

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ANULETTE CD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
ETINILESTRADIOL 0,030 mg/ LEVONORGESTREL 0,150 mg

Este producto es un anticonceptivo y su eficacia depende de su uso correcto. Antes de empezar a usarlo, verifique que el producto corresponde al prescrito por su médico o matrona y que el contenido del blíster coincide con lo detallado en el rótulo del envase. Ante cualquier duda, consulte con el químico farmacéutico.

Lea todo el folleto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- **Conserve este folleto, 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 confiables si se usan correctamente.
- Aumentan ligeramente el riesgo de tener un coágulo de sangre en las venas y arterias, especialmente en el primer año o al reiniciar un anticonceptivo hormonal combinado después de un descanso de 4 o más semanas.
- Por favor, esté alerta y consulte a su médico si cree que puede tener síntomas de un coágulo de sangre (ver sección 2.3 "Coágulos sanguíneos").
- La píldora puede reducir su riesgo de cáncer de ovario y útero si se usa a largo plazo.
- La píldora no lo protegerá contra las enfermedades de transmisión sexual.
- Este medicamento puede aumentar su riesgo de problemas como coágulos de sangre y cáncer de mama.
- Algunas mujeres no deben tomar la píldora debido a problemas médicos actuales o enfermedades. Lea este prospecto para asegurarse de que ANULETTE CD es adecuado para usted.
- Para prevenir el embarazo, es importante tomar ANULETTE CD según las instrucciones y comenzar cada caja a tiempo. Asegúrese de entender qué hacer si olvida tomar una píldora o si cree que está embarazada.

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es ANULETTE CD comprimido recubierto y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar ANULETTE CD comprimido recubierto?
3. ¿Cómo tomar ANULETTE CD comprimido recubierto?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ANULETTE CD comprimido recubierto

6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿QUÉ ES ANULETTE CD COMPRIMIDO RECUBIERTO Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

ANULETTE CD es una píldora anticonceptiva oral combinada (en lo sucesivo, «píldora»). Indicada para contracepción oral, desordenes menstruales, dismenorreas y dolor miocíclico.

Este anticonceptivo contiene dos tipos de hormonas sexuales femeninas, estrógeno y progestágeno. Estas hormonas evitan que quedes embarazada trabajando de tres maneras: evitando que se libere un óvulo de los ovarios; haciendo que el líquido (moco) en el cuello uterino sea más grueso, lo que dificulta que los espermatozoides entren en el útero; y evitando que el revestimiento del útero se espese lo suficiente como para que crezca un huevo en él.

ANULETTE CD se toma todos los días sin interrupción. Usted toma una "píldora activa" (amarilla) cada día durante 21 días, seguida de una "píldora inactiva" (**blanco**) cada día durante 7 días. Los beneficios de tomar la píldora incluyen:

- Es uno de los métodos anticonceptivos reversibles más fiables si se usa correctamente.
- No interrumpe el sexo.
- Por lo general, hace que sus períodos sean regulares, más ligeros y menos dolorosos.
- Puede ayudar con los síntomas premenstruales.

ANULETTE CD no la protegerán contra las infecciones de transmisión sexual, como la clamidia o el VIH. Solo los condones pueden ayudar a hacer esto.

ANULETTE CD debe tomarse según las indicaciones para prevenir el embarazo

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR ANULETTE CD COMPRIMIDO RECUBIERTO?

Consideraciones generales

Antes de empezar a usar ANULETTE CD 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 2.3 "Coágulos de sangre").

Es importante que comprenda los beneficios y riesgos de tomar la píldora antes de comenzar a tomarla, o al decidir si continuar tomándola. Aunque la píldora es adecuada para la mayoría de las mujeres sanas, no es adecuada para todos.

→ **Informe a su médico si tiene alguna de las enfermedades o factores de riesgo mencionados en este folleto.**

Antes de empezar a tomar la píldora

- Su médico le preguntará acerca de usted y los problemas médicos de su familia, controlará su presión arterial y excluirá la probabilidad de que esté embarazada. También es posible que necesite otros controles, como un examen de los senos, pero solo si estos exámenes son necesarios para usted o si tiene alguna inquietud especial.

Mientras estás tomando la píldora

- Necesitará **chequeos regulares** con su médico o enfermera de planificación familiar, generalmente cuando necesite otra receta de la píldora.

- Usted debe ir a las pruebas **regulares** de **frotis cervical**.
- **Revise sus senos** y pezones todos los meses para ver si hay cambios; informe a su médico si puede ver o sentir algo extraño, como bultos u hoyuelos en la piel.
- **Si necesita un análisis de sangre**, informe a su médico que está tomando la píldora, ya que la píldora puede afectar los resultados de algunas pruebas.
- **Si va a someterse a una operación**, asegúrese de que su médico lo sepa. Es posible que deba dejar de tomar la píldora al menos 4 semanas antes de la operación. Esto es para reducir el riesgo de un coágulo de sangre (ver sección 2.3). Su médico le dirá cuándo puede comenzar a tomar la píldora nuevamente.

