

Prospecto: información para el usuario

Levonorgestrel/Etinilestradiol Aristo 0,1 mg/ 0,02 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Levonorgestrel/etinilestradiol

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 su 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.

Cosas importantes que debe saber acerca de los anticonceptivos hormonales combinados (AHC):

- Son uno de los métodos anticonceptivos reversibles más fiables si se utilizan correctamente.
- Aumenta 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”)

Contenido del prospecto

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

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

Levonorgestrel/Etinilestradiol es un anticonceptivo y se utiliza para evitar el embarazo. Cada comprimido rosa contiene una pequeña cantidad de dos hormonas femeninas diferentes, denominadas levonorgestrel y etinilestradiol.

Los anticonceptivos que contienen dos hormonas se denominan comprimidos “combinados”. Este medicamento se denomina de “baja-dosis” porque contiene solamente una pequeña cantidad de hormonas.

2. Que necesita saber antes de empezar a tomar Levonorgestrel/Etinilestradiol Aristo

Consideraciones generales

Antes de empezar a tomar este medicamento 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 empezar a tomar este medicamento, el médico le hará algunas preguntas sobre su historia clínica personal y la de sus familiares. También medirá su presión arterial y, dependiendo de su estado de salud, le realizará otras pruebas.

En este prospecto se describen varias situaciones en las que deberá dejar de usar este medicamento o en las cuales puede disminuir el efecto de Levonorgestrel/Etinilestradiol. En dichas situaciones usted no debería tener relaciones sexuales o debería tomar precauciones anticonceptivas adicionales no hormonales, como el uso de preservativo u otro método de barrera. No utilice el método del ritmo o el de la temperatura. Estos métodos pueden no ser fiables puesto que este medicamento altera los cambios mensuales de la temperatura corporal y del moco cervical.

Al igual que otros anticonceptivos hormonales, Levonorgestrel/Etinilestradiol Aristo no protege frente a la infección por VIH (SIDA) o cualquier otra enfermedad de transmisión sexual.

Mientras esté en tratamiento con este medicamento debe visitar a su médico con regularidad, por lo menos 2 veces al año.

Si usted tiene síntomas inusuales, tales como dolores inexplicables en el pecho, el abdomen o las piernas se debe consultar a su médico de inmediato.

No tome Levonorgestrel/Etinilestradiol Aristo

- Si es alérgico al levonorgestrel, al etinilestradiol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- 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 tiene (o ha tenido alguna vez) un ataque cardíaco 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 el riesgo de formación de coágulos en las arterias.
 - diabetes grave con lesión en 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 con los denominados síntomas neurológicos focales.
- No tome Levonorgestrel/Etinilestradiol si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir y sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (ver también en la sección otros medicamentos y Levonorgestrel/Etinilestradiol Aristo).
- Si usted tiene (o ha tenido alguna vez) una inflamación del páncreas (pancreatitis).
- Si usted tiene (o ha tenido alguna vez) una enfermedad del hígado y su función hepática no se ha normalizado todavía.
- Si usted tiene (o ha tenido alguna vez) un tumor en el hígado.

- Si usted tiene (o ha tenido alguna vez), o si sospecha que tiene cáncer de mama o cáncer de los órganos genitales.
- Si usted tiene hemorragias vaginales, cuya causa es desconocida.
- Si se ha interrumpido su menstruación, posiblemente debido por la dieta o el ejercicio.
- Si usted es alérgica a levonorgestrel o etinilestradiol, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Informe a su médico si sufre cualquier una de las siguientes afecciones.

Si la afección se desarrolla o empeora mientras está usando Levonorgestrel/Etinilestradiol Aristo, también debe informar a su médico.

