

## Prospecto: información para el usuario

### **Etinilestradiol/Drospirenona Stada 0,03 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG**

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

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

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

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Etinilestradiol/Drospirenona Stada y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Etinilestradiol/Drospirenona Stada
  - No tome Etinilestradiol/Drospirenona Stada
  - Advertencias y precauciones
  - Coágulos de sangre
  - Etinilestradiol/Drospirenona Stada y cáncer
  - Sangrado entre periodos menstruales
  - Qué debe hacer si no tiene la regla durante la semana de descanso
  - Toma de Etinilestradiol/Drospirenona Stada con otros medicamentos
  - Toma de Etinilestradiol/Drospirenona Stada con los alimentos y bebidas
  - Pruebas de laboratorio
  - Embarazo, lactancia y fertilidad
  - Conducción y uso de máquinas
  - Información importante sobre algunos de los componentes de Etinilestradiol/Drospirenona Stada
3. Cómo tomar Etinilestradiol/Drospirenona Stada
  - Cuándo puede empezar con el primer blíster
  - Si toma más Etinilestradiol/Drospirenona Stada del que debe
  - Si olvidó tomar Etinilestradiol/Drospirenona Stada
  - Qué debe hacer en caso de vómitos o diarrea intensa
  - Retraso de su periodo menstrual: qué debe saber
  - Cambio del primer día de su periodo menstrual: qué debe saber
  - Si interrumpe el tratamiento con Etinilestradiol/Drospirenona Stada
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Etinilestradiol/Drospirenona Stada
6. Contenido del envase e información adicional

## 1. Qué es Etinilestradiol/Drospirenona Stada y para qué se utiliza

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

Cada comprimido contiene una pequeña cantidad de dos hormonas femeninas diferentes, denominadas etinilestradiol y drospirenona.

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

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Etinilestradiol/Drospirenona Stada

### Consideraciones generales

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

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

En este prospecto se describen varias situaciones en las que usted debería de interrumpir el uso de etinilestradiol/drospirenona, o en las que el efecto de etinilestradiol/drospirenona puede disminuir. En dichas situaciones usted no debería tener relaciones sexuales o debería tomar precauciones anticonceptivas adicionales no hormonales, como el uso de preservativo u otro método de barrera. No utilice el método del ritmo o el de la temperatura. Estos métodos pueden no ser fiables puesto que etinilestradiol/drospirenona altera los cambios mensuales de la temperatura corporal y del moco cervical.

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

### NO tome Etinilestradiol/Drospirenona Stada

No debe usar etinilestradiol/drospirenona 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 venos profunda, TVP), en los pulmones (embolia pulmonar, EP) o en otros órganos.
- Si sabe que padece un trastorno que afecta a la coagulación de la sangre: por ejemplo, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S, deficiencia de antitrombina III, factor V Leiden o anticuerpos antifosfolípidos.
- Si necesita una operación o si pasa mucho tiempo sin ponerse de pie (ver sección “Coágulos de sangre”).
- Si ha sufrido alguna vez un ataque al corazón o un ictus.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) una angina de pecho (una afección que provoca fuerte dolor en el pecho y puede ser el primer signo de un ataque al corazón) o un accidente isquémico transitorio (AIT, síntomas temporales de ictus).
- Si tiene alguna de las siguientes enfermedades que pueden aumentar el riesgo de formación de un coágulo en las arterias:
  - diabetes grave con lesión de los vasos sanguíneos
  - tensión arterial muy alta
  - niveles de grasa muy altos en la sangre (colesterol o triglicéridos)
  - una afección llamada hiperhomocisteinemia
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un tipo de migraña llamada “migraña con aura”.

- Si tiene (o ha tenido alguna vez) una enfermedad del hígado y su función hepática no se ha normalizado todavía.
- Si sus riñones no funcionan bien (fallo renal).
- Si tiene (o ha tenido) un tumor en el hígado.
- Si tiene (o ha tenido), 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 cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Esto puede manifestarse con picor, erupción o inflamación.
- 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 “Toma de Etinilestradiol/Drospirenona Stada con otros medicamentos”).

## Información adicional sobre poblaciones especiales

### Uso en niños

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

### Advertencias y precauciones

¿Cuándo debe consultar a su médico?

#### Busque asistencia médica urgente

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

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

En algunas situaciones, usted deberá tener especial cuidado mientras use etinilestradiol/drospirenona o cualquier otro anticonceptivo hormonal combinado, y puede ser necesario que su médico le realice controles periódicos.

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

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

- si algún familiar cercano tiene o ha tenido cáncer de mama
- si tiene alguna enfermedad del hígado o de la vesícula biliar
- si tiene diabetes
- si tiene depresión
- si tiene enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad intestinal inflamatoria crónica)
- si tiene lupus eritematosos 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 en 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 etinilestradiol/drospirenona 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 “Toma de Etinilestradiol/Drospirenona Stada con otros medicamentos”)
- si tiene alguna enfermedad que pudiera haber aparecido por primera vez durante el embarazo o durante un anterior uso de hormonas sexuales (p. ej., 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 (manchas de color pardo dorado, también llamadas “manchas del embarazo”, especialmente en la cara). En ese caso, hay que evitar la exposición directa al sol o a los rayos ultravioleta.
- si experimenta síntomas de angioedema como hinchazón de la cara, lengua y/o garganta y/o dificultad para tragar o urticaria con dificultad para respirar, póngase en contacto con un médico inmediatamente. Los productos 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 etinilestradiol/drospirenona aumenta su riesgo de sufrir un coágulo de sangre en comparación con no usarlo. En raras ocasiones un coágulo de sangre puede bloquear vasos sanguíneos y provocar problemas graves.

Se pueden formar coágulos de sangre:

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

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

**Es importante recordar que el riesgo global de un coágulo de sangre perjudicial debido a etinilestradiol/drospirenona es pequeño.**

### CÓMO RECONONCER UN COÁGULO DE SANGRE

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

¿Experimenta alguno de estos signos?	¿Qué es posible que esté sufriendo?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hinchazón de una pierna o pie o a lo largo de una vena de la pierna o pie, especialmente cuando va acompañada de:</li> <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>	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> <li>• Sensación de opresión o plenitud en el pecho, brazo o debajo del esternón.</li> <li>• Sensación de plenitud, indigestión o ahogo.</li> <li>• Malestar de la parte superior del cuerpo que irradia a la espalda, la mandíbula, la garganta, el brazo y el estómago.</li> <li>• Sudoración, náuseas, vómitos o mareo.</li> <li>• Debilidad extrema, ansiedad o falta de aliento.</li> <li>• Latidos del corazón acelerados o irregulares.</li> </ul>	Ataque al corazón.
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Debilidad o entumecimiento repentino de la cara, brazo o pierna, especialmente en un lado del cuerpo.</li> <li>• Confusión repentina, dificultad para hablar o para comprender.</li> <li>• Dificultad repentina de visión en un ojo o en ambos.</li> <li>• Dificultad repentina para caminar, mareo, pérdida del equilibrio o de la coordinación.</li> <li>• Dolor de cabeza repentino, intenso o prolongado sin causa conocida.</li> <li>• Pérdida del conocimiento o desmayo, con o sin convulsiones.</li> </ul> <p>A veces los síntomas de un ictus pueden ser breves, con una recuperación casi inmediata y completa, pero de todos modos debe buscar asistencia médica urgente ya que puede correr riesgo de sufrir otro ictus.</p>	Ictus
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hinchazón y ligera coloración azul de una extremidad.</li> <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 etinilestradiol/drospirenona, su riesgo de presentar un coágulo de sangre regresa a la normalidad en pocas semanas.

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

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

El riesgo global de presentar un coágulo de sangre en la pierna o en el pulmón (TVP o EP) con etinilestradiol/drospirenona 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 están usando un anticonceptivo hormonal combinado que contiene levonorgestrel, noretisterona o norgestimato, unas 5-7 presentarán un coágulo de sangre en un año.
- De cada 10.000 mujeres que usan un anticonceptivo hormonal combinado que contiene drospirenona como etinilestradiol/drospirenona, 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 etinilestradiol/drospirenona	Unas 9-12 de cada 10.000 mujeres

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

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

- Si tiene exceso de peso (índice de masa corporal o IMC superior a 30 kg/m<sup>2</sup>).
- Si alguno de sus parientes próximos ha tenido un coágulo de sangre en la pierna, pulmón u otro órgano a una edad temprana (es decir, antes de los 50 años aproximadamente). En este caso podría tener un trastorno hereditario de la coagulación de la sangre.
- Si necesita operarse o si pasa mucho tiempo de pie debido a una lesión o enfermedad o si tiene la pierna escayolada. Tal vez haya que interrumpir el uso de etinilestradiol/drospirenona varias semanas antes de

la intervención quirúrgica o mientras tenga menos movilidad. Si necesita interrumpir el uso de etinilestradiol/drospirenona pregúntele a su médico cuándo puede empezar a usarlo de nuevo.

- Al aumentar la edad (en especial por encima de unos 35 años).
- Si ha dado a luz hace menos de unas semanas.

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

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

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

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

## COÁGULOS DE SANGRE EN UNA ARTERIA

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

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

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

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

- Con la edad (por encima de unos 35 años).
- **Si fuma.** Cuando utiliza un anticonceptivo hormonal combinado como etinilestradiol/drospirenona se le aconseja que deje de fumar. Si no es capaz de dejar de fumar y tiene más de 35 años, su médico puede aconsejarle que utilice un tipo de anticonceptivo diferente.
- Si tiene sobrepeso.
- Si tiene la tensión alta.
- Si algún pariente próximo ha sufrido un ataque al corazón o un ictus a una edad temprana (menos de unos 50 años). En este caso usted también podría tener mayor riesgo de sufrir un ataque al corazón o un ictus.
- Si usted o alguno de sus parientes próximos tiene un nivel elevado de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos).
- Si padece migrañas, especialmente migrañas con aura.
- Si tiene un problema de corazón (trastorno de las válvulas, alteración del ritmo cardíaco llamado fibrilación auricular).
- Si tiene diabetes.

Si tiene una o más de estas afecciones o si alguna de ellas es especialmente grave, el riesgo de presentar un coágulo de sangre puede verse incrementado aún más.

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

### Etinilestradiol/Drospirenona Diario y cáncer

Las mujeres que usan anticonceptivos combinados presentan una tasa de cáncer de mama ligeramente superior, pero no se sabe si esto se debe al tratamiento. Por ejemplo, puede ser que se detecten más tumores en mujeres que toman anticonceptivos combinados porque son examinadas por el médico más a menudo. La incidencia de tumores de mama disminuye gradualmente después de dejar de tomar anticonceptivos hormonales combinados.

Es importante someterse regularmente a exámenes de las mamas y usted debería acudir a su médico si notase cualquier bulto.

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

### **Trastornos psiquiátricos**

Algunas mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales como etinilestradiol/drospirenona 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 menstruales**

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

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

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

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

### **Toma de Etinilestradiol/Drospirenona Stada con otros medicamentos**

Informe siempre al médico que le haya prescrito etinilestradiol/drospirenona sobre los medicamentos o preparados a base de hierbas que esté tomando. También informe a cualquier otro médico o dentista que le recete otro medicamento (o a su farmacéutico) de que usted toma etinilestradiol/drospirenona. 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 tratamiento que necesite.

Algunos medicamentos

- pueden tener una influencia en los niveles de etinilestradiol/drospirenona 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:
  - epilepsia (p. ej., primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina),
  - tuberculosis (p. ej., rifampicina),
  - las infecciones 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 fúngicas (p. ej., griseofulvina, ketoconazol),
  - artritis, artrosis (etoricoxib),
  - presión arterial alta en los vasos sanguíneos en los pulmones (bosentán).
- la planta medicinal hierba de San Juan.

Etinilestradiol/drospirenona **puede influir en el efecto** de otros medicamentos, por ejemplo:

- medicamentos que contienen ciclosporina
- el antiepiléptico lamotrigina (puede llevar a un aumento de la frecuencia de convulsiones)

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

No tome etinilestradiol/drospirenona si usted tiene Hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, ya que estos medicamentos pueden producir aumentos en los resultados de pruebas hepáticas (aumento de la enzima hepática ALT).

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

Etinilestradiol/drospirenona se puede volver a usar aproximadamente 2 semanas después de la finalización de este tratamiento. Consulte la sección “No tome Etinilestradiol/Drospirenona Stada”.

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

### **Toma de Etinilestradiol/Drospirenona Stada con alimentos y bebidas**

Puede tomar los comprimidos con o sin comida, con un vaso de agua si fuera necesario.

### **Pruebas de laboratorio**

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

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

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

#### **Embarazo**

Si usted está embarazada, no debe tomar etinilestradiol/drospirenona. Si se queda embarazada durante el tratamiento con etinilestradiol/drospirenona debe interrumpir el tratamiento inmediatamente y ponerse en contacto con su médico. Si desea quedarse embarazada, puede dejar de tomar etinilestradiol/drospirenona en cualquier momento (véase también “Interrumpir el tratamiento con Etinilestradiol/Drospirenona Stada”).

#### **Lactancia**

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

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Etinilestradiol/Drospirenona Stada**

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

## **3. Cómo tomar Etinilestradiol/Drospirenona Stada**

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

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

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

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

Si usted usa etinilestradiol/drospirenona de este modo, también está protegida frente al embarazo durante los 7 días en los que no toma ningún comprimido.

### **Cuándo puede empezar con el primer blíster**

- *Si usted no ha usado ningún anticonceptivo hormonal en el mes anterior*  
Comience a tomar etinilestradiol/drospirenona el primer día del ciclo (es decir, el primer día de su periodo). Si comienza etinilestradiol/drospirenona el primer día de su periodo, estará protegida inmediatamente frente a un embarazo. También puede empezar los días 2-5 del ciclo, pero debe utilizar métodos anticonceptivos adicionales (por ejemplo, un preservativo) durante los primeros 7 días.
- *Cambio desde un anticonceptivo hormonal combinado, anillo anticonceptivo combinado vaginal o parche*  
Usted puede comenzar a tomar etinilestradiol/drospirenona preferentemente el día después de tomar el último comprimido activo (el último comprimido que contiene principios activos) de su anticonceptivo anterior, pero a más tardar al día siguiente de la semana de descanso de su anticonceptivo anterior (o después de tomar el último comprimido inactivo de su anticonceptivo anterior). Cuando cambie desde un anillo anticonceptivo combinado vaginal o parche, siga las recomendaciones de su médico.
- *Cambio desde un método basado exclusivamente en progestágenos (píldora de progestágenos solos, inyección, implante o sistema de liberación intrauterino 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*  
Siga las recomendaciones de su médico.
- *Tras tener un niño*  
Puede comenzar a tomar etinilestradiol/drospirenona 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 etinilestradiol/drospirenona.  
Si, tras tener un niño, usted ya ha tenido relaciones sexuales antes de comenzar a tomar etinilestradiol/drospirenona (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 etinilestradiol/drospirenona (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 Etinilestradiol/Drospirenona Stada del que debe**

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

Los síntomas que pueden aparecer si usted toma muchos comprimidos a la vez 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 etinilestradiol/drospirenona, o descubre que un niño los ha tomado, consulte con su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420 indicando el medicamento y la cantidad tomada.

### **Si olvidó tomar Etinilestradiol/Drospirenona Stada**

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

El riesgo de una protección incompleta frente al embarazo es máximo si usted olvida tomar el comprimido al principio o al final del blíster. Por tanto, debe seguir las siguientes recomendaciones (ver también el diagrama más abajo):

- **Olvido de más de un comprimido del blíster**

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, preservativo, durante los 7 días siguientes. Si usted ha mantenido relaciones sexuales en la semana previa al olvido del comprimido, puede estar embarazada. En ese caso, consulte con su médico.

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

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

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

Puede elegir entre dos posibilidades:

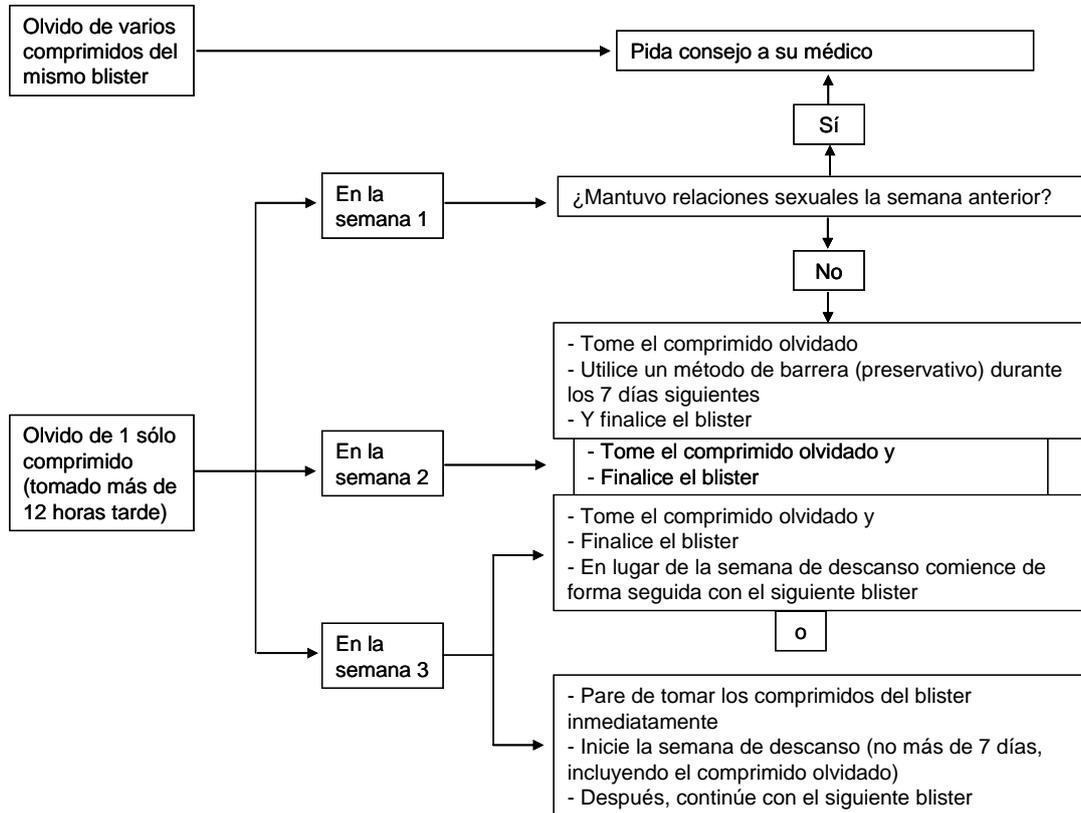
1. Tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque esto signifique que tenga que tomar dos comprimidos a la vez. Siga tomando los comprimidos a la hora habitual. En lugar de iniciar el periodo de descanso, comience el siguiente blíster.

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

2. También puede interrumpir la toma de comprimidos y pasar directamente al periodo de descanso de 7 días (**anotando el día en el que olvidó tomar el comprimido**). Si quiere comenzar un nuevo blíster en el día en que siempre empieza, su periodo de descanso deberá durar *menos de 7 días*.

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

- Si usted ha olvidado tomar algún comprimido y no tiene un sangrado durante el primer periodo de descanso, puede estar embarazada. Contacte con su médico antes de empezar con el siguiente blíster.



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

Si usted tiene vómitos en las 3-4 horas siguientes a la toma de un comprimido o padece diarrea intensa, hay un riesgo de que los principios activos del anticonceptivo no sean absorbidos totalmente por el organismo. La situación es casi equivalente al olvido de un comprimido. Tras los vómitos o la diarrea, tome un comprimido de un blíster 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 de la sección “Si olvidó tomar Etinilestradiol/Drospirenona Stada”.

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

Aunque no es recomendable, puede retrasar su periodo si comienza a tomar un nuevo blíster de etinilestradiol/drospirenona en lugar de continuar con la semana de descanso y lo termina. Usted puede experimentar durante el uso del segundo blíster un sangrado leve o parecido a la regla. Tras la semana de descanso habitual de 7 días, *empiece* el siguiente blíster.

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

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

Si usted toma los comprimidos según las instrucciones, su periodo comenzará durante la semana de descanso. Si usted tiene que cambiar ese día, reduzca el número de días de descanso (pero nunca los aumente – 7 como máximo!). Por ejemplo, si sus días de descanso comienzan habitualmente los viernes y quiere cambiar a los martes (3 días antes), comience un nuevo blíster 3 días antes de lo habitual. Si usted

hace que el periodo de descanso sea muy corto (por ejemplo, 3 días o menos), puede que no se produzca sangrado durante estos días. Entonces usted puede experimentar un sangrado leve o parecido a la regla.

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

#### **Si interrumpe el tratamiento con Etinilestradiol/Drospirenona Stada**

Usted puede dejar de tomar etinilestradiol/drospirenona 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 etinilestradiol/drospirenona y espere hasta su periodo antes de intentar quedarse embarazada. Así podrá calcular la fecha estimada del parto más fácilmente.

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

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

Al igual que todos los medicamentos, 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 etinilestradiol/drospirenona, consulte a su médico.

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

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

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

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

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

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

**Efectos adversos raros** (pueden afectar entre 1 y 10 de cada 1.000 mujeres):

- reacciones alérgicas (hipersensibilidad), asma
- secreción mamaria
- problemas auditivos
- trastornos cutáneos como eritema nudoso (caracterizado por nódulos dolorosos en la piel de color rojizo) o eritema multiforme (caracterizado por erupción cutánea con rojeces en forma de diana o úlceras).
- coágulos de la sangre perjudiciales en una vena o arteria, por ejemplo:
  - En una pierna o pie (es decir, TVP) o 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).

Comuníquese con un médico de inmediato 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Etinilestradiol/Drospirenona Stada**

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No tome este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después “CAD:” La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE 🇪🇺 de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Etinilestradiol/Drospirenona Stada**

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

Los demás componentes son:

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

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

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

Comprimidos recubiertos con película, redondos, de color amarillo.

Etinilestradiol/Drospirenona Stada está disponible en cajas de 1, 2, 3, 6 y 13 envases (blísteres), cada uno con 21 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

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

Laboratorio STADA, S.L.

Frederic Mompou, 5  
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)  
España  
info@stada.es

**Responsable de la fabricación**

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

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** septiembre 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/>.