secciones: "Coágulos de sangre" y " adieris Diario y cáncer". Lea atentamente estas secciones y, en su caso, consulte inmediatamente a su médico

### **Otros efectos adversos posibles**

Las usuarias del comprimido de dienogest/etinilestradiol han notificado los efectos adversos siguientes:

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

- Dolor de cabeza
- Dolor mamario, como molestias de las mamas y sensibilidad mamaria

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

- Inflamación de la vagina y/o de los genitales externos (vaginitis/vulvovaginitis), micosis vaginales (candidiasis, infecciones vulvovaginales)
- Aumento del apetito
- Estado de ánimo deprimido
- Migraña, sensación de torbellino (vértigo)
- Hipertensión, hipotensión
- Dolor abdominal (incluyendo hinchazón)
- Náuseas, vómitos, diarrea
- Acné
- Erupción cutánea
- Prurito
- Caída del cabello (alopecia)
- Menstruaciones anormales, como menstruaciones abundantes (menorragia), leves (hipomenorrea), infrecuentes (oligomenorrea) o ausencia de menstruación (amenorrea)
- Sangrado entre periodos menstruales consistente en hemorragia vaginal y sangrado irregular entre periodos (metrorragia), sangrado doloroso (dismenorrea)
- Secreción genital/vaginal, estructuras llenas de líquido (quistes) en los ovarios, dolor en los órganos sexuales internos, aumento agrandamiento de las mamas, edema mamario
- Cansancio, debilidad, malestar
- Aumento de peso

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

- Inflamación de las trompas de Falopio o de los ovarios, infecciones urinarias, inflamación de la vejiga (cistitis), inflamación de la mama (mastitis), inflamación del cuello uterino (cervicitis), micosis (p. ej., Candida), infecciones víricas (por ejemplo, herpes labial), gripe (influenza), bronquitis, infección de las vías respiratorias altas, inflamación de los senos paranasales (sinusitis)
- Neoplasias benignas en el útero (fibromas), neoplasias benignas en el tejido adiposo de la mama (lipoma mamario)

- Disminución del número de glóbulos rojos (anemia)
- Reacciones alérgicas (de hipersensibilidad)
- Desarrollo de características masculinas (virilismo)
- Pérdida de apetito (anorexia)
- Depresión, trastornos mentales, agresividad, insomnio, alteraciones del sueño
- Problemas de circulación sanguínea en el cerebro o el corazón
- Distonía (trastorno muscular que puede causar, p. ej., una postura anormal)
- Sequedad o irritación de los ojos, trastornos de la visión, visión borrosa
- Pérdida repentina de audición, zumbidos u otros ruidos en los oídos (tinnitus), mareos, problemas de audición
- Latido cardíaco rápido
- Inflamación de las venas, presión arterial diastólica elevada, mareos o desmayos al levantarse después de estar sentado o tumbado (hipotensión ortostática)
- Varices (venas varicosas), trastornos venosos, dolor en las venas
- Sofocos
- Coágulos de sangre nocivos en una vena o arteria, por ejemplo:
  - en una pierna o pie (es decir, trombosis venosa profunda)
  - en un pulmón (es decir, embolia pulmonar)
  - ataque al corazón
  - ictus
  - ictus leve o síntomas temporales similares a los de un ictus, conocidos como accidente isquémico transitorio (AIT)
  - coágulos de sangre en el hígado, estómago/intestino, riñones u ojo.
- Las posibilidades de tener un coágulo de sangre pueden ser mayores si tiene cualquier otra afección que aumente este riesgo (ver sección 2 para obtener más información sobre las afecciones que aumentan el riesgo de padecer coágulos de sangre y los síntomas de un coágulo de sangre).
- Asma, respiración rápida o profunda (hiperventilación)
- Inflamación del revestimiento del estómago (gastritis), inflamación del intestino (enteritis), indigestión (dispepsia)
- Inflamación alérgica de la piel (dermatitis), erupción cutánea (p. ej. neurodermatitis), enfermedad cutánea con manchas engrosadas de piel roja (psoriasis), sudoración excesiva (hiperhidrosis), cambios o trastornos en el color de la piel (p. ej. cloasma), sobreproducción de grasa por las glándulas sebáceas (seborrea), caspa, lesiones cutáneas, piel de naranja (celulitis), telarañas. por ejemplo, cloasma), sobreproducción de grasa por las glándulas sebáceas (seborrea), caspa, lesiones cutáneas, piel de naranja (celulitis), acumulación de vasos sanguíneos en forma de telaraña con una mancha roja central en la piel (náuseas en araña).
- Dolor de espalda, dolor en huesos, articulaciones y músculos (por ejemplo, mialgia), dolor en brazos y piernas
- Crecimiento anormal de células en la superficie del cuello uterino (displasia cervical)
- Dolor o quistes en los anejos uterinos (ovarios y trompas de Falopio)
- Quistes de la mama
- Secreción de las mamas similar a la leche (galactorrea)
- Dolor/espasmos durante el coito (dispareunia)
- Molestias menstruales
- Dolor torácico, hinchazón de manos, tobillos o pies (edema periférico), síntomas gripales, inflamación, fiebre, irritabilidad.
- Niveles elevados de grasa en sangre (aumento de los niveles de triglicéridos y colesterol), pérdida de peso, fluctuaciones de peso.
- Inflamación de glándulas mamarias congénitas adicionales fuera de la zona mamaria (mamas accesorias).

