

## Prospecto: información para la usuaria

### **Drospirenona/Etinilestradiol Diario Exeltis 3 mg/0,02 mg comprimidos recubiertos con película EFG**

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

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

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

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

#### **Contenido del prospecto**

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

#### **1. Qué es Drospirenona/Etinilestradiol Diario Exeltis y para qué se utiliza**

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

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

Los anticonceptivos que contienen dos hormonas se denominan anticonceptivos combinados.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Drospirenona/Etinilestradiol Diario Exeltis**

##### **Consideraciones generales**

Antes de empezar a tomar drospirenona/etinilestradiol 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 drospirenona/etinilestradiol, 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, le realizará otras pruebas.

En este prospecto se describen varias situaciones en las que debería de interrumpir el uso de

drosipirenona/etinilestradiol, o en las que el efecto de drosipirenona/etinilestradiol puede disminuir. En dichas situaciones no debería tener relaciones sexuales o debería tomar precauciones anticonceptivas adicionales no hormonales, por ejemplo, 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 drosipirenona/etinilestradiol altera los cambios mensuales de la temperatura corporal y del moco cervical.

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

### **No tome Drosipirenona/Etinilestradiol Diario Exeltis**

No debe tomar drosipirenona/etinilestradiol si tiene alguna de las afecciones enumeradas a continuación. Informe a su médico si tiene alguna de las afecciones enumeradas a continuación. Su médico le comentará otras formas de anticoncepción que serían más adecuadas.

- 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 se 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 drosipirenona, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Esto puede manifestarse con picor, erupción o inflamación.
- Si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (ver sección “Otros medicamentos y Drosipirenona/Etinilestradiol Diario Exeltis”).

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

#### **Niños y adolescentes**

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

### **Mujeres de edad avanzada**

Drospirenona/Etinilestradiol no está indicado para su uso después de la menopausia.

### **Mujeres con insuficiencia hepática**

No tome Drospirenona/Etinilestradiol si sufre una enfermedad hepática. Ver secciones “No tome Drospirenona/Etinilestradiol Diario Exeltis” y “Advertencias y precauciones”.

### **Mujeres con insuficiencia renal**

No tome Drospirenona/Etinilestradiol si está sufriendo un mal funcionamiento de sus riñones o una insuficiencia renal aguda. Ver secciones “No tome Drospirenona/Etinilestradiol Diario Exeltis” y “Advertencias y precauciones”.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Drospirenona/Etinilestradiol.

¿Cuándo debe consultar a su médico?

#### Busque asistencia médica urgente

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

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

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

En algunas situaciones, deberá tener especial cuidado mientras tome drospirenona/etinilestradiol o cualquier otro anticonceptivo combinado, y puede ser necesario que su médico le realice controles periódicos. Si la afección se desarrolla o empeora mientras está tomando drospirenona/etinilestradiol también debe informar a su médico.

- Si algún familiar cercano tiene o ha tenido cáncer de mama.
- Si tiene alguna enfermedad del hígado o de la vesícula biliar.
- Si tiene diabetes.
- Si tiene depresión.
- Si tiene enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad inflamatoria intestinal crónica).
- Si tiene síndrome urémico hemolítico (SUH, un trastorno de la coagulación de la sangre que provoca insuficiencia renal).
- 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 drospirenona/etinilestradiol 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 Drospirenona/Etinilestradiol Diario Exeltis”).
- Si tiene lupus eritematoso sistémico (LES, una enfermedad que afecta a su sistema natural de defensa).
- Si tiene una enfermedad que pudiera haber aparecido por primera vez durante el embarazo o durante un

anterior uso de hormonas sexuales (por ejemplo, pérdida de audición, porfiria (una enfermedad de la sangre), herpes gestacional (erupción cutánea con vesículas durante el embarazo), corea de Sydenham (una enfermedad nerviosa en la que aparecen movimientos involuntarios).

