

## Prospecto: información para el usuario

### Danielle 2 mg/0,03 mg comprimidos recubiertos con película EFG Dienogest y 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 importante información 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.

#### **Contenido del prospecto:**

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

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

Danielle 2mg/0,03 mg comprimidos recubiertos con película, también llamado Danielle, es un anticonceptivo oral que contiene una combinación de dos hormonas.

Danielle es un anticonceptivo con bajo contenido hormonal que contiene dos tipos de hormonas sexuales femeninas en pequeñas cantidades, llamadas etinilestradiol (tiene efectos similares a los estrógenos) y dienogest (tiene efectos como los de la hormona natural luteínica, progesterona). Los comprimidos de Danielle son idénticos. La administración de Danielle mejora los síntomas tales como el desarrollo del acné que se pueden producir en mujeres con un efecto hormonal masculino incrementado, llamado “efecto androgénico”.

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

##### **Consideraciones generales**

Antes de empezar a usar Danielle 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”).

En este prospecto se describen varias situaciones en las que debería interrumpir el uso de Danielle o en las que su efecto contraceptivo puede disminuir. En dichas situaciones, no debería tener relaciones o debería usar un método anticonceptivo no hormonal (por ejemplo un preservativo) u otro método de barrera.

Danielle, al igual que con otros anticonceptivos orales combinados, no protege frente a la infección por VIH (SIDA) o cualquier otra enfermedad de transmisión sexual.

#### *Anticonceptivos orales y el riesgo de cáncer*

En los estudios realizados se ha observado que el cáncer de mama aparece más a menudo en mujeres que toman anticonceptivos orales que en aquellas que no los utilizan, pero no existe constancia de que la causa sea la toma de estos. Las mujeres que toman anticonceptivos se examinan con más frecuencia, por ello el cáncer de mama se detecta en una fase más temprana.

10 años después de dejar los anticonceptivos esta pequeña diferencia desaparece.

Rara vez se detectan tumores hepáticos benignos en usuarias de anticonceptivos orales, y es aún más raro que se den tumores malignos de hígado. Estos tumores pueden producir hemorragia interna (abdominal). Contacte con su médico inmediatamente si tiene dolor en el abdomen superior.

Algunos estudios han mostrado que hay más casos de cáncer de cuello uterino entre las mujeres que usan anticonceptivos orales durante mucho tiempo. Sin embargo, no es del todo seguro que esto sea debido a estos, porque la incidencia del cáncer de cuello uterino se ve afectada por muchos otros factores, por ejemplo, por las costumbres sexuales (por ejemplo, cambio frecuente de pareja).

#### Cáncer de ovario

El cáncer de ovario se produce con menos frecuencia que el cáncer de mama. El uso de terapia hormonal sustitutiva (THS) con estrógenos solos o con combinación de estrógenos-progestágenos se ha asociado con un riesgo ligeramente mayor de cáncer de ovario.

El riesgo de cáncer de ovario varía con la edad. Por ejemplo, en mujeres de entre 50 y 54 años de edad que no siguen THS, se han observado alrededor de 2 casos de cáncer de ovario por cada 2.000 mujeres en un periodo de 5 años. En mujeres en tratamiento con THS durante 5 años, se han observado alrededor de 3 casos por cada 2.000 pacientes (es decir, alrededor de 1 caso adicional).

#### **Cuándo no debe usar Danielle**

No debe usar Danielle si tiene alguna de las afecciones enumeradas a continuación.

Informe a su médico si tiene alguna de las afecciones enumeradas a continuación. Su médico comentará con usted qué otra forma de anticoncepción sería más adecuada.

- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un coágulo de sangre en un vaso sanguíneo de las piernas (trombosis venosa profunda, TVP), en los pulmones (embolia pulmonar, EP) o en otros órganos.
- Si sabe que padece un trastorno que afecta a la coagulación de la sangre: por ejemplo, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S, deficiencia de antitrombina III, factor V Leiden o anticuerpos antifosfolípidos.
- Si necesita una operación o si pasa mucho tiempo sin ponerse de pie (ver sección “Coágulos de sangre”).

