

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

ANILERA®

Anillo vaginal

ETONOGESTREL + ETINILESTRADIOL

0,120 mg + 0,015 mg

Sistema de Liberación Vaginal

Industria Española

Venta Bajo Receta Médica

Cosas importantes que debe saber acerca de los anticonceptivos hormonales combinados (AHCs):

- Son uno de los métodos anticonceptivos reversibles más fiables si se utilizan correctamente.
- Aumentan ligeramente el riesgo de sufrir un coágulo de sangre en las venas y arterias, especialmente en el primer año o cuando se reinicia el uso de un anticonceptivo hormonal combinado tras una pausa de 4 semanas o más.
- Esté alerta y consulte a su médico si cree que puede tener síntomas de un coágulo de sangre (ver “Coágulos de sangre”).

Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar el medicamento

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, 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.

Contenido del prospecto:

- 1- ¿Qué es ANILERA y para qué se utiliza?
- 2- Antes de usar ANILERA
- 3- ¿Cómo usar ANILERA?
- 4- Posibles eventos adversos
- 5- Conservación del envase
- 6- Información adicional

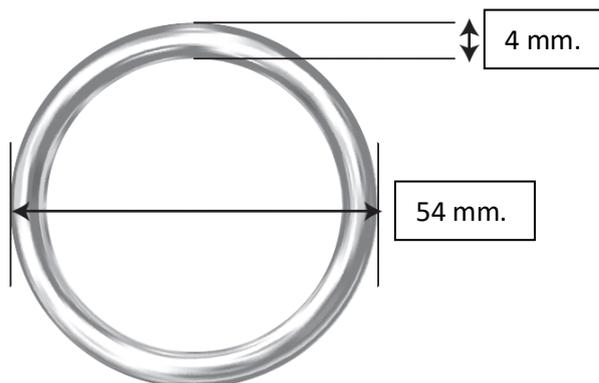
1- ¿QUÉ ES ANILERA Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

ANILERA es un anillo vaginal anticonceptivo que se utiliza para evitar el embarazo.

Cada anillo contiene una pequeña cantidad de dos hormonas sexuales femeninas, etonogestrel y etinilestradiol.

El anillo libera lentamente estas hormonas al torrente sanguíneo. Dada la pequeña cantidad de hormonas liberadas, ANILERA es un anticonceptivo hormonal de baja dosis.

Como ANILERA libera dos tipos diferentes de hormonas, es un anticonceptivo hormonal combinado.



ANILERA actúa como la pastilla anticonceptiva combinada, pero en vez de tomar una pastilla cada día, el anillo se utiliza durante 3 semanas seguidas. ANILERA libera dos hormonas sexuales femeninas que impiden que los ovarios liberen un óvulo. Si no se libera ningún óvulo, no puede quedar embarazada.

2- ANTES DE USAR ANILERA

Antes de empezar a usar ANILERA debe leer la información acerca de los coágulos de sangre (más adelante). Es particularmente importante que lea los síntomas de un coágulo de sangre.

En este prospecto se describen diversas situaciones en las que debe usted dejar de usar ANILERA, o en las que ANILERA puede ser menos confiable. En estas situaciones, no debe mantener relaciones sexuales, o debe tomar medidas anticonceptivas adicionales no hormonales, como el preservativo u otro método de barrera. No utilice el método del ritmo o el de la temperatura. Puede ser que estos métodos no sean confiables ya que ANILERA altera los cambios mensuales de temperatura del cuerpo y el moco cervical.

ANILERA, al igual que otros anticonceptivos hormonales, no protege contra la infección por VIH (SIDA) ni cualquier otra enfermedad de transmisión sexual.

No use ANILERA

Si tiene alguna de las afecciones enumeradas a continuación. Informe a su médico si tiene alguna de las afecciones enumeradas a continuación. Su médico comentará con usted qué otra forma de anticoncepción sería más adecuada.

- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un coágulo de sangre en un vaso sanguíneo de las piernas (trombosis venosa profunda, TVP), en los pulmones (embolia pulmonar, EP) o en otros órganos.
- Si sabe que padece un trastorno que afecta a la coagulación de la sangre: por ejemplo, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S, deficiencia de antitrombina III, factor V Leiden o anticuerpos antifosfolipídicos.
- Si necesita una operación o si pasa mucho tiempo sin ponerse de pie.
- Si ha sufrido alguna vez un ataque al corazón o un accidente cerebro vascular.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) una angina de pecho (una afección que provoca fuerte dolor en el pecho y puede ser el primer signo de un ataque al corazón) o un accidente isquémico transitorio (AIT, síntomas temporales de accidente cerebro vascular).
- Si tiene alguna de las siguientes enfermedades que pueden aumentar su riesgo de formación de un coágulo en las arterias:
 - Diabetes grave con lesión de los vasos sanguíneos.

