

Prospecto: información para la usuaria

Drospirenona/Etinilestradiol Exeltis Healthcare 3 mg/0,02 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

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

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

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

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Drospirenona/Etinilestradiol Exeltis Healthcare y para qué se utiliza

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

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

Los anticonceptivos que contienen dos hormonas se denominan anticonceptivos combinados.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Drospirenona/Etinilestradiol Exeltis Healthcare

Consideraciones generales

Antes de empezar a tomar drospirenona/etinilestradiol debe leer la información acerca de los coágulos de sangre en la sección 2. Es particularmente importante que lea los síntomas de un coágulo de sangre (ver sección 2 “Coágulos de sangre”).

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

En este prospecto se describen varias situaciones en las que debería de interrumpir el uso de drospirenona/etinilestradiol, o en las que el efecto de drospirenona/etinilestradiol puede disminuir. En dichas situaciones no debería tener relaciones sexuales o debería tomar precauciones anticonceptivas adicionales no hormonales, por ejemplo, uso de preservativo u otro método de barrera. No utilice el método del ritmo o el de la temperatura. Estos métodos pueden no ser fiables puesto que drospirenona/etinilestradiol altera los cambios mensuales de la temperatura corporal y del moco cervical.

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

No tome Drospirenona/Etinilestradiol Exeltis Healthcare

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

- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un coágulo de sangre en un vaso sanguíneo de las piernas (trombosis venosa profunda, TVP), en los pulmones (embolia pulmonar, EP) o en otros órganos.
- Si sabe que padece un trastorno que afecta a la coagulación de la sangre: por ejemplo, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S, deficiencia de antitrombina III, factor V Leiden o anticuerpos antifosfolípidos.
- Si necesita una operación o si pasa mucho tiempo sin ponerse de pie (ver sección “Coágulos de sangre”).
- Si ha sufrido alguna vez un ataque al corazón o un ictus.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) una angina de pecho (una afección que provoca fuerte dolor en el pecho y puede ser el primer signo de un ataque al corazón) o un accidente isquémico transitorio (AIT, síntomas temporales de ictus).
- Si tiene alguna de las siguientes enfermedades que pueden aumentar su riesgo de formación de un coágulo en las arterias:
 - Diabetes grave con lesión de los vasos sanguíneos.
 - Tensión arterial muy alta.
 - Niveles muy altos de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos).
 - Una afección llamada hiperhomocisteinemia.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un tipo de migraña llamada “migraña con aura”.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) una enfermedad del hígado y su función hepática no se ha normalizado todavía.
- Si sus riñones no funcionan bien (insuficiencia renal).
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un tumor en el hígado.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez), o se sospecha que tiene cáncer de mama o cáncer de los órganos sexuales.
- Si tiene hemorragias vaginales, cuya causa es desconocida.
- Si es alérgica a etinilestradiol o 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 sección “Otros medicamentos y Drospirenona/Etinilestradiol Exeltis Healthcare”).

Información adicional sobre poblaciones especiales

Niños y adolescentes

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

Mujeres de edad avanzada

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

Mujeres con insuficiencia hepática

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

Mujeres con insuficiencia renal

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

Advertencias y precauciones

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

¿Cuándo debe consultar a su médico?

Busque asistencia médica urgente

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

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

Informe a su médico si sufre cualquiera de las siguientes afecciones

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

- Si algún familiar cercano tiene o ha tenido cáncer de mama.
- Si tiene alguna enfermedad del hígado o de la vesícula biliar.
- Si tiene diabetes.
- Si tiene depresión.
- Si tiene enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad inflamatoria intestinal crónica).
- Si tiene síndrome urémico hemolítico (SUH, un trastorno de la coagulación de la sangre que provoca insuficiencia renal).
- Si tiene anemia de células falciformes (una enfermedad hereditaria de los glóbulos rojos).
- Si tiene niveles elevados de grasa en la sangre (hipertrigliceridemia) o antecedentes familiares conocidos de esta afección. La hipertrigliceridemia se ha asociado a un mayor riesgo de padecer pancreatitis (inflamación del páncreas).
- Si necesita una operación o pasa mucho tiempo sin ponerse de pie (ver sección 2 “Coágulos de sangre”).
- Si acaba de dar a luz corre mayor riesgo de sufrir coágulos de sangre. Debe preguntar a su médico cuándo puede empezar a tomar drospirenona/etinilestradiol tras el parto.
- Si tiene una inflamación de las venas que hay debajo de la piel (tromboflebitis superficial).
- Si tiene varices.
- Si tiene epilepsia (ver “Otros medicamentos y Drospirenona/Etinilestradiol Exeltis Healthcare”).
- Si tiene lupus eritematoso sistémico (LES, una enfermedad que afecta a su sistema natural de defensa).
- Si tiene una enfermedad que pudiera haber aparecido por primera vez durante el embarazo o durante un

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

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

COÁGULOS DE SANGRE

El uso de un anticonceptivo hormonal combinado como drospirenona/etinilestradiol aumenta su riesgo de sufrir un coágulo de sangre en comparación con no usarlo. En raras ocasiones un coágulo de sangre puede bloquear vasos sanguíneos y provocar problemas graves.

Se pueden formar coágulos de sangre:

- En las venas (lo que se llama “trombosis venosa”, “tromboembolismo venoso” o TEV).
- En las arterias (lo que se llama “trombosis arterial”, “tromboembolismo arterial” o TEA).

La recuperación de los coágulos de sangre no es siempre completa. En raras ocasiones puede haber efectos graves duraderos o, muy raramente, pueden ser mortales.

Es importante recordar que el riesgo global de un coágulo de sangre perjudicial debido a drospirenona/etinilestradiol es pequeño.

CÓMO RECONOCER UN COÁGULO DE SANGRE

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

¿Experimenta alguno de estos signos?	¿Qué es posible que esté sufriendo?
<ul style="list-style-type: none"> • 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"> – Dolor o sensibilidad en la pierna, que tal vez se advierta solo al ponerse de pie o caminar. – Aumento de la temperatura en la pierna afectada. – Cambio de color de la piel de la pierna, p. ej. si se pone pálida, roja o azul. 	Trombosis venosa profunda.
<ul style="list-style-type: none"> • Falta de aliento repentina sin causa conocida o respiración rápida. • Tos repentina sin una causa clara, que puede arrastrar sangre. • Dolor en el pecho agudo que puede aumentar al respirar hondo. • Aturdimiento intenso o mareo. • Latidos del corazón acelerados o irregulares. • Dolor intenso en el estómago. <p><u>Si no está segura</u>, consulte a un médico, ya que algunos de estos síntomas, como la tos o la falta de aliento se pueden</p>	Embolia pulmonar.

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

COÁGULOS DE SANGRE EN UNA VENA

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

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

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

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

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

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

¿Cuál es el riesgo de desarrollar un coágulo de sangre?

El riesgo depende de su riesgo natural de TEV y del tipo de anticonceptivo hormonal combinado que esté tomando.

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

- De cada 10.000 mujeres que no usan un anticonceptivo hormonal combinado y que no están embarazadas, unas 2 desarrollarán un coágulo de sangre en un año.
- De cada 10.000 mujeres que usan un anticonceptivo hormonal combinado que contiene levonorgestrel, noretisterona o norgestimato, unas 5-7 desarrollarán un coágulo de sangre en un año.
- De cada 10.000 mujeres que usan un anticonceptivo hormonal combinado que contiene drospirenona como drospirenona/etinilestradiol, entre unas 9 y 12 mujeres desarrollarán un coágulo de sangre en un año.
- El riesgo de desarrollar un coágulo de sangre dependerá de sus antecedentes personales (ver “Factores que aumentan su riesgo de un coágulo de sangre” más adelante).

	Riesgo de desarrollar un coágulo de sangre en un año
Mujeres que no utilizan un comprimido hormonal combinado y que no están embarazadas	Unas 2 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que utilizan un comprimido anticonceptivo hormonal combinado que contiene levonorgestrel, noretisterona o norgestimato	Unas 5-7 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que utilizan drospirenona/etinilestradiol	Unas 9-12 de cada 10.000 mujeres

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

El riesgo de tener un coágulo de sangre con drospirenona/etinilestradiol es pequeño, pero algunas afecciones aumentan el riesgo. Su riesgo es mayor:

- Si tiene exceso de peso (índice de masa corporal o IMC superior a 30 kg/m²).
- Si alguno de sus parientes próximos ha tenido un coágulo de sangre en la pierna, pulmón u otro órgano a una edad temprana (es decir, antes de los 50 años aproximadamente). En este caso podría tener un trastorno hereditario de la coagulación de la sangre.
- Si necesita operarse o si pasa mucho tiempo sin ponerse de pie debido a una lesión o enfermedad o si tiene la pierna escayolada. Tal vez haya que interrumpir el uso de drospirenona/etinilestradiol varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras tenga menos movilidad. Si necesita interrumpir

- el uso de drospirenona/etinilestradiol pregúntele a su médico cuándo puede empezar a usarlo de nuevo.
- Al aumentar la edad (en especial por encima de unos 35 años).
 - Si ha dado a luz hace menos de unas semanas.

El riesgo de desarrollar un coágulo de sangre aumenta cuantas más afecciones tenga.

Los viajes en avión (más de 4 horas) pueden aumentar temporalmente el riesgo de un coágulo de sangre, en especial si tiene alguno de los demás factores de riesgo enumerados.

Es importante informar a su médico si sufre cualquiera de las afecciones anteriores, aunque no esté segura. Su médico puede decidir que hay que interrumpir el uso de drospirenona/etinilestradiol.

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

COÁGULOS DE SANGRE EN UNA ARTERIA

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

Al igual que un coágulo de sangre en una vena, un coágulo en una arteria puede provocar problemas graves. Por ejemplo, puede provocar un ataque al corazón o un ictus.

Factores que aumentan su riesgo de un coágulo de sangre en una arteria

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

- Con la edad (por encima de unos 35 años).
- **Si fuma.** Cuando utiliza un anticonceptivo hormonal combinado como drospirenona/etinilestradiol se le aconseja que deje de fumar. Si no es capaz de dejar de fumar y tiene más de 35 años, su médico puede aconsejarle que utilice un tipo de anticonceptivo diferente.
- Si tiene sobrepeso.
- Si tiene la tensión arterial alta.
- Si algún pariente próximo ha sufrido un ataque al corazón o un ictus a una edad temprana (menos de unos 50 años). En este caso también podría tener mayor riesgo de sufrir un ataque al corazón o un ictus.
- Si usted o alguno de sus parientes próximos tiene un nivel elevado de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos).
- Si padece migrañas, especialmente migrañas con aura.
- Si tiene un problema de corazón (trastorno de las válvulas, alteración del ritmo cardíaco llamado fibrilación auricular).
- Si tiene diabetes.

Si tiene más de una de estas afecciones o si alguna de ellas es especialmente grave, el riesgo de desarrollar un coágulo de sangre puede verse incrementado aún más.

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

Drospirenona/Etinilestradiol Exeltis Healthcare y cáncer

Se ha observado cáncer de mama ligeramente más a menudo en mujeres que usan anticonceptivos combinados, pero no se sabe si esto se debe al tratamiento. Por ejemplo, puede ser que se detecten más tumores en mujeres que toman anticonceptivos combinados porque son examinadas por el médico más a

menudo. La incidencia de tumores de mama disminuye gradualmente después de dejar de tomar anticonceptivos hormonales combinados.

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

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

Trastornos psiquiátricos

Algunas mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales como drospirenona/etinilestradiol han notificado depresión o un estado de ánimo depresivo. La depresión puede ser grave y a veces puede inducir pensamientos suicidas. Si experimenta alteraciones del estado de ánimo y síntomas depresivos, póngase en contacto con su médico para obtener asesoramiento médico adicional lo antes posible.

Sangrado entre periodos

Durante los primeros meses en los que está tomando drospirenona/etinilestradiol, puede tener sangrados inesperados (sangrados fuera de la semana de descanso). Si estos sangrados persisten más allá de unos meses, o si comienzan tras unos meses, es necesario que su médico investigue la causa.

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

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

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

Otros medicamentos y Drospirenona/Etinilestradiol Exeltis Healthcare

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento o preparado a base de plantas. También informe a cualquier otro médico o dentista que le recete otro medicamento (o a su farmacéutico) de que toma drospirenona/etinilestradiol. Ellos pueden indicarle si necesita tomar precauciones anticonceptivas adicionales (por ejemplo, preservativos) y, si es así, durante cuánto tiempo, o si debe modificar el uso de otro medicamento que necesite.

Algunos medicamentos

- pueden tener una influencia en los niveles de drospirenona/etinilestradiol en sangre
- pueden hacer que sea **menos efectivo en la prevención del embarazo**
- pueden causar sangrados inesperados.

Esto puede ocurrir con:

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

- Drospirenona/etinilestradiol puede **influir sobre el efecto** de otros medicamentos, por ejemplo:
 - Medicamentos que contienen ciclosporina.
 - El antiepiléptico lamotrigina (puede llevar a un aumento de la frecuencia de convulsiones)
 - Teofilina (usada para tratar problemas respiratorios)
 - Tizanidina (usada para tratar dolores y/o calambres musculares)

No tome drospirenona/etinilestradiol si padece Hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, ya que estos medicamentos pueden causar aumentos en los resultados de pruebas hepáticas (aumento de la enzima hepática ALT).

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

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

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

Toma de Drospirenona/Etinilestradiol Exeltis Healthcare con alimentos y bebidas

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

Pruebas de laboratorio

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

Embarazo y lactancia

Embarazo

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

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

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

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

Conducción y uso de máquinas

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

Drospirenona/Etinilestradiol Exeltis Healthcare contiene lactosa.

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

Drospirenona/Etinilestradiol Exeltis Healthcare contiene sodio

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

3. Cómo tomar Drospirenona/Etinilestradiol Exeltis Healthcare

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

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

El blíster contiene 21 comprimidos recubiertos con película. 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” al lado. Siga la dirección de la flecha del blíster hasta que haya tomado los 21 comprimidos.

Después no debe tomar ningún comprimido durante 7 días. A lo largo de estos 7 días en los que no se toman comprimidos (periodo llamado semana de descanso), debería tener lugar la menstruación. Habitualmente, la menstruación, que también puede denominarse hemorragia por privación, comienza el segundo o tercer día de la semana de descanso.

Al octavo día de tomar el último comprimido de drospirenona/etinilestradiol (es decir, después del periodo de descanso de 7 días), debe comenzar con el siguiente blíster, aunque aún no haya terminado la menstruación. Esto quiere decir que debería comenzar cada blíster el mismo día de la semana que empezó el anterior y que la menstruación debe tener lugar durante los mismos días cada mes.

Si toma drospirenona/etinilestradiol de este modo, también está 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 drospirenona/etinilestradiol el primer día del ciclo (es decir, el primer día de su menstruación). Si comienza drospirenona/etinilestradiol el primer día de su menstruación, estará protegida inmediatamente frente a un embarazo. También puede empezar los días 2-5 del ciclo, pero debe utilizar métodos anticonceptivos adicionales (por ejemplo, un preservativo) durante los primeros 7 días.
- *Cambio desde otro anticonceptivo hormonal combinado, anillo anticonceptivo combinado vaginal o parche.*
Usted puede comenzar a tomar drospirenona/etinilestradiol preferentemente el día después de tomar el último comprimido activo de su anticonceptivo anterior, pero a más tardar al día siguiente de la semana de descanso de su anticonceptivo anterior (o después de tomar el último comprimido inactivo de su anticonceptivo anterior). Cuando cambie desde un anillo anticonceptivo combinado vaginal o parche, siga las recomendaciones de su médico.

- *Cambio desde un método basado exclusivamente en progestágenos (píldora de progestágenos solos, inyección, implante o sistema de liberación intrauterino SLI).*
Puede cambiar desde la píldora basada solo en progestágenos cualquier día (si se trata de un implante o un DIU, el mismo día de su extracción; si se trata de un inyectable, cuando corresponda la siguiente inyección), pero en todos los casos es recomendable que utilice medidas anticonceptivas adicionales (por ejemplo, un preservativo) durante los 7 primeros días de toma de comprimidos.
- *Tras un aborto.*
Siga las recomendaciones de su médico.
- *Tras tener un niño.*
Puede comenzar a tomar drospirenona/etinilestradiol entre 21 y 28 días después de tener un niño. Si comienza más tarde del día 28, debe utilizar uno de los denominados métodos de barrera (por ejemplo, un preservativo) durante los 7 primeros días del uso de drospirenona/etinilestradiol.
Si, tras tener un niño, usted ya ha tenido relaciones sexuales antes de comenzar a tomar drospirenona/etinilestradiol (de nuevo), debe estar segura de no estar embarazada o esperar a su siguiente periodo menstrual.
- *Si está en periodo de lactancia y quiere empezar a tomar drospirenona/etinilestradiol (de nuevo) después de tener un niño.*
Lea la sección “Lactancia”.

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

Si toma más Drospirenona/Etinilestradiol Exeltis Healthcare del que debe

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

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

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

Si olvidó tomar Drospirenona/Etinilestradiol Exeltis Healthcare

- 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 quedarse embarazada.

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

- **Olvido de más de un comprimido del blíster**
Consulte con su médico.

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

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

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

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

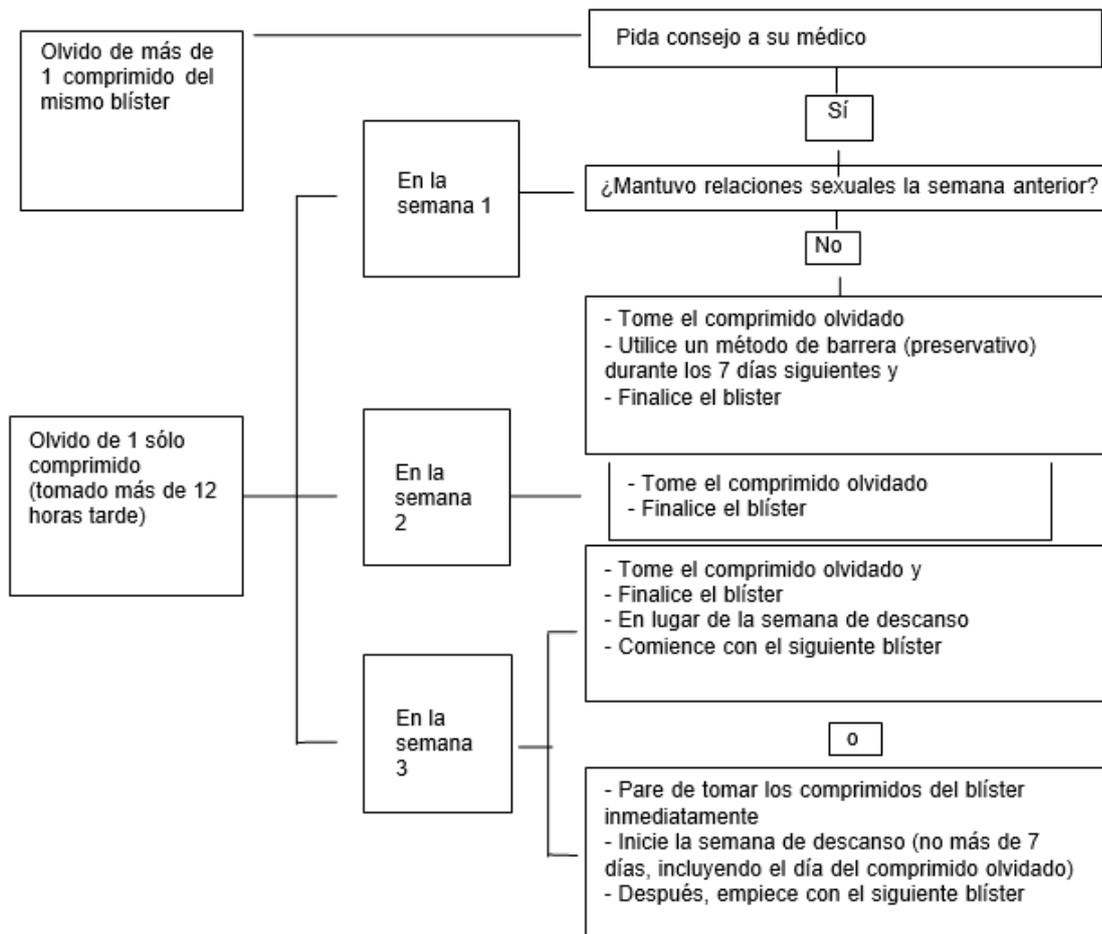
- **Olvido de un comprimido en la semana 3**

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 la semana de descanso, comience a tomar el siguiente blíster. Probablemente tendrá la menstruación (hemorragia por privación) al final del segundo blíster, aunque puede presentar sangrado leve o parecido a la regla durante la toma del segundo blíster.
2. También puede interrumpir la toma de comprimidos y pasar directamente a la semana de descanso (anotando el día en el que olvidó tomar el comprimido). Si quiere comenzar un nuevo blíster en el día en que siempre empieza, su periodo de descanso deberá durar menos de 7 días.

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

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



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

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

Retraso del periodo menstrual: ¿qué debe saber?

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

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

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

Si toma los comprimidos según las instrucciones, su periodo menstrual comenzará durante *la semana correspondiente al periodo de descanso*. Si tiene que cambiar el día, reduzca el número de días de descanso (*¡pero nunca los aumente! – 7 es el máximo*). Por ejemplo, si sus días de descanso comienzan habitualmente los viernes y quiere cambiar a los martes (3 días antes), debe comenzar un nuevo blíster 3 días antes de lo habitual. Si hace que el periodo de descanso sea muy corto (por ejemplo, 3 días o menos), puede que no se produzca sangrado durante estos días. Entonces puede experimentar un sangrado leve o

parecido a la regla.

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

Si interrumpe el tratamiento con Drospirenona/Etinilestradiol Exeltis Healthcare

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

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si sufre cualquier efecto adverso, especialmente si es grave y persistente, o tiene algún cambio de salud que cree que puede deberse a drospirenona/etinilestradiol, consulte a su médico.

Todas las mujeres que toman anticonceptivos hormonales combinados corren mayor riesgo de desarrollar coágulos de sangre en las venas (tromboembolismo venoso (TEV)) o coágulos de sangre en las arterias (tromboembolismo arterial (TEA)). Para obtener información más detallada sobre los diferentes riesgos de tomar anticonceptivos hormonales combinados, ver sección 2 “Qué necesita saber antes de empezar a tomar Drospirenona/Etinilestradiol Exeltis Healthcare”.

Efectos adversos graves

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

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

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

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

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

- Candidiasis (una infección por hongos).
- Herpes labial (herpes simple).
- Reacciones alérgicas.
- Aumento de apetito.
- Depresión, nerviosismo, trastornos del sueño.
- Problemas de visión.
- Frecuencia del corazón irregular o inusualmente rápida.

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

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

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

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

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Drospirenona/Etinilestradiol Exeltis Healthcare

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su

farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Drospirenona/Etinilestradiol Exeltis Healthcare

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

Los demás componentes son:

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

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

Aspecto de Drospirenona/Etinilestradiol Exeltis Healthcare y contenido del envase

Se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película, redondos, de color rosa.

Está disponible en cajas de 1, 2, 3, 6 y 13 blísteres, cada uno con 21 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Exeltis Healthcare, S.L.

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

Azuqueca de Henares,

Guadalajara, España

Responsable de la fabricación

Laboratorios León Farma, S.A.

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

24193 - Villaquilambre, León

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2023

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