

## Prospecto: información para el paciente

### Desogestrel/Etinilestradiol Aristo 0,15 mg/ 0,03 mg comprimidos EFG

#### 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, enfermero 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.

#### Contenido del prospecto

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

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

Desogestrel/Etinilestradiol es un anticonceptivo hormonal combinado oral, también llamado píldora. Cada comprimido contiene una pequeña cantidad de dos tipos de hormonas femeninas: un progestágeno, desogestrel, y un estrógeno, etinilestradiol.

Debido a las pequeñas dosis de hormonas, Desogestrel/Etinilestradiol Aristo se considera un anticonceptivo oral de dosis bajas. Como todos los comprimidos del envase contienen la misma combinación de los principios activos, se considera un anticonceptivo oral combinado monofásico.

#### ¿Por qué usar Desogestrel/Etinilestradiol Aristo ?

Desogestrel/Etinilestradiol Aristo se utiliza para evitar el embarazo. Si se toma correctamente (sin olvidar ninguna pastilla), la probabilidad de quedarse embarazada es muy baja.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Desogestrel/Etinilestradiol Aristo

#### Consideraciones generales

Antes de empezar a usar desogestrel/etinilestradiol 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”).

En este prospecto se describen varias situaciones en las que debe dejar de utilizar desogestrel/etinilestradiol, o en las que la fiabilidad de desogestrel/etinilestradiol puede verse disminuida. En estas situaciones no debe tener relaciones sexuales o debe tomar precauciones anticonceptivas no hormonales adicionales (p. ej., utilizar un preservativo u otro método de barrera). No utilice el método de Ogino basado en el ciclo menstrual o el de la temperatura basal. Estos métodos pueden no ser fiables porque desogestrel/etinilestradiol altera los cambios mensuales de la temperatura corporal y del moco cervical.

**Desogestrel/etinilestradiol, al igual que los demás anticonceptivos hormonales, no protege contra la infección por el VIH (SIDA) ni contra ninguna otra enfermedad de transmisión sexual.**

Desogestrel/Etinilestradiol Aristo se le ha recetado solamente a usted y no lo debe compartir con otras personas.

Normalmente no se debe usar Desogestrel/Etinilestradiol Aristo para retrasar el periodo. Sin embargo, si en casos excepcionales necesita retrasarlo, comuníquese a su médico.

→ **Informe a su médico** si tiene alguna de las afecciones o factores de riesgo enumeradas en este prospecto.

### **No tome Desogestrel/Etinilestradio Aristo**

No debe tomar desogestrel/etinilestradiol 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 otro método anticonceptivo sería más adecuado. Ver también sección 2 “Advertencias y precauciones”

- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un coágulo de sangre en un vaso sanguíneo de las piernas (trombosis venosa profunda, TVP), en los pulmones (embolia pulmonar, EP) o en otros órganos.
- Si sabe que padece un trastorno que afecta a la coagulación de la sangre: por ejemplo, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S, deficiencia de antitrombina III, factor V Leiden o anticuerpos antifosfolípidos.
- Si necesita una operación o si pasa mucho tiempo sin ponerse de pie (ver sección “Coágulos de sangre”).
- Si ha sufrido alguna vez un ataque al corazón o un ictus.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) una angina de pecho (una afección que provoca fuerte dolor en el pecho y puede ser el primer signo de un ataque al corazón) o un accidente isquémico transitorio (AIT, síntomas temporales de ictus)).
- Si tiene alguna de las siguientes enfermedades que pueden aumentar su riesgo de formación de un coágulo en las arterias:
  - Diabetes grave con lesión de los vasos sanguíneos.
  - Tensión arterial muy alta.
  - Niveles muy altos de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos).
  - Una afección llamada hiperhomocisteinemia.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un tipo de migraña llamada “migraña con aura”.
- Si tiene o ha tenido una inflamación del páncreas (pancreatitis), junto con niveles altos de grasas en su sangre.
- Si tiene ictericia (coloración amarillenta de la piel) o ha tenido alguna vez una enfermedad grave del hígado y su función hepática todavía no se ha normalizado.
- Si tiene o ha tenido alguna vez un tumor en el hígado.

