

Prospecto : información para la usuaria

Aranka 3 mg / 0,03 mg comprimidos recubiertos con película drospirenona y etinilestradiol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Aranka y para qué se utiliza

- Aranka es un anticonceptivo oral y se utiliza para evitar el embarazo.
- Cada comprimido contiene una pequeña cantidad de dos hormonas femeninas diferentes, concretamente drospirenona y etinilestradiol.
- Los anticonceptivos orales que contienen dos hormonas se llaman anticonceptivos “combinados”.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Aranka

Notas generales

Antes de que pueda empezar a tomar Aranka, su médico le hará algunas preguntas acerca de su historia médica personal y la de sus familiares cercanos. Su médico también le tomará la presión sanguínea y, dependiendo de su situación personal, puede que le realice algunas otras pruebas.

En este prospecto se describen varias situaciones en las que deberá dejar de tomar Aranka, o en las que puede disminuir la fiabilidad de Aranka. En estas situaciones tendrá que dejar de mantener relaciones sexuales o deberá tomar precauciones anticonceptivas no hormonales adicionales, p. ej., utilizar un preservativo o cualquier método de barrera. No utilice métodos del ritmo o de la temperatura. Estos métodos pueden no ser fiables ya que Aranka altera las variaciones mensuales de la temperatura corporal y del moco cervical.

Aranka, como otros anticonceptivos hormonales, no protege contra la infección por VIH (SIDA) u otras enfermedades de transmisión sexual.

No tome Aranka

- si es alérgica a etinilestradiol o drospirenona, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (aparecen en la sección 6). Esto puede detectarse por la presencia de picor, sarpullido o hinchazón,
- si tiene (o ha tenido alguna vez) un coágulo sanguíneo (trombosis) en un vaso sanguíneo de la pierna (trombosis), el pulmón (embolismo pulmonar) u otros órganos,
- si tiene (o ha tenido alguna vez) un ataque al corazón o una trombosis cerebral,

- si tiene (o ha tenido alguna vez) una enfermedad que pueda ser un predictor de un ataque al corazón (por ejemplo, angina de pecho, que causa dolor intenso en el pecho) o de una trombosis cerebral (por ejemplo, un accidente isquémico transitorio sin efectos residuales),
- si tiene una enfermedad que puede aumentar el riesgo de un coágulo sanguíneo en las arterias. Esto sucede en las siguientes enfermedades:
 - diabetes con daño en los vasos sanguíneos,
 - presión sanguínea muy elevada,
 - un nivel muy alto de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos),
- si tiene una alteración de la coagulación sanguínea (por ejemplo, déficit de proteína C),
- si tiene (o ha tenido alguna vez) una forma determinada de migraña (con síntomas llamados neurológicos focales),
- si tiene (o ha tenido alguna vez) una inflamación del páncreas (pancreatitis),
- si tiene o ha tenido en el pasado una enfermedad hepática y su función hepática todavía no es normal,
- si sus riñones no funcionan bien (insuficiencia renal),
- si tiene (o ha tenido alguna vez) un tumor en el hígado,
- si tiene (o ha tenido alguna vez) o si se sospecha que tenga un cáncer de mama o de los órganos genitales,
- si presenta cualquier sangrado en la vagina sin causa conocida.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Aranka.

En algunas situaciones deberá tener especial cuidado mientras tome Aranka o cualquier otro anticonceptivo combinado, y puede que sea necesario que su médico le haga controles regulares. Si cualquiera de las siguientes situaciones se da en su caso, coménteselo a su médico antes de empezar a utilizar Aranka. Además, si cualquiera de las siguientes situaciones aparece o empeora mientras está utilizando Aranka consulte con su médico:

Si tiene:

