

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA LA USUARIA

### Daylette 3mg/ 0,02 mg comprimidos recubiertos con película EFG drospirenona / etinilestradiol

#### **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”).

#### **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, 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.

#### **Contenido del prospecto:**

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

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

- Daylette es un anticonceptivo hormonal y se utiliza para evitar el embarazo.
- Cada uno de los 24 comprimidos contiene una pequeña cantidad de dos hormonas femeninas diferentes, concretamente drospirenona y etinilestradiol.
- Los 4 comprimidos verdes no contienen principios activos y se llaman también comprimidos de placebo.

Los anticonceptivos hormonales que contienen dos hormonas se llaman anticonceptivos “combinados”.

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

#### **Consideraciones generales**

Antes de empezar a usar Daylette 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 que pueda empezar a tomar Daylette, su médico le hará algunas preguntas acerca de su historia médica personal y la de sus familiares cercanos. Su médico también le tomará la presión arterial y, dependiendo de su situación personal, puede que le realice algunas otras pruebas.

En este prospecto se describen varias situaciones en las que deberá dejar de tomar Daylette, o en las que puede disminuir la fiabilidad de Daylette. En estas situaciones, no debe mantener relaciones sexuales o deberá tomar precauciones anticonceptivas no hormonales adicionales, p. ej., utilizar un preservativo u otro método de barrera.

No utilice métodos de ritmo o temperatura. Estos métodos pueden no ser fiables porque Daylette altera las variaciones mensuales de la temperatura corporal y del moco cervical.

**Daylette, como otros anticonceptivos hormonales, no protege contra la infección por VIH (SIDA) u otras enfermedades de transmisión sexual.**

**No use Daylette**

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

**No use Daylette**

- 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 puede 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 padece (o ha padecido alguna vez) una enfermedad hepática y su función hepática todavía no es normal,
- 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 si se sospecha que tiene cáncer de mama o de los órganos genitales,
- si tiene sangrado vaginal de causa desconocida,
- si es alérgica a la drospirenona o al etinilestradiol, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Esto puede detectarse por la presencia de picor, erupción o hinchazón.
- Daylette contiene lecitina de soja. No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

No utilice Daylette si padece hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen

ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (ver también sección Otros medicamentos y Daylette).

### Advertencias y precauciones

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

¿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 use Daylette o cualquier otro anticonceptivo hormonal combinado, y puede que sea necesario que su médico le haga controles regulares. Si se da en usted cualquiera de las siguientes situaciones, debe informar a su médico antes de usar Daylette. Si la afección se desarrolla o empeora mientras está usando Daylette, también debe informar a su médico:

- si experimenta síntomas de angioedema, como hinchazón de la cara, lengua y/o garganta y/o dificultad para tragar o urticaria con posible dificultad para respirar, contacte con un médico de forma inmediata. Los medicamentos que contienen estrógenos pueden causar o empeorar los síntomas del angioedema hereditario y adquirido.
- si un familiar cercano tiene o ha tenido cáncer de mama,
- si sufre una enfermedad hepática o de la vesícula biliar,
- si tiene diabetes,
- si tiene depresión o cambios de humor
- si tiene enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad intestinal inflamatoria crónica),
- si tiene lupus eritematoso sistémico (LES, una enfermedad que afecta a su sistema natural de defensa),
- si tiene síndrome urémico hemolítico (SUH, un trastorno de la coagulación de la sangre que provoca insuficiencia en el riñón),
- si tiene anemia de células falciformes (una enfermedad hereditaria de los glóbulos rojos),
- si tiene niveles elevados de grasa en la sangre (hipertrigliceridemia) o antecedentes familiares conocidos de esta afección. La hipertrigliceridemia se ha asociado a un mayor riesgo de padecer pancreatitis (inflamación del páncreas).
- si necesita 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 Daylette 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 Daylette”),
- si tiene una enfermedad que apareció por primera vez durante el embarazo o el uso anterior de hormonas sexuales (por ejemplo pérdida de audición, una enfermedad de la sangre llamada porfiria, erupción cutánea con vesículas durante el embarazo (herpes gestacional), una enfermedad de los nervios que provoca movimientos súbitos del cuerpo (corea de Sydenham)),

- si tiene o ha tenido alguna vez manchas pigmentarias de color marrón dorado (cloasma), llamadas “manchas del embarazo”, especialmente en la cara. Si es así, evite la exposición directa a la luz solar o ultravioleta.

Consulte a su médico antes de tomar Daylette.