2.1 Cuando no debe usar ANULETTE CD

Usted no debe usar ANULETTE CD si usted tiene cualquiera de las condiciones que se enumeran a continuación. Si tiene alguna de las afecciones que se enumeran a continuación, debe informar a su médico. Su médico discutirá con usted qué otra forma de control de la natalidad sería más apropiada.

No use ANULETTE CD :

- Si tiene (o alguna vez ha tenido) un coágulo de sangre en un vaso sanguíneo de las piernas (trombosis venosa profunda, TVP), los pulmones (émbolo pulmonar, EP) u otros órganos
- Si sabe que tiene un trastorno que afecta la coagulación de la sangre, por ejemplo, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S, deficiencia de antitrombina III, factor V Leiden o anticuerpos antifosfolípidos
- Si necesita una operación o si está de pie durante mucho tiempo (ver sección "Coágulos de sangre")
- Si alguna vez ha tenido un ataque cardíaco o un derrame cerebral
- Si tiene (o alguna vez ha tenido) angina de pecho (una afección que causa dolor torácico intenso y puede ser un primer signo de un ataque cardíaco) o un ataque isquémico transitorio (AIT – síntomas temporales de accidente cerebrovascular)
- Si tiene alguna de las siguientes enfermedades que pueden aumentar su riesgo de un coágulo en las arterias:
 - diabetes grave con daño a los vasos sanguíneos
 - presión arterial muy alta
 - un nivel muy alto de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos)
 - una condición conocida como hiperhomocisteinemia
- Si tiene (o alguna vez ha tenido) un tipo de migraña llamada "migraña con aura"
- Si tiene o alguna vez ha tenido cáncer de mama
- Si alguna vez ha tenido una enfermedad hepática grave y su médico le ha dicho que los resultados de su prueba de función hepática aún no han vuelto a la normalidad
- Si alguna vez ha tenido tumores hepáticos
- Si es alérgico (*hipersensible*) a alguno de los ingredientes de ANULETTE CD

→ **Informe a su médico o enfermera de planificación familiar** si tiene algún problema médico o enfermedad.

¿Cuándo debe consultar a su médico?

Busque asistencia médica urgente

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

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

Algunas de las condiciones enumeradas a continuación pueden empeorar tomando la píldora. O pueden significar que es menos adecuado para usted. Es posible que aún pueda tomar ANULETTE CD, pero debe tener especial cuidado y hacerse chequeos con más frecuencia.

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

Si la afección se desarrolla o empeora mientras está usando ANULETTE CD , también debe informar a su médico.

- Si experimenta síntomas de angioedema como hinchazón de la cara, lengua y/o garganta, y/o dificultad para tragar o urticaria con posible dificultad para respirar, contacte con un médico de forma inmediata. Los productos que contienen estrógenos pueden causar o empeorar los síntomas del angioedema hereditario y adquirido
- Si tiene enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad intestinal inflamatoria crónica).
- Si tiene lupus eritematoso sistémico (LES, una enfermedad que afecta a su sistema natural de defensa).
- Si tiene síndrome urémico hemolítico (SUH, un trastorno de la coagulación de la sangre que provoca insuficiencia en el riñón).
- Si tiene anemia de células falciformes (una enfermedad hereditaria de los glóbulos rojos).
- Si tiene inflamación del páncreas (pancreatitis)
- Si tiene niveles elevados de grasa en la sangre (hipertrigliceridemia) o antecedentes familiares conocidos de esta afección. La hipertrigliceridemia se ha asociado a un mayor riesgo de padecer pancreatitis (inflamación del páncreas).
- Si necesita una operación o pasa mucho tiempo sin ponerse de pie (ver sección 2 “Coágulos de sangre”).
- Si acaba de dar a luz corre mayor riesgo de sufrir coágulos de sangre. Debe preguntar a su médico cuándo puede empezar a tomar ANULETTE CD tras el parto.
- Si tiene una inflamación de las venas que hay debajo de la piel (tromboflebitis superficial).
- Si tiene varices.
- Si usted o su familia cercana ha tenido problemas como enfermedades del corazón o circulación como presión arterial alta.
- Si usted o su familia cercana ha tenido problemas de coágulos en la sangre
- Si ha tenido una enfermedad hereditaria llamada porfiria
- Si está con sobrepeso (obesidad)
- Si tiene la tensión arterial alta, particularmente si empeora o no mejora al tomar medicamentos antihipertensivos.
- Si tiene jaquecas (migrañas) intensas y repetitivas.
- Si ha tenido alguna enfermedad que ha empeorado durante el embarazo o previa al uso de la píldora
- Si tiene diabetes.
- Si tiene depresión o historia de depresión, ya que podría empeorar o volver a aparecer al usar anticonceptivos hormonales.
- Si tiene ciertos tipos de ictericia (color amarillento en mucosas, ojos y/o piel) o trastornos en la función del hígado.