- un familiar cercano tiene o ha tenido cáncer de mama
- una enfermedad hepática o de la vesícula biliar
- diabetes
- depresión
- la enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad inflamatoria intestinal)
- una enfermedad de la sangre llamada SHU (síndrome hemolítico urémico) que causa daño renal
- una enfermedad de la sangre llamada anemia de células falciformes
- epilepsia (ver “Uso de Aranka con otros medicamentos”)
- una enfermedad del sistema inmune llamada LES (lupus eritematoso sistémico)
- una enfermedad aparecida por primera vez durante un embarazo o una utilización anterior de hormonas sexuales (por ejemplo pérdida de audición, una enfermedad de la sangre llamada porfiria, coloración amarilla de la piel o de los ojos (ictericia), picor en todo el cuerpo (prurito), exantema de la piel con vesículas durante el embarazo (herpes gestacional), una enfermedad de los nervios en la que se producen movimiento súbitos del cuerpo (corea de Sydenham)
- o ha tenido alguna vez una decoloración de la piel principalmente en cara y cuello conocida como “manchas del embarazo” (cloasma). Si es así, evite la exposición directa a la luz del sol o a la luz ultravioleta
- angioedema hereditario, los productos que contienen estrógenos pueden causar o empeorar los síntomas de angioedema. Si sufre síntomas de angioedema como hinchazón de la cara, la lengua y/o la garganta y/o dificultades para tragar o urticaria además de dificultades para respirar deberá acudir inmediatamente a su médico.

Aranka y los coágulos venosos y arteriales

Utilizar cualquier anticonceptivo combinado, incluido Aranka, aumenta el riesgo de que la mujer presente un coágulo sanguíneo venoso (trombosis venosa) en comparación con las mujeres que no toman anticonceptivos orales.

El riesgo de que aparezcan **coágulos sanguíneos venosos** en usuarias de anticonceptivos orales combinados aumenta:

- cuanta mayor edad tenga
- si tiene sobrepeso
- si uno de sus familiares cercanos ha tenido alguna vez un coágulo en la pierna, el pulmón (embolismo pulmonar), u otro órgano a una edad temprana
- si tiene que someterse a una cirugía, si ha tenido un accidente grave o si está inmovilizada durante un periodo prolongado. Es importante decirle a su médico que está tomando Aranka porque puede tener que dejar de tomarlo. Su médico le dirá cuándo empezar a tomarlo de nuevo. Esto suele ocurrir dos semanas después de que vuelva a caminar.

La probabilidad de que tenga un coágulo sanguíneo aumenta cuando toma anticonceptivos orales.

- De cada 100.000 mujeres que no toman anticonceptivos orales y no están embarazadas, unas 5-10 pueden presentar un coágulo sanguíneo en un año.
- De cada 100.000 mujeres que toman un anticonceptivo oral como Aranka, 30-40 pueden tener un coágulo sanguíneo en un año sin que sepamos la cifra exacta.
- De cada 100.000 mujeres embarazadas, unas 60 pueden presentar un coágulo sanguíneo en un año.

Un coágulo sanguíneo en las venas puede viajar a los pulmones y puede bloquear los vasos sanguíneos (lo que se llama émbolo pulmonar). La formación de coágulos sanguíneos en las venas puede ser mortal en el 1-2% de los casos.

El nivel de riesgo puede variar de acuerdo con el tipo de anticonceptivo que tome. Comente con su médico las opciones disponibles.

La utilización de anticonceptivos orales combinados se ha relacionado con un aumento del riesgo de **coágulos sanguíneos arteriales (trombosis arterial)**, por ejemplo en los vasos sanguíneos del corazón (ataque al corazón) o del cerebro (trombosis cerebral).

El riesgo de un **coágulo sanguíneo arterial** en usuarias de anticonceptivos orales combinados aumenta si:

- **usted fuma. Se le aconseja encarecidamente que deje de fumar cuando utilice Aranka, especialmente si tiene más de 35 años,**
- tiene aumentado el contenido en grasa de su sangre (colesterol o triglicéridos),
- tiene sobrepeso
- tiene un familiar cercano ha tenido alguna vez un ataque al corazón o una trombosis cerebral a una edad temprana,
- tiene alta la presión sanguínea,
- tiene migrañas,
- tiene problemas en el corazón (un trastorno valvular, un trastorno del ritmo cardiaco).

Deje de tomar Aranka y póngase inmediatamente en contacto con su médico si detecta posibles signos de un coágulo sanguíneo, como:

- dolor severo y/o hinchazón en una de sus piernas,
- dolor severo súbito en el pecho que puede alcanzar el brazo izquierdo,
- falta de aliento súbita,
- tos súbita sin causa evidente,
- cualquier cefalea inusual, severa o de larga duración, o el empeoramiento de la migraña,
- ceguera parcial o completa o visión doble,
- dificultad o incapacidad para hablar,
- mareo o desmayos,
- debilidad, sensación extraña o de adormecimiento en cualquier parte del cuerpo,
- dolor intenso en el abdomen (que se conoce como abdomen agudo).