## COÁGULOS DE SANGRE

El uso de un anticonceptivo hormonal combinado como Daylette 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 Daylette es pequeño.**

## CÓMO RECONOCER UN COÁGULO DE SANGRE

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

¿Experimenta alguno de estos signos?	¿Qué es posible que esté sufriendo?
<ul style="list-style-type: none"> <li>- hinchazón de una pierna o pie o a lo largo de una vena de la pierna o pie, especialmente cuando va acompañada de:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- dolor o sensibilidad en la pierna, que tal vez se advierta sólo al ponerse de pie o caminar.</li> <li>- aumento de la temperatura en la pierna afectada.</li> <li>- cambio de color de la piel de la pierna, p. ej. si se pone pálida, roja o azul.</li> </ul> </li> </ul>	Trombosis venosa profunda
<ul style="list-style-type: none"> <li>- falta de aliento repentina sin causa conocida o respiración rápida.</li> <li>- tos repentina sin una causa clara, que puede arrastrar sangre.</li> <li>- dolor agudo en el pecho que puede aumentar al respirar hondo.</li> <li>- aturdimiento intenso o mareo.</li> <li>- latidos del corazón acelerados o irregulares.</li> <li>- dolor de estómago intenso.</li> </ul> <p>Si no está segura, consulte a un médico, ya que algunos de estos síntomas como la tos o la falta de aliento se pueden confundir con una afección más leve como una infección respiratoria (p. ej. un “catarro común”).</p>	Embolia pulmonar
<p>Síntomas que se producen con más frecuencia en un ojo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- pérdida inmediata de visión, o bien</li> <li>- visión borrosa indolora, que puede evolucionar hasta pérdida</li> </ul>	Trombosis de las venas retinianas (coágulo de sangre en el ojo).

de la visión.	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- dolor, molestias, presión, pesadez en el pecho.</li> <li>- sensación de opresión o plenitud en el pecho, brazo o debajo del esternón.</li> <li>- sensación de plenitud, indigestión o ahogo.</li> <li>- malestar de la parte superior del cuerpo que irradia a la espalda, la mandíbula, la garganta, el brazo y el estómago.</li> <li>- sudoración, náuseas, vómitos o mareo.</li> <li>- debilidad extrema, ansiedad o falta de aliento.</li> <li>- latidos del corazón acelerados o irregulares.</li> </ul>	Ataque al corazón
<ul style="list-style-type: none"> <li>- debilidad o entumecimiento repentino de la cara, brazo o pierna, especialmente en un lado del cuerpo.</li> <li>- confusión repentina, dificultad para hablar o para comprender.</li> <li>- dificultad repentina de visión en un ojo o en ambos.</li> <li>- dificultad repentina para caminar, mareo, pérdida del equilibrio o de la coordinación.</li> <li>- dolor de cabeza repentino, intenso o prolongado sin causa conocida.</li> <li>- pérdida del conocimiento o desmayo, con o sin convulsiones.</li> </ul> <p>A veces los síntomas de un ictus pueden ser breves, con una recuperación casi inmediata y completa, pero de todos modos debe buscar asistencia médica urgente ya que puede correr riesgo de sufrir otro ictus.</p>	Ictus
<ul style="list-style-type: none"> <li>- hinchazón y ligera coloración azul de una extremidad.</li> <li>- dolor de estómago intenso (abdomen agudo).</li> </ul>	Coágulos de sangre que bloquean otros vasos sanguíneos.

## COÁGULOS DE SANGRE EN UNA VENA

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

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

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

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

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

Cuando deja de tomar Daylette, su riesgo de presentar un coágulo de sangre regresa a la normalidad en pocas semanas.

### ¿Cuál es el riesgo de presentar un coágulo de sangre?

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

El riesgo global de presentar un coágulo de sangre en la pierna o en el pulmón (TVP o EP) con Daylette es pequeño.

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

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

- si tiene exceso de peso (índice de masa corporal o IMC superior a 30 kg/m<sup>2</sup>).
- si alguno de sus parientes próximos ha tenido un coágulo de sangre en la pierna, pulmón u otro órgano a una edad temprana (es decir, antes de los 50 años aproximadamente). En este caso podría tener un trastorno hereditario de la coagulación de la sangre.
- si necesita operarse o si pasa mucho tiempo de pie debido a una lesión o enfermedad o si tiene la pierna escayolada. Tal vez haya que interrumpir el uso de Daylette varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras tenga menos movilidad. Si necesita interrumpir el uso de Daylette pregúntele a su médico cuándo puede empezar a usarlo de nuevo.
- al aumentar la edad (en especial por encima de unos 35 años).
- si ha dado a luz hace menos de unas semanas.