- Si tiene picores, especialmente si han ocurrido durante un embarazo anterior.
- Si tiene manchas marrones permanentes en la piel de la cara, sobre todo si ya ha tenido durante un embarazo anterior. Si fuera el caso, evite la luz solar y la radiación ultravioleta (p.ej. solárium).

Contacte asimismo con su médico si cree que pudiera estar embarazada.

2. 3 Coágulos de sangre

El uso de un anticonceptivo hormonal combinado como ANULETTE CD aumenta su riesgo de sufrir un coágulo de sangre en comparación con no usarlo. En raras ocasiones un coágulo de sangre puede bloquear vasos sanguíneos y provocar problemas graves.

Se pueden formar coágulos de sangre:

- En las venas (lo que se llama “trombosis venosa”, “tromboembolismo venoso” o TEV).
- En las arterias (lo que se llama “trombosis arterial”, “tromboembolismo arterial” o TEA).

La recuperación de los coágulos de sangre no es siempre completa. En raras ocasiones puede haber efectos graves duraderos o, muy raramente, pueden ser mortales.

Es importante recordar que el riesgo global de un coágulo de sangre perjudicial debido a ANULETTE CD 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 y/o síntomas?	¿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 arrastrar sangre. • Dolor en el pecho agudo que puede aumentar al respirar hondo. • Aturdimiento intenso o mareo. • Latidos del corazón acelerados o irregulares. • Dolor de estómago intenso. <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>	<p>Embolia pulmonar</p>
<p>Síntomas que se producen con más frecuencia en un ojo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pérdida inmediata de visión. O bien, • Visión borrosa indolora, que puede evolucionar hasta pérdida de la visión. 	<p>Trombosis de las venas retinianas (coágulo de sangre en el ojo).</p>
<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 ó irregulares. 	<p>Ataque al corazón.</p>

<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>A veces los síntomas de un ictus pueden ser breves, con una recuperación casi inmediata y completa, pero de todos modos debe buscar asistencia médica urgente ya que puede correr riesgo de sufrir otro ictus.</p>	Ictus
<ul style="list-style-type: none"> • Hinchazón y ligera coloración azul de una extremidad. • Dolor de estómago intenso (abdomen agudo). 	Coágulos de sangre que bloquean otros vasos sanguíneos.

Consulte a un médico tan pronto como sea posible. No tome más ANULETTE CD hasta que su médico le confirme que puede hacerlo. Utilice otro método de anticoncepción, como el condón.

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 ANULETTE CD, 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 ANULETTE CD 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 como ANULETTE CD , unas 5-7 presentarán un coágulo de sangre en un año.
- El riesgo de presentar un coágulo de sangre dependerá de sus antecedentes personales (ver “Factores que aumentan su riesgo de un coágulo sanguíneo en una vena” más adelante).

	Riesgo de presentar un coágulo de sangre en un año
Mujeres que no utilizan un comprimido hormonal combinado y que no están embarazadas	Unas 2 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que utilizan un comprimido anticonceptivo hormonal combinado que contiene levonorgestrel	Unas 5-7 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que utilizan ANULETTE CD	Unas 5-7 de cada 10.000 mujeres

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

El riesgo de tener un coágulo de sangre con ANULETTE CD es pequeño, pero algunas afecciones aumentan el riesgo. Su riesgo es mayor:

- Si tiene exceso de peso (índice de masa corporal o IMC superior a 30 kg/m²).
- Si alguno de sus parientes próximos ha tenido un coágulo de sangre en la pierna, pulmón u otro órgano a una edad temprana (es decir, antes de los 50 años aproximadamente). En este caso podría tener un trastorno hereditario de la coagulación de la sangre.
- Si necesita operarse o si pasa mucho tiempo sin ponerse de pie debido a una lesión o enfermedad o si tiene la pierna escayolada. Tal vez haya que interrumpir el uso de ANULETTE CD varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras tenga menos movilidad. Si necesita interrumpir el uso de ANULETTE CD 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 ANULETTE CD.

Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando ANULETTE CD, por ejemplo un pariente próximo experimenta una trombosis sin causa conocida o usted aumenta mucho de peso, informe a su médico.

COÁGULOS DE SANGRE EN UNA ARTERIA

¿Qué puede ocurrir si se forma un coágulo de sangre en una arteria?

Al igual que un coágulo de sangre en una vena, un coágulo en una arteria puede provocar problemas graves. Por ejemplo, puede provocar un ataque al corazón o un ictus.

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

Es importante señalar que el riesgo de un ataque al corazón o un ictus por utilizar ANULETTE CD es muy pequeño, pero puede aumentar:

- Con la edad (por encima de unos 35 años).
- **Si fuma.** Cuando utiliza un anticonceptivo hormonal combinado como ANULETTE CD 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. El uso de anticonceptivos orales se acompaña de serios riesgos cardiovasculares cuando se usan cigarrillos y se usa después de los 35 años.
- Si tiene sobrepeso.
- Si tiene tensión alta.
- Si algún pariente próximo ha sufrido un ataque al corazón o un ictus a una edad temprana (menos de unos 50 años). En este caso usted también podría tener mayor riesgo de sufrir un ataque al corazón o un ictus.
- Si usted o alguno de sus parientes próximos tiene un nivel elevado de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos).
- Si padece migrañas, especialmente migrañas con aura.
- Si tiene un problema de corazón (trastorno de las válvulas, alteración del ritmo cardíaco llamado fibrilación auricular).
- Si tiene diabetes.

Si tiene una o más de estas afecciones o si alguna de ellas es especialmente grave, el riesgo de presentar un coágulo de sangre puede verse incrementado aún más.

Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando ANULETTE CD, por ejemplo empieza a fumar, un pariente próximo experimenta una trombosis sin causa conocida o usted aumenta mucho de peso, informe a su médico.

2.4 Tumores

Si bien las píldoras de dosis altas reducen el riesgo de cáncer de ovario y útero si se usan a largo plazo, no está claro si las píldoras de dosis más bajas como ANULETTE CD también proporcionan los mismos efectos protectores. Sin embargo, también parece que tomar la píldora aumenta ligeramente el riesgo de cáncer de cuello uterino, aunque esto puede deberse a tener relaciones sexuales sin condón, en lugar de la píldora. Todas las mujeres deben hacerse pruebas de frotis de cérvix regulares.

Si tiene cáncer de mama o lo ha tenido en el pasado, no debe tomar la píldora. La píldora aumenta ligeramente su riesgo de cáncer de mama. Este riesgo aumenta cuanto más tiempo esté tomando la píldora, pero vuelve a la normalidad dentro de aproximadamente 10 años de suspenderla. Debido a que el cáncer de mama es raro en mujeres menores de 40 años, los casos adicionales de cáncer de mama en las usuarias actuales y recientes de la píldora son pequeños. Por ejemplo:

- De 10,000 mujeres que nunca han tomado la píldora, alrededor de 16 tendrán cáncer de mama cuando tengan 35 años.
- De 10,000 mujeres que toman la píldora durante 5 años en sus primeros veinte años, alrededor de 17-18 tendrán cáncer de mama cuando tengan 35 años.

De 10,000 mujeres que nunca han tomado la píldora, alrededor de 100 tendrán cáncer de mama cuando tengan 45 años.

De 10,000 mujeres que toman la píldora durante 5 años en sus treinta años, aproximadamente 110 tendrán cáncer de mama cuando tengan 45 años.

Su riesgo de cáncer de mama es mayor:

- si tiene un pariente cercano (madre, hermana o abuela) que ha tenido cáncer de mama
- si tiene sobrepeso grave

→ **Consulte a un médico lo antes posible si nota algún cambio en sus senos**, como hoyuelos en la piel, cambios en el pezón o cualquier bulto que pueda ver o sentir.

Tomar la píldora también se ha relacionado con enfermedades hepáticas, como ictericia y tumores hepáticos no cancerosos, pero esto es raro. Muy raramente, la píldora también se ha relacionado con algunas formas de cáncer de hígado en mujeres que la han tomado durante mucho tiempo.

→ **Consulte a un médico lo antes posible si tiene dolor intenso en el estómago o piel u ojos amarillos (ictericia)**. Es posible que deba dejar de tomar ANULETTE CD.

2.5 Trastornos psiquiátricos

Algunas mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales como ANULETTE CD han notificado depresión o un estado de ánimo deprimido. La depresión puede ser grave y a veces puede inducir pensamientos suicidas.

Si experimenta alteraciones del estado de ánimo y síntomas depresivos, póngase en contacto con su médico para obtener asesoramiento médico adicional lo antes posible.

Si aparece un cuadro severo de depresión se deberá suspender la medicación y emplear un método anticonceptivo alternativo. Se deberá vigilar a las mujeres con antecedentes de depresión.

2.6 Tomando otros medicamentos

Si alguna vez necesita tomar otro medicamento al mismo tiempo que toma la píldora, siempre informe a su médico, farmacéutico o dentista que está tomando ANULETTE CD. También revise los prospectos que vienen con todos sus medicamentos para ver si se pueden tomar con anticonceptivos hormonales.

Algunos medicamentos pueden influir en los niveles sanguíneos de ANULETTE CD y pueden impedir que funcione correctamente, por ejemplo:

- **algunos medicamentos utilizados para tratar la epilepsia**
- **algunos medicamentos utilizados para tratar las infecciones por el VIH y el virus de la hepatitis C** (los llamados inhibidores de la proteasa y los inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa)
- **griseofulvina** (un medicamento antimicótico)
- **ciertos antibióticos**
- **ciertos sedantes** (llamados *barbitúricos*)
- **Hierba de San Juan** (un remedio herbal).

Si necesita tomar uno de estos medicamentos, ANULETTE CD puede no ser adecuado para usted o puede necesitar usar anticonceptivos adicionales por un tiempo. Su médico o farmacéutico puede decirle si esto es necesario y por cuánto tiempo.

ANULETTE CD también puede afectar la eficacia de otros medicamentos. Es posible que su médico necesite ajustar la dosis de su otro medicamento.

Además, ANULETTE CD también puede interferir con los resultados de algunos análisis de sangre, así que siempre informe a su médico que está tomando ANULETTE CD si tiene un análisis de sangre.

No utilice ANULETTE CD si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contengan ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, ya que estos productos pueden causar aumentos en los resultados de los análisis de sangre de la función hepática (aumento de la enzima hepática ALT).

Su médico le recetará otro tipo de anticonceptivo antes de iniciar el tratamiento con estos medicamentos. ANULETTE CD se puede reiniciar aproximadamente 2 semanas después de completar este tratamiento. Ver sección "No utilice ANULETTE CD".

2.7 Tomando ANULETTE CD con comida y bebidas

No hay instrucciones especiales sobre alimentos y bebidas mientras esté tomando ANULETTE CD.

2.8 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.

ANULETTE CD no está indicado durante el embarazo. En caso de embarazo, debe suspender inmediatamente la toma de ANULETTE CD y consultar con su médico.

Durante el empleo de AHC se pueden eliminar por la leche pequeñas cantidades de anticonceptivos orales. Estas cantidades pueden afectar al niño, por lo que generalmente no se deben usar AHC hasta finalizar el periodo de lactancia. Se sugiere usar otro método anticonceptivo alternativo. Es posible que la lactancia materna no le impida quedar embarazada.

2.9 Conducción y uso de máquinas

No se han observado efectos sobre la capacidad para conducir ni para utilizar maquinaria.

2.10 ANULETTE CD contiene lactosa y amarillo # 5

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

Este medicamento contiene amarillo 5 como excipiente. Puede causar reacciones de tipo alérgico incluido asma especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

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

3. CÓMO TOMAR ANULETTE CD

3.1 Cómo tomarlo

Para prevenir el embarazo, siempre tome ANULETTE CD como se describe a continuación. Consulte con su médico o enfermera de planificación familiar si no está segura.

Esta caja está diseñada para ayudarle a acordarse de tomar sus pastillas. Su caja contiene 1 blister con 28 comprimidos recubiertos: 21 tabletas activas amarillas y 7 tabletas inactivas (placebo) **blancos** en la última fila.

Tome ANULETTE CD todos los días durante 28 días

- Tome su píldora a la misma hora todos los días.
- Siga la dirección de las flechas en el blister. Tome una píldora cada día, hasta que haya terminado las 28 píldoras.
- Trague cada píldora entera, con agua si es necesario. No mastique la píldora.

Entonces comienza tu próxima caja

Comience a tomar su próxima caja de ANULETTE CD al día siguiente. No deje un espacio de tiempo entre la toma de caja y caja

Siempre y cuando tome ANULETTE CD correctamente, siempre comenzará cada nueva caja el mismo día de la semana.

3.2 Inicio de ANULETTE CD

Como nueva usuaria o comenzando la píldora de nuevo después de un descanso

Lo mejor es tomar su primera píldora de ANULETTE CD el primer día de su próximo período. Al comenzar de esta manera, tendrá protección anticonceptiva con su primera píldora.

Cambio a ANULETTE CD de otra píldora anticonceptiva

- **Si actualmente está tomando una píldora de 21 días:** comience ANULETTE CD al día siguiente después del final de la caja anterior. Tendrá protección anticonceptiva con su primera píldora. No tendrá sangrado hasta después de su primera caja de ANULETTE CD.
- **Si está tomando una píldora de 28 días:** comience a tomar ANULETTE CD el día después de su última píldora activa. Tendrá protección anticonceptiva con su primera píldora. No tendrá sangrado hasta después de su primera caja de ANULETTE CD.
- **O, si está tomando una píldora de progestágeno solo (POP o 'mini píldora'):** inicie ANULETTE CD el primer día de sangrado, incluso si ya ha tomado la píldora solo de progestágeno ese día. Tendrá cobertura anticonceptiva de inmediato.

Inicio de ANULETTE CD después de un aborto espontáneo o aborto

Si ha tenido un aborto espontáneo o un aborto **durante los primeros tres meses** de embarazo, su médico puede indicarle que comience a tomar ANULETTE CD de inmediato. Esto significa que tendrá protección anticonceptiva con su primera píldora. Si ha tenido un aborto espontáneo o un aborto **después del tercer mes** de embarazo, consulte a su médico. Es posible que necesite usar anticonceptivos adicionales, como condones, por un corto tiempo.

Anticoncepción después de tener un bebé

Si acaba de tener un bebé, su médico puede aconsejarle que ANULETTE CD debe iniciarse 21 días después del parto, siempre que tenga movilidad completa. No tiene que esperar un período. Deberá usar otro método anticonceptivo, como un condón, hasta que comience a tomar ANULETTE CD y durante los primeros 7 días de tomar la píldora.

3.3. Una píldora olvidada

Si usted se encuentra a menos de 12 horas de haber olvidado, tomar una píldora activa, tómela de inmediato. Siga tomando sus píldoras a la hora habitual. Esto puede significar tomar dos píldoras en un día. No se preocupe, su protección anticonceptiva no debe reducirse.

Si usted se encuentra más de 12 horas tarde de haber olvidado tomar una píldora activa, o si ha omitido más **de una píldora** activa, su protección anticonceptiva puede reducirse.

- **Tome la píldora olvidada más recientemente** tan pronto como se acuerde, incluso si eso significa tomar dos a la vez. Deje las píldoras olvidadas anteriormente en la caja.
- **Continúe tomando una píldora todos los días durante los próximos siete días** a su hora habitual.
- Si estos 7 días van más allá del último comprimido activo (amarillo), termine de tomar los comprimidos activos amarillos, deseche los comprimidos inactivos **blancos** y comience una nueva caja de ANULETTE CD al día siguiente. Comience con el comprimido marcado como "inicio" y continúe tomando siguiendo la flecha (ver sección 3.1, *Cómo tomarlo*). Si tiene que omitir las tabletas inactivas **blancos**, puede ver algo de sangrado en los días que toma las píldoras activas, pero no se preocupe. Si no tiene un período después de la toma de la segunda caja, debe hablar con su médico antes de comenzar la siguiente caja.
- **Use anticonceptivos adicionales durante los próximos siete días**, como condones.
- Si ha omitido una o más píldoras desde la primera semana (días 1 a 7) y tuvo relaciones sexuales en esa semana, podría quedar embarazada. Póngase en contacto con su médico, enfermera de planificación familiar o farmacéutico para obtener asesoramiento lo antes posible. Es posible que le recomienden el uso de anticonceptivos de emergencia.

Si olvida tomar una de las píldoras placebo blancos, tómela de inmediato. Sigue tomando tus pastillas en el momento habitual. Esto puede significar tomar dos píldoras en un día. No se preocupe, su protección anticonceptiva no debe reducirse.

Si ha omitido alguna de las píldoras y no sangra mientras toma las píldoras placebo blancos, es posible que esté embarazada. Comuníquese con su médico o clínica de planificación familiar, o hágase una prueba de embarazo usted misma.

Si comienza una nueva caja de píldoras tarde, es posible que no esté protegida contra el embarazo. Si ha tenido relaciones sexuales en los últimos siete días, consulte a su médico, enfermera de planificación familiar o farmacéutico. Es posible que deba considerar la anticoncepción de emergencia. También debe usar anticonceptivos adicionales, como un condón, durante siete días.

3.4 Una píldora perdida

Si pierde una **píldora activa**,

Tome la última píldora activa de la línea en lugar de la píldora perdida. Luego tome todas las otras píldoras en sus días apropiados. Su ciclo será un día más corto de lo normal, pero su protección anticonceptiva no se verá afectada. Después de tomar las píldoras placebo **blancos** y activas, tendrá un nuevo día de inicio, un día antes que el día de inicio original.

O si no desea cambiar el día de inicio de su ciclo, tome una píldora de una tira de repuesto. Luego tome todas las otras píldoras de su tira actual como de costumbre. A continuación, puede mantener la tira de repuesto abierta en caso de que pierda más píldoras.

Si pierde una **píldora inactiva**, no se preocupe, simplemente continúe tomando las tabletas restantes en el momento correcto. Su protección anticonceptiva no se verá afectada.