Aranka y el cáncer

El cáncer de mama se ha observado con una frecuencia levemente mayor en mujeres que toman anticonceptivos orales combinados, pero no se sabe si esto es causado por el tratamiento. Por ejemplo puede deberse a que se detectan más tumores en mujeres que toman anticonceptivos combinados porque son examinadas con más frecuencia por su médico. El riesgo de un tumor de mama se vuelve gradualmente menor después de suspender los anticonceptivos hormonales combinados. Es importante que explore regularmente sus mamas y deberá ponerse contacto con su médico si nota cualquier bulto.

En casos raros se ha informado de tumores hepáticos benignos, e incluso con menor frecuencia de tumores hepáticos malignos en usuarias de anticonceptivos orales. Póngase en contacto con su médico si tiene un dolor abdominal de una intensidad inusualmente intensa.

Sangrado entre periodos

Durante los primeros meses que tome Aranka, puede que presente sangrados inesperados (sangrado fuera de los siete días sin comprimidos). Si este sangrado dura más de unos pocos meses, o si empieza al cabo de unos meses, póngase en contacto con su médico ya que él puede descubrir qué ocurre.

Qué debe hacer si no se produce ningún sangrado en los siete días sin comprimidos

Si ha tomado todos los comprimidos correctamente, no ha vomitado o no ha tenido diarrea severa y no ha tomado otros medicamentos, es altamente improbable que esté embarazada.

Si el sangrado esperado no se produce en dos ocasiones consecutivas, puede que esté embarazada. Póngase inmediatamente en contacto con su médico. No empiece a tomar el siguiente blíster hasta que esté segura de no estar embarazada.

Uso de Aranka con otros medicamentos

Si está tomando o ha tomado recientemente o podría tomar cualquier otro medicamento, informe a su médico o farmacéutico.

Además, coménteles a cualquier otro médico o dentista que le prescriba otro medicamento (o al farmacéutico) que está tomando este medicamento. Ellos pueden decirle si necesita tomar precauciones anticonceptivas adicionales (por ejemplo el preservativo) y si es así, durante cuanto tiempo.

Algunos medicamentos pueden hacer que Aranka sea menos eficaz para evitar el embarazo, o pueden ocasionar una hemorragia inesperada. Entre ellos se encuentran medicinas utilizadas para el tratamiento de

- la epilepsia (p. ej., barbitúricos, carbamazepina, fenitoína, primidona, oxcarbazepina, topiramato, felbamato)
- la tuberculosis (p. ej., rifampicina)
- infecciones por VIH (p. ej., ritonavir, nevirapina), u otras infecciones (antibióticos como griseofulvina, ampicilina, tetraciclina)
- la presión sanguínea elevada en los vasos sanguíneos de los pulmones (bosentan)
- y la hierba medicinal hierba de San Juan

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

- medicamentos que contienen ciclosporina
- el antiepiléptico lamotrigina (lo que podría dar lugar a un aumento de la frecuencia de las crisis)

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento

Uso de Aranka con alimentos y bebidas

Aranka puede tomarse con o sin alimentos y si es necesario con una pequeña cantidad de agua.

Pruebas de laboratorio

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

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o da lactancia materna, cree que podría estar embarazada o planea tener un bebé, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Si está embarazada no tome Aranka. Si se queda embarazada mientras toma Aranka, deje de tomarlo inmediatamente y póngase en contacto con su médico. Si quiere quedarse embarazada, puede dejar de tomar Aranka en cualquier momento (vea también “Si quiere dejar de tomara Aranka”)

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento

Lactancia

En general no es recomendable utilizar Aranka cuando una mujer da lactancia materna. Si quiere tomar el anticonceptivo mientras da lactancia materna deberá ponerse en contacto con su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento

Conducción y uso de máquinas

No existe información que sugiera que la utilización de Aranka afecta a la conducción o al uso de máquinas.

Aranka contiene lactosa

Aranka contiene 48,17 mg de lactosa monohidrato. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a algunos azúcares, póngase en contacto con él antes de tomar este medicamento.

Aranka también contiene 0,070 mg de lecitina de soja. Si es alérgica al cacahuete o a la soja no tome este medicamento.

3. Cómo tomar Aranka

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.

Tome Aranka todos los días durante 21 días

Aranka viene en blísteres de 21 comprimidos y cada uno de ellos está marcado con un día de la semana.