- Si tiene o ha tenido alguna vez algún tipo de cáncer que puede desarrollarse bajo la influencia de hormonas sexuales (por ejemplo cáncer de mama o cáncer de los órganos genitales).
- Si hay cualquier sangrado vaginal sin explicación.
- Si presenta crecimiento anormal del tejido interno de la matriz (hiperplasia endometrial).
- Si está embarazada o cree que podría estar embarazada;
- Si es alérgico (hipersensible) a desogestrel o etinilestradiol, o cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

→ **Si padece alguno de estos síntomas**, o los tiene por primera vez mientras toma desogestrel/etinilestradiol Aristo, deje de tomarlo y comuníquese a su médico lo antes posible. Mientras tanto, use un anticonceptivo no hormonal. Ver también 'Consideraciones generales' arriba.

## Advertencias y precauciones

¿Cuándo debe consultar a su médico?

### Busque asistencia médica urgente

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

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

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

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

- Si tiene la presión arterial alta.
- Si padece alteraciones del ritmo del corazón o ciertos desórdenes cardíacos.
- Si fuma.
- Si tiene sobrepeso.
- Si es diabética.
- Si presenta enfermedad del hígado o de la vesícula.
- Si padece depresión.
- Si sufre de epilepsia;
- Si algún familiar directo ha tenido trombosis, ataque al corazón o embolia cerebral.
- Si padece migrañas.
- Si ha tenido problemas durante el embarazo o durante el uso de la píldora, tales como:
  - picazón de todo el cuerpo (prurito),
  - ictericia que no fue causada por una infección,
  - cálculos biliares
  - lupus eritematoso sistémico (LES),
  - una erupción tipo ampolla, llamada herpes gestationis,
  - un problema de audición llamado otosclerosis,
  - otras afecciones raras llamadas porfiria y angioedema hereditario.
- Si tiene manchas marrones en la cara o el cuerpo (cloasma), de ser así, evite exponerse demasiado al sol o a la luz ultravioleta.
- 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 un historial familiar positivo para esta afección. La hipertrigliceridemia se ha asociado con un mayor riesgo de desarrollar 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 desogestrel/etinilestradiol tras el parto (ver sección “La píldora y trombosis”).
- Si tiene una inflamación de las venas que hay debajo de la piel (tromboflebitis superficial).
- Si tienes varices.
- si alguien en su familia ha tenido cáncer de pecho.

## La píldora y trombosis

### Coágulos de sangre

El uso de un anticonceptivo hormonal combinado como desogestrel/etinilestradiol 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 desogestrel/etinilestradiol 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 respiración rápida.</li> <li>• Tos repentina sin una causa clara, que puede arrastrar sangre.</li> <li>• Dolor en el pecho agudo 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 infección respiratoria (p. ej. un “catarro común”).</p>	Embolia pulmonar
<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>	Trombosis de las venas retinianas (coágulo de sangre en el ojo).
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dolor, molestias, presión, pesadez en el pecho.</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>	Ataque al corazón.
<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>	Ictus
<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>	Coágulos de sangre que bloquean otros vasos sanguíneos.

### Coágulos de sangre en una vena

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

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

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

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

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

Cuando deja de tomar desogestrel/etinilestradiol, 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 desogestrel/etinilestradiol 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 desogestrel como desogestrel/etinilestradiol, entre 9 y 12 mujeres presentarán un coágulo de sangre en un año.
- El riesgo de presentar un coágulo de sangre dependerá de sus antecedentes personales (ver “Factores que aumentan su riesgo de un coágulo de sangre” más adelante).

