

Prospecto: información para el usuario

Dienogest/etinilestradiol Aristo 2 mg/0,03 mg comprimidos recubiertos con película 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.

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”).

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Dienogest/etinilestradiol Aristo y para qué se utiliza

- Dienogest/etinilestradiol es un medicamento
 - para prevenir el embarazo (“píldora” anticonceptiva);
 - para el tratamiento de mujeres con acné moderado que aceptan recibir un comprimido anticonceptivo tras el fracaso de tratamientos antibióticos locales u orales adecuados.
- Cada uno de los 21 comprimidos recubiertos con película contiene una pequeña cantidad de las hormonas femeninas etinilestradiol y dienogest.
- Los comprimidos contienen dos hormonas se llaman píldoras “combinadas”.
- Los ensayos clínicos han demostrado que, en mujeres en las que un pronunciado efecto de las hormonas masculinas (llamadas “andrógenos”) causa acné, este medicamento mejora estos síntomas.

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

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

Consideraciones generales

Antes de empezar a usar 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 que empiece a tomar este medicamento, su médico le hará algunas preguntas sobre sus antecedentes médicos y los de sus familiares más cercanos. Su médico también le tomará la tensión arterial y, en función de su estado de salud, podría realizarle otras pruebas.

En este prospecto se describen algunas situaciones en las que usted deberá dejar de usar este medicamento, o los casos en los que su fiabilidad puede disminuir. En estas situaciones no deberá mantener relaciones sexuales o deberá tomar otras medidas anticonceptivas adicionales no hormonales como por ejemplo, el uso de un preservativo u otro método de barrera. No utilice métodos del calendario o de temperatura. Estos métodos no son fiables, ya que el uso de dienogest/etinilestradiol modifica la temperatura corporal y el moco cervical.

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

Su acné generalmente mejorará entre tres y seis meses después de iniciar el tratamiento, y podría continuar mejorando incluso después de seis meses. Debe consultar con su médico la necesidad de continuar con su tratamiento tres o seis meses tras el comienzo y posteriormente de forma regular.

Cuándo no debe usar dienogest/etinilestradiol

No debe usar dienogest/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 otra forma de anticoncepción sería más adecuada.

No tome dienogest/etinilestradiol si:

- es alérgico al etinilestradiol o dienogest o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- 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;
- 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;
- necesita una operación o si pasa mucho tiempo sin ponerse de pie (ver sección “Coágulos de sangre”);
- ha sufrido alguna vez un infarto o un ictus;
- 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);
- 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.
- tiene (o ha tenido alguna vez) un tipo de migraña llamada “migraña con aura”.
- tiene (o ha tenido alguna vez) inflamación del páncreas (pancreatitis) junto con niveles de grasa (lípidos) en sangre muy altos (hipertrigliceridemia);
- padece (o ha padecido alguna vez) una enfermedad hepática grave, a menos que las pruebas de la función hepática en sangre hayan vuelto a la normalidad;
- tiene (o ha tenido alguna vez) tumores hepáticos benignos o malignos;
- tiene, ha tenido o está bajo sospecha de tener cáncer (por ejemplo cáncer de mama o de endometrio) al que afecten las hormonas sexuales;
- padece de sangrado vaginal de origen desconocido;
- tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (ver sección 2 «Otros medicamentos y Dienogest/etinilestradiol Aristo»).

Si le afecta alguna de las condiciones anteriores por primera vez mientras está tomando este medicamento, debe dejar de tomar el medicamento inmediatamente y consultar a su médico. Mientras tanto, debe usar un método anticonceptivo diferente, no hormonal. Ver también la sección 2 "Advertencias y precauciones".

Advertencias y precauciones

Cuándo debe tener especial cuidado con dienogest/etinilestradiol

¿Cuándo debe consultar a su médico?

Busque asistencia médica urgente

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

Para obtener una descripción de los síntomas de estos efectos adversos graves, consulte la sección 2 “Cómo reconocer un coágulo de sangre”.

Deje de tomar dienogest/etinilestradiol inmediatamente,

- si está embarazada o cree que puede estar embarazada,
- si tiene cualquier signo de flebitis o coágulos de sanguíneos (ver también «Coágulos de sangre»),
- si su presión sanguínea aumenta constantemente hasta alcanzar valores de 140/90 mmHg,
- si está prevista una intervención quirúrgica (al menos 4 semanas antes) o si está inmovilizado durante mucho tiempo (ver también «Coágulos de sangre»),
- si tiene por primera vez migraña o si ésta empeora,
- si tiene dolores de cabeza inusualmente frecuentes, persistentes o intensos,
- si experimenta dolor intenso en la parte superior del abdomen (ver también «Dienogest/etinilestradiol y cáncer»),
- si su piel o el blanco de sus ojos se vuelve de color amarillento, su orina de color marrón y sus heces se vuelven de color muy pálido (ictericia), o si le pica la piel de todo su cuerpo,
- si es diabético (diabetes mellitus) y sus niveles de azúcar en sangre aumentan repentinamente,
- si padece cierto trastorno metabólico (porfiria).

