

## Prospecto: información para la usuaria

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

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

- Drosurelle Diario es un anticonceptivo y se utiliza para evitar el embarazo.
- Cada uno de los 21 comprimidos activos, de color rosa, 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 de placebo.
- Los anticonceptivos que contienen dos hormonas se denominan anticonceptivos combinados.

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

##### **Consideraciones generales**

Antes de empezar a usar Drosurelle Diario debe leer la información acerca de los coágulos de sangre en la sección 2. Es particularmente importante que lea los síntomas de un coágulo de sangre (ver sección 2 “Coágulos de sangre”).

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

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

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

### **No tome Drosurelle Diario**

No debe usar Drosurelle Diario si tiene alguna de las afecciones enumeradas a continuación. Informe a su médico si tiene alguna de las afecciones enumeradas a continuación. Su médico comentará con usted qué otra forma de anticoncepción sería más adecuada.

- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un coágulo de sangre en un vaso sanguíneo de las piernas (trombosis venosa profunda, TVP), en los pulmones (embolia pulmonar, EP) o en otros órganos.
- Si sabe que padece un trastorno que afecta a la coagulación de la sangre: por ejemplo, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S, deficiencia de antitrombina III, factor V Leiden o anticuerpos antifosfolípidos.
- Si necesita una operación o si pasa mucho tiempo sin ponerse de pie (ver sección 2 “Coágulos de sangre”).
- Si ha sufrido alguna vez un ataque al corazón o un ictus.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) una angina de pecho (una afección que provoca fuerte dolor en el pecho y puede ser el primer signo de un ataque al corazón) o un accidente isquémico transitorio (AIT, síntomas temporales de ictus).
- Si tiene alguna de las siguientes enfermedades que pueden aumentar su riesgo de formación de un coágulo en las arterias:
  - 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 (insuficiencia renal).
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un tumor en el hígado.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez), o si sospecha que tiene cáncer de mama o cáncer de los órganos sexuales.
- Si tiene hemorragias vaginales, cuya causa es desconocida.
- Si es alérgica a etinilestradiol o drospirenona, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Esto puede causar picor, erupción o inflamación.
- No tome Drosurelle Diario 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 Diario”).

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

#### *Niños y adolescentes*

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

#### *Mujeres de edad avanzada*

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

### *Mujeres con insuficiencia hepática*

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

### *Mujeres con insuficiencia renal*

No tome Drosurelle Diario si usted está sufriendo un mal funcionamiento de sus riñones o un fallo renal agudo. Ver secciones “No tome Drosurelle Diario” 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 “Coágulos 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 Diario 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 Diario, también debe informar a su médico.

- Si algún familiar cercano tiene o ha tenido alguna vez cáncer de mama.
- Si tiene alguna enfermedad del hígado o de la vesícula biliar.
- Si tiene diabetes.
- Si tiene depresión. Algunas mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales como Drosurelle Diario han notificado depresión o un estado de ánimo deprimido. La depresión puede ser grave y a veces puede inducir pensamientos suicidas. Si experimenta alteraciones del estado de ánimo y síntomas depresivos, póngase en contacto con su médico para obtener asesoramiento médico adicional lo antes posible.
- Si tiene enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad 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 Diario tras el parto.
- Si tiene una inflamación de las venas que hay debajo de la piel (tromboflebitis superficial).
- Si tiene varices.
- Si tiene epilepsia (ver “Otros medicamentos y Drosurelle Diario”).
- 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 la cara y cuello, conocida como “manchas del embarazo”). En ese caso, hay que evitar la exposición directa al sol o a los rayos ultravioletas.

- 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 Diario aumenta su riesgo de sufrir un coágulo de sangre en comparación con no usarlo. En raras ocasiones un coágulo de sangre puede bloquear vasos sanguíneos y provocar problemas graves.

Se pueden formar coágulos de sangre:

- En las venas (lo que se llama “trombosis venosa”, “tromboembolismo venoso” o TEV).
- En las arterias (lo que se llama “trombosis arterial”, “tromboembolismo arterial” o TEA).

La recuperación de los coágulos de sangre no es siempre completa. En raras ocasiones puede haber efectos graves duraderos o, muy raramente, pueden ser mortales.

**Es importante recordar que el riesgo global de un coágulo de sangre perjudicial debido a Drosurelle Diario es pequeño.**

## **CÓMO RECONOCER UN COÁGULO DE SANGRE**

Busque asistencia médica urgente si nota alguno de los siguientes signos o síntomas.

| ¿Experimenta alguno de estos signos?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | ¿Qué es posible que esté sufriendo?                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hinchazón de una pierna o a lo largo de una vena de la pierna o pie, especialmente cuando va acompañada de: <ul style="list-style-type: none"> <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 retinianas (coágulo de sangre en el ojo) |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dolor, molestias, presión, pesadez en el pecho.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Ataque al corazón                                               |

| ¿Experimenta alguno de estos signos?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | ¿Qué es posible que esté sufriendo?                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <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>                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                        |
| <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> <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 Diario, su riesgo de presentar un coágulo de sangre regresa a la normalidad en pocas semanas.

## ¿Cuál es el riesgo de presentar un coágulo de sangre?

El riesgo depende de su riesgo natural de TEV y del tipo de anticonceptivo hormonal combinado que esté tomando.

El riesgo global de presentar un coágulo de sangre en la pierna o en el pulmón (TVP o EP) con Drosurelle Diario es pequeño.

- De cada 10.000 mujeres que no usan un anticonceptivo hormonal combinado y que no están embarazadas, unas 2 presentarán un coágulo de sangre en un año.
- De cada 10.000 mujeres que usan un anticonceptivo hormonal combinado que contiene levonorgestrel, noretisterona o norgestimato, unas 5-7 presentarán un coágulo de sangre en un año.
- De cada 10.000 mujeres que usan un anticonceptivo hormonal combinado que contiene drospirenona como Drosurelle Diario, entre unas 9 y 12 mujeres presentarán un coágulo de sangre en un año.
- El riesgo de presentar un coágulo de sangre dependerá de sus antecedentes personales (ver “Factores que aumentan su riesgo de un coágulo sanguíneo” más adelante).

|                                                                                                                                       | <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 Diario                                                                                                | Unas 9-12 de cada 10.000 mujeres                          |

## Factores que aumentan su riesgo de un coágulo de sangre en una vena

El riesgo de tener un coágulo de sangre con Drosurelle Diario es pequeño, pero algunas afecciones aumentan el riesgo. Su riesgo es mayor:

- Si tiene exceso de peso (índice de masa corporal o IMC superior a 30 kg/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 Diario varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras tenga menos movilidad. Si necesita interrumpir el uso de Drosurelle Diario pregúntele a su médico cuándo puede empezar a usarlo de nuevo.
- Al aumentar la edad (en especial por encima de unos 35 años).
- Si ha dado a luz hace menos de unas semanas.

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

Los viajes en avión (más de 4 horas) pueden aumentar temporalmente el riesgo de un coágulo de sangre, en especial si tiene alguno de los demás factores de riesgo enumerados.

Es importante informar a su médico si sufre cualquiera de las afecciones anteriores, aunque no esté segura. Su médico puede decidir que hay que interrumpir el uso de Drosurelle Diario.

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

## COÁGULOS DE SANGRE EN UNA ARTERIA

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

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

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

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

- Con la edad (por encima de unos 35 años).
- **Si fuma.** Cuando utiliza un anticonceptivo hormonal combinado como Drosurelle Diario se le aconseja que deje de fumar. Si no es capaz de dejar de fumar y tiene más de 35 años, su médico puede aconsejarle que utilice un tipo de anticonceptivo diferente.
- Si tiene sobrepeso.
- Si tiene la tensión arterial 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 cardiaco 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 Drosurelle Diario, por ejemplo empieza a fumar, un pariente próximo experimenta una trombosis sin causa conocida o usted aumenta mucho de peso, informe a su médico.

### **Drosurelle Diario y cáncer**

Se ha observado cáncer de mama ligeramente más a menudo en mujeres que usan anticonceptivos combinados, pero no se sabe si esto se debe al tratamiento. Por ejemplo, puede ser que se detecten más tumores en mujeres que toman anticonceptivos combinados porque son examinadas por el médico más a menudo. La incidencia de tumores de mama disminuye gradualmente después de dejar de tomar anticonceptivos hormonales combinados. Es importante someterse regularmente a exámenes de las mamas y usted debería acudir a su médico si nota cualquier bulto.

En raras ocasiones se han comunicado tumores benignos en el hígado, y más raramente incluso tumores malignos, en usuarias de anticonceptivos. Acuda a su médico si usted sufre un fuerte dolor abdominal inusual.

### **Sangrado entre periodos**

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

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

Si usted ha tomado correctamente todos los comprimidos activos, de color rosa, no ha tenido vómitos ni diarrea intensa y tampoco ha tomado otros medicamentos, es muy improbable que esté embarazada.

Si la regla prevista no le viene en dos ocasiones consecutivas, usted puede estar embarazada. Acuda a su médico inmediatamente. No comience con el siguiente envase hasta que no esté segura de que no está embarazada.

### Otros medicamentos y Drosurelle Diario

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 Diario. 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 tener una influencia en los niveles de Drosurelle Diario 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 (p.ej. primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbamazepina),
  - 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, 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 Diario puede influir sobre 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 Diario 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. Drosurelle Diario se puede volver a tomar aproximadamente 2 semanas después de la finalización de este tratamiento. Consulte la sección “No tome Drosurelle Diario”

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

### Toma de Drosurelle Diario con alimentos y bebidas

Drosurelle 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 hormonales orales pueden influir en los resultados de algunas pruebas.

### **Embarazo**

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

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

### **Lactancia**

En general, no se recomienda tomar Drosurelle Diario 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 Diario tenga algún efecto sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

### **Drosurelle Diario 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 (1 mmol) por comprimido, esto es esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo tomar Drosurelle Diario**

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 rosa y 7 comprimidos blancos de placebo.

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

Tome un comprimido de Drosurelle Diario 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.

**No se confunda de comprimido:** tome un comprimido de color rosa cada día, durante los primeros 21 días, seguido de un comprimido de color blanco durante los últimos 7 días. Después debe comenzar la toma de un nuevo envase (21 comprimidos rosas 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 esquina superior izquierda y después tome un comprimido cada día. Para mantener el orden, siga la dirección de las flechas del envase.

## Preparación del envase

Para ayudarle a seguir el orden de toma, cada envase de Drosurelle Diario incluye siete tiras adhesivas con los 7 días de la semana.

Escoja la tira adhesiva que empieza por el día que toma el primer comprimido. Por ejemplo, si toma su primer comprimido un miércoles, utilice la tira adhesiva que empieza con “MIE”.

Pegue la tira adhesiva de la semana 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 ver si ha tomado un comprimido determinado. Las flechas muestran el orden en el que se deben tomar los comprimidos.

Durante los 7 días en los que usted toma comprimidos blancos de placebo (los días de placebo) suele comenzar la regla (también llamada hemorragia por privación). Habitualmente la regla comienza el segundo o tercer día después de haber tomado el último comprimido activo, de color rosa, de Drosurelle Diario. Una vez que haya tomado el último comprimido de color blanco, 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* en que empezó el anterior, y que la menstruación debe tener lugar durante los mismos días todos los meses.

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

## ¿Cuándo puede empezar con el primer envase?

- *Si usted no ha usado ningún anticonceptivo hormonal en el mes anterior.*  
Comience a tomar Drosurelle Diario el primer día del ciclo (es decir, el primer día de su periodo). Si comienza Drosurelle Diario 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 otro anticonceptivo hormonal combinado, anillo anticonceptivo combinado vaginal o parche.*  
Usted puede comenzar a tomar Drosurelle Diario 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 los días de descanso de su anticonceptivo anterior (o después de tomar el último comprimido inactivo de su anticonceptivo anterior). Cuando cambie desde un anillo anticonceptivo combinado vaginal o parche, siga las recomendaciones de su médico.
- *Cambio desde un método basado exclusivamente en progestágenos (píldora, inyección, implante o dispositivo intrauterino de liberación de progestágenos DIU).*  
Puede cambiar desde la píldora de progestágenos solos 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 o finalización del embarazo.*  
Siga las recomendaciones de su médico.
- *Tras tener un niño.*  
Puede comenzar a tomar Drosurelle Diario entre 21 y 28 días después de tener un niño. Si usted comienza más tarde, utilice uno de los denominados métodos de barrera (por ejemplo, un preservativo) durante los 7 primeros días del uso de Drosurelle Diario.  
Si, tras tener un niño, usted ya ha tenido relaciones sexuales antes de comenzar a tomar Drosurelle Diario (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 Diario (de nuevo) después de tener un niño.  
Lea la sección “Lactancia”.

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

### Si toma más Drosurelle Diario del que debe

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

Los síntomas que pueden aparecer si usted toma muchos comprimidos pueden ser 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 Drosurelle Diario, 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 tomada.

### Si olvidó tomar Drosurelle Diario

Los comprimidos de la **cuarta** fila del envase son comprimidos de placebo. Si olvida tomar uno de esos comprimidos, esto no tendrá ningún efecto sobre el efecto de Drosurelle Diario. Deseche el comprimido de placebo olvidado.

Si usted olvida tomar un comprimido activo de color rosa de las filas **1ª, 2ª o 3ª**, haga lo siguiente:

- Si usted se retrasa **menos de 12 horas** en la toma de algún comprimido, la protección frente al embarazo no disminuye. Tome el comprimido tan pronto como se acuerde y los comprimidos siguientes a la hora habitual.
- Si usted se retrasa **más de 12 horas** en la toma de algún comprimido, la protección frente al embarazo puede reducirse. Cuantos más comprimidos haya olvidado, mayor es el riesgo de quedarse embarazada.

El riesgo de una protección incompleta frente al embarazo es máximo si usted olvida tomar el comprimido de color rosa al principio o al final del envase. Por tanto, debe seguir las siguientes recomendaciones (ver 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 a su médico.

- **Olvido de un comprimido en la semana 2**

Tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque esto signifique que tenga que tomar dos comprimidos a la vez. Siga tomando los comprimidos a la hora habitual. La protección frente al embarazo no disminuye y usted no necesita tomar precauciones adicionales.

- **Olvido de un comprimido en la semana 3**

Puede elegir entre dos posibilidades:

1. Tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque esto signifique que tenga que tomar dos comprimidos a la vez. Siga tomando los comprimidos a la hora habitual. En lugar de tomar los comprimidos blancos de placebo de este envase, deséchelos y comience el siguiente envase.

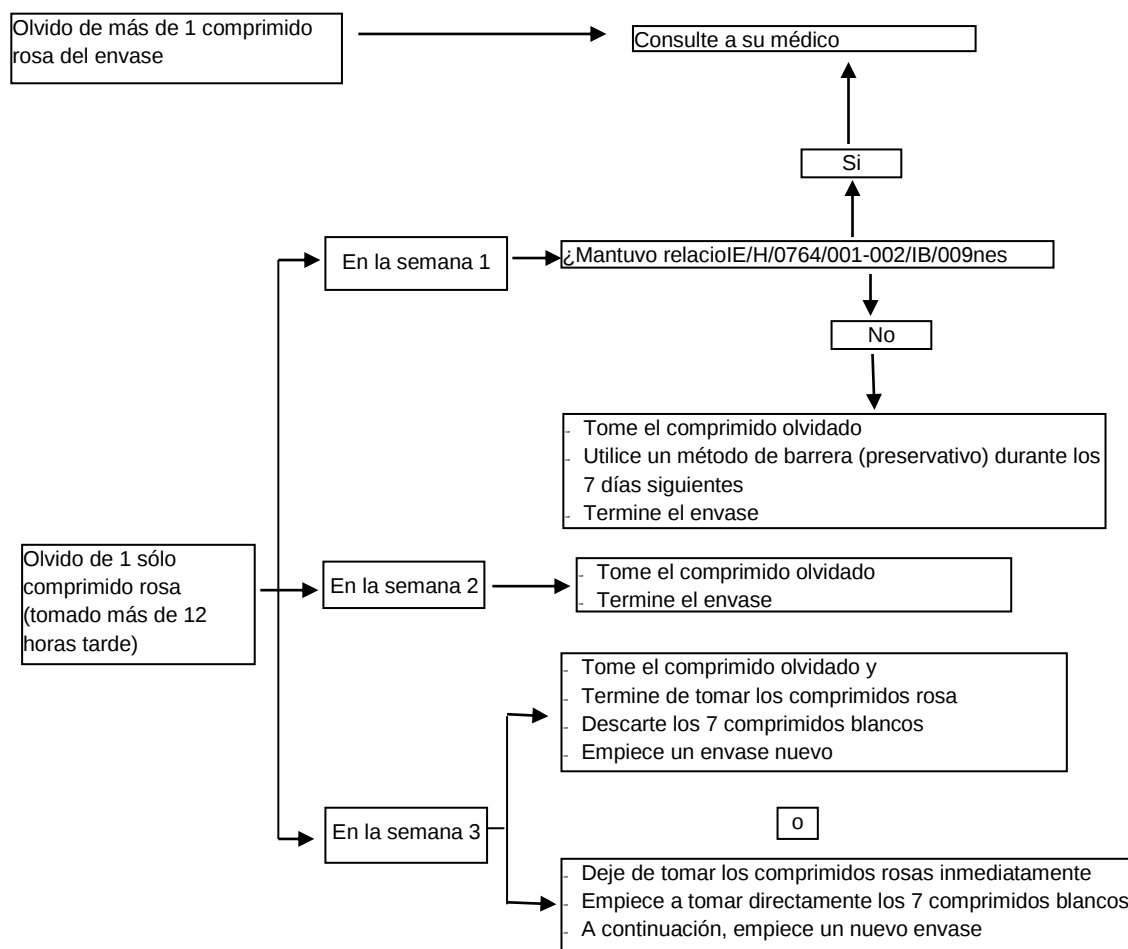
Probablemente tendrá la regla al final del segundo envase, mientras esté tomando los comprimidos blancos de placebo, aunque puede presentar sangrado leve o parecido a la regla durante la toma del segundo envase.

2. También puede interrumpir la toma de comprimidos activos, de color rosa, y pasar directamente a los 7 comprimidos de placebo de color blanco (**antes de tomar los comprimidos de placebo, debe anotar el día en el que olvidó tomar el comprimido**). Si quiere comenzar un nuevo envase en el día en que empieza siempre, 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 una menstruación durante los días de placebo, puede estar embarazada. Contacte con su médico antes de empezar el siguiente envase.

El siguiente diagrama le indica cómo actuar en 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 activo, de color rosa, o padece diarrea intensa, hay un riesgo de que los principios activos del anticonceptivo no sean absorbidos totalmente por el organismo, en cuyo caso podría necesitar utilizar protección extra (como un preservativo). La situación es casi equivalente al olvido de un comprimido. Tras los vómitos o la diarrea, tome otro

comprimido de color rosa, 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 Diario”.

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

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

*Usted debería pedir consejo a su médico antes de decidir 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 comenzará durante *la semana de placebo*. Si usted desea cambiar ese día, reduzca el número de días con placebo – cuando usted toma los comprimidos de placebo de color blanco- (*¡pero nunca los aumente- 7 como máximo!*). Por ejemplo, si normalmente empieza la toma de los comprimidos de placebo los viernes y lo quiere cambiar a los martes (3 días antes), empiece un nuevo envase 3 días antes de lo habitual. Si usted hace que el intervalo de toma de placebo sea muy corto (por ejemplo, 3 días o menos), puede que no se produzca sangrado durante estos días. Entonces usted puede experimentar sangrado leve o parecido a la regla.

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

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

Usted puede dejar de tomar Drosurelle Diario cuando desee. Si no quiere quedarse embarazada, consulte con su médico sobre otros métodos de control de la natalidad eficaces. Si quiere quedarse embarazada, deje de tomar Drosurelle Diario 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 sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.*

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si sufre cualquier efecto adverso, especialmente si es grave y persistente, o tiene algún cambio de salud que cree que puede deberse a Drosurelle Diario, consulte a su médico.

Todas las mujeres que toman anticonceptivos hormonales combinados corren mayor riesgo de presentar coágulos de sangre en las venas (tromboembolismo venoso (TEV)) o coágulos de sangre en las arterias (tromboembolismo arterial (TEA)). Para obtener información más detallada sobre los diferentes riesgos de tomar anticonceptivos hormonales combinados, ver sección 2 “Qué necesita saber antes de empezar a tomar Drosurelle Diario”.

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

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

- cambios en el estado de ánimo,
- dolor de cabeza,
- dolor abdominal (dolor de estómago),

- acné,
- dolor en las mamas, aumento del tamaño de las mamas, sensibilidad en las mamas, periodos dolorosos o irregulares,
- aumento de peso.

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

- Cándida (una infección por hongos),
- herpes labial (herpes simple),
- reacciones alérgicas,
- aumento de 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 de las 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, erupciones cutáneas, 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, infección vaginal o inflamación, sequedad vaginal, dolor en la región abdominal inferior (pélvica), frotis cervicales anormales (Papanicolaou o tinción de Papanicolaou), disminución del interés por el sexo
- retención de líquidos, falta de energía, sensación de sed, aumento de la sudoración,
- pérdida de peso,
- dolor generalizado.

**Efectos adversos raros** (pueden 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, 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).

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”).

### **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 Diario**

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

Conservar por debajo de 30°C.

No tome 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 Diario**

El blíster de Drosurelle Diario contiene 21 comprimidos activos rosas en la 1ª, 2ª y 3ª fila, y 7 comprimidos blancos de placebo en la 4ª fila.

### **Comprimidos activos**

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).

### **Comprimidos placebo**

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

Cubierta: alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, dióxido de titanio (E171), macrogol 3350, talco.

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

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

Los comprimidos de placebo son comprimidos recubiertos con película, redondos, de color blanco con un diámetro aproximado de 5,7 mm.

Drosurelle Diario está disponible en cajas de 1, 2, 3, 6 y 13 envases (blísteres), cada uno con 28 comprimidos (21 comprimidos activos más 7 comprimidos de placebo)

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.  
Pol. Ind. Navatejera;  
La Vallina s/n;  
24193 Villaquilambre, León  
España

**O**

ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA S.A.  
Oddzial Produkcyjny W Nowej Debie, Ul. Metalowca 2  
39-460 Nowa Deba  
Polonia

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

|                 |                                                                                     |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| República Checa | Jangee                                                                              |
| Grecia          | Pirestrol 0.02 mg/3 mg δισκιο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο                          |
| España          | Drosurelle Diario 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG             |
| Irlanda         | Ethinylestradiol/Drospirenone Leon Farma & placebo 0.02 mg/3 mg film coated tablets |
| Polonia         | Vibin Mini                                                                          |

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 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>.