

## Prospecto: información para la usuaria

**etinilestradiol/drospirenona diario cinfalab 0,03 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

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

- Son uno de los métodos anticonceptivos reversibles más fiables si se utilizan correctamente.
- Aumentan ligeramente el riesgo de sufrir un coágulo de sangre en las venas y arterias, especialmente en el primer año o cuando se reinicia el uso de un anticonceptivo hormonal combinado tras una pausa de 4 semanas o más.
- Esté alerta y consulte a su médico si cree que puede tener síntomas de un coágulo de sangre (ver sección 2 “Coágulos de sangre”).

### Contenido del prospecto

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

### 1. Qué es etinilestradiol/drospirenona diario cinfalab y para qué se utiliza

Etinilestradiol/drospirenona diario cinfalab es un anticonceptivo y se utiliza para evitar el embarazo.

Cada uno de los 21 comprimidos de color amarillo contiene una pequeña cantidad de dos hormonas femeninas diferentes, denominadas etinilestradiol y drospirenona.

Los 7 comprimidos de color blanco no contienen principios activos y se denominan comprimidos placebo.

Los anticonceptivos que contienen dos hormonas se denominan comprimidos “combinados”.

### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar etinilestradiol/drospirenona diario cinfalab

#### Consideraciones generales

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

En este prospecto se describen varias situaciones en las que usted debería de interrumpir el uso de etinilestradiol/drospirenona diario cinfalab, o en las que el efecto de etinilestradiol/drospirenona diario cinfalab 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 etinilestradiol/drospirenona diario cinfalab altera los cambios mensuales de la temperatura corporal y del moco cervical.

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

### **No tome etinilestradiol/drospirenona diario cinfalab**

No debe tomar etinilestradiol/drospirenona diario cinfalab si tiene alguna de las afecciones enumeradas a continuación. Si usted tiene alguna de las afecciones enumeradas a continuación, debe informar a su médico. 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 usted tiene o ha tenido en el pasado una enfermedad del hígado y su función hepática no se ha normalizado todavía.
- Si sus riñones no funcionan bien (fallo renal).
- Si usted tiene o ha tenido un tumor en el hígado.
- Si usted tiene (o ha tenido), o si sospecha que tiene cáncer de mama o cáncer de los órganos sexuales.
- Si usted tiene hemorragias vaginales, cuya causa es desconocida.
- Si usted es alérgica a etinilestradiol o drospirenona, o a cualquiera de los demás componentes de etinilestradiol/drospirenona diario cinfalab (ver sección 6). Esto puede manifestarse con picor, erupción o inflamación.

No tome etinilestradiol/drospirenona diario cinfalab si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir / paritaprevir / ritonavir y dasabuvir o glecaprevir / pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (ver también la sección Otros medicamentos y etinilestradiol/drospirenona diario cinfalab).

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

#### *Niños y adolescentes*

etinilestradiol/drospirenona diario no está indicado para el uso en mujeres que aún no han tenido el primer periodo menstrual.

#### *Mujeres de edad avanzada*

etinilestradiol/drospirenona diario no está indicado para su uso después de la menopausia.

#### *Mujeres con insuficiencia hepática*

No tome etinilestradiol/drospirenona diario si usted sufre una enfermedad hepática (ver secciones “No tome etinilestradiol/drospirenona diario cinfalab” y “Advertencias y precauciones”).

#### *Mujeres con insuficiencia renal*

No tome etinilestradiol/drospirenona diario si usted está sufriendo un mal funcionamiento de sus riñones o un fallo renal agudo (ver secciones “No tome etinilestradiol/drospirenona diario cinfalab” y “Advertencias y precauciones”).

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar **etinilestradiol/drospirenona diario cinfalab**

### **Cuando debe tener especial cuidado con etinilestradiol/drospirenona diario cinfalab**

¿Cuándo debe consultar a su médico?

#### Busque asistencia médica urgente

- Si nota posibles signos de un coágulo de sangre que pueden significar que está sufriendo un coágulo de sangre en la pierna (es decir, trombosis venosa profunda), un coágulo de sangre en el pulmón (es decir, embolia pulmonar), un ataque al corazón o un ictus (ver sección “Coágulo de sangre (trombosis)” a continuación).

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

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

Si la afección se desarrolla o empeora mientras está usando etinilestradiol/drospirenona diario cinfalab, también debe informar a su médico. En algunas situaciones, usted deberá tener especial cuidado mientras use etinilestradiol/drospirenona diario cinfalab o cualquier otro anticonceptivo hormonal combinado, y puede ser necesario que su médico le realice controles periódicos.

- Si algún familiar cercano tiene o ha tenido cáncer de mama.
- Si usted tiene alguna enfermedad del hígado o de la vesícula biliar.
- Si usted tiene diabetes.
- Si usted tiene depresión. Algunas mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales como etinilestradiol/drospirenona diario cinfalab 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.
- Si usted tiene enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad intestinal inflamatoria crónica).
- Si usted tiene lupus eritematoso sistémico (LES, una enfermedad que afecta a su sistema natural de defensa)
- Si usted tiene síndrome urémico hemolítico (SUH, un trastorno de la coagulación de la sangre que provoca insuficiencia en el riñón).
- Si usted tiene anemia de células falciformes (una enfermedad hereditaria de los glóbulos rojos)
- Si usted 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 usted necesita una operación o pasa mucho tiempo sin ponerse de pie (ver sección 2 “Coágulos de sangre”).
- Si usted acaba de dar a luz corre mayor riesgo de sufrir coágulos de sangre. Debe preguntar a su médico cuándo puede empezar a tomar etinilestradiol/drospirenona diario cinfalab tras el parto.
- Si usted tiene una inflamación de las venas que hay debajo de la piel (tromboflebitis superficial).
- Si usted tiene varices.
- Si usted tiene epilepsia (ver “Uso de otros medicamentos”).
- Si usted tiene alguna enfermedad que apareciera por primera vez durante el embarazo o durante un anterior uso de hormonas sexuales; por ejemplo, pérdida de audición, porfiria (una enfermedad de la sangre), herpes gestacional (erupción cutánea con vesículas durante el embarazo), corea de Sydenham (una enfermedad nerviosa en la que aparecen movimientos involuntarios).
- Si usted tiene o ha tenido alguna vez cloasma (manchas de color pardo dorado, también llamadas “manchas del embarazo”, especialmente en la cara). En ese caso, hay que evitar la exposición directa al sol o a los rayos ultravioleta.
- Si experimenta síntomas de angioedema como hinchazón de la cara, lengua o faringe, dificultad para tragar o urticaria con posible dificultad para respirar, contacte con un médico de forma inmediata. Los productos que contienen estrógenos pueden causar o empeorar los síntomas del angioedema hereditario y adquirido.

Algunas mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales como etinilestradiol/drospirenona diario cinfalab 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.

## COÁGULOS DE SANGRE

El uso de un anticonceptivo hormonal combinado como etinilestradiol/drospirenona diario cinfalab 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 etinilestradiol/drospirenona diario cinfalab 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 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
<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 retinarias (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> </ul>	Ictus

<ul style="list-style-type: none"> <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>	
<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>	<p>Coágulos de sangre que bloquean otros vasos sanguíneos.</p>

## 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 etinilestradiol/drospirenona diario cinfalab, 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 etinilestradiol/drospirenona diario cinfalab 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 etinilestradiol/drospirenona diario cinfalab, entre unas 9 y 12 mujeres presentarán un coágulo de sangre en un año.

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

	Riesgo de presentar un coágulo de sangre en un año
Mujeres que no utilizan un comprimido/parche/anillo hormonal combinado y que no están embarazadas	Unas 2 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que utilizan un comprimido anticonceptivo hormonal combinado que contiene <b>levonorgestrel, noretisterona o norgestimato</b>	Unas 5-7 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que utilizan etinilestradiol/drospirenona diario cinfalab	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 etinilestradiol/drospirenona diario cinfalab 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 etinilestradiol/drospirenona diario cinfalab varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras tenga menos movilidad. Si necesita interrumpir el uso de etinilestradiol/drospirenona diario cinfalab 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 etinilestradiol/drospirenona diario cinfalab.

Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando etinilestradiol/drospirenona diario cinfalab, 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 etinilestradiol/drospirenona diario cinfalab es muy pequeño, pero puede aumentar:

- Con la edad (por encima de unos 35 años).
- **Si fuma.** Cuando utiliza un anticonceptivo hormonal combinado como [denominación de fantasía] 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 etinilestradiol/drospirenona diario cinfalab, por ejemplo empieza a fumar, un pariente próximo experimenta una trombosis sin causa conocida o usted aumenta mucho de peso, informe a su médico.

## **etinilestradiol/drospirenona diario cinfalab y cáncer**

Las mujeres que usan anticonceptivos combinados presentan una tasa de cáncer de mama ligeramente superior, 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 aún más raramente tumores malignos, en usuarias de anticonceptivos. Acuda a su médico si usted sufre un fuerte dolor abdominal repentino.

## **Sangrado entre períodos menstruales**

Durante los primeros meses de uso de etinilestradiol/drospirenona diario cinfalab, pueden aparecer sangrados inesperados (sangrados fuera del período de placebo). Si experimenta dichos sangrados durante un período superior a unos meses, o si comienzan tras unos meses, es necesario que su médico investigue la causa.

## **¿Qué debe hacer si no tiene el período durante la fase de placebo?**

Si ha tomado correctamente todos los comprimidos de color amarillo, no ha vomitado ni sufrido una diarrea intensa, y no ha tomado ningún otro medicamento, es muy poco probable que esté embarazada.

Si no tiene dos períodos menstruales consecutivos, podría estar embarazada. En este caso, acuda inmediatamente al médico. No comience el siguiente envase hasta asegurarse de que no está embarazada.

## **Otros medicamentos y etinilestradiol/drospirenona diario cinfalab**

Informe al médico que le haya prescrito etinilestradiol/drospirenona diario cinfalab sobre los medicamentos o preparados a base de hierbas que esté tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar. También informe a cualquier otro médico o dentista que le recete otro medicamento (o a su farmacéutico) de que usted toma etinilestradiol/drospirenona diario cinfalab. Ellos pueden indicarle si usted necesita tomar precauciones anticonceptivas adicionales (por ejemplo, preservativos) y, si es así, durante cuánto tiempo o si debe cambiar el uso de otro medicamento.

- Algunos medicamentos pueden tener una influencia en los niveles de etinilestradiol/drospirenona diario cinfalab en sangre y hacer que sea menos efectivo en la prevención del embarazo, o pueden causar sangrados inesperados. Esto se aplica a: medicamentos utilizados en el tratamiento de:
  - epilepsia (ej. primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina),
  - tuberculosis (ej., rifampicina),
  - infección por VIH y el virus de la Hepatitis C (los llamados inhibidores de la proteasa e inhibidores no nucleosídicos de la transcriptasa inversa, tales como (ritonavir, nevirapina, efavirenz),
  - infecciones por hongos (griseofulvina, ketoconazol),
  - artritis, artrosis (etoricoxib),
  - presión arterial alta en los vasos sanguíneos en los pulmones (bosentan).
  
- la planta medicinal hierba de San Juan.

etinilestradiol/drospirenona diario cinfalab puede influir en el efecto de otros medicamentos, ej.,

- medicamentos que contienen ciclosporina,
- el antiepiléptico lamotrigina (esto puede llevar a un aumento de la frecuencia de convulsiones),
- teofilina (para tratar problemas respiratorios),
- tizanidina (para tratar el dolor muscular y/o calambres musculares).

No tome etinilestradiol/drospirenona diario cinfalab si usted 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 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.

etinilestradiol/drospirenona diario cinfalab se puede volver a usar aproximadamente 2 semanas después de la finalización de este tratamiento. Consulte la sección “No tome etinilestradiol/drospirenona diario cinfalab”.

### **Toma de etinilestradiol/drospirenona diario cinfalab con alimentos y bebidas**

etinilestradiol/drospirenona diario 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 y lactancia**

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

### **Embarazo**

Si usted está embarazada, no debe tomar etinilestradiol/drospirenona diario cinfalab. Si se queda embarazada durante el tratamiento con etinilestradiol/drospirenona diario cinfalab debe interrumpir el tratamiento inmediatamente y ponerse en contacto con su médico. Si desea quedar embarazada, puede dejar de tomar etinilestradiol/drospirenona diario cinfalab en cualquier momento (véase también: "Interrumpir el tratamiento con etinilestradiol/drospirenona diario cinfalab").

### **Lactancia**

En general, no se recomienda tomar etinilestradiol/drospirenona diario cinfalab durante el período de lactancia. Si usted quiere tomar el anticonceptivo mientras está en período de lactancia, debería consultar con su médico.

### **Conducción y uso de máquinas**

No hay información que sugiera que el uso de etinilestradiol/drospirenona diario cinfalab tenga algún efecto sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

### **etinilestradiol/drospirenona diario cinfalab contiene lactosa**

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

### **3. Cómo etinilestradiol/drospirenona diario cinfalab**

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

Cada blíster contiene 21 comprimidos activos de color amarillo y 7 comprimidos blancos que contienen placebo.

Los dos diferentes tipos de comprimidos coloreados de etinilestradiol/drospirenona diario cinfalab están colocados en orden. Un envase contiene 28 comprimidos.

Tome un comprimido de etinilestradiol/drospirenona diario cinfalab cada día con un vaso de agua si fuera necesario. Puede tomar los comprimidos con o sin comida, pero todos los días aproximadamente a la misma hora.

**No se confunda de comprimido:** tome un comprimido de color amarillo durante los primeros 21 días y después un comprimido de color blanco durante los últimos 7 días. A continuación, debe comenzar la toma de un nuevo envase (21 comprimidos amarillos y 7 blancos). De esta manera, no existe descanso entre dos envases.

Debido a la diferente composición de los comprimidos, es necesario que empiece con el primer comprimido situado en la zona superior izquierda y después tome un comprimido cada día. Para mantener el orden, siga la dirección de las flechas del envase.

#### **Preparación del envase**

Para llevar un control de la toma diaria del anticonceptivo, cada envase (blíster) de etinilestradiol/drospirenona diario cinfalab incluye siete tiras adhesivas que llevan impresos los días de la semana. Usted debe saber el día de la semana en el que va a tomar el primer comprimido.

Según el día de la semana en el que vaya a comenzar a tomar los comprimidos, debería escoger la tira adhesiva correspondiente, por ejemplo, si empieza en miércoles, pegue la que indica “MIE” como comprimido inicial. A continuación, hay que pegar la tira correspondiente en la parte superior izquierda del envase, en la posición “Inicio”. De esta manera, hay un día de la semana indicado por encima de cada comprimido y usted puede comprobar visualmente si ha tomado un comprimido determinado. Las flechas muestran el orden en el que se deben tomar los comprimidos.

Durante los 7 días en los que usted toma comprimidos placebo (semana de placebo) suele comenzar la menstruación (también llamada hemorragia por privación). Habitualmente la menstruación comienza el segundo o tercer día después de haber tomado el último comprimido activo, de color amarillo de etinilestradiol/drospirenona. Una vez que haya tomado el último comprimido de color blanco, debe comenzar el siguiente envase, aunque aún no haya finalizado el sangrado. Esto significa que usted debería

comenzar el siguiente envase justo *el mismo día de la semana* en que empezó el anterior, y que la menstruación debe tener lugar durante los mismos días todos los meses.

Si usted toma etinilestradiol/drospirenona diario cinfalab como se indica, también estará protegida frente al embarazo durante los 7 días en que esté tomando los comprimidos placebo.

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

- *Si usted no ha tomado ningún anticonceptivo hormonal en el mes anterior.*  
Comience a tomar etinilestradiol/drospirenona diario cinfalab el primer día de su ciclo (es decir, el primer día de su menstruación). Si comienza etinilestradiol/drospirenona diario cinfalab el primer día de su menstruación, estará protegida inmediatamente frente a un embarazo. También puede empezar los días 2-5 del ciclo, pero debe utilizar métodos anticonceptivos adicionales (por ejemplo, un preservativo) durante los primeros 7 días.
- *Cambio desde otro anticonceptivo hormonal combinado, anillo anticonceptivo combinado vaginal o parche.*  
Usted debe comenzar a tomar etinilestradiol/drospirenona diario cinfalab preferiblemente al día siguiente de la semana de descanso de su anticonceptivo anterior (o después de tomar el último comprimido inactivo). 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, inyección, implante o dispositivo intrauterino de liberación de progestágenos).*  
Puede cambiar desde la píldora basada sólo en progestágenos cualquier día sin embargo, (si se trata de un implante o un DIU, debe cambiar el mismo día de su extracción; si se trata de un inyectable, cuando corresponda la siguiente inyección), pero en todos los casos es recomendable que utilice medidas anticonceptivas adicionales (por ejemplo, un preservativo) durante los 7 primeros días de toma de comprimidos.
- *Tras un aborto o interrupción de su embarazo.*  
Siga las recomendaciones de su médico.
- *Tras tener un niño.*  
Tras tener un niño, puede comenzar a tomar etinilestradiol/drospirenona diario cinfalab entre 21 y 28 días después. Si usted comienza más tarde, debe utilizar uno de los denominados métodos anticonceptivos de barrera (por ejemplo, un preservativo) durante los 7 primeros días del uso de etinilestradiol/drospirenona diario cinfalab.

Si, tras tener un niño, usted ya ha tenido relaciones sexuales antes de comenzar a tomar etinilestradiol/drospirenona diario cinfalab, usted primero debe estar segura de no estar embarazada o esperar a su siguiente período menstrual.

- *Si usted está en período de lactancia y quiere empezar a tomar etinilestradiol/drospirenona diario cinfalab (de nuevo) después de tener un niño.*  
Lea la sección “Lactancia”.

Pregunte a su médico si no está segura de cuándo empezar.

### **Si toma más etinilestradiol/drospirenona diario cinfalab del que debe**

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

Si usted toma varios comprimidos a la vez puede encontrarse mal o tener vómitos o hemorragia vaginal. Esta hemorragia puede aparecer incluso en chicas que aún no han tenido el primer periodo menstrual, si accidentalmente han tomado este medicamento.

Si usted ha tomado demasiados comprimidos de etinilestradiol/drospirenona diario cinfalab, o descubre que un niño los ha tomado, consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

### **Si olvidó tomar etinilestradiol/drospirenona diario cinfalab**

Los comprimidos de la **cuarta** fila del envase son comprimidos placebo. Si olvida tomar uno de estos comprimidos, el efecto de etinilestradiol/drospirenona diario cinfalab no se verá afectado. Usted debería desechar el comprimido de placebo olvidado para no prolongar la semana de placebo, lo cual podría tener un efecto negativo sobre la eficacia de los comprimidos etinilestradiol/drospirenona diario cinfalab.

Si usted olvida tomar un comprimido de las filas **1ª, 2ª o 3ª**, debe seguir las siguientes recomendaciones:

- Si usted se retrasa **menos de 12 horas** en la toma de algún comprimido activo, 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 activo, la protección frente al embarazo puede reducirse. Cuantos más comprimidos haya olvidado, mayor es el riesgo de que la protección frente al embarazo disminuya.

El riesgo de una protección incompleta frente al embarazo es máximo si usted olvida tomar el comprimido al principio del envase (1ª fila) o al final de la semana 3 (3ª fila del envase). Por ello debería adoptar las siguientes medidas (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 siguientes a la hora habitual y utilice **precauciones adicionales**, por ejemplo, un preservativo, durante los 7 días siguientes. Si usted ha mantenido relaciones sexuales en la semana previa al olvido del comprimido, debe contactar con su médico porque existe la posibilidad de que esté embarazada.

- **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 siguientes a la hora habitual. La protección anticonceptiva 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 siguientes a la hora habitual. En lugar de tomar los 7 comprimidos placebo de color blanco, comience a tomar el siguiente envase.

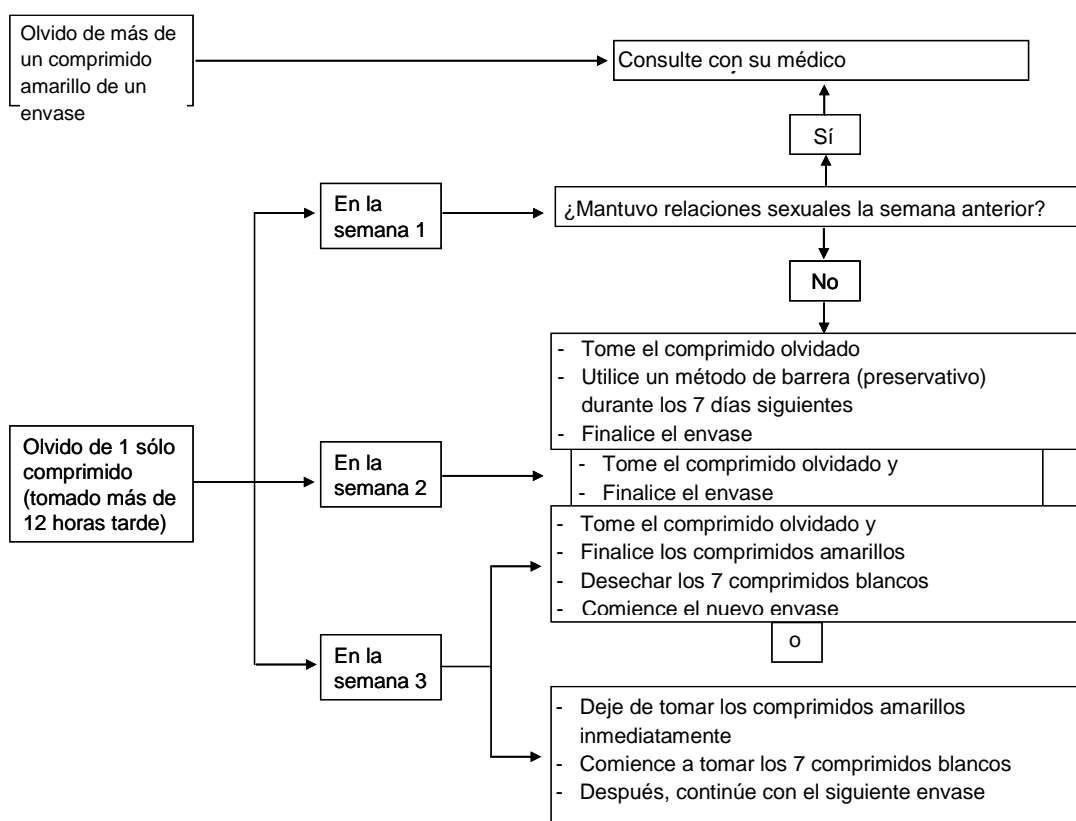
Probablemente tendrá la menstruación (hemorragia por deprivación) al final del segundo envase, durante la toma de comprimidos de placebo, aunque puede presentar manchados o hemorragias durante la toma del segundo envase.

2. También puede interrumpir la toma de comprimidos activos de color amarillo, y pasar directamente a los 7 comprimidos placebo de color blanco (**antes de tomar los comprimidos de placebo, anote el día en que olvidó el comprimido**). Si quiere comenzar un nuevo envase en su día fijado de inicio, tome los comprimidos de placebo *menos de 7 días*.

Si usted sigue una de estas dos recomendaciones, permanecerá protegida frente al embarazo.

- Si usted ha olvidado tomar algún comprimido y no tiene la regla durante la semana de placebo (período de descanso), esto puede significar que está embarazada. En ese caso, debe acudir a su médico antes de seguir con el siguiente envase.

El siguiente diagrama describe cómo proceder si usted olvida tomar los comprimidos:



### Qué debe hacer en caso de malestar o diarrea intensa

Si usted tiene vómitos en las 3-4 horas siguientes a la toma de un comprimido activo de color amarillo o padece diarrea intensa, existe el riesgo de que los principios activos no sean absorbidos totalmente por el organismo. Esto es similar a lo que ocurre cuando usted olvida un comprimido. Tras los vómitos o la diarrea, debe tomar un comprimido de un envase de reserva lo antes posible. Si es posible, tómelo *antes de*

que transcurran 12 horas desde la hora habitual en que toma su anticonceptivo. Si no es posible o han transcurrido más de 12 horas, siga los consejos del apartado “Si olvidó tomar Etinilestradiol/drospirenona diario cinfalab”.

### **Retraso del período menstrual: qué debe saber**

Aunque no es recomendable, puede retrasar su período menstrual si no toma los comprimidos blancos de placebo de la cuarta fila y pasa directamente a un nuevo envase de etinilestradiol/drospirenona diario cinfalab y lo termina.

Es posible que experimente un sangrado ligero o similar al de la menstruación mientras utiliza este segundo envase. Termine este segundo envase tomando los 7 comprimidos blancos de la 4ª fila. A continuación, comience el siguiente envase.

*Debe consultar con su médico antes de decidir retrasar su período menstrual.*

### **Cambio del primer día de su período menstrual: qué debe saber**

Si usted toma los comprimidos según las instrucciones, su período menstrual (hemorragia por privación) comenzará durante el *período de placebo*. Si tiene que cambiar ese día, lo puede hacer acortando (*¡pero nunca alargando! – 7 es el máximo*) el período de placebo. Por ejemplo, si su período de placebo comienza en viernes y lo quiere cambiar al martes (3 días antes), debe comenzar un nuevo envase 3 días antes de lo habitual. Si usted hace que el período placebo sea muy corto (por ejemplo, 3 días o menos), puede que no se produzca menstruación (hemorragia por privación) durante este período. Entonces usted puede experimentar manchados (gotas o manchas de sangre) o hemorragias.

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

### **Si interrumpe el tratamiento con etinilestradiol/drospirenona diario cinfalab**

Usted puede dejar de tomar etinilestradiol/drospirenona diario cinfalab cuando desee. Si no quiere quedarse embarazada, consulte con su médico sobre otros métodos de control de la natalidad eficaces. Si usted quiere quedarse embarazada, deje de tomar etinilestradiol/drospirenona diario cinfalab y espere un período antes de intentar quedarse embarazada. Usted será capaz de calcular la fecha probable de parto con mayor facilidad.

*Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.*

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, etinilestradiol/drospirenona diario cinfalab puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si sufre cualquier efecto adverso, especialmente si es grave y persistente, o tiene algún cambio de salud que cree que puede deberse a etinilestradiol/drospirenona diario cinfalab, 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 etinilestradiol/drospirenona diario cinfalab”.

Contacte con un médico de forma inmediata si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas de angioedema: hinchazón de la cara, lengua y/o garganta, y/o dificultad para tragar o urticaria con posible dificultad para respirar (ver también sección “Advertencias y precauciones”).

La siguiente es una lista de efectos adversos relacionados con el uso de etinilestradiol/drospirenona diario cinfalab.

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

- trastornos menstruales, hemorragia intermenstrual, dolor de mamas, sensibilidad en las mamas
- dolor de cabeza, depresión,
- migraña,
- náuseas,
- letargo, secreción vaginal blanquecina e infección vaginal por hongos.

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

- alteraciones en la libido (interés por el sexo), aumento de pecho
- presión arterial alta, presión arterial baja,
- vómitos, diarrea
- acné, erupción cutánea, picor intenso, caída del cabello (alopecia)
- infección vaginal,
- retención de líquidos y cambios en el peso corporal.

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

- reacciones alérgicas (hipersensibilidad), asma,
- secreción mamaria,
- problemas auditivos,
- las condiciones de la piel del eritema nodoso (caracterizado por dolorosos nódulos en la piel de color rojizo) o eritema multiforme (caracterizada por erupción cutánea con el objetivo en forma de enrojecimiento o llagas).
- Coágulos de sangre en una vena o arteria, por ejemplo:
  - En una pierna o pie (es decir TVP)
  - En un pulmón (es decir, EP).
  - 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 posibilidades de tener un coágulo de sangre pueden ser mayores si tiene cualquier otra afección que aumente este riesgo (ver sección 2 para obtener más información sobre las afecciones que aumentan el riesgo de padecer coágulos de sangre y los síntomas de un coágulo de sangre).

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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 etinilestradiol/drospirenona diario cinalab**

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No tome este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster/envase después de “No usar después de:” o “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 etinilestradiol/drospirenona diario cinalab:**

Un blíster de etinilestradiol/drospirenona diario cinalab contiene 21 comprimidos de color amarillo activos en las filas 1<sup>a</sup>, 2<sup>a</sup> y 3<sup>a</sup> del blíster y 7 comprimidos de placebo blanco en la fila 4.

### **Comprimidos activos**

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

Los demás componentes son:

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

Cubierta: Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, dióxido de titanio (E-171), macrogol 3350, talco y óxido de hierro amarillo (E-172).

### **Comprimidos placebo:**

Núcleo del comprimido: lactosa anhidra, povidona, estearato de magnesio.

Cubierta: Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, dióxido de titanio (E-171), macrogol 3350, talco.

### **Aspecto de etinilestradiol/drospirenona diario cinalab y contenido del envase**

Los comprimidos activos son comprimidos recubiertos con película, redondos, de color amarillo.

Los comprimidos placebo son comprimidos recubiertos con película, redondos, de color blanco.

etinilestradiol/drospirenona diario cinalab está disponible en cajas de 1, 2, 3, 6 y 13 envases (blísteres), cada uno con 28 comprimidos (21 comprimidos activos más 7 comprimidos placebo).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

**Titular de la autorización de comercialización**

Laboratorios Cinfa, S.A.  
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta  
31620 Huarte (Navarra) - España

**Responsable de la fabricación**

Laboratorios León Farma, S.A.  
Pol. Ind. Navatejera.  
C/ La Vallina s/n  
24193 - Villaquilambre, León.  
España

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

<b>Noruega</b>	Drosetil 28
<b>Dinamarca</b>	Drospera
<b>Grecia</b>	Drospirenone+Ethinylestradiol /Intermed (3+0.03)mg/tab επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
<b>España</b>	Etinilestradiol/drospirenona diario Cinfalab 0,03 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG
<b>Hungría</b>	ALTFORALLE 3 mg / 0,03 mg Filmtabletta
<b>Portugal</b>	Drosure
<b>República Eslovaca</b>	ALTFORALLE

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

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>