<b>Riesgo de presentar un coágulo de sangre en un año</b>	
Mujeres que <b>no utilizan</b> un comprimido/parche/anillo hormonal combinado y que no están embarazadas	Unas 2 de cada 10.000 mujeres

Mujeres que utilizan un comprimido anticonceptivo hormonal combinado que contiene <b>levonorgestrel, noretisterona o norgestimato</b>	Unas 5 -7 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que utilizan desogestrel/etinilestradiol	Unas 9 -12 de cada 10.000 mujeres

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

El riesgo de tener un coágulo de sangre con desogestrel/etinilestradiol 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 si pasa mucho tiempo sin ponerse de pie debido a una lesión o enfermedad o si tiene la pierna escayolada. Tal vez haya que interrumpir el uso de Desogestrel/etinilestradiol varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras tenga menos movilidad. Si necesita interrumpir el uso de desogestrel/etinilestradiol 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 desogestrel/etinilestradiol.

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

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

### **La píldora y el cáncer**

Se han observado casos de cáncer de mama con una frecuencia ligeramente mayor en las mujeres que utilizaban píldoras combinadas, frente a mujeres de la misma edad que no las tomaban. La aparición de tumores de mama va siendo gradualmente menor durante el transcurso de los 10 años posteriores a la interrupción del uso de la píldora. Se desconoce si la causa es el tratamiento. Podría ser que se detecten más tumores en las mujeres que toman píldoras combinadas porque su médico les hace revisiones médicas con mayor frecuencia, por lo que el cáncer se detecta antes.

En casos raros se han notificado tumores hepáticos benignos y, en menos casos todavía, tumores hepáticos malignos. Póngase en contacto con el médico si tiene un dolor abdominal inusualmente intenso.

La situación que más afecta al riesgo de padecer tumores de cuello uterino (cérvix) es la infección continuada por el virus del papiloma humano. En mujeres que usan la píldora anticonceptiva durante muchos años, la posibilidad de padecer cáncer del cuello uterino es algo superior. Sin embargo, no está claro si la píldora anticonceptiva juega un papel directo en este riesgo, o lo hacen los hábitos sexuales y otros factores (como un mayor control médico).

### **Trastornos psiquiátricos**

Algunas mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales como Desogestrel/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 su médico para obtener asesoramiento médico adicional lo antes posible.

### **Niños y adolescentes**

No hay datos clínicos disponibles sobre seguridad y eficacia en adolescentes menores de 18 años.

### **Toma de Desogestrel/Etinilestradiol Aristo con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. También informe a cualquier otro médico u odontólogo (o al farmacéutico) que le recete otro medicamento de que está tomando desogestrel/etinilestradiol. Ellos pueden indicarle si usted necesita tomar precauciones anticonceptivas adicionales (por ejemplo, preservativos), durante cuánto tiempo y, en caso necesario, si se debe cambiar el tratamiento con el otro medicamento.

### **Algunos medicamentos**

- pueden tener una influencia en los niveles de desogestrel/etinilestradiol en sangre,
- sea menos eficaz para evitar el embarazo
- pueden causar sangrado imprevisto.

Esto se aplica a los medicamentos utilizados en el tratamiento de :

- **Epilepsia** (por ejemplo primidona, fenitoína, fenobarbital, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato)
- **tuberculosis** (por ejemplo rifampicina y rifabutina)
- **infecciones por VIH** (por ejemplo ritonavir, nelfinavir, nevirapina, efavirenz)
- **Infección por el virus de la hepatitis C** (por ejemplo, boceprevir, telaprevir);
- otras enfermedades infecciosas (griseofulvina)
- presión arterial alta en los vasos que llevan sangre a los pulmones (bosentan)
- Hierba de San Juan (medicamento de planta medicinal usado para el tratamiento de las alteraciones de humor).

Si está tomando medicamentos o plantas medicinales que podrían hacer menos eficaz a desogestrel/etinilestradiol, debe utilizar también un método anticonceptivo de barrera. Dado que el efecto de otro medicamento sobre desogestrel/etinilestradiol puede durar hasta 28 días después de suspender el medicamento, durante ese tiempo es necesario utilizar un método anticonceptivo de barrera adicional.