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

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

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

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

## **COÁGULOS DE SANGRE EN UNA ARTERIA**

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

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

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

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

- con la edad (por encima de unos 35 años).
- **si fuma.** Cuando utiliza un anticonceptivo hormonal combinado como Daylette 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 alta.
- si algún pariente próximo ha sufrido un ataque al corazón o un ictus a una edad temprana (menos de unos 50 años). En este caso usted también podría tener mayor riesgo de sufrir un ataque al corazón o un ictus.
- si usted o alguno de sus parientes próximos tiene un nivel elevado de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos).
- si padece migrañas, especialmente migrañas con aura.
- si tiene un problema de corazón (trastorno de las válvulas, alteración del ritmo cardíaco llamado fibrilación auricular).
- si tiene diabetes.

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

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

### **Daylette y el cáncer**

Se ha observado que el cáncer de mama es un poco más frecuente en mujeres que toman anticonceptivos hormonales combinados, pero no se sabe si esto es causado por el tratamiento. Por ejemplo puede deberse a que se detectan más tumores en mujeres que toman anticonceptivos combinados porque son examinadas con más frecuencias por su médico.

La aparición de tumores de mama disminuye gradualmente después de interrumpir los anticonceptivos hormonales combinados. Es importante que explore regularmente sus mamas y deberá ponerse contacto con su médico si nota algún bulto.

En raras ocasiones, se han notificado tumores hepáticos benignos y, en un número aún menor, tumores hepáticos malignos en usuarias de anticonceptivos orales. Póngase en contacto con su médico si tiene un dolor abdominal inusualmente intenso.

### **Trastornos psiquiátricos**

Algunas mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales, incluido Daylette, han notificado depresión o un estado de ánimo deprimido. La depresión puede ser grave y, en ocasiones, puede conducir a pensamientos suicidas. Si experimenta cambios en su 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 que tome Daylette, puede tener sangrados inesperados (sangrado fuera de los días de placebo). Si este sangrado duran más de unos pocos meses, o si comienza después de algunos meses, su médico debe averiguar la causa.

### **Qué debe hacer si no se produce ningún sangrado en los días de placebo**

Si ha tomado todos los comprimidos blancos activos correctamente, no ha tenido vómitos ni diarrea intensa y no ha tomado ningún otro medicamento, es muy poco probable que esté embarazada.

Si el sangrado esperado no se produce dos veces consecutivas, puede que esté embarazada. Póngase en contacto con su médico inmediatamente. Empiece el siguiente blíster solo si está segura de que no está embarazada.

### **Otros medicamentos y Daylette**

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

Informe también a cualquier otro médico o dentista que le recete otro medicamento (o al farmacéutico) que usa Daylette.

Ellos pueden indicarle si necesita tomar precauciones anticonceptivas adicionales (por ejemplo, preservativos) y, de ser así, durante cuánto tiempo o si debe modificar el uso de otro medicamento que necesite.

No utilice Daylette 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 parámetros que miden la función hepática en sangre (aumento de la enzima hepática ALT).

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

Daylette se puede reiniciar aproximadamente 2 semanas después de completar este tratamiento. Ver sección “No use Daylette”.

Algunos medicamentos pueden tener una influencia sobre los niveles en sangre de Daylette y hacer que sea menos eficaz para evitar el embarazo, o pueden ocasionar un sangrado inesperado. Entre ellos se encuentran:

- medicamentos utilizados para el tratamiento de
  - la epilepsia (p. ej., barbitúricos, carbamezapina, fenitoína, primidona, felbamato, oxcarbazepina, topiramato),
  - la tuberculosis (p. ej., rifampicina),
  - infecciones por VIH y virus de la hepatitis C (llamados inhibidores de la proteasa e inhibidores no nucleosídicos de la transcriptasa inversa como ritonavir, nevirapina, efavirenz),
  - la presión sanguínea elevada en los vasos sanguíneos de los pulmones (bosentán),
  - infecciones fúngicas (p.ej. griseofulvina, ketoconazol)

- el tratamiento sintomático de la artrosis (etoricoxib)
- la planta medicinal hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*). Si desea utilizar productos a base de que contengan hierba de San Juan mientras está utilizando Daylette, debe consultar antes a su médico.