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

En algunas situaciones, se requiere un cuidado especial al tomar este medicamento o cualquier otro comprimido combinado y puede necesitar que su médico le examine regularmente.

Si la afección se desarrolla o empeora mientras utiliza dienogest/etinilestradiol, debe informar también a su médico, si:

- padece la enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad intestinal inflamatoria crónica);
- tiene lupus eritematoso sistémico (LES - una enfermedad que afecta a su sistema de natural de defensa);
- padece síndrome urémico hemolítico (SUH: trastorno de la coagulación de la sangre que provoca insuficiencia renal);
- tiene anemia de células falciformes (enfermedad hereditaria de los glóbulos rojos);
- tiene niveles elevados de grasa en la sangre (hipertrigliceridemia) o antecedentes familiares positivos de esta enfermedad. La hipertrigliceridemia se ha asociado a un mayor riesgo de desarrollar pancreatitis (inflamación del páncreas);
- necesita someterse a una operación o pasa mucho tiempo sin ponerse de pie (consulte la sección 2 «Coágulos de sangre»);
- acaba de dar a luz corre mayor riesgo de sufrir coágulos de sangre. Debe preguntar a su médico cuándo puede empezar a tomar dienogest/etinilestradiol tras el parto;
- tiene una inflamación en las venas que hay debajo de la piel (tromboflebitis superficial);
- tiene varices;
- tiene una enfermedad de una válvula cardíaca o trastornos del ritmo del corazón;
- alguno de sus parientes más cercanos ha tenido o tiene cáncer de mama;
- padece enfermedades del hígado o la vesícula biliar o cálculos biliares;
- tiene una enfermedad hepática o biliar;
- tiene manchas de color pardo-amarillento en la piel, especialmente en la cara (cloasma), o si le han aparecido durante un embarazo anterior; si esto le ocurre, debe evitar la luz solar directa o radiación ultravioleta UV;
- tiene ciertos problemas en la formación de hemoglobina (porfiria);
- padece depresión;
- sufre epilepsia;
- tiene una enfermedad nerviosa, la danza de San Vito (corea de Sydenham);
- tuvo una erupción cutánea durante un embarazo anterior (herpes gestacional);
- tiene pérdida de audición en el oído interno (pérdida de audición relacionada con otosclerosis);
- tiene síntomas de angioedema como hinchazón de la cara, lengua y/o garganta y/o dificultad para tragar o urticaria con potencial dificultad para respirar, póngase en contacto con su médico inmediatamente. Los productos que contienen estrógenos pueden causar o empeorar los síntomas de angioedema hereditario y adquirido.

COÁGULOS DE SANGRE

El uso de un anticonceptivo hormonal combinado como dienogest/etinilestradiol aumenta el riesgo de desarrollar un coágulo de sangre en comparación con no utilizarlo. En raras ocasiones, un coágulo de sangre puede bloquear los vasos sanguíneos y causar problemas graves.

Los coágulos pueden formarse:

- en las venas (denominado «trombosis venosa», «tromboembolismo venoso» o TEV),
- en las arterias (denominada «trombosis arterial», «tromboembolia arterial» o TEA).

La recuperación de los coágulos sanguíneos no siempre es 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 dienogest/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"> – 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"> - dolor o sensibilidad en 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
<ul style="list-style-type: none"> – falta de aliento repentina sin causa conocida o respiración rápida; – tos repentina sin una causa clara, que puede arrastar 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. <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
<ul style="list-style-type: none"> – Síntomas que se producen con más frecuencia en un ojo: <ul style="list-style-type: none"> - pérdida inmediata de visión, o - visión borrosa indolora, que puede evolucionar hasta pérdida de la visión. 	Trombosis de las venas retinianas (coágulo de sangre en el ojo)
<ul style="list-style-type: none"> – 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

<ul style="list-style-type: none"> – debilidad o entumecimiento repentino de la cara, brazo o pierna, especialmente en un lado del cuerpo; – confusión repentina, dificultad para hablar o para comprender; – 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. <p>Algunas 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"> – Hinchazón y ligera coloración azul de una extremidad; – dolor de estómago intenso (abdomen agudo). 	Cóagulos 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 este medicamento, 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 dienogest/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 están usando un método anticonceptivo hormonal combinado que contiene dienogest y etinilestradiol como este medicamento, entre 8 y 11 mujeres desarrollarán un coágulo sanguíneo en el periodo de 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” debajo).