Desogestrel/etinilestradiol Aristo puede influir sobre el efecto de otros medicamentos, por ejemplo:

- medicamentos que contienen ciclosporina,
- el antiepiléptico lamotrigina (esto podría conllevar un aumento de la frecuencia de las convulsiones).

### **Análisis de laboratorio**

Si necesita un análisis de sangre, coménteles a su médico o al personal de laboratorio que está tomando la píldora, ya que los anticonceptivos hormonales pueden afectar a los resultados de algunas pruebas.

### **Toma de Desogestrel/Etinilestradiol Aristo con alimentos y bebidas**

No hay ninguna indicación especial para tomar Desogestrel/Etinilestradiol Aristo con o sin alimentos.

### **Embarazo y lactancia**

No utilice desogestrel/etinilestradiol si está embarazada. Si cree que podría estar embarazada, realícese una prueba de embarazo antes de suspender el tratamiento con desogestrel/etinilestradiol..

No se recomienda desogestrel/etinilestradiol durante la lactancia. Consulte con su médico sobre un método anticonceptivo alternativo. Si desea tomar la píldora mientras esté en periodo de lactancia, consulte a su médico. La lactancia puede no evitar un embarazo.

### **Conducción y uso de máquinas**

No existe información que indique que la utilización de desogestrel/etinilestradiol influye en la conducción o el uso de máquinas.

### **Desogestrel/Etinilestradiol Aristo contiene lactosa**

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.

### **Cuándo debería consultar a su médico**

#### Revisión médica

Cuando está tomando la píldora, su médico le recomendará hacerse revisiones periódicas. Debería ir a hacerse una revisión médica una vez al año.

### **Informe a su médico lo antes posible si:**

- Si nota posibles síntomas que pueden significar que está sufriendo un coágulo de sangre en la pierna (es decir, trombosis venosa profunda), un coágulo de sangre en el pulmón (es decir, embolia pulmonar), un ataque al corazón o un ictus (ver sección “Coágulos de sangre” a continuación). Para obtener una descripción de los síntomas de estos efectos adversos graves, consulte “Cómo reconocer un coágulo de sangre”.
- nota cualquier cambio en su salud, especialmente si tiene alguna de las afecciones mencionadas en este prospecto (consulte también la sección 2 y especialmente la subsección: “No tome Desogestrel/etinilestradiol Aristo.”; tenga en cuenta si algún familiar directo padece o ha padecido alguna vez alguna de estas enfermedades;
- si nota algún bulto en el pecho;
- si experimenta síntomas de angioedema, como hinchazón de la cara, lengua o garganta, o bien dificultad para tragar, o urticaria junto con dificultad para respirar.
- Va a tomar otros medicamentos (consulte también la sección 2 “Otros medicamentos y Desogestrel/etinilestradiol Aristo”);
- debe ser inmovilizado o se va a someter a una cirugía (informe a su médico al menos con cuatro semanas de antelación);
- tiene sangrado vaginal inusual y abundante;
- olvidó tomarse los comprimidos durante la primera semana y tuvo relaciones sexuales en los siete días anteriores;
- tiene diarrea severa;

Si el sangrado previsto no se ha producido dos veces sucesivas o sospecha que pudiera estar embarazada (no comience la tira siguiente hasta que su médico se lo indique).

### **3. Cómo tomar Desogestrel/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 desogestrel/etinilestradiol a diario durante 21 días**

Desogestrel/etinilestradiol contiene tiras con 21 comprimidos, y al lado de cada comprimido está impreso el día de la semana en que debe tomarse.

- Tome los comprimidos cada día a la misma hora aproximadamente.
- Empiece tomando el primer comprimido en el día correspondiente de la semana
- Siga la dirección de la flecha de la tira. Tome un comprimido cada día hasta que haya tomado los 21 comprimidos.
- Trague los comprimidos con agua si es necesario. No mastique los comprimidos.