Daylette puede influir en el efecto de otros medicamentos, p. ej.

- ciclosporina (medicamento usado para el tratamiento de supresión del rechazo tisular tras la cirugía de trasplante)
- el antiepiléptico lamotrigina (podría provocar un aumento de la frecuencia de convulsiones)
- tizanidina (medicamento utilizado para el tratamiento de la espasticidad muscular)
- teofilina (medicamento para el tratamiento del asma)

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

### **Daylette con alimentos y bebidas**

Daylette puede tomarse con o sin alimentos, si es necesario con una pequeña cantidad de agua.

### **Pruebas de laboratorio**

Si necesita hacerse un análisis de sangre, informe a su médico o al personal del laboratorio que está tomando anticonceptivos, ya que los anticonceptivos hormonales pueden afectar a los resultados de algunas pruebas.

### **Embarazo y lactancia**

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

#### Embarazo

Si está embarazada, no debe tomar Daylette. Si se queda embarazada mientras toma Daylette, debe dejar de tomarlo inmediatamente y ponerse en contacto con su médico.

Si quiere quedarse embarazada, puede dejar de tomar Daylette en cualquier momento (ver también “Si deja de tomar Daylette”).

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

#### Lactancia

En general, no es aconsejable utilizar Daylette cuando una mujer está en periodo de lactancia. Si quiere tomar el anticonceptivo durante la lactancia debe consultar a su médico.

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

### **Conducción y uso de máquinas**

No hay información que sugiera que el uso de Daylette afecte a la conducción o al uso de máquinas.

### **Daylette contiene lactosa, colorante amarillo sunset y lecitina de soja**

Los comprimidos recubiertos con película blancos activos de Daylette contienen 48,53 mg de lactosa monohidrato y los verdes inactivos contienen 37,26 mg de lactosa por comprimido recubierto con película. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a algunos azúcares, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Los comprimidos recubiertos con película activos de color blanco contienen 0,07 mg de lecitina de soja. No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

Los comprimidos recubiertos con película sin contenido hormonal (placebo) contienen el colorante amarillo sunset FCF (E110) que puede producir reacciones alérgicas. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

### 3. Cómo tomar Daylette

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

Cada blíster contiene 24 comprimidos blancos activos y 4 comprimidos verdes de placebo. Los dos comprimidos de distinto color de Daylette están dispuestos en orden. Un blíster contiene 28 comprimidos.

Tome un comprimido de Daylette al día, si es necesario con una pequeña cantidad de agua. Puede tomar los comprimidos con o sin alimentos, pero debe tomarlos todos los días a la misma hora.

**No confunda los comprimidos:** tome un comprimido blanco durante los primeros 24 días, y después un comprimido verde durante los últimos 4 días. A continuación, debe empezar inmediatamente un nuevo blíster (24 comprimidos blancos y después 4 comprimidos verdes). Por lo tanto, no hay descanso entre dos blísters.

Debido a la diferente composición de los comprimidos, es necesario empezar con el primer comprimido en la posición 1 del blíster marcado con “Comienzo” y después tomar los comprimidos cada día. Para un orden correcto, siga la dirección de las flechas y la numeración del blíster.

#### Preparación de la etiqueta

Para ayudarle a seguir un control, hay 7 etiquetas adhesivas en forma de tira con los 7 días de la semana marcados. Elija la tira adhesiva de los días de la semana que comienza con el día que comienza a tomar los comprimidos. Por ejemplo, si empieza un miércoles, use la etiqueta adhesiva que comienza con “Mie”. Haga coincidir el símbolo “⇒” de la etiqueta con el mismo símbolo del blíster y colóque la tira dentro del área rodeada con una línea negra. Cada día se alinearán con una fila de comprimidos.

Ahora se muestra un día sobre cada comprimido, y podrá ver si se ha tomado el comprimido en un día en particular. Siga la dirección de la flecha de la tarjeta hasta que haya tomado los 28 comprimidos.

Durante los 4 días en que esté tomando los comprimidos verdes de placebo (los días de placebo), debería comenzar el sangrado (el llamado sangrado por privación). Suele empezar el segundo o el tercer día después del último comprimido blanco activo de Daylette. Una vez que haya tomado el último comprimido verde, debe empezar el siguiente blíster, tanto si el sangrado ha cesado como si no. Esto significa que debe empezar cada blíster el mismo día de la semana, y que el sangrado por privación debe producirse los mismos días cada mes.

