Prospecto: información para el paciente

Drospirenona/Etinilestradiol Exeltis 3 mg /0,02 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 cualquier tipo de efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LOS ANTICONCEPTIVOS HORMONALES COMBINADOS (AHC):

- **Son uno de los métodos reversibles de anticoncepción más fiables cuando se utilizan correctamente**
- **Aumentan ligeramente el riesgo de tener un coágulo sanguíneo en las venas y arterias, especialmente en el primer año o al reiniciar la toma de un anticonceptivo hormonal combinado tras una pausa de 4 o más semanas**
- **Por favor, esté alerta y consulte a su médico si cree que presenta síntomas de coágulo sanguíneo (ver sección 2, «Coágulos sanguíneos»)**

Prospecto

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

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

- Drospirenona/Etinilestradiol Exeltis es una píldora anticonceptiva que se utiliza para evitar el embarazo.
- Cada uno de los 24 comprimidos rosas contiene una pequeña cantidad de dos hormonas femeninas diferentes, denominadas drospirenona y etinilestradiol.
- Los 4 comprimidos blancos no contienen sustancia activa y también se les denomina comprimidos placebos.

Los anticonceptivos que contienen dos hormonas se denominan anticonceptivos combinados.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

Consideraciones generales

Antes de empezar a usar Drospirenona/Etinilestradiol Exeltis 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 Exeltis, 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, podrá llevar a cabo algunas otras pruebas.

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

Drospirenona/Etinilestradiol Exeltis, 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 utilizar Drospirenona/Etinilestradiol Exeltis

No debe utilizar Drospirenona/Etinilestradiol Exeltis si padece alguno de los siguientes trastornos. Si padece alguno de los siguientes trastornos, debe informar a su médico. Su médico le dirá cuál sería el método anticonceptivo alternativo más adecuado.

No tome Drospirenona/Etinilestradiol Exeltis:

- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un coágulo sanguíneo en un vaso sanguíneo de las piernas (trombosis venosa profunda, TVP), de los pulmones (embolia pulmonar, EP) u otros órganos;
- Si tiene conocimiento de que sufre un trastorno que afecta a la coagulación, como deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S, deficiencia de antitrombina III, factor V de Leiden o anticuerpos antifosfolípidos;
- Si precisa cirugía o no está de pie durante mucho tiempo (consulte la sección «Coágulos sanguíneos»);
- Si usted tiene (o ha tenido en el pasado) un ataque al corazón o un accidente cerebrovascular;
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) angina de pecho (una afección que causa un dolor torácico intenso y que puede ser el primer signo de un infarto de miocardio) o un accidente isquémico transitorio (AIT, síntomas transitorios de accidente cerebrovascular);
- Si tiene alguna de las enfermedades siguientes, que pueden aumentar el riesgo de presentar una trombosis en las arterias:
    - diabetes grave con daños en los vasos sanguíneos
    - tensión arterial muy alta
    - niveles de grasa muy altos en la sangre (colesterol o triglicéridos)
    - una enfermedad conocida como hiperhomocisteinemia
- Si tiene (o ha tenido en el pasado) un tipo de migraña llamado «migraña con aura»;
- Si usted 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 usted tiene (o ha tenido en el pasado) un tumor en el hígado;

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Si usted tiene (o ha tenido en el pasado) o se sospecha que tiene cáncer de mama o cáncer de los órganos sexuales;
- Si usted tiene hemorragias vaginales de causa 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 causar picazón, sarpullido o hinchazón..
- No tome Drospirenona/Etinilestradiol Exeltis si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir o glecaprevir /pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (ver también la sección Toma de Drospirenona/Etinilestradiol Exeltis con otros medicamentos).

Información adicional sobre poblaciones especiales

Niños y adolescentes
Drospirenona/Etinilestradiol Exeltis no está indicado para su uso en mujeres cuyos períodos aún no han comenzado.

Mujeres de edad avanzada
Drospirenona/Etinilestradiol Exeltis no está indicado para su uso después de la menopausia.

Mujeres con insuficiencia hepática
No tome Drospirenona/Etinilestradiol Exeltis si padece una enfermedad hepática. Consulte también las secciones “No tome Drospirenona/Etinilestradiol Exeltis” y “Advertencias y precauciones”.

Mujeres con insuficiencia renal
No tome Drospirenona/Etinilestradiol Exeltis si padece un mal funcionamiento de los riñones o insuficiencia renal aguda. Consulte también las acciones "Drospirenona/Etinilestradiol Exeltis" y "Advertencias y precauciones"

Advertencias y precauciones

¿Cuándo debe contactar con su médico?
Solicite atención médica urgente
- Si nota posibles signos de un coágulo sanguíneo que puedan indicar que tiene un coágulo sanguíneo en la pierna (es decir, trombosis venosa profunda), un coágulo sanguíneo en el pulmón (es decir, embolia pulmonar), un ataque al corazón o un accidente cerebrovascular (consulte la sección «Coágulo sanguíneo» más adelante).

Para obtener una descripción de los síntomas de estos efectos adversos graves consulte la sección «Cómo reconocer un coágulo sanguíneo».