- Presión arterial muy alta.
 - Niveles muy altos de grasa colesterol o triglicéridos en la sangre.
 - Una afección llamada hiperhomocisteinemia.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un tipo de migraña llamada “migraña con aura”.
 - Si tiene o ha tenido inflamación del páncreas (pancreatitis), asociada a niveles altos de triglicéridos en su sangre.
 - Si tiene o ha tenido una enfermedad grave del hígado y su hígado aún no funciona de forma normal.
 - Si tiene o ha tenido un tumor benigno o maligno en el hígado.
 - Si tiene, ha tenido o podría tener un cáncer de mama o de los órganos genitales.
 - Si tiene algún sangrado vaginal de origen desconocido.
 - Si es alérgica a etinilestradiol o etonogestrel, o a cualquiera de los demás componentes de este producto.
 - Conocimiento o sospecha de embarazo
 - Fumadoras de más de 15 cigarrillos al día, mayores de 35 años

Si cualquiera de estas circunstancias se presenta por primera vez mientras utiliza ANILERA, quítese el anillo inmediatamente y consulte a su médico. Mientras tanto, utilice medidas anticonceptivas no hormonales.

No utilice ANILERA si tiene hepatitis C o está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/ paritaprevir/ ritonavir y dasabuvir.

Tenga especial cuidado:

Busque asistencia médica urgente si nota posibles signos de un coágulo de sangre que pueden significar que está sufriendo un coágulo de sangre en la pierna (es decir, trombosis venosa profunda), un coágulo de sangre en el pulmón (es decir, embolia pulmonar), un ataque al corazón o un accidente cerebro vascular (ver “Coágulos de sangre” a continuación).

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

Informe a su médico si sufre cualquiera de las siguientes afecciones Si la afección se desarrolla o empeora mientras está usando ANILERA, también debe informar a su médico:

- Si algún familiar directo padece o ha padecido alguna vez cáncer de mama.
- Si sufre epilepsia.
- Si tiene una enfermedad del hígado (por ejemplo, ictericia) o de la vesícula (por ejemplo, piedras en la vesícula).
- Si tiene enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad intestinal inflamatoria crónica).
- Si tiene lupus eritematoso sistémico (LES).
- Si tiene síndrome urémico hemolítico (SUH).
- Si tiene anemia de células falciformes (enfermedad hereditaria de los glóbulos rojos).
- Si tiene niveles elevados de triglicéridos en la sangre (hipertrigliceridemia) o antecedentes familiares conocidos de esta afección.
- Si necesita una operación o pasa mucho tiempo sin ponerse de pie.
- Si acaba de dar a luz.
- Si tiene una inflamación de las venas que hay debajo de la piel (tromboflebitis superficial).
- Si tiene várices.
- Si padece alguna enfermedad que apareció por primera vez o empeoró durante un embarazo o uso anterior de hormonas sexuales (por ejemplo, pérdida de la audición, porfiria [una enfermedad de la sangre], herpes del embarazo, o corea de Sydenham [enfermedad nerviosa en la que se producen movimientos involuntarios]; angioedema hereditario [manifestado por hinchazón de la cara, lengua o garganta, o bien dificultad para tragar, o urticaria junto con dificultad para respirar]).
- Si tiene o ha tenido alguna vez cloasma (manchas de color amarillento-marrón en la piel, llamadas “manchas del embarazo”, particularmente en la cara); si este es el caso, evite la exposición excesiva al sol o los rayos ultravioleta.
- Si tiene trastornos que hagan difícil el uso de ANILERA, por ejemplo, si padece constipación, prolapso uterino (descenso de la matriz o cérvix) o siente dolor durante las relaciones sexuales.

Coágulos de sangre

El uso de un anticonceptivo hormonal combinado como ANILERA 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 ANILERA es pequeño.

¿Cómo reconocer un coágulo de sangre?

Busque asistencia médica urgente si nota alguno de los siguientes signos o síntomas:

¿Experimenta alguno de estos signos?	¿Qué es posible que esté sufriendo?
<ul style="list-style-type: none"> • Hinchazón de una pierna o pie o a lo largo de una vena de la pierna o pie, especialmente cuando va acompañada de: • 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. 	Embolia pulmonar

<ul style="list-style-type: none"> • Dolor agudo en el pecho 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 “resfrio común”).</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 o 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. 	<p>Accidente cerebrovascular</p>

<ul style="list-style-type: none"> • 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 accidente cerebrovascular 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 accidente cerebrovascular.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Hinchazón y ligera coloración azul de una extremidad. • Dolor de estómago intenso (abdomen agudo). 	<p>Coágulos de sangre que bloquean otros vasos sanguíneos.</p>

¿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 utilizar ANILERA, 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 ANILERA (León Farma) 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, noretisterona o norgestimato, unas 5-7 presentarán un coágulo de sangre en un año.
- De cada 10.000 mujeres que usan un anticonceptivo hormonal combinado que contiene norelgestromina, o etonogestrel como ANILERA, entre unas 6 y 12 mujeres 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 de sangre” más adelante).

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

El riesgo de tener un coágulo de sangre con ANILERA 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 cercanos 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 enyesada o con una férula. Tal vez haya que interrumpir el uso de ANILERA varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras tenga menos movilidad. Si necesita interrumpir el uso de ANILERA pregúntele a su médico cuándo puede empezar a usarlo de nuevo.
- Al aumentar la edad (en especial por encima de 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 ANILERA.

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

¿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 accidente cerebrovascular.

