

Prospecto: información para el usuario

Dienogest Aristo 2 mg comprimidos EFG

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

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

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Dienogest Aristo y para qué se utiliza

Dienogest Aristo es un preparado para el tratamiento de la endometriosis (síntomas dolorosos causados por una localización atípica de tejido de revestimiento del útero). Este medicamento contiene una hormona, el progestágeno dienogest.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dienogest Aristo

No tome dienogest:

- si es **alérgica** (hipersensible) al dienogest o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si padece un **coágulo de sangre** (trastorno tromboembólico) en las venas. Esto puede ocurrir, por ejemplo, en los vasos sanguíneos de las piernas (trombosis venosa profunda) o los pulmones (embolia pulmonar). Consulte más adelante “Dienogest y los coágulos de sangre en las venas”;
- si sufre o ha sufrido alguna vez una **enfermedad arterial grave**, incluso una enfermedad cardiovascular, como un **ataque al corazón, un accidente cerebrovascular o una enfermedad del corazón** que produzca una disminución del riego sanguíneo (por ejemplo angina de pecho). Consulte más adelante “Dienogest y los coágulos de sangre en las arterias”;
- si tiene **diabetes** con lesión de los vasos sanguíneos;
- si sufre o ha sufrido alguna vez una **enfermedad grave del hígado** (y los valores de la función de su hígado no han vuelto a la normalidad). Los síntomas de una enfermedad del hígado pueden ser un color amarillo de la piel y/o picor en todo el cuerpo;
- si sufre o ha sufrido alguna vez un **tumor benigno o maligno del hígado**;
- si sufre o ha sufrido alguna vez, o se sospecha que sufre de un **tumor maligno**, dependiente de hormonas sexuales, como un cáncer de mama o de los órganos genitales;
- si presenta un **sangrado vaginal** de causa no conocida;

Si alguno de estos trastornos aparece por primera vez mientras toma dienogest, deje de tomarlo inmediatamente y consulte a su médico.

Advertencias y precauciones

No debe tomar anticonceptivos orales de ninguna forma (en comprimido, parche, sistema intrauterino) mientras toma dienogest.

Dienogest NO es un anticonceptivo. Si desea prevenir el embarazo, deberá usar preservativos u otras precauciones anticonceptivas no hormonales.

En algunos casos, deberá tener especial cuidado mientras toma dienogest, y puede ser necesario que su médico la examine de forma periódica. Informe a su médico si a usted le afecta alguno de los siguientes trastornos:

- si ha presentado alguna vez un **coágulo de sangre** (tromboembolismo venoso) o algún familiar inmediato ha presentado un coágulo de sangre a una edad relativamente temprana;
- si tiene un familiar cercano que ha sufrido **cáncer de mama**;
- si ha tenido alguna vez **depresión**;
- si tiene la **tensión arterial alta** o presenta hipertensión mientras toma dienogest;
- si presenta una enfermedad del hígado mientras toma dienogest. Los síntomas pueden incluir un color amarillo de la piel o de los ojos, o picor en todo el cuerpo. Informe a su médico si alguno de estos síntomas han aparecido en un embarazo anterior;
- si tiene **diabetes** o ha tenido temporalmente diabetes en un embarazo anterior;
- si ha tenido alguna vez **cloasma** (manchas de color pardo dorado en la piel, sobre todo en la cara); de ser así, evite exponerse demasiado al sol o a los rayos ultravioleta;
- si sufre **dolor en la parte baja del abdomen** mientras toma dienogest.

Mientras toma dienogest, disminuye la probabilidad de que se quede embarazada porque dienogest puede afectar a la ovulación.

Si se queda embarazada mientras toma dienogest, tiene un **riesgo ligeramente más alto** de tener un embarazo extrauterino (el embrión se desarrolla fuera del útero). Informe a su médico antes de empezar a tomar dienogest, si ya ha tenido un embarazo extrauterino o si tiene una alteración de la función de las trompas de Falopio.