- Si algún familiar cercano tiene o ha tenido alguna vez cáncer de mama.
- Si tiene alguna enfermedad del hígado o de la vesícula biliar.
- Si tiene diabetes.
- Si tiene depresión.
- Si necesita una operación, o está sin moverse por un largo período de tiempo (ver en sección 2 “coágulos de sangre”).
- Si acaba de dar a luz usted tiene un mayor riesgo de sufrir coágulos de sangre. Debe preguntar a su médico cuánto tiempo después del parto puede empezar a tomar Levonorgestrel/Etinilestradiol.
- Si tiene una inflamación de las venas que hay debajo de la piel (tromboflebitis superficial).
- Si tiene varices.
- Si usted tiene enfermedad de Crohn o enfermedad intestinal inflamatoria (colitis ulcerosa).
- Si usted tiene una enfermedad de la sangre llamada SUH (síndrome urémico hemolítico) la cual provoca daños en el riñón.
- Si usted tiene una enfermedad de la sangre denominada anemia de células falciformes.
- Si usted tiene epilepsia (ver “Otros medicamentos y Levonorgestrel/Etinilestradiol Aristo”).
- Si usted tiene una enfermedad del sistema inmune llamada LES (lupus eritematoso sistémico).
- Si tiene alguna enfermedad que apareció por primera vez durante el embarazo o durante un anterior uso de hormonas sexuales (p. ej. pérdida de audición, una enfermedad de la sangre llamada porfiria, erupción cutánea con vesículas durante el embarazo (herpes gestacional), una enfermedad nerviosa en la que aparecen movimientos involuntarios (corea de Sydenham)).
- Si tiene o ha tenido alguna vez cloasma (una decoloración de la piel, especialmente en la cara o cuello, conocida como “manchas del embarazo”). En ese caso, hay que evitar la exposición directa al sol o a los rayos ultravioleta.
- Si experimenta síntomas de angioedema como hinchazón de la cara, lengua y/o garganta, y/o dificultad para tragar o urticaria con posible 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.

Cuándo tener especial cuidado con Levonorgestrel/Etinilestradiol Aristo

¿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”.

COÁGULOS DE SANGRE

El uso de un anticonceptivo hormonal combinado como este medicamento 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 Levonorgestrel/Etinilestradiol Aristo 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?
• Hinchazón de una pierna o pie o a lo largo de una vena de la pierna o pie, especialmente cuando va acompañada de: - Dolor o sensibilidad de la pierna, que tal vez se advierta sólo al ponerse de pie o caminar. - Aumento de la temperatura en la pierna afectada. - Cambio de color de la piel de la pierna, p.ej. si se pone pálida, roja o azul.	Trombosis venosa profunda
• Falta de aliento repentina sin causa conocida o respiración rápida. • Tos repentina sin una causa clara, que puede arrastrar sangre. • Dolor en el pecho agudo que puede aumentar al respirar hondo. • Aturdimiento intenso o mareo. • Latidos del corazón acelerados o irregulares. • Dolor de estómago intenso. 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”).	Embolia pulmonar
Síntomas que se producen con más frecuencia en un ojo: • Pérdida inmediata de visión o bien • Visión borrosa indolora, que puede evolucionar hasta pérdida de la visión.	Trombosis de las venas retinianas (coágulo de sangre en el ojo).
• Dolor, molestias, presión, pesadez en el pecho. • Sensación de opresión o plenitud en el pecho, brazo o debajo del esternón. • Sensación de plenitud, indigestión o ahogo. • Malestar de la parte superior del cuerpo que irradia a la espalda, la mandíbula, la garganta, el brazo y el estómago. • Sudoración, náuseas, vómitos o mareo. • Debilidad extrema, ansiedad o falta de aliento. • Latidos del corazón acelerados o irregulares.	Ataque al corazón
• Debilidad o entumecimiento repentino de la cara, brazo o pierna, especialmente en un lado del cuerpo. • Confusión repentina, dificultad para hablar o para comprender.	Ictus

• Dificultad repentina de visión en un ojo o en ambos. • Dificultad repentina para caminar, mareo, pérdida del equilibrio o de la coordinación. • Dolor de cabeza repentino, intenso o prolongado sin causa conocida. • Pérdida del conocimiento o desmayo, con o sin convulsiones. 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.	
• Hinchazón y ligera coloración azul de una extremidad. • Dolor de estómago intenso (abdomen agudo).	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 Levonorgestrel/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 Levonorgestrel/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.
- 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).

