



APRIL® - APRIL® 28

LEVONORGESTREL 0.10 mg

ETINILESTRADIOL 0.02 mg



Control médico recomendado
Industria argentina

Comprimidos recubiertos

COMPOSICIÓN

APRIL®

Cada comprimido recubierto contiene:

Levonorgestrel 0.10 mg

Etinilestradiol 0.02 mg

Excipientes: betaciclodextrina, cellulosa, croscarmelosa sódica, almidón de maíz, lauril sulfato de sodio, estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal, lactosa monohidrato, amarillo ocazo FD&C N° 6 laca aluminica, Opadry blanco YS-1 7003, Opaglos AF-7350.

APRIL® 28

Cada comprimido recubierto anaranjado (activo) contiene:

Levonorgestrel 0.10 mg

Etinilestradiol 0.02 mg

Excipientes: betaciclodextrina, cellulosa, croscarmelosa sódica, almidón de maíz, lauril sulfato de sodio, estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal, lactosa monohidrato, amarillo ocazo FD&C N° 6 laca aluminica, Opadry blanco YS-1 7003, Opaglos AF-7350.

Cada comprimido recubierto blanco (inactivo) contiene:

Excipientes: cellulosa, almidón de maíz, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, Opadry blanco YS-1 7003 y Opaglos AG-7350.

INDICACIONES

Anticoncepción oral.

POSOLOGÍA

Como iniciar la toma de APRIL® - APRIL® 28

• No ha utilizado un anticonceptivo hormonal previamente (en el mes anterior)

La toma de los comprimidos comienza en el día 1 del ciclo natural de la mujer (= el primer día de su sangrado menstrual).

Se permite comenzar en los días 2-5 pero, en ese caso, se recomienda utilizar un método de barrera adicional en los primeros 7 días del primer ciclo.

• Cambio de otro anticonceptivo oral combinado (AOC, anillo vaginal, parche transdérmico)

El uso de los comprimidos de **APRIL® - APRIL® 28** comienza, preferiblemente, al día siguiente de tomar el último comprimido activo del AOC previo (o después de retirar el anillo o el parche), pero, como muy tarde, al día siguiente de una pausa habitual sin comprimidos (sin anillo o sin parche) o del último día de descanso o toma del comprimido inactivo blanco (caso **APRIL® 28**).

• Cambio a partir de un método que contiene sólo progestágeno (anticonceptivo oral, inyección, implante) o sistema intrauterino (SIU)

La mujer puede cambiar a los comprimidos de **APRIL® - APRIL® 28** cualquier día de la toma de del producto (en caso de un implante o de un SIU, el día de su extracción; y en caso de un dispositivo inyectable, en el momento en que correspondería la siguiente inyección) pero se aconsejaría en todos los casos usar otro método de barrera durante los primeros 7 días de la toma de los comprimidos.

• Después de un aborto en el primer trimestre

• Después de un parto o de un aborto en el segundo trimestre
El uso de los comprimidos comienza entre 21 y 28 días después del parto o del aborto en el segundo trimestre. Cuando se comienza más tarde es necesario añadir un método de barrera durante los primeros 7 días de la toma de los comprimidos. Si la mujer ya ha mantenido relaciones sexuales, debe descartarse que se haya producido un embarazo antes de comenzar a usar de nuevo el AOC, o bien la mujer tiene que esperar a su siguiente periodo menstrual.

• Olvido de comprimidos

Las siguientes recomendaciones son aplicables en caso de olvido de comprimidos:

Los últimos 7 comprimidos blancos del envase de APRIL® 28 son comprimidos inactivos (no contienen principios activos). Por tanto, si se olvida uno de ellos no habrá consecuencias en el efecto del tratamiento. No obstante, el comprimido olvidado debe desecharse para que no se prolongue la fase de comprimidos inactivos.

APRIL® - APRIL® 28 contiene una dosis muy baja de ambas hormonas y, en consecuencia, el margen de eficacia anticonceptiva es pequeño si se olvida un comprimido activo.

La protección anticonceptiva no se reduce si han transcurrido menos de 12 horas desde que la mujer tenía que haber tomado un comprimido. En ese caso, deberá tomar el comprimido en cuanto se acuerde y seguirá tomando los comprimidos ulteriores a la hora habitual.

La protección anticonceptiva se reduce si han transcurrido más de 12 horas desde que la mujer tenía que haber tomado un comprimido.

Las dos reglas básicas siguientes se aplican en caso de olvido de los comprimidos:

1. La toma de los comprimidos activos nunca debe interrumpirse durante más de 7 días.

2. La supresión del eje hipotálamo-hipofisis-ovario requiere 7 días de consumo ininterrumpido de los comprimidos.

Por tanto, para la práctica diaria puede darse el siguiente consejo:

Semana 1

La mujer debe tomar el último comprimido olvidado en cuanto se acuerde, aunque ello signifique que tenga que tomar dos comprimidos al mismo tiempo. Posteriormente continuará tomando los siguientes comprimidos a la hora habitual. Además, durante los 7 días siguientes deberá usar un método barrera, como un preservativo. Si la mujer ha mantenido relaciones sexuales en los 7 días anteriores al olvido, se debe considerar la posibilidad de un embarazo.

El riesgo de embarazo será mayor cuantos más comprimidos se hayan olvidado y más cerca estén de la fase de comprimidos de inactivos.

Semana 2

La mujer debe tomar el último comprimido olvidado en cuanto se acuerde, aunque ello signifique tomar dos comprimidos al mismo tiempo. Posteriormente continuará tomando los siguientes comprimidos a la hora habitual. No es necesario adoptar precauciones anticonceptivas adicionales, siempre que la mujer haya tomado sus comprimidos correctamente en los 7 días precedentes al primer comprimido olvidado. Si no ha tomado los comprimidos correctamente o si se ha olvidado más de un comprimido, se aconseja usar precauciones adicionales durante los 7 días siguientes.

Semana 3

El riesgo de menor fiabilidad anticonceptiva es inminente debido a la cercanía de la fase de comprimidos inactivos (caso **APRIL® 28**) de 7 días. No obstante, esta menor protección anticonceptiva se puede prevenir todavía, si se ajusta la posología. Si se siguen las siguientes recomendaciones, no es necesario adoptar precauciones anticonceptivas adicionales, siempre que todos los comprimidos se hayan tomado correctamente en los 7 días precedentes al comprimido olvidado. En caso contrario, la mujer deberá adoptar la primera de las dos opciones siguientes y usar también precauciones anticonceptivas adicionales en los 7 días siguientes.

1. La mujer debe tomar el último comprimido olvidado en cuanto se acuerde, aunque ello signifique tomar dos comprimidos al mismo tiempo. Posteriormente continuará tomando los comprimidos a su hora habitual hasta que use todos los comprimidos activos. Debe desechar los 7 comprimidos de la última fila (comprimidos inactivos (**APRIL® 28**)). Se debe comenzar inmediatamente el siguiente blister. Probablemente, no habrá hemorragia por privación hasta terminar los comprimidos activos del segundo envase, pero la mujer puede presentar manchado o hemorragia intercurrente en los días en que tome los comprimidos.

2. También es posible dejar de tomar los comprimidos activos del envase actual. En ese caso, la mujer debe tomar los comprimidos inactivos (caso **APRIL® 28**) (los últimos 7 del envase) durante 7 días, incluidos los días en los que se olvidó los comprimidos, y después continuará con el siguiente envase.

Si la mujer se olvidó de tomar los comprimidos activos y no ha tenido hemorragia por privación durante la primera fase de comprimidos inactivos normal (caso **APRIL® 28**), se debe considerar la posibilidad de un embarazo.

Consejos en caso de trastornos gastrointestinales

En caso de vómitos o diarrea importante, la absorción de los principios activos puede no ser completa y se deberán adoptar medidas anticonceptivas adicionales.

Si aparecen vómitos o diarrea intensa en las 3-4 horas siguientes a la toma de un comprimido, se deberá tomar un nuevo comprimido en cuanto sea posible. Si no han transcurrido más de 12 horas, la mujer deberá seguir el consejo para comprimidos olvidados. Si la mujer no desea cambiar su calendario normal de comprimidos, debe tomar los comprimidos adicionales de otro envase.

Cómo cambiar el primer día de un periodo o cómo retrasar un periodo

Para retrasar un periodo, la mujer deberá empezar un nuevo envase inmediatamente sin tomar los comprimidos inactivo (caso **APRIL® 28**) del envase actual. Los periodos se pueden retrasar tanto como se desee, pero no más tarde del final de los comprimidos activos del segundo envase. Durante ese tiempo, la mujer puede presentar hemorragia intercurrente o manchado. Posteriormente, se reanuda la toma habitual de **APRIL® - APRIL® 28** comprimidos después de la fase habitual de 7 días de comprimidos inactivo (caso **APRIL® 28**).



Si la mujer desea cambiar la fecha de inicio de su período a otro día de la semana, puede acortar la siguiente fase de comprimidos inactivo (caso **APRIL 28***) de 7 días tantos días como desee. Cuanto más breve sea la fase, mayor es el riesgo de que no haya hemorragia por privación y que aparezca una hemorragia intercurrente o manchado con el segundo envase (igual que sucede cuando se retrasa un período).

Poblaciones especiales

Población pediátrica

April sólo está indicado en niñas y adolescentes después de la menarquia.

Posología APRIL* x 21 comprimidos

Los comprimidos se deben tomar por vía oral en el orden que se indica en el blíster, aproximadamente a la misma hora cada día, con algo de líquido si fuera necesario. Se debe tomar un comprimido cada día durante 21 días consecutivos. Dejar un intervalo de 7 días sin tratamiento y reanunciarlo al octavo día con un nuevo envase, procediendo nuevamente en la forma antes indicada. De esta manera se comenzará cada nuevo envase el mismo día de la semana en que se inició el anterior.

Posología APRIL* x 28 comprimidos

Los comprimidos se deben tomar por vía oral en el orden que se indica en el blíster, aproximadamente a la misma hora cada día, con algo de líquido si fuera necesario. Se debe tomar un comprimido cada día durante 28 días consecutivos. Cada envase sucesivo se comenzará a usar al día siguiente de terminar el envase previo. Suele aparecer una hemorragia por privación. Normalmente, el sangrado empieza en 2 o 3 días después de comenzar a tomar los comprimidos inactivos (comprimidos sin principio activo) y puede no terminar hasta que se empiece el siguiente envase.

CONTRAINDICACIONES

Los anticonceptivos orales combinados (AOC) no deben usarse en presencia de cualquiera de las afecciones que se indican a continuación. El producto debe interrumpirse inmediatamente si apareciera cualquiera de las afecciones por primera vez durante el uso de AOC.

- Presencia o antecedentes de trombosis venosa (trombosis venosa profunda, embolia pulmonar).
- Presencia o antecedentes de trombosis arterial (por ej., infarto de miocardio) o afecciones prodrómicas (por ej., angina de pecho y accidente isquémico transitorio).
- Presencia o antecedentes de accidente cerebrovascular.
- Presencia de factores de riesgo graves o múltiples de trombosis arterial:
 - Diabetes mellitus con síntomas vasculares.
 - Hipertensión grave.
 - Dislipoproteíemia grave
- Predisposición hereditaria o adquirida de trombosis venosa o arterial, como la resistencia a la PCA, deficiencia de antitrombina III, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S, hiperhomocisteinemia y anticuerpos antifosfolípidos (anticuerpos anticardiolipina, anticoagulante lúpico).
- Antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales.
- Pancreatitis o antecedentes de esta afección, si se asocia a hipertigliceridemia importante.
- Hepatopatía grave, actual o pasada, siempre que no se haya normalizado la función hepática.
- Uso concomitante con medicamentos que contengan ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir y sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir.
- Presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos).
- Procesos malignos dependientes de esteroides sexuales, sospechados o confirmados (por ej., de órganos genitales o mamas).
- Hemorragia vaginal de causa no diagnosticada.
- Amenorrea de causa desconocida.

Hipersensibilidad a los principios activos levonorgestrel, etinilestradiol o a cualquiera de los excipientes de **APRIL* - APRIL* 28**

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Advertencias

En presencia de cualquiera de las afecciones o factores de riesgo mencionados a continuación, es necesario sopesar los beneficios del uso de AOC frente a los posibles riesgos de cada caso, y se comenzará la situación con la mujer antes de decidir si se comienza su uso. La mujer deberá consultar con su médico en caso de agravamiento, exacerbación o primera aparición de cualquiera de esas afecciones o factores de riesgo. El médico decidirá entonces si se suspende el uso del medicamento.

Trastornos vasculares

En estudios epidemiológicos se ha demostrado que la incidencia de TEV en usuarias de anticonceptivos orales con contenido bajo de estrógenos (< 50 µg de etinilestradiol) varía de 20 a 40 casos por 100.000 mujeres-año, pero esta estimación del riesgo varía según el contenido de progestágeno. En comparación, esta incidencia es de 5-10 casos por 100.000 mujeres-año en las usuarias. El uso de cualquier anticonceptivo oral combinado comporta un aumento de riesgo de tromboembolia venosa (TEV) comparado con la ausencia de uso.

El aumento de riesgo de TEV es mayor durante el primer año de uso del anticonceptivo oral combinado. Este aumento de riesgo es menor que el riesgo de TEV asociado al embarazo, que se estima en 60 casos por 100.000 embarazos. La TEV es mortal en el 1%-2% de los casos.

El riesgo global absoluto (incidencia) de TEV con los anticonceptivos orales que contienen levonorgestrel con 30 µg de etinilestradiol es aproximadamente de 20 casos por 100.000 mujeres-año de uso.

En estudios epidemiológicos también se ha asociado el uso de los AO combinados con el aumento del riesgo de infarto de miocardio, accidente isquémico transitorio o ictus.

En casos muy raros, se ha descrito trombosis de otros vasos sanguíneos, por ej., venas o arterias hepáticas, mesentéricas, renales o retinianas, en usuarias de anticonceptivos orales. No hay consenso sobre si la aparición de esos episodios está relacionada con los anticonceptivos hormonales.

Los síntomas de episodios de trombosis o tromboembolia venosa o arterial, o de accidente cerebrovascular pueden ser:

- Dolor y/o tumefacción inusual y unilateral en extremidades anteriores.
- Dolor tóxico intenso repentino, irradiado o no hacia el brazo izquierdo.
- Disnea súbita
- Inicio súbito de tos
- Cualquier cefalea inusual, intensa y prolongada
- Primera aparición o empeoramiento de una migraña
- Pérdida repentina de la visión, parcial o completa
- Diplopía
- Habla confusa o afasia
- Vértigo
- Colapso con o sin convulsión focal
- Debilidad o entumecimiento muy intenso que afecta de forma repentina a un lado o una parte del cuerpo
- Trastornos motores
- Abdomen "agudo"

La aparición de uno o más de esos síntomas puede ser motivo de la interrupción inmediata de **APRIL* - APRIL* 28**

El riesgo de complicaciones tromboembólicas venosas en usuarias de AOC aumenta con:

- La edad.
- Antecedentes familiares (tromboembolia venosa incluso en un hermano o progenitor a una edad relativamente temprana). Si se sospecha predisposición hereditaria, se derivará a la paciente al especialista para pedir consejo antes de decidir el uso de cualquier AOC.
- Inmovilización prolongada, cirugía mayor, cualquier cirugía de las piernas o un traumatismo físico. En esas situaciones, se aconseja interrumpir el uso de los AOC (en caso de cirugía mayor programada, al menos con cuatro semanas de antelación) y no se reiniciará hasta dos semanas después de recuperar la movilidad completa. Se debe considerar el tratamiento antitrombótico si no se ha interrumpido el anticonceptivo con antelación.
- Obesidad (índice de masa corporal mayor de 30 kg/m²).
- No existe consenso sobre el posible papel de las venas varicosas y la tromboflebitis superficial en la aparición o progresión de trombosis venosa.

El riesgo de complicaciones tromboembólicas arteriales o de accidente cerebrovascular en usuarias de AOC aumenta con:

- La edad
- Tabaquismo (se recomendará encarecidamente a las mujeres mayores de 35 años que no fumen si desean usar un AOC)
- Dislipoproteíemia
- Hipertensión
- Migrañas, en especial migrañas con síntomas neurológicos focales
- Valvulopatías cardíacas
- Fibrilación auricular

La presencia de un factor de riesgo grave o múltiples factores de riesgo de enfermedad venosa o arterial, respectivamente, también constituye una contraindicación. Se debe considerar la posibilidad de tratamiento anticoagulante. Específicamente, se informará a las usuarias de AOC que consulten con su médico si aprecian síntomas de una posible trombosis. El AOC se interrumpirá en caso de sospecha o confirmación de trombosis. Se iniciará un método anticonceptivo alternativo adecuado debido a la capacidad teratogénica del tratamiento anticoagulante (cumarínico).

Asimismo, se tendrá en cuenta el aumento de riesgo de tromboembolia en el puerperio.

Otros problemas médicos que se han asociado a acontecimientos adversos vasculares son diabetes mellitus, lupus eritematoso sistémico, síndrome urémico hemolítico y enfermedad intestinal inflamatoria crónica (enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa).

El aumento de la frecuencia o intensidad de la migraña durante el uso de AOC (que podría ser un pródromo de un episodio cerebrovascular) puede ser motivo de interrupción inmediata del AOC.

Tumores

Se ha descrito el aumento de riesgo de cáncer cervical en usuarias a largo plazo de AOC en algunos estudios epidemiológicos, pero la controversia continúa sobre el grado en que este dato se atribuya a los efectos de confusión de la conducta sexual y otros factores, como el virus del papiloma humano (VPH).

En un metanálisis de 54 estudios epidemiológicos se demostró un pequeño incremento del riesgo relativo (RR = 1,24) de diagnóstico de cáncer de mama en mujeres usuarias de AOC actualmente. Ese exceso de riesgo desaparece gradualmente durante los 10 años siguientes a la interrupción del uso de AOC. Al ser el cáncer de mama una entidad rara en mujeres menores de 40 años de edad, el exceso de casos diagnosticados de cáncer de mama en usuarias actuales o recientes de AOC es pequeño en relación con el riesgo global de cáncer de mama.

En casos raros se han descrito tumores benignos y aún más raramente, malignos, de hígado en las usuarias de AOC. En casos aislados, estos tumores han provocado hemorragias intraabdominales potencialmente mortales. Se debe considerar la posibilidad de tumor hepático en el diagnóstico diferencial de mujeres que toman AOC en presencia de dolor intenso en abdomen superior, aumento de tamaño del hígado o signos de hemorragia intraabdominal.

Otros trastornos

Las mujeres que tienen hipertigliceridemia, o antecedentes familiares de la misma, tienen un mayor riesgo de pancreatitis cuando usan AOC. Aunque se ha descrito un pequeño incremento de la presión arterial en muchas mujeres que toman AOC, los incrementos clínicamente relevantes son raros. Sólo en esos casos raros está justificado retirar inmediatamente los AOC. No se ha establecido la relación sistemática entre AOC e hipertensión clínica. Los AOC se deben retirar si, mientras se usan AOC en el marco de una hipertensión previa, se observan valores de presión arterial constantemente elevados o un incremento significativo

de la presión arterial que no responden adecuadamente al tratamiento antihipertensivo. Cuando se considere apropiado, se puede reiniciar el uso de AOC si se pueden conseguir valores de normotensión con el tratamiento antihipertensivo.

Se ha descrito la aparición o deterioro de las siguientes afecciones durante el embarazo y durante el uso de AOC, pero las evidencias de una asociación con los AOC no son concluyentes: ictericia y/o prurito en relación con colestasis, litiasis biliar, porfiria, lupus eritematoso sistémico, síndrome urémico hemolítico, corea de Sydenham, herpes gestacional, pérdida de la audición relacionada con otosclerosis, estado de ánimo depresivo.

Las alteraciones agudas o crónicas de la función hepática pueden requerir la suspensión de los AOC hasta que los valores de la función hepática vuelvan a la normalidad. La recurrencia de la ictericia colestásica o prurito inducido por colestasis que hayan aparecido previamente durante el embarazo o el uso previo de esteroides sexuales obliga a interrumpir los AOC.

Aunque los AOC pueden afectar a la resistencia periférica de la insulina y a la tolerancia a la glucosa, no hay indicios de que sea necesario alterar el régimen de tratamiento en mujeres diabéticas que usen AOC en dosis bajas. No obstante, es necesario el seguimiento de las mujeres diabéticas, en particular en la primera etapa de utilización de los AOC. Durante el uso de anticonceptivos orales combinados se ha descrito el empeoramiento de la depresión endógena, epilepsia, enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa.

Un estado de ánimo deprimido y depresión son reacciones adversas reconocidas debidas al uso de anticonceptivos hormonales. La depresión puede ser grave y es un factor de riesgo reconocido asociado al comportamiento suicida y al suicidio. Se debe indicar a las mujeres que se pongan en contacto con su médico en caso de experimentar cambios en el estado de ánimo y síntomas depresivos, incluso si aparecen poco después de iniciar el tratamiento.

En ocasiones aparece cloasma, en especial en mujeres con antecedentes de cloasma durante el embarazo. Las mujeres con tendencia a desarrollar cloasma deben evitar la exposición al sol o a la radiación ultravioleta cuando tomen AOC.

Los estrógenos exógenos pueden inducir o agravar los síntomas del angioedema hereditario y adquirido.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactosa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben de tomar este medicamento.

Alineína aminotransferasa elevada. Durante los ensayos clínicos en pacientes tratados por infecciones de virus de la hepatitis C (VHC) con medicamentos que contienen ombitasvir / paritaprevir / ritonavir y dasabuvir con o sin ribavirina, se produjeron elevaciones significativas de más de 5 veces el límite superior de alanina aminotransferasa, más frecuentes en mujeres que utilizaban medicamentos con etinilestradiol combinado como en los anticonceptivos hormonales combinados (AHC). Las elevaciones de alanina aminotransferasa también se han observado con los medicamentos antivirales del virus de la hepatitis C que contienen glecaprevir/pibrentasvir y sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir.

Exploración o consulta médica

Antes de iniciar o reanudar el tratamiento con **APRIL® - APRIL® 28**, se debe obtener la historia médica completa (incluidos los antecedentes familiares) y descartar el embarazo. Es necesario medir la presión arterial y realizar una exploración física, dirigida por las contraindicaciones y advertencias. Se pedirá a la mujer que lea atentamente el prospecto y que siga las instrucciones que allí se dan. La frecuencia y naturaleza de las exploraciones se basará en las normas prácticas establecidas y se adaptarán a cada mujer.

Se comentará con las mujeres que los anticonceptivos orales no protegen frente a la infección por el VIH (SIDA) y otras enfermedades de transmisión sexual.

Disminución de la eficacia

La eficacia de los AOC se puede reducir en caso de olvido de comprimidos, vómitos o diarrea, o de medicación concomitante.

Reducción del control del ciclo

Con los AOC puede producirse sangrado irregular (hemorragia intercurrente o manchado), en especial durante los primeros meses de uso. Por tanto, la evaluación de cualquier sangrado irregular sólo es significativa después de un período de adaptación de unos tres ciclos.

Si las irregularidades hemorrágicas persisten o aparecen después de ciclos previamente regulares, habrá que valorar una causa no hormonal y se adoptarán las medidas diagnósticas oportunas para excluir un proceso maligno o la gestación. Entre ellos, se incluye el legrado.

En algunas mujeres, la hemorragia por privación no aparece durante el intervalo sin comprimidos. Si el AOC se ha tomado siguiendo las instrucciones, es improbable que la mujer esté embarazada. No obstante, si el AOC no se ha tomado según las instrucciones antes de la primera ausencia de la hemorragia por privación o si faltan dos hemorragias por privación, es necesario descartar el embarazo antes de continuar usando los AOC.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

El uso concomitante con medicamentos que contengan glecaprevir/pibrentasvir y sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, y dasabuvir con o sin ribavirina puede aumentar el riesgo de elevaciones ALI. Por tanto las mujeres que tomen **APRIL® - APRIL® 28** deben cambiar a un método anticonceptivo alternativo (por ej., los métodos anticonceptivos de progestágeno solo o métodos no hormonales) antes de iniciar el tratamiento con estos medicamentos. **APRIL® - APRIL® 28** puede utilizarse 2 semanas después de la finalización del tratamiento con estos medicamentos.

Las interacciones entre AOC y otros fármacos pueden deteriorar la eficacia anticonceptiva y/o provocar hemorragia intercurrente.

Reducción de la absorción: Los fármacos que incrementan la motilidad gastrointestinal, como metoclopramida, reducen la absorción de las hormonas.

Metabolismo hepático: Pueden producirse interacciones con fármacos que inducen las enzimas microsomas hepáticas, lo que aumenta el aclaramiento de las hormonas sexuales. Esos fármacos son derivados de la hidoantoina (como la fenitoína), barbitúricos, primidona, carbamazepina, rifampicina y, posiblemente, también oxcarbazepina, topiramato, felbamato, ritonavir o griseofulvina. No deben tomarse hierbas medicinales que contengan hipérico junto con **APRIL® - APRIL® 28** comprimidos, ya que se podría perder la eficacia anticonceptiva. Se han descrito hemorragias intercurrentes y embarazos no deseados. El efecto inductor enzimático del hipérico puede persistir al menos durante 2 semanas después de interrumpir su administración.

Circulación enterohepática: Según algunas publicaciones, la circulación enterohepática de los estrógenos puede disminuir cuando se administran al mismo tiempo algunos antibióticos (como penicilinas o tetraciclinas), lo que puede reducir la concentración sérica de etinilestradiol. Las mujeres que reciban tratamiento con cualquiera de esos fármacos deberán usar temporalmente un método de barrera u otro método anticonceptivo, además del AOC. En caso de fármacos inductores de las enzimas hepáticas, el método de barrera debe usarse durante todo el tratamiento concomitante y en los 28 días siguientes a su interrupción. Las mujeres que reciban antibióticos (excepto rifampicina y griseofulvina) deberán usar un método de barrera mientras usen los anticonceptivos y hasta 7 días después de su interrupción. Si el tratamiento continúa después de terminar los comprimidos del envase del AOC, se debe comenzar el siguiente envase de AOC inmediatamente después del anterior, sin el intervalo habitual sin comprimidos.

Los anticonceptivos orales interfieren con el metabolismo de otros fármacos. Se ha descrito aumento de las concentraciones plasmáticas de ciclosporina con la administración concomitante de AOC. Los AOC inducen el metabolismo de lamotrigina, con lo que las concentraciones plasmáticas de este fármaco serán subterapéuticas.

Nota: Se debe consultar la información de prescripción de los medicamentos concomitantes para identificar interacciones potenciales.

Pruebas analíticas

El uso de esteroides anticonceptivos influye en el resultado de algunos análisis, como son los parámetros bioquímicos de la función hepática, tiroidea, suprarrenal y renal, concentraciones plasmáticas de las proteínas (transportadoras) como la globulina de unión a corticosteroides y fracciones lipídicas o lipoproteicas), parámetros del metabolismo de los carbohidratos en sangre y parámetros de la coagulación y la fibrinólisis. Por lo general, esos cambios se mantienen dentro del intervalo normal.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

APRIL® - APRIL® 28 no está indicado en el embarazo.

Si la mujer se queda embarazada mientras usa **APRIL® - APRIL® 28**, debe interrumpir el tratamiento inmediatamente.

No obstante, en la mayoría de los estudios epidemiológicos no se ha podido demostrar un aumento del riesgo de defectos congénitos en niños nacidos de mujeres que tomaban anticonceptivos antes del embarazo, ni efectos teratogénos con la ingestión no intencionada de anticonceptivos al comienzo de la gestación.

Lactancia

Los anticonceptivos orales pueden influir en la lactancia, disminuyendo la cantidad de leche y cambiando su composición. Por tanto, no se recomienda usar anticonceptivos orales combinados hasta que la madre haya terminado de dar el pecho a su hijo. Pequeñas cantidades de los esteroides anticonceptivos o sus metabolitos pueden excretarse en la leche materna. Esas cantidades pueden afectar al recién nacido.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de **APRIL® - APRIL® 28** sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

REACCIONES ADVERSAS

La reacción adversa más frecuente descrita en las usuarias de **APRIL® - APRIL® 28** es la cefalea (17%-24% de las mujeres)

Se han descrito otros acontecimientos adversos en las usuarias de anticonceptivos hormonales combinados, incluido **APRIL® - APRIL® 28**, como son:

Órganos y sistemas	Frecuencias de las reacciones adversas		
	(≥1/100)	(1/1000 y <1/1000)	(1/10000 y <1/10000)
Trastornos oculares			Intolerancia a las lentes de contacto
Trastornos gastrointestinales	Náuseas, dolor abdominal	Vómitos, diarrea	
Trastornos del sistema inmunológico			Hipersensibilidad
Exploraciones complementarias	Aumentos de peso		Pérdida de peso
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		Retención de líquidos	
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea	Migraña	
Trastornos psiquiátricos	Estado de ánimo deprimido, alteración del estado de ánimo	Disminución de la libido	Aumento de la libido
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Mastalgia, dolor de mamas	Aumento del tamaño de las mamas	Secreción mamaria, flujo vaginal
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Erupción cutánea	Urticaria	Eritema nodoso, eritema multiforme

Los estrógenos exógenos pueden inducir o agravar los síntomas del angioedema hereditario y adquirido.

Los siguientes acontecimientos adversos graves han sido descritos en mujeres que usan AOC:

- Trastornos tromboembólicos venosos;
- Trastornos tromboembólicos arteriales;
- Hipertensión;
- Tumores hepáticos;
- Enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, epilepsia, migraña, endometriosis, mioma uterino, porfiria, lupus eritematoso sistémico, herpes gestacional, corea de Sydenham, síndrome urémico hemolítico, ictericia colestásica;

La frecuencia del diagnóstico del cáncer de mama está ligeramente aumentada entre las usuarias de AO. Dado que el cáncer de mama es raro en mujeres menores de 40 años de edad, el exceso de casos es pequeño en relación con el riesgo global del cáncer de mama.

Sobredosis

No se han publicado casos de acontecimientos adversos graves por sobredosis. Los síntomas que puede causar la sobredosis son náuseas, vómitos y, en niñas jóvenes, una pequeña hemorragia vaginal. No hay antídoto, y el tratamiento es sintomático.

PRESENTACIONES

APRIL* - Envases conteniendo 21 comprimidos recubiertos activos color naranja

APRIL* 28 - Envases conteniendo 21 comprimidos activos color naranja + 7 comprimidos recubiertos inactivo blancos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente, entre 15 y 30°C.

NO DEJE MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

INFORMACIÓN PARA LA USUARIA

APRIL* - APRIL* 28 comprimidos recubiertos

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o su 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.

Contenido del prospecto:

1. Qué es **APRIL* - APRIL* 28** y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de tomar **APRIL* - APRIL* 28**
3. Cómo tomar **APRIL* - APRIL* 28**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **APRIL* - APRIL* 28**
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es **APRIL* - APRIL* 28** y para qué se utiliza
- **APRIL* - APRIL* 28** es anticonceptivo oral que se utiliza para prevenir el embarazo.
- Cada comprimido de color naranja contiene una pequeña cantidad de dos hormonas femeninas diferentes, que se denominan levonorgestrel y etinilestradiol.
- Los comprimidos de color blanco no contienen principios activos y se conocen también como comprimidos inactivos.
- Los anticonceptivos orales que contienen dos hormonas se conocen como "anticonceptivos combinados".

2. Que necesita saber antes de empezar a tomar APRIL* - APRIL* 28

Notas generales

Antes de que pueda empezar a tomar **APRIL* - APRIL* 28**, su médico le hará algunas preguntas sobre sus antecedentes médicos y sobre sus familiares cercanos. También medirá su presión arterial y, dependiendo de su situación personal, también puede efectuar otras pruebas.

En este prospecto se describen varias situaciones en las que deberá dejar de usar **APRIL* - APRIL* 28** o en las cuales puede disminuir la fiabilidad de **APRIL* - APRIL* 28**. En estas situaciones, no deberá mantener relaciones sexuales o, en caso contrario, deberá adoptar otras precauciones anticonceptivas no hormonales, por ej., usar un condón u otro método de barrera. No utilice los métodos del ritmo o de la temperatura. Esos métodos son poco fiables, ya que **APRIL* - APRIL* 28** altera los cambios mensuales de la temperatura corporal y del moco cervical.

A igual que otros anticonceptivos hormonales, **APRIL* - APRIL* 28** no protege frente a la infección por el VIH (SIDA) o a cualquier otra enfermedad de transmisión sexual.

No tome APRIL* - APRIL* 28

- Si tiene (o ha tenido en el pasado) un coágulo de sangre (trombosis) en un vaso sanguíneo de la pierna, los pulmones (embolia) u otros órganos.

- Si tiene (o ha tenido en el pasado) un ataque cardíaco o un ictus.
- Si tiene (o ha tenido en el pasado) una enfermedad que pueda preceder un ataque cardíaco (por ej., angina de pecho, que provoca un dolor intenso en el pecho) o un ictus (por ej., un pequeño ictus transitorio sin efectos residuales).
- Si tiene una enfermedad que pudiera aumentar el riesgo de trombosis en las arterias. Estas advertencias se aplican a las siguientes situaciones:
 - diabetes con daños en los vasos sanguíneos
 - presión arterial muy elevada
 - concentraciones muy altas de grasa en sangre (colesterol o triglicéridos)
- Si tiene una alteración de la coagulación de la sangre (por ej., deficiencia de proteína C).
- Si tiene (o ha tenido) una determinada forma de migraña (con los denominados síntomas focales neurológicos).
- Si tiene (o ha tenido) inflamación del páncreas (pancreatitis).
- Si tiene (o ha tenido en el pasado) una enfermedad hepática y si su función hepática aún no es normal.
- Si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir y sofosbuvir/velpataprevir/voxilaprevir.
- Si padece o ha padecido un tumor en el hígado.
- Si tiene (o ha tenido) o si sospecha de cáncer de mama o cáncer en órganos genitales.
- Si tiene una hemorragia vaginal de causa desconocida.
- Si no tiene el período desde hace varios meses sin una causa conocida.
- Si es alérgica a levonorgestrel o etinilestradiol, o a cualquiera de los demás componentes de **APRIL* - APRIL* 28**. Esta alergia se puede reconocer por la aparición de prurito, erupción cutánea o inflamación.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar **APRIL* - APRIL* 28**

En algunas situaciones, tendrá que tomar precauciones especiales cuando use **APRIL* - APRIL* 28** o cualquier otro anticonceptivo hormonal combinado, y a veces tendrá que acudir periódicamente a su médico. Si se encuentra en alguna de las situaciones siguientes, debe informar a su médico antes de comenzar a usar **APRIL* - APRIL* 28**. Además, tendrá que consultar con su médico si alguna de las siguientes situaciones aparece o empeora mientras usa **APRIL* - APRIL* 28**:

- Si un familiar cercano tiene o ha tenido cáncer de mama.
- Si tiene una enfermedad del hígado o de la vesícula biliar.
- Si sufre diabetes.
- Si tiene depresión.
- Si tiene enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad intestinal inflamatoria).
- Si tiene SUH (síndrome urémico hemolítico), un trastorno de la sangre que provoca daños renales.
- Si tiene anemia drepanocítica (una enfermedad hereditaria de los glóbulos rojos de la sangre).
- Si tiene epilepsia.
- Si tiene LES (lupus eritematoso sistémico, un trastorno del sistema inmunitario).
- Si tiene una enfermedad que haya aparecido por primera vez durante el embarazo o durante el uso previo de hormonas sexuales (por ej., pérdida de audición, porfiria [una enfermedad de la sangre], herpes gestacional [una erupción cutánea con vesículas que aparece durante el embarazo], corea de Sydenham [una enfermedad de los nervios en la cual se producen movimientos bruscos del cuerpo]).
- Si tiene o ha tenido alguna vez cloasma (manchas pigmentadas de color marrón dorado que se conocen como "manchas del embarazo", en especial en la cara). Si así fuera, evite la exposición directa a la luz solar o a la luz ultravioleta.

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.

Trastornos psiquiátricos

Algunas mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales como **APRIL* - APRIL* 28** 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.

APRIL* - APRIL* 28 y trombosis

Trombosis venosa

El uso de cualquier anticonceptivo combinado, incluido **APRIL* - APRIL* 28**, aumenta el riesgo de la mujer de desarrollar una trombosis venosa (formación de un coágulo de sangre en un vaso) en comparación con una mujer que no tome ningún anticonceptivo.

El riesgo de trombosis venosa aumenta en las usuarias de anticonceptivos combinados:

- Con la edad,
- Si hay sobrepeso,
- Si alguno de sus familiares ha tenido un coágulo de sangre (trombosis) en la pierna, el pulmón u otro órgano a temprana edad,

Si después de tener un hijo ha tenido relaciones antes de comenzar a tomar **APRIL® - APRIL® 28** (de nuevo), primero debe comprobar que no está embarazada o debe esperar hasta su siguiente hemorragia menstrual.

Pida consejo a su médico si no está segura de cuándo empezar.

• **Si está dando el pecho y desea comenzar a tomar APRIL® - APRIL® 28 (de nuevo) después de tener un hijo, lea la sección sobre "Lactancia".**

Si toma más APRIL® - APRIL® 28 del que debe

No hay publicaciones sobre los resultados nocivos de tomar demasiados comprimidos de **APRIL® - APRIL® 28**. Si toma varios comprimidos de una vez, puede tener síntomas de náuseas y vómitos. Las niñas pequeñas pueden tener hemorragia vaginal.

Si ha tomado demasiados comprimidos de **APRIL® - APRIL® 28**, o si descubre que su hijo se ha tomado algunos, consulte con su médico o farmacéutico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con el Centro de Toxicología (CIAT), Tel. 1722.

Si olvidó tomar APRIL® - APRIL® 28

Si se olvidó de tomar uno de los comprimidos inactivos (blancos), no afectará al efecto de **APRIL® 28**. Deberá tirar el comprimido inactivo olvidado para no prolongar la semana sin la toma, lo que podría tener un efecto negativo en la efectividad de **APRIL® 28**.

Si se olvidó de tomar uno de los comprimidos activos, deberá seguir las siguientes instrucciones:

• Si hace **menos de 12 horas** del olvido del comprimido, la protección frente al embarazo no se altera. Todavía podrá tomar el comprimido en cuanto se acuerde y después tome los siguientes comprimidos a la hora habitual.

• Si hace **más de 12 horas** del olvido del comprimido, la protección frente al embarazo puede disminuir. Cuantos más comprimidos se olvide de tomar, mayor es el riesgo de que se reduzca la protección frente al embarazo.

El riesgo de protección incompleta frente al embarazo es mayor si se olvida de tomar un comprimido al comienzo de un blister o al final de la semana 3.

Más de 1 comprimido olvidado del blister

Consulte con su médico.

Un comprimido olvidado en la semana 1

Tome el comprimido olvidado en cuanto se acuerde, incluso si ello quiere decir que tiene que tomar dos comprimidos al mismo tiempo. Tome después los comprimidos a la hora habitual y tome precauciones extra en los siguientes 7 días, por ejemplo, utilice un condón. Si ha mantenido relaciones sexuales en la semana anterior al descuido, o si se olvidó de comenzar un nuevo blister después del período sin comprimidos, debe darse cuenta de que hay riesgo de embarazo. En ese caso, consulte con su médico.

Un comprimido olvidado en la semana 2

Tome el comprimido olvidado en cuanto se acuerde, incluso si ello quiere decir que tiene que tomar dos comprimidos al mismo tiempo. Tome los comprimidos después a la hora habitual. La protección frente al embarazo no se reduce y no tendrá que tomar precauciones extra.

Un comprimido olvidado en la semana 3

Puede elegir entre 2 posibilidades:

1. Tome el comprimido olvidado en cuanto se acuerde, incluso si ello quiere decir que tiene que tomar dos comprimidos al mismo tiempo. En lugar de tomar los 7 comprimidos blancos inactivos (caso **APRIL® 28**) vaya directamente al siguiente blister. Lo más probable es que tenga una menstruación (hemorragia de privación) pero también puede tener manchado o hemorragia intercurrente cuando tome el segundo blister.

2. También puede dejar de tomar los comprimidos activos, los de color naranja, y pasar a tomar directamente los 7 comprimidos inactivos de color blanco (caso **APRIL® 28**) (anote el día en el que se olvidó de tomar el comprimido). Después, continúe con el siguiente blister. Si desea comenzar una nueva tira en un día concreto, tome los comprimidos inactivos durante menos de 7 días.

Si sigue una de esas dos recomendaciones, seguirá protegida frente al embarazo.

• Si se olvidó de tomar alguno de los comprimidos de un blister y no tiene hemorragia en la semana de descanso, podría significar que está embarazada. Debe contactar con su médico antes de continuar con el siguiente blister.

Qué debe hacer en caso de vómitos o diarrea intensa

Si vomita en las 3-4 primeras horas tras tomar el comprimido activo de color naranja o si tiene diarrea importante, existe el riesgo de que

los principios activos del comprimido no se absorban por completo en su cuerpo. La situación es similar a cuando se olvida de tomar un comprimido. Después de vomitar o tener diarrea, debe tomar otro comprimido del blister de reserva en cuanto sea posible. Si es posible, tómelo en las 12 horas siguientes al momento en que tomaría normalmente su comprimido. Si no es posible, o si ya han transcurrido 12 horas, debe seguir el consejo que se incluye en "Si olvidó tomar **APRIL® - APRIL® 28**".

Retraso del período menstrual: qué debe saber

Aunque no sea lo recomendado, es posible retrasar su período menstrual (hemorragia de privación) hasta el final de un nuevo envase si continúa tomando un nuevo blister de **APRIL® - APRIL® 28** en lugar de comenzar el período de descanso. Puede tener manchado (gotas o motas de sangre) o hemorragia intercurrente mientras usa el segundo blister. Después de los 7 días de tomar los comprimidos inactivos del segundo blister (caso **APRIL® 28**), continúe con el siguiente blister.

Es posible que tenga que pedir consejo a su médico antes de decidir si retrasa su ciclo menstrual.

Cambio del primer día de su período menstrual: qué debe saber

Si toma los comprimidos según las instrucciones, su período menstrual o hemorragia por privación comenzará en la semana de descanso. Si tiene que cambiar este día, hágalo acortando el período de descanso, es decir, comenzando antes un nuevo blister pero nunca alargándolo. Por ejemplo, si su período de descanso comienza en un viernes y desea cambiar a un martes (3 días antes), debe comenzar un nuevo blister 3 días antes de lo habitual. Si acorta mucho el intervalo de descanso (por ej., 3 días o menos) es posible que no tenga ninguna hemorragia durante este período de descanso. Después, es posible que tenga manchado (gotas o motas de sangre) o hemorragia intercurrente.

Si no está segura de lo que tiene que hacer, pida consejo a su médico.

Si interrumpe el tratamiento con APRIL® - APRIL® 28

Puede dejar de tomar **APRIL® - APRIL® 28** cuando lo desee. Si no desea quedarse embarazada, pida consejo a su médico sobre otros métodos fiables de control de natalidad.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, **APRIL® - APRIL® 28** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Informe siempre a su médico si presentara algún efecto secundario, en especial si este efecto secundario es intenso o persistente, o si observa algún cambio en su estado de salud que considere posiblemente debido a los anticonceptivos.

Se describen varios efectos secundarios relacionados con el uso de anticonceptivos orales combinados en las secciones "**APRIL® - APRIL® 28** y trombosis" y "**APRIL® - APRIL® 28** y cáncer". Lea esos párrafos para obtener más información y consulte inmediatamente con su médico, si fuera necesario.

Contacte con un médico de forma inmediata si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas de angioedema: hinchazón de la cara, lengua y/o garganta, y/o dificultad para tragar o urticaria con posible dificultad para respirar.

- Efectos secundarios frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 mujeres): dolor de cabeza, cambios en el estado de ánimo (incluida la depresión), náuseas, dolor abdominal, mamas dolorosas, sensibilidad en las mamas, aumento de peso, erupción cutánea.
- Efectos secundarios poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 mujeres): vómitos, diarrea, retención de líquidos o edema, migraña, pérdida del deseo sexual, aumento del tamaño de las mamas, urticaria.
- Efectos secundarios raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 mujeres): irritación ocular con el uso de lentes de contacto, hiper-sensibilidad, pérdida de peso, secreción mamaria, flujo vaginal, aumento de la libido, eritema nodoso (nódulos en las piernas), eritema multiforme (lesiones cutáneas).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, o si cree que así pudiera ser, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de APRIL® - APRIL® 28

Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 30° C.

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



Gador

Al cuidado de la vida

• Si debe someterse a una operación (cirugía), un periodo de inmovilización prolongado o si ha sufrido un accidente grave. Es importante que comente con su médico que está usando **APRIL® - APRIL® 28**, ya que podría tener que interrumpir el tratamiento. Su médico le dirá cuando tiene que empezar a tomar **APRIL® - APRIL® 28** otra vez. Normalmente, será en un plazo de dos semanas tras su recuperación.

Trombosis arterial

El uso de anticonceptivos combinados se ha relacionado con el aumento del riesgo de trombosis arteriales (obstrucción de una arteria), por ejemplo, en los vasos sanguíneos del corazón (ataque cardíaco) o del cerebro (ictus).

El riesgo de trombosis arterial aumenta en las usuarias de anticonceptivos combinados:

- **Si fuma. Se le aconseja firmemente que deje de fumar cuando use APRIL® - APRIL® 28 en especial si es mayor de 35 años.**
- Si tiene concentraciones elevadas de grasa en su sangre (colesterol o triglicéridos).
- Si tiene sobrepeso.
- Si uno de sus familiares cercanos ha tenido un ataque cardíaco o un ictus a una edad temprana.
- Si tiene la presión arterial alta.
- Si tiene migrañas.
- Si tiene problemas de corazón (un trastorno valvular o una alteración del ritmo cardíaco).

Deje de tomar **APRIL® - APRIL® 28** y contacte inmediatamente con su médico si observa signos posibles de trombosis, como:

- Dolor intenso o hinchazón de una de sus piernas.
- Dolor intenso repentino en el pecho, que puede reflejarse hacia el brazo izquierdo.
- Falta de aire de aparición repentina.
- Tos Repentina, sin una causa evidente.
- Un dolor de cabeza inusual, intenso o de larga duración, o empeoramiento de una migraña.
- Ceguera parcial o completa, o visión doble.
- Dificultad o imposibilidad para hablar.
- Vértigo o desvanecimiento.
- Debilidad, sensación extraña o entumecimiento en cualquier parte del cuerpo.

APRIL® - APRIL® 28 y cáncer

Se han observado casos de cáncer de mama con una frecuencia ligeramente mayor en mujeres que toman anticonceptivos orales, pero se desconoce si se debe al tratamiento. Por ejemplo, pudiera ser que se detectasen más tumores en mujeres que toman anticonceptivos combinados porque son revisadas por su médico con mayor frecuencia. La aparición de tumores de mama ha sido gradualmente menor después de interrumpir el uso de los anticonceptivos hormonales combinados. Es importante revisar periódicamente sus mamas, y deberá contactar con su médico si notara algún bulto.

En casos raros, se han descrito tumores benignos de hígado y casos aún más raros de tumores malignos de hígado en las usuarias de anticonceptivos. Contacte con su médico si nota un dolor abdominal intenso inusual.

Sangrado entre los periodos

Durante los primeros meses de tratamiento con **APRIL® - APRIL® 28** puede tener hemorragias inesperadas. Si esta hemorragia dura más de unos meses, o si comienza después de algunos meses, su médico debe investigar la causa.

Qué debe hacer si no hay sangrado en la semana la toma de los comprimidos inactivos

Si ha tomado correctamente todos los comprimidos activos de color naranja, no ha vomitado ni ha tenido diarrea intensa y no ha tomado otros medicamentos, es muy improbable que esté embarazada.

Si la hemorragia esperada no aparece en dos ocasiones sucesivas, podría estar embarazada. Contacte inmediatamente con su médico.

No comience a tomar el siguiente blíster hasta que esté segura de que no está embarazada.

Toma de APRIL® - APRIL® 28 con otros medicamentos

Consulte siempre con el médico que le ha prescrito **APRIL® - APRIL® 28** sobre otros medicamentos o hierbas medicinales que ya esté utilizando. Además, comente con cualquier otro médico o dentista que le prescriba otros medicamentos (o con el farmacéutico que los dispense) que está usando **APRIL® - APRIL® 28**. Le podrán decir si necesita añadir otras medidas anticonceptivas (por ej., condones) y, en ese caso, durante cuánto tiempo.

Algunos medicamentos disminuyen la eficacia de **APRIL® - APRIL® 28** en la prevención del embarazo, o pueden provocar una hemorragia inesperada.

Entre ellos, se pueden citar los medicamentos usados para el tratamiento de la epilepsia (por ej., primidona, fenitoina, barbitúricos, carbamazepina u oxcarbamazepina) y tuberculosis (por ej., rifampicina) o infecciones por el VIH (ritonavir) u otras enfermedades infecciosas (como griseofulvina, ampicilina o tetraciclina), que aumenten la motilidad intestinal (como metoclopramida) y la planta medicinal hierba de San Juan. Si desea usar hierbas medicinales que contengan hipérico mientras tome **APRIL® - APRIL® 28**, debe consultar primero a su médico.

APRIL® - APRIL® 28 disminuye la eficacia de otros medicamentos, como los que contienen ciclosporina, o el antiepiléptico lamotrigina (por lo que podría aumentar la frecuencia de las convulsiones).

No tome **APRIL® - APRIL® 28** si usted tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, da-

sabuvir glecaprevir/pibrentasvir y sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, ya que estos medicamentos, se pueden producir aumentos 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.

APRIL® - APRIL® 28 se puede volver a usar 2 semanas después de la finalización de este tratamiento.

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

Pruebas analíticas

Si necesita un análisis de sangre, avise a su médico o al personal del laboratorio que está tomando el producto porque los anticonceptivos orales afectan a los resultados de algunas pruebas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada, no debe tomar **APRIL® - APRIL® 28**. Si se queda embarazada mientras toma **APRIL® - APRIL® 28**, debe interrumpir inmediatamente su uso y contactar con su médico.

En general, no se recomienda usar **APRIL® - APRIL® 28** cuando la mujer está dando el pecho. Deberá consultar con su médico si desea tomar anticonceptivos orales mientras está dando el pecho.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No existe información que indique que el uso de **APRIL® - APRIL® 28** afecte a la capacidad de conducir o usar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de APRIL® - APRIL® 28

APRIL® - APRIL® 28 contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar APRIL® - APRIL® 28

Cómo tomar APRIL® x 21 comprimidos

Los comprimidos se deben tomar por vía oral en el orden que se indica en el blíster, aproximadamente a la misma hora cada día, con algo de líquido si fuera necesario. Se debe tomar un comprimido cada día durante 21 días consecutivos. Dejar un intervalo de 7 días sin tratamiento y recomenzarlo al octavo día con un nuevo envase, procediendo nuevamente en la forma antes indicada. De esta manera se comenzará cada nuevo envase el mismo día de la semana en que se inició el anterior.

Cómo tomar APRIL® x 28 comprimidos

Los comprimidos se deben tomar por vía oral en el orden que se indica en el blíster, aproximadamente a la misma hora cada día, con algo de líquido si fuera necesario. Se debe tomar un comprimido cada día durante 28 días consecutivos. Cada envase sucesivo se comenzará a usar al día siguiente de terminar el envase previo. Suele aparecer una hemorragia por privación. Normalmente, el sangrado empieza en 2 o 3 días después de comenzar a tomar los comprimidos inactivos. Siga la dirección de la flecha que se indica en el blíster, tome primero los comprimidos de color naranja durante 21 días y después, los comprimidos de color blanco durante 7 días, hasta que haya tomado los 28 comprimidos.

Después, deberá empezar a tomar el siguiente blíster. Esto significa que no hay un intervalo sin fármaco entre los envases.

Durante los 7 días de comprimidos blancos debería comenzar el sangrado (normalmente, el 2º o 3º día). Es lo que se conoce como hemorragia por privación y puede continuar cuando comience con el siguiente blíster.

Debe comenzar a tomar el siguiente blíster el mismo día de la semana, y la hemorragia por privación debería aparecer los mismos días cada mes.

Cuándo puede comenzar con el primer blíster

• **Si no ha usado un anticonceptivo hormonal en el mes precedente.** Comience con **APRIL® - APRIL® 28** el primer día del ciclo (que es el primer día de su menstruación). Si comienza a tomar **APRIL® - APRIL® 28** en el primer día de su menstruación, se está protegiendo inmediatamente frente a un embarazo. También puede comenzar en los días 2-5 del ciclo pero, en ese caso, debe usar medidas extra de protección (por ej., un condón) durante los primeros 7 días.

• **Cambio desde otro anticonceptivo hormonal combinado o un anillo vaginal o un parche anticonceptivo combinado.**

Puede comenzar a tomar **APRIL® - APRIL® 28** el día siguiente al periodo sin comprimidos del envase que acaba de terminar (o después del último comprimido inactivo de su comprimido precedente).

Cuando cambie desde un anillo vaginal o un parche anticonceptivo combinado, siga los consejos de su médico.

• **Cambio desde un método que contenga sólo progestágeno (anticonceptivo o inyección de progestágeno, implante o DIU liberadores de progestágenos).**

Puede cambiar cualquier día desde el comprimido que contiene sólo progestágenos (si usa un implante o DIU, en el día de su retirada, y si recibía el progestágeno por vía inyectable, en la fecha en la que correspondiera la siguiente inyección), pero en todos los casos debe aplicar medidas adicionales de protección (por ej., un condón) durante los primeros 7 días en los que tome los nuevos comprimidos.

• **Después de un aborto o pérdida fetal.**

Siga las indicaciones de su médico.

• **Después de tener un hijo.**

Después de tener un hijo, puede comenzar a tomar **APRIL® - APRIL® 28** entre 21 y 28 días más tarde. Si comienza después del día 28, debe usar un método de barrera (por ej., un condón) durante los primeros siete días de uso de **APRIL® - APRIL® 28**.