Dienogest y la hemorragia uterina grave

Puede que la hemorragia uterina empeore con el uso de dienogest, por ejemplo en las mujeres que padecen una afección en la que la mucosa del útero (endometrio) crece hacia la capa muscular del útero, lo que se conoce como adenomiosis uterina o **tumores benignos del útero**, a veces llamados fibroides uterinos (leiomiomas uterinos). Si la hemorragia es intensa y prolongada, ello puede derivar en una disminución de la cantidad de glóbulos rojos (anemia), que en algunos casos puede ser grave. En caso de anemia, debe consultar a su médico acerca de si debe dejar de tomar dienogest.

Dienogest y los cambios en el patrón de sangrado

La mayoría de las mujeres tratadas con dienogest sufre cambios en el patrón de sangrado menstrual (ver sección 4, Posibles efectos adversos).

Dienogest y los coágulos de sangre en las venas

Algunos estudios indican que puede haber un aumento ligero aunque no significativo desde el punto de vista estadístico del riesgo de **coágulos de sangre en las piernas (tromboembolismo venoso)**, en relación con el uso de preparados que contienen progestágenos como dienogest. Muy rara vez, los coágulos de sangre pueden causar discapacidades permanentes y graves o incluso pueden ser mortales.

El riesgo de **coágulos de sangre** en las venas aumenta:

- con la edad
- si tiene sobrepeso
- si usted o uno de sus familiares más próximos ha tenido un coágulo de sangre en la pierna (trombosis), los pulmones (embolia pulmonar) o en otro órgano, a una edad temprana.
- si necesita una intervención quirúrgica, si ha sufrido un accidente grave o si ha de estar inmovilizada durante un periodo prolongado. Es importante que informe por adelantado a su médico que está tomando dienogest, ya que el tratamiento puede tener que interrumpirse. Su médico le dirá cuándo empezar con dienogest de nuevo. Esto sucede generalmente unas dos semanas después de recuperar la movilidad.

Dienogest y los coágulos de sangre en las arterias

Hay pocas pruebas de una relación entre los preparados con progestágenos como dienogest y un aumento del riesgo de tener un coágulo de sangre, por ejemplo, en los vasos sanguíneos del corazón (ataque al corazón) o el cerebro (accidente cerebrovascular). En las mujeres con hipertensión, estos preparados pueden aumentar ligeramente el riesgo de accidente cerebrovascular.

El riesgo de sufrir un coágulo de sangre en las arterias aumenta:

- **si fuma. Se le recomienda encarecidamente que deje de fumar mientras tome Dienogest, especialmente si usted es mayor de 35 años;**
- si tiene sobrepeso;
- si uno de sus familiares más próximos ha sufrido un ataque al corazón o un accidente cerebrovascular a una edad temprana;
- si tiene la tensión arterial elevada.

Consulte con su médico antes de empezar a tomar Dienogest.

Deje de tomar dienogest y contacte inmediatamente con su médico si nota posibles signos de un coágulo de sangre, por ejemplo:

- dolor intenso y/o hinchazón en una de sus piernas
- dolor intenso y repentino en el pecho, que puede alcanzar el brazo izquierdo
- dificultad repentina para respirar
- tos repentina sin una causa evidente
- dolor de cabeza poco habitual, intenso o prolongado o un empeoramiento de una migraña
- pérdida de la visión parcial o completa, o visión doble
- dificultad o incapacidad para hablar
- vértigo o desvanecimiento
- debilidad, sensación anormal o entumecimiento de cualquier parte del cuerpo.

Dienogest y cáncer

A partir de los datos disponibles actualmente no está claro si dienogest aumenta o no el riesgo del cáncer de mama. Se ha observado que el cáncer de mama es ligeramente más frecuente en las mujeres que toman hormonas, en comparación con las que no las toman, pero se desconoce si esto es causado por el tratamiento. Por ejemplo, puede que se detecten más tumores y más temprano en las mujeres que toman hormonas porque son examinadas con mayor frecuencia por el médico. La aparición de tumores de mama desciende después de interrumpir el tratamiento hormonal. **Es importante que revise con regularidad sus mamas** y que consulte a su médico si siente algún bulto.