	Riesgo de presentar un coágulo de sangre en un año
Mujeres que no utilizan 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 levonorgestrel, noretisterona o norgestinato	Unas 5-7 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que utilizan Levonorgestrel/Etinilestradiol Aristo	Unas 5-7 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 este medicamento 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/m²).
- 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 Levonorgestrel/Etinilestradiol varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras tenga menos movilidad. Si necesita interrumpir el uso de Levonorgestrel/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 Levonorgestrel/Etinilestradiol.

Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando Levonorgestrel/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 Levonorgestrel/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 Levonorgestrel/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 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 Levonorgestrel/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.

Levonorgestrel/Etinilestradiol Aristo y cáncer

Se han observado casos de cáncer de mama con una frecuencia ligeramente mayor en mujeres que toman píldoras anticonceptivas, pero se desconoce si se debe al tratamiento. Por ejemplo, pudiera ser que se detectasen más tumores en mujeres que toman píldoras combinadas porque son revisadas por su médico con mayor frecuencia. La aparición de tumores de mama ha sido gradualmente menor después de interrumpir el uso de los anticonceptivos hormonales combinados. Es importante revisar periódicamente sus mamas, y deberá contactar con su médico si notara algún bulto.

En casos raros, se han descrito tumores benignos de hígado y casos aún más raros de tumores malignos de hígado en las usuarias de píldoras anticonceptivas. Contacte con su médico si nota un dolor abdominal intenso inusual.

Se ha comunicado cáncer de cuello en los usuarios a largo plazo, pero no está claro si se debe por el comportamiento sexual u otros factores como el virus del papiloma humano (VPH).

Trastornos psiquiátricos

Algunas mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales como Levonorgestrel/Etinilestradiol 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.

Sangrados entre los periodos

Durante los primeros meses de tratamiento con Levonorgestrel/Etinilestradiol puede tener hemorragias inesperadas (sangrado fuera de la semana sin tratamiento). Si esta hemorragia dura más de unos meses, o si comienza después de algunos meses, su médico debe investigar la causa.

Qué debe hacer si no tiene el período durante la semana de descanso

Si ha tomado correctamente todos los comprimidos, no ha vomitado ni ha tenido diarrea intensa y no ha tomado otros medicamentos, es muy improbable que esté embarazada.

Si la hemorragia esperada no aparece en dos ocasiones sucesivas, podría estar embarazada. Contacte inmediatamente con su médico, ya que debe descartar el embarazo antes de que continúe con la píldora. No comience a tomar el siguiente blister hasta que esté segura de que no está embarazada.

Otros medicamentos y Levonorgestrel/Etinilestradiol Aristo

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar otros medicamentos. Ellos pueden indicarle si usted necesita tomar precauciones anticonceptivas adicionales (por ejemplo, preservativos) y, si es así, durante cuánto tiempo.

Algunos medicamentos pueden influir sobre los niveles sanguíneos de Levonorgestrel/Etinilestradiol haciendo que disminuya su efecto anticonceptivo, o pueden causar sangrados inesperados. Esto puede ocurrir con:

medicamentos usados para el tratamiento de:

- infecciones por el VIH (p.ej.ritonavir, nelfinavir, efavirenz)
- epilepsia (p. ej., fenitoína, barbitúricos, primidona, felbamato, carbamazepina, oxcarbazepina o topiramato)
- tuberculosis (p. ej. rifampicina,)
- infecciones por hongos (ej. griseofulvina)
- artritis, artrosis (etoricoxib)
- la presión sanguínea alta en los vasos del pulmón (bosentan)

- los preparados a base de hierba de San Juan

Levonorgestrel/Etinilestradiol puede influir en el efecto de otros medicamentos, por ejemplo:

- medicamentos que contienen ciclosporina
- el antiepiléptico lamotrigina (puede llevar a un aumento de la frecuencia de convulsiones).
- Teofilina (utilizada en el tratamiento de problemas respiratorios)
- Tizanidina (utilizada en el tratamiento del dolor muscular y/o calambres musculares)

Troleandromicina puede aumentar el riesgo de colestasis intrahepática durante la co-administración con AOCs.