- Tome su comprimido cada día a la misma hora.
- Empiece a tomar un comprimido marcado con el día correcto de la semana.
- Siga la dirección de las flechas en el blíster. Tome un comprimido cada día, hasta que haya terminado los 21 comprimidos.
- Trague cada comprimido entero, si es necesario con agua. No mastique el comprimido.

Después esté siete días sin tomar comprimidos

Después de haber tomado los 21 comprimidos del blíster, vienen siete días en los que no tomará comprimidos. Por tanto, si toma el último comprimidos de un blíster un viernes, tomará el primer comprimido del siguiente blíster el sábado de la semana siguiente.

A los pocos días de haber tomado el último comprimido del blíster, tendrá un sangrado de retirada como un periodo. Este sangrado puede que no haya terminado cuando sea el momento de empezar el siguiente blíster de comprimidos.

No son necesarias medidas anticonceptivas adicionales durante estos siete días sin comprimidos, siempre que haya tomado los comprimidos correctamente y empiece el siguiente blíster de comprimidos a tiempo.

Después empiece el siguiente blíster

Empiece el siguiente blíster de Aranka después de los siete días sin comprimidos, incluso si todavía sangra. Empiece siempre el nuevo blíster a tiempo.

Durante los siete días sin comprimidos, en los que no tomará el anticonceptivo, deberá empezar el sangrado (denominado sangrado de retirada). Éste suele empezar el 2º o el 3º día después del último comprimido de Aranka. Empiece el siguiente blíster después del último día de los siete días sin comprimidos, independientemente de si se ha detenido o no el sangrado.

¿Cuándo puede empezar con el primer blíster?

- Si no ha utilizado un anticonceptivo hormonal en el mes anterior.

Empiece a tomar Aranka el primer día de su ciclo (es decir, el primer día de su periodo). Si empieza a tomar Aranka el primer día de su periodo usted estará protegida de forma inmediata contra el embarazo. Usted también puede empezar los días 2-5 del ciclo, pero entonces deberá utilizar medidas protectoras adicionales (por ejemplo, un preservativo) durante los primeros 7 días.

- Cambiar desde otro anticonceptivo hormonal combinado, o un parche o un anillo vaginal con anticonceptivo combinado.

Puede empezar a tomar Aranka preferentemente el día posterior al último comprimido activo (el último comprimido que contiene los principios activos) del anticonceptivo anterior, y como muy tarde el día posterior a que terminen los días sin comprimidos de su anticonceptivo oral anterior. Cuando se cambia desde un anillo vaginal o un parche transdérmico con anticonceptivo combinado, siga el consejo de su médico.

- Cambiar desde un método que sólo tiene progestágenos (anticonceptivo oral, inyección, implante o dispositivo intrauterino (DIU) liberador de hormonas que sólo contienen progestágenos)

Puede sustituir cualquier día el anticonceptivo que sólo contiene progestágenos (desde un implante o un DIU el día de su retirada, desde un inyectable cuando toque la siguiente inyección), pero en todos los casos debe utilizar medidas protectoras adicionales (por ejemplo un preservativo) durante los primeros 7 días que tome Aranka.

- Después de un aborto

Si ha sufrido un aborto durante los tres primeros meses de embarazo, su médico puede decirle que empiece a tomar Aranka inmediatamente. Esto quiere decir que tendrá protección anticonceptiva desde el primer comprimido.

- Después de tener un bebé

Puede empezar a tomar Aranka entre los días 21 y 28 después de tener un bebé. Si empieza después del día 28, utilice un método denominado de barrera (por ejemplo, el preservativo) durante los primeros siete días que tome Aranka.

Si después de tener un bebé ha mantenido relaciones sexuales antes de empezar a tomar Aranka de nuevo, primero deberá estar segura de que no está embarazada o esperar hasta su siguiente periodo.

- Si da lactancia materna y quiere empezar a tomar Aranka después de tener un bebé

Lea la sección acerca de “Lactancia”

Si no está segura acerca de cuándo empezar, pregunte a su médico lo que debe hacer

Si toma más Aranka del que debe

No se ha informado de que tomar demasiados comprimidos de Aranka dé lugar a consecuencias graves.

Si toma varios comprimidos a la vez puede tener síntomas de náuseas o vómitos. Las chicas jóvenes pueden presentar hemorragias vaginales.

Si ha tomado demasiados comprimidos de Aranka o si descubre que un niño ha tomado algunos comprimidos, pídale consejo a su médico o farmacéutico.