Si utiliza Daylette de este modo, estará protegida contra el embarazo también durante los 4 días en los que esté tomando los comprimidos de placebo.

#### Cuándo puede empezar con el primer blíster

- **Si no ha utilizado un anticonceptivo hormonal en el mes anterior**  
Empiece a tomar Daylette el primer día del ciclo (es decir, el primer día de su menstruación). Si empieza a tomar Daylette el primer día de su menstruación estará protegida de forma inmediata

contra el embarazo. También puede empezar los días 2-5 del ciclo, pero entonces deberá utilizar medidas de protección adicionales (por ejemplo, un preservativo) durante los primeros 7 días.

- **Cambio desde un anticonceptivo hormonal combinado, o un anillo vaginal o parche anticonceptivo combinado**  
Puede empezar a tomar Daylette preferentemente el día después del último comprimido activo (el último comprimido que contiene principios activos) de su anterior AOC o, pero como muy tarde, el día después de que termine el periodo sin comprimidos de su anticonceptivo anterior (o después del último comprimido inactivo de su anterior anticonceptivo).  
Cuando cambie de un anillo vaginal o parche, siga las recomendaciones de su médico.
- **Cambio desde un método de progestágeno solo (anticonceptivo oral de progestágeno solo – “píldora”, inyección, implante o un sistema intrauterino que libera progestágeno (SLI)).**  
Puede cambiar cualquier día desde la píldora de progestágeno solo (desde un implante o un SLI el día de su extracción, desde un inyectable cuando correspondería la siguiente inyección), pero en todos estos casos debe utilizar medidas de protección adicionales (por ejemplo, un preservativo) durante los primeros 7 días que tome los comprimidos.
- **Después de un aborto**  
Siga las recomendaciones de su médico.
- **Después de tener un bebé**  
Puede empezar a tomar Daylette transcurridos entre 21 y 28 días después de tener un bebé. Si empieza después del día 28, debe utilizar un método anticonceptivo de barrera (por ejemplo, un preservativo) durante los primeros 7 días de uso de Daylette.  
Si, después de tener un bebé, ha mantenido relaciones sexuales antes de empezar a tomar Daylette (de nuevo), primero debe asegurarse de no estar embarazada o deberá esperar hasta su próximo periodo menstrual.
- **Si está en periodo de lactancia y quiere empezar a tomar Daylette (de nuevo) después de tener un bebé**  
Lea la sección “lactancia”.

**Si no está segura de cuándo empezar consulte a su médico.**

**Si toma más Daylette del que debe**

No existen informes de efectos perjudiciales graves por tomar demasiados comprimidos de Daylette.

Si toma varios comprimidos a la vez, puede sentirse mal, vomitar o puede presentar sangrado vaginal.

Incluso las niñas que aún no han comenzado a menstruar pero han tomado accidentalmente este medicamento pueden experimentar este tipo de sangrado.

Si ha tomado demasiados comprimidos de Daylette, o descubre que un niño ha tomado algunos comprimidos, consulte a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915620420 indicando el medicamento y la cantidad tomada.

### Si olvidó tomar Daylette

Los últimos 4 comprimidos de la 4ª fila del blíster son comprimidos de placebo. Si olvida tomar uno de estos comprimidos, esto no tiene ningún efecto sobre la eficacia de Daylette.

Tire el comprimido de placebo olvidado.

Si olvida un comprimido blanco activo (comprimidos 1-24 de su blíster), debe hacer lo siguiente:

- Si se retrasa **menos de 24 horas** en tomar un comprimido, la protección contra el embarazo no se reduce.  
Tome el comprimido tan pronto como se acuerde y luego tome los siguientes comprimidos a la hora habitual.
- Si se retrasa **más de 24 horas** en tomar un comprimido, la protección contra el embarazo puede disminuir. Cuanto mayor sea el número de comprimidos olvidados, mayor será el riesgo de quedarse embarazada.

El riesgo de que la protección contra el embarazo sea incompleta es mayor si olvida tomar un comprimido blanco al principio o al final del blíster. En este caso, debe seguir las siguientes reglas (vea también el diagrama):

- **Ha olvidado más de un comprimido del blíster**

Póngase en contacto con su médico.

- **Ha olvidado un comprimido entre los días 1-7 (primera fila)**

Tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significa que tiene que tomar dos comprimidos al mismo tiempo. Siga tomando los comprimidos a la hora habitual y tome **precauciones adicionales** durante los 7 días siguientes, por ejemplo, un preservativo. Si ha mantenido relaciones sexuales en la semana anterior al olvido del comprimido debe saber que existe riesgo de embarazo. En ese caso, póngase en contacto con su médico.