Informe a su médico si padece alguno de estos trastornos.
Si el trastorno aparece o empeora mientras toma Drospirenona/Etinilestradiol Exeltis, también debe informar a su médico:
- si una pariente cercana tiene o ha tenido alguna vez cáncer de mama;
- si tiene alguna enfermedad del hígado o de la vesícula biliar;
- si tiene diabetes;
- si sufre depresión;
- si tiene enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad inflamatoria intestinal crónica);
- si tiene lupus eritematoso sistémico (LES, una enfermedad que afecta al sistema de defensa natural);
- si tiene síndrome hemolítico urémico (SHU, un trastorno en la coagulación que causa insuficiencia renal);
- si tiene anemia drepanocítica (una enfermedad hereditaria de los glóbulos rojos);

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- si tiene niveles elevados de grasa en la sangre (hipertrigliceridemia) o antecedentes familiares positivos de este trastorno. La hipertrigliceridemia se ha asociado a un mayor riesgo de desarrollo de pancreatitis (inflamación del páncreas);
- si precisa cirugía o está de pie durante mucho tiempo (consulte la sección 2 «Coágulos sanguíneos»);
- si acaba de dar a luz tiene un mayor riesgo de presentar coágulos sanguíneos. Debe preguntar a su médico cuánto tiempo después de dar a luz puede empezar a tomar Drospirenona/Etinilestradiol Exeltis;
- Si tiene inflamación en las venas bajo la piel (tromboflebitis superficial);
- si tiene varices;
- si tiene epilepsia (consulte la sección «Otros medicamentos y Drospirenona/Etinilestradiol Exeltis»)
- si tiene una enfermedad que ha aparecido por primera vez durante el embarazo o la utilización previa de hormonas sexuales (p. ej., pérdida de audición, una enfermedad de la sangre llamada porfiria, erupción cutánea con ampollas durante el embarazo (herpes gestacional), una enfermedad nerviosa que causa movimientos espasmódicos del organismo (corea de Sydenham);
- si usted tiene o ha tenido alguna vez manchas de color pardo dorado (cloasma), también llamadas «manchas del embarazo», especialmente en la cara. En este 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 SANGUÍNEOS

La toma de anticonceptivos hormonales combinados como Drospirenona/Etinilestradiol Exeltis aumenta el riesgo de desarrollar coágulos sanguíneos en comparación con no tomarlos. En casos aislados, un coágulo sanguíneo puede bloquear los vasos sanguíneos y causar problemas graves.

Los coágulos sanguíneos pueden desarrollarse

- en venas (lo que se conoce como «trombosis venosa», «tromboembolismo venoso» o TEV)
- en las arterias (lo que se conoce como «trombosis arterial», «tromboembolismo arterial» o TEA).

La recuperación tras los coágulos sanguíneos no siempre es completa. En casos aislados pueden presentarse efectos crónicos o, muy raramente, estos pueden ser mortales.

Es importante tener en cuenta que el riesgo global de un coágulo sanguíneo nocivo causado por Drospirenona/Etinilestradiol Exeltis es bajo.

CÓMO RECONOCER UN COÁGULO SANGUÍNEO

Solicite atención médica urgente si nota alguno de los siguientes signos o síntomas.

¿Experimenta alguno de estos signos?	¿Qué puede estar padeciendo?
• hinchazón de una pierna o a lo largo de una vena en la pierna o pie, especialmente cuando se acompaña de: • dolor o dolorimiento en la pierna, que se puede sentir únicamente cuando se encuentra de pie o caminando • aumento de calor en la pierna afectada • cambio de color en la piel de la pierna, p. ej., se vuelve pálida, roja o azul	Trombosis venosa profunda

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

¿Experimenta alguno de estos signos?	¿Qué puede estar padeciendo?
• aparición súbita de dificultad para respirar o respiración rápida de causa desconocida; • tos repentina sin una causa clara, que puede ser sanguinolenta; • dolor torácico agudo que puede aumentar con la respiración profunda; • sensación de mareo o aturdimiento grave; • latidos cardíacos rápidos o irregulares • dolor de estómago intenso; Si no está segura consulte a su médico, ya que algunos de estos síntomas, como la tos o la dificultad para respirar, pueden ser confundidos con un trastorno más leve, como una infección de las vías respiratorias (p. ej., un «resfriado común»).	Embolia pulmonar
Síntomas que se presentan de forma más frecuente en un ojo: • pérdida inmediata de visión o • visión borrosa indolora que puede progresar a pérdida de visión	Trombosis de la vena retiniana (coágulo sanguíneo en el ojo)
• dolor torácico, malestar, presión, opresión • sensación de opresión o llenado en el pecho, el brazo o bajo el esternón; • sensación de saciedad, indigestión o asfixia; • malestar en la parte superior del cuerpo irradiado a la espalda, la mandíbula, la garganta, un brazo o el estómago; • sudoración, náuseas, vómitos o mareo; • debilidad extrema, ansiedad o falta de aliento; • latidos cardíacos rápidos o irregulares	Infarto de miocardio
• sensación súbita de debilidad o entumecimiento del rostro, el brazo o la pierna, especialmente en un lado del cuerpo; • aparición súbita de confusión, dificultad en el habla o la comprensión; • problemas súbitos de visión en uno o los dos ojos; • dificultad súbita para andar, mareo, pérdida del equilibrio o la coordinación; • cefalea súbita, intensa o prolongada sin causa conocida; • pérdida de conocimiento o desmayo con o sin convulsiones. Ocasionalmente, los síntomas de un accidente cerebrovascular pueden ser breves y con una recuperación total y casi inmediata, pero debe buscar atención médica urgente porque existe el riesgo de sufrir otro accidente cerebrovascular.	Accidente cerebrovascular
• hinchazón y leve cambio a color azul de una extremidad; • dolor de estómago intenso (abdomen agudo)	Coágulos sanguíneos que bloquean otros vasos sanguíneos

COÁGULOS SANGUÍNEOS EN UNA VENA

¿Qué puede suceder si se forma un coágulo sanguíneo en una vena?

- Se ha relacionado la toma de anticonceptivos hormonales combinados con un aumento del riesgo de coágulos sanguíneos venosos (trombosis venosa). No obstante, estos efectos adversos son infrecuentes. De modo más frecuente, se presentan durante el primer año de uso de un anticonceptivo hormonal combinado.
- Si se forma un coágulo sanguíneo en una vena de la pierna o pie, puede causar una trombosis venosa profunda (TVP).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Si un coágulo sanguíneo se desplaza desde la pierna y se aloja en un pulmón puede provocar una embolia pulmonar.
- Muy raramente, se puede formar un coágulo sanguíneo en una vena de otro órgano, como el ojo (trombosis de la vena retiniana).

¿Cuándo es mayor el riesgo de desarrollar un coágulo sanguíneo en una vena?
El riesgo de desarrollar un coágulo sanguíneo en una vena es máximo durante el primer año tras de la primera toma de un anticonceptivo hormonal combinado. El riesgo también puede ser mayor después de reiniciar la toma de un anticonceptivo hormonal combinado (el mismo u otro producto) tras una pausa de 4 semanas o más.

Después del primer año, el riesgo disminuye, pero siempre es algo mayor que al no utilizar anticonceptivos hormonales combinados.

Al dejar de usar Drospirenona/Etinilestradiol Exeltis el riesgo de sufrir un coágulo sanguíneo desciende hasta niveles normales al cabo de algunas semanas.

¿Cuál es el riesgo de desarrollar un coágulo sanguíneo?
El riesgo depende del riesgo innato de TEV y del tipo de anticonceptivos hormonales combinados que toma.
El riesgo global de sufrir un coágulo sanguíneo en la pierna o en el pulmón (TVP o EP) con Drospirenona/Etinilestradiol Exeltis es bajo.

- De 10.000 mujeres que no toman anticonceptivos hormonales combinados y no están embarazadas, unas 2 pueden tener un coágulo sanguíneo en un año.
- De 10.000 mujeres que toman anticonceptivos hormonales combinados que contienen levonorgestrel, noretisterona o norgestimato, entre 5 y 7 pueden tener un coágulo sanguíneo en un año.
- De 10.000 mujeres que toman anticonceptivos hormonales combinados que contienen drospirenona como Drospirenona/Etinilestradiol Exeltis, entre 9 y 12 pueden tener un coágulo sanguíneo en un año.
- El riesgo de coágulo sanguíneo varía según sus antecedentes médicos personales (consulte «Factores que aumentan el riesgo de coágulo sanguíneo» a continuación)

	Riesgo de desarrollo de coágulo sanguíneo en un año
Mujeres que **no usan** un anticonceptivo hormonal combinado/parche/anillo y no están embarazadas	Cerca de 2 mujeres de cada 10.000
Mujeres que usan un comprimido anticonceptivo hormonal combinado que contiene **levonorgestrel, noretisterona o norgestimato**	Entre 5 y 7 mujeres de cada 10.000
Mujeres que usan Drospirenona/Etinilestradiol Exeltis	Entre 9 y 12 mujeres de cada 10.000

Factores que aumentan el riesgo de coágulo sanguíneo en una vena
El riesgo de coágulo sanguíneo con Drospirenona/Etinilestradiol Exeltis es bajo, pero algunos trastornos aumentan el riesgo. El riesgo aumenta:

- si tiene sobrepeso (índice de masa corporal o IMC por encima de 30 kg/m²);
- si alguno de sus familiares cercanos ha tenido un coágulo sanguíneo en la pierna, los pulmones o en cualquier otro órgano a una edad temprana (p. ej., antes de los 50 años). Si es así, usted podría sufrir un trastorno hereditario en la coagulación;
- si precisa cirugía o no puede estar de pie durante mucho tiempo debido a una lesión o enfermedad, o tiene la pierna escayolada. Se puede tener que interrumpir la toma de Drospirenona/Etinilestradiol

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Exeltis durante varias semanas antes de la cirugía o mientras tenga movilidad reducida. Si necesita interrumpir la toma de Drospirenona/Etinilestradiol Exeltis pida a su médico que le indique cuándo puede reiniciar la toma.
- al aumentar la edad (especialmente a partir de los 35 años, aproximadamente);
- si ha dado a luz hace pocas semanas;

El riesgo de desarrollo de coágulo sanguíneo aumenta con la cantidad de trastornos que sufre.

Los viajes en avión (> 4 horas) pueden aumentar temporalmente el riesgo de coágulo sanguíneo, especialmente si ya sufre alguno de los factores antes indicados.

Es importante que informe a su médico si cumple alguno de estos supuestos, aunque no está segura. Su médico puede decidir interrumpir la toma de Drospirenona/Etinilestradiol Exeltis.

Si alguna de estos supuestos se altera mientras toma Drospirenona/Etinilestradiol Exeltis, p. ej., que un familiar cercano sufra una trombosis por causas desconocidas, o si aumenta mucho de peso, informe a su médico.