#### **A continuación no tome comprimidos durante 7 días.**

Después de tomar los 21 comprimidos de la tira, debe dejar de tomarlos durante 7 días. Por tanto, si toma la última píldora de una tira un viernes, tomará la primera píldora de su próxima tira el sábado de la semana siguiente.

A los pocos días de tomar la última píldora debe empezar el sangrado, que se denomina "hemorragia de privación". Es posible que esta hemorragia no haya terminado cuando llegue el momento de comenzar su próxima tira de píldoras.

No necesita usar métodos de anticoncepción adicional durante estos siete días sin píldoras, siempre y

cuando haya tomado sus píldoras correctamente y comience la siguiente tira de píldoras a tiempo.

### **Comience su próximo blíster**

Inicie el próximo blíster de desogestrel/etinilestradiol después de la semana de descanso de 7 días, tanto haya cesado como no haya cesado el sangrado.

Siempre que tome desogestrel/etinilestradiol correctamente, comenzará cada nuevo blíster el mismo día de la semana.

### **Inicio de la toma de Desogestrel/etinilestradiol Aristo**

#### **• Cuando es una nueva usuaria o reanuda el tratamiento con la píldora después de un descanso**

Empiece a tomar desogestrel/etinilestradiol el primer día del ciclo, es decir, el primer día de la menstruación. de esta manera no necesitará tomar medidas anticonceptivas adicionales. También puede empezar en los días 2 a 5 de su ciclo, independientemente de que haya finalizado el sangrado. En este caso asegúrese de utilizar también un método anticonceptivo complementario (por ejemplo un método de barrera) mientras tome correctamente los primeros 7 comprimidos del primer ciclo.

#### **• Cambio a desogestrel/etinilestradiol desde otro anticonceptivo hormonal combinado, o un parche o anillo vaginal anticonceptivo combinado**

Puede comenzar a tomar desogestrel/etinilestradiol el día después de tomar el último comprimido del envase actual (esto significa que no tiene pastillas en la tira). Si su envase de píldoras actual también contiene comprimidos inactivos puede empezar a tomar desogestrel/etinilestradiol el día después de tomar el último comprimido **activo** (si no está seguro de cuál es, consulte a su médico o farmacéutico).

También puede iniciar la toma a más tardar el día siguiente al espacio de tiempo sin comprimidos (o el día después del último comprimido inactivo de su envase actual). En caso de que use un anillo vaginal o un parche transdérmico, es mejor comenzar a usar desogestrel/etinilestradiol el día en que retire el anillo o el parche. También puede comenzar, a más tardar, el día en que habría comenzado a utilizar el siguiente anillo o parche.

Si usó la píldora, parche o anillo de manera correcta, y si está segura de que no está embarazada, también puede dejar de tomar la píldora o quitar el anillo o el parche cualquier día y comenzar a usar desogestrel/etinilestradiol inmediatamente.

• Si sigue estas instrucciones, no necesita tomar precauciones anticonceptivas adicionales.

- *Cambio a desogestrel/etinilestradiol desde un método con progestágeno solo (píldora con progestágeno solo, inyección, implante o DIU liberador de progestágeno)*

Puede cambiar cualquier día desde la píldora con progestágeno solo (desde un implante o un DIU, el día de su retirada, desde un inyectable, cuando tocara poner la siguiente inyección) pero, en todos estos casos, utilice medidas de protección adicionales (p. ej., un preservativo) durante los 7 primeros días que tome desogestrel/etinilestradiol.

- *Después de haber tenido un hijo*

Si acaba de tener un hijo, su médico puede pedirle que espere hasta después de su primer período normal antes de comenzar a tomar desogestrel/etinilestradiol, aunque a veces es posible comenzar antes. Su médico le aconsejará. Si está dando el pecho a su hijo y quiere empezar a tomar desogestrel/etinilestradiol, debe consultar primero con su médico.

- *Después de un aborto*

Siga el consejo de su médico.

