

## Prospecto: información para el paciente

### Drosianelle Diario 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG

etinilestradiol/drospirenona

**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, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe usted dárselo a otras personas, aunque presenten 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 combinados tras una pausa de después de un paréntesis 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 Drosianelle Diario y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Drosianelle Diario
3. Cómo tomar Drosianelle Diario
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Drosianelle Diario
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Drosianelle Diario y para qué se utiliza**

Drosianelle Diario es un anticonceptivo y se utiliza para evitar el embarazo.

Cada uno de los 21 comprimidos rosa contiene una pequeña cantidad de dos hormonas femeninas diferentes, denominadas drospirenona y etinilestradiol.

Los 7 comprimidos blancos no contienen principios activos y también se denominan comprimidos placebo.

Los anticonceptivos que contienen dos hormonas se denominan anticonceptivos combinados.

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

##### **Consideraciones generales**

Antes de empezar a tomar Drosianelle Diario debe leer la información acerca de los coágulos de sangre en la sección 2. Es especialmente importante leer los síntomas de los coágulos de sangre

(ver la sección 2 “Coágulos de sangre”).

Antes de empezar a tomar Drosianelle Diario, 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 Drosianelle Diario, o en las que el efecto de Drosianelle Diario 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 Drosianelle Diario altera los cambios mensuales de la temperatura corporal y del moco cervical.

**Drosianelle Diario, 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 tomar Drosianelle Diario**

No debe tomar Drosianelle Diario si tiene alguna de las siguientes afecciones enumeradas a continuación. Informe a su médico si tiene alguna de las condiciones enumeradas a continuación. Su médico comentará con usted qué otra forma de anticoncepción sería más adecuada.

### **No tome Drosianelle Diario**

- si tiene (o ha tenido alguna vez) un coágulo de sangre en un vasosanguíneo 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 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 ictus,
- si tiene (o ha tenido alguna vez) una angina de pecho (una afección que provoca fuerte dolor en el pecho y que 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 en 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 en el pasado) una enfermedad en el hígado y su función hepática no se ha normalizado todavía,
- si sus riñones no funcionan bien (fallo 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 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 también sección “Otros medicamentos y Drosianelle Diario”).

## Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Drosianelle Diario.

¿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 más adelante la sección “Coágulos de sangre”).

Para obtener una descripción de los síntomas de estos efectos adversos graves por favor diríjase a la sección “Cómo reconocer un coágulo de sangre”.

### **Informe a su médico si se ve afectada por alguna de las siguientes condiciones**

En algunas situaciones es necesario tener especial cuidado durante el uso de Drosianelle Diario o cualquier otra píldora combinada, puede que su médico le examine de manera regular. Si la afección se desarrolla o empeora mientras está usando Drosianelle Diario, también debe informar a su médico.

- si un familiar cercano tiene o ha tenido cáncer de mama,
- si tiene una enfermedad del hígado o 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 su sistema de defensa natural),
- si tiene síndrome urémico hemolítico (SUH - un trastorno de la coagulación de la sangre que provoca insuficiencia de los riñones),
- 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 un mayor riesgo de sufrir coágulos de sangre. Debe pregunta a su médico cuándo puede empezar a tomar Drosianelle Diario 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 Drosianelle Diario”),
- 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 vesículas durante el embarazo (herpes gestacional), una enfermedad nerviosa en la que aparecen movimientos involuntarios (Corea de Sydenham)),
- si tiene o ha tenido alguna vez cloasma (una decoloración de la piel, especialmente de la cara o el cuello conocido como "manchas del embarazo"). Si es así, evite la luz solar directa o la luz 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 Drosianelle Diario, aumenta su riesgo de sufrir un coágulo de sangre en comparación con no usarlo. En raras ocasiones un coágulo de sangre puede bloquear sus 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 Drosianelle Diario 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. 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 acelerada,</li> <li>- tos repentinas 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>- látidos de corazón acelerados o irregulares,</li> <li>- dolor de estómago intenso</li> </ul> <p>Si no está segura, consulte a un médico ya que alguno 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 pueden ocurrir 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 bajo debajo del esternón,</li> <li>- sensación de plenitud, indigestión o asfixia,</li> <li>- malestar de la parte superior del cuerpo que se irradia a la espalda, a la mandíbula a la garganta, el brazo y el</li> </ul>	Ataque al corazón

<p>estómago,</p> <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> </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 uno o en ambos,</li> <li>- dificultad repentina para caminar, mareo, pérdida del equilibrio y 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 el 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 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 Drosianelle Diario, su riesgo de presentar un coágulo de sangre vuelve 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 Drosianelle Diario es pequeño.

- De cada 10.000 mujeres que no usan un anticonceptivo hormonal combinado y que no están embarazadas, unas 2 presentarán desarrollo de un coágulo de sangre en un año.
- De cada 10.000 mujeres que toman un anticonceptivo hormonal combinado que contiene levonorgestrel, noretisterona o norgestimato , unas 5 - 7 mujeres presentarán un coágulo de sangre en un año.
- De cada 10.000 mujeres que toman un anticonceptivo hormonal combinado que contiene drospirenona como Drosianelle Diario unas 9 y 12 mujeres pueden presentar un coágulo de sangre en un año.
- El riesgo de presentar un coágulo de sangre dependerá de sus antecedentes personales (ver “Factores que pueden aumentar su riesgo de un coágulo de sangre en una vena”).

	<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 -Drosianelle Diario	Unas 9-12 de cada 10.000 mujeres

### **Factores que aumentan su riesgo de un coágulo de sangre en una vena**

#### **Factores que pueden aumentar el riesgo de sufrir un coágulo de sangre en una vena**

El riesgo de sufrir un coágulo de sangre con Drosianelle Diario 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 30kg/m<sup>2</sup>),
- si alguno de sus familiares cercanos 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 Drosianelle Diario varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras tenga menos movilidad. Si debe dejar de tomar Drosianelle Diario consulte con su médico cuando puede volver a tomarla de nuevo,
- al aumentar de 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 si hay que interrumpir el uso de Drosianelle Diario.

Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando Drosianelle Diario, por ejemplo, un pariente próximo experimenta una trombosis sin causa conocida, o si 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 de sangre en una arteria puede provocar problemas graves. Por ejemplo, provocar un ataque al corazón de miocardio 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 Drosianelle Diario es muy pequeño pero puede aumentar:

- con la edad ( por encima de unos 35 años),
- **si fuma.** Cuando utiliza un anticonceptivo hormonal combinado como Drosianelle Diario 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 tiene migrañas, especialmente migrañas con aura,
- si tiene un problema de corazón (trastorno de las válvulas, alteración del ritmo cardiaco 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 Drosianelle Diario, por ejemplo, empieza a fumar, un pariente próximo experimenta una trombosis sin causa conocida, o si aumenta mucho de peso, informe a su médico.

### Drosianelle Diario 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 Drosianelle Diario 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 Drosianelle Diario, puede tener sangrados inesperados (sangrados fuera de los días de uso de los comprimidos placebo). 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 los días de placebo**

Si ha tomado correctamente todos los comprimidos activos de color rosa, 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 Drosianelle Diario**

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

También informe a cualquier otro médico o dentista que le recete otro medicamento (o a su farmacéutico) del uso de Drosianelle Diario. De esta forma, podrán indicarle si necesita tomar precauciones anticonceptivas adicionales (por ejemplo, preservativos) y, si es así, durante cuánto tiempo o si debe cambiar el uso de otro medicamento que necesite.

Algunos medicamentos pueden tener influencia en los niveles de sangre de Drosianelle Diario pierda su efecto anticonceptivo, o pueden causar

- sangrados inesperados. Esto puede ocurrir con medicamentos utilizados en el tratamiento de:
  - epilepsia (p.ej., primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, felbamato, topiramato),
  - tuberculosis (p. ej.: rifampicina),
  - las infecciones por el VIH y la hepatitis C (llamados inhibidores de la proteasa e inhibidores de transcriptasa inversa, no análogos de nucleósidos 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)
  - preparados medicinales a base de hierba de San Juan.
  
- Drosianelle Diario puede influir en el efecto de otros medicamentos, por ejemplo,
  - medicamentos que contienen ciclosporina,
  - el antiepiléptico lamotrigina (puede llevar a un aumento de la frecuencia de convulsiones),
  - teofilina (utilizado para tratar problemas respiratorios),
  - tizanidina (utilizado para tratar dolor muscular y/o calambres musculares).

No tome Drosianelle Diario 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.

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

### **Toma de Drosianelle Diario con alimentos y bebidas**

Drosianelle Diario 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, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

### **Embarazo**

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

### **Lactancia**

En general, no se recomienda tomar Drosianelle Diario 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 Drosianelle Diario tenga algún efecto sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

### **Drosianelle Diario contiene lactosa y sodio.**

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

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

## **3. Cómo tomar Drosianelle Diario**

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.

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

Los comprimidos de Drosianelle Diario de distintos colores están ordenados. Un blíster contiene 28 comprimidos.

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

**No confunda los comprimidos:** tome un comprimido de color rosa durante los primeros 21 días y después un comprimido blanco durante los últimos 7 días. Después debe comenzar otro blíster inmediatamente (21 comprimidos de color rosa y después 7 comprimidos blancos). Por lo tanto, no hay intervalo entre dos blísters.

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

### **Preparación del blíster**

Para ayudarle a seguir el orden de la toma, cada envase de Drosianelle Diario contiene 7 tiras autoadhesivas con los 7 días de la semana. escoja la tira de la semana que empieza con el día en que toma 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 envase, en la posición “Inicio”. De esta manera, hay un día de la semana indicado por encima de cada comprimido y usted 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 usted toma comprimidos placebo (días 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 Drosianelle Diario. Una vez que haya tomado el último comprimido de color blanco, debe comenzar el siguiente envase, aunque aún no haya finalizado el sangrado. Esto significa que usted debería comenzar el siguiente envase 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 usted toma Drosianelle Diario 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 Drosianelle Diario el primer día del ciclo (es decir, el primer día de su menstruación). Si comienza Drosianelle Diario 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 (p.ej., un preservativo) durante los primeros 7 días.
- *Cambio desde otro anticonceptivo hormonal combinado, anillo anticonceptivo combinado vaginal o parche.*  
Puede comenzar a tomar Drosianelle Diario 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 dispositivo de liberación de progestágenos 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 (p.ej., 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 Drosianelle Diario entre 21 y 28 días después. Si comienza más tarde de los 28 días, debe utilizar uno de los denominados métodos de barrera (p.ej., un preservativo) durante los 7 primeros días del uso de Drosianelle Diario.  
Si, después de tener un niño, ya ha tenido relaciones sexuales antes de comenzar a tomar Drosianelle Diario (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 Drosianelle Diario (de nuevo) después de tener un niño.*  
Lea la sección “Lactancia”.

Consulte a su médico si tiene dudas sobre cuando empezar.

### **Si toma más Drosianelle Diario del que debe**

No se han comunicado casos en los que la ingestión de una sobredosis de Drosianelle Diario 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 Drosianelle Diario de lo que debe, 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 Drosianelle Diario**

Los últimos comprimidos de la **4ª fila** del blíster son comprimidos de placebo. Si olvidó uno de estos comprimidos, no se pierde el efecto anticonceptivo de Drosianelle Diario. Debe desechar el comprimido placebo olvidado.

Si olvidó un comprimido activo de color rosa (comprimidos de la **1ª, 2ª o 3ª fila**), debe seguir los siguientes pasos:

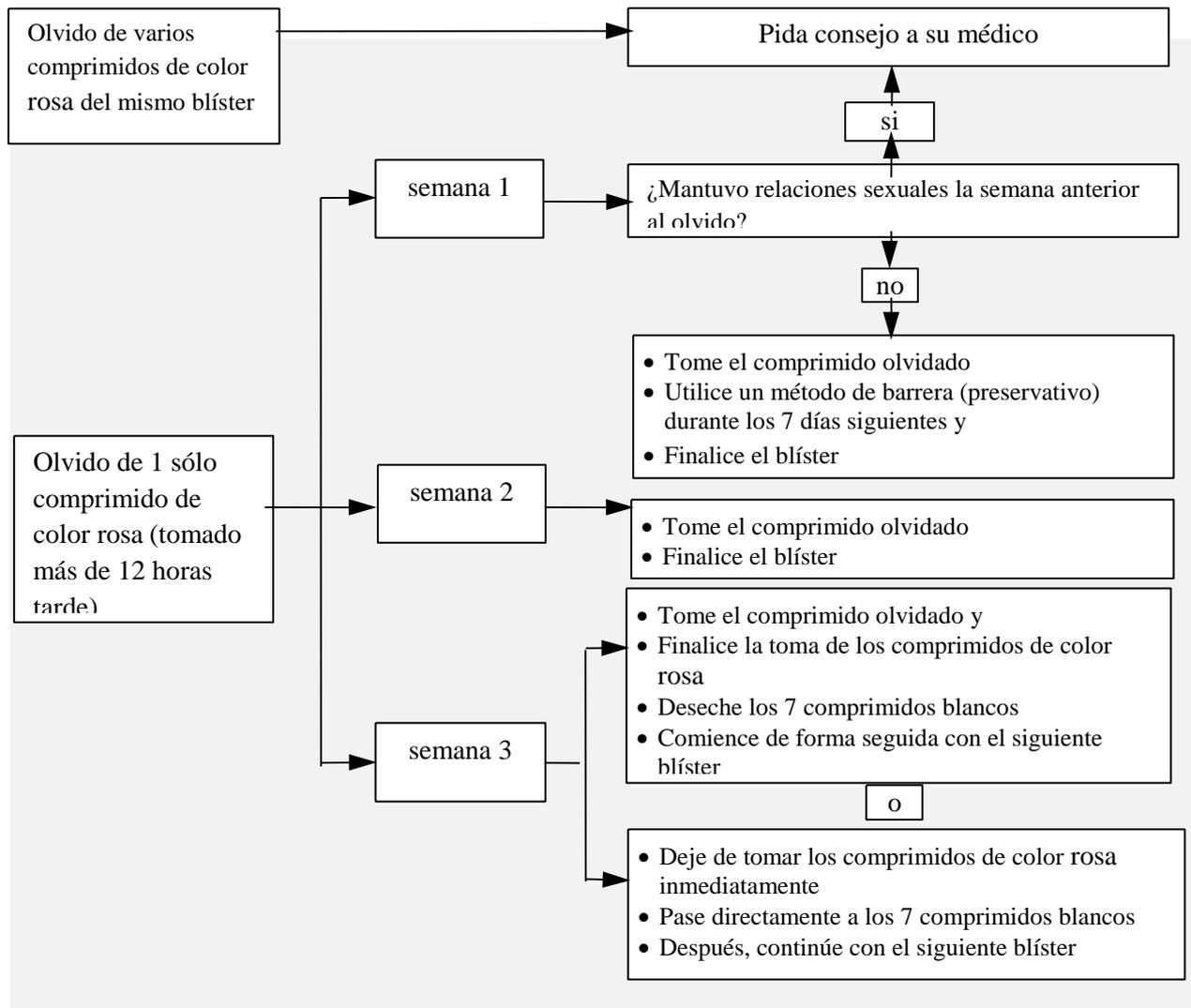
- si se retrasa **menos de 12 horas** en la toma de algún comprimido, la protección frente al embarazo no disminuye. Tome el comprimido tan pronto como se acuerde y los comprimidos siguientes a la hora habitual,
- si se retrasa **más de 12 horas** en la toma de algún comprimido, la protección frente 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 durante 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**, p.ej., un preservativo, durante los 7 días siguientes. Si ha mantenido relaciones sexuales en la semana previa al olvido del comprimido, debe saber que hay un riesgo de embarazo. En ese caso, consulte a su médico.
  
- **Olvido de un comprimido durante 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 no necesita tomar precauciones adicionales.
  
- **Olvido de un comprimido durante 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 continuar con los comprimidos blancos de placebo, deséchelos y comience a tomar el siguiente blíster (el día en que toma el primer comprimido será diferente).  
  
Probablemente, tendrá la menstruación al final del segundo blíster, durante la toma de los comprimidos blancos de placebo, aunque puede presentar manchado o hemorragias 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 blancos de placebo (**antes de tomar los comprimidos de placebo, anote el día en el que olvidó tomar su comprimido**). Si quiere comenzar un nuevo blíster en su día fijado de inicio, tome los comprimidos de placebo durante *menos de 7 días*.

Si 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 de placebo, 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 3-4 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 Drosianelle Diario”.

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

Aunque no es recomendable, es posible retrasar su periodo menstrual si no toma los comprimidos blancos de placebo de la 4ª fila y comienza directamente a tomar los comprimidos de un nuevo blíster de Drosianelle Diario hasta finalizar este nuevo blíster. Puede experimentar manchado (gotas o manchas de sangre) o hemorragias durante el uso del segundo blíster. Termine este segundo blíster tomando los 7 comprimidos blancos de la 4ª fila. Entonces comience el siguiente blíster.

*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 toma los comprimidos según las instrucciones, su período menstrual comenzará durante *la semana de placebo*. Si tiene que cambiar ese día, lo puede hacer reduciendo los días de placebo - los días en los que

toma los comprimidos blancos- (*¡pero nunca alargando – 7 días es el máximo!*). P.ej., si empieza los días de placebo un viernes y quiere cambiarlo a martes (3 días antes), debe comenzar un nuevo blíster 3 días antes de lo habitual. Es posible que no se produzca hemorragia durante estos días. Entonces puede experimentar manchados o hemorragias.

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

#### **Si interrumpe el tratamiento con Drosianelle Diario**

Puede dejar de tomar Drosianelle Diario 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 Drosianelle Diario 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 Drosianelle Diario, 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 (TEA)). Para obtener información más detallada sobre los diferentes riesgos de tomar anticonceptivos hormonales combinados, ver la sección 2 "Qué que necesita saber antes de empezar a tomar Drosianelle Diario".

#### **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").

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

#### **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 de las mamas, problemas con los periodos como periodos irregulares, ausencia de periodos, sensibilidad en las mamas,
- aumento de peso.

#### **Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- candida (infección por hongos),
- herpes labial (herpes simple),
- reacciones alérgicas,
- aumento del apetito,
- depresión, nerviosismo, alteraciones del sueño,
- sensación de "hormigueos, mareos (vértigos),
- problemas en la visión,
- latidos cardiacos irregulares o inusualmente rápidos,

- un coágulo sanguíneo (trombosis) en un vaso sanguíneo de las piernas o de los pulmones (embolismo pulmonar), tensión arterial elevada, tensión arterial baja, migraña, venas varicosas,
- dolor de garganta,
- náuseas, vómitos, inflamación del estómago y/o intestino, diarrea, estreñimiento,
- hinchazón repentina de la piel o de las mucosas (lengua o garganta) y/o dificultad para tragar junto con dificultad para respirar (angioedema), pérdida del cabello (alopecia), eczema, sarpullido, picores, sequedad en la piel, piel grasa (dermatitis seborreica),
- dolor de cuello, dolor en las extremidades y calambres musculares,
- infección de la vejiga,
- bultos en las mamas (benignos o cancerosos), secreción de leche por las mamas sin estar embarazada (galactorrea), quistes en los ovarios, sofocos, ausencia de periodos, periodos muy abundantes, sangrado vaginal, sequedad vaginal, dolor en el abdomen inferior (pélvico), frotis de papanicolaou anormal, pérdida de interés en el sexo,
- retención de líquidos, falta de energía, excesiva sed, aumento de la sudoración,
- pérdida de peso.

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- asma,
- pérdida de audición,
- bloqueo de un vaso sanguíneo por un coágulo formado en otra parte del cuerpo,
- eritema nodoso (que se caracteriza por nódulos rojizos dolorosos en la piel),
- eritema multiforme, (que se caracteriza por una erupción cutánea con rojeces en forma de diana o úlceras),
- coágulos sanguíneos peligrosos en una vena o arteria, como por ejemplo:
  - en una pierna o en un pie (es decir, TVP). ,
  - en el pulmón (es decir, EP),
  - infarto de miocardio,
  - ictus,
  - un ictus débil o síntomas temporales de ictus, conocido como ataque isquémico transitorio (TIA),
  - coágulos sanguíneos en el hígado, estómago/intestino, riñones o en el ojo.

El riesgo de sufrir un coágulo de sangre puede ser mayor si tiene alguna de estas condiciones que aumentan el riesgo (ver la sección 2 para tener más información acerca de las condiciones que aumentan el riesgo de sufrir coágulos de sangre y los síntomas de sufrir un coágulo sanguíneo).

**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: <http://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 Drosianelle Diario**

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el envase y blíster después de CAD/EXP:" La fecha de caducidad se refiere al último día de ese mes.

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 Drosianelle Diario

Un blíster de **Drosianelle Diario** contiene 21 comprimidos rosa activos en las filas 1<sup>a</sup>, 2<sup>a</sup> y 3<sup>a</sup> y 7 comprimidos blancos placebo en la fila 4.

#### Comprimidos activos:

- Los ingredientes activos son etinilestradiol 0,02 mg y drospirenona 3 mg.
- Los demás componentes (excipientes) son:  
Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, almidón de maíz pregelatinizado, povidona, croscarmelosa sódica, polisorbato 80, estearato de magnesio.  
Recubrimiento: alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, dióxido de titanio (E171), macrogol 3350, talco, óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro negro (E172).

#### Comprimidos placebo:

Núcleo del comprimido: lactosa anhidra, povidona, estearato de magnesio.  
Recubrimiento: alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, dióxido de titanio (E171), macrogol 3350, talco.

#### Aspecto del producto y contenido del envase

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

Drosianelle Diario está disponible en cajas de 1, 2, 3, 6 y 13 blisteres, cada uno de los cuales contiene 28 comprimidos (21 comprimidos activos más 7 comprimidos con placebo).

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/ Serrano Galvache, 56  
28033 Madrid  
España

#### Responsable de la fabricación

Laboratorios León Farma, S.A.

C/ La Vallina s/n  
Polígono Industrial de Navatejera  
24193 Villaquilambre, León  
España

ó

Lek Pharmaceutical d.d.  
Verovskova 57  
1526 Ljubljana  
Eslovenia

ó

Salutas Pharma GmbH  
Otto von Guericke Alle 1  
39179 Barleben  
Alemania

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

Finlandia: Rubira 0,02 mg/3 mg kalvopäällysteiset tabletit  
Noruega: Rubira 3 mg/0,02 mg filmdrasjerte tabletter

**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>