COÁGULOS SANGUÍNEOS EN UNA ARTERIA

¿Qué puede suceder si se forma un coágulo sanguíneo en una arteria?
Al igual que un coágulo sanguíneo en una vena, un coágulo en una arteria puede causar problemas graves. Por ejemplo, puede causar un ataque al corazón o un accidente cerebrovascular.

Factores que aumentan el riesgo de coágulo sanguíneo en una arteria
Es importante tener en cuenta que el riesgo de ataque al corazón o accidente cerebrovascular debido a la toma de Drospirenona/Etinilestradiol Exeltis es muy bajo, pero puede aumentar:
- con la edad (a partir de aproximadamente 35 años);
- **si es fumadora.** Cuando toma un anticonceptivo hormonal combinado como Drospirenona/Etinilestradiol Exeltis se le aconseja dejar de fumar. Si no puede dejar de fumar y tiene más de 35 años, su médico puede aconsejarle la utilización de un tipo distinto de anticoncepción;
- si tiene sobrepeso;
- si tiene la tensión arterial alta;
- si alguno de sus familiares cercanos ha sufrido un ataque al corazón o un accidente cerebrovascular a una edad temprana (antes de los 50 años). En este caso, usted también puede presentar un mayor riesgo de ataque al corazón o accidente cerebrovascular;
- si usted o alguno de sus familiares cercanos tiene un nivel elevado de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos);
- si sufre migrañas, especialmente migrañas con aura;
- si tiene problemas de corazón (trastornos de las válvulas, alteración del ritmo cardíaco conocida como fibrilación auricular);
- si tiene diabetes.

Si tiene más de una de estas afecciones o si alguna de ellas es particularmente grave, el riesgo de desarrollar un coágulo sanguíneo puede ser aún mayor.

Si alguno de estos supuestos se altera mientras toma Drospirenona/Etinilestradiol Exeltis, p. ej., si empieza a fumar, un familiar cercano sufre una trombosis por causas desconocidas o si aumenta mucho de peso, informe a su médico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Drospirenona/Etinilestradiol Exeltis y cáncer
Se han observado casos de cáncer de mama con una frecuencia ligeramente mayor en las mujeres que utilizaban píldoras combinadas, pero se desconoce si la causa es el tratamiento. Por ejemplo, puede ser que se detecten más tumores en mujeres que usan 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 que se explore con regularidad las mamas y que se ponga en contacto con su médico si nota cualquier bulto.

Raramente se han descrito casos de tumores hepáticos benignos en usuarias de píldoras anticonceptivas y, menos casos aun de tumores hepáticos malignos. Acuda a su médico si usted sufre un dolor abdominal inusualmente intenso.

Sangrado entre periodos
Durante los primeros meses en los que usted esté tomando Drospirenona/Etinilestradiol Exeltis, puede tener sangrados inesperados (sangrados fuera de del intervalo sin comprimidos). Si estos sangrados persisten después 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 todos los comprimidos correctamente, no ha sufrido vómitos ni diarrea grave y no ha tomado otros medicamentos, es muy poco probable que esté embarazada.

En caso de que el sangrado previsto no se produzca dos veces sucesivas, podría estar embarazada. Acuda a su médico inmediatamente.

Otros medicamentos y Drospirenona/Etinilestradiol Exeltis

Informe al médico en todo momento sobre los medicamentos o preparados a base de hierbas que está tomando. Informe también a cualquier otro médico o dentista que le recete otro medicamento (o a su farmacéutico) de que usa Drospirenona/Etinilestradiol Exeltis. Ellos pueden indicarle si usted debe tomar precauciones anticonceptivas adicionales (p. ej., preservativos) y, si es así, durante cuánto tiempo si debe cambiarse el uso de otro medicamento que necesita.

No tome Drospirenona/Etinilestradiol Exeltis si usted tiene Hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir, paritaprevir, ritonavir y dasabuvir o glecaprevir/ pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, ya que estos medicamentos pueden producir aumentos en los resultados de pruebas hepáticas (aumento de la enzima hepática ALT).
Su médico le prescribirá otro tipo de anticonceptivo antes de comenzar el tratamiento con estos medicamentos.
Drospirenona/Etinilestradiol Exeltis se puede volver a usar aproximadamente 2 semanas después de la finalización de este tratamiento. Consulte la sección “No utilice Drospirenona/Etinilestradiol Exeltis”.

Algunos medicamentos
- pueden tener influencia en los niveles sanguíneos de Drospirenona/Etinilestradiol Exeltis
- pueden provocar que este sea **menos efectivo en la prevención del embarazo**
- pueden causar sangrados inesperados.

Entre ellos se incluyen:
- medicamentos utilizados en el tratamiento de:
  - la epilepsia (p. ej. primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- la tuberculosis (p. ej. rifampicina)
- infecciones víricas por VIH y virus de la Hepatitis C (los llamados inhibidores de proteasa e inhibidores no nucleósidos de transcriptasa inversa como ritonavir, nevirapina, efivarenz)
- infecciones (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 Exeltis 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 (utilizada para tratar problemas respiratorios)
- tizanidina (utilizada para tratar el dolor muscular y / o los calambres musculares).

Pregunte a su médico o farmacéutico para que le asoseron antes de tomar cualquier medicamento

Pruebas analíticas

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período 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 usted está embarazada, no debe tomar Drospirenona/Etinilestradiol Exeltis. Si se queda embarazada mientras toma Drospirenona/Etinilestradiol Exeltis debe interrumpir el tratamiento inmediatamente y póngase en contacto con su médico. Si desea quedarse embarazada, puede dejar de tomar Drospirenona/Etinilestradiol Exeltis en cualquier momento (consulte también «Si interrumpe el tratamiento con Drospirenona/Etinilestradiol Exeltis»).

