

## Prospecto: información para la usuaria

### Drosurelle 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG

#### ETINILESTRADIOL/DROSPIRENONA

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Drosurelle y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Drosurelle
3. Cómo tomar Drosurelle
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Drosurelle
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Drosurelle y para qué se utiliza**

- Drosurelle es un anticonceptivo y se utiliza para evitar el embarazo.
- Cada comprimido recubierto contiene una pequeña cantidad de dos hormonas femeninas diferentes, denominadas drospirenona y etinilestradiol.
- Los anticonceptivos que contienen dos hormonas se denominan anticonceptivos combinados.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Drosurelle**

##### **Consideraciones generales**

Antes de empezar a usar Drosurelle 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 Drosurelle, su médico le hará algunas preguntas sobre su historia clínica personal y familiar. El médico también medirá su presión arterial y, dependiendo de su estado de salud, le realizará otras pruebas.

En este prospecto se describen varias situaciones en las que usted debería de interrumpir el uso de Drosurelle, o en las que el efecto de Drosurelle puede disminuir.

En dichas situaciones usted no debería tener relaciones sexuales o debería tomar precauciones anticonceptivas adicionales no hormonales, como el uso de preservativo u otro método de barrera.

No utilice el método del ritmo o el de la temperatura. Estos métodos pueden no ser fiables puesto que Drosurelle altera los cambios mensuales de la temperatura corporal y del moco cervical.

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

### **No tome Drosurelle**

No debe usar Drosurelle 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 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 se sospecha que tiene cáncer de mama o cáncer de los órganos genitales.
- Si tiene hemorragias vaginales, cuya causa es desconocida.
- Si es alérgica a etinilestradiol o drospirenona, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (ver sección 6). Esto puede causar picor, erupción o inflamación.
- No tome Drosurelle si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (ver también la sección “Otros medicamentos y Drosurelle”).

### **Información adicional sobre poblaciones especiales**

#### *Niños y adolescentes*

Drosurelle no está indicado para el uso en mujeres que aún no han tenido el primer periodo menstrual.

### *Mujeres de edad avanzada*

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

### *Mujeres con insuficiencia hepática*

No tome Drosurelle si usted sufre una enfermedad hepática. Ver secciones “No tome Drosurelle” y “Advertencias y precauciones”.

### *Mujeres con insuficiencia renal*

No tome Drosurelle si usted está sufriendo un mal funcionamiento de sus riñones o un fallo renal agudo. Ver secciones “No tome Drosurelle” y “Advertencias y precauciones”.

## **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”.

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

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

- Si algún familiar cercano tiene o ha tenido en el pasado cáncer de mama.
- Si tiene alguna enfermedad del hígado o de la vesícula biliar (como piedras en la vesícula)
- Si tiene diabetes
- Si tiene depresión. Algunas mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales como Drosurelle 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 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 Drosurelle 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 “Otros medicamentos y Drosurelle”).
- Si tiene alguna enfermedad que pudiera haber aparecido 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 cara y cuello, conocida como “manchas del embarazo”). En ese caso, hay que evitar la exposición directa al sol o a los rayos ultravioleta mientras esté tomando este medicamento.
- Consulte inmediatamente a su médico si experimenta síntomas de angioedema, como inflamación de la cara, lengua y/o garganta, dificultad para tragar o urticaria potencialmente con dificultad para respirar. Los medicamentos que contienen estrógenos pueden causar o empeorar los síntomas del angioedema hereditario y adquirido.

## COÁGULOS DE SANGRE

El uso de un anticonceptivo hormonal combinado como Drosurelle 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 Drosurelle 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 síntomas?	¿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 de la pierna afectada.</li> <li>○ Cambio del 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 en el pecho agudo que puede aumentar al respirar hondo.</li> <li>• Aturdimiento 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
Síntomas que se producen con más frecuencia en un ojo:	Trombosis de las venas retinianas

¿Experimenta alguno de estos síntomas?	¿Qué es posible que esté sufriendo?
<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>	(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 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> <li>• Dolor de estómago intenso (abdomen agudo).</li> </ul>	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 Drosurelle, 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 Drosurelle 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 Drosurelle, entre unas 9 y 12 mujeres presentarán un coágulo de sangre en un año.
- El riesgo de presentar un coágulo de sangre dependerá de sus antecedentes personales (ver “Factores que aumentan su riesgo de un coágulo de sangre en una vena” más adelante).

	<b>Riesgo de presentar un coágulo de sangre en un año</b>
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 Drosurelle	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 Drosurelle 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 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 Drosurelle varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras tenga menos movilidad. Si necesita interrumpir el uso de Drosurelle 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 Drosurelle.

Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando Drosurelle, 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 de una arteria puede provocar problemas graves. Por ejemplo, puede provocar un ataque al corazón o un ictus.

### **Factores que aumentan el 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 Drosurelle es muy pequeño, pero puede aumentar:

- Con la edad (por encima de unos 35 años).
- **Si fuma.** Cuando utiliza un anticonceptivo hormonal combinado como Drosurelle 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 más de una de estas afecciones o si alguna de ellas es especialmente grave, el riesgo de presentar un coágulo de sangre puede verse incrementado aún más.

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

### **Drosurelle 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 inusualmente un fuerte dolor abdominal.

### **Sangrado entre periodos**

Durante los primeros meses en los que usted está tomando Drosurelle, puede tener sangrados inesperados (sangrados fuera de la semana de descanso). Si estos sangrados persisten más allá de unos meses, o comienzan tras unos meses, su médico examinará qué funciona mal.

### **Qué debe hacer si no tiene la regla durante la semana de descanso**

Si usted ha tomado correctamente todos los comprimidos, no ha tenido vómitos ni diarrea intensa y tampoco ha tomado otros medicamentos, es muy poco probable 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.

### Otros medicamentos y Drosurelle

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento o preparados a base de plantas medicinales. También informe a cualquier otro médico o dentista que le recete otro medicamento (o a su farmacéutico) de que toma Drosurelle. Ellos pueden indicarle si usted necesita tomar precauciones anticonceptivas adicionales (por ejemplo, preservativos) y, si es así, durante cuánto tiempo o, si debe modificar el uso de otro medicamento que necesite.

Algunos medicamentos:

- pueden influir en los niveles de Drosurelle en sangre
- pueden hacer que sea **menos efectivo en la prevención del embarazo**
- pueden causar sangrados inesperados.

Esto puede ocurrir con:

- medicamentos utilizados en el tratamiento de:
  - la epilepsia (primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina y oxcarbazepina),
  - la tuberculosis (p. ej., rifampicina),
  - la infección por VIH y el virus de la hepatitis C (los llamados inhibidores de la proteasa e inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa, tales como ritonavir, nevirapina, efavirenz)
  - infecciones por hongos (p. ej. griseofulvina o ketoconazol)
  - artritis, artrosis (etoricoxib)
  - la presión alta en los vasos sanguíneos de los pulmones (bosentan).
- los preparados a base de hierba de San Juan

Drosurelle 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 (usada para tratar problemas respiratorios)
- tizanidina (usada para tratar dolores y/o calambres musculares).

No tome Drosurelle si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, ya que estos medicamentos pueden causar un aumento en los resultados de la prueba de función hepática (aumento de la enzima hepática ALT).

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

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

*Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.*

### Toma de Drosurelle con alimentos y bebidas

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

### **Pruebas de laboratorio**

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

### **Embarazo**

Si usted está embarazada, no debe tomar Drosurelle. Si se queda embarazada durante el tratamiento con Drosurelle interrumpa el tratamiento inmediatamente y póngase en contacto con su médico. Si usted desea quedarse embarazada, puede dejar de tomar Drosurelle en cualquier momento (ver “Si interrumpe el tratamiento con Drosurelle”).

*Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.*

### **Lactancia**

En general, no se recomienda tomar Drosurelle durante el periodo de lactancia. Si usted quiere tomar el anticonceptivo mientras está en periodo de lactancia, debería consultar con su médico.

*Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.*

### **Conducción y uso de máquinas**

No hay información que sugiera que el uso de Drosurelle tenga algún efecto sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

### **Drosurelle contiene lactosa y sodio.**

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

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

## **3. Cómo tomar Drosurelle**

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

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

El envase (blíster) contiene 21 comprimidos. Al lado de cada comprimido está impreso el día de la semana en el que debería ser tomado. Si, por ejemplo, usted comienza un miércoles, tome un comprimido con “MIE” al lado. Siga la dirección de la flecha del envase hasta que haya tomado los 21 comprimidos.

Después, no debe tomar ningún comprimido durante 7 días. A lo largo de esos 7 días en los que no se toman comprimidos (periodo llamado semana de descanso), debería tener lugar la menstruación. La menstruación, que también puede denominarse “hemorragia por privación”, comienza habitualmente el 2º o 3º día de la semana de descanso.

Al 8º día de tomar el último comprimido de Drosurelle (es decir, después del periodo de descanso de 7 días), debe comenzar el siguiente envase, aunque no haya finalizado el periodo. Esto significa que usted debería comenzar cada envase el mismo día de la semana, y que la menstruación debe tener lugar durante los mismos días cada mes.

Si usted usa Drosurelle de este modo, también estará protegida frente al embarazo durante los 7 días en los que no toma ningún comprimido.

### **¿Cuándo puede empezar con el primer envase?**

- *Si usted no ha usado ningún anticonceptivo hormonal en el mes anterior*  
Comience a tomar Drosurelle el primer día de su ciclo habitual (es decir, el primer día de su periodo). Si comienza Drosurelle el primer día de su periodo, está 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 un anticonceptivo hormonal combinado, anillo anticonceptivo combinado vaginal o parche*  
Usted puede comenzar a tomar Drosurelle preferentemente el día después de tomar el último comprimido activo (el último comprimido que contiene principios activos) de su anticonceptivo anterior, pero a más tardar al día siguiente de la semana 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, siga las recomendaciones de su médico.
- *Cambio desde un método basado exclusivamente en progestágenos (píldora de progestágenos solos, 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 retirada; 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*  
Siga las recomendaciones de su médico.
- *Tras tener un niño*  
Puede comenzar a tomar Drosurelle 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 Drosurelle.  
Si, tras tener un niño, usted ya ha tenido relaciones sexuales antes de comenzar a tomar Drosurelle (de nuevo), debe estar segura de no estar embarazada o esperar a su siguiente periodo menstrual.
- *Si usted está en periodo de lactancia y quiere empezar a tomar Drosurelle (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 Drosurelle del que debe**

No se han comunicado casos en los que la ingestión de una sobredosis de Drosurelle haya causado daños graves.

Los síntomas que pueden aparecer si usted toma muchos comprimidos a la vez son encontrarse mal o tener vómitos o hemorragia vaginal. Esta hemorragia puede aparecer incluso en chicas que aún no han tenido su primer periodo menstrual, si accidentalmente han tomado este medicamento.

Si usted ha tomado demasiados comprimidos de Drosurelle, o descubre que un niño los ha tomado, consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico.

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

### Si olvidó tomar Drosurelle

- 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, preservativos, 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 con 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 iniciar el periodo de descanso, comience el siguiente envase.

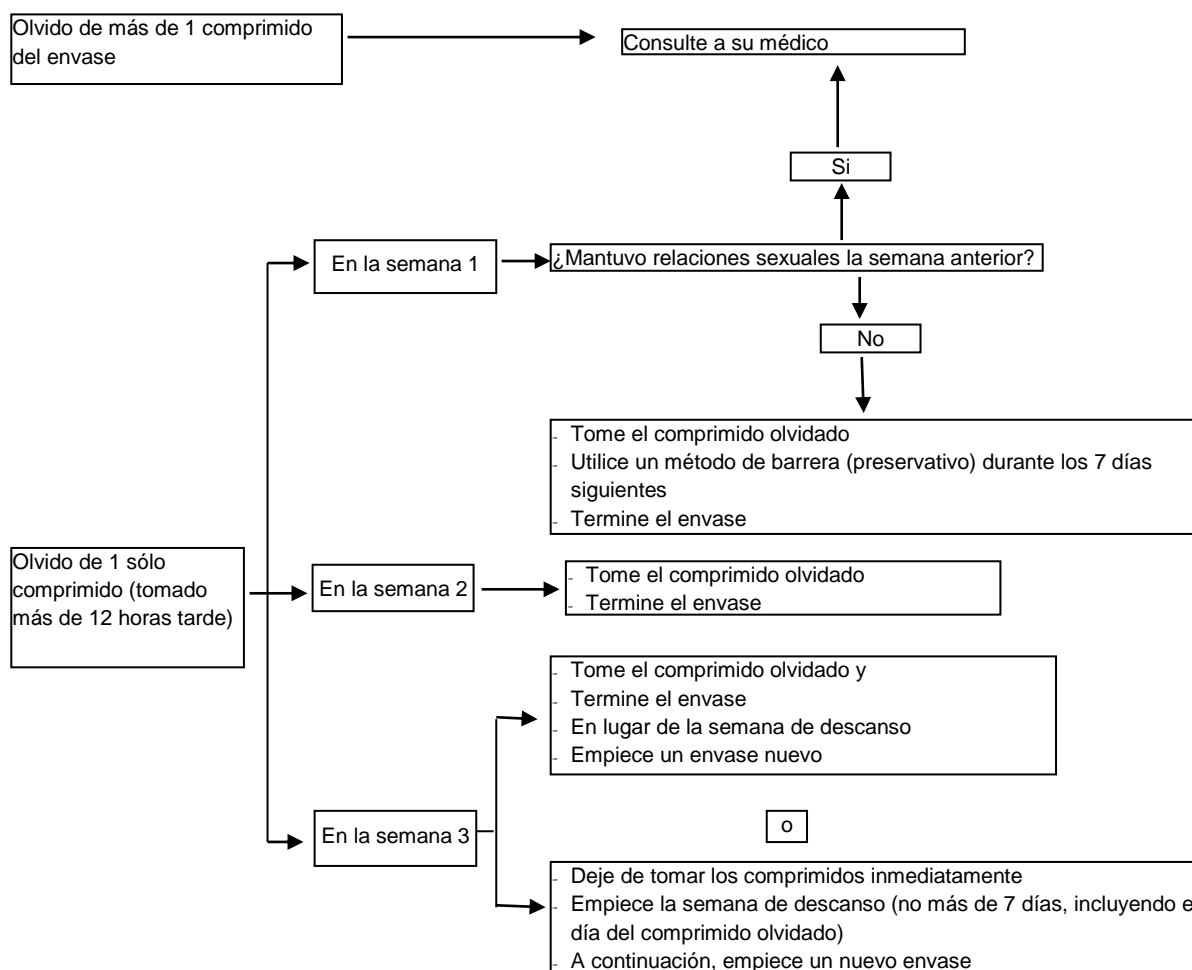
Probablemente tendrá la regla al final del segundo envase, aunque puede presentar sangrado leve o parecido a la regla durante la toma del segundo envase.

2. También puede interrumpir la toma de comprimidos y pasar directamente a la semana de descanso (**anotando el día en el que olvidó tomar el comprimido**). Si quiere comenzar un nuevo envase en que siempre empieza, su periodo de descanso deberá durar *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 menstruación durante el primer periodo de descanso, puede estar embarazada. Contacte con su médico antes de empezar con el siguiente envase.

El siguiente diagrama le indica cómo actuar en el caso de que se le haya olvidado tomar 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 o padece diarrea intensa, hay un riesgo de que los principios activos del anticonceptivo no sean absorbidos totalmente por el organismo. La situación es casi equivalente al olvido de un comprimido. Tras los vómitos o la diarrea, tome un comprimido 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 esto no es posible o han transcurrido más de 12 horas, siga los consejos del apartado “Si olvidó tomar Drosurelle”.

### Retraso de su periodo menstrual: qué debe saber

Aunque no es recomendable, puede retrasar su periodo menstrual si comienza a tomar un nuevo envase de Drosurelle en lugar de continuar con la semana de descanso y lo termina. Usted puede experimentar durante el segundo envase un sangrado leve o parecido a la regla. Después de terminar el segundo envase, realice la semana de descanso habitual y *empiece* el siguiente envase.

*Usted debería pedir consejo a su médico antes de decidir el retraso de su periodo menstrual.*

### Cambio del primer día de su periodo: qué debe saber

Si usted toma los comprimidos según las instrucciones, su periodo menstrual comenzará *durante la semana correspondiente al periodo de descanso*. Si usted tiene que cambiar el día, reduzca el número de días de descanso (*¡pero nunca los aumente – 7 como máximo!*). Por ejemplo, si sus días de descanso comienzan habitualmente los viernes y quiere cambiar a los martes (3 días antes), comience un nuevo envase 3 días antes de lo habitual. Si usted hace que el periodo de descanso sea muy corto (por ejemplo, 3 días o menos), puede que no se produzca sangrado durante estos días. Entonces usted puede experimentar un sangrado leve o parecido a la regla.

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

#### **Si interrumpe el tratamiento con Drosurelle**

Usted puede dejar de tomar Drosurelle 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 Drosurelle y espere hasta su periodo menstrual 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 medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.*

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si sufre cualquier efecto adverso, especialmente si es grave y persistente, o tiene algún cambio de salud que cree que puede deberse a Drosurelle, 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 Drosurelle”.

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

El siguiente listado de efectos adversos se ha relacionado con el uso de Drosurelle.

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

- cambios en el estado de ánimo,
- dolor de cabeza,
- dolor abdominal (dolor de estómago),
- acné,
- dolor de mamas, aumento de las mamas, sensibilidad en las mamas, periodos dolorosos o irregulares,
- aumento de peso.

**Efectos adversos poco frecuentes** (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- candida (una infección por hongos),
- herpes labial (herpes simple),

- reacciones alérgicas
- aumento del apetito,
- depresión, nerviosismo, trastornos del sueño
- hormigueos y pinchazos, vértigo,
- problemas de visión,
- frecuencia del corazón irregular o inusualmente rápida,
- coágulos (trombosis) en los pulmones (embolia pulmonar), aumento de la tensión arterial, bajada de la tensión arterial, migraña, venas varicosas,
- dolor de garganta,
- náuseas, vómitos, inflamación del estómago y/o del intestino, diarrea, estreñimiento,
- hinchazón repentina de la piel y/o membranas mucosas (p. ej. lengua o garganta), y/o dificultad para tragar o urticaria junto con dificultad para respirar (angioedema),
- pérdida de pelo (alopecia), eczema, picor, erupción cutánea, piel seca, trastornos de piel grasa (dermatitis seborreica),
- dolor en el cuello, dolor en las extremidades, calambres musculares,
- infección en la vejiga,
- bultos en las mamas (benignos o cáncer), producción de leche sin estar embarazada (galactorrea), quistes ováricos, sofocos, ausencia de regla, reglas abundantes, secreción vaginal, sequedad vaginal, dolor en la región abdominal inferior (pélvica), frotis cervicales anormales (Papanicolau o tinción de Papanicolau), disminución del interés por el sexo,
- retención de líquidos, falta de energía, sensación de sed excesiva, aumento de la sudoración,
- pérdida de peso.

**Efectos adversos raros** (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- asma
- problemas auditivos
- eritema nodoso (caracterizado por nódulos dolorosos en la piel de color rojizo)
- eritema multiforme (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
  - Ictus leve o síntomas temporales similares a los de un ictus, lo que se llama accidente isquémico transitorio (AIT).
  - Coágulos de sangre en el hígado, estómago/intestino, riñones u ojo.

Las probabilidades 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 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 Drosurelle**

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

Conservar por debajo de 30°C.

No utilice este medicamento 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. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Drosurelle**

Los principios activos son 0,02 mg de etinilestradiol y 3 mg de drospirenona.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, almidón de maíz pregelatinizado, povidona, croscarmelosa sódica, polisorbato 80, estearato de magnesio.

Cubierta: Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, dióxido de titanio (E171), macrogol 3350, talco, óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro negro (E172).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Los comprimidos son comprimidos recubiertos con película, redondos, de color rosa con un diámetro de 5,7 mm aproximadamente.

Drosurelle está disponible en cajas de 1, 2, 3, 6 y 13 envases (blísteres), cada uno con 21 comprimidos

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización**

Laboratorios Effik, S.A.

C/ San Rafael, 3

28108 Alcobendas, Madrid

España

### **Responsable de la fabricación**

Laboratorios León Farma, S.A.

C/ La Vallina, s/n,

Polígono Industrial Navatejera,

Villaquilambre

24193 León, España

o

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.

Building A And B, 14th Km Athina Lamia National

Road 1, Kifissia, 145 64, Grecia

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

- Bulgaria: Jangee 0.02 mg/3 mg филмирани таблетки  
Grecia: Estrofix 0.02 mg/3 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο  
España: Drosurelle 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
Irlanda: Ethinylestradiol/Drospirenone Leon Farma 0.02 mg/3 mg film coated tablets  
Portugal: Drospirenona + Etinilestradiol Generis 3 mg + 0.02 mg comprimidos revestidos por película

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2022**

La información 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/>