- Si tiene o ha tenido alguna vez cloasma (una decoloración de la piel, especialmente en la cara y cuello, conocida como “manchas del embarazo”). En ese caso, hay que evitar la exposición directa al sol o a los rayos ultravioleta.
- Si experimenta síntomas de angioedema tales como hinchazón de la cara, lengua y/o garganta, y/o dificultad para tragar o urticaria, junto con dificultad para respirar, consulte con su médico inmediatamente. Los medicamentos que contienen estrógenos pueden inducir o agravar los síntomas de angioedema hereditario y adquirido

## COÁGULOS DE SANGRE

El uso de un anticonceptivo hormonal combinado como drospirenona/etinilestradiol 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 drospirenona/etinilestradiol es pequeño.**

## CÓMO RECONOCER UN COÁGULO DE SANGRE

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

| ¿Experimenta alguno de estos signos?   | ¿Qué es posible que esté sufriendo? |
|--|-------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hinchazón de una pierna o a lo largo de una vena de la pierna o pie, especialmente cuando va acompañada de:               <ul style="list-style-type: none"> <li>– Dolor o sensibilidad en la pierna, que tal vez se advierta solo al ponerse de pie o caminar.</li> <li>– Aumento de la temperatura en la pierna afectada.</li> <li>– Cambio de color de la piel de la pierna, p. ej. si se pone pálida, roja o azul.</li> </ul> </li> </ul>   | Trombosis venosa profunda.          |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Falta de aliento repentina sin causa conocida o respiración rápida.</li> <li>• Tos repentina sin una causa clara, que puede arrastrar sangre.</li> <li>• Dolor en el pecho agudo que puede aumentar al respirar hondo.</li> <li>• Aturdimiento intenso o mareo.</li> <li>• Latidos del corazón acelerados o irregulares.</li> <li>• Dolor intenso en el estómago.</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</p> | Embolia pulmonar.                   |

|   |  |
|---|--|
| confundir con una afección más leve como una infección respiratoria (p. ej., un “catarro común”).   |  |
| <p>Síntomas que se producen con más frecuencia en un ojo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pérdida inmediata de visión. O bien</li> <li>• Visión borrosa indolora, que puede evolucionar hasta pérdida de la visión.</li> </ul>   | Trombosis de las venas retinianas (coágulo de sangre en el ojo). |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dolor, molestias, presión, pesadez en el pecho.</li> <li>• Sensación de opresión o plenitud en el pecho, brazo o debajo del esternón.</li> <li>• Sensación de plenitud, indigestión o ahogo.</li> <li>• Malestar de la parte superior del cuerpo que irradia a la espalda, la mandíbula, la garganta, el brazo y el estómago.</li> <li>• Sudoración, náuseas, vómitos o mareo.</li> <li>• Debilidad extrema, ansiedad o falta de aliento.</li> <li>• Latidos del corazón acelerados o irregulares.</li> </ul>  | Ataque al corazón.   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Debilidad o entumecimiento repentino de la cara, brazo o pierna, especialmente en un lado del cuerpo.</li> <li>• Confusión repentina, dificultad para hablar o para comprender.</li> <li>• Dificultad repentina de visión en un ojo o en ambos.</li> <li>• Dificultad repentina para caminar, mareo, pérdida del equilibrio o de la coordinación.</li> <li>• Dolor de cabeza repentino, intenso o prolongado sin causa conocida.</li> <li>• Pérdida del conocimiento o desmayo, con o sin convulsiones.</li> </ul> <p>A veces los síntomas de un ictus pueden ser breves, con una recuperación casi inmediata y completa, pero de todos modos debe buscar asistencia médica urgente ya que puede correr riesgo de sufrir otro ictus.</p> | Ictus.   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hinchazón y ligera coloración azul de una extremidad.</li> <li>• Dolor de intenso en el estómago (abdomen agudo).</li> </ul>   | Coágulos de sangre que bloquean otros vasos sanguíneos.          |

## COÁGULOS DE SANGRE EN UNA VENA

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

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

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

El riesgo de desarrollar 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 drospirenona/etinilestradiol, su riesgo de desarrollar un coágulo de sangre regresa a la normalidad en pocas semanas.

### ¿Cuál es el riesgo de desarrollar 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 desarrollar un coágulo de sangre en la pierna o en el pulmón (TVP o EP) con drospirenona/etinilestradiol es pequeño.