En casos raros, en las mujeres que toman hormonas, se han notificado tumores benignos del hígado y en casos más excepcionales, tumores malignos del hígado. Contacte con su médico si sufre un dolor de estómago inusualmente intenso.

Dienogest y la osteoporosis

Cambios en la densidad mineral ósea (DMO)

El uso de dienogest puede afectar la fortaleza ósea de las adolescentes (de 12 a menos de 18 años). Si tiene menos de 18 años, su médico, por lo tanto, valorará cuidadosamente los beneficios y riesgos de usar dienogest para usted como paciente de forma individualizada, teniendo en cuenta posibles factores de riesgo de pérdida ósea (osteoporosis).

Si usted usa dienogest, será de ayuda para sus huesos tener un aporte adecuado de calcio y vitamina D, tanto mediante alimentos como con suplementos alimenticios.

Si usted tiene un mayor riesgo de sufrir osteoporosis (debilitamiento de los huesos debido a la pérdida de minerales óseos), su médico sopesará meticulosamente los riesgos y las ventajas de su tratamiento con dienogest porque dienogest provoca una supresión moderada de la producción de estrógeno (otro tipo de hormona femenina) por su organismo.

Niños y adolescentes

Dienogest no está indicado en niñas antes de la menarquia (primera menstruación).

El uso de dienogest puede afectar la fortaleza ósea de las adolescentes (de 12 a menos de 18 años). Si tiene menos de 18 años, su médico, por lo tanto, valorará cuidadosamente los beneficios y riesgos de usar dienogest para usted como paciente de forma individualizada, teniendo en cuenta posibles factores de riesgo de pérdida ósea (osteoporosis).

Toma de dienogest con otros medicamentos

Informe siempre a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, incluyendo preparados a base de hierbas que esté tomando. Asimismo, informe a cualquier otro médico o dentista que le recete otro medicamento (o al farmacéutico) de que usted está tomando dienogest.

Algunos medicamentos pueden tener una influencia en los niveles de dienogest en sangre y hacer que sea menos efectivo, o pueden causar efectos indeseados.

Estos incluyen:

- medicamentos usados para el tratamiento de:
 - **la epilepsia** (por ejemplo, fenitoína, barbitúricos, primidona, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato)
 - **la tuberculosis** (por ejemplo, rifampicina)
 - **las infecciones por el VIH y el virus de la Hepatitis C** (los llamados inhibidores de la proteasa e inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa, tales como ritonavir, nevirapina, efavirenz)
 - **las infecciones fúngicas** (griseofulvina, ketoconazol)

- preparados a base de hierba de *San Juan*:

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

Toma de dienogest con alimentos y bebidas

Durante el tratamiento con dienogest, debería evitar beber zumo de pomelo, ya que éste puede incrementar los niveles de dienogest en su sangre. Esto puede incrementar el riesgo de experimentar efectos adversos.

Pruebas de laboratorio

Si usted necesita un análisis de sangre, informe a su médico o al personal del laboratorio que usted está tomando dienogest, porque dienogest puede afectar a los resultados de algunos análisis.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No tome dienogest si está embarazada o durante el periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No se ha observado ningún efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas en las usuarias de dienogest.

3. Cómo tomar Dienogest 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.

La dosis recomendada es de un comprimido al día.

Las siguientes afirmaciones aplican a dienogest a menos que su médico le prescriba lo contrario. Siga estas instrucciones; en caso contrario, no se beneficiará completamente del tratamiento con dienogest.

Puede empezar el tratamiento con dienogest en cualquier día de su ciclo natural.

Adultos: tome un comprimido cada día, preferiblemente a la misma hora, con algo de líquido si fuera necesario. Al acabar un envase, el siguiente debe iniciarse sin interrupción. Siga tomando los comprimidos también en los días de sangrado menstrual.

Si toma más dienogest del que debe

No se han notificado efectos nocivos graves por tomar demasiados comprimidos de dienogest a la vez. En caso de sobredosis o ingestión 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 dienogest o si sufre vómitos o diarrea

Dienogest será menos eficaz si se olvida un comprimido. En caso de que se olvide uno o más comprimidos, tome un solo comprimido tan pronto como se acuerde; después, continúe al día siguiente, tomando el comprimido a la hora habitual.

