

**PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO**  
**Donabel 2mg / 0,03mg comprimidos recubiertos con película EFG**  
Dienogest y 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 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.

**Contenido del prospecto**

1. Qué es Donabel y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Donabel
3. Cómo tomar Donabel
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Donabel
6. 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.

Donabel comprimidos recubiertos con película, también llamado Donabel, es un anticonceptivo oral que contiene una combinación de dos hormonas.

Donabel es un anticonceptivo con bajo contenido hormonal que contiene dos tipos de hormonas sexuales femeninas en pequeñas cantidades, llamadas etinilestradiol (tiene efectos similares a los estrógenos) y dienogest (tiene efectos como los de la hormona natural luteínica, progesterona). Pertenece a la familia de las “micropíldoras” por el bajo contenido hormonal, a los productos combinados por los dos tipos de hormonas y a los comprimidos monofásicos al ser comprimidos idénticos.

**2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Donabel**

**Consideraciones generales**

Antes de empezar a usar 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”)

Antes de comenzar a tomar Donabel su médico le hará algunas preguntas sobre su historial de salud personal y el de sus parientes cercanos. El médico también medirá su presión arterial y, según su situación personal, también puede realizar otras pruebas.

En este prospecto se describen varias situaciones en las que debería interrumpir el uso de Donabel o en las que su efecto contraceptivo puede disminuir. En dichas situaciones, no debería tener relaciones o debería usar un método anticonceptivo no hormonal, por ejemplo un preservativo u otro método de barrera. Estos anticonceptivos orales hacen que estos métodos sean poco fiables ya que altera los cambios habituales de temperatura y moco cervical que ocurren durante el ciclo menstrual.

Donabel, al igual que con otros anticonceptivos orales combinados, no protege frente a la infección por VIH (SIDA) o cualquier otra enfermedad de transmisión sexual.

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

### **Cuándo no debe usar Donabel:**

No debe usar 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 maligno dependiente de hormonas, por ejemplo: cáncer de mama u órganos genitales;
  - si tiene o ha tenido un tumor hepático benigno o maligno.
- Si es alérgico al etinilestradiol, dienogest o cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- Si tiene, o ha tenido en el pasado, una enfermedad hepática y su función hepática aún no es normal.
- Si presenta una enfermedad hepática grave activa, antecedentes familiares, o ictericia, o picores en todo el cuerpo, ya que podrían ser los primeros signos de una enfermedad del hígado;
- En caso de tumor hepático activo (benigno o maligno) o antecedentes familiares para padecerlo.
- Si se sabe o se sospecha de tumores de órganos genitales o los senos.

- Si hubiera sangrado vaginal de origen desconocido.
- Si está embarazada o sospecha que puede estar embarazada.
- Si padece pancreatitis o la ha padecido asociada con hipertrigliceridemia grave.
- En caso de insuficiencia renal grave o insuficiencia renal aguda.
- Si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir (ver también la sección “Toma de Donabel con otros medicamentos”)

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

### **Información adicional sobre los grupos de usuarios especiales**

Niños y adolescentes: Donabel no está destinado a mujeres (niñas) que aún no están menstruando.

Uso en mujeres de edad avanzada: Donabel no es para mujeres posmenopáusicas.

Insuficiencia hepática: si usted tiene enfermedad hepática. Véase también "No toma Donabel" y "Advertencias y precauciones".

Insuficiencia renal: Consultar con su médico. Los datos disponibles no indican la necesidad de cambiar el uso de Donabel

### **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 ” a continuación).

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

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 monitoreado más de cerca.

### **Informe a su médico si sufre cualquiera de las siguientes afecciones**

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

- Si fuma
- Si tiene sobrepeso.
- Si tiene diabetes.
- 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 alguno de sus parientes mas cercanos ha tenido un coágulo de sangre (trombosis en el miembro inferior, en el pulmón - embolia pulmonar o en cualquier otro lugar), un ataque cardíaco o un derrame cerebral a una edad temprana;
- Si un pariente cercano tiene o alguna vez ha tenido cáncer de mama;
- Si padece migraña;
- Si tiene epilepsia, (ver sección “Otros medicamentos y Donabel);  
Si tiene enfermedad hepática o complicaciones biliares;
- Si tiene una enfermedad que apareció por primera vez durante el embarazo o el uso anterior de hormonas sexuales (por ejemplo, pérdida de audición, 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, o tuvo anteriormente, manchas de color pardo-amarillento en la piel, especialmente en la cara (cloasma), si esto le ocurre, debe evitar la luz solar directa o luz ultravioleta;
- Si tiene angioedema hereditario, los productos que contienen estrógenos pueden causar o empeorar los síntomas. Usted debe ver a su médico inmediatamente si experimenta síntomas de angioedema como la cara hinchada, lengua y/o faringe y/o dificultad para tragar o urticaria junto con dificultad para respirar

Si alguna de las condiciones anteriores empeora o las tiene 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"> <li>● Hinchazón de una pierna o pie o a lo largo de una vena de la pierna o pie, especialmente cuando va acompañada de:               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Dolor o sensibilidad en la pierna, que tal vez se advierta sólo al ponerse de pie o caminar.</li> <li>○ Aumento de la temperatura en la pierna afectada.</li> <li>○ Cambio de color de la piel de la pierna, p.ej. si se pone pálida, roja o azul</li> </ul> </li> </ul>	Trombosis venosa profunda
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Falta de aliento repentina sin causa conocida o respiración rápida.</li> <li>● Tos repentina sin una causa clara, que puede arrastrar sangre.</li> <li>● Dolor agudo que puede aumentar al respirar hondo.</li> <li>● Aturdimiento en el pecho intenso o mareo.</li> <li>● Latidos del corazón acelerados o irregulares.</li> <li>● Dolor de estómago intenso.</li> </ul> <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>	Embolia pulmonar
<p>Síntomas que se producen con más frecuencia en un ojo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Pérdida inmediata de visión , o bien</li> <li>● Visión borrosa indolora, que puede evolucionar hasta pérdida de la visión</li> </ul>	Trombosis de las venas retinianas (coágulo de sangre en el ojo)
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Dolor, molestias, presión, pesadez en el pecho</li> <li>● Sensación de opresión o plenitud en el pecho, brazo o debajo del esternón.</li> <li>● Sensación de plenitud, indigestión o ahogo.</li> <li>● Malestar de la parte superior del cuerpo que irradia a la espalda, la mandíbula, la garganta, el brazo y el estómago.</li> <li>● Sudoración, náuseas, vómitos o mareo.</li> <li>● Debilidad extrema, ansiedad o falta de aliento.</li> <li>● Latidos del corazón acelerados o irregulares.</li> </ul>	Ataque al corazón
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Debilidad o entumecimiento repentino de la cara, brazo o pierna, especialmente en un lado del cuerpo.</li> <li>● Confusión repentina, dificultad para hablar o para comprender.</li> <li>● Dificultad repentina de visión en un ojo o en ambos.</li> <li>● Dificultad repentina para caminar, mareo, pérdida del equilibrio o de la coordinación.</li> <li>● Dolor de cabeza repentino, intenso o prolongado sin causa conocida.</li> <li>● Pérdida del conocimiento o desmayo, con o sin convulsiones.</li> </ul> <p>A veces los síntomas de un ictus pueden ser breves, con una recuperación casi inmediata y completa, pero de todos modos debe buscar asistencia médica urgente ya que puede correr riesgo de sufrir otro ictus.</p>	Ictus
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Hinchazón y ligera coloración azul de una extremidad.</li> </ul>	Coágulos de sangre que

<ul style="list-style-type: none"> <li>Dolor de estómago intenso (abdomen agudo)</li> </ul>	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 o 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 presentan 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 sanguíneo” más adelante)

	Riesgo de presentar un coágulo de sangre en un año
Mujeres que <b>no utilizan</b> 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 <b>levonorgestrel, noretisterona o norgestimato</b>	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/m<sup>2</sup>).
- 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 (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 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.

### **La píldora anticonceptiva y cáncer**

El cáncer de mama se ha observado con mayor frecuencia en mujeres que usan píldoras anticonceptivas, pero no se sabe si esto es causado por el tratamiento. Por ejemplo, puede ser que se detecten más tumores en mujeres que toman píldoras anticonceptivas porque son examinadas por su médico con más frecuencia. La aparición de tumores de mama disminuye gradualmente tras la interrupción de los anticonceptivos hormonales combinados. Es importante que se revise regularmente sus senos, debe ponerse en contacto con su médico si siente algún bulto.

Se ha informado en casos raros de tumores hepáticos benignos, y en casos aún más excepcionales de tumores hepáticos malignos en usuarias de la píldora anticonceptiva. Estos tumores pueden causar hemorragias internas que amenazan la vida. Consulte a su médico inmediatamente si sufre dolor intenso en el estómago.

El factor de riesgo más importante para el cáncer cervical 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 cervical 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 pensamiento 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 períodos**

Durante los primeros meses que esté tomando Donabel, es posible que tenga sangrado o manchado inesperado entre períodos regulares. El sangrado irregular generalmente desaparece tan pronto como su cuerpo se acostumbra a la píldora (generalmente después de 3 meses de uso).

Comuníquese con su médico si este sangrado ocurre por más de unos pocos meses, o si comienza después de algunos meses. Qué debe hacer si no ocurre sangrado durante el intervalo sin comprimidos. Si ha tomado los comprimidos correctamente, no ha tenido vómitos ni diarrea severa y no ha tomado ningún



otro medicamento, es muy poco probable que esté embarazada. Continúe tomando Donabel como de costumbre.

Si no tomó los comprimidos correctamente antes del primer sangrado faltante o si no tiene sangrado dos veces seguidas, podría estar embarazada. Póngase en contacto con su médico de inmediato. Solo comience la próxima caja si está segura de que no está embarazada. Mientras tanto, use anticonceptivos no hormonales (ver también: "Notas generales")

### **Toma de Donabel con otros medicamentos**

Siempre informe a su médico qué medicamentos o productos a base de plantas está usando. También informe a cualquier otro médico o dentista que le recete otro medicamento (o al farmacéutico) que usted usa Donabel. Pueden decirle si necesita tomar precauciones anticonceptivas adicionales (por ejemplo, preservativos) y, de ser así, por cuánto tiempo, o si debe cambiar el uso de otro medicamento que necesita.

No tome Donabel si usted tiene Hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir, se pueden producir aumentos en los resultados de pruebas hepáticas (aumento de la enzima hepática ALT).

Su médico le prescribirá otro tipo de anticonceptivo antes de comenzar el tratamiento con estos medicamentos.

Donabel se puede volver a tomar aproximadamente 2 semanas después de la finalización de este tratamiento. Consulte la sección "No use Donabel"

Algunos medicamentos pueden:

- tener impacto en el nivel de Donabel en sangre.
- puede hacerlo menos efectivo para prevenir el embarazo.
- puede causar sangrado inesperado.

Como los siguientes medicamentos:

- medicamentos utilizados para el tratamiento de la epilepsia (por ejemplo, barbitúricos, fenitoína, fenobarbital, primidona, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato y felbamato);
- medicamentos utilizados para el tratamiento de la tuberculosis (por ejemplo, rifampicina);
- antibióticos utilizados para el tratamiento de infecciones fúngicas (por ejemplo, griseofulvina, antifúngicos azoles como itraconazol, voriconazol, fluconazol);
- ciertas enfermedades del corazón, presión arterial alta (bloqueantes de los canales de calcio, por ejemplo, verapamilo, diltiazem)
- enfermedades articulares: artritis, artrosis (etoricoxib);
- Ciertos medicamentos para el tratamiento de las infecciones por VIH y hepatitis C (los llamados inhibidores de la proteasa e inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa, como ritonavir, nevirapina, efavirenz).
- infecciones bacterianas (antibióticos macrólidos, p. ej. claritromicina, eritromicina);- La Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).
- Zumo de pomelo.

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

- ciclosporina,
- lamotrigina,
- melatonina,

- midazolam,
- teofilina,
- tizanidina

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 esté tomando otro medicamento junto con Donabel.

### **Pruebas de laboratorio**

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

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o período 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

El uso de Donabel generalmente no es aconsejable durante la lactancia. Si desea tomar la píldora mientras está en el periodo de lactancia, debe comunicarse con su médico.

### **Conducción y uso de máquinas**

Donabel no afecta a la conducción y uso de máquinas.

### **Donabel contiene lactosa, glucosa y lecitina (soja)**

Este producto contiene lactosa, glucosa y lecitina (soja). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

Este medicamento contiene almidón de maíz

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimidos, esto es, esencialmente “exento de sodio”..

### **3. Cómo tomar Donabel**

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 envase de Donabel contiene 21, 3x21, 6x21 ó 13x21 comprimidos recubiertos con película. En el envase se indican los días de la semana cuando debe tomarse los comprimidos.

Debe tratar de tomar los comprimidos a la misma hora cada día, con algún líquido, si es necesario. Tome un comprimido cada día, siguiendo la dirección de las flechas, hasta que haya terminado el envase. Hay 7 días en los que no debe tomar ningún comprimido. Durante este periodo "sin comprimidos", debería tener un sangrado, por lo general 2-3 días después de haber tomado el último comprimido.

Debe iniciar la toma del siguiente envase de Donabel en el 8º día después de que tomó el último comprimido. Debe empezar a tomar el siguiente envase de Donabel incluso si sigue el sangrado. Cada nuevo envase se iniciará el mismo día de la semana, tal y como hizo con el envase anterior, de esta manera es más fácil de recordar cuándo debe comenzar de nuevo, y además su ciclo será siempre en el mismo día del mes.

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

### **Toma de su primer envase de Donabel**

Si no se ha tratado en el último mes con anticoncepción hormonal:

Tomará un comprimido a partir del primer día del ciclo menstrual (el primer día de la menstruación se contará como día 1), tomando la píldora marcada con el día correcto de la semana del blíster.

También se puede tomar entre el 2º y el 5º día de la menstruación, pero en este caso se deben usar métodos anticonceptivos de barrera adicionales durante los primeros siete días de la toma de los comprimidos

Si cambia a Donabel desde otro anticonceptivo combinado (anticonceptivo oral combinado, anillo vaginal, parche transdérmico):

La ingesta de Donabel debe comenzar preferiblemente al día siguiente después de la ingesta del último comprimido que contiene sustancias activas del anticonceptivo utilizado anteriormente, pero a más tardar el día siguiente al intervalo habitual de los comprimidos sin placebo o placebo del anticonceptivo anterior. En el caso de un anillo vaginal o parche transdérmico, una mujer debe comenzar a tomar Donabel preferiblemente el día de la extracción y, a más tardar, el día en que deben aplicarse.

Si cambia a partir de un anticonceptivo oral solo con progestágeno también llamada 'mini-píldora', inyección, impante) o o sistema intrauterino liberador de progestágeno (D.I.U): :

La mujer puede cambiar cualquier día de la mini píldora (de un implante o del DIU el día de su extracción, de una inyección cuando se debe aplicar la siguiente inyección), pero en todos estos casos se debe aconsejar que use adicionalmente un método de barrera anticonceptivo 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 período. Sin embargo, en algunos casos, puede iniciar la anticoncepción hormonal antes, por favor consulte a su médico. No debe amamantar al bebé si toma Donabel, a menos que fuera ordenado por su médico.

Después de un aborto en el primer trimestre:

La mujer puede comenzar de inmediato. Al hacerlo, no necesita ningún anticonceptivo adicional.

### **Si toma más Donabel del que debe**

No hay datos disponibles sobre la sobredosis de Donabel. Si nos basamos en la información de otros anticonceptivos orales combinados, la toxicidad de la sobredosis es muy baja tanto en los adultos como en niños. La sobredosis puede causar náuseas, vómitos y, en mujeres jóvenes, sangrado vaginal. Si ha tomado más Donabel del que debiera, por favor, póngase en contacto con su médico.

Si se da cuenta de que un niño probablemente ha tomado varios comprimidos, consulte a su médico inmediatamente.

### **Si olvidó tomar Donabel**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si toma el comprimido **antes de 12 horas** de la hora que le tocaba, no hacen falta precauciones; debe tomar el medicamento tan pronto como sea posible y el comprimido posterior debe tomarse a la hora habitual. La protección anticonceptiva de Donabel no debe verse afectada.

Si se olvidó tomar un comprimido durante **más de 12 horas**, la protección contraceptiva será menor. El riesgo de un embarazo no deseado es muy alto si se le olvidó tomar el comprimido al comienzo o al final del envase. En este caso tienen que aplicarse las siguientes normas.

Si ha olvidado tomar **un** comprimido en la **primera semana**:

Debe tomar el último comprimido olvidado, incluso si esto significa tomar dos comprimidos en un día y luego seguir tomando los comprimidos en el momento habitual. Se tomarán precauciones anticonceptivas adicionales (por ejemplo, preservativo) en los siguientes siete días. Sin embargo, si el acto sexual se ha realizado en los últimos siete días, el embarazo no puede descartarse. En este caso, informe a su médico inmediatamente

Si ha olvidado tomar **un** comprimido en la **segunda semana**:

Debe tomar el último comprimido olvidado, incluso si esto significa tomar dos comprimidos en un día y luego seguir tomando los comprimidos en el momento habitual. Si usted ha tomado el comprimido con regularidad en los últimos 7 días, no hay necesidad de tomar precauciones anticonceptivas.

Si ha olvidado tomar **un** comprimido en la **tercera semana**:

Siga los protocolos siguientes y no deberá adoptar precauciones adicionales anticonceptivas, dado que usted ha tomado los comprimidos con regularidad en los últimos 7 días.

Tiene dos opciones:

1. Debe tomar el último comprimido olvidado, incluso si esto significa tomar dos comprimidos en un día y luego seguir tomando comprimidos en el momento habitual. El siguiente envase debe iniciarse tan pronto como el actual haya finalizado, es decir, no debe dejarse descanso entre los envases. No es probable que tenga un sangrado hasta el final del segundo envase y puede que manche o se produzca un sangrado incluso en los días de toma del comprimido.
2. La segunda opción es no continuar con el envase que ya está en uso, guarde un máximo de siete días de periodo de descanso (se incluirán los días en que el comprimido no se tomó), y entonces empiece con un nuevo envase. Si desea iniciar el nuevo envase el mismo día de la semana que habitualmente, el periodo de descanso puede ser inferior a 7 días.

Si ha olvidado tomar **más de un comprimido**:

Pregúntele a su médico. No olvide que en este caso el método contraceptivo no es eficaz. Si no tomó varios comprimidos del envase actual y no hay sangrado en el primer período de descanso, existe una alta posibilidad de un embarazo. Se le aconseja se pongan en contacto con su médico antes de comenzar un nuevo envase de Donabel.

### **Alteración Gastro-intestinal**

Si hay vómitos o diarrea dentro de 3-4 horas siguientes a tomar el comprimido, puede ocurrir que el comprimido no se absorba correctamente desde el tracto gastrointestinal. La situación es similar a si se hubiera olvidado de tomar un comprimido. En este caso, un comprimido debe tomarse tan pronto como sea posible, en las 12 horas siguientes a la hora de toma habitual. Si pasan más de 12 horas, debe seguir las indicaciones de la sección "Si olvidó tomar Donabel".

### **Retrasar el momento del sangrado menstrual**

Puede retrasar el tiempo de sangrado, si después de haber terminado el anterior envase, sigue tomando Donabel sin un intervalo de descanso. El sangrado menstrual se puede retrasar hasta el final del segundo envase, o si es necesario, por un período más corto. Durante la toma del segundo envase se puede producir algunas manchas o sangrado. Después de terminar el segundo envase de comprimidos hay que dejar 7 días de descanso, después puede volver a tomar Donabel.

### **Si desea el inicio del ciclo menstrual en un día diferente**

Si sigue las instrucciones en la toma de los comprimidos, el ciclo será aproximadamente el mismo día cada cuatro semanas. Si desea el inicio del ciclo menstrual en otro día de la semana, la duración del intervalo libre debe reducirse según sea necesario. Nunca alargar el intervalo de descanso. Supongamos que normalmente tienen su ciclo el viernes, pero le gustaría tener el martes (es decir, tres días antes). Deberá empezar a tomar comprimidos del próximo envase tres días antes. Sin embargo, si el período de descanso es demasiado corto (3 días o menos) no habrá ningún sangrado o manchado, pero puede ocurrir dicho sangrado durante la toma del segundo envase.

### **Qué hacer si tiene sangrado entre períodos**

En algunos casos las mujeres que toman anticonceptivos orales combinados podrían tener sangrado o manchado, especialmente durante los primeros meses. Podría ser necesario el uso de compresas o tampones, pero debe continuar tomando las píldoras. Cuando su cuerpo se adapte a los efectos de los comprimidos, el sangrado irregular desaparecerá; normalmente ocurre en el tercer ciclo. Si el sangrado continúa, es más intensa o regresa, hable con su médico.

### **Qué hacer en caso de que no se produzca hemorragia**

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

### **Si interrumpe el tratamiento con Donabel**

Puede dejar de tomar Donabel en cualquier momento que desee. Si no desea estar embarazada, pregunte a su médico acerca de otros métodos anticonceptivos fiables.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, 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 sufren. 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 secundarios graves**

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

### **Otros posibles efectos secundarios**

**Frecuentes** (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- Dolor de cabeza
- Dolor de pecho, incluidos malestar y sensibilidad en el pecho

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

- Inflamación de los genitales externos y de la vagina (vaginitis/vulvovaginitis),
- Infecciones vaginales y genitales por hongos,
- Aumento del apetito,
- Estado de ánimo depresivo,
- Vértigo,
- Migraña,
- Alta o baja presión arterial,
- Dolor abdominal (incluidos dolor en el abdomen alto/bajo, malestar/hinchazón),
- Náuseas, vómitos o diarrea,
- Acné,
- Alopecia (pérdida de cabello),
- Erupción cutánea (incluidas erupciones localizadas),
- Prurito (a veces en todo el cuerpo),
- Sangrado menstrual irregular, sangrado abundante (menorragia), sangrado débil (hipomenorrea), sangrado irregular y ausencia de sangrado ,
- Manchado intermenstrual (hemorragia vaginal/ uterina),
- Aumento de las mamas, p.ej. hinchazón de las mamas,
- Edema mamario,
- Dimenorrea (dolo menstrual),
- Flujo vaginal,
- Quistes ováricos,
- Dolor pelvico
- Fatiga incluyendo debilidad (astenia) y malestar (cansancio, debilidad y malestar general),
- Cambios en el peso corporal (incremento, perdida o fluctuaciones)

**Raros** (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):

- Inflamación de las trompas de Falopio o de los ovarios
- Inflamación del cuello del útero
- Infección del tracto urinario, infección de la vejiga (cistitis)
- Infección de las mamas (mastitis)
- Infecciones por hongos
- 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),
- Desarrollo de características masculinas (virilismo),

- Pérdida de apetito (anorexia)
- Depresión,
- Cambios de humor,
- Insomnio,
- Trastornos del sueño,
- Agresividad,
- Accidente cerebrovascular isquémico (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, cuando los objetos parece que se mueven) u otros trastornos de la visión,
- Pérdida repentina de la audición,
- Tinnitus
- Vertigos
- Discapacidad auditiva
- Trastornos cardiovasculares (trastornos del suministro de sangre al corazón),
- Ritmo cardíaco acelerado (taquicardia)
- Coágulos de sangre dañinos 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,
  - accidente cerebrovascular,
  - mini accidente cerebrovascular o síntomas temporales similares a un accidente cerebrovascular, conocidos como ataque 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 cardíacos),
- Hipotensión ortostática (mareos o desmayos al ponerse de pie después de estar sentado o acostado)
- Sofocos
- Venas varicosas,
- Trastornos venosos, dolor en las venas
- Asma
- Respiración profunda
- Inflamación del estómago,
- Inflamación del intestino (enteritis),
- Indigestión (dispepsia),
- Reacciones cutáneas,
- Problemas cutáneos, reacciones alérgicas de la piel, neurodermatitis/dermatitis atópica, eczema, enrojecimiento cutáneo e irritación (psoriasis),
- Sudoración excesiva,
- Cloasma (manchas de color amarillento-marrón ,llamadas manchas del embarazo especialmente en el rostro),
- Trastornos de la pigmentación/aumento de la pigmentación,
- Piel grasa (seborrea),
- Caspa,
- Hirsutismo (crecimiento masculino del vello),
- Piel de naranja ,
- Nevo cutáneo (vasos sanguíneos con aspecto de tela de araña, con una mancha roja central en la piel),
- Dolor de espalda,
- Malestar 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 los ovarios )
- Quistes mamarios,

- Enfermedad fibroquística del seno (crecimientos benignos en el seno),
- 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 píldoras 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).

Si usted sufre de angioedema hereditario, los medicamentos que contienen hormonas sexuales femeninas pueden causar o empeorar los síntomas del angioedema (ver sección " Qué necesita saber antes de empezar a tomar Donabel ").

### **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 "Que necesita saber antes de tomar Donabel") .

#### *Tumores*

La frecuencia del diagnóstico de cáncer de mama entre las usuarias de la "píldora" aumenta 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 hepáticos (benignos y malignos)

#### *Otras condiciones*

- mujeres con hipertriacilglicerolemia (el aumento de las cantidades de grasa en la sangre puede aumentar el riesgo de inflamación del páncreas durante la combinación de anticonceptivos orales)
- aumento de la presión arterial
- aparición o empeoramiento de afecciones en las que la asociación con los anticonceptivos orales combinados no está clara: ictericia y / o picazón asociada con colestasis (flujo interrumpido de bilis), cálculos biliares, porfiria (trastorno metabólico), lupus eritematoso sistémico (enfermedad autoinmune crónica), síndrome hemolítico urémico (una enfermedad causada por la formación de coágulos sanguíneos), una enfermedad nerviosa llamada corea de Sydenham, herpes gestacional (una enfermedad ampollosa que ocurre durante el embarazo), pérdida de audición causada por otosclerosis



- en mujeres con angioedema congénito (manifestación de hinchazón repentina de ojos, boca, garganta, etc.), los estrógenos administrados externamente pueden causar o empeorar los síntomas de angioedema.
- deterioro hepático
- cambios en la tolerancia a la glucosa o la resistencia periférica a la insulina
- Enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa.
- cloasma (manchas amarillas parduscas 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, hierba de San Juan, medicamentos para tratar la epilepsia, la tuberculosis, la infección por VIH y otras infecciones). Consulte también "Toma de Donabel con otros medicamentos".

### **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 la píldora anticonceptiva**

La píldora combinada también puede producir beneficios no anticonceptivos para la salud.

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


Además, se ha informado a las usuarias, que píldoras que contienen 50 microgramos de etinilestradiol (píldora de dosis alta) tienen una menor incidencia algunas enfermedades graves. Estas incluyen enfermedades benignas de los senos, quistes ováricos, infecciones pélvicas (enfermedades inflamatorias de los órganos pequeños de la pelvis), embarazo ectópico (el feto se desarrolla fuera del útero), y cáncer endometrial (mucosa uterina) y 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 ovario.

## **5. Conservación de Donabel**

Mantener 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: 2 mg dienogest y 0,03 mg de etinilestradiol.
- Los demás componentes son:  
Núcleo: lactosa monohidrato, estearato de magnesio, almidón de maíz, povidona 30, talco.  
Recubrimiento: Opaglos 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, 3x21, 6x21 y 13x21 comprimidos recubiertos con película.

Puede que no estén comercializados todos los tamaños de envase.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### *Titular de la Autorización de comercialización*

Laboratorios Effik S.A.  
C/ San Rafael, 3  
28108-Alcobendas (Madrid)

#### *Responsable de fabricación*

Laboratorios León Pharma S.A.  
La Vallina s / n, Polígono Industrial Navatejera, Villaquilambre  
24008, León, España

### **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 2mg+ 0,03 mg comprimido revestido por película  
EE: Ammily 2 mg/0,03 mg  
LT: Ammily 2 mg / 0,03 mg plėvele dengtos tabletės  
LV: Ammily 2 mg/0,03 mg apvalkotās tablets  
IT: Effiprev 2 mg/ 0.03 mg  
FR: Darelena 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: Mayo 2020**

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/>