	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 norgestimato	Unas 5 -7 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que utilizan dienogest y etinilestradiol	Unas 8-11 de cada 10.000 mujeres

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

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

Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando este medicamento, 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 los coágulos de sangre en las venas, un coágulo en una arteria puede provocar problemas graves. Por ejemplo, puede provocar un ataque al corazón o un ictus.

Factores que aumentan el riesgo de formación de un coágulo sanguíneo en una arteria

Cabe destacar que el riesgo de padecer un ataque al corazón o un ictus con el uso de dienogest/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 este medicamento 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 dienogest/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.

Dienogest/etinilestradiol y cáncer

Se han observado casos de cáncer de mama con una frecuencia ligeramente mayor en las mujeres que utilizan “píldoras anticonceptivas combinadas”, pero no se conoce si esto se debe al tratamiento. Por ejemplo, podría ser que se detecten más cánceres en las mujeres que toman píldoras combinadas porque acudan a la consulta médica con una frecuencia mayor. La incidencia del cáncer de mama disminuye después de interrumpir el tratamiento con anticonceptivos hormonales combinados. La exploración periódica de las mamas es importante y deberá ponerse en contacto con su médico lo antes posible si nota algún bulto.

Se han notificado casos raros de tumores del hígado benignos, y aun en menos casos tumores del hígado malignos en las mujeres que toman la píldora. En casos aislados, estos tumores han provocado hemorragias internas potencialmente mortales.

Póngase en contacto con su médico inmediatamente si tiene dolor abdominal intenso en la parte superior del abdomen.

Algunos estudios sugieren que el uso prolongado de la “píldora” aumenta el riesgo para desarrollar cáncer de cuello de útero. Sin embargo, no está claro hasta qué punto el comportamiento sexual (por ejemplo, el cambio frecuente de pareja) y otros factores como el virus del papiloma humano (VPH) aumentan este riesgo.

¿Cuándo debe consultar a su médico?

Revisiones periódicas

Si toma la píldora, su médico le pedirá que se someta a revisiones periódicas. Normalmente, debe consultar a su médico al menos una vez al año.

Además, consulte inmediatamente a su médico si usted

- nota algún cambio en su estado de salud, especialmente los mencionados en las secciones 2 bajo «No tome Dienogest/etinilestradiol Aristo» y «Cuándo debe tener especial cuidado con Dienogest/etinilestradiol Aristo». No se olvide de las enfermedades que afectan a su familia;
- siente un bulto en el pecho;
- está tomando otros medicamentos al mismo tiempo (ver también sección 2 «Otros medicamentos y Dienogest/etinilestradiol Aristo»);
- está postrada en cama durante un periodo prolongado o va a someterse a una intervención quirúrgica (consulte a su médico con al menos cuatro semanas de antelación);
- tiene alguna hemorragia vaginal grave e inusual entre menstruaciones;
- ha olvidado tomar los comprimidos recubiertos con película en la primera semana de toma de comprimidos y ha mantenido relaciones sexuales en los 7 días anteriores;
- no ha menstruado dos veces seguidas a pesar de tomar regularmente los comprimidos recubiertos con película y sospecha que está embarazada.

Trastornos psiquiátricos

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

Si tiene una hemorragia inesperada entre menstruaciones

Con todos los comprimidos, pueden producirse hemorragias no consecutivas (hemorragias entre períodos), especialmente en los primeros meses de la toma del comprimido. Puede que necesite utilizar compresas o tampones, pero no es necesario que deje de tomar dienogest/etinilestradiol. Las hemorragias leves entre periodos generalmente cesan una vez que el cuerpo se acostumbra a tomar el comprimido, lo que suele ocurrir en un plazo de 3 meses. Si experimenta un sangrado vaginal más abundante similar al de una menstruación normal o un sangrado vaginal leve que dura varios días, debe consultar a su médico.

Si no tiene la menstruación normal

Si ha tomado sus comprimidos correctamente, no ha tenido vómitos ni diarrea grave y no ha tomado ningún otro medicamento, la probabilidad de que esté embarazada será extremadamente baja. Siga tomando este medicamento como de costumbre.

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

Niños y adolescentes

Este medicamento sólo puede utilizarse después del primer periodo menstrual (menarquia).

Otros medicamentos y Dienogest/etinilestradiol Aristo

Efecto de otros medicamentos con dienogest/etinilestradiol

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

cualquier otro medicamento o plantas medicinales. Informe también a cualquier otro médico o dentista que le recete otro medicamento (o al farmacéutico) que está usando dienogest/etinilestriol. Ellos le podrán informar si necesita tomar alguna medida anticonceptiva complementaria (por ejemplo, preservativos) y si fuera necesario, durante cuánto tiempo, o bien si debe modificar el uso del otro medicamento.

