

## PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA LA USUARIA

Arankelle 0,02 mg / 3 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
etinilestradiol / drospirenona

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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 a usted y no debe dárselo a otras personas. 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 Arankelle y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Arankelle.
3. Cómo tomar Arankelle.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Arankelle.
6. Contenido del envase e información adicional.

### **1. QUÉ ES ARANKELLE Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

- Arankelle 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 ARANKELLE**

#### **Consideraciones generales:**

Antes de que pueda empezar a tomar Arankelle, su médico deberá recoger su historia médica y la de sus familiares cercanos. Su médico también le tomará la tensión 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 Arankelle, o en las que puede disminuir la eficacia de Arankelle. 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 Arankelle altera las variaciones mensuales de la temperatura corporal y de, moco cervical.

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

Mientras esté tomando este medicamento deberá visitar a su médico con regularidad, al menos dos veces al año.

Si presenta cualquier síntoma inusual como dolores sin causa conocida en pecho, abdomen o piernas deberá consultar inmediatamente a su médico.

### **No tome Arankelle**

- si es alérgica a etinilestradiol o drospirenona, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Esto puede causar picor, sarpullido o hinchazón,
- si tiene (o ha tenido alguna vez) un coágulo sanguíneo (trombosis) en un vaso sanguíneo de la pierna, pulmón (embolia pulmonar) u otros órganos,
- si tiene (o ha tenido alguna vez) un ataque al corazón o un infarto cerebral,
- si tiene (o ha tenido alguna vez) una enfermedad que pueda ser un indicador de un ataque al corazón en el futuro (por ejemplo, angina de pecho, que causa dolor intenso en el pecho) o de un infarto cerebral (por ejemplo, un accidente isquémico transitorio que se soluciona sin efectos residuales),
- si tiene una enfermedad que puede aumentar el riesgo de un coágulo 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 tumor maligno de mama o de los órganos genitales que dependa de hormonas sexuales,
- 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 Arankelle

En algunas situaciones deberá tener especial cuidado mientras tome Arankelle o cualquier otro anticonceptivo combinado, y puede que sea necesario que su médico le haga controles regulares. Si se da en usted cualquiera de las siguientes situaciones, debe informar a su médico antes de tomar Arankelle. Además, si cualquiera de las siguientes situaciones aparece o empeora mientras utiliza Arankelle deberá consultar a su médico:

- si un familiar cercano tiene o ha tenido alguna vez cáncer de mama,
- si sufre una enfermedad hepática o de la vesícula biliar,
- si tiene diabetes,
- si tiene depresión,
- si tiene enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad inflamatoria intestinal),
- si tiene síndrome hemolítico urémico (SHU); un trastorno de la sangre que causa daño renal,
- si tiene una enfermedad que se llama anemia de células falciformes,
- si tiene epilepsia (ver “Uso de Arankelle con otros medicamentos”),
- si tiene una enfermedad del sistema inmune llamada LES (lupus eritematoso sistémico),
- si tiene una enfermedad aparecida por primera vez durante un embarazo o durante el uso de hormonas sexuales anteriormente (por ejemplo pérdida de audición, una enfermedad llamada porfiria, 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),
- si tiene o ha tenido alguna vez cloasma (alteración de la coloración de la piel, especialmente en la cara y el cuello conocida como “manchas del embarazo”). Si es así, evite la exposición directa a la luz del sol o a la luz ultravioleta,
- si tiene 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 faringe y/o dificultades para tragar o urticaria además de dificultades para respirar deberá ver inmediatamente a su médico.

## **Arankelle y los coágulos sanguíneos venosos y arteriales**

### Coágulos sanguíneos venosos

La utilización de cualquier anticonceptivo oral combinado, incluido Arankelle, aumenta el riesgo de que la mujer desarrolle un coágulo sanguíneo venoso (trombosis venosa) en comparación con una mujer que no tome ningún anticonceptivo oral.

El riesgo de coágulo sanguíneo venoso en usuarias de anticonceptivos combinados aumenta:

- según aumenta la edad,
- si usted tiene sobrepeso,
- si un pariente cercano ha tenido un coágulo sanguíneo (trombosis) en la pierna, en el pulmón (embolismo pulmonar), o en otro órgano a una edad temprana,
- si va a sufrir una operación, si ha tenido un accidente grave o si está inmovilizada durante un periodo prolongado, es importante que avise a su médico con tiempo de que está tomando Arankelle ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento. Su médico le dirá cuándo empezar a tomar Arankelle de nuevo. Esto suele ocurrir unas dos semanas después de que vuelva a caminar.