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

- Cambios del estado de ánimo
- Aumento o disminución del deseo sexual (libido)
- Intolerancia a las lentes de contacto

- Urticaria
- -Reacciones cutáneas y/o mucosas con erupción, nódulos,
- Eritema nodoso o multiforme
- Secreción mamaria
- Retención de líquidos (edema)

#### Tumores

- La frecuencia de diagnóstico de cáncer de mama aumenta ligeramente en pacientes de AOC. Como el cáncer de mama es raro en mujeres menores de 40 años, el riesgo de desarrollar cáncer de mama en relación con el riesgo total es bajo. Para más información, ver la sección adieris Diario y cáncer
- Tumores hepáticos (benignos y malignos)
- Cáncer de cérvix

#### Otras condiciones

- Hipertrigliceridemia (elevados niveles de grasas que resultan en un aumento de riesgo de pancreatitis con el uso de AOCs)
- Hipertensión
- Aparición o empeoramiento de afecciones cuya relación con los anticonceptivos orales combinados no está definida: ictericia y/o picor relacionados con colestasis (obstrucción del flujo biliar); formación de cálculos biliares; una enfermedad metabólica llamada porfiria; lupus eritematoso sistémico (una enfermedad autoinmune crónica); síndrome urémico hemolítico (una enfermedad de la coagulación de la sangre); una enfermedad neurológica llamada corea de Sydenham; herpes gestationis (un tipo de enfermedad de la piel que se produce durante el embarazo); pérdida de audición relacionada con otosclerosis
- En las mujeres con angioedema hereditario (caracterizado por una hinchazón repentina de, por ejemplo, los ojos, la boca, la garganta, etc.), los estrógenos externos pueden inducir o empeorar los síntomas del angioedema
- Disfunción hepática
- Cambios de la tolerancia de la glucosa o la resistencia periférica a la insulina influida
- Enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa
- Cloasma

#### Interacciones

Puede producirse una hemorragia intermenstrual no esperada y/o un fracaso del efecto anticonceptivo debido a las interacciones de otros medicamentos con los anticonceptivos orales (p. ej. el producto natural hierba de San Juan o medicamentos para el tratamiento de la epilepsia, tuberculosis, infecciones por VIH y otras infecciones; ver “Otros medicamentos y adieris Diario”).

Otras reacciones graves al tomar este anticonceptivo, así como los síntomas relacionados, se describen en la sección “Advertencias y precauciones”.

#### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### 5. Conservación de adieris Diario

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  de la farmacia. 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 adieris Diario**

#### **Comprimidos activos:**

- Los principios activos son etinilestradiol y dienogest. Cada comprimido recubierto contiene: 2 mg de dienogest y 0,03 mg de etinilestradiol.
- Los demás componentes son: Povidona K30, almidón de maíz, lactosa monohidrato, estearato de magnesio, polietilenglicol/macrogol 3350, dióxido de titanio (E171), alcohol polivinílico, talco (E553b).

#### **Comprimidos placebo:**

Los componentes son: Povidona K30, almidón de maíz, lactosa monohidrato, estearato de magnesio, polietilenglicol/macrogol 3350, dióxido de titanio (E171), alcohol polivinílico, talco (E553b), Óxido de hierro rojo (E172), Óxido de hierro amarillo (E172).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

El comprimido activo es un comprimido recubierto blanco, cilíndrico y biconvexo con un diámetro aproximado de 6 mm.

El comprimido placebo es un comprimido recubierto rosa, cilíndrico y biconvexo con un diámetro aproximado de 6 mm.

adieris Diario se acondiciona en blísteres de PVC/aluminio y se presenta en un envase calendario.

Tamaños de los envases:

28 comprimidos recubiertos con película (blíster de 21 comprimidos activos + 7 comprimidos placebo).

84 comprimidos recubiertos con película (blíster de 21 comprimidos activos + 7 comprimidos placebo).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización**

Laboratorios Cinfa, S.A.  
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta  
31620 Huarte (Navarra) - España .

### **Responsable de la Fabricación**

Cyndeia Pharma S.L.  
Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz Avda. de Ágreda 36,

42110 Ólvega (Soria)  
España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2023**

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/>

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en prospecto y cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet:  
[https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/80875/P\\_80875.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/80875/P_80875.html)

Código QR a: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/80875/P\\_80875.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/80875/P_80875.html)