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

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

Levonorgestrel/Etinilestradiol se puede volver a usar aproximadamente 2 semanas después de la finalización de este tratamiento. Consulte la sección "No utilice Levonorgestrel/Etinilestradiol Aristo".

Pregunte a su médico o farmacéutico para que le aconseje antes de tomar cualquier medicamento. Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar cualquier otro medicamento.

Pruebas de laboratorio

Si usted necesita un análisis de sangre, comente con su médico o con el personal del laboratorio que está tomando un anticonceptivo, ya que los anticonceptivos orales pueden influir en los resultados de algunas pruebas.

Embarazo y lactancia

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

Embarazo

No tome este medicamento si está embarazada. Si se queda embarazada durante el tratamiento con Levonorgestrel/Etinilestradiol interrumpa el tratamiento inmediatamente y póngase en contacto con su médico. Si quiere quedarse embarazada, puede dejar de tomar este medicamento en cualquier momento (vea “Si interrumpe el tratamiento con Levonorgestrel/Etinilestradiol”)

Lactancia

En general, no se recomienda tomar Levonorgestrel/Etinilestradiol durante el período de lactancia. Si usted quiere tomar el anticonceptivo mientras está en período de lactancia, debería consultar con su médico.

Conducción y uso de máquinas

No hay información que sugiera que el uso de Levonorgestrel/Etinilestradiol tenga algún efecto sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

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

Levonorgestrel/Etinilestradiol Aristo contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene 114,89 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada comprimido. Esto equivale al 5,74 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo tomar Levonorgestrel/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.

Cada blíster de Levonorgestrel/Etinilestradiol Aristo contiene 21 comprimidos. Tome el primer comprimido del blíster donde aparezca el día correcto de la semana. Debe tomar un comprimido cada día, con agua si es necesario, y a la misma hora cada día hasta que se acabe el envase. Después tendrá una semana libre de toma de comprimidos antes de comenzar con el siguiente envase de comprimidos. Siempre debe empezar el siguiente envase el mismo día de la semana.

Durante la semana libre de toma de comprimidos tendrá una hemorragia similar al periodo. Esta hemorragia suele comenzar transcurridos dos o tres días, y puede que no haya terminado antes de iniciar el siguiente envase de comprimidos.

Cuándo puede empezar con el primer envase

Si es la primera vez que comienza con la píldora o no ha usado ningún anticonceptivo hormonal el mes anterior

Tome el primer comprimido el primer día de su periodo.

Si comienza después del primer día del periodo (en los días 2-5 del ciclo), tendrá que usar un método anticonceptivo de barrera adicional (p. ej., preservativos) durante los primeros 7 días.

Si está cambiando de píldora anticonceptiva, anillo vaginal o parche transdérmico

Usted puede comenzar a tomar Levonorgestrel/Etinilestradiol preferentemente el día después de tomar el último comprimido activo (el último comprimido que contiene principios activos) de su anticonceptivo anterior, pero 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 cambie desde un anillo anticonceptivo combinado vaginal o parche, siga las recomendaciones de su médico.

Si está cambiando de una píldora que sólo contiene un progestágeno (píldora de progestágenos solo, inyección, implante o dispositivo intrauterino de liberación de progestágenos SLI)

Puede cambiar a este medicamento en cualquier día, a partir de una píldora que contiene sólo progestágeno (de un implante o un DIU, en el día de su retirada o y si recibía el progestágeno por vía inyectable, en la fecha en la que correspondería la siguiente inyección), pero en todos los casos debe aplicar medidas adicionales de protección (p.ej., un preservativo) durante los primeros 7 días en los que tome las nuevas píldoras.

Si comienza después de un aborto Siga las recomendaciones de su médico.

Si comienza con Levonorgestrel/Etinilestradiol Aristo después de tener un bebé

Puede comenzar a tomar este medicamento entre 21 y 28 días después de tener un niño. Si usted comienza más tarde del día 28, debe utilizar uno de los denominados métodos de barrera (p. ej. un preservativo) durante los 7 primeros días del uso de este medicamento.