### **Si toma más Desogestrel/Etinilestradiol Aristo del que debe**

No se han citado efectos nocivos graves por tomar demasiados comprimidos de desogestrel/etinilestradiol. Si toma varios comprimidos de una sola vez, puede tener síntomas de náuseas, vómitos, o sangrado vaginal. Si accidentalmente toma demasiados comprimidos de desogestrel/etinilestradiol, o descubre que un niño o niña ha tomado algunos comprimidos, contacte con su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó tomar Desogestrel/Etinilestradiol Aristo**

- Si usted se retrasa **menos de 12 horas** en la toma de algún comprimido, la protección frente al embarazo no se reduce. Tome el comprimido tan pronto como se acuerde y los comprimidos siguientes a la hora habitual.
- Si usted se retrasa **más de 12 horas** en la toma de algún comprimido, la protección frente al embarazo puede reducirse. Cuantos más comprimidos **haya olvidado**, mayor es el riesgo de que la protección frente al embarazo se reduzca. El máximo riesgo de una protección incompleta frente al embarazo si se olvida tomar un comprimido al principio o al final de la tira. Por tanto, debe seguir las reglas siguientes (ver el diagrama siguiente):

### **Si olvida más de un comprimido en una tira**

Consulte a su médico.

### **Si olvida un comprimido en la primera semana**

Tome el comprimido olvidado tan pronto como lo recuerde, incluso si ello significa tomar dos comprimidos a la vez. Siga tomando los comprimidos a la hora habitual y utilice precauciones adicionales (método de barrera) durante los 7 días siguientes, p. ej., un preservativo. Si ha tenido relaciones sexuales en la semana anterior a que se olvidara de tomar el comprimido o ha olvidado de empezar una nueva tira después del período de descanso, puede estar embarazada. En tal caso, consulte a su médico.

### **Si olvida un comprimido en la segunda semana**

Tome el comprimido olvidado tan pronto como lo recuerde, incluso si ello significa tomar dos comprimidos a la vez. Siga tomando los comprimidos a la hora habitual. La protección frente al embarazo no se ve reducida, y no hace falta que tome precauciones adicionales.

### **Si olvida 1 comprimido en la tercera semana**

Puede escoger cualquiera de las siguientes opciones, sin que haga falta tomar precauciones anticonceptivas complementarias.

1- Tome el comprimido olvidado tan pronto como lo recuerde (incluso si ello significa tomar dos comprimidos a la vez) y tome los siguientes comprimidos a la hora habitual. Empiece el siguiente blíster al día siguiente de acabar el envase actual **sin dejar un período de descanso entre blísteres**. Puede ser que no tenga la regla hasta el final del segundo blíster, aunque puede tener manchado o un pequeño período mientras toma los comprimidos del segundo blíster.