Si olvida tomar Aranka

- Si se retrasa **menos de 12 horas** en tomar un comprimido, la protección contra el embarazo no se ve reducida. Tome el comprimido en cuanto se acuerde y tome los siguientes comprimidos de nuevo a la hora de siempre.
- Si se retrasa **más de 12 horas** en tomar un comprimido, la protección contra el embarazo puede verse reducida. Cuantos más comprimidos haya olvidado, mayor será el riesgo de que se quede embarazada.

El riesgo de que la protección contra el embarazo sea incompleta es mayor si ha olvidado un comprimido al principio o al final del blíster. Por lo tanto, debe seguir las siguientes reglas (vea también el diagrama que hay a continuación):

- Ha olvidado más de un comprimido en este blíster

Póngase en contacto con su médico.

- Ha olvidado un comprimido en la semana 1

Tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significa que tenga que tomar dos comprimidos al mismo tiempo. Siga tomando los comprimidos a la hora habitual y emplee **precauciones adicionales** durante los siguientes 7 días, por ejemplo, un preservativo. Si en la semana previa a olvidar el comprimido ha mantenido relaciones sexuales puede que esté embarazada. En ese caso, póngase en contacto con su médico.

- Ha olvidado un comprimido en la semana 2

Tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significa que tenga que tomar dos comprimidos al mismo tiempo. Siga tomando los comprimidos a la hora habitual. La protección contra el embarazo no se ve reducida, y no es necesario que tome precauciones adicionales. Si olvida más de un comprimido utilice un método de barrera adicional como el preservativo durante 7 días.

- Ha olvidado un comprimido en la semana 3

Puede elegir entre dos posibilidades:

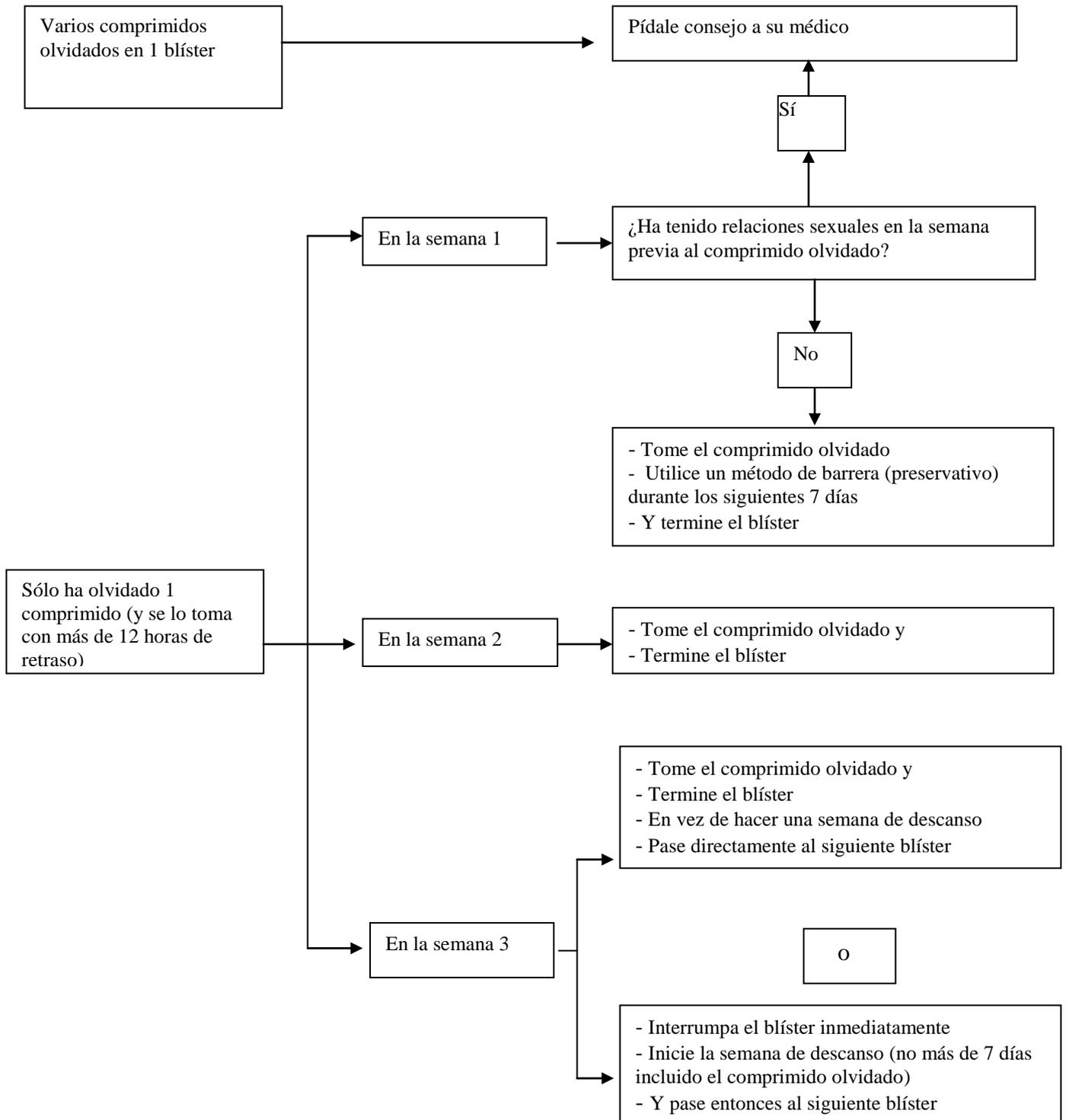
1. Tome el comprimido que haya olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significa que tenga que tomar dos comprimidos al mismo tiempo. Siga tomando los comprimidos a la hora habitual. En vez de pasar un periodo de siete días sin comprimidos, empiece el siguiente blíster una vez que haya tomado el último comprimido.

