

Prospecto: información para el usuario

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

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

1. Qué es Drospil y para qué se utiliza

- Drospil es un anticonceptivo que se utiliza para evitar el embarazo.
- Cada uno de los 24 comprimidos de color rosa, contiene una pequeña cantidad de dos hormonas femeninas diferentes, denominadas etinilestradiol y drospirenona.
- Los 4 comprimidos de color blanco, no contienen principios activos y se denominan comprimidos placebo.
- Los anticonceptivos que contienen dos hormonas se denominan anticonceptivos combinados.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Drospil

Consideraciones generales

Antes de empezar a usar Drospil 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 Drospil, su médico le hará algunas preguntas sobre su historia clínica personal y familiar. El médico también medirá su tensión arterial y, dependiendo de su estado de salud, podrá llevar a cabo algunas otras pruebas.

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

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

No tome Drospil

No debe usar Drospil 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 tiene (o ha tenido alguna vez) una enfermedad del hígado y su función hepática no se ha normalizado todavía.
- Si sus riñones no funcionan bien (insuficiencia renal).
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un tumor en el hígado.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez), o si sospecha que tiene cáncer de mama o cáncer de los órganos sexuales.
- Si tiene hemorragias vaginales, cuya causa es desconocida.
- Si es alérgica a etinilestradiol o drospirenona, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Esto puede manifestarse con picor, erupción o inflamación.

No tome Drospil si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir o glecaprevir/pibrentasvir (ver también la sección “Otros medicamentos y Drospil”).

Información adicional sobre poblaciones especiales

Niños y adolescentes

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

Mujeres de edad avanzada

Drosphil no está indicado para su uso después de la menopausia.

Mujeres con insuficiencia hepática

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

Mujeres con insuficiencia renal

No tome Drosphil si usted está sufriendo un mal funcionamiento de sus riñones o un fallo renal agudo. Ver secciones “No tome Drosphil” y “Advertencias y precauciones”.

Advertencias y precauciones

¿Cuándo debe consultar a su médico?

Busque asistencia médica urgente

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

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

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

En algunas situaciones, usted deberá tener especial cuidado mientras use Drosphil o cualquier otro anticonceptivo hormonal combinado, y puede ser necesario que su médico le examine de forma periódica. Si la afección se desarrolla o empeora mientras está usando Drosphil, también debe informar a su médico.

- si algún familiar cercano tiene o ha tenido alguna vez cáncer de mama
- si tiene alguna enfermedad del hígado o de la vesícula biliar
- si tiene diabetes
- si tiene depresión
- 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 Drosphil tras el parto.
- si tiene una inflamación de las venas que hay debajo de la piel (tromboflebitis superficial).
- si tiene varices.
- si tiene epilepsia (ver “Otros medicamentos y Drosphil”).
- si tiene alguna enfermedad que apareció por primera vez durante el embarazo o durante un anterior uso de hormonas sexuales (por ejemplo, pérdida de audición, una enfermedad de la sangre llamada porfiria, erupción cutánea con vesículas durante el embarazo [herpes gestacional], una enfermedad nerviosa en la que aparecen movimientos involuntarios [corea de Sydenham]).

- si tiene o ha tenido alguna vez manchas de color pardo-dorado (cloasma), también llamadas “manchas del embarazo”, especialmente en la cara. En este caso, **evite la exposición directa al sol** o a los rayos ultravioleta.
- Consulte inmediatamente a su médico si experimenta síntomas de angioedema, como inflamación de la cara, lengua y/o garganta, dificultad para tragar o urticaria potencialmente con dificultad para respirar. Los medicamentos que contienen estrógenos pueden causar o empeorar los síntomas del angioedema hereditario y adquirido.

Consulte a su médico antes de tomar Drospil.

COÁGULOS DE SANGRE

El uso de un anticonceptivo hormonal combinado como Drospil 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 Drospil 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</p>	Embolia pulmonar

¿Experimenta alguno de estos signos?	¿Qué es posible que esté sufriendo?
respiratoria (p. ej. un “catarro común”).	
Síntomas que se producen con más frecuencia en un ojo: <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 Drospil, 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 Drospil 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 Drospil, 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 Drospil.	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 Drospil 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 sin ponerse de pie debido a una lesión o enfermedad o si tiene la pierna escayolada. Tal vez haya que interrumpir el uso de Drospil varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras tenga menos movilidad. Si necesita interrumpir el uso de Drospil 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 Drospil.