- **Ha olvidado un comprimido entre los días 8-14 (segunda fila)**

Tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significa que tiene que tomar dos comprimidos al mismo tiempo. Siga tomando los comprimidos a la hora habitual. La protección contra el embarazo no se reduce, y no es necesario que tome precauciones adicionales.

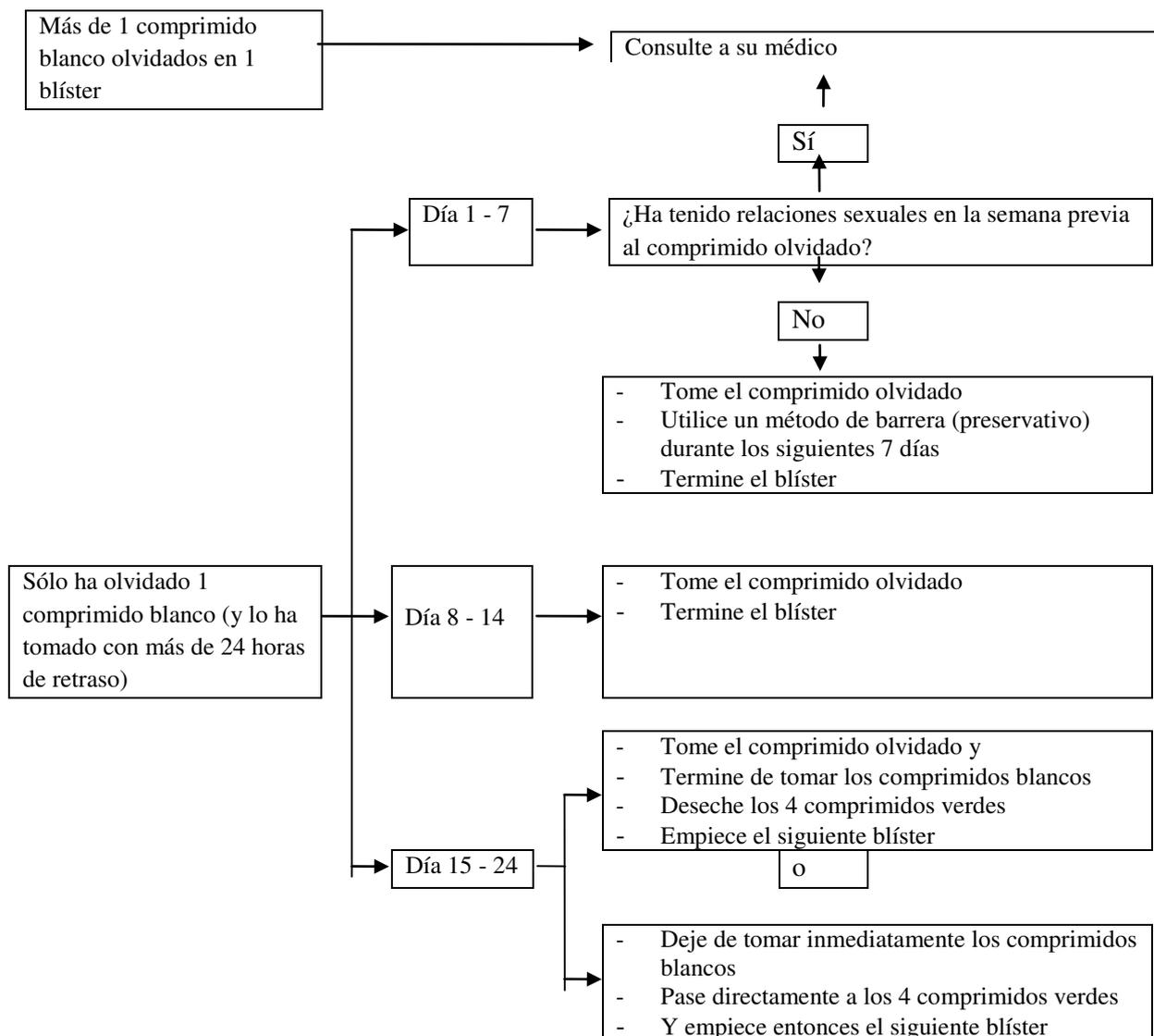
- **Ha olvidado un comprimido entre los días 15-24 (tercera o cuarta fila)**