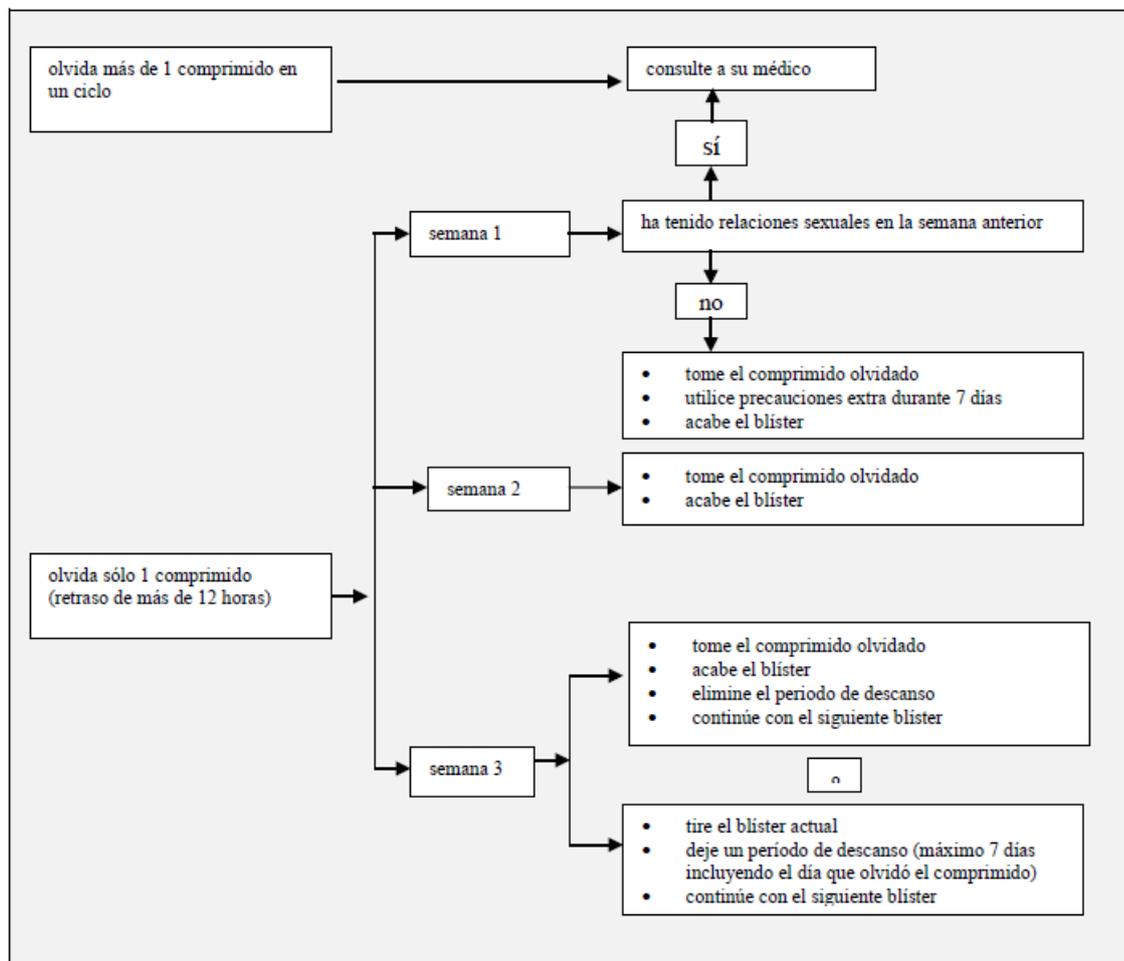
O bien,

2- Deje de tomar los comprimidos del blíster actual, deje un período de descanso máximo de 7 días

(cuenta también el día que ha olvidado el comprimido) y continúe con el siguiente blíster. Siguiendo este método siempre puede empezar su siguiente blíster el mismo día de la semana que lo hace habitualmente.

Si ha olvidado comprimidos en un blíster y no tiene la regla esperada en el primer período de descanso normal puede estar embarazada.

Consulte a su médico antes de empezar el siguiente blíster.



### Si tiene problemas intestinales (si vomita o tiene diarrea intensa)

Si vomita o tiene una diarrea intensa en las 3 ó 4 horas siguientes después de tomar su comprimido de desogestrel/etinilestradiol puede ser que los principios activos no se absorban completamente, lo que equivale a olvidar un comprimido. Por tanto, siga las recomendaciones para un comprimido olvidado. En el caso de diarrea intensa, consulte a su médico.

### Si desea cambiar el día en que empieza su período

Si toma los comprimidos como se le ha indicado, tendrá su período aproximadamente el mismo día cada 4 semanas. En caso de que desee cambiarlo, tiene que acortar (nunca alargar) el siguiente período de descanso. Por ejemplo, si su período suele empezar en Viernes y desea que empiece en Martes en el futuro, es decir tres días antes, deberá empezar el siguiente blíster tres días antes del día que empezaba. Si el período de descanso se queda muy corto, de 1 a 3 días, puede ser que no tenga el sangrado durante el descanso y que tenga algo de manchado durante el siguiente blíster.