Si, tras tener un niño, usted ya ha tenido relaciones sexuales antes de comenzar a tomar este medicamento (de nuevo), debe estar segura de no estar embarazada o esperar a su siguiente período menstrual.

Si usted está en período de lactancia y quiere empezar a tomar Levonorgestrel/Etinilestradiol Aristo (de nuevo) después de tener un niño.

Lea la sección “Lactancia”.

Pregunte a su médico si no está segura de cuando empezar.

Si toma más Levonorgestrel/Etinilestradiol Aristo del que debe

No se han comunicado casos en los que la ingestión de una sobredosis de Levonorgestrel/Etinilestradiol haya causado daños graves. Si usted toma varios comprimidos a la vez entonces usted puede tener síntomas de náuseas o vómitos. Las niñas pueden haber sangrado de la vagina.

Si usted ha tomado demasiados comprimidos de Levonorgestrel/Etinilestradiol, o descubre que un niño los ha tomado, consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó tomar Levonorgestrel/Etinilestradiol Aristo

Si olvida tomar un comprimido hay riesgo de que pueda quedarse embarazada

- Si usted se retrasa menos de 12 horas en la toma de algún comprimido, la protección frente al embarazo no disminuye. 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 quedarse embarazada.

El riesgo de una protección incompleta frente al embarazo es máximo si usted olvida tomar el comprimido al principio o al final del envase. Por tanto, debe seguir las siguientes recomendaciones (ver también el diagrama más abajo):

- Olvido de más de un comprimido del envase
Consulte con su médico.

- Olvido de un comprimido entre los días 1-7 (primera fila)
Tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque esto signifique que tenga que tomar dos comprimidos a la vez. Siga tomando los comprimidos a la hora habitual y utilice precauciones adicionales, por ejemplo, preservativo, durante los 7 días siguientes. Si usted ha mantenido relaciones sexuales en la semana previa al olvido del comprimido, puede estar embarazada. En ese caso, consulte a su médico.

- Olvido de un comprimido entre los días 8-14 (segunda fila)
Tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque esto signifique que tenga que tomar dos comprimidos a la vez. Siga tomando los comprimidos a la hora habitual. La protección anticonceptiva no disminuye y usted no necesita tomar precauciones adicionales.

- Olvido de un comprimido entre los días 15-21 (tercera fila)
Puede elegir entre dos posibilidades:

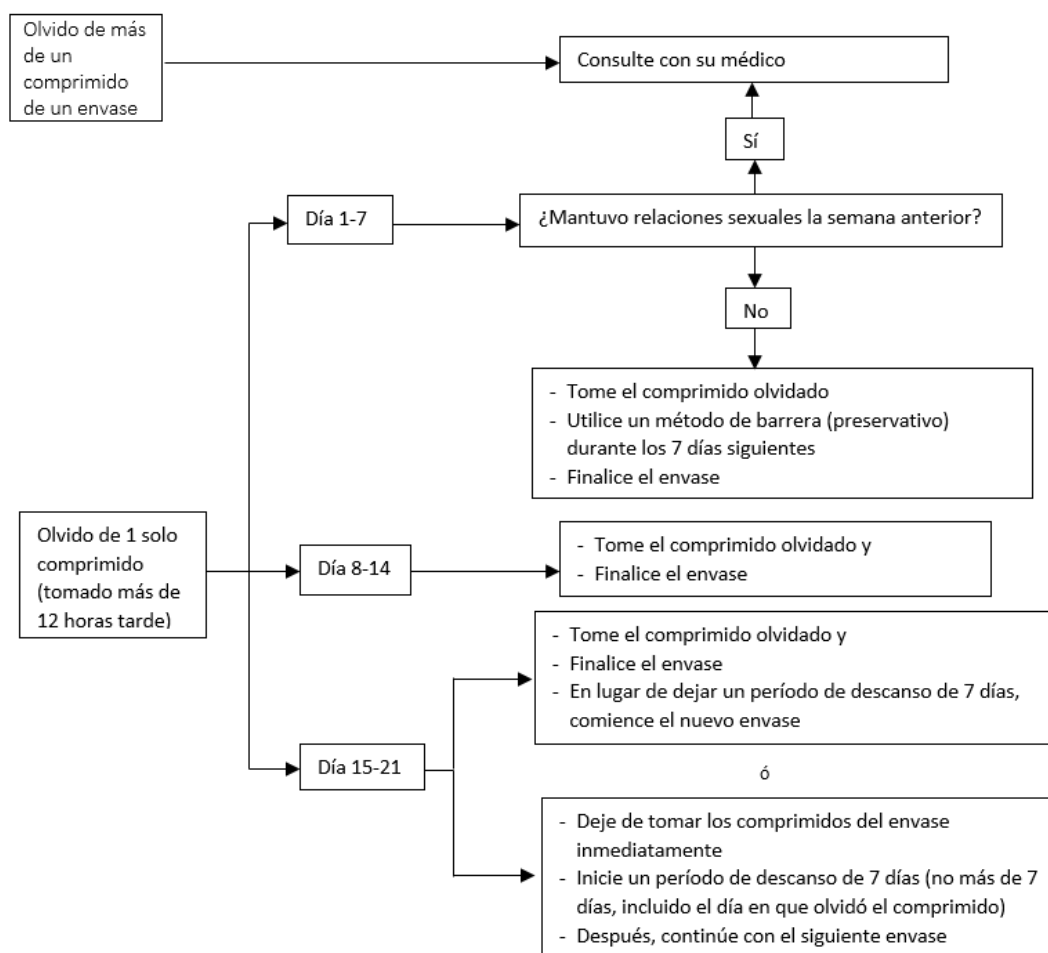
1. Tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque esto signifique que tenga que tomar dos comprimidos a la vez. Siga tomando los comprimidos a la hora habitual. En lugar de iniciar el período de descanso, comience a tomar el siguiente envase (el día en el que solía comenzar los envases, cambiará).

Probablemente tendrá la regla al final del segundo envase, durante el período de descanso, aunque también puede presentar sangrado leve o parecido a la regla durante la toma del segundo envase.

2. También puede interrumpir la toma de comprimidos y comenzar un período de descanso de 7 días (anotando el día en el que olvidó tomar el comprimido). Después de esto, continúe con un nuevo envase. Si quiere comenzar un nuevo envase en el día en que siempre empieza, su período de placebo deberá durar menos de 7 días.

Si usted sigue una de estas dos recomendaciones, permanecerá protegida frente al embarazo.

Si usted ha olvidado tomar algún comprimido y no tiene sangrado durante el primer período de descanso, puede estar embarazada. Contacte con su médico antes de seguir con el siguiente envase



Qué debe hacer si presenta vómitos o diarrea intensa

Si vomita o presenta diarrea grave en las 3-4 horas siguientes a tomar el comprimido, existe el riesgo de que el cuerpo no absorba completamente las sustancias activas de la píldora. La situación es casi la misma que olvidar un comprimido.

Después de vomitar o tener diarrea, debe tomar otro comprimido del envase de reserva lo antes posible. Si es posible, tómelo dentro de las 12 horas posteriores a la hora habitual en que toma su anticonceptivo. Si no es posible o ha transcurrido más de 12 horas, siga los consejos del apartado “Si olvida tomar Levonorgestrel/Ethinylestradiol Aristo”

Cómo retrasar su periodo

Aunque no es recomendable, puede retrasar su periodo comenzando otro envase de este medicamento de forma inmediata sin dejar descanso. Usted puede experimentar el uso del segundo envase un sangrado leve o parecido a la regla. Termine el segundo envase, tomando los 7 comprimidos blancos de la 4ª fila. Después, empiece el siguiente envase.

Usted debería pedir consejo a su médico antes de decidir retrasar su período menstrual

Cambio del primer día de su período: qué debe saber

Si usted toma los comprimidos según las instrucciones, su período comenzará durante la semana de descanso. Si usted tiene que cambiar ese día, reduzca el número de días de descanso (¡pero nunca los aumente- 7 como máximo!). Por ejemplo, si sus días de descanso comienzan habitualmente los viernes y quiere cambiar a los martes (3 días antes), comience un nuevo envase 3 días antes de lo habitual. Puede que no se produzca sangrado durante estos días. Entonces usted puede experimentar sangrado leve o parecido a la regla.