Puede elegir entre dos posibilidades:

1. Tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significa que tiene que tomar dos comprimidos al mismo tiempo. Siga tomando los comprimidos a la hora habitual. En lugar de tomar los comprimidos verdes de placebo de este blíster, tírelos y empiece el siguiente blíster (el día de inicio será diferente).  
Lo más probable es que tenga la menstruación al final del segundo blíster, mientras toma los comprimidos verdes de placebo, pero puede tener un sangrado leve o similar a una menstruación durante el segundo blíster.
2. También puede dejar de tomar los comprimidos blancos activos y pasar directamente a los 4 comprimidos verdes de placebo (**antes de tomar los comprimidos placebo, debe anotar el día en que olvidó tomar el comprimido**). Si quiere empezar un nuevo blíster el día que siempre empieza, tome los comprimidos de placebo durante menos de 4 días.

Si sigue una de estas dos recomendaciones, seguirá estando protegida contra el embarazo.

- Si ha olvidado alguno de los comprimidos del blíster y no tiene sangrado durante los días de placebo, esto puede significar que está embarazada. Debe ponerse en contacto con su médico antes de empezar el siguiente blíster.



### Qué debe hacer en caso de vómitos o de diarrea grave

Si vomita en las 3-4 horas posteriores a la toma de un comprimido blanco activo o si ha tenido una diarrea intensa, existe el riesgo de que su organismo no absorba completamente los principios activos del comprimido.

La situación es casi la misma que olvidar un comprimido. Después de tener vómitos o diarrea, debe tomar otro comprimido blanco de un blíster de reserva lo antes posible. Si es posible, tómelo dentro de las 24 horas posteriores a la hora en que toma normalmente el anticonceptivo. Si esto no es posible o han pasado más de 24 horas, siga las recomendaciones que se dan en “Si olvidó tomar Daylette”.

### Retrasar la menstruación: lo que debe saber

Aunque no se recomienda, puede retrasar su periodo no tomando los comprimidos verdes de placebo de la cuarta fila y pasando directamente a tomar un nuevo blíster de Daylette y terminándolo. Es posible que presente un sangrado leve o similar a la menstruación mientras toma el segundo blíster. Termine el segundo blíster tomando los 4 comprimidos verdes de la 4ª fila. A continuación, empiece un nuevo blíster.

***Puede pedir consejo a su médico antes de decidir retrasar su periodo menstrual.***

### **Cambiar el primer día de su periodo menstrual: lo que debe saber**

Si toma los comprimidos según las instrucciones, su periodo empezará durante los días de placebo. Si tiene que cambiar este día, reduzca el número de días de placebo –cuando toma los comprimidos verdes de placebo– (pero nunca los aumente –¡4 es el máximo!). Por ejemplo, si empieza a tomar los comprimidos de placebo un viernes, y quiere cambiarlo a un martes (3 días antes), deberá empezar el nuevo blíster 3 días antes de lo habitual. Es posible que no tenga ningún sangrado durante este tiempo. Puede que después presente un sangrado leve o similar a una menstruación.

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

### **Si interrumpe el tratamiento con Daylette**

Puede dejar de tomar Daylette cuando desee. Si no desea quedarse embarazada, consulte a su médico sobre otros métodos anticonceptivos fiables.

Si desea quedarse embarazada, deje de tomar Daylette y espere a tener un periodo menstrual antes de intentar quedarse embarazada. Así podrá calcular más fácilmente la fecha prevista del parto.

*Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte 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 Daylette, consulte a su médico.

### **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”).

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

A continuación presentamos una lista de los efectos adversos que se han relacionado con la utilización de drospirenona/etinilestradiol:

*Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):*

- cambios de humor,
- cefalea,
- náuseas,
- dolor en las mamas, problemas con sus periodos, como periodos irregulares, ausencia de periodos.

*Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):*

- depresión, nerviosismo,
- mareo, sensación de hormigueo, somnolencia, migraña
- varices, aumento de la presión arterial,
- dolor de estómago, vómitos, indigestión, gases intestinales, inflamación del estómago, diarrea,
- acné, picor, erupción,
- dolores y molestias, p. ej., dolor de espalda, dolor en las extremidades, calambres musculares,

- infección fúngica vaginal, dolor pélvico, aumento del tamaño de las mamas, bultos benignos en las mamas, sangrado uterino/vaginal (que suele remitir durante el tratamiento continuado), flujo genital, sofocos, inflamación de la vagina (vaginitis), problemas con la menstruación, menstruaciones dolorosas, disminución de la duración de la menstruación, menstruaciones muy abundantes, sequedad vaginal, frotis vaginal anormal, disminución del interés por las relaciones sexuales,
- falta de energía, aumento de la sudoración, retención de fluidos, aumento de peso.