### Si tiene un sangrado inesperado

Como con todas las píldoras, puede aparecer sangrado vaginal irregular entre las reglas durante los primeros meses (se llama manchado o sangrado intermenstrual). En este caso, continúe tomando los comprimidos normalmente. Este sangrado vaginal irregular normalmente desaparece una vez que su cuerpo se ha adaptado a la píldora, normalmente después de tres ciclos.

Si continúa, se hace más intenso o aparece de nuevo, consulte a su médico.

### Si no aparece la regla

Si ha tomado todos los comprimidos a la misma hora y no ha vomitado, tenido diarrea intensa, ni tomado otros medicamentos, es muy poco probable que esté embarazada. Continúe tomando Suavuret de la forma habitual.

Si tiene 2 faltas seguidas puede estar embarazada, por lo que debe comunicárselo a su médico inmediatamente. No empiece el siguiente blíster de desogestrel/etinilestradiol hasta que su médico haya confirmado que no está embarazada.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Si sufre cualquier efecto adverso, especialmente si es grave y persistente, o tiene algún cambio de salud que cree que puede deberse a desogestrel/etinilestradiol, 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 usar Desogestrel/etinilestradiol Aristo”.

Para más información acerca de efectos adversos graves y las manifestaciones, por favor consulte la sección 2 “La píldora y trombosis” y “La píldora y cáncer”.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Sangrado irregular

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

- depresión o cambios de humor
- dolor de cabeza, mareos y nerviosismo
- náusea, dolor abdominal
- dolor de mama, molestias en las mamas
- aumento de peso
- amenorrea, metrorragia, síndrome premenstrual.
- acné

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

- retención de líquidos
- disminución del deseo sexual
- migrañas
- hipertensión
- vómitos, diarrea
- erupciones cutáneas, urticaria
- aumento del tamaño de las mamas
-

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

- **coágulos de sangre** perjudiciales en una vena o arteria, por ejemplo:
  - en una pierna o pie (es decir, TVP),
  - en un pulmón (es decir, EP),
  - ataque al corazón,
  - ictus,
  - ictus leve o síntomas temporales similares a los de un ictus, lo que se llama accidente isquémico transitorio (AIT),
  - coágulos de sangre en el hígado, estómago/intestino, riñones u ojo.

Las posibilidades de tener un coágulo de sangre pueden ser mayores si tiene cualquier otra afección que aumente este riesgo (ver sección 2 para obtener más información sobre las afecciones que aumentan el riesgo de padecer coágulos de sangre y los síntomas de un coágulo de sangre).

- reacciones de alergia
- aumento de la apetencia sexual
- otosclerosis
- intolerancia a las lentes de contacto
- eritema nudoso, eritema multiforme (que son enfermedades de la piel)
- flujo menstrual alterado, secreción mamaria
- disminución de peso

#### **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 Desogestrel/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 envase después de la abreviatura CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

#### **6. Contenido del envase e información adicional**

##### **Composición de Desogestrel/etinilestradiol Aristo**

Los principios activos en Desogestrel/etinilestradiol Aristo son desogestrel y etinilestradiol.

Un comprimido contiene 0,15 mg de desogestrel y 0,03 mg de etinilestradiol.

Los demás componentes son: lactosa anhidro, almidón de patata, todo-rac-alfa-tocoferol (vitamina E), povidona (Kodillon 30), sílice coloidal anhidra (Aerosil 200), ácido esteárico.

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

Los comprimidos son redondos, no recubiertos, de color blanco a blanquecino, biconvexos, marcados con '142' en una cara y lisos en la otra.

Desogestrel/etinilestradiol Aristo se presenta en blísteres de aluminio/PVC/PVDC de 21 comprimidos. Los blister están acondicionados en un sobre de aluminio laminado sellado.

Los sobres se envasan en cajas de 1x21, 3x21 y 6 x21 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

### **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, Torrejón de Ardoz  
Madrid. España

#### **Responsable de la fabricación:**

Wessling Hungary Kft  
Anonymus ut, 6  
1045 Budapest  
Hungría

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2019.

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