Lactancia

En general, no se recomienda tomar Drospirenona/Etinilestradiol Exeltis durante el periodo de lactancia. Si usted quiere tomar anticonceptivos mientras está en el periodo de lactancia, debe consultar con su médico.

Conducción y uso de máquinas

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

Drospirenona/Etinilestradiol Exeltis 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, es decir, esencialmente "exento de sodio"

3. Cómo tomar

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Cada tira contiene 24 comprimidos activos rosas y 4 comprimidos blancos de placebo.

Los dos comprimidos de Drospirenona/Etinilestradiol Exeltis de distinto color están ordenados. Cada tira contiene 28 comprimidos.

Tome un comprimido de Drospirenona/Etinilestradiol Exeltis todos los días, con algo de agua si fuera necesario. Puede tomar los comprimidos con o sin alimentos, pero debe tomarlos cada día a la misma hora aproximadamente.

No confunda los comprimidos: tome un comprimido de color rosa cada día, durante los primeros 24 días, seguido de un comprimido de color blanco durante los últimos 4 días. Después debe comenzar la toma de un nuevo envase (24 comprimidos rosas y 4 blancos). De esta manera, no existe descanso entre dos envases.

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

Preparación del blíster
Para ayudarle a seguir el orden de toma, cada envase de Drospirenona/Etinilestradiol Exeltis incluye siete tiras adhesivas que llevan impresos los 7 días de la semana. Escoja la tira de la semana que empieza con el día en que toma el primer comprimido. Por ejemplo, si empieza en miércoles, pegue la que indica "MIE" como comprimido inicial.

Pegue la tira adhesiva de la semana en la parte superior del blíster donde indica "Coloque la tira aquí", de esta manera, hay un día de la semana indicado por encima de cada comprimido y usted puede ver si ha tomado un comprimido determinado. Las flechas muestran el orden en el que se deben tomar los comprimidos.

Durante los 4 días en los que usted toma comprimidos blancos de placebo (días de placebo) debería tener lugar la menstruación (también llamada hemorragia por privación). Habitualmente la menstruación comienza el 2º ó 3er día después de haber tomado el último comprimido activo, de color rosa, de Drospirenona/Etinilestradiol Exeltis. Una vez que haya tomado el último comprimido de color blanco, debe comenzar el siguiente envase, aunque no haya finalizado el periodo. Esto significa que usted debería comenzar cada envase **el mismo día de la semana** en que empezó el anterior, y que la menstruación debe tener lugar durante los mismos días todos los meses.

Si usted toma Drospirenona/Etinilestradiol Exeltis como se indica, también estará protegida frente al embarazo durante los 4 días en que esté tomando los comprimidos placebo.

¿Cuándo puede empezar con la primera tira?

- *Si no ha tomado ningún anticonceptivo hormonal en el mes anterior*
  Comience a tomar Drospirenona/Etinilestradiol Exeltis el primer día del ciclo (es decir, el primer día de su menstruación). Si comienza Drospirenona/Etinilestradiol Exeltis el primer día de su menstruación, está protegida inmediatamente frente a un embarazo. También puede comenzar los días 2-5 del ciclo, pero en ese caso debe utilizar métodos anticonceptivos adicionales (p. ej., un preservativo) durante los 7 primeros días.

- *Cambio desde un anticonceptivo hormonal combinado, anillo anticonceptivo combinado vaginal o parche*
  Puede comenzar a tomar Drospirenona/Etinilestradiol Exeltis preferentemente el día después de tomar el último comprimido activo (el último comprimido que contiene principios activos) de su

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

anticonceptivo anterior, y como muy tarde el 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 gestágenos (píldora de solo gestágeno, inyección, implante o sistema intrauterino de liberación (SIL) de gestágenos)*
  Puede cambiar desde la píldora de solo gestágenos cualquier día. Si se trata de un implante o un SIL, el mismo día de su retirada; si se trata de un inyectable, cuando corresponda la siguiente inyección. En todos los casos es recomendable que utilice medidas anticonceptivas adicionales (p. ej., un preservativo) durante los 7 primeros días de la toma de los comprimidos.

- *Después de un aborto*
  Siga las recomendaciones de su médico.

- *Después de tener un niño*
  Puede comenzar a tomar Drospirenona/Etinilestradiol Exeltis entre 21 y 28 días después del parto. Si comienza más de 28 días después, debe utilizar uno de los métodos denominados de barrera (p. ej., preservativos) durante los 7 primeros días del uso de Drospirenona/Etinilestradiol Exeltis.

  Si, después de tener un niño, usted ya ha tenido relaciones sexuales, antes de comenzar a tomar Drospirenona/Etinilestradiol Exeltis, debe estar segura de no estar embarazada o esperar a su siguiente menstruación.

- *Si está en periodo de lactancia y quiere empezar a tomar* Drospirenona/Etinilestradiol Exeltis *(nuevamente) después de tener un bebé*
  Lea la sección «Lactancia».

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

Si toma más Drospirenona/Etinilestradiol Exeltis del que debe
No se han comunicado casos en los que la ingestión de una sobredosis de Drospirenona/Etinilestradiol Exeltis haya causado daños graves.

