

PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA LA USUARIA

Arankelle diario 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 solamente a usted y no debe dárselo a otras personas . Ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Arankelle diario y para qué se utiliza

- Arankelle diario es un anticonceptivo oral y se utiliza para evitar el embarazo.
- Cada uno de los comprimidos activos contiene una pequeña de dos hormonas femeninas diferentes, concretamente drospirenona y etinilestradiol.
- Los 7 comprimidos verdes no contienen principios activos y se llaman también comprimidos de placebo.
- Los anticonceptivos orales que contienen dos hormonas se llaman anticonceptivos combinados.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Arankelle diario

Consideraciones generales:

Antes de que pueda empezar a tomar Arankelle diario, su médico le hará algunas preguntas acerca de su historia médica 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 la que deberá dejar de tomar Arankelle diario, o en las que puede disminuir la fiabilidad de Arankelle diario. 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 diario altera las variaciones mensuales de la temperatura corporal y del moco cervical.

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

No tome Arankelle diario

- si es alérgica a etinilestradiol o drospirenona, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Esto puede causarle picor, sarpullido o hinchazón,
- si tiene (o ha tenido alguna vez) un coágulo sanguíneo en un vaso sanguíneo de la pierna (trombosis), del pulmón (embolismo pulmonar) o de 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 sin efectos residuales),
- si tiene una enfermedad que puede aumentar el riesgo de trombosis 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,
- si presenta cualquier sangrado en la vagina sin causa conocida.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Arankelle diario

En algunas situaciones deberá tener especial cuidado mientras tome Arankelle diario o cualquier otro anticonceptivo combinado, y puede que sea necesario que su médico la examine con regularidad. Si se da en usted cualquiera de las siguientes situaciones, debe informar a su médico antes de tomar Arankelle diario. Además, si cualquiera de las siguientes situaciones aparece o empeora mientras toma Arankelle diario 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 una enfermedad de las sangre que se llama síndrome hemolítico urémico (SHU) y que causa daño renal,
- si tiene una enfermedad de la sangre que se llama anemia de células falciformes,
- si tiene epilepsia (ver “Uso de Arankelle diario con otros medicamentos”),
- si tiene una enfermedad del sistema inmune que se llama lupus eritematoso sistémico (LES),
- 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 de la sangre 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 (una alteración de la coloración de la piel, especialmente en la cara o en cuello, que se conoce 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. 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.

Arankelle diario y los coágulos venosos y arteriales

Coágulos venosos

La utilización de cualquier anticonceptivo combinado, incluido Arankelle diario, 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 en la pierna, en el pulmón (embolismo pulmonar), o en otro órgano a una edad temprana,
- si va a sufrir una cirugía, 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 diario ya que puede ser necesario que deje de tomarlo. Su médico le dirá cuándo empezar a tomarlo de nuevo. Esto suele ocurrir unas dos semanas después de que vuelva a caminar.

La probabilidad de que sufra un coágulo sanguíneo aumenta si toma anticonceptivos orales.

- De cada 100.000 mujeres que no toman anticonceptivos orales y no están embarazadas, aproximadamente 5-10 pueden tener un coágulo sanguíneo en un año.
- De cada 100.000 mujeres que toman un anticonceptivo oral como Arankelle diario, 30-40 pueden tener un coágulo sanguíneo en un año; se desconoce la cifra exacta.
- De cada 100.000 mujeres que están embarazadas, aproximadamente 60 pueden tener un coágulo sanguíneo en un año.

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

El nivel de riesgo varía dependiendo del tipo de anticonceptivo oral que tome. Comente con su médico las opciones disponibles.