Lo más probable es que tenga un periodo al final del segundo blíster, pero también puede presentar un sangrado leve o similar a la menstruación durante el segundo blíster.

2. También puede dejar de tomar los comprimidos del blíster actual e ir directamente al periodo sin comprimidos (**registre el día en que olvidó su comprimido**). Si quiere iniciar un nuevo blíster en el día de inicio que ha fijado, haga un periodo de descanso de *menos de 7 días*.

Si sigue una de estas dos recomendaciones, seguirá estando protegida contra el embarazo.

- Si usted ha olvidado alguno de los comprimidos de un blíster, y no presenta sangrado durante el primer periodo sin comprimidos, puede que esté embarazada. Debe ponerse en contacto con su médico antes de empezar el siguiente blíster.



Qué hacer en caso de vómitos o de diarrea severa

Si ha vomitado en las 3-4 horas posteriores a tomar el comprimido o ha tenido una diarrea severa, hay riesgo de que los principios activos del anticonceptivo no se absorban completamente por su cuerpo. La situación es casi idéntica a cuando se olvida un comprimido. Después de tener vómitos o diarrea, debe tomar otro comprimido de un blíster de reserva tan pronto como sea posible. Si es posible tómelos *en las 12 horas posteriores* a la toma habitual del anticonceptivo. Si esto no es posible o han pasado 12 horas, debe seguir las indicaciones que se dan en “Si olvida tomar Aranka”.

Retraso del periodo: lo que debe saber

Aunque no se recomienda, usted puede retrasar su periodo saltándose los siete días sin comprimidos y pasando directamente a un blíster nuevo de Aranka hasta terminarlo. Puede presentar sangrado leve o similar a la menstruación mientras toma este segundo blíster. Después del periodo habitual de 7 días sin comprimidos, *empiece el siguiente* blister.

Se recomienda que consulte a su médico antes de que decida retrasar su periodo menstrual.

Cambiar el primer día de su periodo: lo que necesita saber

Si toma los comprimidos según las instrucciones, su periodo empezará en los siete días sin comprimidos. Si tiene que cambiar este día, haga que el periodo sin comprimidos sea más corto (¡pero nunca más largo. 7 días es el máximo!). Por ejemplo, si su periodo de siete días sin comprimidos empieza un viernes, y quiere cambiarlo a un martes (3 días antes) debe empezar el nuevo blíster 3 días antes de lo habitual. Si hace que el periodo sin comprimidos sea muy corto (por ejemplo, 3 días o menos) puede que no tenga ningún sangrado durante este tiempo. Puede que presente sangrado leve o similar al de la menstruación.

Si no está segura de lo que debe hacer, consulte a su médico.

Si quiere dejar de tomar Aranka

Puede dejar de tomar Aranka cuando quiera. Si no quiere quedarse embarazada, consulte a su médico acerca de otros métodos fiables para el control de natalidad.

Si quiere quedarse embarazada, deje de tomar Aranka y espere a un periodo menstrual antes de intentar quedarse embarazada. Así será más fácil calcular la fecha esperada para el parto.

