

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA LA USUARIA

Daylette 3mg/ 0,02 mg comprimidos recubiertos con película EFG drospirenona / etinilestradiol

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

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

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, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Daylette y para qué se utiliza

- Daylette es un anticonceptivo hormonal y se utiliza para evitar el embarazo.
- Cada uno de los 24 comprimidos contiene una pequeña cantidad de dos hormonas femeninas diferentes, concretamente drospirenona y etinilestradiol.
- Los 4 comprimidos verdes no contienen principios activos y se llaman también comprimidos de placebo.
- Los anticonceptivos hormonales que contienen dos hormonas se llaman anticonceptivos “combinados”.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Daylette

Consideraciones generales:

Antes de empezar a usar Daylette 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 que pueda empezar a tomar Daylette, su médico le hará algunas preguntas acerca de su historia médica personal y la de sus familiares cercanos. Su médico también le tomará la presión sanguínea y, dependiendo de su situación personal, puede que le realice algunas otras pruebas.

En este prospecto se describen varias situaciones en la que deberá dejar de tomar Daylette, o en las que puede disminuir la fiabilidad de Daylette. En estas situaciones tendrá que dejar de mantener relaciones sexuales o deberá tomar precauciones anticonceptivas no hormonales adicionales, p. ej., utilizar un preservativo o cualquier otro método de barrera.

No utilice métodos del ritmo o de la temperatura. Estos métodos pueden no ser fiables ya que Daylette altera las variaciones mensuales de la temperatura corporal y del moco cervical.

Daylette, como otros anticonceptivos hormonales, no protege contra la infección por VIH (SIDA) u otras enfermedades de transmisión sexual.

No tome Daylette

No debe usar Daylette 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.

No tome Daylette

- 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 (embolismo 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 puede 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 en el pasado una enfermedad hepática y su función hepática todavía no es normal,
- 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 se sospecha que tenga un tumor maligno de mama o de los órganos genitales,
- si presenta cualquier sangrado procedente de la vagina de causa desconocida,
- si es alérgica a la drospirenona o al etinilestradiol, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Esto puede detectarse por la presencia de picor, sarpullido o hinchazón.
- Daylette contiene lecitina de soja. No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

No use Daylette si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir o glecaprevir/pibrentasvir (ver también sección Uso de Daylette con otros medicamentos).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Daylette.

¿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.

En algunas situaciones deberá tener especial cuidado mientras tome Daylette o cualquier otro anticonceptivo hormonal combinado, y puede que sea necesario que su médico le haga controles regulares. Si se da en usted cualquiera de las siguientes situaciones, debe informar a su médico antes de tomar Daylette. Si la afección se desarrolla o empeora mientras está usando Daylette, también debe informar a su médico:

- si experimenta síntomas de angioedema, como hinchazón de la cara, lengua y/o garganta y/o dificultad para tragar o urticaria acompañados de dificultad para respirar póngase en contacto con un médico inmediatamente. Los medicamentos que contienen estrógenos pueden inducir o agravar los síntomas del angioedema hereditario y adquirido.
- si un familiar cercano tiene o ha tenido cáncer de mama,
- si sufre una enfermedad hepática o de la vesícula biliar,
- si tiene diabetes,
- si tiene depresión o cambios de humor
- 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 Daylette 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 “Uso de Daylette con otros medicamentos”),
- si tiene una enfermedad aparecida por primera vez durante un embarazo o durante el uso de hormonas sexuales anteriormente (por ejemplo pérdida de audición, una enfermedad de la sangre

llamada porfiria, exantema de la piel con vesículas durante el embarazo (herpes gestacional), una enfermedad de los nervios en la que se producen movimiento súbitos del cuerpo (corea de Sydenham)),

- si tiene o ha tenido alguna vez manchas pigmentarias de color marrón dorado (cloasma), llamadas “manchas del embarazo”, especialmente en la cara. Si es así, evite la exposición directa a la luz del sol o a la luz ultravioleta.

Consulte a su médico antes de tomar Daylette.

COÁGULOS DE SANGRE

El uso de un anticonceptivo hormonal combinado como Daylette 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 Daylette 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"> • 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"> • dolor o sensibilidad en la pierna, que tal vez se advierta sólo al ponerse de pie o caminar. • aumento de la temperatura en la pierna afectada. • cambio de color de la piel de la pierna, p. ej. si se pone pálida, roja o azul. 	Trombosis venosa profunda
<ul style="list-style-type: none"> • falta de aliento repentina sin causa conocida o respiración rápida. • tos repentina sin una causa clara, que puede arrastrar sangre. • dolor en el pecho agudo que puede aumentar al respirar hondo. • aturdimiento intenso o mareo. • latidos del corazón acelerados o irregulares. • dolor de estómago intenso. <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"> • pérdida inmediata de visión, o bien • visión borrosa indolora, que puede evolucionar hasta pérdida de la visión. 	Trombosis de las venas retinianas (coágulo de sangre en el ojo).

<ul style="list-style-type: none"> • dolor, molestias, presión, pesadez en el pecho. • sensación de opresión o plenitud en el pecho, brazo o debajo del esternón. • sensación de plenitud, indigestión o ahogo. • malestar de la parte superior del cuerpo que irradia a la espalda, la mandíbula, la garganta, el brazo y el estómago. • sudoración, náuseas, vómitos o mareo. • debilidad extrema, ansiedad o falta de aliento. • latidos del corazón acelerados o irregulares. 	Ataque al corazón.
<ul style="list-style-type: none"> • debilidad o entumecimiento repentino de la cara, brazo o pierna, especialmente en un lado del cuerpo. • confusión repentina, dificultad para hablar o para comprender. • dificultad repentina de visión en un ojo o en ambos. • dificultad repentina para caminar, mareo, pérdida del equilibrio o de la coordinación. • dolor de cabeza repentino, intenso o prolongado sin causa conocida. • pérdida del conocimiento o desmayo, con o sin convulsiones. <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"> • hinchazón y ligera coloración azul de una extremidad. • dolor de estómago intenso (abdomen agudo). 	Coágulos de sangre que bloquean otros vasos sanguíneos.

COÁGULOS DE SANGRE EN UNA VENA

¿Qué puede ocurrir si se forma un coágulo de sangre en una vena?

- El uso de anticonceptivos hormonales combinados se ha relacionado con un aumento del riesgo de coágulos de sangre en las venas (trombosis venosa). No obstante, estos efectos adversos son raros. Se producen con más frecuencia en el primer año de uso de un anticonceptivo hormonal combinado.
- Si se forma un coágulo de sangre en una vena de la pierna o del pie, puede provocar trombosis venosa profunda (TVP).
- Si un coágulo de sangre se desplaza desde la pierna y se aloja en el pulmón puede provocar una embolia pulmonar.
- En muy raras ocasiones se puede formar un coágulo en una vena de otro órgano como el ojo (trombosis de las venas retinianas)

¿Cuándo es mayor el riesgo de presentar un coágulo de sangre en una vena?

El riesgo de presentar un coágulo de sangre en una vena es mayor durante el primer año en el que se toma un anticonceptivo hormonal combinado por primera vez. El riesgo puede ser mayor también si vuelve a empezar a tomar un anticonceptivo hormonal combinado (el mismo medicamento o un medicamento diferente) después de una interrupción de 4 semanas o más.

Después del primer año, el riesgo disminuye, pero siempre es algo mayor que si no estuviera tomando un anticonceptivo hormonal combinado.

Cuando deja de tomar Daylette, 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 Daylette 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 Daylette, entre unas 9 y 12 mujeres presentarán un coágulo de sangre en un año.
- El riesgo de presentar un coágulo de sangre dependerá de sus antecedentes personales (ver “Factores que aumentan su riesgo de un coágulo sanguíneo” más adelante).

	Riesgo de presentar un coágulo de sangre en un año
Mujeres que no utilizan un comprimido/parche/anillo hormonal combinado y que no están embarazadas	Unas 2 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que utilizan un comprimido anticonceptivo hormonal combinado que contiene levonorgestrel, noretisterona o norgestimato	Unas 5-7 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que utilizan Daylette	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 Daylette es pequeño, pero algunas afecciones aumentan el riesgo. Su riesgo es mayor:

- si tiene exceso de peso (índice de masa corporal o IMC superior a 30 kg/m²).
- si alguno de sus parientes próximos ha tenido un coágulo de sangre en la pierna, pulmón u otro órgano a una edad temprana (es decir, antes de los 50 años aproximadamente). En este caso podría tener un trastorno hereditario de la coagulación de la sangre.
- si necesita operarse o si pasa mucho tiempo de pie debido a una lesión o enfermedad o si tiene la pierna escayolada. Tal vez haya que interrumpir el uso de Daylette varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras tenga menos movilidad. Si necesita interrumpir el uso de Daylette 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 Daylette.

Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando Daylette, 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 Daylette es muy pequeño, pero puede aumentar:

- con la edad (por encima de unos 35 años).
- **si fuma.** Cuando utiliza un anticonceptivo hormonal combinado como Daylette 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 Daylette, por ejemplo empieza a fumar, un pariente próximo experimenta una trombosis sin causa conocida o usted aumenta mucho de peso, informe a su médico.

Daylette y el cáncer

El cáncer de mama se ha observado con una frecuencia levemente mayor en mujeres que toman anticonceptivos hormonales combinados, pero no se sabe si esto es causado por el tratamiento. Por ejemplo puede deberse a que se detectan más tumores en mujeres que toman anticonceptivos combinados porque son examinadas con más frecuencias por su médico.

La aparición de tumores de mama se vuelve gradualmente menor después de interrumpir los anticonceptivos hormonales combinados. Es importante que explore regularmente sus mamas y deberá ponerse contacto con su médico si nota cualquier bulto.

En casos raros se ha informado de tumores hepáticos benignos, e incluso con menor frecuencia de tumores hepáticos malignos en usuarias de anticonceptivos orales. Póngase en contacto con su médico si tiene un dolor abdominal severo que no es habitual.

Trastornos psiquiátricos

Algunas mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales como Daylette 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.

Sangrado entre periodos

Durante los primeros meses que tome Daylette, puede que presente sangrados inesperados (sangrado fuera de los días de placebo). Si estos sangrados duran más de unos pocos meses, o si empiezan al cabo de unos meses, su médico deberá investigar la causa.

Qué debe hacer si no se produce ningún sangrado en los días de placebo

Si ha tomado todos los comprimidos activos blancos correctamente, no ha vomitado o no ha tenido diarrea severa y no ha tomado otros medicamentos, es altamente improbable que esté embarazada.

Si el sangrado esperado no se produce dos veces consecutivas, puede que esté embarazada. Póngase inmediatamente en contacto con su médico. No empiece a tomar el siguiente blíster hasta que esté segura de no estar embarazada.

Uso de Daylette con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

También informe a cualquier otro médico o dentista que le recete otro medicamento (o a su farmacéutico) de que toma Daylette.

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.

No use Daylette si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir o glecaprevir/pibrentasvir ya que esto puede producir aumento en los resultados analíticos de la función hepática (aumento de la enzima hepática ALT).

Su médico le prescribirá otro tipo de anticonceptivo antes de iniciar el tratamiento con estos medicamentos. Daylette puede volver a utilizarse unas 2 semanas después de terminar este tratamiento. Ver sección “No use Daylette”.

Algunos medicamentos pueden tener una influencia sobre los niveles en sangre de Daylette y hacer que sea menos eficaz para evitar el embarazo, o pueden ocasionar un sangrado inesperado. Entre ellos se encuentran medicamentos utilizados para el tratamiento de:

- la epilepsia (p. ej., barbitúricos, carbamezapina, fenitoína, primidona, felbamato, oxcarbazepina, topiramato),
- la tuberculosis (p. ej., rifampicina),
- infecciones por virus del VIH o de la hepatitis C (llamados inhibidores de la proteasa y de la transcriptasa inversa no nucleosídica tales como ritonavir, nevirapina, efavirenz),
- la presión sanguínea elevada en los vasos sanguíneos de los pulmones (bosentan),
- infecciones fúngicas (p.ej. griseofulvina, ketoconazol)
- el tratamiento sintomático de la artrosis (etoricoxib) la planta medicinal Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*). Si desea utilizar plantas medicinales que contiene Hierba de San Juan mientras está utilizando Arankelle diario, debe consultar antes con su médico.
- .

Daylette puede influir en el efecto de otros medicamentos, p. ej.

- ciclosporina (medicamento usado para el tratamiento de la supresión del rechazo tisular que sigue a un trasplante quirúrgico)
- el antiepiléptico lamotrigina (puede llevar a un aumento de la frecuencia de convulsiones)

- tizanidina (usada para tratar dolores y/o calambres musculares)
- teofilina (usada para el tratamiento del asma)

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Uso de Daylette con alimentos y bebidas

Daylette puede tomarse con o sin alimentos, si es necesario con una pequeña cantidad de agua.

Pruebas de laboratorio

Si necesita hacerse un análisis de sangre, coménteles a su médico o al personal del laboratorio que está tomando anticonceptivos, ya que los anticonceptivos hormonales pueden afectar a los resultados de algunas pruebas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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 está embarazada, no debe tomar Daylette. Si se queda embarazada mientras toma Daylette, debe dejar de tomarlo inmediatamente y ponerse en contacto con su médico.

Si quiere quedarse embarazada, puede dejar de tomar Daylette en cualquier momento (ver también “si interrumpe el tratamiento con Daylette”).

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Lactancia

Generalmente no es aconsejable utilizar Daylette cuando la mujer da lactancia materna. Si quiere tomar el anticonceptivo mientras da lactancia materna debe ponerse en contacto con su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No existe información que sugiera que la utilización de Daylette afecta a la conducción o al uso de máquinas.

Daylette contiene lactosa, colorante amarillo sunset FCF (E110) y lecitina de soja

Los comprimidos recubiertos con película activos blancos de Daylette contienen 48,53 mg de lactosa monohidrato y los inactivos verdes contienen 37,26 mg de lactosa por comprimido recubierto con película.

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

Los comprimidos recubiertos con película activos de color blanco contienen 0,07 mg de lecitina de soja. No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

Los comprimidos recubiertos con película sin contenido hormonal (placebo) contienen el colorante amarillo sunset FCF (E110) que puede producir reacciones alérgicas. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

3. Cómo tomar Daylette

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 24 comprimidos activos blancos y 4 comprimidos de placebo verdes. Los dos tipos de comprimidos de distinto color de Daylette están dispuestos en orden. Un blíster contiene 28 comprimidos.

Tome un comprimido de Daylette cada día, si es necesario con una pequeña cantidad de agua. Puede tomar los comprimidos con o sin comida, pero más o menos a la misma hora todos los días.

No confunda los comprimidos: tome un comprimido blanco los primeros 24 días, y después un comprimido verde durante los últimos 4 días. Después, deberá empezar inmediatamente un nuevo blíster (24 comprimidos blancos y después 4 comprimidos verdes). Por lo tanto, no hay descanso entre blísteres.

Debido a la diferente composición de los comprimidos, es necesario empezar con el primer comprimido que está en la posición 1 del blíster marcado con “Comienzo” y después tomar los comprimidos cada día. Para seguir un orden correcto, siga la dirección de las flechas y la numeración del blíster.

Preparación de la etiqueta

Para ayudarle a seguir un control, hay 7 etiquetas adhesivas en forma de tira con los 7 días de la semana marcados. Elija la etiqueta de la fila que coincide con el primer día en el que comienza a tomar los comprimidos. Por ejemplo, si empieza un miércoles, use la etiqueta adhesiva que comienza con “Mie”. Encaje el símbolo “⇒” de la etiqueta sobre el mismo símbolo en la tarjeta del blister y colóquela dentro del área rodeada con una línea negra. Cada día se alinearán con una fila de comprimidos.

Ahora aparecerá un día sobre cada comprimido, y podrá ver si se ha tomado o no, el comprimido en un día en particular. Siga la dirección de la flecha de la tarjeta hasta que se haya tomado los 28 comprimidos. Durante los 4 días que tome los comprimidos verdes de placebo (los días de placebo), el sangrado deberá iniciarse (se denomina sangrado por privación). Éste suele empezar el 2º o el 3º día después de haber tomado el último comprimido blanco activo de Daylette. Una vez que haya tomado el último comprimido verde, deberá empezar el siguiente blíster tanto si ha dejado de sangrar como si no. Esto quiere decir que empezará cada blíster el mismo día de la semana, y que el sangrado por privación debería producirse los mismos días cada mes.

Si utiliza Daylette de este modo, estará protegida contra el embarazo también durante los 4 días que tome los comprimidos de placebo.

Cuándo puede empezar con el primer blíster

- **Si no ha utilizado un anticonceptivo hormonal en el mes anterior**
Empiece a tomar Daylette el primer día del ciclo (es decir, el primer día de su menstruación). Si empieza a tomar Daylette el primer día de su menstruación usted estará protegida de forma inmediata contra el embarazo. Usted también puede empezar los días 2-5 del ciclo, pero entonces deberá utilizar medidas protectoras adicionales (por ejemplo, un preservativo) durante los primeros 7 días.
- **Cambio desde un anticonceptivo hormonal combinado, o (un anticonceptivo combinado, un anillo vaginal o un parche)**

Puede empezar a tomar Daylette preferentemente el día posterior al último comprimido activo (el último comprimido que contiene principios activos) de su anterior AOC o, como muy tarde, el día posterior al periodo sin comprimidos de su anticonceptivo anterior (o después del último comprimido inactivo de su anterior anticonceptivo).

Cuando cambie desde un anillo vaginal o parche, siga las recomendaciones de su médico.

- **Cambio desde un método que sólo tiene progestágenos (anticonceptivo oral que sólo contiene progestágenos –“píldora”, inyección, implante o un sistema intrauterino que libera progestágenos (SIU)).**

Puede sustituir cualquier día el anticonceptivo que sólo contiene progestágenos (desde un implante o un SIU el día de su retirada, desde un inyectable cuando toque la siguiente inyección), pero en todos estos casos debe utilizar medidas protectoras adicionales (por ejemplo, un preservativo) durante los primeros 7 días que tome el anticonceptivo.

- **Después de un aborto**

Siga las recomendaciones de su médico.

- **Después de tener un bebé**

Puede empezar a tomar Daylette transcurridos entre 21 y 28 días después de tener un bebé. Si empieza después del día 28, debe utilizar un método anticonceptivo denominado de barrera (por ejemplo, un preservativo) durante los primeros 7 días que tome Daylette.

Si, después de tener un bebé, ya ha mantenido relaciones sexuales antes de tomar Daylette (de nuevo), en primer lugar debe asegurarse de no estar embarazada o deberá esperar hasta su primer periodo menstrual.

- **Si está dando lactancia materna y quiere empezar a tomar Daylette (de nuevo) después de tener un bebé**

Lea la sección “lactancia”.

Si no está segura acerca de cuándo empezar consulte con su médico.

Si toma más Daylette del que debe

No se ha informado de que tomar demasiados comprimidos de Daylette dé lugar a consecuencias graves.

Si toma varios comprimidos a la vez, puede sentirse enfermo, vomitar o puede presentar sangrado vaginal.

Incluso las niñas que aún no han comenzado a menstruar pero que han tomado accidentalmente este medicamento pueden experimentar este tipo de sangrado.

Si ha tomado demasiados comprimidos de Daylette, o ha descubierto que un niño ha tomado algunos comprimidos, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915620420 indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar Daylette

Los últimos 4 comprimidos de la 4ª fila del blíster son comprimidos de placebo. Si olvida tomar uno de los comprimidos, esto no tiene efecto sobre la eficacia de Daylette.

Deberá descartar el comprimido de placebo olvidado.

Si olvida un comprimido activo de color blanco (comprimidos 1-24 de su blíster), debe hacer lo siguiente:

- Si se retrasa **menos de 24 horas** en tomar un comprimido, la protección contra el embarazo no se verá reducida. Tome el comprimido en cuanto se acuerde y tome los siguientes comprimidos de nuevo a la hora de siempre.
- Si se retrasa **más de 24 horas** en tomar un comprimido, la protección contra el embarazo puede verse reducida. Cuantos más comprimidos haya olvidado, mayor será el riesgo de que se quede embarazada.

El riesgo de que la protección contra el embarazo sea incompleta es mayor si olvida tomar un comprimido blanco al principio o al final del blíster. En este caso, debe seguir las siguientes reglas (vea también el diagrama):

- **Ha olvidado más de un comprimido del blíster**

Póngase en contacto con su médico.

- **Ha olvidado un comprimido entre los días 1-7 (primera fila)**

Tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significa que tenga que tomar dos comprimidos al mismo tiempo. Siga tomando el resto de comprimidos a la hora habitual y emplee **precauciones adicionales** durante los siguientes 7 días, por ejemplo, un preservativo. Si en la semana previa al comprimido olvidado ha mantenido relaciones sexuales, existe riesgo de embarazo. En ese caso, póngase en contacto con su médico.

- **Ha olvidado un comprimido entre los días 8-14 (segunda fila)**

Tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significa que tenga que tomar dos comprimidos al mismo tiempo. Siga tomando los comprimidos a la hora habitual. La protección contra el embarazo no se verá reducida, y no es necesario que tome precauciones adicionales.

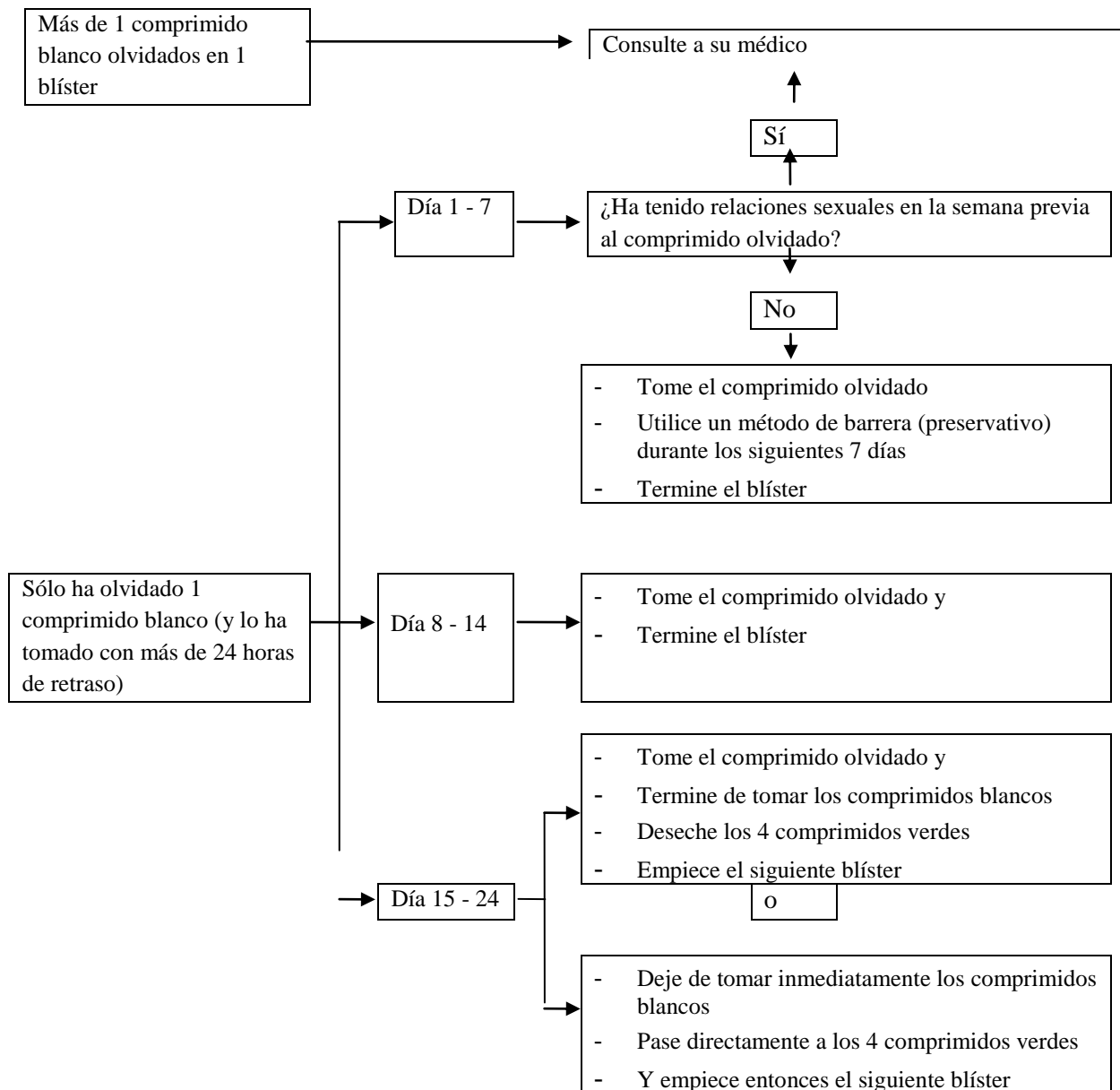
- **Ha olvidado un comprimido entre los días 15-24 (tercera o cuarta fila)**

Puede elegir entre dos posibilidades:

1. Tome el comprimido que haya olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significa que tenga que tomar dos comprimidos al mismo tiempo. Siga tomando los comprimidos a la hora habitual. En vez de tomar los comprimidos verdes de placebo, deséchelos y empiece el siguiente blíster (el día de inicio será diferente).
Lo más probable es que tenga un periodo al final del segundo blíster, mientras toma los comprimidos verdes de placebo, pero puede que presente un sangrado leve o similar a una menstruación durante el segundo blíster.
2. También puede dejar de tomar los comprimidos activos de color blanco e ir directamente a los 4 comprimidos verdes de placebo (**antes de tomar los comprimidos placebo, debe anotar el día en que olvidó tomar el comprimido**). Si quiere iniciar un nuevo blíster en el día de inicio que utilizado siempre, tome los comprimidos de placebo durante menos de 4 días.

Si sigue cualquiera de estas dos recomendaciones, seguirá estando protegida contra el embarazo.

- Si usted ha olvidado cualquiera de los comprimidos de un blíster y no tiene su periodo menstrual durante los días de placebo, esto puede significar que esté embarazada. Debe ponerse en contacto con su médico antes de empezar el siguiente blíster.



Qué debe hacer en caso de vómitos o de diarrea grave

Si vomita en las 3-4 horas posteriores a tomar un comprimido activo de color blanco o si ha tenido una diarrea severa, hay riesgo de que los principios activos del anticonceptivo no hayan sido absorbidos completamente por su cuerpo.

Esta situación es casi la misma que cuando se olvida un comprimido. Después de tener vómitos o diarrea, debe tomar otro comprimido blanco de un blíster de reserva tan pronto como sea posible. Si es posible tómelo en las 24 horas posteriores a la hora habitual en que toma el anticonceptivo. Si esto no es posible o si han pasado más de 24 horas, siga las recomendaciones que se dan en “Si olvida tomar Daylette”.

Para retrasar un periodo menstrual: lo que debe saber

Aunque no se recomienda, es posible retrasar su periodo menstrual no tomando los comprimidos verdes de placebo de la cuarta fila y empezando directamente a tomar un nuevo blíster de Daylette terminándolo. Puede presentar un sangrado leve o similar a una menstruación mientras toma el segundo blíster. Termine el segundo blíster tomando los 4 comprimidos verdes de la 4ª fila. Después empiece un nuevo blíster.

Antes de decidir retrasar su periodo menstrual debería consultar con su médico.

Cambiar el primer día de su periodo menstrual: lo que debe saber

Si toma los comprimidos según las instrucciones, su periodo menstrual empezará durante los días de placebo. Si tiene que cambiar este día, reduzca el número de días de placebo –cuando toma los comprimidos verdes– (pero nunca los aumente –¡4 es el máximo!). Por ejemplo, si empieza a tomar los comprimidos de placebo un viernes, y quiere cambiarlo a un martes (3 días antes), deberá empezar el nuevo blíster 3 días antes de lo habitual. Puede que no tenga ningún sangrado durante este tiempo. Puede que presente sangrado leve o similar a una menstruación.

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

Si interrumpe el tratamiento con Daylette

Puede dejar de tomar Daylette cuando quiera. Si no quiere quedarse embarazada, consulte a su médico acerca de otros métodos eficaces para el control de la natalidad.

Si desea quedarse embarazada, deje de tomar Daylette, y espere a tener un periodo menstrual antes de intentar quedarse embarazada. Así será más fácil calcular la fecha esperada para el nacimiento de su bebé.

Si tiene más preguntas acerca del uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Efectos secundarios graves

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

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

A continuación presentamos una lista de los efectos adversos que se han relacionado con la utilización de drospirenona/etinilestradiol:

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

- cambios de humor,
- cefalea,
- náuseas,
- dolor en las mamas, problemas con sus periodos, como periodos irregulares, ausencia de periodos.

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

- depresión, nerviosismo,
- mareo, sensación de hormigueo, somnolencia, migraña
- varices, aumento de la presión sanguínea,
- dolor de estómago, vómitos, indigestión, gases intestinales, inflamación del estómago, diarrea,
- acné, picor, sarpullido,
- dolores, p. ej., dolor de espalda, dolor en los miembros, calambres musculares,
- infección fúngica de la vagina, dolor pélvico, aumento del tamaño de las mamas, bulto benigno en la mama, sangrado uterino/vaginal (que suele desaparecer durante el tratamiento continuado), flujo

- genital, sofocos, inflamación de la vagina (vaginitis), problemas con la menstruación, menstruaciones dolorosas, menstruaciones reducidas, menstruaciones muy abundantes, sequedad vaginal, frotis vaginal anormal, disminución del interés en el sexo,
- falta de energía, aumento de la sudoración, retención de fluidos, aumento de peso.

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

- candida (infección fúngica),
- disminución en el número de glóbulos rojos en la sangre (anemia), aumento en el número de plaquetas en la sangre (trombocitemia),
- reacción alérgica,
- trastornos hormonales (endocrinos),
- aumento del apetito, pérdida de apetito, concentración anormalmente elevada de potasio en sangre, concentración anormalmente baja de sodio en sangre,
- incapacidad para experimentar un orgasmo, insomnio,
- mareo, temblor,
- trastornos oculares, p. ej., inflamación de los párpados, ojos secos,
- frecuencia cardíaca anormalmente elevada,
- inflamación de una vena, desmayos,
- sangrado nasal,
- aumento del tamaño del abdomen, trastorno intestinal, sentirse hinchado, hernia estomacal, infección fúngica de la boca, estreñimiento, boca seca,
- dolor de los conductos biliares o de la vesícula biliar, inflamación de la vesícula,
- manchas de color marrón amarillento en la piel, eczema, pérdida de peso, inflamación cutánea similar al acné, piel seca, inflamación de la piel con bultos, crecimiento excesivo del pelo, trastorno de la piel, marcas de estiramiento en la piel, inflamación de la piel, inflamación de la piel sensible a la luz, nódulos cutáneos,
- dificultad para mantener relaciones sexuales o relaciones dolorosas, inflamación de la vagina (vulvovaginitis), sangrado después de mantener relaciones sexuales, sangrado por privación, quistes mamarios, aumento del número de células mamarias (hiperplasia), tumores malignos en la mama, crecimiento anormal de la superficie mucosa del cuello del útero, disminución o deterioro del recubrimiento del útero, quistes ováricos, aumento del tamaño del útero,
- sentirse mal en general,
- pérdida de peso, riesgo de coágulos de sangre en una vena o arteria por ejemplo:
 - en una pierna o pie (ej. TVP)
 - en un pulmón (ej. EP)
 - ataque cardíaco
 - infarto cerebral
 - mini-infarto cerebral o síntomas semejantes al infarto cerebral temporal, conocido como un ataque isquémico transitorio (AIT)
 - coágulos de sangre en el hígado, estómago/intestino, riñones u ojos.

El riesgo de tener un coágulo de sangre puede ser mayor si padece otras enfermedades que aumenten este riesgo (ver sección 2 para una mayor información sobre las enfermedades que aumentan el riesgo de coágulos de sangre y los síntomas de un coágulo de sangre).

También se ha informado de los siguientes efectos secundarios, pero su frecuencia no puede calcularse a partir de los datos disponibles:

- hipersensibilidad,
- eritema multiforme (sarpullido con enrojecimientos en forma de diana o con llagas).

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 Daylette

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

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y en la caja. 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 ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Daylette

- Los principios activos son 3 mg de drospirenona y 0,02 mg de etinilestradiol en cada comprimido blanco.
- Los demás componentes son:
 - Comprimidos recubiertos activos (blancos):*
 - Núcleo del comprimido:*
 - lactosa monohidrato,
 - almidón de maíz,
 - almidón de maíz pregelatinizado,
 - copolímero de alcohol polivinílico y macrogol,
 - estearato de magnesio.

Recubrimiento pelicular:

- alcohol polivinílico,
- dióxido de titanio (E171),
- talco,
- macrogol 3350,
- lecitina (soja).

Comprimidos recubiertos placebo (verdes):

- Núcleo del comprimido:*
 - celulosa microcristalina,
 - lactosa,
 - almidón de maíz pregelatinizado,
 - estearato de magnesio,
 - sílice coloidal anhidra.

Recubrimiento pelicular:

- alcohol polivinílico,
- dióxido de titanio (E171),

macrogol 3350,
talco,
índigo carmín (E132),
amarillo de quinolina (E104),
óxido de hierro negro (E172),
amarillo sunset FCF (E110).

Aspecto del producto y contenido del envase

El comprimido activo es blanco o casi blanco, redondo, biconvexo, recubierto con película y un diámetro de aproximadamente 6 mm. En una cara tiene grabada la inscripción “G73”, en la otra cara no tiene grabado nada.

El comprimido de placebo es verde, redondo, biconvexo, recubierto con película, de un diámetro de aproximadamente 6 mm y no tiene grabado nada.

Daylette 3 mg/ 0,02 mg comprimidos recubiertos con película EFG, está envasado en blísteres de PVC/PE/PVDC/Al. Los blísteres se incluyen en estuches de cartón con un prospecto, una bolsa y etiquetas adhesivas con los días de la semana en cada uno. Tamaños de envase:

1×(24+4) comprimidos recubiertos
3×(24+4) comprimidos recubiertos
6×(24+4) comprimidos recubiertos
13×(24+4) comprimidos recubiertos.

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Gedeon Richter Plc.
1103 Budapest,
Gyömrői út 19-21.
Hungria

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Gedeon Richter Ibérica S.A.
Sabino Arana, 28 4º 2º
08028 Barcelona
España

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

España: Daylette
Hungria: Rezia
Portugal: Daylette

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2022

“La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>”.