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

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

Drospil y cáncer

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

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

Trastornos psiquiátricos

Algunas mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales como Drospil 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 en los que usted está tomando Drospil, puede tener sangrados inesperados (sangrados fuera de los días de la semana de los comprimidos placebo). Si estos sangrados persisten más allá de unos meses, o comienzan tras unos meses, su médico investigará la causa.

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

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

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

Otros medicamentos y Drospil

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

Informe siempre a su médico de los medicamentos o preparados a base de plantas medicinales que esté tomando. También informe a cualquier otro médico o dentista que le recete otro medicamento (o a su farmacéutico) de que usa Drospil. Ellos pueden indicarle si usted necesita tomar precauciones anticonceptivas adicionales (por ejemplo, preservativos) y, si es así, durante cuánto tiempo, o si debe modificar el uso de otro medicamento que necesite.

Algunos medicamentos

- pueden tener una influencia en los niveles de Drospil en sangre
- pueden provocar que sea **menos efectivo en la prevención del embarazo**
- pueden producir sangrados inesperados.

Esto puede ocurrir con

- medicamentos utilizados en el tratamiento de:
 - la epilepsia (p.ej., primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina),
 - la tuberculosis (p.ej., rifampicina),
 - las infecciones por el VIH y el virus de la hepatitis C (los llamados inhibidores de proteasa e inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa, tales como ritonavir, nevirapina, efavirenz),
 - infecciones fúngicas (p. ej., griseofulvina, ketoconazol),
 - artritis, artrosis (etoricoxib),
 - la presión alta en los vasos sanguíneos de los pulmones (bosentan),
- los preparados a base de hierba de San Juan.

Drospil 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 Drosbil si usted tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir o glecaprevir/pibrentasvir, se 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.

Drosbil se puede volver a tomar aproximadamente 2 semanas después de la finalización de este tratamiento. Consulte la sección “No tome Drosbil”.

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

Toma de Drosbil con alimentos y bebidas

Drosbil se puede tomar con o sin alimentos, y con algo de agua si fuera necesario.

Pruebas de laboratorio

Si usted necesita un análisis de sangre, comente con su médico o con el personal del laboratorio, que está tomando un anticonceptivo, ya que los anticonceptivos hormonales pueden influir en 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 tomar este medicamento.

Embarazo

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

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

Lactancia

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

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

Conducción y uso de máquinas

No hay información que sugiera que el uso de Drosbil tenga algún efecto sobre la capacidad para conducir o para utilizar máquinas.

Drosbil contiene lactosa

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

Los comprimidos de color rosa de este medicamento contienen menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Drospil

Cada blíster contiene 24 comprimidos activos de color rosa y 4 comprimidos blancos de placebo.

Los dos diferentes tipos de comprimidos coloreados de Drospil están colocados en orden. Un blíster contiene 28 comprimidos.

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

No confunda los comprimidos: tome un comprimido de color rosa cada día, durante los primeros 24 días, seguido de un comprimido de color blanco durante los últimos 4 días. Después debe comenzar otro envase inmediatamente (24 comprimidos rosas y 4 blancos). Por lo tanto, no hay separación entre dos envases.

Dado que la composición de los comprimidos es distinta, tiene que comenzar el envase por el comprimido de la esquina superior izquierda y tomar los comprimidos todos los días. Siga la dirección de las flechas del envase para tomar los comprimidos en el orden correcto.

Preparación del blíster

Para ayudarle a seguir el orden de toma, cada blíster de Drospil incluye 7 tiras adhesivas con los 7 días de la semana. Escoja la tira de la semana que empieza con el día en que toma el primer comprimido. Por ejemplo, si toma su primer comprimido un miércoles, utilice la tira que empieza con “MIE”.

Pegue la tira adhesiva de la semana en la parte superior del blíster donde se indica “Coloque la tira adhesiva aquí”, de forma que el primer día esté colocado por encima del comprimido marcado con “1”. Ahora tendrá un día marcado por encima de cada comprimido y podrá comprobar visualmente si ha tomado su comprimido. Las flechas indican el orden de toma de los comprimidos.