- Si ha sufrido alguna vez un ataque al corazón o un ictus.
  - Si tiene (o ha tenido alguna vez) una angina de pecho (una afección que provoca fuerte dolor en el pecho y puede ser el primer signo de un ataque al corazón) o un accidente isquémico transitorio (AIT, síntomas temporales de ictus)).
- Si tiene alguna de las siguientes enfermedades que pueden aumentar su riesgo de formación de un coágulo en las arterias:
    - Diabetes grave con lesión de los vasos sanguíneos.
    - Tensión arterial muy alta.
    - Niveles muy altos de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos).
    - Una afección llamada hiperhomocisteinemia.
  - Si tiene (o ha tenido alguna vez) un tipo de migraña llamada “migraña con aura”.
  - Si es alérgico al etinilestradiol, dienogest o cualquiera de los demás componentes de Danielle;
  - Si presenta una enfermedad hepática grave activa, antecedentes familiares, o ictericia, o picores en todo el cuerpo, ya que podrían ser los primeros signos de una enfermedad del hígado;
  - En caso de tumor hepático activo (benigno o maligno) o antecedentes familiares para padecerlo.
  - Si se sabe o se sospecha de tumores de órganos genitales o los senos.
  - Si hubiera sangrado vaginal de origen desconocido.
  - Si padece pancreatitis o la ha padecido asociada con hipertrigliceridemia grave.
  - En caso de insuficiencia renal grave o insuficiencia renal aguda.
  - 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 Danielle con otros medicamentos”).

El riesgo de tromboembolismo se incrementa, si las condiciones siguientes están presentes:

- si padece diabetes mellitus con afectación vascular.
- si tiene hipertensión grave.
- si tiene trastornos graves del metabolismo de los lípidos (dislipidemia).
- si tiene o ha tenido anteriormente factores bioquímicos que puedan ser indicativos de una predisposición para padecer trastornos de la coagulación de la sangre, incluyendo resistencia a proteína C activada (APC), falta de la llamada antitrombina III o proteína C o proteína S, si el nivel de un aminoácido llamado homocisteína excede del nivel normal en la sangre (hiperhomocisteinemia), o cuando existen anticuerpos raros de tipo proteína, como son los anticuerpos antifosfolípidos.

Si experimenta cualquiera de los trastornos mencionados anteriormente, tomando Danielle, deje de tomar inmediatamente el medicamento y consulte a su médico. Mientras tanto deberá utilizar los métodos anticonceptivos no hormonales.

Si le afecta alguna de las condiciones citadas anteriormente, informe a su médico antes de empezar a tomar Danielle. Su médico posiblemente le recomiende otro tipo de anticonceptivo oral u otro método de anticoncepción no hormonal.

### **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”.

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

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

- 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 Danielle tras el parto.
- Si tiene una inflamación de las venas que hay debajo de la piel (tromboflebitis superficial).
- Si tiene varices
- Si padece de diabetes mellitus;
- Si tiene obesidad (índice de masa corporal es superior a 30 kg/m<sup>2</sup>);
- Si no ha alcanzado su talla adulta final;
- Si padece hipertensión;
- Si tiene una enfermedad cardíaca valvular o trastornos del ritmo cardíaco;
- 
- Si alguno de sus parientes más cercanos ha tenido trombosis, ataque al corazón, o un accidente cerebrovascular;
- Si padece migraña;
- Si tiene convulsiones (“corea de Sydenham”);
- Si usted o un pariente cercano tiene altos los niveles de colesterol o triglicéridos (grasas en la sangre);
- Si tiene enfermedad hepática o complicaciones biliares;
- Si tiene ictericia y/o picor por todo el cuerpo;
- 
- Si tiene un raro trastorno del metabolismo-hemoglobina (porfiria);
- Si tiene angioedema hereditario;
- Si padece depresión endógena;
- Si en las últimas etapas de su embarazo tuvo ampollas parecidas a una erupción (Herpes gestacional o penfigoide gestacional);
- Si tiene pérdida de audición por otosclerosis (en oído medio);
- Si tiene, o tuvo anteriormente manchas de color pardo-amarillento en la piel, especialmente en la cara (cloasma), si esto le ocurre, debe evitar la luz solar directa o luz ultravioleta;
- Si fuma. Fumar cigarrillos aumenta el riesgo de padecer efectos secundarios graves con el uso de anticonceptivos orales, tales como ataque cardíaco y accidente cerebrovascular. Este riesgo aumenta aún más cuanto más tabaco fume y con la edad.