Coágulos arteriales

La utilización de anticonceptivos 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 (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 diario, especialmente si tiene más de 35 años,**
- si tiene aumentado el contenido de grasa de su sangre (colesterol o triglicéridos),
- si tiene sobrepeso,
- si alguno 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 diario 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 diario y 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 frecuencias 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 diario, puede que presente sangrados inesperados (sangrado fuera de la semana en que toma los comprimidos verdes). 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 los días de placebo

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

Si el periodo menstrual esperado no se produce dos veces 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 diario 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 diario sea menos eficaz para evitar el embarazo, o pueden ocasionar un sangrado inesperado. Entre ellos se encuentran

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

Antes de tomar cualquier medicamento pídale consejo a su médico o farmacéutico.

Toma de Arankelle diario con alimentos y bebidas

Arankelle diario 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 orales, ya que las hormonas anticonceptivas 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 diario. Si se queda embarazada mientras toma Arankelle diario, deje de tomarlo inmediatamente y coménteselo a su médico.

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

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

Lactancia

Generalmente no es aconsejable utilizar Arankelle diario cuando la mujer da lactancia materna.

Si quiere tomar el anticonceptivo mientras da lactancia materna debe ponerse en contacto con su médico.

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

Conducción y uso de máquinas

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

Arankelle diario contiene lactosa

Los comprimidos recubiertos activos blancos de Arankelle diario contienen 48,53 mg de lactosa monohidrato y los inactivos verdes contienen 37,26 mg de lactosa anhidra. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Los comprimidos recubiertos sin contenido hormonal (placebo) contienen el colorante “amarillo atardecer” que puede causar reacciones alérgicas. Arankelle diario contiene 0,070 mg de lecitina de soja. No tome este medicamento si es alérgica al cacahuete o a la soja.

3. Cómo tomar Arankelle diario

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

Cada blíster contiene 21 comprimidos blancos activos y 7 comprimidos verdes de placebo.

Los dos tipos de comprimidos de distinto color de Arankelle diario están dispuestos en orden. El blíster contiene 28 comprimidos.

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

No confunda los comprimidos: tome un comprimido blanco cada día durante los primeros 21 días, y después un comprimido verde durante los últimos 7 días. Después, deberá iniciar inmediatamente un nuevo blíster (21 comprimidos blancos y después 7 comprimidos verdes). Por lo tanto, no hay descanso entre blísteres.

Debido a la diferente composición de los comprimidos, es necesario empezar con el primer comprimido de la esquina superior izquierda y después tomar los comprimidos cada día. Para seguir un orden correcto, siga la dirección de las flechas del blíster.

Preparación del blíster

Las flechas muestran el orden en el que debe tomar los comprimidos.

Durante los 7 días que tome los comprimidos verdes de placebo (los días de placebo) deberá aparecer un sangrado (también llamado sangrado de retirada). Éste suele empezar el 2º o el 3º día después de haber tomado el último comprimido blanco activo de Arankelle diario. Una vez que haya tomado el último comprimido verde, deberá empezar el siguiente blíster incluso si no ha dejado de sangrar. Esto quiere decir que empezará cada blíster *el mismo día de la semana*, y que el sangrado de retirada se producirá el mismo día cada mes.

Si utiliza Arankelle diario de este modo, también estará protegida contra el embarazo durante los 7 días que tome los comprimidos de placebo.

Cuándo puede empezar con el primer blíster

- *Si no ha utilizado un anticonceptivo hormonal en el mes anterior*
Empiece a tomar Arankelle diario el primer día del ciclo (es decir, el primer día de su menstruación). Si empieza a tomar Arankelle diario 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 (anticonceptivo oral combinado (AOC), o un anillo vaginal o un parche transdérmico que contengan anticonceptivos combinados*
Puede empezar a tomar Arankelle diario preferiblemente el día posterior al último comprimido activo (el último comprimido que contenga principios activos) del anticonceptivo anterior, y como muy tarde el día después de que concluyan los días sin comprimidos del anticonceptivo oral anterior (o después de tomar el último comprimido inactivo del anticonceptivo anterior). Cuando cambie desde un anillo vaginal o de un parche transdérmico que contengan anticonceptivos combinados, siga las recomendaciones 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 cambiar cualquier día desde 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 oral.
- *Después de un aborto*
Siga las recomendaciones de su médico.
- *Después de tener un bebé*
Después de tener un bebé puede empezar a tomar Arankelle diario transcurridos entre 21 y 28 días. Si empieza después del día 28, debe utilizar un método anticonceptivo denominado de barrera (por ejemplo, un preservativo) durante los primeros siete días que tome Arankelle diario. Si, después de tener un bebé, ya ha mantenido relaciones sexuales, antes de tomar Arankelle diario (de nuevo), asegúrese de no estar embarazada o espere hasta su siguiente periodo menstrual.
- *Si está dando lactancia materna y quiere empezar a tomar Arankelle diario (de nuevo) después de tener un bebé*
Vea la sección acerca de “Lactancia”.