Algunos medicamentos

- pueden tener una influencia en los niveles de dienogest/etinilestradiol en sangre;
- pueden hacer que sea menos eficaz en la prevención del embarazo;
- pueden causar sangrados inesperados.

Entre ellos se incluyen

- medicamentos utilizados para el tratamiento de
 - epilepsia (p. ej. primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato);
 - tuberculosis (por ejemplo, rifampicina);
 - infecciones por VIH y hepatitis C (los llamados inhibidores de la proteasa e inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa);
 - infecciones fúngicas (por ejemplo, griseofulvina, ketoconazol);
 - artritis, artrosis (etoricoxib);
- el remedio a base de plantas Hierba de San Juan.

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

Si su tratamiento se prolonga más allá de la tira de blíster de dienogest/etinilestradiol, comience con la siguiente tira de blíster inmediatamente, sin el intervalo habitual sin comprimidos.

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

Efecto de dienogest/etinilestradiol con otros medicamentos

Este medicamento puede influir en el efecto de otros medicamentos, p.ej.

- el antiepiléptico lamotrigina (podría aumentar la frecuencia de las convulsiones)
- medicamentos que contienen ciclosporina
- teofilina (utilizada para tratar problemas respiratorios)
- tizanidina (utilizada para tratar el dolor y/o calambres musculares)

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

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

Este medicamento se puede volver a usar aproximadamente 2 semanas después de la finalización de este tratamiento. Consulte la sección 2 “No tome dienogest/etinilestradiol”).

Tenga en cuenta también los prospectos de los otros medicamentos prescritos.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los medicamentos sin receta.

Interacciones con pruebas de laboratorio

El uso de este medicamento puede afectar a los resultados de ciertas pruebas de laboratorio, incluyendo los

valores hepáticos, de la corteza suprarrenal, de las funciones renales y tiroideas, así como a la cantidad de ciertas proteínas en la sangre, como por ejemplo son las proteínas que afectan al metabolismo de los lípidos (grasas), al metabolismo de los hidratos de carbono o la coagulación sanguínea y la fibrinólisis. Sin embargo, estos cambios generalmente siguen estando dentro de los valores normales.

Dienogest/etinilestradiol con alimentos y bebidas

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

Embarazo y lactancia

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

Embarazo

No debe tomar dienogest/etinilestradiol durante el embarazo. No debe estar embarazada antes de empezar a tomar este medicamento. Si se queda embarazada mientras está tomando este medicamento, debe dejar de tomarlo inmediatamente y contacte con su médico.

Lactancia

No utilice dienogest/etinilestradiol mientras que esté en periodo de lactancia, ya que puede reducir la producción de leche, y pequeñas cantidades de principio activo pueden pasar a la leche materna. Debe usar un método anticonceptivo no-hormonal mientras que esté en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento no afecta a la capacidad para conducir o para utilizar máquinas.

Dienogest/etinilestradiol Aristo contiene lactosa

Cada comprimido recubierto con película contiene 44,57 mg de lactosa (como lactosa monohidrato).

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

3. Cómo tomar Dienogest/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.

Dienogest/etinilestradiol debe tomarse de acuerdo con las siguientes instrucciones tanto para la prevención del embarazo como para el tratamiento de mujeres con acné moderado. Tenga en cuenta las instrucciones de la sección 3 «Si olvida tomar dienogest/etinilestradiol » para mantener el efecto anticonceptivo.

Tome un comprimido de este medicamento al día. Los comprimidos se toman sin masticar y, si es necesario, con un poco de agua. Los comprimidos deben tomarse aproximadamente a la misma hora todos los días. No importa si se toma los comprimidos en ayunas o con las comidas.

Cada blíster contiene 21 comprimidos recubiertos con película. Al lado de cada comprimido está impreso el día de la semana en que debe tomarse; se toma un comprimido al día. Si, por ejemplo, la menstruación empieza un viernes, saque el primer comprimido del envase calendario de la caja marcada con Vie (viernes), empujándolo a través del papel de aluminio. A continuación, tome un comprimido tras otro, día tras día.

La hora del día es indiferente, pero una vez elegida, debe atenerse a ella. Siga la dirección de la flecha de la tira hasta que haya tomado los 21 comprimidos. A continuación, no tome ningún comprimido durante 7 días. En el transcurso de estos 7 días sin comprimidos, la menstruación (hemorragia por privación) debería producirse 2-3 días después de tomar el último comprimido.

Empiece un nuevo blíster al 8º día, tanto si el sangrado ha cesado como si continúa. Esto significa que debe comenzar cada blíster el mismo día de la semana y que el sangrado por privación se debe producir en los

mismos días de cada mes.

Si toma este medicamento según lo prescrito, también estará protegida frente al embarazo durante los 7 días en los que no tome ningún comprimido.