Si toma la píldora, deje de fumar, especialmente si es mayor de 35 años. Si no deja de fumar, deberá usar otros métodos anticonceptivos, sobre todo si existen otros factores de riesgo.

*¿Cuándo debe visitar a su médico?*

Su médico le citará para chequeos regulares mientras esté tomando la píldora. Según sea su situación y

estado de salud su médico decidirá con qué frecuencia son necesarios esos exámenes y el tipo de pruebas que se llevarán a cabo.

Póngase en contacto con su médico lo antes posible si experimenta alguno de los siguientes casos:

- si experimenta algún cambio en su estado de salud (véase, en particular los síntomas descritos en este prospecto), o los trastornos mencionados en el prospecto sobre su familia cercana;
- si se puede palpar un nódulo en su seno;
- si tiene que tomar otros medicamentos;
- antes de una operación planificada importante o de una inmovilización (pregunte a su médico al menos 4 semanas antes);
- si experimenta sangrado vaginal inusual, abundante o irregular;
- si ha olvidado tomar una o más píldoras durante la primera semana del tratamiento o si ha tenido relaciones sexuales en los últimos 7 días;
- si no tuvo hemorragia por privación dos veces seguidas o si sospecha que está embarazada (tratamiento de los anticonceptivos orales combinados se puede iniciar de nuevo, si su médico considera que está seguro).

### TRASTORNOS PSIQUIÁTRICOS

Algunas mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales como Danielle 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.

### COÁGULOS DE SANGRE

El uso de un anticonceptivo hormonal combinado como Danielle 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 Danielle es pequeño.**

### CÓMO RECONOCER UN COÁGULO DE SANGRE

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

¿Experimenta alguno de estos signos?	¿Qué es posible que esté sufriendo?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hinchazón de una pierna o pie o a lo largo de una vena de la pierna o pie, especialmente cuando va acompañada de:               <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Dolor o sensibilidad en la pierna, que tal vez se advierta sólo al ponerse de pie o caminar.</li> <li>▪ Aumento de la temperatura en la pierna</li> </ul> </li> </ul>	Trombosis venosa profunda

<p>afectada.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Cambio de color de la piel de la pierna, p. ej. si se pone pálida, roja o azul.</li> </ul>	
<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 agudo que puede aumentar al respirar hondo.</li> <li>• Aturdimiento en el pecho 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>	Ictus

<p>A veces los síntomas de un ictus pueden ser breves, con una recuperación casi inmediata y completa, pero de todos modos debe buscar asistencia médica urgente ya que puede correr riesgo de sufrir otro ictus.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hinchazón y ligera coloración azul de una extremidad.</li> <li>• Dolor de estómago intenso (abdomen agudo).</li> </ul>	<p>Coágulos de sangre que bloquean otros vasos sanguíneos.</p>

## COÁGULOS DE SANGRE EN UNA VENA

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

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

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

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

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

Cuando deja de tomar Danielle, 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 Danielle 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 o noretisterona o norgestimato, unas 5-7 presentarán un coágulo de sangre en un año.

- De cada 10.000 mujeres que usan un anticonceptivo hormonal que contiene dienogest y etinilestradiol como Danielle, unas 8-11 mujeres desarrollarán 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 Danielle	Unas 8-77 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 Danielle 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  $30 \text{ kg/m}^2$ ).
- 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 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 Danielle varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras tenga menos movilidad. Si necesita interrumpir el uso de Danielle 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 Danielle.