Durante los 4 días en que se toman los comprimidos placebo de color blanco (días placebo) debería tener lugar la menstruación (la denominada hemorragia por privación). Habitualmente comienza el 2º o 3º día después de haber tomado el último comprimido activo de color rosa de Drospil. Después de haber tomado el último comprimido blanco, comience el siguiente envase, aunque la menstruación no haya finalizado. Esto significa que usted debe comenzar el siguiente envase en **el mismo día de la semana** en que empezó el anterior y que la menstruación por privación debe tener lugar durante los mismos días cada mes.

Si usted toma Drospil de este modo, también está protegida frente al embarazo durante los 4 días en los que toma comprimidos placebo.

Cuando puede empezar con el primer envase

- *Si usted no ha tomado ningún anticonceptivo hormonal en el mes anterior*

Comience a tomar Drospil el primer día del ciclo (es decir, el primer día de su menstruación). Si comienza Drospil el primer día de su menstruación, está protegida inmediatamente frente a un embarazo. También puede comenzar los días 2-5 del ciclo, pero en ese caso debe utilizar métodos anticonceptivos adicionales (por ejemplo, un preservativo) durante los 7 primeros días.

- *Cambio desde un anticonceptivo hormonal combinado, anillo anticonceptivo combinado vaginal o parche*
Usted puede comenzar a tomar Drospil preferentemente el día después de tomar el último comprimido activo (el último comprimido que contiene principios activos) de su anticonceptivo anterior, pero a más tardar al día siguiente de los días de descanso (o después del 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 intrauterina (SLI) de progestágenos)*
Puede cambiar desde la píldora de progestágenos solo, cualquier día. Si se trata de un implante o un SLI, el mismo día de su retirada; si se trata de un inyectable, cuando corresponda la siguiente inyección). En todos los casos es recomendable que utilice medidas anticonceptivas adicionales (por ejemplo, un preservativo) durante los 7 primeros días de toma de comprimidos.
- *Tras un aborto*
Siga las recomendaciones de su médico.
- *Después de tener un niño*
Puede comenzar a tomar Drospil entre 21 y 28 días después de tener un niño. Si usted comienza más tarde, debe utilizar uno de los denominados métodos de barrera (por ejemplo, un preservativo) durante los 7 primeros días del uso de Drospil.
Si, después de tener un niño, usted ya ha tenido relaciones sexuales, antes de comenzar a tomar Drospil 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 Drospil*
Lea la sección “Lactancia”.

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

Si toma más Drospil del que debe

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

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

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

Si olvidó tomar Drospil

Los 4 últimos comprimidos de la 4ª fila del envase son comprimidos de placebo. Si olvida tomar uno de estos comprimidos, no se perderá el efecto anticonceptivo de Drospil. Deseche el comprimido de placebo olvidado.

Si olvidó tomar un comprimido activo de color rosa (comprimidos 1-24 del blíster), debe seguir los siguientes consejos:

- Si usted se retrasa **menos de 24 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 24 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 un comprimido de color rosa al principio o al final del envase. A continuación, se enumeran las recomendaciones a seguir en esta situación (ver el diagrama más abajo):

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

Consulte con su médico.

- **Olvido de un comprimido durante los días 1-7 (primera fila)**

Tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque esto signifique que tenga que tomar dos comprimidos a la vez. Siga tomando los comprimidos siguientes a la hora habitual y utilice **precauciones adicionales**, por ejemplo, preservativo, durante los 7 días siguientes. Si usted ha mantenido relaciones sexuales en la semana previa al olvido del comprimido, debe saber que hay un riesgo de embarazo. En ese caso, consulte a su médico.

