



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

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.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

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

1. ¿Qué es KALA y para qué se utiliza?

Es un anticonceptivo y se utiliza para evitar el embarazo. Cada comprimido de color amarillo contiene una pequeña cantidad de dos hormonas femeninas diferentes, denominadas etinilestradiol y drospirenona. Los comprimidos de color blanco no contienen principios activos y se denominan comprimidos placebos. Los anticonceptivos que contienen dos hormonas se denominan anticonceptivos combinados.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar KALA?

Antes de empezar a tomar KALA lea las advertencias. Es particularmente importante que lea los síntomas de un coágulo de sangre. Antes de empezar a tomar este medicamento, el médico le hará algunas preguntas sobre su historia clínica personal y familiar. El médico también medirá su presión arterial y, dependiendo de su estado de salud, le realizará otras pruebas. En este prospecto se describen varias situaciones en las que usted debería de interrumpir el uso de KALA, o en las que el efecto de KALA puede disminuir. En dichas situaciones usted no debería tener relaciones sexuales o debería tomar precauciones anticonceptivas adicionales no hormonales, como el uso de preservativo u otro método de barrera. No utilice el método del ritmo o el de la temperatura. Estos métodos pueden no ser fiables puesto que KALA altera los cambios mensuales de la temperatura corporal y del moco cervical. **KALA, al igual que otros anticonceptivos hormonales, no protege frente a la infección por VIH (SIDA) o cualquier otra enfermedad de transmisión sexual.**

Cuándo no debe usar KALA

No debe tomar KALA 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 antifosfolípidos. - Si necesita una operación o si pasa mucho tiempo sin ponerse de pie (ver sección "Coágulos de sangre"). - Si ha sufrido alguna vez un ataque al corazón o un ictus. - 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 ictus). - 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 vasos sanguíneos. • Tensión arterial muy alta. - Niveles muy altos de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos). • Una afección llamada hiperhomocisteinemia. - Si tiene (o ha tenido alguna vez) un tipo de migraña llamada "migraña con aura". - Si tiene (o ha tenido en el pasado) una enfermedad del hígado y su función hepática no se ha normalizado todavía. - Si sus riñones no funcionan bien (fallo renal). - Si tiene (o ha tenido en el pasado) un tumor en el hígado. - Si tiene (o ha tenido en el pasado), o si sospecha que tiene cáncer de mama o cáncer de los órganos genitales. - Si tiene hemorragias vaginales, cuya causa es desconocida. - Si es alérgica a etinilestradiol o drospirenona o a alguno de los demás componentes de este medicamento. Esto puede manifestarse con picor, erupción o inflamación. - Si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir (ver también la sección "Uso de KALA con otros medicamentos").

Información adicional sobre poblaciones especiales

Uso en niños. KALA no está diseñado para su uso en mujeres cuyos períodos aún no han comenzado.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar KALA. ¿Cuándo debe consultar a su médico?

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 ictus (ver más adelante la sección "Coágulos de sangre"). Para obtener una descripción de los síntomas de estos efectos adversos graves, consulte "Cómo reconocer un coágulo de sangre".

Informe a su médico si se ve afectada por alguna de las siguientes condiciones

En algunas situaciones, es necesario tener especial cuidado durante el uso de KALA o cualquier otra píldora combinada, puede que su médico le examine de manera regular. Si la afección se desarrolla o empeora mientras está usando KALA, también debe informar a su médico. • Si un familiar cercano tiene o ha tenido cáncer de mama, • si tiene una enfermedad del hígado o la vesícula biliar, • si tiene diabetes, • si tiene depresión, • si tiene enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad intestinal inflamatoria crónica), • si tiene lupus eritematoso sistémico (LES - una enfermedad que afecta su sistema de defensa natural), • si tiene síndrome urémico hemolítico (SUH, un trastorno de la coagulación de la sangre que provoca insuficiencia de los riñones), • si tiene anemia de células falciformes (una enfermedad hereditaria de los glóbulos rojos), • si tiene niveles elevados de grasa en la sangre (hipertrigliceridemia) o antecedentes familiares conocidos de esta afección. La hipertrigliceridemia se ha asociado a un mayor riesgo de padecer pancreatitis (inflamación del páncreas). • si necesita una operación o pasa mucho tiempo sin ponerse de pie (ver sección "Coágulos de sangre"), • si acaba de dar a luz corre mayor riesgo de sufrir coágulos de sangre. Debe preguntar a su médico cuándo puede empezar a tomar KALA tras el parto, • si tiene una inflamación de las venas que hay debajo de la piel (tromboflebitis superficial), • si tiene varices, • si tiene epilepsia (ver "Uso de KALA con otros medicamentos"), • si tiene alguna enfermedad que apareciera por primera vez durante el embarazo o durante un anterior uso de hormonas sexuales: (por ejemplo, pérdida de audición, una enfermedad de la sangre denominada porfiria, erupción cutánea con vesículas durante el embarazo (herpes gestacional), una enfermedad nerviosa en la que aparecen movimientos involuntarios (Corea de Sydenham), • si tiene o ha tenido alguna vez cloasma (una decoloración de la piel, especialmente de la cara o el cuello conocido como "manchas del embarazo"). Si es así, evite la luz solar directa o la luz ultravioleta, • si tiene angioedema hereditario, los productos que contienen estrógenos pueden inducir o empeorar los síntomas del angioedema. Debe consultar a su médico de inmediato si experimenta síntomas de angioedema tales como: hinchazón de la cara, lengua o garganta y/o dificultad para tragar o urticaria, junto con dificultad para respirar.

COÁGULOS DE SANGRE

El uso de un anticonceptivo hormonal combinado como KALA, 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 KALA 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 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. • 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 los tos o la falta de aliento se pueden confundir con una afección más leve como una infección respiratoria (p. ej. un "catarro común").</p>	Embolia pulmonar
<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 	Trombosis de las venas retinianas (Coágulo de sangre en el ojo)
<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. 	Ataque al corazón
<ul style="list-style-type: none"> • Debilidad o entumecimiento repentino de la cara, brazo o pierna, especialmente en un lado del cuerpo. • Confusión repentina, dificultad para hablar o para comprender. • Dificultad repentina de visión en un ojo o en ambos. • Dificultad repentina para caminar, mareo, pérdida del equilibrio o de la coordinación. • Dolor de cabeza repentino, intenso o prolongado sin causa conocida. • Pérdida del conocimiento o desmayo, con o sin convulsiones. <p>A veces los síntomas de un ictus pueden ser breves, con una recuperación casi inmediata y completa, pero de todos modos debe buscar asistencia médica urgente ya que puede correr riesgo de sufrir otro ictus.</p>	Ictus
<ul style="list-style-type: none"> • Hinchazón y ligera coloración azul de una extremidad. • Dolor de estómago intenso (abdomen agudo). 	Coágulos de sangre que bloquean otros vasos sanguíneos.

COÁGULOS DE SANGRE EN UNA VENA

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

• El uso de anticonceptivos hormonales combinados se ha relacionado con un aumento del riesgo de coágulos de sangre en las venas (trombosis venosa). No obstante, estos efectos adversos son raros. Se producen con más frecuencia en el primer año de uso de un anticonceptivo hormonal combinado. • Si se forma un coágulo de sangre en una vena de la pierna o del pie, puede provocar trombosis venosa profunda (TVP). • Si un coágulo de sangre se desplaza desde la pierna y se aloja en el pulmón puede provocar una embolia pulmonar. • En muy raras ocasiones se puede formar un coágulo en una vena de otro órgano como el ojo (trombosis de las venas retinianas).

¿Cuándo es mayor el riesgo de presentar un coágulo de sangre en una vena?

El riesgo de presentar un coágulo de sangre en una vena es mayor durante el primer año en el que se toma un anticonceptivo hormonal combinado por primera vez. El riesgo puede ser mayor también si vuelve a empezar a tomar un anticonceptivo hormonal combinado (el mismo medicamento o un medicamento diferente) después de una interrupción de 4 semanas o más. Después del primer año, el riesgo disminuye, pero siempre es algo mayor que si no estuviera tomando un anticonceptivo hormonal combinado. Cuando deja de tomar KALA, 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 KALA 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 mujeres presentarán un coágulo de sangre en un año. - De cada 10.000 mujeres que usan un anticonceptivo hormonal combinado que contiene drospirenona como KALA, entre unas 9 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 en una vena" más adelante).

	Riesgo de presentar un coágulo de sangre en un año
Mujeres que no utilizan un comprimido/parche/anillo hormonal combinado y que no están embarazadas.	Unas 2 de cada 10.000 mujeres.
Mujeres que utilizan un comprimido anticonceptivo hormonal combinado que contiene levonorgestrel, noretisterona o norgestimato .	Unas 5-7 de cada 10.000 mujeres.
Mujeres que utilizan KALA	Unas 9-12 de cada 10.000 mujeres

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

El riesgo de tener un coágulo de sangre con KALA es pequeño, pero algunas afecciones aumentan el riesgo. Su riesgo es mayor: • Si tiene exceso de peso (índice de masa corporal o IMC superior a 30 kg/m²). • Si alguno de sus parientes próximos ha tenido un coágulo de sangre en la pierna, pulmón u otro órgano a una edad temprana (es decir, antes de los 50 años aproximadamente). En este caso podría tener un trastorno hereditario de la coagulación de la sangre. • Si necesita operarse o si pasa mucho tiempo sin ponerse de pie debido a una lesión o enfermedad o si tiene la pierna escayolada. Tal vez haya que

interrumpir el uso de KALA varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras tenga menos movilidad. Si necesita interrumpir el uso de KALA pregúntele a su médico cuándo puede empezar a usarlo de nuevo. • Al aumentar la edad (en especial por encima de unos 35 años). • Si ha dado a luz hace pocas 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 KALA. Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando KALA, por ejemplo un pariente próximo experimenta una trombosis sin causa conocida o usted aumenta mucho de peso, informe a su médico.

COÁGULOS DE SANGRE EN UNA ARTERIA.

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

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

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

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

- Con la edad (por encima de unos 35 años),
- **Si fuma.** Cuando utiliza un anticonceptivo hormonal combinado como KALA 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 próximo ha sufrido un ataque al corazón o un ictus a una edad temprana (menos de unos 50 años).

En este caso usted también podría tener mayor riesgo de sufrir un ataque al corazón o un ictus. • Si usted o alguno de sus parientes próximos tiene un nivel elevado de grasas en la sangre (colesterol o triglicéridos). • Si padece migrañas, especialmente migrañas con aura. • Si tiene un problema de corazón (trastorno de las válvulas, alteración del ritmo cardíaco llamado fibrilación auricular). • Si tiene diabetes. Si tiene más de una 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 KALA, por ejemplo empieza a fumar, un pariente próximo experimenta una trombosis sin causa conocida o usted aumenta mucho de peso, informe a su médico.

KALA y cáncer:

El cáncer de cuello uterino se ha detectado más a menudo en mujeres que toman anticonceptivos hormonales combinados. Sin embargo, esto puede deberse a otras causas, incluyendo las enfermedades de transmisión sexual. En las mujeres que usan anticonceptivos combinados se ha observado una tasa de cáncer de mama ligeramente superior, pero no se sabe si esto se debe al tratamiento. Por ejemplo, puede ser que se detecten más tumores en mujeres que toman anticonceptivos combinados porque son examinadas por el médico más a menudo. La incidencia de tumores de mama disminuye gradualmente después de dejar de tomar anticonceptivos hormonales combinados. Es importante someterse regularmente a exámenes de las mamas y debe acudir a su médico si notase cualquier bulto. En raras ocasiones se han comunicado tumores benignos en el hígado, y aún más raramente tumores malignos, en usuarias de anticonceptivos. Acuda a su médico si sufre un dolor abdominal inusualmente fuerte.

Trastornos psiquiátricos:

Algunas mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales como KALA 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.

Uso de KALA con otros medicamentos:

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar cualquier otro medicamento. También informe a cualquier otro médico o dentista que le recete otro medicamento del uso de KALA. De esta forma, podrán indicarle si necesita tomar precauciones anticonceptivas adicionales (por ejemplo, preservativos) y, si es así, durante cuánto tiempo o si debe cambiar el uso de otro medicamento que necesite.

- Algunos medicamentos pueden tener influencia en los niveles de sangre de KALA, **pierda su efecto anticonceptivo**, o pueden causar sangrados inesperados. Esto puede ocurrir con medicamentos utilizados en el tratamiento de: - Epilepsia (p.ej. primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, felbamato, topiramato), - tuberculosis (p.ej.: rifampicina), - las infecciones por el VIH y la hepatitis C (llamados inhibidores de la proteasa e inhibidores de transcriptasa inversa no análogos de nucleósidos tales como ritonavir, nevirapina, efavirenz), - infecciones por hongos (p. ej. griseofulvina, ketocoazol) - artritis, artrosis (etoricoxib), - presión arterial alta en los vasos sanguíneos de los pulmones (bosentan), - preparados medicinales a base de hierba de San Juan.

- KALA puede influir en el efecto de otros medicamentos, por ejemplo.

- Medicamentos que contienen ciclosporina,
- El antiepiléptico lamotrigina (puede llevar a un aumento de la frecuencia de convulsiones),
- Teofilina (utilizado para tratar problemas respiratorios),
- Tizanidina (utilizado para tratar el dolor muscular y/o calambres musculares).

No tome KALA si usted tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir, 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.

KALA se puede volver a usar 2 semanas después de la finalización de este tratamiento. Consulte la sección "No tome KALA".

Toma de KALA con alimentos y bebidas

KALA se puede tomar con o sin alimentos y con algo de agua si fuera necesario.

Embarazo: Si usted está embarazada, no debe tomar KALA. Si se queda embarazada durante el tratamiento con KALA debe interrumpir el tratamiento inmediatamente y ponerse en contacto con su médico. Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Lactancia: En general, no se recomienda tomar KALA durante el período de lactancia. Si usted quiere tomar el anticonceptivo mientras está en período de lactancia, debería consultar con su médico. Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas: No hay información que sugiera que el uso de KALA tenga algún efecto sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

Información importante sobre algunos de los componentes de KALA: KALA contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Pruebas de laboratorio: Si usted necesita un análisis de sangre, comente con su médico o con el personal del laboratorio que está tomando un anticonceptivo, ya que los anticonceptivos orales pueden influir en los resultados de algunas pruebas.

3. ¿Cómo tomar KALA?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico. Tome un comprimido de KALA cada día con un vaso de agua si fuera necesario. Puede tomar los comprimidos con o sin comida, pero todos los días aproximadamente a la misma hora. Tome un comprimido de color amarillo durante los primeros 21 días, y después un comprimido de color blanco durante los últimos 7 días. A continuación, debe comenzar la toma de un nuevo envase (21 comprimidos amarillos y 7 blancos). Por lo tanto, no existe un período de descanso sin comprimidos entre envases. Debido a la diferente composición de los comprimidos, es necesario que empiece con el primer comprimido situado en la esquina superior izquierda y después tome un comprimido cada día. Para mantener el orden.

¿Cuándo puede empezar con el primer envase?

Si usted no ha tomado ningún anticonceptivo hormonal en el mes anterior. Comience a tomar KALA el primer día del ciclo (es decir, el primer día de su menstruación). Si comienza KALA el primer día de su menstruación, estará protegida inmediatamente frente a un embarazo. También puede empezar los días 2-5 del ciclo, pero debe utilizar métodos anticonceptivos adicionales (por ejemplo, un preservativo) durante los primeros 7 días. Cambio desde otro anticonceptivo hormonal combinado. Usted puede comenzar a tomar KALA al día siguiente de la semana de descanso de su anticonceptivo anterior (o después de tomar el último comprimido inactivo). Después del parto, las mujeres que no amamantan pueden comenzar a tomar KALA la cuarta semana después del parto (la toma antes de este intervalo favorece la aparición de tromboembolismo).

Si toma más KALA del que debiera

No se han comunicado casos en los que la ingestión de una sobredosis de etinilestradiol/drospirenona haya causado daños graves. Los síntomas que pueden aparecer si usted toma muchos comprimidos a la vez son náuseas y vómitos. Las mujeres adolescentes pueden sufrir una sangrado vaginal. En caso de sobredosis o ingesta accidental, consulte inmediatamente con su médico llame al Servicio de Información Toxicológica indicando el medicamento y la cantidad ingerida. (Ver Sobredosificación).

Olvido de la toma de un comprimido

Si se olvida tomar 1 comprimido amarillo (activo): Si se retrasa menos de 12 horas en la toma de algún comprimido activo, la protección frente al embarazo no disminuye. En tal caso se debe tomar el comprimido olvidado tan pronto lo recuerde y seguir tomando los próximos comprimidos en el horario habitual. Si usted se retrasa más de 12 horas en la toma del comprimido amarillo olvidado, la protección frente al embarazo puede reducirse. Cuanto más comprimidos haya olvidado, mayor es el riesgo de que la protección frente al embarazo disminuya. En este caso se deben agregar medidas anticonceptivas adicionales tales como métodos de barrera (preservativos). Si usted ha olvidado tomar algún comprimido y no menstrúa durante la semana de placebo (período de descanso), esto puede significar que está embarazada. En ese caso, debe acudir a su médico antes de seguir con el siguiente envase. Si se olvida la toma de un comprimido blanco (inactivo), comenzar la próxima serie en el día que corresponde por el calendario.

¿Qué debe hacer en caso de vómitos o diarrea intensa?

Si usted tiene vómitos en las 3-4 horas siguientes a la toma de un comprimido activo de color amarillo o padece diarrea intensa, existe el riesgo de que los principios activos no sean absorbidos totalmente por el organismo. Esto es similar a lo que ocurre cuando usted olvida un comprimido. Tras los vómitos o la diarrea, debe tomar un comprimido de un envase de reserva lo antes posible y cuidarse con otro método anticonceptivo adicional.

¿Qué debe hacer en caso de sangrado entre períodos menstruales?

Se pueden presentar sangrados inesperados (sangrados fuera del período de placebo) durante los tres primeros meses del uso del medicamento. Si estos sangrados se repiten o persisten, se debe realizar un examen ginecológico para descartar alguna causa crónica. En caso de aparición de sangrado por primera vez luego de un tratamiento prolongado con KALA, se debe proceder de igual modo al examen ginecológico.

¿Qué debe hacer si no tiene el período al completar la ingesta de todos los comprimidos de KALA?

Si no se produce el período (sangrado menstrual) dentro de los 7 días de finalización del ciclo de tratamiento se debe descartar la posibilidad de un embarazo antes de continuar con la siguiente caja de KALA.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, KALA 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 KALA, 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 sección "Qué necesita saber antes de empezar a tomar KALA".

A continuación se describen los efectos adversos relacionados con el uso de KALA:

- **Frecuentes:** pueden afectar hasta 1 de cada 10 mujeres.
 - Alteraciones en la menstruación, sangrado entre períodos, dolor en las mamas, sensibilidad en las mamas, secreción vaginal blanquecina e infección vaginal por hongos, - Dolor de cabeza, cambios en el estado de ánimo, - Migrañas, - Náuseas.

- **Poco frecuentes:** pueden afectar hasta 1 de cada 100 mujeres.
 - Aumento del tamaño de las mamas, cambios en la libido (interés en el sexo), - Presión sanguínea alta, presión sanguínea baja, - Vómitos, diarrea, - Acné, picor, erupción cutánea, pérdida de pelo (alopecia), - Infección vaginal. Retención de líquidos y cambios en el peso corporal.

- **Raros:** pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 mujeres.
 - Reacciones alérgicas (hipersensibilidad), asma, - Problemas auditivos, - Enfermedades de la piel: eritema nudoso (una enfermedad de la piel caracterizada por la formación de nódulos rojos dolorosos) o eritema multiforme (caracterizada por la aparición de un sarpullido o erupción cutánea con rojeces con forma de diana o úlceras), - Secreción mamaria, - Coágulos de sangre perjudiciales en una vena o arteria, por ejemplo: - En una pierna o pie (es decir, TVP), - En un pulmón (es decir, EP), - Ataque al corazón, - Ictus, - Ictus leve o síntomas temporales similares a los de un ictus, 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 sección para obtener más información sobre las afecciones que aumentan el riesgo de padecer coágulos de sangre y los síntomas de un coágulo de sangre).

5. Conservación de KALA

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

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en la caja y el blíster

La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Sobredosificación:

La sobredosis puede producir náuseas y sangrado vaginal leve por privación. La Drospirenona es un análogo de la espironolactona con actividad antiminerlocorticoides.

Se debe monitorear el potasio y el sodio sérico y cualquier evidencia de acidosis metabólica. No existe antídoto sintomático.

**"Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano ó comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247. Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777".
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 25°C.
"Mantener fuera del alcance de los niños".**

6. Contenido del envase e información adicional

Presentación: KALA Comprimidos Recubiertos: envase con 1 blíster calendario con 28 comprimidos recubiertos (21 comprimidos recubiertos amarillos activos y 7 comprimidos recubiertos blancos inactivos).



Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 52.722

Director Técnico: Gastón L. Landsman, Farmacéutico.

Fecha de la última revisión de esta Información para el Paciente: 22/04/2021



Laboratorios Bernabó

Laboratorios Bernabó S.A.
Terrada 2346, C1416ARZ, CABA, Tel: (011) 4501-3278/79,
www.laboratoriosbernabo.com
Elaboración y envasado: Arengreen 830, C1405CYH, CABA.
y/o Juan B. Justo 7669, C1407FBB, CABA.



Cuidado Feminino
Bernabó