3.5 Si está enferma o tiene diarrea

Si está enferma (*vómito*) o tiene diarrea muy fuerte dentro de las 4 horas de tomar la píldora, es posible que su cuerpo no reciba su dosis habitual de hormonas de esa píldora. Si está **mejor dentro de las 12 horas** de tomar **ANULETTE CD**, siga las instrucciones de la sección 3.4 *Una píldora perdida*, que describe cómo tomar otra píldora.

Si sigue enfermo o tiene diarrea **más de 12 horas después de tomar ANULETTE CD** , ver sección 3.3, *Píldora olvidada*.

Hable con su médico si su malestar estomacal continúa o empeora. Él o ella puede recomendar otra forma de anticoncepción.

3.6 Perdió un período , ¿podría estar embarazada?

Ocasionalmente, puede pasar por alto una hemorragia por privación. Esto podría significar que está embarazada, pero eso es muy poco probable si ha tomado sus píldoras correctamente. Comience su próxima caja a la hora normal. Si cree que podría haberse puesto en riesgo de embarazo (por ejemplo, por omitir píldoras o tomar otros medicamentos), o si omite una segunda hemorragia, debe hacerse una prueba de embarazo. Puede comprarlos en la farmacia u obtener una prueba gratuita en su clínica de planificación familiar. Si está embarazada, deje de tomar ANULETTE CD y consulte a su médico.

3.7 Tomar más de una píldora no debe causar daño

Es poco probable que tomar más de una píldora le haga daño, pero puede sentirse enferma, vomitar o tener algo de sangrado vaginal. Incluso las niñas que aún no han comenzado a menstruar pero han tomado accidentalmente este medicamento pueden experimentar tal sangrado. Hable con su médico si tiene alguno de estos síntomas.

3.8 Cuando quieres quedar embarazada

Si está planeando un bebé, es mejor usar otro método anticonceptivo después de suspender ANULETTE CD hasta que haya tenido un período adecuado. Su médico o partera se basa en la fecha de su último período natural para decirle cuándo nacerá el bebé. Sin embargo, no le causará ningún daño a usted ni al bebé si queda embarazada de inmediato.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Un mayor riesgo de coágulos sanguíneos en las venas (tromboembolismo venoso [TEV]) o coágulos de sangre en las arterias (tromboembolismo arterial [TEA]) está presente para todas las mujeres que usan anticonceptivos hormonales combinados. Para obtener información más detallada sobre los diferentes riesgos de tomar anticonceptivos hormonales combinados, consulte la sección 2 "Qué necesita saber antes de empezar a usar ANULETTE CD ".

→ Informe a su médico, farmacéutico o enfermero de planificación familiar si le preocupa cualquier efecto adverso que cree que puede deberse a ANULETTE CD.

4.1 Efectos adversos graves – Ver a un médico inmediatamente

Los efectos adversos se citan a continuación, clasificados según su frecuencia de acuerdo al siguiente criterio:

Efectos adversos raros (entre 1 y 10 de cada 10.000 usuarias pueden verse afectadas)

- o coágulos sanguíneos dañinos en una vena o arteria, por ejemplo:
- o en una pierna o pie (es decir, TVP)
- o en un pulmón (es decir, EP)
- o ataque al corazón
- o Ictus

- o mini accidente cerebrovascular o síntomas temporales similares a los de un accidente cerebrovascular, conocidos como ataque isquémico transitorio (AIT)
- o coágulos de sangre en el hígado, estómago/intestino, riñones u ojos.

La probabilidad de tener un coágulo de sangre puede ser mayor si tiene cualquier otra afección que aumente este riesgo (ver sección 2 para obtener más información sobre las afecciones que aumentan el riesgo de coágulos sanguíneos y los síntomas de un coágulo de sangre).

Signos de un coágulo de sangre (ver sección 2.3 "Coágulos de sangre")

Póngase en contacto con un médico inmediatamente si experimenta cualquiera 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 en la sección 2.2 , cuando tener especial cuidado con ANULETTE CD).

Signos de una reacción alérgica grave:

- **hinchazón** de las **manos, cara, labios, boca, lengua o garganta**. Una lengua/garganta hinchada puede provocar dificultad para **tragar y respirar**
- una erupción roja con baches (*urticaria*) y picazón.

Los signos de cáncer de mama incluyen:

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

Los signos de cáncer de cuello uterino incluyen:

- **flujo** vaginal que huele y/o contiene sangre
- **sangrado vaginal** inusual
- **dolor** pélvico
- **sexo doloroso**.

Los signos de problemas hepáticos graves incluyen:

- **dolor** intenso **en la parte superior del abdomen**
- **piel u ojos amarillos** (*ictericia*)
- **inflamación del hígado** (*hepatitis*)
- Todo su cuerpo comienza a **picar**.

→ **Si cree que puede tener alguno de estos, consulte a un médico de inmediato**. Es posible que deba dejar de tomar ANULETTE CD.

4.2 Efectos secundarios menos graves

Efectos adversos frecuentes (entre 100 y 1000 de cada 10.000 usuarias pueden verse afectadas)

- sensación de malestar
- dolor de estómago
- aumento de peso
- cefaleas
- estados de ánimo depresivos o cambios de humor
- irritación o dolor en los senos

Efectos adversos poco frecuentes (entre 10 y 100 de cada 10.000 usuarias pueden verse afectadas)

- estar enfermo y malestar estomacal
- retención de líquidos
- migraña
- pérdida de interés en el sexo

- agrandamiento de los senos
- erupción cutánea, que puede causar picazón

Efectos adversos raros (entre 1 y 10 de cada 10.000 usuarios pueden verse afectadas)

- mala tolerancia de las lentes de contacto
- perder peso
- aumento del interés en el sexo
- secreción vaginal o mamaria

Otros efectos adversos notificados

- **El sangrado y el manchado entre sus períodos** a veces pueden ocurrir durante los primeros meses, pero esto generalmente se detiene una vez que su cuerpo se ha ajustado a ANULETTE CD. Si continúa, se vuelve abundante o comienza de nuevo, consulte a su médico (ver sección 4.3).
- **Cloasma (manchas marrones amarillas en la piel)**. Esto puede suceder incluso si ha estado usando ANULETTE CD durante varios meses. El cloasma puede reducirse evitando demasiada luz solar y/o lámparas UV
- Aparición o deterioro de la **corea** del trastorno del movimiento

Enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa

- **Condiciones que pueden empeorar durante el embarazo o el uso previo de la píldora:**
 - **coloración amarillenta de la piel** (*ictericia*)
 - **picazón** persistente (*prurito*)
 - **Problemas renales o hepáticos**
 - **Cálculos** biliares
 - ciertas afecciones médicas raras, como **el lupus eritematoso sistémico**
 - **erupción** similar a ampollas (*herpes gestacional*) durante el embarazo
 - una forma hereditaria de sordera (*otosclerosis*)
 - antecedentes personales o familiares de una forma de **enfermedad de células falciformes**
 - una enfermedad hereditaria llamada **porfiria**
 - **Cáncer de cuello uterino**

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero de planificación familiar si le preocupa cualquier efecto adverso que cree que puede deberse a ANULETTE CD. También infórmeles si alguna afección existente empeora mientras toma ANULETTE CD.

4.3 El sangrado entre períodos no debe durar mucho tiempo

Algunas mujeres tienen un pequeño sangrado inesperado o manchado mientras toman ANULETTE CD, especialmente durante los primeros meses. Normalmente, este sangrado no es nada para preocuparse y se detendrá después de un día o dos. Siga tomando ANULETTE CD normalmente. El problema debería desaparecer después de las primeras tiras.

También puede tener sangrado inesperado si no está tomando sus píldoras regularmente, así que trate de tomar su píldora a la misma hora todos los días. Además, el sangrado inesperado a veces puede ser causado por otros medicamentos.

→ **Pide una consulta con el médico** si tienes sangrado intermenstrual o manchado que:

- continúa por más de los primeros meses
- comienza después de haber estado tomando ANULETTE CD por un tiempo
- continúa incluso después de haber dejado de tomar ANULETTE CD.

Comunicación de efectos adversos

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

5. CONSERVACIÓN DE ANULETTE CD COMPRIMIDO RECUBIERTO

Conservar a temperatura no mayor a 30°C.

Mantener fuera del alcance de los niños

No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada comprimido recubierto de color amarillo contiene:

Levonorgestrel 0,150 mg

Etinilestradiol 0,030 mg

Excipientes: Lactosa monohidrato, estearato de magnesio, talco, Glicolato sódico de almidón de papa, celulosa microcristalina PH102, croscarmelosa sódica, colorante FD&C amarillo N° 5, povidona, dióxido de silicio coloidal, cera carnauba, cera de abejas, barniz farmacéutico en etanol denaturado, c.s.

Cada comprimido recubierto de color Blanco contiene:

Excipientes: Lactosa monohidrato, celulosa microcristalina PH101, talco, estearato de magnesio cera carnauba, cera de abejas, barniz farmacéutico en etanol denaturado, c.s.

Presentación comercial:

Anulette CD: Envases conteniendo 28 comprimidos recubiertos (21 activos de color amarillo más 7 placebos de color **blanco**)

Elaborado en Chile por:

Laboratorios Andrómaco S.A.,

Av. Quilín 5273, Peñalolén, Santiago.

para Laboratorios Silesia S.A.

Distribuido por Laboratorios Silesia S.A.,

Av. Quilín 5273, Peñalolén, Santiago. y/o Novofarma Service S.A.,

Av. Víctor Uribe 2280, Quilicura, Santiago.