Si no está segura de cómo proceder, consulte con su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Levonorgestrel/Etinilestradiol Aristo

Usted puede dejar de tomar este medicamento cuando desee. Si no quiere quedarse embarazada, consulte con su médico sobre otros métodos de control de la natalidad eficaces. Si quiere quedarse embarazada, deje de tomar este medicamento y espere hasta su periodo antes de intentar quedarse embarazada. Así podrá calcular la fecha estimada del parto más fácilmente.

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

4. Posibles efectos adversos

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

El siguiente listado de efectos adversos se ha relacionado con el uso de Levetiracetam/Etinilestradiol Aristo:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Cambios de humor, depresión
- Dolor de cabeza
- Náuseas, dolor abdominal (dolor de estómago)
- Dolor o sensibilidad en las mamas
- Aumento de peso
- Erupciones cutáneas

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectara más de 1 de cada 100 personas)

- Disminución del interés por el sexo
- Migraña
- Vómitos, diarrea
- Picazón o ronchas en la piel

- Hinchazón de las mamas
- Retención de líquidos

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Intolerancia a las lentes de contacto
- Reacciones alérgicas
- Incremento del interés por el sexo
- Secreción mamaria o vaginal
- Nódulos dolorosos en la piel de color rojizo (eritema nodoso)
- Erupción cutánea con rojeces en forma de diana o úlceras (eritema multiforme)
- Pérdida de peso

Se han comunicado las siguientes reacciones adversas graves con una frecuencia ligeramente mayor en mujeres que utilizan píldoras anticonceptivas (véase la Sección 2: Advertencias y precauciones).

- Trombosis arterial o venosa
- Aumento de la presión arterial
- Tumores de hígado o cáncer de mama
- Alteraciones de la función del hígado
- 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).

Las siguientes condiciones se puede producir o empeorar con los anticonceptivos orales combinados: La enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, epilepsia, migraña, endometriosis, porfiria (trastorno del metabolismo que causa dolores abdominales y trastornos mentales), lupus eritematoso sistémico (donde el cuerpo ataca y hiere a sus propios órganos y tejidos), el herpes en el embarazo tardío, Corea de Sydenham (rápida sacudidas involuntarias o un movimiento nervioso), síndrome hemolítico-urémico (un trastorno que se produce después de la diarrea causada por E. coli), problemas de hígado con presencia de ictericia, trastornos de la vesícula biliar o la formación de cálculos biliares.

En mujeres con angioedema hereditario exógeno (hinchazón repentino de la piel, de las membranas mucosas, de los órganos internos o cerebro), los estrógenos en las píldoras anticonceptivas pueden inducir o exacerbar los síntomas del angioedema.

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

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto.

También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Levonorgestrel/Etinilestradiol Aristo

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase exterior y en el blíster 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. 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 Levonorgestrel/Etinilestradiol Aristo

Los principios activos son 0,1 mg de levonorgestrel y 0,02 mg de etinilestradiol.

Los demás componentes son:

Cuerpo del comprimido: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, povidona, estearato de magnesio

Recubrimiento: Povidona, talco purificado, glicerol, sacarosa, carbonato cálcico, macrogol 6000, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro (rojo) (E172), óxido de hierro (amarillo) (E172), cera de carnauba

Aspecto del producto y contenido del envase

Blísters de lámina de aluminio y película de PVC/PVDC.

Un blíster contiene 21 comprimidos recubiertos con película de Levonorgestrel/Etinilestradiol 0,1 mg/0,02 mg.

Cada blíster está envasado por separado en una bolsa trilaminada.

Se comercializa en cajas de 1 y 3 envases (blísters)

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Aristo Pharma Iberia, S.L.

Solana 26, 28850

Torrejón de Ardoz, Madrid

España

Responsable de la fabricación

Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A (Medinsa)

Solana 26, 28850

Torrejón de Ardoz, Madrid

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2020

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/>