Cuándo comenzar a tomar este medicamento

Si no ha utilizado anticonceptivos hormonales durante el mes anterior:

Inicie el tratamiento el primer día de su ciclo, es decir, el primer día de su menstruación.

Si cambia a dienogest/etinilestradiol desde otro anticonceptivo hormonal combinado:

Puede empezar a tomar dienogest/etinilestradiol el día después de tomar la última píldora de su anticonceptivo anterior, pero no más tarde del día siguiente al intervalo habitual sin comprimidos o después de tomar los comprimidos inactivos del anticonceptivo oral tomado anteriormente.

Si está cambiando de un anillo vaginal o parche transdérmico a dienogest/etinilestradiol:

Debe empezar a tomar dienogest/etinilestradiol preferiblemente el día en que se lo quite, pero a más tardar el día en que se lo tendría que volver a poner.

Si está cambiando desde un método de progestágeno solo (mini-píldora, inyección, implante) o de un sistema de liberación intrauterino (SLI, espiral hormonal) de progestágeno a dienogest/etinilestradiol:

El cambio de las mini-píldoras puede hacerse cualquier día. El cambio de un implante o sistema intrauterino se realiza el día en que se retira el implante y de un inyectable en el momento en que le correspondería la siguiente inyección; en cualquier caso, debe utilizar un método anticonceptivo adicional durante los primeros 7 días de la toma de los comprimidos.

Si desea utilizar dienogest/etinilestradiol después de un aborto espontáneo en el primer trimestre del embarazo:

Por favor, consulte a su médico. En principio, puede empezar a tomar los comprimidos inmediatamente.

Si lo desea utilizar después de un aborto espontáneo en el segundo trimestre del embarazo o después del parto:

Si desea empezar a tomar los comprimidos, su médico le recomendará que empiece a tomarlo entre los días 21 a 28 después del parto o de un aborto espontáneo en el segundo trimestre. Si empieza a tomar este medicamento más tarde, debe utilizar un método anticonceptivo adicional (por ejemplo un preservativo) durante los primeros 7 días de la toma de este medicamento.

Sin embargo, si ya ha mantenido relaciones sexuales antes de empezar a tomar dienogest/etinilestradiol, debe asegurarse primero que no está embarazada o debe esperar a que se produzca la siguiente regla.

Si desea dar el pecho después del nacimiento de su hijo y empieza a tomar dienogest/etinilestradiol:

Por favor, lea la sección «Lactancia».

Si toma más dienogest/etinilestradiol del que debe

Si toma más comprimidos de los prescritos, consulte a su médico o farmacéutico. 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.

No existen informes de efectos nocivos graves tras tomar demasiados comprimidos de dienogest/etinilestradiol.

Si ha tomado varios comprimidos a la vez, puede experimentar náuseas y vómitos o hemorragias vaginales. Incluso las chicas que aún no han empezado a menstruar pero que han tomado accidentalmente este medicamento pueden experimentar este tipo de hemorragias.

Si ha tomado demasiados comprimidos de dienogest/etinilestradiol, o si descubre que un niño ha ingerido accidentalmente algunos comprimidos, consulte a su médico o farmacéutico.

Si olvidó tomar dienogest/etinilestradiol

Si se retrasa **menos de 12 horas** en la toma de un comprimido, la protección contra el embarazo sigue estando garantizada. Debe tomar el comprimido olvidado lo antes posible y, a continuación, volver a tomar los comprimidos siguientes a la hora habitual del día.

Si se retrasa **más de 12 horas** en la toma de un comprimido, es posible que ya no tenga una protección completa contra el embarazo. Cuantos más comprimidos haya olvidado, mayor es el riesgo del efecto anticonceptivo de la píldora.

Hay un riesgo especialmente alto de quedarse embarazada si se olvida de tomar un comprimido al comienzo o al final de la tira. Por lo tanto, debe seguir las reglas que se dan a continuación:

Si olvidó tomar más de 1 comprimido del blíster:

Contacte con su médico.

Si ha olvidado tomar 1 comprimido en la 1ª semana:

Tome el comprimido olvidado tan pronto como se dé cuenta - incluso si eso significa tomar 2 comprimidos seguidos el mismo día – y tome los siguientes comprimidos a la hora habitual. Tome precauciones anticonceptivas adicionales (use un método de barrera) durante los próximos 7 días. Si ya ha mantenido relaciones sexuales en la semana anterior al olvido del comprimido, existe la posibilidad de embarazo. Informe inmediatamente a su médico.

Si ha olvidado tomar 1 comprimido en la 2ª semana:

Tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde (aunque esto signifique tomar dos comprimidos a la vez) y tome el siguiente comprimido a la hora habitual. El efecto del comprimido se mantiene, siempre que el comprimido se haya tomado correctamente en los 7 días anteriores al olvido del comprimido. No necesita utilizar ningún método de barrera adicional. Sin embargo, si ha olvidado tomar más de 1 comprimido, deberá utilizar precauciones anticonceptivas adicionales durante 7 días.

Si ha olvidado tomar 1 comprimido en la 3ª semana:

Puedes elegir entre las siguientes opciones sin tener que utilizar anticonceptivos adicionales, siempre que haya estado tomando el comprimido correctamente los 7 días anteriores al olvido del comprimido:

1. tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde (aunque esto signifique tomar dos comprimidos a la vez). Luego siga tomando los comprimidos siguientes a su hora habitual. Empiece a tomar la siguiente tira de blíster inmediatamente después de terminar el último envase, es decir, sin hacer ninguna pausa. No es probable que tenga un sangrado hasta el final del segundo envase; sin embargo, puede que manche o se produzca un sangrado incluso en los días de toma del comprimido.

Ó

2. No tome más comprimidos. Tras una pausa no superior a 7 días, incluido el día en que olvidó tomar el comprimido, vuelva a tomar los comprimidos de la siguiente tira del blíster. Con este método, también puede empezar a tomar los comprimidos el día de la semana al que esté acostumbrado. Si desea empezar un nuevo envase el día de la semana que acostumbra, puede hacer que el periodo sin comprimidos sea inferior a 7 días.

Si ha olvidado tomar los comprimidos y no tiene un sangrado menstrual durante el periodo libre de comprimidos, existe la posibilidad de embarazo. Por lo tanto, consulte a su médico antes de empezar a tomar dienogest/etinilestradiol a partir de la siguiente tira del blíster.

Lo que debe saber si tiene vómitos o diarrea

En caso de trastornos gastrointestinales graves (por ejemplo, vómitos o diarrea), es posible que el organismo aún no haya absorbido completamente los principios activos de los comprimidos. Por lo tanto, el efecto puede verse reducido, de forma similar al olvido de un comprimido. Se requieren medidas anticonceptivas adicionales. Si vomita en las 3 ó 4 horas siguientes a la toma de dienogest/etinilestradiol, tome un nuevo comprimido (de sustitución) lo antes posible. Si es posible, se debe tomar el nuevo comprimido dentro de las 12 horas siguientes a la hora habitual de la toma del comprimido. Si han pasado más de 12 horas, siga los consejos como en el caso de los comprimidos olvidados. No obstante, si desea mantener su ritmo habitual de toma, también puede tomar un comprimido de recambio de otra tira de blíster y seguir utilizándola más adelante como envase de reserva.

Si quiere cambiar los días de la regla

Aunque no es recomendable, puedes retrasar tu menstruación empezando la siguiente tira de blíster sin hacer una pausa, es decir, en cuanto hayas terminado la tira de blíster actual. Puede seguir tomando los comprimidos hasta que desee que empiece la menstruación. Sin embargo, deje de tomar el comprimido a más tardar cuando este segundo blíster esté vacío. Es posible que experimente un ligero sangrado durante el uso de esta segunda tira. Empiece la siguiente tira de blíster después del descanso habitual de 7 días.

Debes pedir consejo a tu médico antes de decidir retrasar la menstruación

Si quiere cambiar el día de la semana en que empieza la regla

Si toma los comprimidos según las instrucciones, cada 4 semanas aproximadamente tendrá la menstruación el mismo día. Si desea cambiar esta situación, simplemente acorte (nunca alargue) el intervalo sin comprimidos. Si su menstruación suele empezar un viernes y desea que en el futuro empiece un martes (3 días antes), tome el primer comprimido de la nueva tira de blíster tres días antes de lo habitual. Cuanto más corto sea el intervalo (por ejemplo, 3 días o menos), mayor será la posibilidad de que no se produzca hemorragia por privación durante este intervalo acortado. Sin embargo, es posible que se produzcan hemorragias intermitentes.

Si no está segura sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

Si desea dejar de tomar dienogest/etinilestradiol

Puede dejar de tomar este medicamento en cualquier momento. Si no desea quedarse embarazada, consulte a su médico sobre otros métodos anticonceptivos fiables.

Si desea quedarse embarazada, deje de tomar dienogest/etinilestradiol y espere a tener la regla antes de empezar a intentar quedarse embarazada. Podrá calcular más fácilmente la fecha prevista del parto.

Información adicional sobre grupos especiales de pacientes

Niñas y adolescentes

Este medicamento sólo puede utilizarse después del primer periodo menstrual (menarquia).

Pacientes de edad avanzada

Este medicamento sólo puede utilizarse en mujeres antes de la menopausia.

Pacientes con alteración de la función hepática

Este medicamento no debe utilizarse en mujeres con enfermedad hepática grave (ver sección 2 «No tome dienogest/etinilestradiol »).

Pacientes con alteración de la función renal

No se ha estudiado el uso de este medicamento en mujeres con la función renal alterada. Los datos disponibles no sugieren ningún cambio en el tratamiento para este grupo de pacientes.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte 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 padece algún efecto adverso, particularmente si es grave o persistente, o presenta algún cambio en su salud que cree que puede deberse a este medicamento, consulte con 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)).

Contacte con su médico inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes síntomas de angioedema: hinchazón de la cara, lengua y/o garganta y/o dificultad para tragar o urticaria potencialmente con dificultad para respirar (ver también sección 2. «Advertencias y precauciones»).

Para una información más detallada sobre los diferentes riesgos derivados de la toma de anticonceptivos hormonales combinados, ver sección 2 «Qué necesita saber antes de empezar a tomar dienogest/etinilestradiol».

Los efectos adversos graves asociados a este medicamento se enumeran en la sección 2. «Cuándo debe tener especial cuidado con dienogest/etinilestradiol».

En estudios clínicos con 0,03 mg de etinilestradiol y 2,0 mg de dienogest, se observaron los siguientes efectos adversos, enumerados por frecuencia:

Frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas

- dolores de cabeza,
- dolor mamario, incluidos malestar y sensibilidad en las mamas.

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

- inflamación de la vagina y/o genitales externos (vaginitis/vulvovaginitis), infecciones vaginales por hongos (candidiasis, otras infecciones vulvovaginales),
- aumento del apetito,
- estado de ánimo depresivo,
- migraña, somnolencia,
- hipertensión, hipotensión,
- dolor abdominal (incluyendo hinchazón),
- náuseas, vómitos, diarrea,
- acné,
- caída del cabello (alopecia), erupción cutánea, picor ,
- periodos irregulares, incluyendo periodos abundantes (menorragia), periodos leves (hipomenorrea), periodos infrecuentes (oligomenorrea) y ausencia de periodos (amenorrea)
- sangrado entre reglas (hemorragia vaginal y metrorragia), sangrado doloroso (dismenorrea)
- flujo genital/vaginal, quiste ovárico, dolor pélvico, aumento del tamaño de las mamas, edema mamario,
- agotamiento incluyendo debilidad, cansancio, malestar general,
- aumento de peso.

Raros: pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas

- inflamación de los ovarios o de las trompas de Falopio, infección del tracto urinario, inflamación de la vejiga (cistitis), inflamación de las mamas (mastitis), inflamación del cuello del útero (cervicitis), infecciones por hongos (por ejemplo, Cándida), infecciones víricas (por ejemplo, herpes labial), gripe (influenza), bronquitis, infección de los senos nasales (sinusitis), infecciones de las vías respiratorias superiores,

- tumores benignos en el útero (leiomioma), tumores benignos en los tejidos grasos de las mamas (lipoma mamario),
- disminución del número de glóbulos rojos (anemia),
- reacciones alérgicas,
- desarrollo de características masculinas (virilismo),
- pérdida de apetito (anorexia),
- depresión, trastornos psiquiátricos, insomnio, trastornos del sueño, agresividad,
- ictus, problemas de circulación sanguínea en el cerebro o el corazón; trastornos musculares que pueden causar posturas o movimientos anormales (dystonia),
- ojos secos o irritados, problemas oculares, trastornos visuales,
- pérdida repentina de audición, acúfenos, mareos, problemas auditivos,
- ritmo cardíaco acelerado,
- inflamación de las venas, hipertensión diastólica, mareos o desmayos al levantarse después de estar sentado o tumbado (desregulación ortostática), sofocos, varices (varicosis), enfermedades venosas, venas dolorosas, asma, respiración rápida o profunda (hiperventilación),
- inflamación del revestimiento del estómago (gastritis), inflamación intestinal (enteritis), malestar estomacal (dispepsia),
- dermatitis alérgica, neurodermatitis, eczema, psoriasis, sudoración excesiva (hiperhidrosis), cloasma (manchas de color amarillento-marrón), trastornos de la pigmentación, aumento de la pigmentación, sobreproducción de grasa por las glándulas sebáceas (seborrea), caspa, lesiones cutáneas, piel de naranja, nevus cutáneo (conjunto de vasos sanguíneos en forma de telaraña con una mancha roja central en la piel),
- dolor de espalda, dolor de huesos y músculos, dolor muscular (mialgia), dolor de brazos y piernas,
- displasia cervical (crecimiento anormal de células en la superficie del cuello del útero), dolor o quistes en los anexos del útero (trompas de Falopio y los ovarios), quistes en las mamas, dolor/espasmos durante las relaciones sexuales (dispareunia), secreción de las glándulas mamarias similar a la leche (galactorrea), molestias menstruales,
- dolor en el pecho, edema periférico (retención de líquidos en el cuerpo), síntomas gripales, inflamación, fiebre, irritabilidad,
- niveles elevados de triglicéridos y colesterol en sangre (niveles elevados de grasa en sangre), pérdida de peso, fluctuaciones de peso,
- inflamación de las glándulas mamarias congénitas y adicionales fuera de la zona mamaria (mamas accesorias),
- coágulos de sangre dañinos en una vena o arteria, por ejemplo:
 - en una pierna o un pie (es decir, trombosis venosa profunda, TVP),
 - en un pulmón (embolia pulmonar, EP),
 - ataque al corazón,
 - ictus,
 - mini-ictus o síntomas temporales similares a un accidente cerebrovascular, conocidos como ataque isquémico transitorio (AIT),
 - coágulos de sangre en el hígado, estómago/intestino, riñones u ojos.

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).

Otros efectos adversos observados en usuarios de este medicamento, pero cuya frecuencia exacta no es conocida, son:

Cambios de humor, aumento o disminución del deseo sexual (libido), intolerancia a las lentes de contacto, urticaria, reacciones cutáneas y/o mucosas con erupción, nódulos, ampollas o muerte de tejidos (eritema nodoso o multiforme); secreción mamaria, retención de líquidos (edema).

Tumores

- La frecuencia del diagnóstico de cáncer de mama entre las usuarias de este medicamento aumenta ligeramente. Dado que el cáncer de mama raramente se produce en mujeres menores

de 40 años, el riesgo de desarrollar cáncer de mama en relación con el riesgo general es bajo. Para más información, consulte la sección 2 “Dienogest/etinilestradiol y cáncer”.

- Tumores hepáticos (benignos y malignos).
- Cáncer cervical.

Otras afecciones

- Mujeres con hipertriacilglicerolemia (el aumento de las cantidades de grasa en la sangre puede aumentar el riesgo de inflamación del páncreas durante el uso de anticonceptivos orales combinados).
- Aumento de la presión arterial.
- Aparición o empeoramiento de enfermedades cuya relación con los anticonceptivos orales combinados no está definida: ictericia y/o picazón asociada con la obstrucción del flujo biliar; formación de cálculos biliares; trastorno metabólico (porfiria); lupus eritematoso sistémico (enfermedad autoinmune); síndrome hemolítico urémico (una enfermedad causada por la formación de coágulos sanguíneos); enfermedad neurológica (llamada corea de Sydenham); herpes gestacional (un tipo de enfermedad de la piel que se produce durante el embarazo); pérdida de audición relacionada con la otosclerosis.
- los estrógenos administrados externamente pueden causar o empeorar los síntomas de angioedema hereditario o congénito (manifestación de hinchazón repentina de ojos, boca, garganta, etc.).
- Deterioro hepático.
- Cambios en la tolerancia a la glucosa o la resistencia periférica a la insulina.
- Enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa.
- Cloasma.

Interacciones

El sangrado inesperado y / o el fallo de los anticonceptivos pueden deberse a interacciones de otros medicamentos con anticonceptivos orales (por ejemplo, hierba de San Juan, medicamentos para tratar la epilepsia, la tuberculosis, la infección por VIH y otras infecciones). Consulte la sección "Otros medicamentos y Dienogest/etinilestradiol Aristo".

Otras reacciones graves al tomar dienogest/etinilestradiol, así como los síntomas relacionados, se describen en la sección «Advertencias y precauciones».

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:


<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Dienogest/etinilestradiol Aristo

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 la caja y 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 Dienogest/etinilestradiol Aristo

- Los principios activos son 2 mg de dienogest y 0,03 mg de etinilestradiol.
- Los demás componentes (excipientes) son:
 - *Núcleo del comprimido*: lactosa monohidrato, almidón de maíz, maltodextrina, estearato de magnesio.
 - *Material del recubrimiento*: hipromelosa, macrogol, povidona, dióxido de titanio (E 171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido recubierto con película de color blanco, redondo y biconvexo. Cada comprimido tiene un grosor de 2,4 - 2,8 mm y un diámetro de 5,5 - 5,7 mm.

Está disponible en envases que contienen 21, 3 x 21 y 6 x 21 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlín
Alemania

Responsable de la fabricación

Pharbil Waltrop GmbH
Im Wirrigen 25
45731 Waltrop
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:

Italia	Dienillete 2 mg/0,03 mg Compresse rivestite con film
Alemania	Aristelle 2 mg/0,03 mg Filmtabletten
República Checa	Lobreza 2 mg/0,03 mg potahované tablety
España	Dienogest/Etinilestradiol Aristo 2 mg/0,03 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2024

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