- De cada 10.000 mujeres que no usan un anticonceptivo hormonal combinado y que no están embarazadas, unas 2 desarrollarán 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 desarrollarán un coágulo de sangre en un año.
- De cada 10.000 mujeres que usan un anticonceptivo hormonal combinado que contiene drospirenona como drospirenona/etinilestradiol, entre unas 9 y 12 mujeres desarrollarán un coágulo de sangre en un año.
- El riesgo de desarrollar un coágulo de sangre dependerá de sus antecedentes personales (ver “Factores que aumentan su riesgo de un coágulo de sangre” más adelante).

|   | <b>Riesgo de desarrollar un coágulo de sangre en un año</b> |
|---|---|
| Mujeres que <b>no utilizan</b> un comprimido 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 drospirenona/etinilestradiol   | 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 drospirenona/etinilestradiol es pequeño, pero algunas afecciones aumentan el riesgo. Su riesgo es mayor:

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

Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando drospirenona/etinilestradiol, por ejemplo, un pariente próximo experimenta una trombosis sin causa conocida o 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 drospirenona/etinilestradiol es muy pequeño, pero puede aumentar:

- Con la edad (por encima de unos 35 años).
- **Si fuma.** Cuando utiliza un anticonceptivo hormonal combinado como drospirenona/etinilestradiol se le aconseja que deje de fumar. Si no es capaz de dejar de fumar y tiene más de 35 años, su médico puede aconsejarle que utilice un tipo de anticonceptivo diferente.
- Si tiene sobrepeso.
- Si tiene la tensión arterial alta.
- Si algún pariente próximo ha sufrido un ataque al corazón o un ictus a una edad temprana (menos de unos 50 años). En este caso 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 más de una de estas afecciones o si alguna de ellas es especialmente grave, el riesgo de desarrollar un coágulo de sangre puede verse incrementado aún más.

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

### **Drospirenona/Etinilestradiol Diario Exeltis 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 debería acudir a su médico si nota cualquier bulto.

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

### **Trastornos psiquiátricos**

Algunas mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales como drospirenona/etinilestradiol han notificado depresión o un estado de ánimo depresivo. 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 está tomando drospirenona/etinilestradiol, puede tener sangrados inesperados (sangrados fuera de la semana de descanso). Si estos sangrados persisten más allá de unos meses, o si comienzan tras unos meses, es necesario que su médico investigue la causa.

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

Si ha tomado correctamente todos los comprimidos, no ha 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, puede estar embarazada. Acuda a su médico inmediatamente. No comience con el siguiente blíster hasta que no esté segura de que no está embarazada.

### **Otros medicamentos y Drospirenona/Etinilestradiol Diario Exeltis**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento o preparado a base de plantas. También informe a cualquier otro médico o dentista que le recete otro medicamento (o a su farmacéutico) de que toma drospirenona/etinilestradiol. Ellos pueden indicarle si 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 drospirenona/etinilestradiol en sangre
- pueden hacer que sea **menos efectivo en la prevención del embarazo**
- pueden causar sangrados inesperados.

Esto puede ocurrir con:

- Medicamentos utilizados para el tratamiento de:
  - Epilepsia (p. ej., primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina)
  - Tuberculosis (p. ej., rifampicina)
  - Infección por el VIH o por el virus de la Hepatitis C (los llamados inhibidores de la proteasa e inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa, como el ritonavir, nevirapina, efavirenz)
  - Infecciones fúngicas (p. ej., griseofulvina, ketoconazol)
  - Artritis, artrosis (etoricoxib)
  - La presión alta en los vasos sanguíneos de los pulmones (bosentán)
  - Los preparados a base de hierba de San Juan.

Drospirenona/etinilestradiol **puede influir sobre el efecto** de otros medicamentos, por ejemplo:

- Medicamentos que contienen ciclosporina
- El antiepiléptico lamotrigina (puede llevar a un aumento de la frecuencia de convulsiones)
- Teofilina (usada para tratar problemas respiratorios)
- Tizanidina (usada para tratar dolores y/o calambres musculares)

No tome drospirenona/etinilestradiol si padece Hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, ya que estos medicamentos pueden causar 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.

Drospirenona/etinilestradiol se puede volver a tomar aproximadamente 2 semanas después de la finalización de este tratamiento. Consulte la sección “No tome Drospirenona/Etinilestradiol Diario Exeltis”.

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

### **Toma de Drospirenona/Etinilestradiol Diario Exeltis con alimentos y bebidas**

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

### **Pruebas de laboratorio**

Si 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 y lactancia**

#### Embarazo

Si está embarazada, no debe tomar drospirenona/etinilestradiol. Si se queda embarazada durante el tratamiento con drospirenona/etinilestradiol debe interrumpir el tratamiento inmediatamente y ponerse en contacto con su médico. Si desea quedarse embarazada, puede dejar de tomar drospirenona/etinilestradiol en cualquier momento (ver "Si interrumpe el tratamiento con Drospirenona/Etinilestradiol Diario Exeltis").