Si toma varios comprimidos de una sola vez, puede sentirse enferma, vomitar o sangrar por la vagina.Incluso las niñas que aún no han comenzado a menstruar pero han tomado accidentalmente este medicamento pueden experimentar este tipo de sangrado.

Si usted ha tomado demasiados comprimidos de Drospirenona/Etinilestradiol Exeltis, o descubre que un niño los ha tomado, consulte con su médico o farmacéutico.

Si olvidó tomar Drospirenona/Etinilestradiol Exeltis
Los 4 últimos comprimidos de la **cuarta** fila del envase son comprimidos placebo. Si olvida tomar uno de estos comprimidos, no se perderá el efecto anticonceptivo de Drospirenona/Etinilestradiol Exeltis. Deseche el comprimido olvidado de placebo.

Si usted olvida tomar un comprimido activo de color rosa (comprimidos 1-24 de la tira), debe seguir los siguientes pasos:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Si han pasado **menos de 24 horas** desde que tomó un comprimido, la protección frente al embarazo no disminuye. Tome el comprimido tan pronto como se acuerde y, después, tome los comprimidos siguientes a la hora habitual.
- Si han pasado **más de 24 horas** desde que tomó un comprimido, la protección frente al embarazo puede reducirse. Cuanto más comprimidos haya olvidado, mayor es el riesgo de quedarse embarazada.

El riesgo de protección incompleta frente al embarazo es máximo si usted olvida tomar un comprimido al principio o al final del blíster. A continuación, se enumeran las recomendaciones que debe seguir en esta situación (véase también el diagrama a continuación):

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

- **Olvido de un comprimido durante los días 1-7**
  Tome el comprimido que haya olvidado tan pronto como se acuerde, aunque esto signifique tomar dos comprimidos al mismo tiempo. Siga tomando los comprimidos a la hora habitual y utilice **precauciones anticonceptivas adicionales** durante los 7 días siguientes, p. ej., preservativos. Si usted ha mantenido relaciones sexuales en la semana previa al olvido del comprimido debe saber que hay riesgo de embarazo. En ese caso, consulte con su médico.

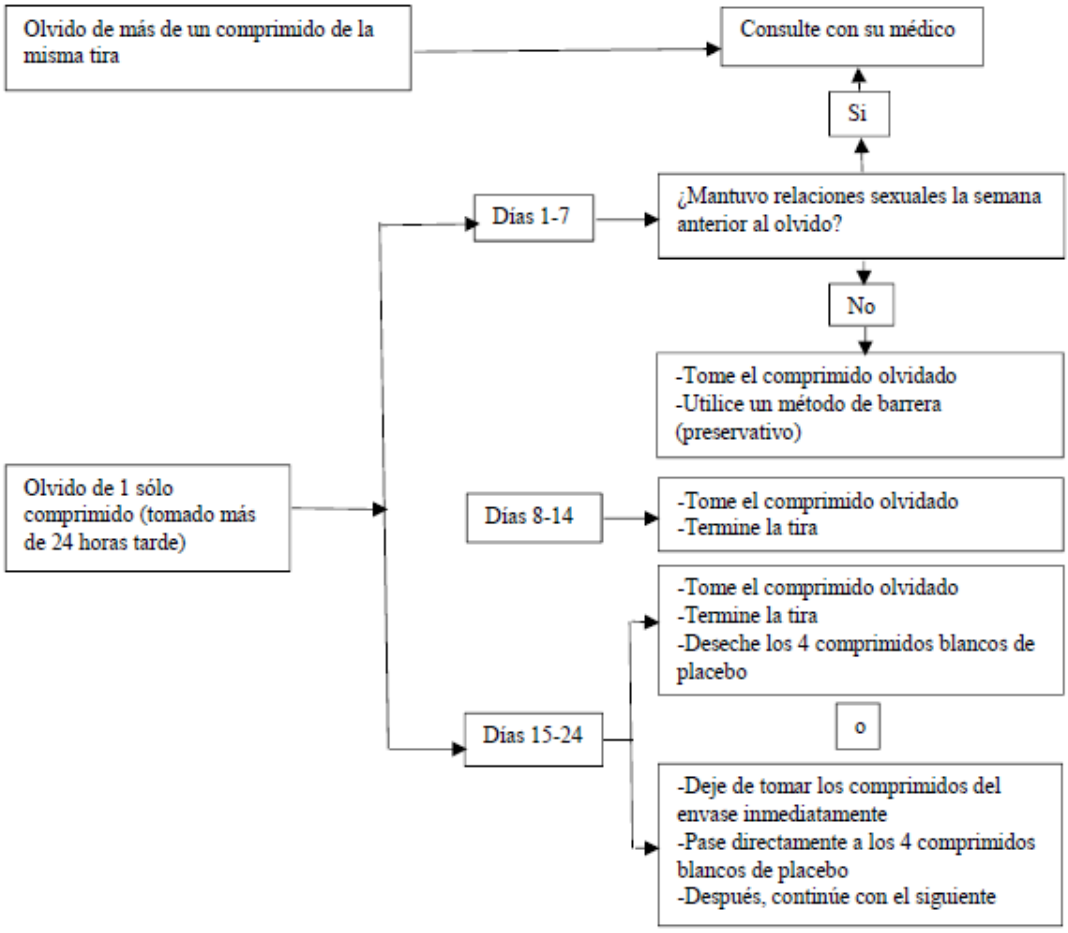
- **Olvido de un comprimido durante los días 8-14**
  Tome el comprimido que haya olvidado tan pronto como se acuerde, aunque esto signifique tomar dos comprimidos al mismo tiempo. Siga tomando los comprimidos siguientes a la hora habitual. La protección frente al embarazo no disminuye y usted no necesita tomar precauciones adicionales.

