



Prospecto: información para la usuaria Donabel 2mg / 0,03mg comprimidos recubiertos con película EFG dienogest/etinilestradiol

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

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

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 farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles .
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

- Qué es Donabel y para qué se utiliza
- Qué necesita saber antes de empezar a tomar Donabel
- Cómo tomar Donabel
- Posibles efectos adversos
- Conservación de Donabel
- Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Donabel y para qué se utiliza

Donabel es un medicamento

- para prevenir el embarazo (“píldora” anticonceptiva).
- para el tratamiento de las mujeres con acné moderado que aceptan recibir una píldora anticonceptiva tras el fracaso de tratamientos locales adecuados o antibióticos orales.

Contiene una pequeña cantidad de hormonas femeninas, concretamente progesterona (dienogest) un estrógeno (etinilestradiol).

Las píldoras anticonceptivas que contienen dos hormonas se denominan píldoras “combinadas” o anticonceptivos orales combinados.

Las píldoras anticonceptivas orales (administradas por vía oral) son un método muy eficaz de planificación familiar. Si se toman con regularidad (sin omitir comprimidos), la posibilidad de quedarse embarazada es muy baja.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Donabel

<p>Consideraciones generales</p> <p>Antes de empezar a tomar Donabel debe leer la información acerca de los coágulos de sangre en la sección 2. Es particularmente importante que lea los síntomas de un coágulo de sangre (ver sección 2 “Coágulos de sangre”).</p> <p>Antes de que pueda empezar a tomar Donabel su médico le hará algunas preguntas sobre sus antecedentes médicos personales y los de sus familiares cercanos. El médico también le medirá su presión arterial y, dependiendo de su situación personal, puede hacer además algunas otras pruebas.</p> <p>En este prospecto se describen varias situaciones en las que debe dejar de tomar este medicamento, o en las que la eficacia de este está disminuida. En tales situaciones, no debe mantener relaciones sexuales sin tomar precauciones anticonceptivas no hormonales adicionales, como utilizar un preservativo u otro método de barrera. No utilice los métodos del ritmo o de la temperatura. Estos métodos son poco fiables porque los comprimidos anticonceptivos alteran los cambios habituales de la temperatura y del moco cervical que se producen durante el ciclo menstrual.</p> <p>Donabel, como otros anticonceptivos orales combinados, no protege frente a la infección por VIH (SIDA) o cualquier otra enfermedad de transmisión sexual.</p>

Su acné mejorará normalmente al cabo de tres a seis meses de tratamiento y puede seguir mejorando incluso después de seis meses. Debe comenrar con su médico la necesidad de continuar con el tratamiento tres a seis meses después de su inicio y periódicamente a partir de entonces.

No tome Donabel

No debe tomar Donabel 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 los 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 un tumor dependiente de hormonas (por ejemplo cáncer de mama o de los órganos genitales).
- Si tiene o ha tenido tumores hepáticos benignos o malignos.
- Si tiene o ha tenido una enfermedad hepática, que puede causar amarilleamiento de la piel (ictericia) o picor en todo el cuerpo, e indicar una anomalía en la función del hígado.
- Si padece sangrado vaginal de origen desconocido.
- Si está embarazada o si sospecha que puede estar embarazada.
- Si es alérgica al etinilestradiol, al dienogest o alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

No tome Donabel

- Si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir o glecaprevir/pibrentasvir (ver también la sección “Otros medicamentos y Donabel”).

Si presenta alguna de las situaciones anteriores, informe a su médico antes de empezar a tomar Donabel. Su médico posiblemente le recomiende otro tipo de anticonceptivo oral u otro método anticonceptivo no hormonal. Ver también la sección “Consideraciones generales”.

Información adicional sobre poblaciones especiales

Niños y adolescentes

Donabel no está indicado para el uso en mujeres (niñas) que aún no han tenido el primer periodo menstrual.

Mujeres de edad avanzada

Donabel no está indicado para su uso después de la menopausia.

Insuficiencia hepática

No tome Donabel si padece una enfermedad hepática. Ver también “No tome Donabel” y “Advertencias y precauciones”.

Insuficiencia renal

Consulte a su médico. Los datos disponibles no indican que sea necesario cambiar el uso de Donabel.

Advertencias y precauciones

<p>¿Cuándo debe consultar a su médico?</p>
<p>Busque asistencia médica urgente</p> <ul style="list-style-type: none">• 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 sección “Coágulos de sangre” a continuación).
<p>Para obtener una descripción de los síntomas de estos efectos adversos graves, consulte “Cómo reconocer un coágulo de sangre”.</p>

Si la píldora combinada es utilizada por una mujer que también está experimentando cualquiera de las condiciones enumeradas a continuación, es posible que deba ser monitorizado más de cerca.

Informe a su médico si sufre cualquiera de las siguientes afecciones

Si la afección se desarrolla o empeora mientras está tomando Donabel, también debe informar a su médico.

- si fuma;
- si tiene diabetes mellitus;
- si tiene sobrepeso;
- si tiene hipertensión;
- si tiene enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad intestinal inflamatoria crónica);
- si tiene lupus eritematoso sistémico (LES, una enfermedad que afecta a su sistema natural de defensa);
- si tiene síndrome urémico hemolítico (SUH, un trastorno de la coagulación de la sangre que provoca insuficiencia en el riñón);
- si tiene anemia de células falciformes (una enfermedad hereditaria de los glóbulos rojos);
- si tiene niveles elevados de grasa en la sangre (hipertrigliceridemia) o antecedentes familiares conocidos de esta afección. La hipertrigliceridemia se ha asociado a un mayor riesgo de padecer pancreatitis (inflamación del páncreas);
- si necesita una operación o pasa mucho tiempo sin ponerse de pie (ver sección 2 “Coágulos de sangre”);
- Si acaba de dar a luz corre mayor riesgo de sufrir coágulos de sangre. Debe preguntar a su médico cuándo puede empezar a tomar Donabel tras el parto;
- si tiene una inflamación de las venas que hay debajo de la piel (tromboflebitis superficial);
- si tiene varices;
- si tiene una enfermedad de una válvula cardíaca o trastornos del ritmo del corazón;
- si alguno de sus parientes más cercanos ha tenido un coágulo de sangre (trombosis en miembros inferiores, pulmón - embolia pulmonar o en cualquier otro lugar), un ataque al corazón o un accidente cerebrovascular a una edad temprana;
- si un pariente cercano tiene o ha tenido alguna vez cáncer de mama;
- si padece migraña;
- si tiene epilepsia, (ver “Otros medicamentos y Donabel);
- si tiene enfermedad hepática o biliar;
- si tiene una enfermedad aparecida por primera vez durante el embarazo o el uso previo de hormonas sexuales (por ejemplo, pérdida auditiva, una enfermedad de la sangre llamada porfiria, erupción cutánea con ampollas durante el embarazo llamada herpes gestacional, una enfermedad nerviosa llamada corea de Sydenham);
- si tiene manchas de color parduzco en la cara y el cuerpo (cloasma), que puede reducir evitando el sol y la radiación ultravioleta;
- si experimenta síntomas de angioedema, como inflamación de la cara, lengua y/o garganta, dificultad para tragar o urticaria potencialmente con dificultad para respirar contacte inmediatamente con su médico. Los medicamentos que contienen estrógenos pueden causar o empeorar los síntomas del angioedema hereditario y adquirido.

Si alguna de las condiciones anteriores empeora o aparece por primera vez, informe a su médico lo antes posible.

COÁGULOS DE SANGRE

El uso de un anticonceptivo hormonal combinado como Donabel 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 Donabel 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: <ul style="list-style-type: none">o Dolor o sensibilidad en la pierna, que tal vez se advierta sólo al ponerse de pie o caminar. o Aumento de la temperatura en la pierna afectada. o Cambio de color de la piel de la pierna, p.ej. si se pone pálida, roja o azul • Falta de aliento repentina sin causa conocida o respiración rápida. • Tos repentina sin una causa clara, que puede arrastrar sangre. • Dolor agudo que puede aumentar al respirar hondo. • Aturdimiento intenso o mareo. • Latidos del corazón acelerados o irregulares. • Dolor de estómago intenso. <p>Si no está segura, consulte a un médico, ya que algunos de estos síntomas como la tos o la falta de aliento se pueden confundir con una afección más leve como una infección respiratoria (p.ej. un “catarro común”)</p>	<p>Trombosis venosa profunda</p> <p>Embolia pulmonar</p>

¿Experimenta alguno de estos signos? <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	¿Qué es posible que esté sufriendo? <p>Trombosis de las venas retinianas (coágulo de sangre en el ojo)</p> <p>Ataque al corazón</p>
<ul style="list-style-type: none">• Dolor, molestias, presión, pesadez en el pecho • Sensación de opresión o plenitud en el pecho, brazo o debajo del esternón. • Sensación de plenitud, indigestión o ahogo. • Malestar de la parte superior del cuerpo que irradia a la espalda, la mandíbula, la garganta, el brazo y el estómago. • Sudoración, náuseas, vómitos o mareo. • Debilidad extrema, ansiedad o falta de aliento. • Latidos del corazón acelerados o irregulares.	Ictus
<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> <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 en otro órgano como el ojo (trombosis venosa retiniana).

¿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 Donabel, 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 Donabel es pequeño.

- De cada 10.000 mujeres que no usan un anticonceptivo hormonal combinado y que no están embarazadas, unas 2 presentarán un coágulo de sangre en un año.
- De cada 10.000 mujeres que usan un anticonceptivo hormonal combinado que contiene levonorgestrel, noretisterona o norgestimato, unas 5-7 presentarán un coágulo de sangre en un año.
- De cada 10.000 mujeres que usan un anticonceptivo hormonal combinado que contiene dienogest y etinilestradiol como Donabel, unas 8-11 presentarán un coagulo de sangre en un año.

El riesgo de presentar un coágulo de sangre dependerá de sus antecedentes personales (ver “Factores que aumentan su riesgo de un coágulo de sangre” más adelante).

	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 Donabel	Unas 8-11 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 Donabel 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 pasa mucho tiempo de pie debido a una lesión o enfermedad o si tiene la pierna escayolada. Tal vez haya que interrumpir el uso de Donabel varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras tenga menos movilidad. Si necesita interrumpir el uso de Donabel pregúntele a su médico cuándo puede empezar a usarlo de nuevo.
- al aumentar la edad (en especial por encima de unos 35 años).
- si ha dado a luz hace menos de unas semanas.

El riesgo de presentar un coágulo de sangre aumenta cuantas más afecciones tenga.

Los viajes en avión (> 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 Donabel.

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

COÁGULOS DE SANGRE EN UNA ARTERIA

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

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

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

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

- con la edad (por encima de unos 35 años).
- **si fuma**. Cuando utiliza un anticonceptivo hormonal combinado como Donabel 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 tensión alta.
- si algún pariente próximo ha sufrido un ataque al corazón o un ictus a una edad temprana (menos de unos 50 años). En este caso usted también podría tener mayor riesgo de sufrir un ataque al corazón o un ictus.
- si usted o alguno de sus parientes próximos tiene un nivel elevado de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos).
- si padece migrañas, especialmente migrañas con aura.
- si tiene un problema de corazón (trastorno de las válvulas, alteración del ritmo cardíaco llamado fibrilación auricular).
- si tiene diabetes.

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

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

Píldora y cáncer

El cáncer de mama se ha observado con una frecuencia levemente mayor en mujeres que toman anticonceptivos orales combinados, pero no se sabe si esto es causado por el tratamiento. Por ejemplo, puede deberse a que se detectan más tumores en las mujeres que toman anticonceptivos orales combinados porque son examinadas con más frecuencia por su médico. La aparición de tumores de mama se vuelve gradualmente menor después de la interrupción de los anticonceptivos hormonales combinados. Es importante que se explore regularmente sus mamas y debe ponerse en contacto con su médico si nota cualquier bulto.

En casos raros se ha informado de tumores hepáticos benignos, y en menos ocasiones aún de tumores hepáticos malignos en usuarias de anticonceptivos hormonales. Estos tumores pueden producir hemorragias internas potencialmente mortales. Consulte a su médico inmediatamente si tiene un dolor abdominal intenso.

El factor de riesgo más importante para el cáncer de cuello de útero es la infección persistente por el virus del papiloma humano (VPH). Algunos estudios sugieren que el uso a largo plazo de anticonceptivos hormonales es un factor de riesgo para desarrollar cáncer de cuello de útero en las mujeres. Sin embargo, no está claro hasta qué punto este riesgo aumenta por el comportamiento sexual u otros factores como el virus del papiloma humano.

Los tumores mencionados anteriormente pueden causar una afección potencialmente mortal o la muerte.

Trastornos psiquiátricos

Algunas mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales como Donabel 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.

Sangrado entre periodos

Durante los primeros meses en que esté tomando Donabel, puede tener sangrados o manchados inesperados entre los periodos regulares. También puede necesitar productos de higiene femenina y tomar los comprimidos como de costumbre. El sangrado irregular suele desaparecer en cuanto su cuerpo se acostumbra a la píldora (generalmente después de 3 meses de uso).

Póngase en contacto con su médico si este sangrado se produce durante más de unos meses, o si comienza después de algunos meses.

Qué debe hacer si no se produce sangrado durante el periodo de descanso

Si ha tomado los comprimidos correctamente, no ha tenido vómitos ni diarrea grave y no ha tomado ningún otro medicamento, es muy poco probable que esté embarazada. Siga tomando Donabel como de costumbre.

Si no tomó los comprimidos correctamente antes del primer periodo intermenstrual o si no tiene el periodo intermenstrual durante dos veces seguidas, podría estar embarazada. Póngase en contacto con su médico de inmediato. Empiece el siguiente envase solo si está segura de que no está embarazada. Mientras tanto, use anticonceptivos no hormonales (ver también “Consideraciones generales”).

Otros medicamentos y Donabel

Informe siempre a su médico de los medicamentos o plantas medicinales que esté utilizando. Informe también a cualquier otro médico o dentista que le recete otros medicamentos (o al farmacéutico) que está tomando Donabel. Ellos pueden decirle si necesita tomar precauciones anticonceptivas adicionales (por ejemplo, preservativos) y durante cuánto tiempo, o si debe cambiar el uso de otro medicamento que necesita.

Algunos medicamentos

- tienen efecto sobre los niveles de Donabel en sangre.
- pueden hacer que sea menos efectivo para prevenir el embarazo.
- pueden causar sangrado inesperado.

- Entre estos se incluyen los medicamentos utilizados para el tratamiento de:
 - epilepsia (por ejemplo, barbitúricos, fenitoína, fenobarbital, primidona, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato y felbamato);
 - tuberculosis (por ejemplo, rifampicina);
 - infecciones causadas por el virus del VIH o de la hepatitis C (llamados inhibidores de la proteasa e inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa, tales como ritonavir, nevirapina, efavirenz);
 - infecciones fúngicas (por ejemplo, griseofulvina, antifúngicos azólicos como itraconazol, voriconazol, fluconazol);
 - infecciones bacterianas (antibióticos macrólidos, por ejemplo, claritromicina, eritromicina);
 - ciertas enfermedades del corazón, presión arterial alta (bloqueantes de los canales de calcio, por ejemplo, verapamilo, diltiazem);
 - enfermedades articulares: artritis, artrosis (etoricoxib);
 - la planta medicinal hierba de San Juan (Hypericum perforatum);
 - zumo de pomelo.

Donabel también puede interferir con la acción de otros medicamentos, por ejemplo,

- lamotrigina
- ciclosporina
- melatonina
- midazolam
- teofilina
- tizanidina.

No tome Donabel si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir o glecaprevir/pibrentasvir, ya que 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.

Donabel se puede volver a tomar aproximadamente 2 semanas después de la finalización de este tratamiento. Consulte la sección “No tome Donabel”.

Pídale consejo a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento. Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Pueden aconsejarle sobre medidas de protección adicionales mientras está tomando otro medicamento junto con Donabel.

Pruebas de laboratorio

Si necesita un análisis de sangre, informe a su médico o al personal del laboratorio que está tomando la píldora ya que los anticonceptivos orales pueden afectar los resultados de algunas pruebas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento

Embarazo

Si está embarazada o cree que podría estar embarazada no debe tomar Donabel. Si se queda embarazada mientras está tomando Donabel, debe dejar de tomarlo inmediatamente y contacte con su médico. Si desea quedarse embarazada, puede dejar de tomar Donabel en cualquier momento (consulte "Si interrumpe el tratamiento con Donabel").

Lactancia

En general, el uso de Donabel no es aconsejable durante la lactancia. Debe consultar con su médico si desea tomar la píldora mientras está en el periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Donabel no afecta a la conducción y uso de máquinas.

Donabel contiene lecitina de soja

Este medicamento contiene lecitina de soja (aceite de soja). No utilizar este medicamento en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

Donabel contiene glucosa y lactosa

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

Donabel contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Donabel

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Cada envase de Donabel contiene 21, 3 x 21, 6 x 21 o 13 x 21 comprimidos recubiertos con película. En el envase se indican los días de la semana en que debe tomar los comprimidos.

Debe tomar los comprimidos todos los días a la misma hora, si es necesario con algún líquido. Debe tomar un comprimido diario durante 21 días consecutivos. La toma de los comprimidos del siguiente envase comienza tras un intervalo de 7 días sin comprimidos, durante los cuales suele producirse un sangrado, que suele comenzar 2-3 días después de tomar el último comprimido y puede no haber terminado antes de empezar el siguiente envase.

Empiece a tomar su siguiente envase de Donabel el 8º día después de haber tomado el último comprimido. Debe empezar a tomar el siguiente envase de Donabel incluso si sigue el sangrado. Cada nuevo envase se empezará el mismo día de la semana que el anterior, así es más fácil recordar cuándo debe empezar de nuevo, y además su ciclo será siempre en los mismos días del mes.

Si sigue las instrucciones el anticonceptivo le protege de un embarazo no deseado desde el primer día de tratamiento.

Toma del primer envase de Donabel

Si no se ha aplicado ningún anticonceptivo hormonal en el último mes

Empiece a tomar un comprimido el primer día del ciclo menstrual (el primer día de la menstruación). También se puede tomar del 2º al 5º día de la menstruación, pero en este caso debe utilizar un método anticonceptivo de barrera adicional durante los primeros siete días de toma de comprimidos.

Cambio a Donabel desde otro anticonceptivo combinado (anticonceptivo oral combinado (AOC), anillo vaginal, parche transdérmico combinado) Puede empezar a tomar Donabel al día siguiente a la toma del último comprimido de su anticonceptivo anterior (eso significa que no habrá ningún intervalo libre de comprimidos). Si su envase anterior también contenía comprimidos sin principios activos (comprimidos placebo), puede empezar a tomar Donabel al día siguiente de tomar el último comprimido activo (si no está segura de si los comprimidos son activos, consulte a su médico o farmacéutico). Puede empezar a tomarlo más tarde, pero como máximo al día siguiente de terminar el periodo de descanso de su anticonceptivo anterior (o después de tomar el último comprimido placebo de su anticonceptivo anterior). En el caso de un parche o anillo vaginal, debe empezar a tomar Donabel preferiblemente el día que se los quite y como muy tarde el día en que se los vuelva a aplicar.

Si sigue estas instrucciones no necesitará utilizar ningún otro método anticonceptivo.

Cambio desde un anticonceptivo con progestágeno solo (comprimido, inyección, implante) o sistema intrauterino de liberación de progestágeno solo (SLI)

Puede dejar de tomar los comprimidos de progestágeno solo en cualquier momento, y empezar a tomar Donabel al día siguiente a la hora habitual. No obstante, si tiene relaciones sexuales, utilice un método anticonceptivo adicional (método de barrera) durante los primeros 7 días de uso.

En el caso de un inyectable, un implante o un SLI, empiece a tomar Donabel el día en que normalmente debería recibir la siguiente inyección o el día en que se retire el implante o el SLI. No obstante, si tiene relaciones sexuales, utilice un método anticonceptivo adicional (método de barrera) durante los primeros 7 días de toma de los comprimidos.

Después de tener un bebé

Si acaba de tener un bebé, su médico le puede aconsejar que usted comience a tomar Donabel después de su primer periodo. No obstante, en algunos casos puede comenzar a tomar el anticonceptivo hormonal antes, por favor consulte a su médico. No debe dar el pecho si toma Donabel, a menos que se lo haya ordenado su médico.

Si está dando el pecho y quiere empezar a tomar Donabel, hable con su médico.

Después de un aborto o de un aborto espontáneo

Hable con su médico sobre la posibilidad de tomar Donabel.

Si toma más Donabel del que debe

No se dispone de datos sobre la sobredosis de Donabel. La sobredosis puede provocar náuseas, vómitos y, en mujeres jóvenes, sangrado vaginal. Este sangrado vaginal puede aparecer incluso en chicas jóvenes que aún no han tenido su primer periodo menstrual, si accidentalmente han tomado este medicamento. Si ha tomado más Donabel del que debe, contacte con su médico.

Si observa que un niño ha tomado probablemente varios comprimidos, contacte con su médico inmediatamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Donabel

- Si han pasado **menos de 12 horas** desde que debía tomar el comprimido, se mantiene la fiabilidad del anticonceptivo. Tome el comprimido olvidado lo antes posible y luego continúe tomando los siguientes comprimidos a la hora habitual.
- Si se retrasa **más de 12 horas** en la toma de un comprimido, la protección contra el embarazo puede verse reducida. Cuantos más comprimidos consecutivos deje de tomar, mayor será el riesgo de quedarse embarazada.

El riesgo de quedarse embarazada es especialmente alto si se omite un comprimido al principio o al final del envase. Por lo tanto, debe seguir las siguientes reglas

- Si olvida tomar más de un comprimido**

Póngase en contacto con su médico.

No tome más de 2 comprimidos en un día para sustituir un comprimido olvidado.

Si ha olvidado tomar varios comprimidos y no tiene un sangrado por privación en el primer periodo de descanso, debe considerarse la posibilidad de un embarazo. En este caso debe hablar con su médico antes de empezar el siguiente envase.

Siga las siguientes instrucciones si ha olvidado tomar un comprimido:

Si ha olvidado un comprimido en la semana 1

Si se olvida de empezar a tomar un nuevo envase o si se olvida de tomar el comprimido durante los primeros 7 días, existe el riesgo de que esté embarazada (si ha tenido relaciones sexuales en los 7 días anteriores al olvido de un comprimido). Póngase en contacto con su médico antes de empezar un nuevo envase.

Si no ha tenido relaciones sexuales antes de omitir el comprimido, tome el comprimido omitido tan pronto como lo recuerde (incluso si esto significa tomar dos comprimidos al mismo tiempo) y tome el siguiente comprimido a la hora habitual. Tome precauciones anticonceptivas adicionales (método de barrera-condón) durante los siguientes 7 días.

Si ha olvidado un comprimido en la semana 2

Tome el comprimido olvidado tan pronto como lo recuerde (incluso si esto significa tomar dos comprimidos a la vez) y tome el siguiente comprimido a la hora habitual. La fiabilidad del anticonceptivo se mantiene, y no necesita utilizar medidas anticonceptivas adicionales.

Si ha olvidado un comprimido en la semana 3

Si sigue uno de los dos procedimientos que se explican a continuación, no es necesario tomar medidas anticonceptivas adicionales:

- **Opción 1:** Tome el comprimido olvidado tan pronto como lo recuerde (incluso si esto significa tomar dos comprimidos a la vez). A partir de entonces, deberá seguir tomando los comprimidos a la hora habitual. A continuación, debe comenzar el siguiente envase inmediatamente después de tomar el último comprimido del envase actual, es decir, sin periodo de descanso entre los envases. Es improbable que se produzca una hemorragia por privación hasta el final del segundo envase, pero es posible que se produzca algún manchado, o una hemorragia intermenstrual, durante los días en que está tomando los comprimidos.

u

- **Opción 2:** También puede dejar de tomar los comprimidos del envase actual. En ese caso, debe mantener un periodo sin comprimidos de hasta 7 días, incluyendo el día en que olvidó el comprimido, y a partir de entonces continuar tomando los comprimidos del siguiente envase.

Si vomita o tiene diarrea intensa

Si se producen vómitos o diarrea intensa en las 3-4 horas siguientes a la toma del comprimido, es posible que el comprimido no se absorba correctamente en el tracto gastrointestinal. La situación es similar a la que se produce si se olvida de tomar un comprimido. En este caso, debe tomarse un comprimido lo antes posible, si es posible antes de 12 horas. Si pasan más de 12 horas, debe seguir las indicaciones de la sección "Si olvidó tomar Donabel".

Si quiere retrasar su periodo

Puede retrasar el momento del sangrado si después de haber terminado el anterior envase, continúa tomando Donabel sin periodo de descanso. El sangrado intermenstrual se puede retrasar hasta el final del segundo envase, o si es necesario, durante un periodo más corto. Durante la toma del segundo envase puede experimentar algún manchado o sangrado mientras está tomando los comprimidos. La toma regular de Donabel se reanuda después del intervalo habitual de 7 días de descanso.

Si quiere cambiar el primer día de su periodo

Si sigue las instrucciones al tomar los comprimidos, su periodo comenzará aproximadamente el mismo día cada cuatro semanas. Si tiene que cambiar este día, puede acortar (pero nunca alargar) el próximo periodo de descanso tantos días como desee. Por ejemplo, si su periodo suele empezar el viernes, y quiere que empiece el martes (es decir, tres días antes), deberá empezar el siguiente envase tres días antes de lo habitual. Sin embargo, si el periodo de descanso es demasiado corto (3 días o menos) no se produce una hemorragia por privación, pero si puede producirse manchado o sangrado durante la toma del segundo envase.

Qué hacer si tiene sangrado entre periodos

En algunos casos las mujeres que toman anticonceptivos orales combinados pueden tener un pequeño sangrado intermitente o manchado, especialmente durante los primeros meses. Cuando su cuerpo se adapte a los efectos de los comprimidos, el sangrado irregular desaparecerá; por lo general, esto sucede en el tercer ciclo. Si el sangrado continúa, es más intenso o reaparece, hable con su médico.

Qué hacer si no se ha producido la hemorragia

Si los comprimidos se han tomado correctamente, de acuerdo con las instrucciones y no se han producido vómitos o diarrea, es muy poco probable que se produzca un embarazo. Debe tomar Donabel como de costumbre. Si no tiene el periodo dos veces seguidas, podría estar embarazada. Póngase en contacto con su médico inmediatamente. Puede seguir tomando Donabel después de que se haya realizado la prueba de embarazo y su médico le confirme que puede hacerlo.

Si interrumpe el tratamiento con Donabel

Puede dejar de tomar Donabel en cualquier momento que lo desee. Si no quiere quedarse embarazada, pregunte a su médico sobre otros métodos anticonceptivos fiables.

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si sufre cualquier efecto adverso, especialmente si es grave y persistente, o tiene algún cambio de salud que cree que puede deberse a Donabel, 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 2 "Qué necesita saber antes de empezar a tomar Donabel".

Efectos adversos graves

Para los efectos adversos más graves en mujeres que toman anticonceptivos orales combinados vea la sección "Advertencias y precauciones". Si es necesario, recurra a ayuda médica inmediata.

Contacte inmediatamente con su médico si experimenta alguno de los siguientes síntomas de angioedema: hinchazón de la cara, lengua y/o garganta y/o dificultad para tragar o urticaria potencialmente con dificultad para respirar (ver también la sección "Advertencias y precauciones").

La siguiente es una lista de los efectos adversos que se han relacionado con el uso de Donabel:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- dolor de cabeza,
- dolor de las mamas, incluidas molestias y sensibilidad de las mamas.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

- inflamación de la vagina y de los genitales externos (vaginitis/vulvovaginitis),
- infecciones de la vagina y los genitales por hongos,
- aumento del apetito,
- estado de ánimo depresivo,
- mareo,
- migraña,
- presión arterial alta o baja,
- dolor abdominal (incluyendo dolor en el abdomen alto y bajo, malestar/hinchazón),
- náuseas, vómitos o diarrea,
- acné,
- alopecia (caída del cabello),
- sarpullido (incluyendo la aparición de manchas en la piel),
- picor (en algunos casos en todo el cuerpo),

- sangrado menstrual irregular, incluidos los sangrados intensos (menorragia), los sangrados débiles (hipomenorrea), los sangrados irregulares y la ausencia de sangrado,
- sangrado intermenstrual (hemorragia vaginal/uterina),
- aumento del tamaño de las mamas, incluyendo hinchazón de las mamas,
- edema de las mamas,
- dismenorrea (dolor menstrual),
- secreción vaginal,
- quistes ováricos,
- dolor pélvico,
- agotamiento, incluyendo debilidad (astenia) y malestar (cansancio, debilidad y malestar general),
- cambios en el peso corporal (aumento, pérdida o fluctuaciones).

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):

- inflamación de los ovarios o de las trompas de Falopio,
- inflamación del tracto urinario,
- inflamación de la vejiga (cistitis),
- inflamación de las mamas (mastitis),
- infecciones por hongos y levaduras,
- herpes labial,
- gripe (influenza),
- bronquitis,
- infección de los senos nasales (sinusitis),
- infecciones de las vías respiratorias superiores,
- infecciones víricas,
- fibroides uterinos (tumores benignos en el útero),
- lipomas de mama (tumores benignos en los tejidos grasos de la mama),
- anemia,
- hipersensibilidad (reacciones alérgicas),
- masculinización (virilismo),
- pérdida de apetito (anorexia),
- depresión,
- trastornos mentales,
- insomnio,
- trastornos del sueño,
- agresividad,
- accidente isquémico cerebrovascular (disminución o interrupción del suministro de sangre al cerebro),
- trastornos cerebrovasculares,
- cambio de tensión muscular- distonía (trastornos musculares que pueden causar posturas o movimientos anormales),
- ojos secos o irritados,
- oscilopsia (trastorno ocular en el que los objetos parece que se mueven) u otros trastornos de la visión,
- pérdida repentina de la audición,
- tinnitus,
- vértigo,
- discapacidad auditiva,
- trastornos cardiovasculares (trastornos del suministro de sangre al corazón),
- frecuencia cardíaca acelerada (taquicardia),
- coágulos de sangre perjudiciales en una vena o arteria, por ejemplo:
 - en una pierna o pie (es decir, trombosis venosa profunda),
 - en un pulmón (es decir, embolia pulmonar),
 - ataque al corazón,
 - ictus,
 - ictus leve o síntomas temporales similares a los de un ictus, conocidos como accidente isquémico transitorio (AIT),
 - coágulos de sangre en el hígado, estómago/intestino, riñones u ojo.
- aumento de la presión arterial diastólica (el valor de presión arterial más bajo alcanzado entre dos latidos cardiacos),
- hipotensión ortostática (mareos o desmayos al ponerse de pie después de estar sentado o acostado),
- sofocos,
- varices,
- trastornos venosos, dolor en las venas,
- asma,
- respiración profunda,
- inflamación del estómago,
- inflamación del intestino,
- indigestión (dispepsia),
- reacciones cutáneas,
- problemas cutáneos incluyendo reacciones alérgicas de la piel, neurodermatitis/dermatitis atópica, eczema, psoriasis, sudoración excesiva,
- cloasma (manchas de color marrón-dorado, también llamadas manchas del embarazo especialmente en la cara),
- trastornos de la pigmentación/aumento de la pigmentación,
- seborrea (piel grasa),
- caspa,
- hirsutismo (crecimiento masculino del vello),
- piel de naranja,
- araña vascular (vasos sanguíneos con aspecto de tela de araña, con una mancha roja central en la piel),
- dolor de espalda,
- molestias en los huesos y músculos,
- dolor muscular,
- dolor en los brazos y las piernas,
- crecimiento anormal de células en la superficie del cuello del útero (displasia cervical),
- dolor o quistes en los anexos del útero (trompas de Falopio y ovarios)
- quistes en las mamas,
- enfermedad fibroquística de las mamas (crecimientos benignos en las mamas),
- dolor durante el coito (dispareunia),
- secreción de la glándula mamaria (galactorrea),
- desórdenes menstruales,
- dolor en el pecho,
- edema periférico (retención de líquidos en el cuerpo),
- enfermedad similar a la gripe,
- inflamación.

Las reacciones adversas que se han reportado con el uso de anticonceptivos orales y para las cuales no se conoce la frecuencia exacta son: cambios de humor, aumento o disminución del deseo sexual (libido), intolerancia a las lentes de contacto, urticaria, trastornos de la piel como el eritema nudoso o multiforme, secreción mamaria, retención de líquidos.

Las posibilidades de tener un coágulo de sangre pueden ser mayores si tiene cualquier otra afección que aumente este riesgo (ver sección 2 para obtener más información sobre las afecciones que aumentan el riesgo de padecer coágulos de sangre y los síntomas de un coágulo de sangre).

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Las reacciones adversas con muy baja incidencia o aparición tardía de síntomas relacionados con el grupo de anticonceptivos orales combinados se enumeran a continuación (consulte también "No tome Donabel" y "Qué necesita saber antes de empezar a tomar Donabel").

Tumores

- La frecuencia del diagnóstico de cáncer de mama entre las usuarias de anticonceptivos hormonales está aumentada ligeramente. Debido a que el cáncer de mama rara vez aparece en mujeres menores de 40 años, el riesgo de desarrollar cáncer de mama es mínimo en comparación con el riesgo general. No se sabe si existe una relación causal con el uso de anticonceptivos orales combinados.
- Tumores de hígado (benignos y malignos).

Otras condiciones

- mujeres con hipertrigliceridemia (el aumento de la cantidad de grasa en la sangre puede provocar un mayor riesgo de inflamación del páncreas durante la toma de anticonceptivos orales combinados),
- aumento de la presión arterial,
- aparición o empeoramiento de afecciones cuya asociación con los anticonceptivos orales combinados no está clara: ictericia y/o picor asociados a colestasis (interrupción de la salida de la bilis), cálculos biliares, porfiria (trastorno metabólico), lupus eritematoso sistémico (enfermedad autoinmune crónica), síndrome urémico-hemolítico (una enfermedad causada por la formación de coágulos sanguíneos), una enfermedad nerviosa llamada corea de Sydenham, herpes gestacional (una enfermedad ampolosa que ocurre durante el embarazo), pérdida de audición causada por otosclerosis,
- deterioro del hígado,
- cambios en la tolerancia a la glucosa o la resistencia periférica a la insulina,
- enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa,
- cloasma (manchas de color amarillo-pardo en la piel).

Interacciones

El sangrado inesperado y/o el fallo de los anticonceptivos pueden deberse a interacciones de otros medicamentos con anticonceptivos orales (por ejemplo, la hierba de San Juan, los medicamentos para tratar la epilepsia, la tuberculosis, la infección por VIH y otras infecciones). Ver también "Otros medicamentos y Donabel".

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Más información sobre los anticonceptivos orales

Los anticonceptivos orales combinados también pueden producir beneficios para la salud no relacionados con la anticoncepción.

El sangrado menstrual puede ser más débil y más corto. Esto puede suponer un menor riesgo de anemia. El dolor asociado a la menstruación puede ser menor o desaparecer por completo.

Además, se ha informado que las usuarias de píldoras que contienen 50 microgramos de etinilestradiol (píldora de dosis alta) tienen una menor incidencia de algunas enfermedades graves. Entre ellas se encuentran las enfermedades benignas de la mama, los quistes de ovario, las infecciones pélvicas (enfermedades inflamatorias de los órganos pequeños de la pelvis), el embarazo ectópico (el feto se desarrolla fuera del útero) y el cáncer de endometrio (mucosa uterina) y de ovarios. Esto también puede aplicarse al uso de una píldora de dosis baja, pero hasta ahora sólo se ha confirmado para el cáncer de endometrio y de ovarios.

5. Conservación de Donabel

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Donabel

- Los principios activos son dienogest y etinilestradiol. Cada comprimido contiene 2 mg de dienogest y 0,03 mg de etinilestradiol.

- Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, estearato de magnesio, almidón de maíz, povidona 30, talco.

Recubrimiento: Ópaglos 2 clear, que contiene: carmelosa de sodio, glucosa, maltodextrina, citrato de sodio dihidrato, lecitina de soja.

Aspecto del producto y contenido del envase

Donabel es un comprimido recubierto con película de color blanco, redondo y biconvexo.

Donabel está disponible en envases que contienen 21, 3 x 21, 6 x 21 y 13 x 21 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratórios EFFIK, Sociedade Unipessoal, Lda

Rua Dom António Ribeiro, nº 9

1495-049 Algés

Portugal

Responsable de la fabricación

Laboratorios León Farma, S.A.

La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera

24008 Villaquilambre, León

España

Distribuido paralelamente por Elam Pharma Labs S.L., C/Biar 62, 03330 Crevillente (Alicante)

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

CZ: Calletto

ES: Donabel 2 mg/0,03 mg comprimidos recubiertos con película EFG

PT: Denille 2 mg + 0,03 mg comprimido revestido por película

EE: Ammily 2 mg/0,03 mg

LT: Ammily 2 mg/0,03 mg plėvele dengtos tableťės

LV: Ammily 2 mg/0,03 mg apvalkotās tableťės

IT: Effiprev 2 mg/0,03 mg

FR: Dienopil 2 mg/0,03 mg

LU: Louise 2 mg/0,03 mg

BE: Louise 2 mg/0,03 mg

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>