- **Olvido de un comprimido durante los días 8-14 (segunda fila)**

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

- **Olvido de un comprimido entre los días 15-24 (tercera o cuarta fila)**

Puede elegir entre dos posibilidades:

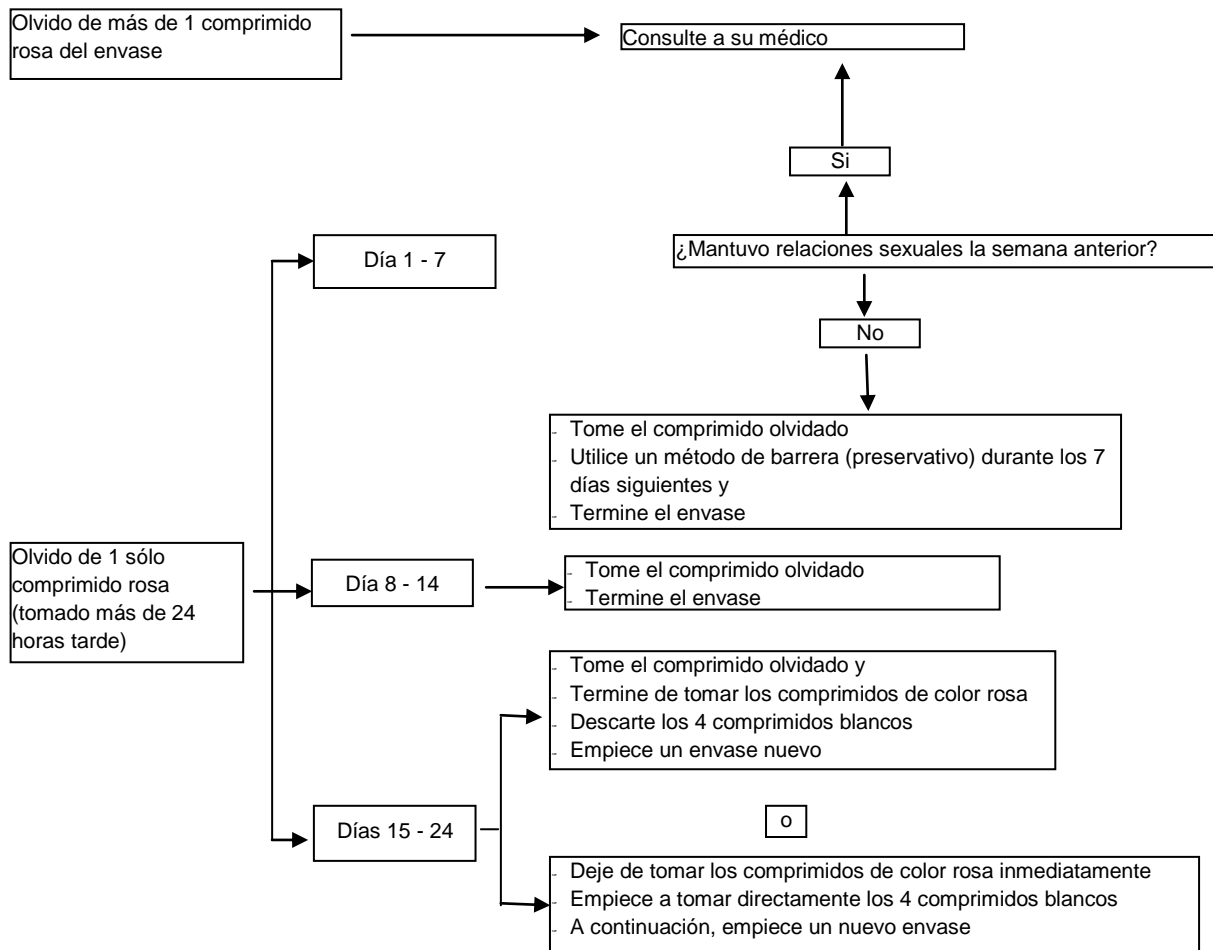
1. Tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque esto signifique que tenga que tomar dos comprimidos a la vez. Siga tomando los comprimidos siguientes a la hora habitual. En lugar de continuar con los comprimidos blancos de placebo, deséchelos y comience a tomar el siguiente envase (el día en que toma el primer comprimido será diferente).

Probablemente tendrá la regla al final del segundo envase –durante la toma de los comprimidos blancos de placebo- aunque puede presentar manchado o hemorragia parecida a la menstruación durante la toma del segundo envase.

2. También puede interrumpir la toma de comprimidos activos de color rosa y pasar directamente a los 4 comprimidos blancos de placebo (**antes de tomar los comprimidos de placebo, anote el día en el que olvidó tomar el comprimido**). Si quiere comenzar un nuevo envase en el día fijado de inicio, tome los comprimidos de placebo durante *menos de 4 días*.

