

## Prospecto: información para el usuario

### **drospirenona/etinilestradiol cinfalab 3 mg/0,03 mg comprimidos recubiertos con película EFG**

drospirenona/etinilestradiol

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

#### **1. Qué es drospirenona/etinilestradiol cinfalab y para qué se utiliza**

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

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

Los anticonceptivos que contienen dos hormonas se denominan anticonceptivos combinados.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar drospirenona/etinilestradiol cinfalab

### Consideraciones generales

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

En este prospecto se describen varias situaciones en las que usted debería de interrumpir el uso de drospirenona/etinilestradiol cinfalab, o en las que el efecto de drospirenona/etinilestradiol cinfalab puede disminuir. En dichas situaciones usted no debería tener relaciones sexuales o debería tomar precauciones anticonceptivas adicionales no hormonales, como el uso de preservativo u otro método de barrera.

No utilice el método del ritmo o el de la temperatura. Estos métodos pueden no ser fiables puesto que drospirenona/etinilestradiol cinfalab altera los cambios mensuales de la temperatura corporal y del moco cervical.

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

### Cuando no debe usar drospirenona/etinilestradiol cinfalab

No tome drospirenona/etinilestradiol cinfalab si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir / paritaprevir / ritonavir y dasabuvir (ver también la sección Toma de drospirenona/etinilestradiol cinfalab con otros medicamentos).

No debe usar drospirenona/etinilestradiol cinfalab si tiene alguna de las afecciones enumeradas a continuación. Informe a su médico si tiene alguna de las afecciones enumeradas a continuación. Su médico comentará con usted qué otra forma de anticoncepción sería más adecuada.

### No tome drospirenona/etinilestradiol cinfalab:

- 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) una inflamación del páncreas (pancreatitis).
- Si tiene o ha tenido en el pasado una enfermedad del hígado y su función hepática no se ha normalizado todavía.
- Si sus riñones no funcionan bien (fallo renal).
- Si tiene o ha tenido un tumor en el hígado.
- Si tiene (o ha tenido 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 cualquiera de los demás componentes de drospirenona/etinilestradiol cinfalab. Esto puede manifestarse con picor, erupción o inflamación.

## Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar drospirenona/etinilestradiol cinfalab.

## Cuando debe tener especial cuidado con drospirenona/etinilestradiol cinfalab

¿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 “como 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 drospirenona/etinilestradiol cinfalab o cualquier otro anticonceptivo hormonal combinado, y puede ser necesario que su médico le realice controles periódicos. Si la afección se desarrolla o empeora mientras está usando drospirenona/etinilestradiol cinfalab, también debe informar a su médico.

- si algún familiar cercano tiene o ha tenido cáncer de mama.
- si tiene alguna enfermedad del hígado o de la vesícula biliar.
- si tiene diabetes.
- si tiene depresión.
- si tiene enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad intestinal inflamatoria crónica).
- si tiene 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 lupus eritematoso sistémico (LES, una enfermedad que afecta a su sistema natural de defensa).
- 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 cinfalab tras el parto.
- si tiene una inflamación de las venas que hay debajo de la piel (tromboflebitis superficial).
- si tiene varices.
- si tiene epilepsia (ver “Uso de otros medicamentos”).
- si usted tiene alguna enfermedad que apareciera 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 (manchas de color pardo dorado, también llamadas “manchas del embarazo”, especialmente en la cara). En ese caso, hay que evitar la exposición directa al sol o a los rayos ultravioleta.
- Si tiene angioedema hereditario, los productos que contienen estrógenos pueden inducir o empeorar los síntomas del angioedema. Usted debería acudir a su médico inmediatamente si experimenta síntomas de angioedema tales como hinchazón de la cara, lengua o faringe, dificultad para tragar o urticaria, junto con dificultad para respirar.

Trastornos psiquiátricos:

Algunas mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales como drospirenona/etinilestradiol cinfalab 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 drospirenona/etinilestradiol cinfalab 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 cinfalab 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 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</li> </ul>	Embolia Pulmonar

<p>rápida.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tos repentina sin una causa clara, que puede arrastrar sangre.</li> <li>• Dolor en el pecho agudo que puede aumentar al respirar hondo.</li> <li>• Aturdimiento intenso o mareo.</li> <li>• Latidos del corazón acelerados o irregulares.</li> <li>• Dolor de estómago intenso.</li> </ul> <p>Si no está segura, consulte a un médico, ya que algunos de estos síntomas como la tos o la falta de aliento se pueden confundir con una afección más leve como una infección respiratoria (p. ej. un “catarro común”).</p>	
<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>	<p>Trombosis de las venas retinianas (coágulo de sangre en el ojo)</p>
<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>	<p>Ataque al corazón</p>
<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>	<p>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 drospirenona/etinilestradiol cinalab, 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 drospirenona/etinilestradiol cinalab 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 drospirenona/etinilestradiol cinalab, entre unas 9 y 12 mujeres presentarán un coágulo de sangre en un año.
- El riesgo de presentar un coágulo de sangre dependerá de sus antecedentes personales (ver “Factores que aumentan su riesgo de un coágulo sanguíneo” más adelante)

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

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

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

### **Drospirenona/etinilestradiol cinfalab y cáncer**

Las mujeres que usan anticonceptivos combinados presentan una tasa de cáncer de mama ligeramente superior, pero no se sabe si esto se debe al tratamiento.

Por ejemplo, puede ser que se detecten más tumores en mujeres que toman anticonceptivos combinados porque son examinadas por el médico más a menudo. La incidencia de tumores de mama disminuye gradualmente después de dejar de tomar anticonceptivos hormonales combinados.

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

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

### **Sangrado entre períodos menstruales**

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

### **¿Qué debe hacer si no tiene el período durante la fase de descanso?**

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

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

### **Toma de otros medicamentos**

Informe siempre al médico que le haya prescrito drospirenona/etinilestradiol cinfalab sobre los medicamentos o preparados a base de hierbas que esté tomando. También informe a cualquier otro médico o dentista que le recete otro medicamento (o a su farmacéutico) de que usted toma drospirenona/etinilestradiol cinfalab. Ellos pueden indicarle si usted necesita tomar precauciones anticonceptivas adicionales (por ejemplo, preservativos) y, si es así, durante cuánto tiempo.

No tome drospirenona/etinilestradiol cinfalab si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir / paritaprevir / ritonavir y dasabuvir, 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.

Drospirenona/etinilestradiol cinfalab se puede volver a usar aproximadamente 2 semanas después de la finalización de este tratamiento. Consulte la sección “No utilice drospirenona/etinilestradiol cinfalab”.

- Algunos medicamentos pueden provocar que drospirenona/etinilestradiol cinfalab pierda su efecto anticonceptivo, o pueden causar sangrados inesperados. Esto se aplica a medicamentos utilizados en el tratamiento de:



- epilepsia (primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina)
- tuberculosis (ej. rifampicina)
- infección por VIH (ritonavir, nevirapina) u otras enfermedades infecciosas (griseofulvina, penicilina, tetraciclina)
- planta medicinal hierba de San Juan.
- drospirenona/etinilestradiol cinfalab puede influir en el efecto de otros medicamentos, ej.
  - medicamentos que contienen ciclosporina
  - antiepiléptico lamotrigina (esto puede llevar a un aumento de la frecuencia de convulsiones).

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

### **Toma de drospirenona/etinilestradiol cinfalab con, alimentos, bebidas y alcohol**

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

### **Pruebas de laboratorio**

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

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

Si usted está embarazada, no debe tomar drospirenona/etinilestradiol cinfalab. Si se queda embarazada durante el tratamiento con drospirenona/etinilestradiol cinfalab debe interrumpir el tratamiento inmediatamente y ponerse en contacto con su médico.

Si desea quedar embarazada, puede dejar de tomar drospirenona/etinilestradiol cinfalab en cualquier momento (véase también: "Interrumpir el tratamiento con drospirenona/etinilestradiol cinfalab").

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

En general, no se recomienda tomar drospirenona/etinilestradiol cinfalab durante el período de lactancia. Si usted quiere tomar el anticonceptivo mientras está en período de lactancia, debería 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 drospirenona/etinilestradiol cinfalab tenga algún efecto sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de drospirenona/etinilestradiol cinfalab**

#### **drospirenona/etinilestradiol cinfalab contiene lactosa.**

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

### **3. Cómo tomar drospirenona/etinilestradiol cinfalab**

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

Un envase (blíster) contiene 21 comprimidos. El día de la semana en el que debe tomar el comprimido aparece impreso al lado de cada comprimido. Por ejemplo, si empieza un miércoles, debe tomar un

comprimido con “MIE” en el lateral. Siga la dirección de la flecha del envase hasta que haya tomado los 21 comprimidos.

A continuación, no debe tomar ningún comprimido durante 7 días. Durante esos 7 días en los que no debe tomar comprimidos (llamado período de descanso sin comprimidos), debería tener lugar la menstruación. Habitualmente, la menstruación, que también puede denominarse hemorragia por privación, comienza el segundo o tercer día del período de descanso sin comprimidos.

Al octavo día de tomar el último comprimido de drospirenona/etinilestradiol cinfalab (es decir, tras el período de descanso sin comprimidos de 7 días), comience el siguiente envase, aun cuando no haya terminado la menstruación. Esto significa que usted debería comenzar el siguiente envase 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 usted usa drospirenona/etinilestradiol cinfalab de este modo, también estará protegida frente al embarazo durante los 7 días en los que no toma ningún comprimido.

### **¿cuándo puede empezar con el primer envase?**

- *Si usted no ha tomado ningún anticonceptivo hormonal en el mes anterior.*  
Comience a tomar drospirenona/etinilestradiol cinfalab el primer día del ciclo (es decir, el primer día de su menstruación). Si comienza drospirenona/etinilestradiol cinfalab 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 cinfalab al día siguiente de la semana de descanso de su anticonceptivo anterior (o después de tomar el último comprimido inactivo). 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, inyección, implante o dispositivo intrauterino de liberación de progestágenos).*  
Puede cambiar desde la píldora basada sólo 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.*  
Tras tener un niño, puede comenzar a tomar drospirenona/etinilestradiol cinfalab entre 21 y 28 días después. 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 drospirenona/etinilestradiol cinfalab.

Si, tras tener un niño, usted ya ha tenido relaciones sexuales antes de comenzar a tomar drospirenona/etinilestradiol cinfalab (de nuevo), usted primero debe estar segura de no estar embarazada o esperar a su siguiente período menstrual.

- *Si usted está en período de lactancia y quiere empezar a tomar drospirenona/etinilestradiol cinfalab*

(de nuevo) después de tener un niño.  
Lea la sección “Lactancia”.

*Deje que su médico le aconseje en caso de que no esté segura de cuándo empezar.*

### **Si toma más drospirenona/etinilestradiol cinfalab del que debiera**

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 usted toma muchos comprimidos a la vez son náuseas y vómitos. Las mujeres adolescentes pueden sufrir una hemorragia vaginal.

Si usted ha tomado demasiados comprimidos de drospirenona/etinilestradiol cinfalab, 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 cinfalab**

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

El riesgo de una protección incompleta frente al embarazo es máximo si usted olvida tomar el comprimido al principio del envase (1ª fila) o al final de la semana 3 (3ª fila del envase). Por ello debería adoptar las siguientes medidas (ver también el diagrama más abajo):

- **OLVIDO DE MÁS DE UN COMPRIMIDO DEL ENVASE**

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 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 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 anticonceptiva no disminuye y usted no necesita tomar precauciones adicionales.

- **OLVIDO DE UN COMPRIMIDO EN LA SEMANA 3**

Puede elegir entre dos posibilidades:

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

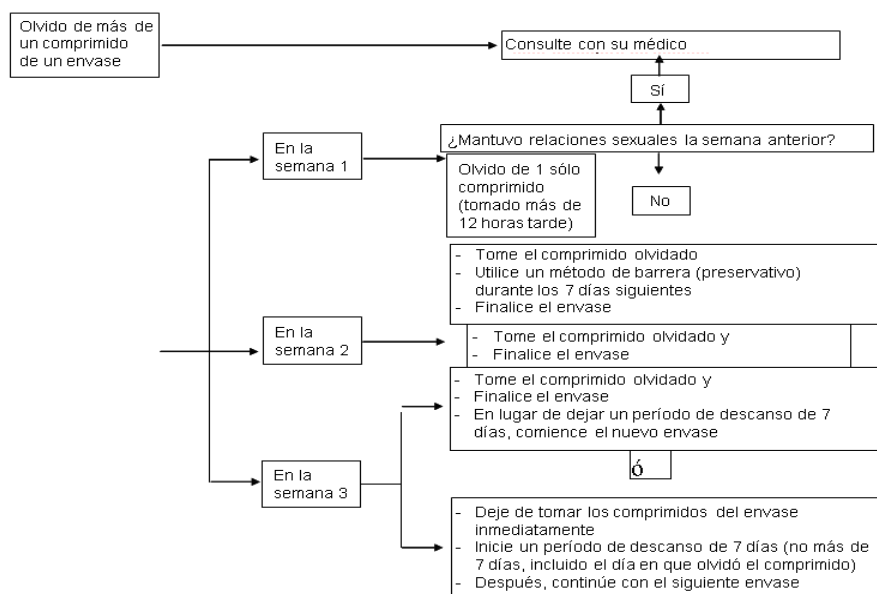
Probablemente tendrá la menstruación (hemorragia por privación) al final del segundo envase,

aunque puede presentar manchados o hemorragias durante la toma del segundo envase.

2. También puede interrumpir la toma de comprimidos. Debe comenzar un período de descanso sin comprimidos de 7 días (**anotando el día en el que olvidó tomar el comprimido**). Si quiere comenzar un nuevo envase en su día fijado de inicio, el período de descanso sin comprimidos debe ser *inferior a 7 días*.

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

- Si usted ha olvidado tomar algún comprimido y no tiene la regla durante el período de descanso, esto puede significar que está embarazada. En ese caso, debe acudir a su médico antes de seguir con 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 de color amarillo o padece diarrea intensa, existe el riesgo de que los principios activos no sean absorbidos totalmente por el organismo. Esto es similar a lo que ocurre cuando usted olvida un comprimido. Tras los vómitos o la diarrea, debe tomar un comprimido de un envase de reserva lo antes posible. Si es posible, tómelo *antes de que transcurran 12 horas* desde 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 olvida tomar drospirenona/etinilestradiol cinfalab”.

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

Aunque no es recomendable, es posible retrasar su período menstrual (hemorragia por privación) hasta el final de un nuevo envase si continúa tomando un segundo envase de drospirenona/etinilestradiol cinfalab en lugar de comenzar el período de descanso. Usted puede experimentar manchados (gotas o manchas de sangre) o hemorragias durante el uso del segundo envase. Tras el habitual período de descanso de 7 días, *continúe* con el siguiente envase.

**Debe consultar con su médico antes de decidir retrasar su período menstrual.**

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

Si usted toma los comprimidos según las instrucciones, su período menstrual (hemorragia por privación) comenzará durante el período de descanso. Si tiene que cambiar ese día, lo puede hacer acortando (*¡pero nunca alargando!* - 7 es el máximo) el período de descanso. Por ejemplo, si su período de descanso comienza en viernes y lo quiere cambiar al martes (3 días antes), debe comenzar un nuevo envase 3 días antes de lo habitual. Si usted hace que el período de descanso sea muy corto (por ejemplo, 3 días o menos), puede que no se produzca hemorragia por menstruación (privación) durante este período. Entonces usted puede experimentar manchados (gotas o manchas de sangre) o hemorragias.

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

#### **Si interrumpe el tratamiento con drospirenona/etinilestradiol cinfalab**

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

Si usted quiere quedar embarazada, deje de tomar drospirenona/etinilestradiol cinfalab y espere un período antes de intentar quedar embarazada. Usted será capaz de calcular la fecha probable de parto con mayor facilidad.

*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, drospirenona/etinilestradiol cinfalab puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si sufre cualquier efecto adverso, especialmente si es grave y persistente, o tiene algún cambio de salud que cree que puede deberse a drospirenona/etinilestradiol cinfalab, 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 drospirenona/etinilestradiol cinfalab”.

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

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

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

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

- alteraciones en la libido (interés por el sexo)
- presión arterial alta, presión arterial baja
- vómitos
- acné, erupción cutánea (eccema), picor intenso
- infección vaginal
- retención de líquidos y cambios en el peso corporal.

##### **Efectos adversos raros (pueden afectar entre 1 cada 10.000 mujeres):**

- reacciones alérgicas (hipersensibilidad),

- asma
- secreción mamaria
- problemas auditivos
- 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 condiciones de la piel del eritema nudoso (caracterizado por dolorosos nódulos en la piel de color rojizo) o eritema multiforme (caracterizada por erupción cutánea con el objetivo en forma de enrojecimiento o llagas).

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 cinalab**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No tome drospirenona/etinilestradiol cinalab después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de la frase “No usar después de:” o “CAD:”

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 cinalab**

Los principios activos son 0,03 mg de etinilestradiol y 3 mg de drospirenona. Los demás componentes son:  
Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, almidón de maíz, almidón de maíz pregelatinizado, crospovidona, povidona, polisorbato 80, estearato de magnesio.  
Cubierta: Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, dióxido de titanio (E-171), macrogol 3350, talco, óxido de hierro amarillo (E-172).

#### **Aspecto de drospirenona/etinilestradiol cinalab y contenido del envase**

Comprimidos recubiertos con película, redondos, de color amarillo.

drospirenona/etinilestradiol cinalab está disponible en cajas de 1, 2, 3, 6 y 13 envases (blísteres), cada uno

con 21 comprimidos

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

*Titular de la autorización de comercialización*

Laboratorios Cinfa, S.A.

Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta.

31620 Huarte (Navarra) - España

*Fabricante*

Laboratorios León Farma, S.A.

Pol. Ind. Navatejera;

La Vallina s/n;

24008-Villaquilambre, León

España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2018**

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/>