*Efectos adversos raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):*

- candida (infección fúngica),
- disminución del número de glóbulos rojos en la sangre (anemia), aumento del número de plaquetas en la sangre (trombocitemia),
- reacción alérgica,
- trastorno hormonal (endocrino),
- aumento del apetito, pérdida de apetito, concentración anormalmente alta de potasio en sangre, concentración anormalmente baja de sodio en sangre,
- incapacidad para experimentar un orgasmo, insomnio,
- vértigo, temblor,
- trastornos oculares, p. ej., inflamación de los párpados, ojos secos,
- frecuencia cardíaca anormalmente elevada,
- inflamación de una vena, desmayos,
- hemorragia nasal,
- aumento de tamaño del abdomen, trastorno intestinal, sensación de hinchazón, hernia de estómago, infección fúngica de la boca, estreñimiento, sequedad de boca,
- dolor de los conductos biliares o de la vesícula biliar, inflamación de la vesícula biliar,
- manchas de color marrón amarillento en la piel, eczema, pérdida de cabello, inflamación de la piel similar al acné, piel seca, inflamación de la piel con bultos, crecimiento excesivo de vello, trastornos de la piel, estrías, inflamación de la piel, inflamación de la piel sensible a la luz, nódulos cutáneos,
- dificultad para mantener relaciones sexuales o relaciones dolorosas, inflamación de la vagina (vulvovaginitis), sangrado después del coito, sangrado por privación, quiste mamario, aumento del número de células mamarias (hiperplasia), tumores malignos en la mama, crecimiento anormal de la superficie mucosa del cuello del útero, disminución o deterioro del recubrimiento del útero, quistes ováricos, aumento del tamaño del útero,
- malestar general,
- 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).

*Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):*

- hipersensibilidad,
- eritema multiforme (erupción con enrojecimientos en forma de diana o con llagas).

### 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 Daylette

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

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y en la caja. 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 ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Daylette

- Los principios activos son 3 mg de drospirenona y 0,02 mg de etinilestradiol en cada comprimido blanco.
- Los demás componentes son:

*Comprimidos recubiertos activos (blancos):*

*Núcleo del comprimido:*

lactosa monohidrato,  
almidón de maíz,  
almidón de maíz pregelatinizado,  
copolímero de alcohol polivinílico y macrogol,  
estearato de magnesio.

*Recubrimiento:*

alcohol polivinílico,  
dióxido de titanio (E171),  
talco,  
macrogol 3350,  
lecitina (soja).

*Comprimidos recubiertos placebo (verdes):*

*Núcleo del comprimido:*

celulosa microcristalina,  
lactosa,  
almidón de maíz pregelatinizado,  
estearato de magnesio,  
sílice coloidal anhidra.

*Recubrimiento:*

alcohol polivinílico,  
dióxido de titanio (E171),  
macrogol 3350,  
talco,  
índigo carmín (E132),  
amarillo de quinolina (E104),  
óxido de hierro negro (E172),  
amarillo sunset FCF (E110).

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

El comprimido recubierto con película activo es blanco o casi blanco, redondo, biconvexo, con un diámetro de aproximadamente 6 mm. “G73” grabado en una cara, la otra cara sin grabado.

El comprimido recubierto con película placebo es verde, redondo, biconvexo, con un diámetro de aproximadamente 6 mm, sin grabado.

Daylette 3 mg/0,02 mg comprimidos recubiertos con película EFG, está envasado en blísteres de PVC/PE/PVDC/Al. Los blísteres se acondicionan en cajas de cartón con un prospecto, una funda para el blister y etiquetas adhesivas con los días de la semana en cada uno.

Tamaños de envase:

1×(24+4) comprimidos recubiertos  
3×(24+4) comprimidos recubiertos  
6×(24+4) comprimidos recubiertos  
13×(24+4) comprimidos recubiertos.

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

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

Gedeon Richter Plc.  
1103 Budapest,  
Gyömrői út 19-21.  
Hungria

**Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:**

Gedeon Richter Ibérica S.A.  
Sabino Arana, 28 4º 2º  
08028 Barcelona  
España

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

España: Daylette  
Hungria: Rezia

Portugal: Daylette

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Enero 2023

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