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

- Si usted ha olvidado tomar algún comprimido de un envase y no tiene la regla durante los días de placebo, esto puede significar que está embarazada. Debe consultar a su médico antes de empezar el siguiente envase.



Qué debe hacer en caso de vómitos o diarrea intensa

Si usted tiene vómitos en las 3-4 horas siguientes a la toma de un comprimido activo de color rosa, o si padece diarrea intensa, hay riesgo de que los principios activos del comprimido no sean absorbidos totalmente por su organismo. Esto es similar al olvido de un comprimido. Tras los vómitos o la diarrea, debe tomar un comprimido de color rosa de un envase de reserva lo antes posible. Si es posible, tómelo dentro de las 24 horas posteriores a la hora habitual en que toma su anticonceptivo. Si esto no es posible o han transcurrido más de 24 horas, siga los consejos de la sección “Si olvidó tomar Drosphil”.

Retraso del periodo menstrual: qué debe saber

Aunque no es recomendable, puede retrasar su periodo menstrual si no toma los comprimidos blancos de placebo de la cuarta fila y comienza directamente a tomar los comprimidos de un nuevo envase de Drosphil y lo termina. Puede experimentar manchado o hemorragia parecida a la menstruación durante el uso del segundo envase. Termine este segundo envase tomando los 4 comprimidos blancos de la 4ª fila. Luego, empiece el siguiente envase.

Pregunte a su médico antes de decidir retrasar su periodo menstrual.

Cambio del primer día de su periodo: qué debe saber

Si usted toma los comprimidos según las instrucciones, su periodo menstrual comenzará durante los días de placebo. Si usted tiene que cambiar este día, lo puede hacer reduciendo los días de placebo (los días en los que toma los comprimidos de color blanco) (¡pero nunca los aumente- 4 días es el máximo!). Por ejemplo,

si empieza a tomar los comprimidos placebo los viernes y quiere cambiarlo a martes (3 días antes) debe comenzar un nuevo envase 3 días antes de lo habitual. Es posible que no se produzca hemorragia durante estos días de placebo. Después usted puede experimentar sangrado leve o parecido a la regla.

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

Si interrumpe el tratamiento con Drospil

Usted puede dejar de tomar Drospil siempre que lo desee. Si no quiere quedarse embarazada, consulte con su médico acerca de otros métodos eficaces de control de la natalidad. Si quiere quedarse embarazada, deje de tomar Drospil y espere hasta su periodo menstrual 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 sufren.

Si sufre cualquier efecto adverso, especialmente si es grave y persistente, o tiene algún cambio de salud que cree que puede deberse a Drospil, 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 Drospil”.

Efectos adversos graves

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

A continuación se describen los efectos adversos que se han relacionado con el uso de Drospil.

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

- cambios en el estado de ánimo,
- dolor de cabeza,
- náuseas,
- dolor en las mamas, problemas con los periodos como periodos irregulares, ausencia de periodos.

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

- depresión, nerviosismo, somnolencia,
- mareo, hormigueos y pinchazos,
- migraña, venas varicosas, aumento de la presión arterial,
- dolor de estómago, vómitos, indigestión, gases intestinales, inflamación del estómago, diarrea,
- acné, picor, erupción cutánea,
- molestias y dolores, como dolor de espalda, dolor en las extremidades, calambres musculares,
- infección vaginal por hongos, dolor en la región abdominal inferior (pélvica), aumento de tamaño de las mamas, bultos benignos en las mamas, hemorragias uterino/vaginales (que suelen remitir a lo largo del

tratamiento), secreción vaginal, sofocos, inflamación de la vagina (vaginitis), problemas con las reglas, reglas dolorosas, reglas más cortas, reglas abundantes, sequedad vaginal, frotis cervical anormal, pérdida de interés por el sexo,

- falta de energía, aumento de la sudoración, retención de líquidos,
- aumento de peso.

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

- candida (una infección por hongos),
- anemia, aumento del número de plaquetas en la sangre,
- reacción alérgica,
- trastorno hormonal (endocrino),
- aumento del apetito, pérdida del apetito, concentración de potasio en la sangre anormalmente elevada, concentración de sodio en la sangre anormalmente baja,
- ausencia de orgasmo, insomnio,
- vértigo, temblores,
- trastornos oculares, como inflamación de los párpados, sequedad ocular,
- frecuencia del corazón inusualmente rápida,
- inflamación de una vena, sangrado nasal, desvanecimiento,
- aumento de tamaño del abdomen, trastorno intestinal, sensación de flatulencia, hernia gástrica, infección de la boca por hongos, estreñimiento, sequedad de boca,
- dolor en los conductos biliares o vesícula biliar, inflamación de la vesícula biliar,
- manchas pardo-amarillentas en la piel, eczema, pérdida de pelo, inflamación de la piel con apariencia de acné, inflamación de la piel con hinchazones, crecimiento excesivo del pelo, trastornos de la piel, marcas de tensión sobre la piel, inflamación de la piel, inflamación de la piel por fotosensibilidad, nódulos de la piel,
- relaciones sexuales difíciles o dolorosas, inflamación de la vagina (vulvovaginitis), hemorragias después de las relaciones sexuales, hemorragias por privación, quiste en las mamas, aumento del número de células mamarias (hiperplasia), bultos malos en las mamas, crecimiento anormal de la superficie mucosa del cuello del útero, encogimiento o pérdida del recubrimiento del útero, quistes ováricos, aumento de tamaño del útero,
- malestar,
- pérdida de peso,
- coágulos de sangre perjudiciales en una vena o arteria, por ejemplo:
 - En una pierna o pie (es decir, TVP).
 - En un pulmón (es decir, EP).
 - Ataque al corazón.
 - Ictus.
 - Ictus leve o síntomas temporales similares a los de un ictus, lo que se llama accidente isquémico transitorio (AIT).
 - Coágulos de sangre en el hígado, estómago/intestino, riñones u ojo.

Las posibilidades de tener un coágulo de sangre pueden ser mayores si tiene cualquier otra afección que aumente este riesgo (ver sección 2 para obtener más información sobre las afecciones que aumentan el riesgo de padecer coágulos de sangre y los síntomas de un coágulo de sangre).

También se han comunicado los siguientes efectos adversos, pero su frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles: hipersensibilidad, eritema multiforme (erupción cutánea con rojeces en forma de diana o úlceras).

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 Drospil

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Drospil

- Los principios activos son etinilestradiol y drospirenona. Cada comprimido recubierto con película activo de color rosa contiene 0,02 miligramos de etinilestradiol y 3 miligramos de drospirenona. Los comprimidos recubiertos con película de color blanco no contienen principio activo.

- Los demás componentes son:

Comprimidos activos de color rosa:

Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, almidón de maíz pregelatinizado, povidona (E1201), croscarmelosa sódica, polisorbato 80, estearato de magnesio (E572).

Cubierta: Alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E171), macrogol 3350, talco, óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro negro (E172).

Comprimidos placebo blancos:

Núcleo del comprimido: lactosa anhidra, povidona (E1201), estearato de magnesio (E572).

Cubierta: Alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E171), macrogol 3350, talco.

Aspecto del producto y contenido del envase

- Cada blíster de Drospil contiene 24 comprimidos recubiertos con película activos de color rosa, en la 1ª, 2ª, 3ª y 4ª fila del blíster, y 4 comprimidos recubiertos con película de color blanco de placebo, en la 4ª fila.
- Los comprimidos de Drospil (rosas y blancos), son comprimidos recubiertos con película; el núcleo del comprimido está recubierto.
- Drospil está disponible en cajas conteniendo 1, 3, 6 y 13 blísteres, cada uno con 28 (24+4) comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Effik, S.A.

C/ San Rafael, 3

28108 Alcobendas, Madrid

España

Responsable de la fabricación

Laboratorios León Farma, S.A.

Pol. Ind. Navatejera

La Vallina s/n

24008 Villaquilambre, León

España

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

Bélgica: Droseffik 0,02 mg/3 mg filmomhulde tabletten

España: Drosbil 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Italia: Drosbil 0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film

Luxemburgo: Droseffik 0.02 mg/3 mg comprimés pelliculés

Portugal: Droseffik 3 mg/0,02 mg comprimidos revestidos por película

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 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/>.