Si tiene cualquier otra pregunta acerca de la utilización 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.

A continuación presentamos una lista de los efectos secundarios que se han relacionado con la utilización de drospirenona/etinilestradiol:

Efectos secundarios graves: – acuda inmediatamente a su médico

Signos de un coágulo sanguíneo:

- una **migraña** por primera vez, una migraña que es peor de lo normal, o **dolores de cabeza** inusualmente frecuentes o severos
- cualquier **alteración súbita de la visión** (como pérdida de la visión o visión borrosa)
- cualquier **alteración súbita de la audición, de la capacidad de hablar, del sentido del olfato, del gusto o del tacto**
- **dolor o hinchazón en una pierna**

- **dolor punzante al respirar**
- **tos** sin razón aparente
- **dolor y tensión en el pecho**
- **debilidad** o **torpeza** súbitas en un lado o en una parte del cuerpo
- **mareos** o **desmayos**

Signos de reacción alérgica severa a Aranka:

- **hinchazón** de **cara, labios, boca, lengua o garganta**

Entre los signos de cáncer de mama están:

- **hoyuelos** en la piel
- **cambios en el pezón**
- cualquier **bulto** que pueda ver o palpar

Entre los signos del cáncer de cuello del útero están:

- **secreción vaginal** que huele y/o que contiene sangre
- **sangrado vaginal** no habitual
- **dolor pélvico**
- **relaciones sexuales dolorosas**

Entre los signos de problemas hepáticos severos están:

- **dolor** intenso en la **parte alta del abdomen**
- **piel u ojos amarillos** (ictericia)
- **inflamación del hígado** (hepatitis)
- que le empiece a **picar** todo el cuerpo

Si cree que puede tener cualquiera de estos signos, acuda inmediatamente a su médico. Es posible que necesite dejar de tomar Aranka

Efectos secundarios frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- humor depresivo
- dolor de cabeza, migraña
- náuseas
- sensibilidad mamaria, dolor en las mamas, trastornos menstruales, sangrado entre periodos, secreción vaginal espesa y blanquecina, infección vaginal por hongos

Efectos secundarios poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

- cambios en el deseo sexual
- presión sanguínea elevada, presión sanguínea baja
- vómitos, diarrea
- acné, picor intenso, exantema cutáneo, caída del cabello (alopecia)
- infección vaginal, aumento del tamaño de las mamas
- retención de líquidos
- cambios en el peso corporal

Efectos secundarios raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):

- alteración de la audición
- asma
- secreción mamaria
- bloqueo de un vaso sanguíneo por un coágulo formado en otra parte del cuerpo
- reacciones alérgicas (hipersensibilidad)
- las enfermedades de la piel eritema nodoso (caracterizada por nódulos cutáneos rojos y dolorosos), o eritema multiforme (caracterizada por exantema y enrojecimientos con forma de diana o llagas)

Si sufre cualquier efecto secundario, coménteselo a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto secundario que no se mencione en este prospecto

5. Conservación de Aranka

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

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

Conservar por debajo de 30°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Qué contiene Aranka

- Los principios activos son 3 mg de drospirenona y 0,03 mg de etinilestradiol en cada comprimido.

- Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, almidón de maíz pregelatinizado, almidón de maíz, povidona K-25, estearato de magnesio.

Recubrimiento pelicular: alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E171), talco (E553b), macrogol 3350, lecitina (soja).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido blanco o de color blanco roto, redondo, biconvexo, recubierto con película. En una cara tiene grabada la inscripción "G63", en la otra cara no tiene grabado nada.

Aranka 3 mg / 0,03 mg comprimidos recubiertos con película están envasados en un blíster PVC/PVDC//Al. Los blísteres están envasados en una caja de cartón con el prospecto para la paciente y en cada caja se incluye una bolsa de almacenamiento.

Tamaños de envase:

21 comprimidos recubiertos con película

3×21 comprimidos recubiertos con película

6×21 comprimidos recubiertos con película

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Gedeon Richter Plc.
1103 Budapest,
Gyömrői út 19-21
Hungría

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

Gedeon Richter Ibérica S.A.
Sabino Arana, 28 4º 2º

08028 Barcelona
+34 93 2034300

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del AEE con los siguientes nombres:

Hungría: Aranka

Portugal: Aranka

España: Aranka

Fecha de la última revisión de este prospecto: 12/2012