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 accidente cerebrovascular por utilizar ANILERA es muy pequeño, pero puede aumentar:

- Con la edad (por encima de 35 años).
- Si fuma. Cuando utiliza un anticonceptivo hormonal combinado como ANILERA se le aconseja que deje de fumar. Si no es capaz de dejar de fumar y tiene más de 35 años, su médico puede aconsejarle que utilice un tipo de anticonceptivo diferente.
- Si tiene sobrepeso.
- Si tiene la presión alta.
- Si algún pariente cercano ha sufrido un ataque al corazón o un accidente cerebrovascular 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 accidente cerebrovascular.
- Si usted o alguno de sus parientes próximos tiene un nivel elevado de colesterol o triglicéridos en la sangre.

- Si padece migraña, especialmente migrañas con aura.
- Si tiene un problema al 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 ANILERA, por ejemplo empieza a fumar, un pariente cercano experimenta una trombosis sin causa conocida o usted aumenta mucho de peso, informe a su médico.

Cáncer

La siguiente información se ha obtenido de estudios con anticonceptivos orales combinados y podría ser aplicable a ANILERA. No se dispone de información sobre la administración por vía vaginal de hormonas anticonceptivas (como ANILERA).

Se han observado casos de tumores de mama con una frecuencia ligeramente mayor en mujeres que utilizan pastillas anticonceptivas, pero se desconoce si esto se debe al tratamiento. Por ejemplo, podría ser que se encontraran más tumores en las mujeres que usan pastillas anticonceptivas porque acuden a revisión médica con más frecuencia. Este aumento de frecuencia disminuye gradualmente después de interrumpir el tratamiento.

Es importante examinar sus pechos regularmente e informar a su médico si nota algún bulto. Informe a su médico si algún pariente cercano tiene o ha tenido un cáncer de mama.

Rara vez se han comunicado casos de tumores de hígado benignos, y en menos casos todavía tumores de hígado malignos, en mujeres que usan pastillas anticonceptivas. Contacte con su médico si tiene un dolor fuerte y poco común en el abdomen.

En usuarias de las pastillas combinadas se ha observado que se produce con menos frecuencia cáncer de endometrio (el tejido que recubre el útero) o de ovarios. Esto también podría ser el caso de ANILERA, pero no ha sido confirmado.

Tenga en cuenta que:

No se ha establecido la seguridad y eficacia de ANILERA en adolescentes menores de 18 años.

Debe informar siempre a su médico sobre qué medicamentos está tomando, inclusive los adquiridos con o sin receta, suplementos vitamínicos o productos naturales. También debe informar a cualquier médico o dentista (o farmacéutico) que le indique otro medicamento, que está utilizando ANILERA. Ellos le podrán informar si necesita tomar alguna medida anticonceptiva complementaria (por ejemplo, el uso de preservativos) y si fuera necesario, durante cuánto tiempo, o bien si debe modificar el uso del otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden tener una influencia en los niveles de ANILERA en sangre o pueden hacer que sea menos efectivo en la prevención del embarazo o pueden causar sangrados inesperados.

Estos incluyen los medicamentos utilizados para el tratamiento de:

- epilepsia (por ejemplo, primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato);
- tuberculosis (por ejemplo, rifampicina);
- infección por VIH (por ejemplo, ritonavir, nelfinavir, nevirapina, efavirenz);
- infección por el virus de la Hepatitis C (por ejemplo, boceprevir, telaprevir);
- otras enfermedades infecciosas (por ejemplo, griseofulvina);
- la presión alta en los vasos sanguíneos de los pulmones (bosentan);
- estados de ánimo depresivos (Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*)).

Si está tomando medicamentos o plantas medicinales que podrían hacer menos eficaz a ANILERA, debe utilizar también un método anticonceptivo de barrera. Dado que el efecto de otro medicamento sobre ANILERA puede durar muchos días después de suspender el medicamento, durante ese tiempo es necesario utilizar un método anticonceptivo de barrera adicional.

Nota: No use ANILERA junto con un preservativo femenino.

ANILERA puede influir sobre el efecto de otros medicamentos, por ejemplo:

- medicamentos que contienen ciclosporina
- el antiepiléptico lamotrigina (esto podría conllevar un aumento de la frecuencia de las convulsiones).

No use ANILERA si usted tiene Hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen omvitasvir/ paritaprevir/ ritonavir y dasabuvir, se pueden producir alteraciones en los resultados de pruebas hepáticas (aumento de la enzima hepática ALT).

Su médico le prescribirá otro tipo de anticonceptivo antes de comenzar el tratamiento con estos medicamentos. ANILERA se puede volver a usar aproximadamente 2 semanas después de la finalización de este tratamiento.

Debe consultar a su médico antes de tomar cualquier medicamento.

Se pueden usar tampones mientras utiliza ANILERA. Póngase primero ANILERA y luego el tampón. Tenga especial cuidado al quitarse el tampón para que el anillo no sea expulsado accidentalmente. En caso de que se expulse, simplemente lave el anillo con agua fría o tibia y vuelva a ponérselo inmediatamente.

El uso de espermicidas o productos para los hongos vaginales no reduce la eficacia anticonceptiva de ANILERA.

Si le hacen análisis de sangre u orina, informe a su médico que usa ANILERA, ya que puede afectar al resultado de algunos análisis.

No deben utilizar ANILERA mujeres embarazadas o que sospechen que pueden estarlo. Si se queda embarazada mientras usa ANILERA deberá quitarse el anillo y consultar a su médico.

Si desea dejar ANILERA porque quiere quedarse embarazada, vea “Si desea dejar de usar ANILERA”.

En general no se recomienda utilizar ANILERA en caso de que esté dando pecho. Si desea usar ANILERA dando pecho consulte a su médico.

No es probable que ANILERA afecte su capacidad de conducir o utilizar máquinas

3- ¿CÓMO USAR ANILERA?

Puede colocarse y quitarse ANILERA usted misma. Su médico le indicará en qué momento empezar a utilizarlo por primera vez. El anillo vaginal debe insertarse en el día correcto de su ciclo mensual (ver “Cuándo empezar con el primer anillo”) y permanecer en la vagina durante 3 semanas seguidas. Compruebe regularmente si el anillo está todavía en su vagina (por ejemplo, antes y después de las relaciones sexuales) para asegurarse de que está protegida frente a un embarazo. Después de la tercera semana, quítese ANILERA y deje pasar una semana de descanso. Normalmente tendrá su periodo mensual durante esta pausa sin anillo.

Forma de ponerse y quitarse ANILERA

- I. Antes de ponerse el anillo, compruebe que no esté vencido (vea “Conservación de ANILERA”).
- II. Lávese las manos antes de ponerse o quitarse el anillo.
- III. Escoja la postura que sea más cómoda para usted para insertárselo, por ejemplo, de pie con una pierna levantada hacia arriba, en cuclillas o acostada.
- IV. Retire ANILERA de su sobre. Guarde el sobre para un uso posterior.
- V. Sujete el anillo entre los dedos índice y pulgar, presione los lados opuestos e introduzca el anillo en la vagina (ver figuras 1-4).

Cuando ANILERA esté en su sitio no debe notar nada. Si se siente incómoda, empuje suavemente ANILERA al interior de la vagina. La posición exacta del anillo en el interior de la vagina no es importante.

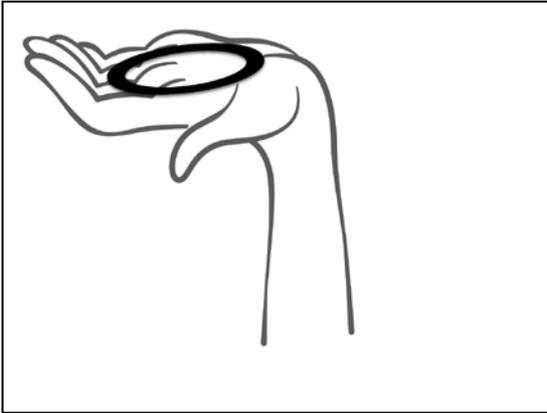


Figura 1
Retire ANILERA de su sobre

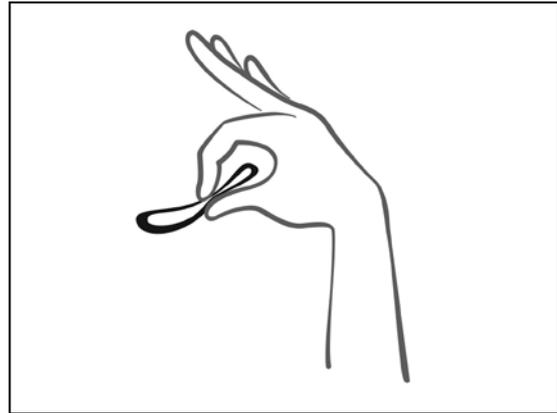


Figura 2
Presione el anillo

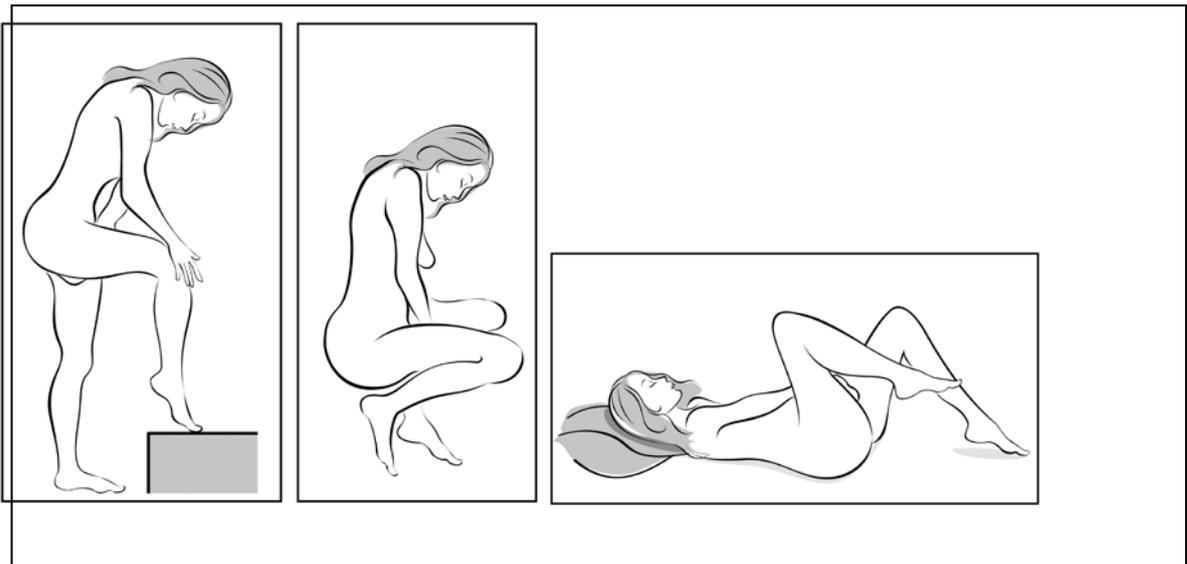


Figura 3
Escoja una posición cómoda para ponerse el anillo

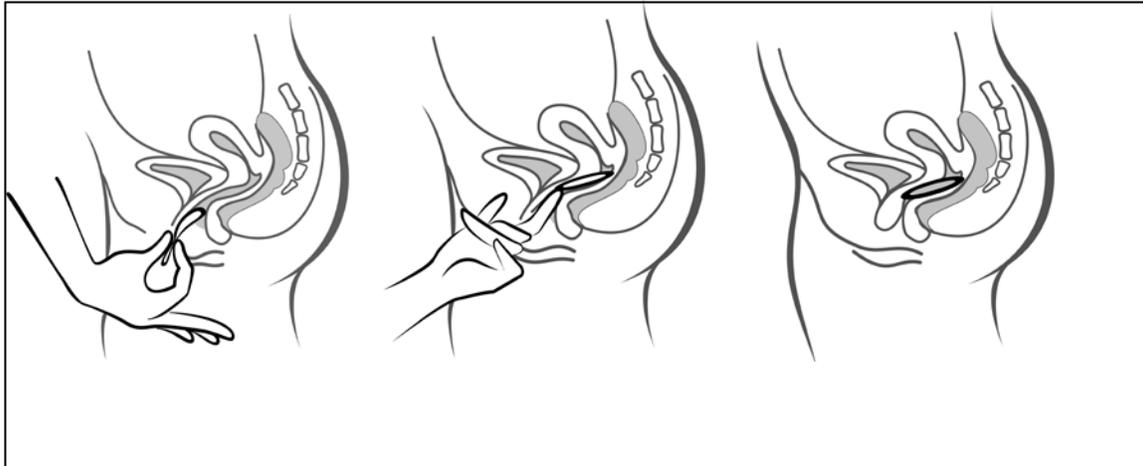


Figura 4A

Figura 4B

Figura 4C

Póngase el anillo en la vagina con una mano (Figura 4A), si es necesario separe los labios de la vagina con la otra. Empuje el anillo al interior de la vagina hasta que lo sienta cómodo (Figura 4B). Deje el anillo en la vagina durante 3 semanas (Figura 4C).

- VI. Pasadas 3 semanas, quítese el ANILERA de la vagina. Puede hacerlo engancho el anillo con el dedo índice o sujetando con los dedos y estirando hacia fuera (ver figura 5). En caso de que no pueda quitarse el anillo a pesar de haberlo localizado, contacte con su médico.



Figura 5

ANILERA puede retirarse enganchando el anillo con el dedo índice o sujetando entre el índice y el dedo medio y estirando hacia fuera.

- VII. Elimine el anillo usado con la basura normal de la casa, preferiblemente en su sobre. No tire ANILERA al inodoro.

Tres semanas dentro, una semana fuera

El anillo vaginal debe permanecer en la vagina desde el día en que se lo pone durante 3 semanas seguidas, ininterrumpidamente.

Al cabo de 3 semanas quítese el anillo el mismo día de la semana que se lo puso y a la misma hora aproximadamente. Por ejemplo, si se lo puso un miércoles aproximadamente

a las 22.00 hrs, debe quitárselo 3 semanas más tarde, en miércoles, aproximadamente a las 22.00 hrs.

Una vez que se haya quitado el anillo, no lo use durante una semana. Durante esta semana debe producirse un sangrado vaginal. Normalmente empieza 2-3 días después de quitarse el ANILERA.

Póngase un nuevo anillo exactamente después del intervalo de 1 semana (de nuevo el mismo día de la semana y aproximadamente a la misma hora), incluso si aún no ha dejado de sangrar.

Si se pone el nuevo anillo con más de 3 horas de retraso, la eficacia anticonceptiva puede reducirse. Siga las instrucciones de “Qué hacer si olvida ponerse un nuevo anillo después de la pausa sin anillo”.

Si usa ANILERA como se ha descrito más arriba, su sangrado tendrá lugar aproximadamente los mismos días cada mes.

¿Cuándo empezar con el primer anillo?

- Si no ha usado anticoncepción hormonal en el mes anterior

Póngase ANILERA el primer día de su ciclo natural (es decir, el primer día de su menstruación). ANILERA empieza a actuar enseguida. No necesita tomar otras medidas anticonceptivas.

También se puede empezar con ANILERA entre el día 2 y el 5 de su ciclo, pero en caso de que tenga relaciones sexuales durante los primeros 7 días de uso de ANILERA, asegúrese de utilizar un método anticonceptivo complementario (preservativo). Sólo debe seguir esta recomendación cuando use ANILERA por primera vez.

- Si usaba una pastilla combinada en el mes anterior

Empiece a usar ANILERA el día siguiente después de la pausa con su pastilla actual. Si el envase de su pastilla también contiene comprimidos inactivos, empiece ANILERA al día siguiente del último comprimido inactivo. Si no está segura de qué comprimido es, consúltelo a su médico o a su farmacéutico. No alargue nunca los días de descanso de su pastilla actual más allá de lo recomendado.

Si ha tomado su pastilla actual de forma continuada y correcta y está segura de que no está embarazada, también puede dejar de tomar la pastilla cualquier día de su ciclo actual y empezar con ANILERA inmediatamente.

- Si usaba un parche transdérmico el mes anterior

Empiece a usar ANILERA el día siguiente después de la pausa sin parche. No alargue los días de descanso sin parche más allá de lo recomendado.

Si ha utilizado el parche de forma continuada y correcta y está segura de que no está embarazada, también puede dejar el parche cualquier día y empezar con ANILERA inmediatamente.

- Si usaba una pastilla con progestágeno solo en el mes anterior

Puede dejar de tomar su pastilla con progestágeno solo cualquier día y empezar ANILERA al día siguiente a la misma hora. Pero asegúrese de que también usa un método anticonceptivo complementario (preservativo) durante los primeros 7 días de usar el anillo.

- Si usaba un inyectable, un implante o un Sistema de Liberación Intrauterino [SLI] con carga hormonal (progestágeno) en el mes anterior

Empiece a usar ANILERA en el momento en que debería recibir la siguiente inyección o el día que le extraigan el implante o el SLI. Pero asegúrese de utilizar un método anticonceptivo complementario (preservativo) durante los primeros 7 días de usar el anillo.

- Después del parto

Si acaba de tener un niño, su médico le puede aconsejar que espere hasta que aparezca su primera menstruación normal antes de empezar con ANILERA. A veces es posible empezar antes, su médico le aconsejará cómo hacerlo. Si está dando pecho y desea utilizar ANILERA debe consultarlo primero con su médico.

- Después de un aborto

Consulte a su médico.

¿Qué hacer si...?

- Su anillo se expulsa accidentalmente de la vagina

ANILERA puede expulsarse accidentalmente fuera de la vagina, por ejemplo, si no se lo ha insertado adecuadamente, al quitarse un tampón, durante las relaciones sexuales, si tiene constipación o si tiene prolapso uterino (descenso de la matriz). Por ello, debe comprobar regularmente si el anillo está en su vagina. (Por ejemplo, antes y después de mantener relaciones sexuales).

Si el anillo se ha expulsado y no han pasado 3 horas, todavía le protegerá del embarazo. Puede lavar el anillo con agua fría o tibia (no utilice agua caliente) y volvérselo a poner.

Si se ha expulsado el anillo y pasan más de 3 horas, podría no protegerla del embarazo, ver “Qué hacer si... su anillo ha estado fuera de la vagina temporalmente”.

- Su anillo ha estado fuera de la vagina temporalmente

En la vagina, ANILERA libera lentamente hormonas al cuerpo para evitar el embarazo. Si el anillo ha estado fuera de la vagina durante más de 3 horas, podría no protegerla del embarazo. Por tanto, el anillo no puede estar fuera de la vagina durante más de 3 horas (en veinticuatro horas).

- En caso de que el anillo haya estado fuera de la vagina y hayan pasado menos de 3 horas, todavía la protegerá del embarazo. Debe ponerse el anillo tan pronto como sea posible siempre dentro de las 3 horas.
- En caso de que el anillo esté fuera de la vagina o sospeche que haya estado fuera de la vagina durante más de 3 horas en la 1ª o 2ª semana, podría no protegerla del embarazo. Póngase el anillo tan pronto como lo recuerde y déjelo en la vagina durante al menos 7 días seguidos. Use un preservativo si mantiene relaciones sexuales durante esos 7 días. Si está en la primera semana, y ha mantenido relaciones sexuales en los 7 días anteriores, existe la posibilidad de que estuviese embarazada. En ese caso, consulte a su médico.
- Si el anillo ha estado fuera de la vagina o se sospecha que ha estado fuera de la vagina durante más de 3 horas en la 3ª semana, podría no protegerla del embarazo. Debe quitarse el anillo y escoger una de las dos opciones siguientes:
 - Póngase un nuevo anillo inmediatamente.

Al ponerse un nuevo anillo iniciará un nuevo ciclo de uso de tres semanas y puede ser que no aparezca el periodo. Sin embargo, puede producirse sangrado intermenstrual o manchado durante ese ciclo.

- No se ponga un nuevo anillo.

Deje pasar el sangrado intermenstrual y póngase un nuevo anillo a más tardar 7 días desde el momento en que el anillo anterior se quitó o se expulsó. Escoja esta opción sólo si ha utilizado ANILERA de forma seguida durante los 7 días anteriores.

Si ANILERA ha estado fuera de la vagina por un periodo de tiempo desconocido, puede no estar protegida frente a un embarazo. Deberá realizarse un test de embarazo y consultar a su médico antes de insertar un nuevo anillo

- El anillo se abre

En muy raras ocasiones el anillo de ANILERA puede abrirse. Si nota que ANILERA se ha abierto, quítese el anillo y póngase uno nuevo tan pronto como sea posible. Tome precauciones anticonceptivas complementarias (por ejemplo preservativo) durante los 7 días siguientes. Si ha tenido relaciones sexuales antes de notar que el anillo se había abierto, consulte con su médico.

- Se ha puesto más de un anillo

No hay informes de daños graves debido a sobredosis de las hormonas de ANILERA. Si accidentalmente se ha puesto más de un anillo, puede sentirse mal (náuseas), vomitar o tener un sangrado vaginal (ver “Si uso más ANILERA del que debe”).

- Si olvida ponerse un nuevo anillo después de la pausa sin anillo

Su pausa sin anillo ha durado más de 7 días. Póngase un nuevo anillo en la vagina tan pronto como lo recuerde. Tome medidas anticonceptivas adicionales (como el preservativo) si mantiene relaciones sexuales durante los siguientes 7 días. Si ha tenido relaciones sexuales en esta pausa sin anillo existe la posibilidad de que se hubiera

Departamento Médico

quedado embarazada. En tal caso, informe a su médico inmediatamente. Cuanto más larga sea la pausa sin anillo, el riesgo de quedar embarazada aumenta.

- Si ha olvidado quitarse el anillo
 - Si el anillo ha estado en la vagina entre 3 y 4 semanas, todavía la protegerá del embarazo. Deje pasar la semana sin anillo y después póngase uno nuevo.
 - Si el anillo ha estado en la vagina durante más de 4 semanas, existe la posibilidad de embarazo. Contacte con su médico antes de empezar con un nuevo anillo.
- Si no aparece el periodo o menstruación
- Ha usado ANILERA según las instrucciones.

Si no aparece el periodo, pero ha usado ANILERA según las instrucciones y no ha tomado otros medicamentos, es muy improbable que esté embarazada. Continúe usando ANILERA de la forma habitual. Sin embargo, si tiene dos faltas seguidas puede estar embarazada, por lo que debe comunicárselo a su médico inmediatamente. No se ponga el siguiente ANILERA hasta que su médico haya comprobado que no está embarazada.

- Si se ha desviado de las recomendaciones de uso de ANILERA.

Si no se presentase su sangrado habitual en la pausa de una semana sin anillo y se ha desviado del régimen recomendado, existe la posibilidad de que pueda estar embarazada, por lo que deberá contactar con su médico antes de ponerse un nuevo anillo.

- Si tiene un sangrado inesperado

En algunas mujeres, durante el uso de ANILERA puede aparecer un sangrado vaginal inesperado entre sus periodos menstruales. Puede necesitar protección higiénica. De

todas formas, continúe utilizando el anillo de la forma normal, no se lo quite. Si el sangrado continúa, se hace más intenso o empieza de nuevo, consulte a su médico.

- Si desea cambiar el día en que empieza su periodo o regla

Si usa ANILERA según las instrucciones, su periodo menstrual (sangrado por privación) empezará en la semana de pausa sin anillo. Si quiere cambiar el día que empieza, tiene que acortar (¡nunca alargar!) la pausa sin anillo.

Por ejemplo, si su periodo suele empezar un viernes, puede cambiarlo a un martes, es decir 3 días antes a partir del mes siguiente. Simplemente, póngase el siguiente anillo tres días antes del día habitual.

Si la pausa se hace muy corta (por ejemplo 3 días o menos), puede ser que no tenga su sangrado habitual. Puede tener un manchado (gotas o manchas de sangre) o sangrado intermenstrual durante el uso del siguiente anillo.

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

- Si desea retrasar su periodo o regla

Aunque no es el régimen recomendado, puede retrasar su periodo (sangrado por privación) poniéndose un nuevo anillo inmediatamente después de quitarse el anillo actual, sin dejar la pausa entre anillos. Puede dejarse puesto el nuevo anillo durante 3 semanas como máximo. Durante el uso del nuevo anillo, puede experimentar manchado (gotas o manchas de sangre) o sangrado irregular. Cuando desee que empiece su periodo simplemente quítese el anillo. Deje la pausa normal de una semana sin anillo y póngase después un anillo nuevo.

Puede consultar a su médico antes de decidir retrasar su periodo menstrual.

Si desea dejar de usar ANILERA

Puede dejar de utilizar ANILERA en cualquier momento que lo desee. Si no desea quedar embarazada consulte a su médico sobre otros métodos anticonceptivos.

Si deja de utilizar ANILERA porque desea quedar embarazada, se recomienda esperar hasta que haya tenido su primera regla natural antes de intentar concebir. Esto le ayudará a calcular la fecha de parto.

Si uso ANILERA por más tiempo del que debe:

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO.

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 ANILERA, consulte a su médico.

Todas las mujeres que toman anticonceptivos hormonales combinados corren mayor riesgo de presentar coágulos de sangre en las venas (tromboembolismo venoso (TEV)) o coágulos de sangre en las arterias (tromboembolismo arterial (TEA)). Para obtener información más detallada sobre los diferentes riesgos de tomar anticonceptivos hormonales combinados, ver “Qué necesita saber antes de empezar a usar ANILERA”.

Si es alérgica a alguno de los componentes de ANILERA (hipersensibilidad), puede tener los siguientes síntomas: angioedema (hinchazón de la cara, lengua o garganta, dificultad para tragar) o urticaria, junto con dificultades para respirar. Si esto ocurre, quítese ANILERA y contacte con su médico inmediatamente.

Mujeres usuarias del anillo conteniendo etonogestrel y etinilestradiol han informado de los siguientes efectos adversos:

Frecuentes:

- Dolor abdominal, malestar (náuseas)
- Infección de la vagina por levaduras (parecido a candidiasis oral), molestias vaginales debidas al anillo, picazón genital, flujo vaginal
- Dolor de cabeza o migraña
- Depresivo
- Menos deseo sexual
- Dolor en las mamas, dolor en la pelvis, menstruación dolorosa
- Acné
- Aumento de peso
- Expulsión del anillo

Poco frecuentes:

- Alteraciones de la vista, mareos
- Abdomen hinchado, vómitos, diarrea o constipación
- Sensación de estar cansada, molesta o irritable, cambios de humor, cambios en el estado de ánimo
- Retención de líquidos en el cuerpo (edema)
- Infección de orina o de la vejiga
- Dificultad, dolor al orinar; urgencia de orinar. Necesidad de orinar más frecuente
- Problemas en las relaciones sexuales como dolor, sangrado o que la pareja note el anillo
- Aumento de la presión sanguínea
- Aumento del apetito
- Dolor de espalda, calambres en los músculos, dolor en las piernas o brazos
- Menos sensibilidad en la piel
- Tensión o dolor en las mamas o aumento de tamaño; enfermedad fibroquística de la mama (quistes en las mamas que pueden llegar a hincharse o doler)
- Inflamación del cuello del útero, pólipos que crecen en el cuello del útero, desplazamiento hacia la parte exterior de tejido del interior del cuello del útero (ectropión)
- Cambios en el periodo menstrual (más intensos, largos, irregulares o desaparecer), molestias en la pelvis, síndrome premenstrual, calambres uterinos

Infección vaginal (por hongos o bacterias), quemazón, olor, dolor, molestias o sequedad de la vagina o vulva

- Pérdida de pelo, eczema, picazón, erupción o bochornos
- Rotura del anillo

Raros:

- Coágulos de sangre perjudiciales en una vena o arteria, por ejemplo:
 - En una pierna o pie (es decir, TVP)
 - En el pulmón (es decir, EP)
 - Ataque al corazón
 - Accidente cerebro vascular
 - Accidente cerebrovascular leve o síntomas temporales similares a los de un Accidente cerebrovascular, lo que se llama accidente isquémico transitorio (AIT)
 - Coágulos de sangre en el hígado, estómago/intestino, riñones u ojo

Las posibilidades de tener un coágulo de sangre pueden ser mayores si tiene cualquier otra afección que aumente este riesgo (ver “afecciones que aumentan el riesgo de padecer coágulos de sangre” y los “síntomas de un coágulo de sangre”).

- Secreción de las mamas

Frecuencia no conocida:

- Cloasma (manchas de color amarillento-marrón en la piel, particularmente en la cara)
- Molestias en el pene de la pareja (irritación, erupción, picazón).

Se han notificado casos de cáncer de mama y tumores en el hígado en mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales combinados. Para más información ver “Cáncer”

Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico.

5- CONSERVACIÓN DEL ENVASE

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

Si descubre que un niño se ha expuesto a las hormonas de ANILERA, pida consejo a su médico.

Mantener en su envase original, a no más de 30°C

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

ANILERA debe insertarse al menos un mes antes de su fecha de vencimiento, que aparece en la caja y en cada sobre.

No utilice ANILERA si observa cambios en el color del anillo o cualquier signo visible de deterioro.

Una vez retirado, ANILERA debe volverse a guardar en su sobre y cerrarlo adecuadamente. El sobre cerrado debe desecharse con los residuos normales de la casa.

No debe tirarse por el inodoro. Al igual que con otros medicamentos, no tire los anillos no utilizados o vencidos por los desagües.

6- INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de ANILERA

Los principios activos son etonogestrel y etinilestradiol.

ANILERA contiene 11,0 mg de etonogestrel y 3,474 mg de etinilestradiol. El anillo libera etonogestrel y etinilestradiol en una cantidad de 0,120 mg y 0,015 mg, respectivamente durante 24 horas, por un periodo de 3 semanas.

- Los demás componentes son: copolímero de acetato de vinilo y etileno 28% acetato de vinilo y poliuretano (un tipo de plástico que no se disuelve en el cuerpo).

Aspecto de ANILERA y contenido del envase

Sistema de liberación vaginal.

ANILERA es un anillo flexible, transparente, incoloro o casi incoloro, que mide 54 mm de diámetro y 4 mm de sección.

Cada anillo se envasa en un sobre de aluminio. El sobre se presenta en una caja de cartón junto a este folleto y autoadhesivos para su calendario que le ayuden a recordar cuando insertar o retirar el anillo.

Cada envase contiene: 1 anillo.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS