

## Prospecto: información para el paciente

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

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

Drosiane es un anticonceptivo y se utiliza para evitar el embarazo.

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

Los anticonceptivos que contienen dos hormonas se denominan anticonceptivos combinados.

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

##### **Consideraciones generales**

Antes de empezar a usar Drosiane 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 Drosiane, 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 debe interrumpir el uso de Drosiane, o en las que el efecto de Drosiane puede disminuir. En dichas situaciones no debe tener relaciones sexuales o debe tomar precauciones anticonceptivas adicionales no hormonales, como el uso de preservativo u otro método de barrera. No utilice el método del ritmo (o calendario) o el de la temperatura. Estos métodos pueden no ser fiables puesto que Drosiane altera los cambios mensuales de la temperatura corporal y del moco cervical.

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

### **No tome Drosiane**

No debe usar Drosiane 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, déficit de proteína C, déficit de proteína S, déficit de antitrombina III, factor V Leiden o anticuerpos antifosfolípidos,
- si necesita una cirugía 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 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 en el pasado) un tipo de migraña llamada “migraña con aura”,
- 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 (insuficiencia renal),
- si tiene (o ha tenido en el pasado) un tumor en el hígado,
- si tiene (o ha tenido en el pasado), o si sospecha que tiene cáncer de mama o cáncer de los órganos genitales,
- si tiene hemorragias vaginales, cuya causa es desconocida,
- si es alérgica a etinilestradiol o drospirenona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Esto puede manifestarse con picor, erupción o inflamación,
- si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (ver también sección “Otros medicamentos y Drosiane”).

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Drosiane.

¿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 “Coágulos 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 Drosiane o cualquier otro anticonceptivo combinado, y puede ser necesario que su médico le examine de forma periódica. Si la afección se desarrolla o empeora mientras está usando Drosiane, también debe informar a su médico.

- si algún familiar cercano tiene o ha tenido cáncer de mama,
- si tiene alguna enfermedad del hígado o de la vesícula biliar,
- si tiene diabetes
- Si tiene depresión
- si tiene enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad intestinal inflamatoria crónica),
- si tiene lupus eritematoso sistémico (LES- una enfermedad que afecta a su sistema de inmune),
- 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 cirugía 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 Drosiane 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 Drosiane”),
- si tiene alguna enfermedad que apareciera por primera vez durante el embarazo o durante un anterior uso de hormonas sexuales; (por ejemplo, pérdida de audición, una enfermedad de la sangre denominada porfiria, erupción cutánea con ampollas durante el embarazo (herpes gestacional), una enfermedad nerviosa en la que aparecen movimientos involuntarios (Corea de Sydenham)),
- si tiene o ha tenido alguna vez cloasma (una decoloración de la piel especialmente de la cara o del cuello conocidas como “manchas del embarazo”). En ese caso, evite la exposición directa al sol o a los rayos ultravioleta,
- si experimenta síntomas de angioedema como hinchazón de cara, lengua y/o garganta y/o dificultad para tragar o urticaria con posible dificultad para respirar, contacte con un médico inmediatamente. Los productos que contienen estrógenos pueden causar o empeorar los síntomas de angioedema hereditario y adquirido.

**COÁGULOS DE SANGRE**

El uso de un anticonceptivo hormonal combinado como Drosiane 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 Drosiane 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 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 rápida.</li> <li>- Tos repentina sin una causa clara, que puede arrastrar sangre.</li> <li>- Dolor en el pecho agudo que puede aumentar al respirar hondo.</li> <li>- Aturdimiento intenso o mareo.</li> <li>- Latidos del corazón acelerados o irregulares.</li> <li>- Dolor de estómago intenso.</li> </ul> <p>Si no está segura, consulte a un médico, ya que algunos de estos síntomas como la tos o la falta de aliento se pueden confundir con una afección más leve como una infección respiratoria (p. ej. un “catarro común”).</p>	Embolia pulmonar
<p>Síntomas que se producen con más frecuencia en un ojo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pérdida inmediata de visión. O bien,</li> <li>- Visión borrosa indolora, que puede evolucionar hasta pérdida de la visión.</li> </ul>	Trombosis de las venas retinianas (coágulo de sangre en el ojo).
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dolor, molestias, presión, pesadez en el pecho.</li> <li>- Sensación de opresión o plenitud en el pecho, brazo o debajo del esternón.</li> <li>- Sensación de plenitud, indigestión o ahogo.</li> <li>- Malestar de la parte superior del cuerpo que irradia a la espalda, la mandíbula, la garganta, el brazo y el estómago.</li> </ul>	Ataque al corazón.

<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sudoración, náuseas, vómitos o mareo.</li> <li>- Debilidad extrema, ansiedad o falta de aliento.</li> <li>- Latidos del corazón acelerados o irregulares.</li> <li>-</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Debilidad o entumecimiento repentino de la cara, brazo o pierna, especialmente en un lado del cuerpo.</li> <li>- Confusión repentina, dificultad para hablar o para comprender.</li> <li>- Dificultad repentina de visión en un ojo o en ambos.</li> <li>- Dificultad repentina para caminar, mareo, pérdida del equilibrio o de la coordinación.</li> <li>- Dolor de cabeza repentino, intenso o prolongado sin causa conocida.</li> <li>- Pérdida del conocimiento o desmayo, con o sin convulsiones.</li> </ul> <p>A veces los síntomas de un ictus pueden ser breves, con una recuperación casi inmediata y completa, pero de todos modos debe buscar asistencia médica urgente ya que puede correr riesgo de sufrir otro ictus.</p>	Ictus
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hinchazón y ligera coloración azul de una extremidad.</li> <li>- Dolor de estómago intenso (abdomen agudo).</li> </ul>	Coágulos de sangre que bloquean otros vasos sanguíneos.

## COÁGULOS DE SANGRE EN UNA VENA

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

El uso de anticonceptivos hormonales combinados se ha relacionado con un aumento del riesgo de coágulos de sangre en las venas (trombosis venosa). No obstante, estos efectos adversos son raros. Se producen con más frecuencia en el primer año de uso de un anticonceptivo hormonal combinado.

- Si se forma un coágulo de sangre en una vena de la pierna o del pie, puede provocar trombosis venosa profunda (TVP).
- Si un coágulo de sangre se desplaza desde la pierna y se aloja en el pulmón puede provocar una embolia pulmonar.
- En muy raras ocasiones se puede formar un coágulo en una vena de otro órgano como el ojo (trombosis de las venas retinianas).

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

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

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

Cuando deja de tomar Drosiane, 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 Drosiane 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 Drosiane, 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 de sangre” 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 Drosiane	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 Drosiane 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 Drosiane varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras tenga menos movilidad. Si necesita interrumpir el uso de Drosiane pregúntele a su médico cuándo puede empezar a usarlo de nuevo.
- Al aumentar la edad (en especial por encima de unos 35 años).
- Si acaba de dar a luz hace pocas 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 Drosiane.

Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando Drosiane, 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 tener un coágulo de sangre en una arteria**

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

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

## **Drosiane y cáncer**

El cáncer de cuello uterino se ha detectado más a menudo en mujeres que toman anticonceptivos hormonales combinados. Sin embargo, esto puede deberse a otras causas, incluyendo las enfermedades de transmisión sexual.

En las mujeres que usan anticonceptivos combinados se ha observado 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 debe 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 sufre un dolor abdominal inusualmente fuerte.

### **Trastornos psiquiátricos**

Algunas mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales como Drosiane 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 está tomando Drosiane, puede tener sangrados inesperados (sangrados fuera de los días sin comprimidos). Si estos sangrados persisten más allá de unos meses, o comienzan tras unos meses, su médico debe investigar la causa.

### **Qué debe hacer si no tiene la regla durante el intervalo sin comprimidos**

Si ha tomado correctamente todos los comprimidos, no ha tenido vómitos o 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. Consulte con su médico inmediatamente. No comience con el siguiente blíster hasta que no esté segura de que no está embarazada.

### **Otros medicamentos y Drosiane**

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

Informe a su médico en todo momento sobre los medicamentos o preparados a base de plantas que esté tomando. También informe a cualquier otro médico o dentista que le recete otro medicamento (o a su farmacéutico) del uso de Drosiane. De esta forma, podrán indicarle si necesita tomar precauciones anticonceptivas adicionales (p.ej., preservativos) y, si es así, durante cuánto tiempo, o si debe cambiar el uso de otro medicamento que necesite..

Algunos medicamentos pueden influir en los niveles en sangre de Drosiane y pueden hacer que sea menos efectivo para prevenir el embarazo, o pueden causar sangrado inesperado. Éstas incluyen:

- medicamentos utilizados en el tratamiento de:
  - la epilepsia (p.ej.: primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, felbamato, topiramato),
  - la tuberculosis (p.ej: rifampicina),
  - las infecciones por el VIH y la hepatitis C (los llamados inhibidores de la proteasa y los inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa tales como ritonavir, nevirapina, efavirenz),
  - infecciones por hongos (p.ej. griseofulvina, ketoconazol),
  - artritis, artrosis (etoricoxib),



- presión arterial alta en los vasos sanguíneos de los pulmones (bosentán),
- los preparados medicinales a base de hierba de San Juan.
- Drosiane puede influir en el efecto de otros medicamentos, p. ej.,
  - medicamentos que contienen ciclosporina,
  - el antiepiléptico lamotrigina (esto podría conducir a una mayor frecuencia de convulsiones)
  - teofilina (utilizada para tratar problemas respiratorios),
  - tizanidina (utilizada para tratar el dolores musculares y/o calambres musculares).

No tome Drosiane si usted tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir o , sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, ya que estos medicamentos pueden causar aumentos en los parámetros que miden la función hepática en sangre (aumento de la enzima hepática ALT).

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

Drosiane se puede reiniciar aproximadamente 2 semanas después de completar este tratamiento. Ver “No tome Drosiane”.

### **Toma de Drosiane con alimentos y bebidas**

Drosiane 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**

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 utilizar este medicamento.

#### Embarazo

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

#### Lactancia

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

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Drosiane contiene lactosa**

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

### 3. Cómo tomar Drosiane

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 Drosiane 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 Drosiane (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 usa Drosiane 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 blíster?

- *Si no ha tomado ningún anticonceptivo hormonal en el mes anterior.*  
Comience a tomar Drosiane el primer día del ciclo (es decir, el primer día de su menstruación). Si comienza Drosiane el primer día de su menstruación, estará protegida inmediatamente frente a un embarazo. También puede empezar entre 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.*  
Puede comenzar a tomar Drosiane 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 sin comprimidos (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 sólo con progestágenos, inyección, implante o DIU).*  
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.
- *Después de un aborto.*  
Siga las recomendaciones de su médico.

- *Después de tener un niño.*  
Tras tener un niño, puede comenzar a tomar Drosiane entre 21 y 28 días después. Si comienza más tarde, debe utilizar uno de los denominados métodos de barrera (por ejemplo, un preservativo) durante los 7 primeros días del uso de Drosiane.  
Si, después de tener un niño, ya ha tenido relaciones sexuales antes de comenzar a tomar Drosiane (de nuevo), debe estar segura de no estar embarazada o esperar a su siguiente período menstrual.
- *Si está en periodo de lactancia y quiere empezar a tomar Drosiane (de nuevo) después de tener un niño.*  
Lea la sección “Lactancia”.

Consulte a su médico si tiene dudas sobre cuando empezar.

### **Si toma más Drosiane del que debe**

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

Los síntomas que pueden aparecer si toma muchos comprimidos a la vez son náuseas y vómitos. Las mujeres adolescentes pueden sufrir una hemorragia vaginal.

Si ha tomado más comprimidos de Drosiane de lo que debe, o descubre que un niño los ha tomado, consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico o acuda al hospital más cercano, inmediatamente o llame al Servicio de Información Toxicológica 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

### **Si olvidó tomar Drosiane**

- si 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 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 olvida tomar el comprimido al principio del envase. 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 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:

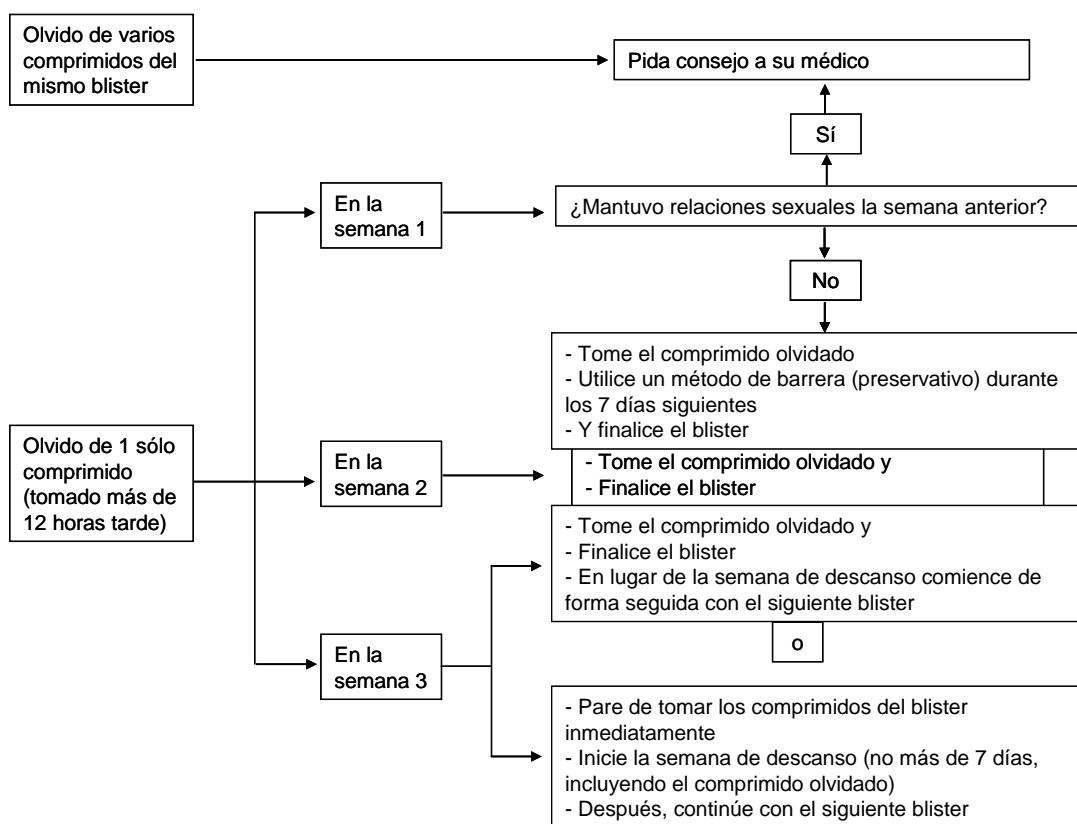
1. Tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque esto signifique que tenga que tomar dos comprimidos a la vez. Siga tomando los comprimidos siguientes a la hora habitual. En lugar de iniciar el período de descanso sin comprimidos, comience a tomar el siguiente envase.

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 ha olvidado tomar algún comprimido de un blíster y no tiene la menstruación durante los días sin comprimidos, esto puede significar que está embarazada. En este 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 o 4 horas siguientes a la toma de un comprimido 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 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 olvidó tomar Drosiane”.

### **Retraso del periodo 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 Drosiane 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.

*Antes de decidir el retraso de su periodo menstrual, pregunte a su médico.*

### **Cambio del primer día de su periodo 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 días 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 durante este período. Entonces usted puede experimentar manchados o hemorragias.

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

### **Si interrumpe el tratamiento con Drosiane**

Puede dejar de tomar Drosiane cuando desee. Si no quiere quedarse embarazada, consulte con su médico sobre otros métodos de control de la natalidad eficaces. Si quiere quedarse embarazada, es aconsejable que deje de tomar Drosiane y espere hasta su periodo menstrual antes de intentar quedarse embarazada. Así podrá calcular la fecha estimada de parto más fácilmente.

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

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si sufre cualquier efecto adverso, especialmente si es grave y persistente, o tiene algún cambio de salud que cree que puede deberse a Drosiane, 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 Drosiane”.

A continuación se describen los efectos adversos relacionados con el uso de Drosiane:

### **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 sección “Advertencias y precauciones”).

**Frecuentes:** pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- trastornos menstruales, sangrado entre periodos, dolor en las mamas, sensibilidad en las mamas,
- dolor de cabeza, cambios en el estado de ánimo,
- migraña,
- náuseas,
- secreción vaginal blanquecina espesa e infección vaginal por levaduras.

**Poco frecuentes:** pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- aumento de tamaño de las mamas, cambios en el interés en el sexo,
- presión sanguínea alta, presión sanguínea baja,
- vómitos, diarrea
- acné, picor, erupción cutánea, pérdida de pelo (alopecia),
- infección vaginal,
- retención de líquidos y cambios en el peso corporal.

**Raros:** pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- reacciones alérgicas (hipersensibilidad), asma,
- secreción mamaria,
- problemas auditivos,
- eritema nudoso (una enfermedad de la piel caracterizada por la formación de nódulos rojizos dolorosos), o eritema multiforme (caracterizado por la aparición de un sarpullido o erupción cutánea con rojeces con 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).

**No conocidos:** también se han notificado los siguientes efectos adversos, pero su frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles:

- empeoramiento de los síntomas del angioedema hereditario y adquirido.

#### **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 Conservación de Drosiane**

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase o blíster después de “CAD/EXP” La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 Drosiane**

- Los principios activos son drospirenona y etinilestradiol. Cada comprimido recubierto con película contiene 3 mg de drospirenona y 0,03 mg de etinilestradiol.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, almidón de maíz, almidón de maíz pregelatinizado, crospovidona, povidona, polisorbato 80, estearato de magnesio en el núcleo; alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, dióxido de titanio (E-171), macrogol 3350, talco, óxido de hierro amarillo (E-172) en el recubrimiento.

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

Comprimidos recubiertos con película, redondos, de color amarillo.

Los comprimidos se envasan en blíster Alu/PVC/PVDC dentro de envases de cartón.

Tamaños de envase: 1x21, 2x21, 3x21, 6x21 y 13x21 comprimidos recubiertos con película.

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**

Sandoz Farmacéutica, S.A.  
Centro Empresarial Parque Norte  
Edificio Roble  
c/ Serano Galvache, 56  
28033 Madrid  
España

#### **Responsable de la fabricación**

Laboratorios León Farma, S.A.  
Pol. Ind. Navatejera,  
La Vallina s/n,  
24008-Villaquilambre, León  
España

ó

Lek Pharmaceutical d.d.  
Verovskova 57  
Ljubljana 1546  
Eslovenia

ó

Salutas Pharma GmbH  
Otto von Guericke Alle 1  
Barleben D-39179  
Alemania

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

República Checa:	Rhonya 3 mg/0,03 mg potahované tablety
Dinamarca:	Finminette filmovertrukne tabletter
Estonia:	Marionelle 0,03 mg/ 3 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Finlandia:	Tasminetta 0,03 mg/3 mg kalvopäällysteiset tabletit
Hungría:	Deciora 3 mg/0,03 mg filmtabletta
Irlanda:	Freedo 0.03 mg/3 mg Film-Coated Tablets
Noruega:	Finminette 3 mg/0,03 mg filmdrasjerte tabletter
Portugal:	Drosianne Drospirenona + Etinilestradiol 3 mg + 0.03 mg Comprimido revestido por película

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** diciembre 2022

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