La probabilidad de que tenga un coágulo sanguíneo aumenta al tomar anticonceptivos orales.

- De cada 100.000 mujeres que no toman anticonceptivos orales o no están embarazadas, unas 5-10 pueden tener un coágulo sanguíneo en el plazo de un año.

- De cada 100.000 mujeres que toman un anticonceptivo oral como Arankelle, 30-40 pueden tener un coágulo sanguíneo en el plazo de un año, aunque se desconoce la cifra exacta.

- De cada 100.000 mujeres embarazadas, unas 60 pueden tener un coágulo sanguíneo en el plazo de un año.

Un coágulo sanguíneo que se forme en las venas puede viajar a los pulmones y puede bloquear 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 varía según el tipo de anticonceptivo que tome. Comente con su médico las opciones que existen.

### Coágulos sanguíneos arteriales

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

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

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

**Deje de tomar Arankelle 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,

### **Arankelle y el cáncer**

El cáncer de mama se ha observado con una frecuencia levemente mayor en mujeres que toman anticonceptivos 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.

La aparición de tumores de mama se vuelve gradualmente menor después de interrumpir los anticonceptivos orales 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 severo que no es habitual.

### **Sangrado entre periodos**

Durante los primeros meses que tome Arankelle, puede que presente sangrados inesperados (sangrado fuera de la semana de descanso). Si estos sangrados duran más de unos pocos meses, o si empiezan al cabo de unos meses, su médico deberá investigar la causa.

### **Qué debe hacer si no se produce ningún sangrado durante la semana de descanso**

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 Arankelle con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Ellos pueden decirle si necesita tomar precauciones anticonceptivas adicionales (por ejemplo preservativo) y si es así, durante cuánto tiempo.

Algunos medicamentos pueden hacer que Arankelle sea menos eficaz para evitar el embarazo, o pueden ocasionar un sangrado inesperado. Entre ellos se encuentran

- medicinas utilizadas para el tratamiento de
  - epilepsia (p. ej., primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina),
  - tuberculosis (p. ej., rifampicina),
  - infecciones por VIH (ritonavir, nevirapina) u otras enfermedades infecciosas (antibióticos como griseofulvina, penicilinas, tetraciclina),
  - hipertensión en los vasos sanguíneos de los pulmones (bosentán)
  - y el remedio herbal hierba de San Juan.
- Arankelle puede influir en el efecto de otros medicamentos, p. ej.,
  - medicamentos que contienen ciclosporina,
  - el antiepiléptico lamotrigina (esto podría dar lugar a un aumento de la frecuencia de las convulsiones).

*Antes de tomar cualquier medicamento consulte a su médico o farmacéutico.*

### **Toma de Arankelle con alimentos y bebidas**

Arankelle puede tomarse con o sin alimentos, 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 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*

Si está embarazada, no tome Arankelle. Si se queda embarazada mientras toma Arankelle, deje de tomarlo inmediatamente y coménteselo a su médico.

Si quiere quedarse embarazada, puede dejar de tomar Arankelle en cualquier momento (vea la sección “Si quiere dejar de tomar Arankelle”)

*Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.*

#### *Lactancia*

Generalmente no es aconsejable utilizar Arankelle cuando la mujer da lactancia materna. Si quiere tomar el anticonceptivo mientras da lactancia materna debe 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 Arankelle afecta a la conducción o al uso de máquinas.

### **Arankelle contiene lactosa**

Arankelle contiene 48,53 mg de lactosa monohidrato por comprimido recubierto. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Arankelle contiene también 0,070 mg de lecitina de soja. No tome este medicamento si es alérgica al cacahuete o a la soja.

## **3. CÓMO TOMAR ARANKELLE**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Tome un comprimido de Arankelle cada día, si es necesario con una pequeña cantidad de agua. Puede tomar los comprimidos con o sin comida, pero debe tomar los comprimidos todos los días más o menos a la misma hora.

El blíster contiene 21 comprimidos. Al lado de cada comprimido está impreso el día de la semana en el que debe tomarse. Si, por ejemplo, empieza un miércoles, tome el comprimido que tenga escrito al lado “MIE”. Siga la dirección de la flecha en el blíster hasta que haya tomado los 21 comprimidos.