- **Olvido de un comprimido durante los días 15-24**
  Puede elegir entre dos posibilidades:
  1. Tome el comprimido que haya olvidado tan pronto como se acuerde, aunque esto signifique tomar dos comprimidos al mismo tiempo. Siga tomando los comprimidos siguientes a su hora habitual hasta acabar los 24 comprimidos. Evite el intervalo de 4 días sin comprimidos y comience el nuevo blíster (el día de inicio será diferente al anterior).
     Probablemente, tendrá la regla al final del segundo blíster (durante el intervalo de 4 días sin comprimidos) aunque puede presentar manchado o hemorragias durante la toma del segundo blíster.
  2. También puede dejar de tomar los comprimidos y pasar directamente al periodo de 4 días sin comprimidos **(antes de iniciar este periodo sin comprimidos, anote el día en que ha olvidado tomar el comprimido).** Si quiere empezar un nuevo blíster en el mismo día en que lo hace normalmente, reduzca el intervalo sin comprimidos a *menos de 4 días*.

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

- Si ha olvidado tomar algún comprimido de una tira y no tiene la regla durante los días de comprimidos de placebo, esto puede significar que está embarazada. Debe acudir a su médico antes de seguir con la siguiente tira.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios



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 si padece diarrea intensa, hay riesgo de que los principios activos del comprimido no sean absorbidos totalmente por su organismo. Es similar a lo que ocurre cuando usted olvida tomar un comprimido. Tras los vómitos o la diarrea, debe tomar un comprimido de una tira blíster de reserva lo antes posible. Si es posible, tómelo en las 24 horas posteriores a la hora habitual en que toma su anticonceptivo. Si no es posible o han transcurrido más de 24 horas, siga los consejos de la sección «Si olvidó tomar Drospirenona/Etinilestradiol Exeltis ».

Retraso de su período menstrual: ¿qué necesita saber?
Aunque no es recomendable, puede retrasar su período menstrual si no toma los comprimidos placebo, de color blanco, de la cuarta fila y comienza a tomar una nueva tira de Drospirenona/Etinilestradiol Exeltis y la termina. Puede experimentar durante el uso de la segunda tira un sangrado leve o parecido a la regla. Finalice esta segunda tira tomando los 4 comprimidos blancos de la 4ª fila. Empiece entonces con la nueva tira.

Pregunte a su médico antes de decidir el retraso de su periodo menstrual.

Cambio del primer día de su período: qué necesita saber
Si usted toma los comprimidos según las instrucciones, su período comenzará durante los días de placebo. Si usted tiene que cambiar este día, lo puede hacer reduciendo los días de placebo (los días en los que toma

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

los comprimidos de color blanco) (¡pero nunca los aumente- 4 como máximo!). Por ejemplo, si empieza la toma de los comprimidos de placebo los viernes y lo quiere cambiar a los martes (3 días antes), empiece un nuevo envase 3 días antes de lo habitual. Es posible que no se produzca sangrado durante estos días. Entonces usted puede experimentar 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
Puede dejar de tomar Drospirenona/Etinilestradiol Exeltis siempre que lo desee. Si no quiere quedarse embarazada, consulte con su médico acerca de otros métodos eficaces de control de la natalidad. Si quiere quedarse embarazada, es aconsejable que deje de tomar Drospirenona/Etinilestradiol Exeltis y espere hasta su menstruación 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 producto, 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 algún efecto adverso, especialmente si es grave y persistente, o siente algún cambio en la salud que considere que puede ser causado por Drospirenona/Etinilestradiol Exeltis, consulte con su médico.

Las mujeres que toman anticonceptivos hormonales combinados presentan un mayor riesgo de coágulos sanguíneos en las venas (tromboembolismo venoso, TEV) o coágulos sanguíneos en las arterias (tromboembolismo arterial, TEA). Para obtener información más detallada sobre los distintos riesgos de tomar anticonceptivos hormonales combinados, vea la sección 2 «Qué necesita saber antes de empezar a tomar Drospirenona/Etinilestradiol Exeltis ».

Contacte con un médico inmediatamente 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”).

Se ha relacionado el siguiente listado de efectos adversos con el uso de Drospirenona/Etinilestradiol Exeltis:

- **Efectos adversos frecuentes** (entre 1 y 10 de cada 100 usuarios pueden verse afectados):
  - cambios en el estado de ánimo
  - dolor de cabeza
  - náuseas
  - dolor de las mamas, problemas con los periodos como periodos irregulares, ausencia de menstruación

- **Efectos adversos poco frecuentes** (entre 1 y 10 de cada 1000 usuarios pueden verse afectados):
  - depresión, nerviosismo, somnolencia
  - mareo, hormigueo
  - migraña, varices, aumento de la tensión arterial
  - dolor de estómago, vómitos, indigestión, gases intestinales, inflamación del estómago, diarrea
  - acné, picor, erupción cutánea
  - molestias y dolores, como dolor de espalda, dolor en las extremidades, calambres musculares
  - infección vaginal por hongos, dolor en la región abdominal inferior (pélvica), aumento de tamaño de las mamas, bultos benignos en las mamas, hemorragias uterinas/vaginales (que suelen remitir a