Si usted tiene vómitos en las 3-4 horas siguientes a la toma de un comprimido de dienogest o si tiene diarrea intensa, hay riesgo de que los principios activos del comprimido no sean absorbidos totalmente por su organismo. Esta situación es similar a lo que ocurre cuando usted se olvida un comprimido. Después de los vómitos o la diarrea en las 3-4 horas siguientes a la toma de dienogest, deberá tomar otro comprimido en cuanto sea posible.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con dienogest

Si interrumpe el tratamiento con dienogest, sus síntomas originales de endometriosis pueden volver.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los efectos son más frecuentes en los primeros meses después de empezar a tomar dienogest y por lo general desaparecen con el uso continuado. También puede sufrir cambios en su patrón de sangrado, por ejemplo, puede presentar manchado, sangrado irregular o su menstruación puede cesar completamente.

Frecuentes (afectan entre 1 y 10 de cada 100 usuarias)

- aumento de peso
- humor depresivo, trastornos del sueño, nerviosismo, pérdida de interés por el sexo o humor inestable
- dolor de cabeza o migraña
- náuseas, dolor abdominal, flatulencias, hinchazón del abdomen o vómitos
- acné o pérdida de vello
- dolor de espalda
- molestias en las mamas, quiste ovárico o sofocos
- sangrado uterino/ vaginal, incluyendo manchado
- debilidad o irritabilidad.

Poco frecuentes (afectan entre 1 y 10 de cada 1.000 usuarias)

- anemia
- pérdida de peso o aumento del apetito
- ansiedad, depresión o cambio de humor
- desequilibrio del sistema nervioso autónomo (que controla las funciones corporales inconscientes, por ejemplo, la transpiración) o trastornos de la atención
- sequedad de los ojos
- tinnitus (pitidos en los oídos)
- problemas circulatorios inespecíficos o palpitaciones poco corrientes
- tensión arterial baja
- dificultad para respirar
- diarrea, estreñimiento, molestias abdominales, inflamación del estómago y de los intestinos (inflamación gastrointestinal), inflamación de las encías (gingivitis)
- sequedad de la piel, sudoración excesiva, picor intenso en todo el cuerpo, crecimiento de vello de tipo masculino (hirsutismo), fragilidad de las uñas, caspa, dermatitis, crecimiento anormal del vello, respuesta hipersensible a la luz o problemas con la pigmentación de la piel
- dolores en los huesos, espasmos musculares, dolores y/o sensación de pesadez en los brazos y las manos, o las piernas y los pies
- infección del tracto urinario
- infección vaginal por candida, sequedad de la región genital, secreción vaginal, dolor pélvico, inflamación atrófica de los genitales con secreción (vulvovaginitis atrófica), o un bulto o varios bultos en las mamas
- hinchazón debido a retención de los líquidos.

Efectos adversos adicionales en adolescentes (de 12 a menos de 18 años):

- pérdida de densidad ósea.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <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 Dienogest 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 “CAD.”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Dienogest Aristo

- El principio activo es dienogest. Cada comprimido contiene 2 mg de dienogest.
- Los demás componentes son estearato de magnesio, almidón de maíz, celulosa microcristalina, povidona K25 y almidón de maíz pregelatinizado.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Dienogest Aristo son blancos o blanquecinos, redondos.

Se presentan en un envase blíster blanco opaco de PVC/PVdC-aluminio.

Las cajas contienen envases blíster con 28, 84, 100 ó 168 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y Responsable de la fabricación

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/ Solana, 26
28850, Torrejón de Ardoz
Madrid. España

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

Austria	Aridya 2 mg Tabletten
República Checa	Aridya 2 mg tablety

Alemania	Dienogest Aristo 2 mg Tabletten
Italia	Dienogest Aristo 2 mg compresse
Polonia	Dienogest Aristo 2 mg tabletki
España	Dienogest Aristo 2 mg comprimidos EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2022

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