Después no tome comprimidos durante 7 días. A lo largo de estos 7 días sin comprimidos (también llamados semana de pausa o de descanso) deberá empezar un sangrado. Este sangrado llamado “de retirada” suele iniciarse el 2º o el 3º día de la semana de descanso.

El 8º día después del último comprimido de Arankelle (es decir, después de la semana de descanso de 7 días), deberá empezar el siguiente blíster, tanto si el sangrado se ha detenido como si no. Esto quiere

decir que debe empezar cada blíster el mismo día de la semana y que el sangrado de retirada deberá producirse en los mismos días cada mes.

Si utiliza Arankelle de este modo, también está protegida contra el embarazo durante los 7 días en los que no tome el comprimido.

### **Cuándo puede empezar con el primer blíster**

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

Empiece a tomar Arankelle el primer día del ciclo (es decir, el primer día de su menstruación). Si empieza a tomar Arankelle el primer día de su menstruación 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 un anticonceptivo hormonal combinado, o un anillo vaginal o un parche transdérmico combinado**

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

- **Cambiar desde un método que sólo tiene progestágenos (anticonceptivo que sólo contiene progestágenos, inyección, implante o un DIU que libera progesterona)**

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 estos casos debe utilizar medidas protectoras adicionales (por ejemplo, un preservativo) durante los primeros 7 días que tome el anticonceptivo.

- **Después de un aborto**

Siga el consejo de su médico.

- **Después del parto**

Tras el parto, puede empezar a tomar Arankelle entre 21 y 28 días después. Si empieza después del día 28, debe utilizar un método denominado de barrera (p. ej., un preservativo) durante los primeros siete días que tome Arankelle.

Si, después de tener un bebé, ha mantenido relaciones sexuales antes de tomar Arankelle (de nuevo), asegúrese de no estar embarazada o espere hasta su primer periodo menstrual.

- **Si está dando lactancia materna y quiere empezar a tomar Arankelle (de nuevo) después de tener un bebé**

Lea la sección acerca de "lactancia".

Si no está segura acerca de cuándo empezar deje que le aconseje su médico.

### **Si usa más Arankelle del que debiera**

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

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

Si ha tomado demasiados comprimidos de Arankelle, o ha descubierto que un niño ha tomado algunos comprimidos, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

### **Si olvidó tomar Arankelle**

- 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 quedarse 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 haber olvidado el comprimido ha mantenido relaciones sexuales puede estar 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

- **Ha olvidado un comprimido en la semana 3**

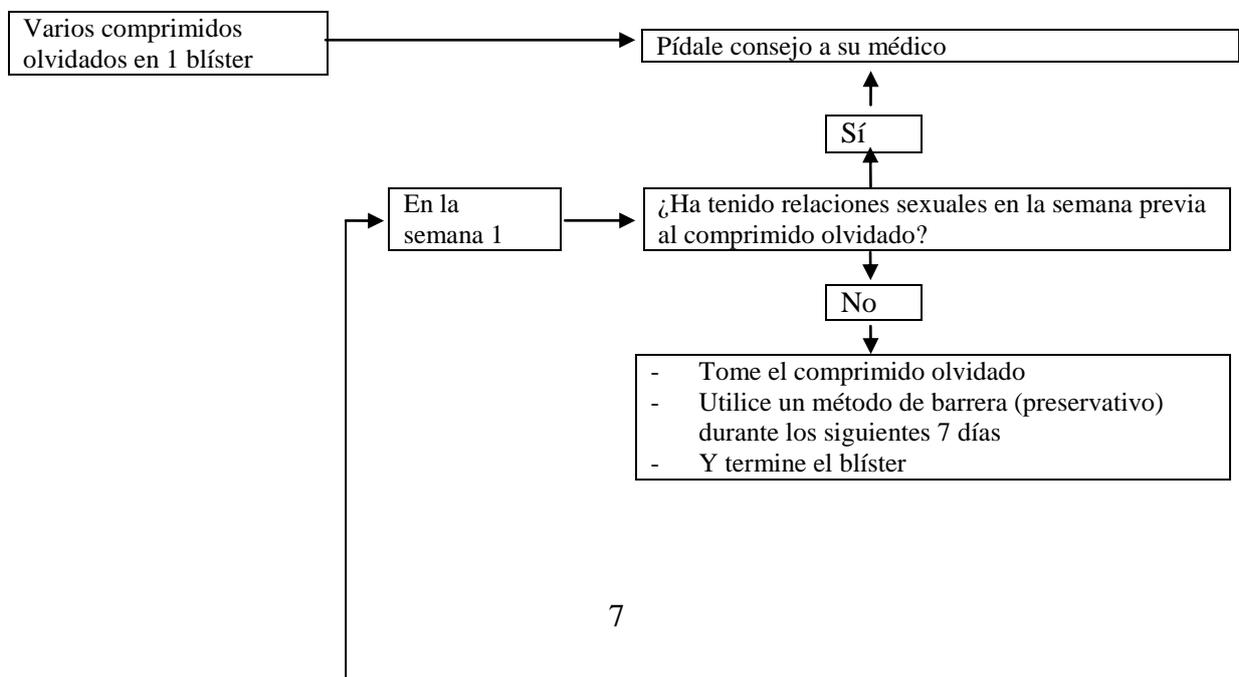
Puede elegir entre dos posibilidades:

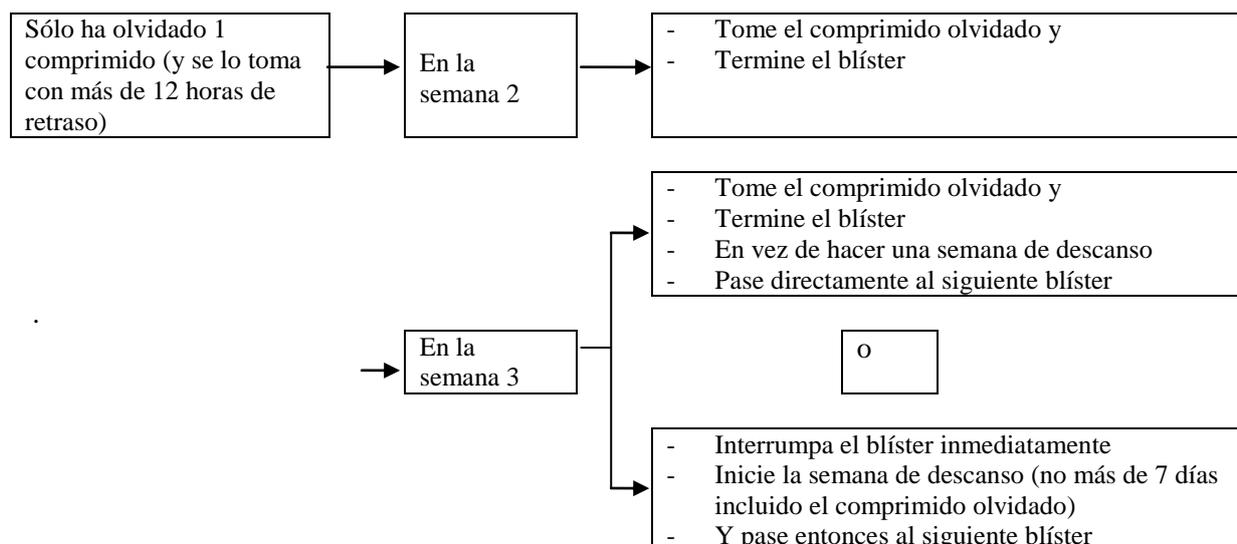
1. Tome el comprimido que haya olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significa que tenga que tomar dos comprimidos al mismo tiempo. Siga tomando los comprimidos a la hora habitual. En vez de respetar el periodo libre de comprimidos, empiece el siguiente blíster. Lo más probable es que tenga un periodo al final del segundo blíster pero puede presentar un sangrado leve o similar a la menstruación durante el segundo blíster.

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

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

- Si usted ha olvidado cualquiera 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 debe hacer en caso de vómitos o de diarrea grave

Si ha vomitado en las 3-4 horas posteriores a tomar un comprimido o ha tenido una diarrea severa, hay riesgo de que los principios activos del anticonceptivo no hayan sido absorbidos completamente por su cuerpo. La situación es casi la misma que se da 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 tómelo *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 Arankelle”.

### Retraso del periodo menstrual: lo que debe saber

Aunque no se recomienda, usted puede retrasar su periodo menstrual pasando directamente al siguiente blíster de Arankelle en vez de al periodo sin comprimidos, y terminándolo. Mientras toma este segundo blíster puede presentar un sangrado leve o similar a una menstruación. Después del periodo habitual de 7 días sin comprimidos, empiece el siguiente blíster.

**Antes de decidir retrasar su periodo menstrual podría pedir consejo a su médico.**

### Cambiar el primer día de su periodo menstrual: lo que debe saber

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

**Si no está segura de cómo actuar, pida consejo a su médico.**

### Si quiere dejar de tomar Arankelle

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

Si quiere tener un hijo, deje de tomar Arankelle y espere a tener una menstruación antes de intentar quedarse embarazada. Así le resultará más fácil calcular la fecha prevista para el parto.

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, Arankelle puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

- **Efectos secundarios frecuentes** (pueden afectar a 1-10 personas de cada 100):
  - cambios de humor,
  - cefalea,
  - dolor abdominal (dolor de estómago),
  - acné,
  - dolor en las mamas, aumento del tamaño de las mamas, sensibilidad mamaria, periodo doloroso o irregular,
  - aumento de peso.
- **Efectos secundarios infrecuentes** (pueden afectar hasta a 1 persona de cada 100):
  - candida (infección fúngica),
  - calenturas (herpes simple),
  - reacciones alérgicas,
  - aumento del apetito,
  - depresión, nerviosismo, trastorno del sueño,
  - sensación de hormigueo, mareo (vértigo),
  - problemas con la visión,
  - latidos irregulares o frecuencia cardíaca excepcionalmente rápida,
  - un coágulo sanguíneo (trombosis) en un vaso de las piernas o de los pulmones (embolia pulmonar), presión sanguínea elevada, presión sanguínea baja, migraña, varices,
  - dolor de garganta,
  - náuseas, vómitos, inflamación del estómago y/o el intestino, diarrea, estreñimiento,
  - hinchazón súbita de la piel o de las membranas mucosas (p. ej., lengua o garganta), y/o dificultad para tragar o urticaria junto con dificultad para respirar (angioedema), caída del cabello (alopecia), eczema, picores, sarpullido, piel seca, trastornos de la grasa en la piel (dermatitis seborreica),
  - dolor de cuello, dolor en los miembros, calambres musculares,
  - infección de la vejiga,
  - tumor en la mama (benigno y maligno), producción de leche sin estar embarazada (galactorrea), quistes ováricos, sofocos, ausencia de menstruación, menstruaciones muy abundantes, flujo vaginal, sequedad vaginal, dolor abdominal bajo (pélvico), frotis cervical anormal (frotis Papanicolaou o PAP), disminución del interés en el sexo,
  - retención de líquidos, falta de energía, sed excesiva, aumento de la sudoración,
  - pérdida de peso.
- **Efectos secundarios raros** (pueden afectar hasta a 1 persona de cada 1.000):
  - asna,
  - pérdida de audición,
  - bloqueo de un vaso sanguíneo por un coágulo formado en algún otro lugar del cuerpo,
  - eritema nodoso (caracterizado por nódulos cutáneos rojizos y dolorosos),
  - eritema multiforme (exantema con enrojecimientos o úlceras con forma de diana).

Se sabe que los productos dietéticos de soja producen reacciones alérgicas entre las que se encuentran reacciones anafilácticas severas en personas con alergia a la soja. Las pacientes con una alergia conocida a la proteína del cacahuete tienen un riesgo aumentado de reacciones severas a los preparados que contienen soja.

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

## 5. CONSERVACIÓN DE ARANKELLE

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

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

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.

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 Arankelle**

- Los principios activos son 0,02 mg de etinilestradiol y 3 mg de drospirenona.

- Los demás componentes son:

*Núcleo del comprimido:*

lactosa monohidrato,

almidón de maíz,

almidón de maíz pregelatinizado,

copolímero de alcohol polivinílico y macrogol,

estearato de magnesio.

*Recubrimiento pelicular:*

alcohol polivinílico,

dióxido de titanio (E171),

talco,

macrogol 3350,

lecitina (soja).

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

Comprimido blanco o blanquecino, redondo, biconvexo, recubierto con película y un diámetro de aproximadamente 6 mm. En una cara tiene grabada la inscripción “G73”, en la otra cara no tiene grabado nada.

Arankelle 0,02 mg / 3 mg comprimidos recubiertos con película está envasado en blísteres de 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:

1×21 comprimidos recubiertos con película

3×21 comprimidos recubiertos con película

6×21 comprimidos recubiertos con película

13×21 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.L.  
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: Pyrla  
Portugal: Arankelle  
España: Arankelle

**Fecha de la última revisión de este prospecto: 02/2013**

*“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.es/>”*