PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Drosure Diario 0,03 mg / 3 mg

Comprimidos recubiertos con pelicula EFG Etinilestradiol/Drospirenona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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.

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 2 "Coágulos de sangre").

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Drosure Diario y para qué se utiliza

Drosure es un anticonceptivo y se utiliza para evitar el embarazo.
Cada uno de los 21 comprimidos de color amarillo contiene una pequeña cantidad de dos hormonas femeninas diferentes, denominadas etinilestradiol y drospirenona.
Los 7 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 usar Drosure Diario

Consideraciones generales

Antes de empezar a usar Drosure Diario 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")

Antes de empezar a tomar Drosure Diario, su médico le hará algunas preguntas sobre su historiaclínica personal y familiar. El médico también medirá su tensión arterial y, dependiendo de su situación personal, podría llevar a cabo algunas otras pruebas.

En este prospecto se describen varias situaciones en las que usted debería interrumpir el uso de Drosure Diario, o en las que el efecto de Drosure Diario puede disminuir.
En dichas situaciones usted no debería tener relaciones sexuales o debería tomar precauciones anticonceptivas adicionales no hormonales, por ejemplo, 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 Drosure Diario altera los cambios mensuales de la temperatura corporal y del moco cervical.

Drosure Diario, al igual que otros anticonceptivos hormonales, no protege frente a la infección por VIH (SIDA) o cualquier otra enfermedad de transmisión sexual.

No tome Drosure Diario

No debe usar Drosure Diario 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 2 "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:
  - o Diabetes grave con lesión de los vasos sanguíneos.
  - o Tensión arterial muy alta.
  - o Niveles muy altos de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos).
  - o Una afección llamada hiperhomocisteinemia.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un tipo de migraña llamada "migraña con aura".
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un cierto tipo de migraña (con síntomas denominados neurológicos focales).
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) una inflamación del páncreas (pancreatitis).
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) 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 alguna vez) un tumor en el hígado.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez), o si sospecha que tiene cáncer de mama o cáncer de los órganos sexuales.
- Si tiene hemorragias vaginales, cuya causa es desconocida.
- Si es alérgica a etinilestradiol o drospirenona, o a cualquiera de los demás componentes de Drosure Diario (incluidos en la sección 6). Esto puede manifestarse con picor, erupción o inflamación.
- No tome Drosure Diario si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir (ver también la sección Toma de Drosure Diario con otros medicamentos).

Información adicional para poblaciones especiales

Uso en niños

El uso de Drosure Diario no está destinado a niñas que hayan empezado ya con el período.

Advertencias y precauciones

¿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 sección "Coágulo de sangre (trombosis)" a continuación).

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

Informe a su médico si sufre cualquiera de las siguientes afecciones

Si la afección se desarrolla o empeora mientras está usando Drosure Diario, deberá informar a su médico. En algunas situaciones usted deberá tener especial cuidado mientras use Drosure Diario o cualquier otro anticonceptivo combinado, y puede ser necesario que su médico le examine de forma periódica.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Drosure Diario
- Si algún familiar cercano tiene o ha tenido cáncer de mama.
- Si tiene cancer.
- Si tiene alguna enfermedad del hígado o de la vesícula biliar (como obstrucción de los conductos biliares, que puede provocarle ictericia y síntomas como prurito).
- Si tiene algún problema de riñón y tiene que tomar medicametos que aumentan los niveles de potasio en sangre.
- Si tiene diabetes.
- Si tiene depresión. Algunas mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales como Drosure Diario 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.
- Si tiene enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad inflamatoria intestinal).
- Si tiene lupus eritematoso sistémico (LES: 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 Drosure Diario 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 "Toma de Drosure Diario con otros medicamentos")
- Si tiene una enfermedad que apareció por primera vez durante el embarazo o durante un anterior uso de hormonas sexuales (por ejemplo, pérdida de audición, una enfermedad de la sangre llamada 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 en la cara o cuello, conocida como "manchas del embarazo"). En ese caso, hay que evitar la exposición directa al sol o a los rayos ultravioleta (mientras tome este medicamento).
- Si tiene angioedema hereditario, los productos que contienen estrógenos pueden causar o empeorar los síntomas. Usted debería acudir a su médico inmediatamente si experimenta síntomas de angioedema tales como hinchazón de la cara, lengua y/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 Drosure Diario 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 Drosure Diario 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?
• Hinchazón de una pierna o pie o a lo largo de una vena de la pierna o pie, especialmente cuando va acompañada de: - Dolor o sensibilidad en la pierna, que tal vez se advierta sólo al ponerse de pie o caminar. - Aumento de la temperatura en la pierna afectada. - Cambio de color de la piel de la pierna, p. ej. si se pone pálida, roja o azul.	Trombosis venosa profunda
• Falta de aliento repentina sin causa conocida o respiración rápida. • Tos repentina sin una causa clara, que puede arrastrar sangre. • Dolor en el pecho agudo que puede aumentar al respirar hondo. • Aturdimiento intenso o mareo. • Latidos del corazón acelerados o irregulares. • Dolor de estómago intenso. 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").	Embolia pulmonar
Síntomas que se producen con más frecuencia en un ojo: • 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).
• 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.
• 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. 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.	Ictus
• 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 Drosure Diario, 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 Drosure Diario 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 drospirenona como Drosure Diario, 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 sanguíneo" 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 Drosure Diario	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 Drosure Diario 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 de pie debido a una lesión o enfermedad o si tiene la pierna escayolada. Tal vez haya que interrumpir el uso de Drosure Diario varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras tenga menos movilidad. Si necesita interrumpir el uso de Drosure Diario 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 (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 Drosure Diario.

Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando Drosure Diario, 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 Drosure Diario es muy pequeño, pero puede aumentar:
- Con la edad (por encima de unos 35 años).
- **Si fuma**. Cuando utiliza un anticonceptivo hormonal combinado como Drosure Diario 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 Drosure Diario, por ejemplo empieza a fumar, un pariente próximo experimenta una trombosis sin causa conocida o usted aumenta mucho de peso, informe a su médico.

Drosure Diario y cáncer

Se ha observado cáncer de mama ligeramente más a menudo en mujeres que usan anticonceptivos combinados, 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 usted debería acudir a su médico si notase cualquier bulto.
En raras ocasiones se han comunicado tumores benignos en el hígado, y más raramente incluso tumores malignos, en usuarias de anticonceptivos. Acuda a su médico si usted sufre un fuerte dolor abdominal inusualmente fuerte o inflamación del abdomen (el cual puede deberse al aumento del tamaño del hígado) o hemorragia en su estómago.

Sangrado entre períodos

Durante los primeros meses de uso de Drosure Diario, puede tener sangrados inesperados (sangrados fuera de la semana en que está tomando los comprimidos blancos). Si estos sangrados persisten más allá de unos meses, o comienzan tras unos meses, su médico debe investigar la causa.

Qué debe hacer si no tiene la regla durante los días de placebo

Si usted ha tomado correctamente todos los comprimidos activos, de color amarillo, no ha tenido vómitos ni diarrea y tampoco ha tomado otros medicamentos, es muy improbable que esté embarazada.
Si la regla prevista no le viene en dos ocasiones consecutivas, usted puede estar embarazada. Acuda a su médico inmediatamente. No comience con el siguiente envase hasta que no esté segura de que no está embarazada.

Toma de Drosure Diario con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otros medicamento, incluso los adquiridos sin receta o sobre preparados a base de hierbas que esté tomando. También informe a cualquier otro médico o dentista que le recete otro medicamento (o a su farmacéutico) de que usted toma Drosure Diario. Ellos pueden indicarle si usted necesita tomar precauciones anticonceptivas adicionales (por ejemplo, preservativos) y, si es así, durante cuánto tiempo.

No tome Drosure Diario si usted tiene Hepatitis C y esta 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.

Drosure Diario se puede volver a usar aproximadamente 2 semanas después de la finalización de este tratamiento. Consulte la sección "No utilice Drosure Diario".

Algunos medicamentos pueden influir en los niveles sanguineos de Drosure Diario haciendo que pierda efecto anticonceptivo, o pueden causar sangrados inesperados. Esto puede ocurrir con:
- Medicamentos utilizados en el tratamiento de:
  - la epilepsia (primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, felbamato, topiramato)
  - la tuberculosis (por ejemplo, rifampicina)
  - la infección por VIH y por el virus de la Hepatitis C (medicamentos llamados inhibidores de la proteasa e inhibidores no-nucleósidos de la transcriptasa inversa tales como ritonavir, nevirapina, efavirenz u otras infecciones (antifúngicos

como griseofulvina o ketoconazol),
- artritis, artrosis (etoricoxib)
- la presión alta en los vasos sanguíneos de los pulmones (bosentán)

• Los preparados a base de hierba de San Juan.

Si está tomando estos medicamentos mencionados a la vez que Drosure Diario, deberá tomar precauciones anticonceptivas (p. ej. Preservativo) durante al menos 28 días después de haber terminado el tratamiento.
Drosure Diario 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 en el tratamiento de problemas respiratorios)
- Tizanidina (utilizado en el tratamiento de dolores musculares y/o calambres musculares)

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier 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 hormonales pueden influir en los resultados de algunas pruebas.

Embarazo y lactancia
Embarazo
Si usted está embarazada, no debe tomar Drosure Diario. Si se queda embarazada durante el tratamiento con Drosure Diario, interrumpa el tratamiento inmediatamente y póngase en contacto con su médico. Si usted desea quedarse embarazada, puede dejar de tomar Drosure Diario en cualquier momento (ver "Si quiere interrumpir el tratamiento con Drosure Diario")

Lactancia
En general, no se recomienda tomar Drosure Diario durante el período de lactancia (en que usted esté dando el pecho). Si usted quiere tomar el anticonceptivo mientras está en período de lactancia, debería consultar con su médico.

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

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

3. Cómo tomar Drosure Diario
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Cada blister contien 21 comprimidos activos de color amarillo y 7 comprimidos blancos de placebo.

Los dos diferentes tipos de comprimidos coloreados de Drosure Diario están dispuestos en orden. Un envase contiene 28 comprimidos.

Tome un comprimido de Drosure Diario cada día, con algo de agua si fuera necesario. Puede tomar los comprimidos con o sin comida, pero todos los días aproximadamente a la misma hora.

No se confunda de comprimido: 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). De esta manera, no existe semana de descanso 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, siga la dirección de las flechas del envase.

Preparación del envase
Para ayudarle a seguir el orden, el envase contiene 7 tiras adhesivas con los días de la semana empezando cada tira por un día distinto.
Escoja la tira adhesiva que comience por el día en el que va a empezar el tratamiento, por ejemplo, si empieza en miércoles, pegue la que indica "MIE".

A continuación, hay que pegar la tira correspondiente en la parte superior izquierda del blister de Drosure Diario, quedando el primer día en la posición "Inicio". De esta manera, hay un día de la semana indicado por encima de cada comprimido y usted puede ver si ha tomado un comprimido determinado.
Las flechas muestran el orden en el que se deben tomar los comprimidos.

Durante los 7 días en los que usted toma comprimidos de placebo (días de placebo) suele comenzar la regla (también llamada hemorragia por privación). Habitualmente la regla comienza el segundo o tercer día después de haber tomado el último comprimido activo, de color amarillo, de Drosure Diario. Una vez que haya tomado el último comprimido de color blanco, debe comenzar el siguiente envase, aunque aún no haya finalizado el sangrado. Esto significa que usted debería comenzar cada envase *el mismo día de la semana* en que empezó el anterior, y que la menstruación debe tener lugar durante los mismos días todos los meses.

Si usted toma Drosure Diario como se indica, también estará protegida frente al embarazo durante los 7 días en que esté tomando los comprimidos placebo.

¿Cuándo puede empezar con el primer envase?
• *Si usted no ha tomado ningún anticonceptivo hormonal en el mes anterior.*
Comience a tomar Drosure Diario el primer día del ciclo (es decir, el primer día de su periodo). Si comienza Drosure Diario el primer día de su periodo, 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, anillo anticonceptivo combinado vaginal o parche.*
Usted debería comenzar a tomar Drosure Diario preferiblemente el día después de tomar el último comprimidos activo (el último comprimido que contiene principios activos) de su anticonceptivo anterior o,a más tardar al día siguiente de los días de descanso de su anticonceptivo anterior (o después de tomar el último comprimido inactivo de su anticonceptivo anterior). Cuando cambie desde un anillo anticonceptivo combinado vaginal o parche, debería comenzar a tomar Drosure Diario el día que se lo extraigan, o como muy tarde, el día que le correspondería la siguiente aplicación.
• *Cambio desde un método basado exclusivamente en progestágenos (píldora, inyección, implante o dispositivo intrauterino de liberación de progestágenos DIU).*
Puede cambiar desde la píldora de progestágenos solo cualquier día (si se trata de un implante o un DIU, el mismo día de su extracción; si se trata de un inyectable, cuando corresponda la siguiente inyección), pero en todos los casos utilice medidas anticonceptivas adicionales (por ejemplo, un preservativo) durante los 7 primeros días de toma de comprimidos.
• *Tras un aborto o después del embarazo.*
Siga las recomendaciones de su médico.
• *Tras tener un niño.*
Puede comenzar a tomar Drosure Diario entre 21 y 28 días después de tener un niño. Si usted comienza más tarde, utilice uno de los denominados métodos anticonceptivos de barrera (por ejemplo, un preservativo) durante los 7 primeros días del uso de Drosure Diario.
Si, tras tener un niño, usted ya ha tenido relaciones sexuales antes de comenzar a tomar Drosure Diario (de nuevo), debe estar segura de no estar embarazada o esperar a su siguiente período menstrual.
• *Si usted está en período de lactancia y quiere empezar a tomar Drosure Diario (de nuevo) después de tener un niño.*
Lea la sección "Lactancia".

Pregunte a su médico si no está segura de cuando empezar

Si toma más Drosure Diario del que debiera
No se han comunicado casos en los que la ingestión de una sobredosis de Drosure Diario haya causado daños graves.
Si usted toma muchos comprimidos a la vez, puede tener signos de sobredosis tales como náuseas y vómitos. Las mujeres adolescentes pueden sufrir una hemorragia vaginal.
Si usted ha tomado demasiados comprimidos de Drosure Diario, o descubre que un niño los ha tomado, consulte con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

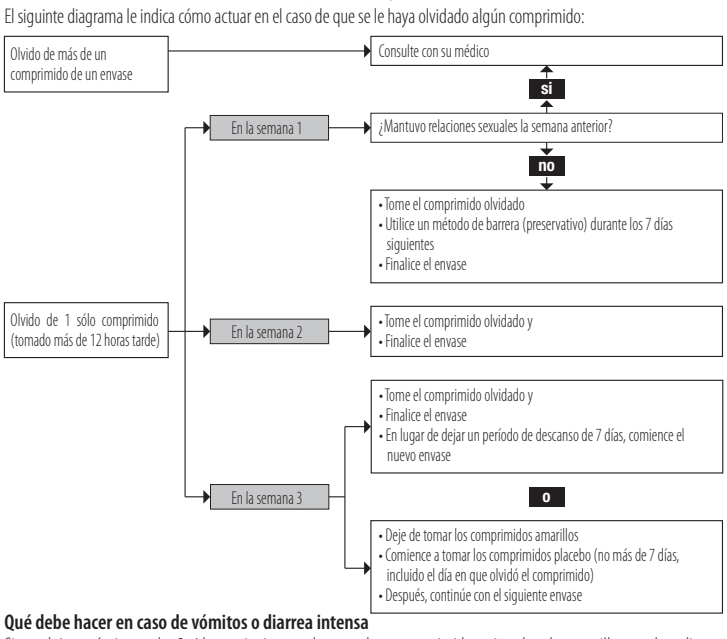
Si olvidó tomar Drosure Diario
Los comprimidos de la **cuarta** fila del envase son comprimidos placebo. Si olvida tomar uno de estos comprimidos, esto no tendrá ningún efecto sobre la fiabilidad de Drosure Diario. Deseche el comprimidode placebo olvidado. Si usted olvida tomar un comprimido activo de color amarillo de las filas **1ª, 2ª ó 3ª**, haga lo siguiente:
• Si usted se retrasa **menos de 12 horas** en la toma de algún comprimido, la protección frente al embarazo no disminuye. Tome el comprimido tan pronto como se acuerde y los comprimidos siguientes a la hora habitual.
• Si usted se retrasa **más de 12 horas** en la toma de algún comprimido, la protección frente al embarazo puede reducirse. Cuantos más comprimidos haya olvidado, mayor es el riesgo de quedarse embarazada.

El riesgo de una protección incompleta frente al embarazo es máximo si usted olvida tomar el comprimido al principio o al final del envase. Por tanto, debe seguir las siguientes recomendaciones (ver también el diagrama más abajo):

• **Olvido de más de un comprimido del envase**
Consulte con su médico.
• **Olvido de un comprimido en la semana 1**
Tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque esto signifique que tenga que tomar dos comprimidos a la vez. Siga tomando los comprimidos a la hora habitual y utilice **precauciones adicionales**, por ejemplo, preservativo, durante los 7 días siguientes. Si usted ha mantenido relaciones sexuales en la semana previa al olvido del comprimido, puede estar embarazada. En ese caso, consulte a su médico.
• **Olvido de un comprimido en la semana 2**
Tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque esto signifique que tenga que tomar dos comprimidos a la vez. Siga tomando los comprimidos a la hora habitual. La protección frente al embarazo no disminuye y usted no necesita tomar precauciones adicionales.
• **Olvido de un comprimido en la semana 3**
Puede elegir entre dos posibilidades:
1. Tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque esto signifique que tenga que tomar dos comprimidos a la vez. Siga tomando los comprimidos a la hora habitual. En lugar de tomar los comprimidos blancos de placebo de este envase, deséchelos y comience el siguiente envase.
   Probablemente tendrá la regla al final del segundo envase, mientras esté tomando los comprimidos blancos de placebo, aunque puede presentar sangrado leve o parecido a la regla durante la toma del segundo envase.
2. También puede interrumpir la toma de comprimidos activos de color amarillo, y pasar directamente a los 7 comprimidos placebo, de color blanco (incluyendo los días que se le olvidó tomar el comprimido, **antes de tomar los comprimidos de placebo, debe anotar el día en el que olvidó tomar el comprimido**). Si quiere comenzar un nuevo envase en el día en que siempre empieza, tome los comprimidos de placebo *menos de 7 días*.

Si usted sigue una de estas dos recomendaciones, permanecerá protegida frente al embarazo.
• Si usted ha olvidado tomar algún comprimido y no tiene un sangrado durante los días de placebo, puede estar embarazada. Contacte con su médico antes de empezar con el siguiente envase.

El siguinte diagrama le indica cómo actuar en el caso de que se le haya olvidado algún comprimido:



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, hay un riesgo de que los principios activos del anticonceptivo no sean absorbidos totalmente por el organismo, en tal caso, deberá utilizar protección extra (como un preservativo) para evitar el embarazo. La situación es casi equivalente al olvido de un comprimido. Tras los vómitos o la diarrea, tome otro comprimido de color amarillo de un envase de reserva lo antes posible. Si es posible, tómelo *dentro de las 12 horas* posteriores a la hora habitual en que toma su anticonceptivo. Si no es posible o han transcurrido más de 12 horas, siga los consejos del apartado "Si olvida tomar Drosure Diario".

Retraso del período menstrual: qué debe saber
Aunque no es recomendable, puede retrasar su período si no toma los comprimidos placebo, de color blanco, de la cuarta fila y comienza a tomar un nuevo envase de Drosure Diario y lo termina. Usted puede experimentar durante el uso del segundo envase un sangrado leve o parecido a la regla. Finalice este segundo envase tomando los 7 comprimidos blancos de la 4ª fila. Empiece entonces con el nuevo envase.

Usted debería pedir consejo a su médico antes de decidir retrasar su periodo menstrual.

Cambio del primer día de su período menstrual: qué debe saber
Si usted toma los comprimidos según las instrucciones, su período comenzará durante la semana de placebo. Si usted tiene que cambiar ese día, reduzca el número de días de placebo-cuando usted toma los comprimidos de placebo de color blanco (*¡pero nunca los aumente – 7 como máximo*!). Por ejemplo, si habitualmente empieza la toma de los comprimidos de placebo los viernes, y lo quiere cambiar a los martes (3 días antes), empiece un nuevo envase 3 días antes de lo habitual. Si usted hace que el intervalo de toma de placebo sea muy corto (por ejemplo, 3 días o menos), puede que no se produzca sangrado durante esos días. Entonces usted puede experimentar sangrado leve o parecido a la regla.

Si no está segura de cómo proceder, consulte con su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Drosure Diario
Usted puede dejar de tomar Drosure Diario cuando desee. Si no quiere quedarse embarazada, consulte con su médico sobre otros métodos de control de la natalidad eficaces. Si quiere quedarse embarazada, deje de tomar Drosure Diario y espere hasta su periodo antes de intentar quedarse embarazada. Así podrá calcular la fecha estimada del parto más fácilmente.

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

4. Posibles efectos adversos
Al igual que todos los medicamentos, Drosure Diario 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 Drosure Diario, 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 usar Drosure Diario".

Si padece alguno de los siguientes efectos, puede necesitar atención médica urgente. Deje de tomar Drosure Diario y contacte con su médico o vaya inmediatamente al hospital más cercano.

• **Raros** (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)
- Hipersensibilidad (con signos tales como hinchazón de cara, lengua y/o garganta y/o dificultad para tragar, o urticaria con dificultad para respirar).
- Formación de coágulos de sangre en venas o arterias, por ejemplo:
  • En la pierna o en un pie (ej.: trombosis venosa profunda (TVP))
  • En un pulmón (ej.: embolismo pulmonar (EP))
  • Ataque al corazón
  • Ictus
  • Ictus leve o síntomas pasajeros parecidos al accidente cerebrovascular, conocido como ataque isquémico transitorio (AIT)
  • Coágulos de sangre en hígado, estómago/intestino, riñones u ojos.

La probabilidad de padecer un coágulo de sangre es mayor si tiene alguna otra condición que incremente este riesgo (ver sección 2 para mayor información de las condiciones que incrementan el riesgo de padecer un coágulo de sangre y los síntomas de los coágulos de sangre).

Condiciones que pueden aparecer o empeorar durante el embarazo o el uso previo de la píldora:
- Lupus eritematoso sistémico (LES, enfermedad que afecta al sistema inmune)
- Inflamación del colon u otras partes del intestino (con signos como diarreas hemorrágicas, dolor al pasar las heces, dolor abdominal) (enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa)
- Epilepsia
- Mioma uterino (tumor no cancerígeno que crece dentro del tejido del músculo del útero)
- Alteración del pigmento de la sangre (porfiria)
- Erupción como ampollas (herpes gestacional) durante el embarazo.
- Corea Sydenham (enfermedad de los nervios en la cual se producen movimientos bruscos del cuerpo)
- Ciertas alteraciones de la sangre que producen daño en los riñones (síndrome hemolítico urémico, son signos tales como disminución de la diuresis, sangre en orina, descenso de glóbulos rojos, nauseas, vómitos, confusión y diarrea)
- Coloración amarilla de la piel o de la parte blanca de los ojos debido a una obstrucción de los conductos biliares (ictericia colestática)

También cancer de mama (ver sección 2 "Drosure y cancer" y tumores de hígado no cancerígenos (benignos) y cancerígenos (malignos) (con signos tales como hinchazón de abdomen, pérdida de peso, función anormal del hígado los cuales se pueden ver en análisis de sangre) y cloasma (manchas amarillomarrones en la piel, particularmente en la cara, llamadas "manchas del embarazo") las cuales pueden ser permanentes especialmente en mujeres que han tenido cloasma previamente durante el embarazo).

Otros posibles efectos:

Frecuentes (puede afectar a1 de cada 10 usuarias):
• trastornos menstruales, hemorragia intermenstrual, dolor de mamas,
• dolor de cabeza, estado de ánimo depresivo,
• migraña,
• náuseas,
• letargo, secreción vaginal espesa blanquecina e infección vaginal por hongos.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 usuarias):
• Aumento del tamaño de las mamas, cambios en el interés por el sexo
• tensión arterial alta, tensión arterial baja
• vómitos, diarrea
• acné, erupción cutánea, picor intenso, pérdida de cabello (alopecia)
• infección vaginal,
• retención de líquidos y cambios en el peso corporal.

Raros (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 usuarias):
• Reacciones alérgicas (hipersensibilidad), asma,
• secreción mamaria,
• problemas auditivos,
• obstrucción de un vaso sanguíneo por un coágulo formado en alguna parte del cuerpo.
• Trastornos cutáneos como eritema nodoso (caraterizado por nódulos dolorosos en la piel de color rojizo) o eritema multiforme (caracterizado por erupción cutánea con rojeces en forma de diana o úlceras)
• Coágulos de sangre perjudiciales en una vena o arteria, por ejemplo:
  - En una pierna o pie (es decir, TVP)
  - En un pulmón (es decir, PE)
  - Ataque al corazón
  - Ictus leve o síntomas temporales similares a los de un ictus, lo que se llama accidente isquémidao 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 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.

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.

5. Conservación de Drosure Diario
Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar por debajo de 30 ºC

No tome Drosure Diario después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de "CAD:" La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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. Información adicional
Composición de Drosure Diario:
Cada blister de Drosure Diario contiene 21 comprimidos amarillos en la 1ª, 2ª y 3ª filas del blister, y 7 comprimidos blancos de placebo en la 4ª fila.

Comprimidos activos
Los principios activos son 0,03 mg de etinilestradiol y 3 mg de drospirenona.

Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, almidón de maíz, almidón de maíz pregelatinizado, crospovidona, povidona, polisorbato 80, estearato de magnesio.
Cubierta: Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, dióxido de titanio (E-171), macrogol, talco y óxido de hierro amarillo (E-172).

Comprimidos placebo:
Núcleo del comprimido: lactosa anhidra, povidona, estearato de magnesio.
Cubierta: Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, dióxido de titanio (E-171), macrogol 3350, talco.

Aspecto de Drosure Diario y contenido del envase
Los comprimidos activos son comprimidos recubiertos con película, redondos, de color amarillo con un diámetro aproximado de 5,7 mm.
Los comprimidos placebo son comprimidos recubiertos con película, redondos, de color blanco, con un diámetro aproximado de 5,7 mm.
Drosure Diario está disponible en cajas de 1, 2, 3, 6 y 13 blísteres, cada uno con 28 comprimidos (21 comprimidos activos más 7 comprimidos placebo)
Puede que no estén comercializados todos los tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización
Laboratórios Effik, Sociedade Unipessoal, Lda. • Estrada Consiglieri Pedroso, nº 123
Queluz de Baixo - 2730-056 Barcarena – Portugal

Responsable de la fabricación
Laboratorios León Farma, S.A. • Pol. Ind. Navatejera; La Vallina s/n; 24008-Villaquilambre, León - España

Distribuido paralelamente por:
BCNFarma, S.L. • C/ Eduard Maristany, 430-432 - 08918 Badalona (Barcelona) - España

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

Austria	Etindros 0.03 mg/3 mg Filmtabletten
Bulgaria	Jangee 0.03 mg/3 mg филмирани таблетки
Dinamarca	Movinella filmovertrukne tablet
Estonia	MinayEigh 0.03 mg/3 mg ohukese polümeerikilega kaetud tablet
Grecia	Etindros 0.03 mg/3 mg διοκιο εττικαλνμμένο με λεττό νμένιο
España	Drosure 0,03 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Hungría	Jangee NAPONTA 3 milligramm/0.03 milligramm filmtabletta
Irlanda	Ethinylestradiol/Drospirenone Leon Farma & placebo 0.03 mg/3 mg film coated tablets
Lituania	Etindros 0.03 mg/3 mg plėvele dengtos tabletės
Letonia	Etindros 0.03 mg/3 mg apvalkotās tabletes
Polonia	Asubtela
Portugal	Drospirenona + Etinilestradiol Generis 3 mg + 0.03 mg Comprimidos revestidos por película
Rumania	Jangee 0.03 mg/3 mg comprimate filmate
Eslovenia	VeladdA 0.03 mg/3 mg filmsko obložene tablete
Eslovaquia	KarHleight

Este prospecto ha sido aprobado por última vez en: Febrero 2019

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