Si no está segura acerca de cuándo empezar consulte a su médico.

Si toma más Arankelle diario del que debiera

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

Si toma varios comprimidos a la vez puede presentar síntomas como náuseas y vómitos. Las mujeres adolescentes pueden presentar sangrado vaginal.

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915620420 indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvida tomar Arankelle diario

Los comprimidos de la 4ª fila del blíster son los comprimidos de placebo. Si olvida tomar uno de los comprimidos, esto no tiene ningún efecto sobre la fiabilidad de Arankelle diario. Deseche el comprimido de placebo que haya olvidado.

Si ha olvidado tomar un comprimido de las filas **1, 2 ó 3**, debe seguir estas recomendaciones:

- Si se retrasa **menos de 12 horas** en tomar un comprimido, la protección contra el embarazo no se verá reducida. Tome el comprimido en cuanto se acuerde y después tome los siguientes comprimidos 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.

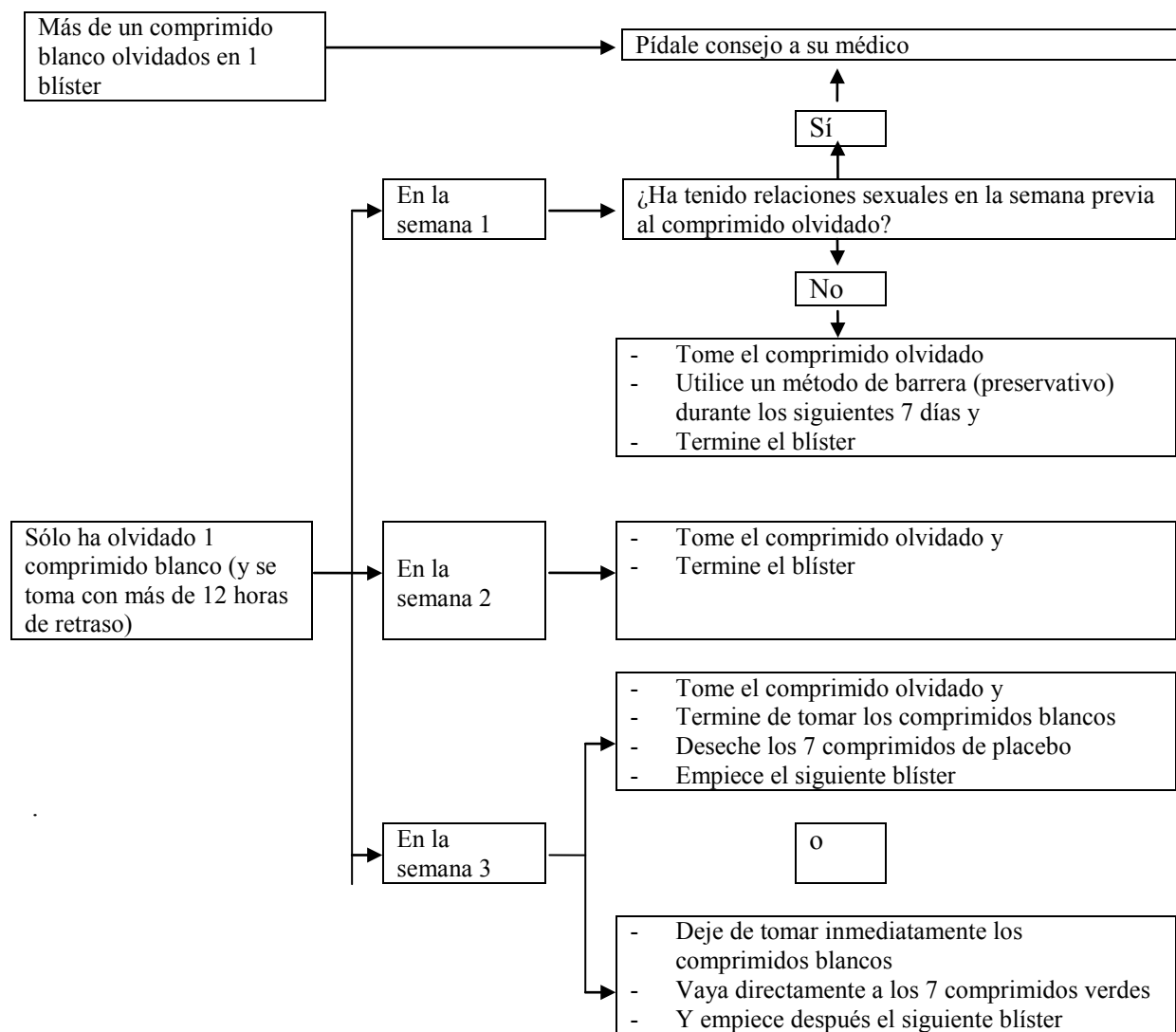
El riesgo de que la protección contra el embarazo sea incompleta es mayor si ha olvidado tomar un comprimido blanco al principio o al final del blíster. En este caso debe seguir las siguientes reglas (vea también el diagrama):

- **Más de un comprimido de este blíster**
Póngase en contacto con su médico.
- **Un comprimido olvidado 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 el resto de comprimidos a la hora habitual y emplee **precauciones adicionales**, como el preservativo, durante los siguientes 7 días. Si en la semana anterior al comprimido olvidado ha mantenido relaciones sexuales, puede que esté embarazada. En ese caso, póngase en contacto con su médico.
- **Un comprimido olvidado 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 el resto de comprimidos a la hora habitual. La protección contra el embarazo no se ve reducida, y no es necesario que tome precauciones adicionales.
- **Un comprimido olvidado 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 tomar los comprimidos verdes de placebo del blíster actual, deséchelos y empiece el siguiente blíster.
Lo más probable es que tenga un periodo al final del segundo blíster, mientras toma los comprimidos verdes de placebo, aunque puede presentar un sangrado leve o similar al de la menstruación mientras toma el segundo blíster.

2. También puede dejar de tomar los comprimidos activos de color blanco e ir directamente a los 7 comprimidos verdes de placebo (**antes de tomar los comprimidos de placebo, debe anotar el día en que olvidó tomar el comprimido**). Si quiere iniciar un nuevo blíster en el día en que siempre lo hace, tome los comprimidos de placebo durante *menos de 7 días*.

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

- Si usted ha olvidado tomar cualquiera de los comprimidos de un blíster, y no presenta un sangrado durante los días normales de placebo, puede que esté embarazada. Póngase en contacto con su médico antes de empezar a tomar el siguiente blíster.



Qué debe hacer en caso de vómitos o de diarrea severa

Si vomita en las 3-4 horas posteriores a tomar un comprimido activo de color blanco o si ha tenido una diarrea severa, hay riesgo de que los principios activos del anticonceptivo no hayan sido absorbidos completamente por su cuerpo. Esta situación es casi la misma que ocurre cuando se olvida un comprimido. Después de tener vómitos o diarrea, tome otro comprimido blanco de un blíster de reserva tan pronto como sea posible. Si es posible tómelo *en las 12 horas posteriores* a la hora habitual en que toma el anticonceptivo. Si eso no es posible o si han pasado más de 12 horas, siga las recomendaciones que se dan en “Si olvida tomar Arankelle diario”.

Para retrasar su periodo menstrual: lo que debe saber

Aunque no se recomienda, usted puede retrasar su periodo menstrual dejando de tomar los comprimidos verdes de placebo de la 4ª fila, pasando directamente a un nuevo blíster de Arankelle diario y terminándolo. Puede que presente un sangrado ligero o similar al de la menstruación mientras toma este segundo blíster. Termine este segundo blíster tomando los 7 comprimidos verdes de placebo de la 4ª fila. Después empiece un nuevo blíster.

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

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

Si toma los comprimidos según las instrucciones, entonces su periodo menstrual empezará en la *semana de placebo*. Si tiene que cambiar este día, reduzca el número de días de placebo en los que toma los comprimidos verdes de placebo (pero nunca los aumente ¡7 es el máximo!). Por ejemplo, si normalmente empieza a tomar los comprimidos de placebo un viernes, y quiere cambiarlo a un martes (3 días antes), empiece un blíster nuevo 3 días antes de lo habitual. Si hace que el periodo de placebo

sea muy corto (por ejemplo, 3 días o menos), puede que no tenga ningún sangrado durante esos días. Puede que presente después sangrado ligero o similar al de la menstruación.

Si no está segura de cómo actuar, consulte a su médico.

Si quiere dejar de tomar Arankelle diario

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

Si quiere quedarse embarazada, deje de tomar Arankelle diario y espere a tener un periodo antes de intentar quedarse embarazada. Así será más fácil calcular la fecha esperada de parto.

Si tiene más preguntas acerca del uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Arankelle diario puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

La siguiente lista recoge los efectos adversos que se han relacionado con el uso de drospirenona/etinilestradiol.

- Efectos secundarios frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):
 - 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 poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):
 - 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 cardiaca 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 del intestino, diarrea, estreñimiento,
 - hinchazón súbita de la piel o de las membranas mucosas (p. ej., lengua y garganta) y/o dificultad para tragar o urticaria además de dificultades para respirar (angioedema), caída del cabello (alopecia), eczema, picores, sarpullido, piel seca, trastornos que cursan con piel grasa (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 en el interés por 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 de cada 1.000 personas):

- asma,,
- trastorno de la audición,
- bloqueo de un vaso sanguíneo por un coágulo formado en otra parte del cuerpo,
- eritema nodoso (caracterizado por la presencia de nódulos rojos dolorosos en la piel),
- eritema multiforme (sarpullido con enrojecimientos con forma de diana o con llagas).

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.

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: <http://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 Arankelle diario

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

Conservar por debajo de 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.

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

Qué contiene Arankelle diario

- Los principios activos son 0,02 mg de etinilestradiol y 3 mg de drospirenona en cada comprimido blanco.
- Los demás componentes son:
Comprimidos recubiertos activos (blancos):
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).

Comprimidos recubiertos de placebo (verdes):

Núcleo del comprimido:

celulosa microcristalina,
lactosa anhidra,
almidón de maíz pregelatinizado,
estearato de magnesio,
sílice coloidal anhidra.

Recubrimiento pelicular:

alcohol polivinílico,
dióxido de titanio (E171),
macrogol 3350,
talco,
índigo carmín (E132),
amarillo de quinolina (E104),
óxido de hierro negro (E172),
amarillo atardecer FCF (E110).

Aspecto del producto y contenido del envase

El comprimido activo es 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.

El comprimido de placebo es verde, redondo, biconvexo, recubierto con película, un diámetro de aproximadamente 6 mm y no tiene grabado nada.

Arankelle diario 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 una bolsa de almacenamiento en cada caja.

Tamaños de envase:

1×28 comprimidos recubiertos
3×28 comprimidos recubiertos
6×28 comprimidos recubiertos
13×28 comprimidos recubiertos

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
Hungria

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:

Hungria: Pyrla Continuous

Portugal: Arankitelle
España: Arankelle diario

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 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/>”*