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

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

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

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Drospirenona/Etinilestradiol Diario Exeltis contiene lactosa**

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

### **Drospirenona/Etinilestradiol Diario Exeltis contiene sodio**

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

### **3. Cómo tomar Drospirenona/Etinilestradiol Diario Exeltis**

Cada blíster contiene 21 comprimidos activos de color rosa y 7 comprimidos blancos que contienen placebo.

Los dos diferentes tipos de comprimidos coloreados de drospirenona/etinilestradiol están colocados en orden. Un envase contiene 28 comprimidos.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

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

**No se confunda de comprimido:** tome un comprimido de color rosa durante los primeros 21 días, y después un comprimido de color blanco durante los últimos 7 días. A continuación, debe comenzar la toma de un nuevo blíster (21 comprimidos rosas y 7 blancos). Por lo tanto, no existe un periodo de descanso sin comprimidos entre blísteres.

Debido a la diferente composición de los comprimidos, es necesario que empiece con el primer comprimido situado en la esquina superior izquierda y después tome un comprimido cada día. Para mantener el orden, siga la dirección de las flechas del blíster.

#### **Preparación del blíster**

Para llevar un control de la toma diaria del anticonceptivo, cada blíster de drospirenona/etinilestradiol incluye siete tiras adhesivas que llevan impresos los días de la semana. Usted debe saber el día de la semana en el que va a tomar el primer comprimido.

Según el día de la semana en el que vaya a comenzar a tomar los comprimidos, debería escoger la tira adhesiva correspondiente, por ejemplo, si empieza en miércoles, pegue la que indica “MIE” como comprimido inicial. A continuación, hay que pegar la tira correspondiente en la parte superior izquierda del blíster, en la posición “Inicio”. De esta manera, hay un día de la semana indicado por encima de cada comprimido y puede comprobar visualmente si ha tomado un comprimido determinado. Las flechas muestran el orden en el que se deben tomar los comprimidos.

Durante los 7 días en los que toma comprimidos placebo (semana de placebo) suele comenzar la menstruación (también llamada hemorragia por privación). Habitualmente la menstruación comienza el segundo o tercer día después de haber tomado el último comprimido activo, de color rosa, de drospirenona/etinilestradiol. Una vez que haya tomado el último comprimido de color blanco, debe comenzar el siguiente blíster, aunque aún no haya finalizado el sangrado. Esto significa que debería comenzar el siguiente blíster justo el mismo día de la semana en que empezó el anterior, y que la menstruación debe tener lugar durante los mismos días *todos los meses*.

Si toma drospirenona/etinilestradiol como se indica, también estará protegida frente al embarazo durante los 7 días en que esté tomando los comprimidos placebo.

## ¿Cuándo puede empezar con el primer blíster?

- *Si no ha tomado ningún anticonceptivo hormonal en el mes anterior.*  
Comience a tomar drospirenona/etinilestradiol el primer día del ciclo (es decir, el primer día de su menstruación). Si comienza drospirenona/etinilestradiol el primer día de su menstruación, estará protegida inmediatamente frente a un embarazo. También puede empezar los días 2-5 del ciclo, pero debe utilizar métodos anticonceptivos adicionales (por ejemplo, un preservativo) durante los primeros 7 días.
- *Cambio desde otro anticonceptivo hormonal combinado, anillo anticonceptivo combinado vaginal o parche.*  
Usted puede comenzar a tomar drospirenona/etinilestradiol preferentemente el día después de tomar el último comprimido activo de su anticonceptivo anterior, pero a más tardar al día siguiente de la semana de descanso de su anticonceptivo anterior (o después de tomar el último comprimido inactivo de su anticonceptivo anterior). Cuando cambie desde un anillo anticonceptivo combinado vaginal o parche, siga las recomendaciones de su médico.
- *Cambio desde un método basado exclusivamente en progestágenos (píldora de progestágenos solos, inyección, implante o sistema de liberación intrauterino SLI).*  
Puede cambiar desde la píldora basada solo en progestágenos cualquier día (si se trata de un implante o un DIU, el mismo día de su extracción; si se trata de un inyectable, cuando corresponda la siguiente inyección), pero 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.
- *Tras tener un niño.*  
Puede comenzar a tomar drospirenona/etinilestradiol entre 21 y 28 días después de tener un niño. Si comienza más tarde del día 28, debe utilizar uno de los denominados métodos de barrera (por ejemplo, un preservativo) durante los 7 primeros días del uso de drospirenona/etinilestradiol.  
Si, tras tener un niño, ya ha tenido relaciones sexuales antes de comenzar a tomar drospirenona/etinilestradiol (de nuevo), debe estar segura de no estar embarazada o esperar a su siguiente periodo menstrual.
- *Si está en periodo de lactancia y quiere empezar a tomar drospirenona/etinilestradiol (de nuevo) después de tener un niño.*  
Lea la sección “Lactancia”.

*Pregunte a su médico si no está segura de cuándo empezar.*

### **Si toma más Drospirenona/Etinilestradiol Diario Exeltis del que debe**

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

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

Si ha tomado demasiados comprimidos de drospirenona/etinilestradiol, o descubre que un niño los ha

tomado, consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad utilizada..

### **Si olvidó tomar Drospirenona/Etinilestradiol Diario Exeltis**

Los comprimidos de la cuarta fila del blíster son comprimidos placebo. Si olvida tomar uno de estos comprimidos, el efecto de drospirenona/etinilestradiol no se verá afectado. Usted debería desechar el comprimido de placebo olvidado para no prolongar la semana de placebo, lo cual podría tener un efecto negativo sobre la eficacia de los comprimidos drospirenona/etinilestradiol.

Si olvida tomar un comprimido de las filas **1ª, 2ª o 3ª**, debe seguir las siguientes recomendaciones:

- Si se retrasa **menos de 12 horas** en la toma de algún comprimido activo, la protección frente al embarazo no disminuye. Tome el comprimido tan pronto como se acuerde y los comprimidos siguientes a la hora habitual.
- Si se retrasa **más de 12 horas** en la toma de algún comprimido activo, 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 olvida tomar el comprimido al principio del blíster (1ª fila) o al final de la semana 3 (3ª fila del blíster). Por ello debería adoptar las siguientes medidas (ver también el diagrama más abajo):

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

Consulte con su médico.

- **Olvido de un comprimido en la semana 1**

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

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

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

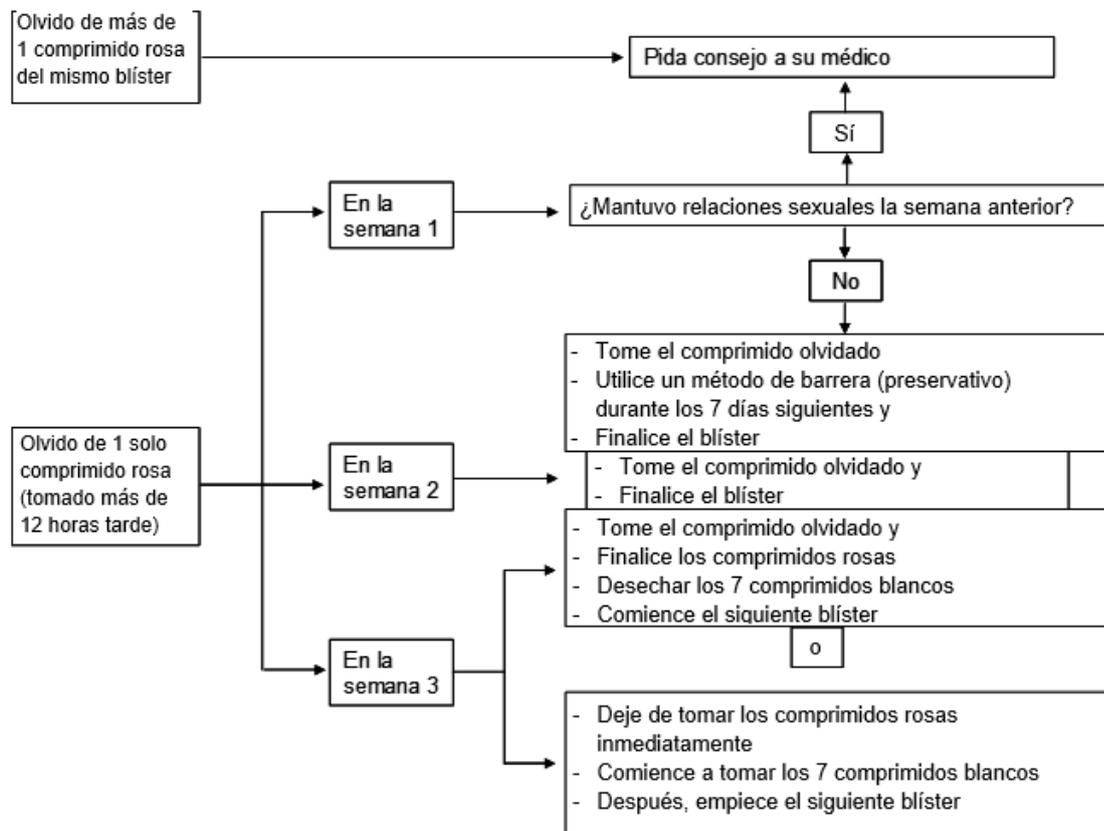
- **Olvido de un comprimido en la semana 3**

Puede elegir entre dos posibilidades:

1. Tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque esto signifique que tenga que tomar dos comprimidos a la vez. Siga tomando los comprimidos siguientes a la hora habitual. En lugar de tomar los 7 comprimidos placebo de color blanco (periodo de descanso sin comprimidos activos), comience a tomar el siguiente blíster. Probablemente tendrá la menstruación (hemorragia por privación) al final del segundo blíster, aunque puede presentar sangrado leve o parecido a la regla durante la toma del segundo blíster.
2. También puede interrumpir la toma de comprimidos activos, de color rosa y pasar directamente a los 7 comprimidos placebo de color blanco (**debe anotar el día en el que olvidó tomar el comprimido**). Si quiere comenzar un nuevo blíster en su día fijado de inicio, tome los comprimidos de placebo *menos de 7 días*.

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

- Si ha olvidado tomar algún comprimido y no tiene la regla durante la semana de placebo, esto puede estar embarazada. En ese caso, debe acudir a su médico antes de seguir con el siguiente blíster.



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

Si tiene vómitos en las 3-4 horas siguientes a la toma de un comprimido activo de color rosa o padece diarrea intensa, existe el riesgo de que los principios activos del anticonceptivo no sean absorbidos totalmente por el organismo. Esto es similar a lo que ocurre cuando olvida un comprimido. Tras los vómitos o la diarrea, debe tomar un comprimido de un blíster de reserva lo antes posible. Si es posible, *dentro de las 12 horas* posteriores a la hora habitual en que toma su anticonceptivo. Si no es posible o han transcurrido más de 12 horas, siga los consejos del apartado “Si olvidó tomar Drospirenona/Etinilestradiol Diario Exeltis”.

### Retraso del periodo menstrual: ¿qué debe saber?

Aunque no es recomendable, puede retrasar su periodo menstrual (hemorragia por privación) si comienza a tomar un nuevo blíster de drospirenona/etinilestradiol en lugar de continuar con la semana de descanso y lo termina. Puede experimentar durante el uso del segundo blíster un sangrado leve o parecido a la regla. Tras la semana habitual de placebo en la que toma los 7 comprimidos blancos, comience el siguiente blíster.

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

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

Si toma los comprimidos según las instrucciones, su periodo menstrual comenzará durante el periodo de placebo. Si tiene que cambiar el día, lo puede hacer acortando (*¡pero nunca alargando!* – 7 es el máximo) el periodo placebo. Por ejemplo, si su periodo de placebo comienza en viernes y quiere cambiar a los martes (3 días antes), debe comenzar un nuevo blíster 3 días antes de lo habitual. Si hace que el periodo de placebo sea muy corto (por ejemplo, 3 días o menos), puede que no se produzca sangrado durante estos

días. Entonces puede experimentar un sangrado leve o parecido a la regla.

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

#### **Si interrumpe el tratamiento con Drospirenona/Etinilestradiol Diario Exeltis**

Puede dejar de tomar drospirenona/etinilestradiol cuando desee. Si no quiere quedarse embarazada, consulte con su médico sobre otros métodos de control de la natalidad eficaces. Si quiere quedarse embarazada, deje de tomar drospirenona/etinilestradiol 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 drospirenona/etinilestradiol, consulte a su médico.

Todas las mujeres que toman anticonceptivos hormonales combinados corren mayor riesgo de desarrollar 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 Drospirenona/Etinilestradiol Diario Exeltis”.

##### **Efectos adversos graves**

Contacte con un médico de forma inmediata si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas de angioedema: hinchazón de la cara, lengua y/o garganta, y/o dificultad para tragar o urticaria con posible dificultad para respirar (ver también sección “Advertencias y precauciones”).

El siguiente listado de efectos adversos se ha relacionado con el uso de drospirenona/etinilestradiol.

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

- Cambios en el estado de ánimo.
- Dolor de cabeza.
- Dolor abdominal (dolor de estómago).
- Acné.
- Dolor en las mamas, aumento de tamaño de las mamas, tensión mamaria, periodos dolorosos o irregulares.
- Aumento de peso.

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

- Candidiasis (una infección por hongos).
- Herpes labial (herpes simple).
- Reacciones alérgicas.
- Aumento de apetito.
- Depresión, nerviosismo, trastornos del sueño.
- Problemas de visión.
- Frecuencia del corazón irregular o inusualmente rápida.
- Coágulos (trombosis) en los pulmones (embolia pulmonar), aumento de la presión arterial, bajada de la

- tensión arterial, migraña, venas varicosas.
- Dolor de garganta.
  - Náuseas, vómitos, inflamación del estómago y/o del intestino, diarrea, estreñimiento.
  - Pérdida de pelo (alopecia), eczema, picor, erupciones cutáneas, piel seca, trastornos de piel grasa (dermatitis seborreica).
  - Dolor de cuello, dolor en las extremidades, calambres musculares.
  - Infección de la vejiga.
  - Bultos en las mamas (benignos y cáncer), producción de leche sin estar embarazada (galactorrea), quistes ováricos, sofocos, ausencia de menstruación, menstruación abundante, secreción vaginal, sequedad vaginal, dolor en la región abdominal inferior (pélvico), frotis cervicales anormales (Papanicolau o tinción de Papanicolau), disminución del interés por el sexo.
  - Retención de líquidos, falta de energía, sensación de sed excesiva, aumento de la sudoración.
  - Pérdida de peso.

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

- Asma.
- Problemas auditivos.
- Eritema nudoso (caracterizado por dolorosos nódulos en la piel de color rojizo).
- Eritema multiforme (caracterizada por erupción cutánea con rojeces en forma de diana o úlceras).
- Coágulos de sangre perjudiciales en una vena o arteria, por ejemplo:
  - En una pierna o pie (es decir, TVP).
  - En un pulmón (es decir, EP).
  - Ataque al corazón.
  - Ictus.
  - Ictus leve o síntomas temporales similares a los de un ictus, lo que se llama accidente isquémico transitorio (AIT).
  - Coágulos de sangre en el hígado, estómago/intestino, riñones u ojo.

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

### **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 Drospirenona/Etinilestradiol Diario Exeltis**

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No tome este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD o EXP. La fecha 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 Drospirenona/Etinilestradiol Diario Exeltis

Un blíster contiene 21 comprimidos de color rosa activos en las filas 1<sup>a</sup>, 2<sup>a</sup> y 3<sup>a</sup> del blíster y 7 comprimidos de placebo blanco en la fila 4.

#### Comprimidos activos:

Los principios activos son 0,02 mg de etinilestradiol y 3 mg de drospirenona.

Los demás componentes son:

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

Cubierta: Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, dióxido de titanio (E-171), macrogol 3350, talco, óxido de hierro amarillo (E-172), óxido de hierro rojo (E-172), óxido de hierro negro (E-172).

#### Comprimidos placebo:

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

Cubierta: Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, dióxido de titanio (E-171), macrogol 3350, talco.

### Aspecto de Drospirenona/Etinilestradiol Diario Exeltis y contenido del envase

Los comprimidos activos son comprimidos recubiertos con película, redondos, de color rosa.

Los comprimidos placebo son comprimidos recubiertos con película, redondos, de color blanco.

- Está disponible en cajas de 1, 2, 3, 6 y 13 blísteres, cada uno con 28 comprimidos (21 comprimidos activos más 7 comprimidos placebo).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

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

*Titular de la autorización de comercialización*

Exeltis Healthcare, S.L.

Pol. Ind. Miralcampo, Avda. de Miralcampo 7, 19200

Azuqueca de Henares,

Guadalajara, España

*Responsable de la fabricación*

Laboratorios León Farma, S.A.

Pol. Ind. Navatejera, C/ La Vallina s/n

24193 - Villaquilambre, León

España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** noviembre 2023

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