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

lo largo del tratamiento), secreción vaginal, sofocos, inflamación de la vagina (vaginitis), problemas con las reglas, reglas dolorosas, reglas más cortas, reglas abundantes, sequedad vaginal, citología vaginal anormal, pérdida de interés por el sexo
- falta de energía, aumento de la sudoración, retención de líquidos
- aumento de peso

Efectos adversos raros (entre 1 y 10 de cada 10.000 usuarios pueden verse afectados):
- candidiasis (una infección por hongos)
- anemia, aumento del número de plaquetas en la sangre.
- reacción alérgica.
- trastorno hormonal (endocrino)
- aumento del apetito, pérdida del apetito, concentración de potasio en la sangre anormalmente elevada, concentración de sodio en la sangre anormalmente baja
- ausencia de orgasmo, insomnio
- vértigo, temblores
- trastornos oculares, como inflamación de los párpados, sequedad ocular
- frecuencia del corazón inusualmente rápida.
- inflamación de una vena, sangrado nasal, desvanecimiento
- aumento de tamaño del abdomen, trastorno intestinal, sensación de flatulencia, hernia gástrica, infección de la boca por hongos, estreñimiento, sequedad de la boca.
- dolor en los conductos biliares o vesícula biliar, inflamación de la vesícula biliar.
- manchas pardo-amarillentas en la piel, inflamación de la piel con hinchazones, crecimiento excesivo del pelo, trastornos de la piel por fotosensibilidad, nódulos de la piel.
- relaciones sexuales difíciles o dolorosas, inflamación de la vagina (vulvovaginitis), hemorragias después de las relaciones sexuales, hemorragias por privación, quiste en las mamas, aumento del número de células mamarias (hiperplasia), bultos malinos en las mamas, crecimiento anormal de la superficie de la mucosa del cuello del útero, encogimiento o pérdida del recubrimiento del útero, estructuras saculares llenas de líquido en un ovario, aumento de tamaño del útero
- malestar
- pérdida de peso
- 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).

- inflamación de una vena, sangrado nasal, desvanecimiento
- aumento de tamaño del abdomen, trastorno intestinal, sensación de flatulencia, hernia de estómago, infección de la boca por hongos, estreñimiento, sequedad de boca
- dolor en las vías biliares o la vesícula biliar, inflamación de la vesícula biliar
- manchas pardo-amarillentas en la piel, eccema, pérdida de pelo, inflamación de la piel parecida al acné, sequedad de piel, inflamación de la piel con hinchazones, crecimiento excesivo del pelo, trastornos de la piel, marcas de tensión sobre la piel, inflamación de la piel, inflamación de la piel por fotosensibilidad, nódulos de la piel
- relaciones sexuales difíciles o dolorosas, inflamación de la vagina (vulvovaginitis), hemorragias después de las relaciones sexuales, metrorragia de privación, quiste en las mamas, aumento del número de células mamarias (hiperplasia), bultos malignos en las mamas, crecimiento anormal de la superficie mucosa del cuello del útero, encogimiento o pérdida del recubrimiento del útero, quistes ováricos, aumento de tamaño del útero

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- malestar general
- pérdida de peso

También se han comunicado los siguientes efectos adversos, pero su frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles: hipersensibilidad, eritema multiforme (erupción cutánea con enrojecimiento y llagas en forma de escarapela).

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 website: 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

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

Conservar por debajo de 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la tira y en el estuche de cartón después de «CAD». La fecha de caducidad 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

- Los principios activos son drospirenona y etinilestradiol.

  Cada comprimido recubierto con película contiene 3 miligramos de drospirenona y 0,02 miligramos de etinilestradiol.

- Los demás componentes son:

  Comprimidos recubiertos con película activos rosas: lactosa monohidrato, almidón pregelatinizado (maíz), povidona K-30 (E1201), croscarmelosa sódica, polisorbato 80, estearato de magnesio (E572), alcohol de polivinilo, dióxido de titanio (E171), macrogol 3350, talco (E553b), óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172) y óxido de hierro negro (E172).

  Comprimidos recubiertos con película inactivos blancos: lactosa anhidra, povidona K-30 (E1201), estearato magnésico (E572), poly (vinil alcohol), dióxido de titanio (E171), macrogol 3350, talco (E553b).

Aspecto del producto y contenido del envase

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Cada tira de Drospirenona /Etinilestradiol Exeltis contiene 24 comprimidos recubiertos con película rosas activos en la 1ª, 2ª, 3ª y 4ª fila y 4 comprimidos recubiertos con película inactivos blancos en la 4ª fila.
- Los comprimidos de Dropera, tanto los rosas como los blancos, son comprimidos recubiertos con película. El nucleo de los comprimidos está recubierto
- Drospirenona /Etinilestradiol Exeltis está disponible en envases de 1, 3, 6 y 13 tiras, cada una con 28 (24+4) comprimidos.

Puede que no estén comercializados todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización
Exeltis Healthcare S.L
Avda. de Miralcampo 7.
Polígono Industrial Miralcampo.
19200 Azuqueca de Henares. (Guadalajara)
España

Responsable de la fabricación
Laboratorios León Farma, S.A.
C/ La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera.
24193 - Navatejera, León.
España

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

Holanda: Chisylen 0.02 mg/3 mg filmomhulde tabletten
Italia: Bravela

Fecha de la última revisión de este prospecto: 11/2024

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios