



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 placebo. 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