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



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

### **Toma de Danielle con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Algunos medicamentos pueden afectar la eficacia de los anticonceptivos orales combinados. Una de las primeras señales de ello podría ser una hemorragia. Tales medicamentos incluyen por ejemplo:

- medicamentos utilizados para el tratamiento de la epilepsia (por ejemplo, fenitoína, fenobarbital, primidona, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato y felbamato);
- medicamentos utilizados para el tratamiento de la tuberculosis (por ejemplo, rifampicina);
- los antibióticos utilizados para el tratamiento de algunas infecciones (por ejemplo, la ampicilina, tetraciclina, griseofulvina);
- ritonavir, la rifabutina, efavirenz, nevirapin, nelvinafir;
- La Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).

La combinación de anticonceptivos orales también puede afectar a la eficacia de algunos medicamentos, por ejemplo, medicamentos que contienen ciclosporina o lamotrigina.

El progestágeno puede influir en el efecto de ciertos medicamentos para bajar la presión arterial y antiinflamatorios no esteroideos.

*Coménteles a su médico si le prescribe otros medicamentos e incluso a su dentista que usted está tomando Danielle. Ellos pueden informarle de si tiene que usar cualquier otro método anticonceptivo no hormonal y por cuánto tiempo tiene que emplearlo.*

Mujeres que reciben tratamientos de corta duración (con duración máxima de una semana) de los productos arriba indicados, deben tomar precauciones anticonceptivas adicionales, como por ejemplo: método de barrera (preservativos) durante el período de toma de medicamentos y durante 7 días más al menos.

Si toma rifampicina, debe usar precauciones anticonceptivas adicionales (por ejemplo, método de barrera). Dichas precauciones adicionales se tomarán durante el tiempo de la medicación concomitante y continuarán durante 28 días después de finalizado el tratamiento. Si finaliza un envase, mientras toma este medicamento, el siguiente envase debe iniciarse sin el habitual intervalo de descanso.

Pregunte a su médico si está tomando medicamentos que inducen su sistema enzimático-hepático durante mucho tiempo (por favor, lea también el prospecto de otros productos con el fin de asegurarse). En algunos casos, podría ser necesario elegir un método anticonceptivo no hormonal.

No use Danielle si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir / paritaprevir / ritonavir y dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (ya que pueden producir aumento de la función hepática en los resultados de los análisis de sangre (aumento de la enzima hepática ALT).

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

Danielle puede volver a tomarse aproximadamente a las 2 semanas después de este tratamiento. Ver sección “Cuándo no debe usar Danielle”.

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

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

Si está embarazada o si piensa que podría estarlo no tome Danielle. Si se queda embarazada mientras está tomando Danielle, debe dejar de tomarlo inmediatamente.

El uso de Danielle durante la lactancia, puede dar lugar a una reducción en el volumen de leche producida y a cambios en su composición. A través de la leche se pueden excretar cantidades de las sustancias activas y / o excipientes, que posiblemente afecten a los recién nacidos por lo que no debe tomar Danielle si está en periodo de lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Danielle no afecta a la conducción y uso de máquinas.

### **Información importante sobre algunos componentes de Danielle**

Este medicamento contiene lactosa, glucosa y lecitina (soja). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, cacahuets o soja, consulte con él antes de tomar Danielle.

## **3. Cómo tomar Danielle**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Danielle indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Cada envase de Danielle contiene 21, 3x21 o 6x21 comprimidos recubiertos con película. En el envase se indican los días de la semana cuando debe tomarse los comprimidos.

Debe tratar de tomar los comprimidos a la misma hora cada día, con algún líquido, si es necesario. Tome un comprimido cada día, siguiendo la dirección de las flechas, hasta que haya terminado el envase. Hay 7 días en los que no debe tomar ningún comprimido. Durante este periodo “sin comprimidos”, debería tener un sangrado, por lo general 2-3 días después de haber tomado el último comprimido.

Debe iniciar la toma del siguiente envase de Danielle en el 8º día después de que tomó el último comprimido. Debe empezar a tomar el siguiente envase de Danielle incluso si sigue el sangrado. Cada nuevo envase se iniciará el mismo día de la semana, tal y como hizo con el envase anterior, de esta manera es más fácil de recordar cuándo debe comenzar de nuevo, y además su ciclo será siempre en el mismo día del mes.

Si sigue las instrucciones, el anticonceptivo le protegerá de un embarazo no deseado desde el primer día de tratamiento.

### **Toma de su primer envase de Danielle**

Si no se ha tratado en el último mes con anticoncepción hormonal:

Tomará un comprimido a partir del primer día del ciclo menstrual (el primer día de la menstruación se contará como día 1), tomando la píldora marcada con el día correcto de la semana del blíster.

Si cambia a Danielle desde un anticonceptivo combinado (anticonceptivo oral combinado, anillo vaginal, parche transdérmico):

El primer comprimido de Danielle debe tomarse siguiendo el habitual intervalo libre o en el primer día inmediatamente después del último comprimido de su anticonceptivo anterior (sin tener un periodo "sin toma de comprimidos").

Si en su anterior producto había comprimidos placebo (sin hormona), Danielle debe iniciarse siguiendo el intervalo habitual del comprimido placebo o después del último comprimido activo (que contiene hormonas). Si no está seguro de qué comprimidos son los activos, pregunte a su médico o farmacéutico. Si utilizaba un anillo vaginal o parche transdérmico, debe empezar a tomar Danielle el día que se quite el anillo vaginal o parche transdérmico, pero a más tardar, cuando la próxima aplicación le corresponda.

Si cambia a partir de un anticonceptivo oral solo con progestágeno:

Las mujeres que toman solo progestágeno, pueden cambiar en cualquier momento a Danielle y pueden tomarlo al día siguiente (en el plazo normal). Deben utilizar algún método anticonceptivo adicional como por ejemplo, método de barrera (preservativo) durante los siguientes 7 días.

Si había utilizado anticonceptivos en inyección o un implante o D.I.U. (Dispositivo intra-uterino) que libera progestágenos:

Las mujeres que utilizan implantes o D.I.U. pueden comenzar el día en que el implante o el D.I.U. se retira. Si recibieron anticonceptivos en inyección pueden empezar a tomar Danielle cuando le correspondiera la siguiente inyección. Deben utilizar algún método anticonceptivo adicional como por ejemplo, método de barrera (preservativo) durante los siguientes 7 días.

Después de tener un bebé:

Si acaba de tener un bebé, su médico le puede aconsejar que usted comience a tomar Danielle después de su primer período. Sin embargo, en algunos casos, puede iniciar la anticoncepción hormonal antes, por favor consulte a su médico. No debe amamantar al bebé si toma Danielle, a menos que fuera ordenado por su médico.

Después de un aborto o aborto involuntario: Siga las instrucciones de su médico.

Pregunte a su médico o farmacéutico si piensa que Danielle es demasiado fuerte o demasiado flojo para usted.

### **Si toma más Danielle del que debiera**

No hay datos disponibles sobre la sobredosis de Danielle. Si nos basamos en la información de otros anticonceptivos orales combinados, la toxicidad de la sobredosis es muy baja tanto en los adultos como en niños. La sobredosis puede causar náuseas, vómitos y, en mujeres jóvenes, sangrado vaginal. Si ha tomado más Danielle del que debiera, por favor, póngase en contacto con su médico.

Si se da cuenta de que un niño probablemente ha tomado varios comprimidos, consulte a su médico inmediatamente.

### **Si olvidó tomar Danielle**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si toma el comprimido **antes de 12 horas** de la hora que le tocaba, no hacen falta precauciones; debe tomar el medicamento tan pronto como sea posible y el comprimido posterior debe tomarse a la hora habitual. La protección anticonceptiva de Danielle no debe verse afectada.

Si se olvidó tomar un comprimido durante **más de 12 horas**, la protección contraceptiva será menor. El riesgo de un embarazo no deseado es muy alto si se le olvidó tomar el comprimido al comienzo o al final del envase. En este caso tienen que aplicarse las siguientes normas.

#### **Si ha olvidado tomar un comprimido en la primera semana:**

Debe tomar el último comprimido olvidado, incluso si esto significa tomar dos comprimidos en un día y luego seguir tomando los comprimidos en el momento habitual. Se tomarán precauciones anticonceptivas adicionales (por ejemplo, preservativo) en los siguientes siete días. Sin embargo, si el acto sexual se ha realizado en los últimos siete días, el embarazo no puede descartarse. En este caso, informe a su médico inmediatamente.

#### **Si ha olvidado tomar un comprimido en la segunda semana:**

Debe tomar el último comprimido olvidado, incluso si esto significa tomar dos comprimidos en un día y luego seguir tomando los comprimidos en el momento habitual. Si usted ha tomado el comprimido con regularidad en los últimos 7 días, no hay necesidad de tomar precauciones anticonceptivas.

#### **Si ha olvidado tomar un comprimido en la tercera semana:**

Siga los protocolos siguientes y no deberá adoptar precauciones adicionales anticonceptivas, dado que usted ha tomado los comprimidos con regularidad en los últimos 7 días.

Tiene dos opciones:

1. Debe tomar el último comprimido olvidado, incluso si esto significa tomar dos comprimidos en un día y luego seguir tomando comprimidos en el momento habitual. El siguiente envase debe iniciarse tan pronto como el actual haya finalizado, es decir, no debe dejarse descanso entre los envases. No es probable que tenga un sangrado hasta el final del segundo envase y puede que manche o se produzca un sangrado incluso en los días de toma del comprimido.
2. La segunda opción es no continuar con el envase que ya está en uso, guarde un máximo de siete días de periodo de descanso (se incluirán los días en que el comprimido no se tomó), y entonces empiece con un nuevo envase. Si desea iniciar el nuevo envase el mismo día de la semana que habitualmente, el periodo de descanso puede ser inferior a 7 días.

#### **Si ha olvidado tomar más de un comprimido:**

Pregúntele a su médico. No olvide que en este caso el método contraceptivo no es eficaz. Si no tomó varios comprimidos del envase actual y no hay sangrado en el primer período de descanso, existe una alta posibilidad de un embarazo. Se le aconseja se ponga en contacto con su médico antes de comenzar un nuevo envase de Danielle.

### **Alteración Gastro-intestinal**

Si hay vómitos o diarrea dentro de 3-4 horas siguientes a tomar el comprimido, puede ocurrir que el comprimido no se absorba correctamente desde el tracto gastrointestinal. La situación es similar a si se hubiera olvidado de tomar un comprimido. En este caso, un comprimido debe tomarse tan pronto como sea posible, en las 12 horas siguientes a la hora de toma habitual. Si pasan más de 12 horas, debe seguir las indicaciones de la sección "Si olvidó tomar Danielle".

### **Retrasar el momento del sangrado menstrual**

Puede retrasar el tiempo de sangrado, si después de haber terminado el anterior envase, sigue tomando Danielle sin un intervalo de descanso. El sangrado menstrual se puede retrasar hasta el final del segundo envase, o si es necesario, por un período más corto. Durante la toma del segundo envase se pueden producir algunas manchas o sangrado. Después de terminar el segundo envase de comprimidos hay que dejar 7 días de descanso, después puede volver a tomar Danielle.

### **Si desea el inicio del ciclo menstrual en un día diferente**

Si sigue las instrucciones en la toma de los comprimidos, el ciclo será aproximadamente el mismo día cada cuatro semanas. Si desea el inicio del ciclo menstrual en otro día de la semana, la duración del intervalo libre debe reducirse según sea necesario. Nunca alargar el intervalo de descanso. Supongamos que normalmente tienen su ciclo el viernes, pero le gustaría tener el martes (es decir, tres días antes). Deberá empezar a tomar comprimidos del próximo envase tres días antes. Sin embargo, si el período de descanso es demasiado corto (3 días o menos) no habrá ningún sangrado o manchado, pero puede ocurrir dicho sangrado durante la toma del segundo envase.

### **¿Qué ocurre si tiene sangrado entre períodos?**

En algunos casos las mujeres que toman anticonceptivos orales combinados podrían tener sangrado o manchado, especialmente durante los primeros meses. Podría ser necesario el uso de compresas o tampones, pero debe continuar tomando las píldoras. Cuando su cuerpo se adapte a los efectos de los comprimidos, el sangrado irregular desaparecerá; normalmente ocurre en el tercer ciclo. Si el sangrado continúa, es más intensa o regresa, hable con su médico.

### **¿Qué hacer en caso de que no se produzca hemorragia?**

Si los comprimidos se han tomado correctamente, de acuerdo con las instrucciones y no se han producido vómitos o diarrea, el embarazo es muy poco probable. Debe tomar Danielle como de costumbre. Si no tiene el periodo en más de dos ocasiones, usted podría estar embarazada.

Póngase en contacto con su médico inmediatamente. Puede seguir tomando Danielle después de que realizó la prueba de embarazo y su médico le confirmó que puede hacerlo.

### **Si interrumpe el tratamiento con Danielle**

Puede dejar de tomar Danielle en cualquier momento que desee. Si no desea estar embarazada, pregunte a su médico acerca de otros métodos anticonceptivos fiables.

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

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Danielle 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 Danielle, consulte a su médico.

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

La siguiente clasificación se usa para especificar la frecuencia de efectos secundarios:	
Muy frecuentes:	pueden afectar a más de 1 de cada 10 mujeres
Frecuentes:	pueden afectar hasta 1 de cada 10 mujeres
Poco frecuentes:	pueden afectar hasta 1 de cada 100 mujeres
Raros:	pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 mujeres
Muy raros:	pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 mujeres, incluyendo los casos aislados y aquellos con una frecuencia desconocida

Ciertos factores pueden aumentar aún más este riesgo (véase la sección 2).

### Efectos adversos graves

Para los efectos secundarios graves en mujeres que toman anticonceptivos orales combinados vea la sección "Tenga especial cuidado antes de tomar Danielle". Si es necesario, recurra a ayuda médica inmediata.

### Otros posibles efectos adversos

En la siguiente tabla las reacciones adversas con Danielle se enumeran en orden decreciente de frecuencia. Estas son las frecuencias de los efectos secundarios posiblemente relacionados con Danielle observadas durante los ensayos clínicos. Ninguna de las reacciones adversas que se produjeron era "muy frecuente".

Sistema Orgánico	Frecuencia de las reacciones adversas		
	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza	Migrañas, calambres en las piernas	
Trastornos psiquiátricos		Estado de ánimo depresivo, nerviosismo	Anorexia, disminución de la libido, reacciones agresivas, indiferencia
Trastornos oculares		Trastornos oftalmológicos	Molestias en la vista, conjuntivitis, intolerancia a las lentes de contacto
Trastorno del oído y laberinto			Pérdida auditiva
Trastornos cardiacos			Aumento de la frecuencia cardiaca y problemas cardiacos

Trastornos vasculares		Trastornos de las venas Alta o baja presión arterial	Coágulos de sangre perjudiciales en una vena o arteria, p.ej: - 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.
Trastornos de la sangre y del sistema linfático			Anemia
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos			Sinusitis, asma, infecciones de vías aéreas superiores
Trastornos gastrointestinales	Dolor abdominal	Náuseas, vómitos	Diarrea
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Acné/acné como dermatitis, exantema, eccema, molestias en la piel, cloasma, pérdida de pelo	Eritema multiforme, prurito
Trastornos endocrinos			Hipertricosis, virilismos
Trastornos renales y urinarios		Infecciones del tracto urinario	
Trastornos del sistema reproductor y de la mama	Inflamación o dolor en los senos	Inflamación o dolor en los senos, sangrado irregular, ausencia de hemorragia, dismenorrea, desarrollo de quistes ováricos, dispareunia, vaginitis/vulvovaginitis, cambios en la secreción vaginal	Hipomenorrea, mastitis, mama fibroquística, secreción de los senos, leiomioma, endometritis, salpingitis
Infecciones e infestaciones		Candidiasis vaginal u otras infecciones por hongos	



Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Sofocos, cansancio/debilidad, estar indispuesto, dolores de espalda, cambios en peso corporal, aumento del apetito, edema	Reacciones alérgicas, síntomas de gripe
---	--	---	---

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).

Se han observado las siguientes reacciones adversas en mujeres que toman anticonceptivos orales combinados (véase la sección 2. "Tenga especial cuidado antes de tomar Danielle"):

- trombosis;
- hipertensión;
- tumores hepáticos;
- manchas de color amarillo-marrón en la cara y el cuerpo (cloasma);
- el desarrollo o empeoramiento de trastornos cuya patogenia no es clara, pero se han relacionado con el uso de anticonceptivos orales combinados:
- enfermedad inflamatoria intestinal (enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa);
- hemoglobina-trastorno del metabolismo (porfiria);
- algunos trastornos del sistema inmunológico (lupus eritematoso sistémico);
- erupción en las últimas etapas de su embarazo (Herpes gestacional o penfigoide gestacional);
- convulsiones, corea de Sydenham;
- trastorno de la coagulación de la sangre en combinación con la enfermedad renal (síndrome hemolítico urémico);
- angioedema hereditario;
- ictericia.

### Los anticonceptivos orales y el cáncer de mama

El riesgo de cáncer de mama es ligeramente mayor en mujeres que toman anticonceptivos orales combinados. Sin embargo dado que el riesgo para el desarrollo del cáncer de mama por debajo de la edad de 40 años es pequeño, el riesgo de cáncer de mama es pequeño en comparación con el riesgo total.

Las hormonas sexuales influyen en las glándulas mamarias. Los cambios hormonales (por ejemplo, a causa de uso de anticonceptivos hormonales) pueden dar lugar a un entorno en el que la sensibilidad hormonal de las glándulas mamarias a otros factores que favorecen el desarrollo del cáncer es mayor, y por lo tanto, se incrementa la probabilidad de que se desarrolle cáncer. Algunos estudios reconocen que el riesgo de desarrollo de cáncer de mama en mujeres de edad media está relacionado con el comienzo temprano y prolongado de tratamientos con anticonceptivos orales combinados.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con 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:

[www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


## 5. Conservación de Danielle

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

No utilice Danielle después de la fecha de caducidad (“CAD”) impresa en la caja y el blister. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica

No utilice Danielle si observa indicios visibles de deterioro.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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 Danielle

- Los principios activos son: 2 mg dienogest y 0,03 mg de etinilestradiol.
- Los demás componentes son:  
Núcleo: lactosa monohidrato, estearato de magnesio, almidón de maíz, povidona y talco (E-553b).  
Recubrimiento: Opaglos 2clear, que contiene: carmelosa de sodio, glucosa monohidrato, maltodextrina, citrato de sodio (E-331), lecitina (soja) (E-322).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Danielle es un comprimido recubierto con película de color blanco, redondo y biconvexo.

Danielle está disponible en envases que contienen 21, 3x21 y 6x21 comprimidos recubiertos con película.

No todos los tamaños de envase pueden estar comercializados.

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

#### Titular de la Autorización de comercialización

Kern Pharma, S.L.

Venus, 72 – Pol. Ind. Colón II

08228 Terrassa - Barcelona

España

#### Responsable de fabricación

Laboratorios León Farma S.A.

C/La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera, Villaquilambre

24193, León, España

### Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2023

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