

Prospecto: información para el usuario

Drelle 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Etinilestradiol/drospirenona

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

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

Contenido del prospecto

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

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”).

1. Qué es Drelle y para qué se utiliza

- Drelle es un anticonceptivo y 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 principios activos y también se denominan comprimidos placebo.
- Los anticonceptivos que contienen dos hormonas se denominan anticonceptivos combinados.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Drelle

Consideraciones generales

Antes de empezar a tomar Drelle 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 Drelle, su médico le hará algunas preguntas sobre su historia

clínica personal y familiar. El médico también medirá su tensión arterial y, dependiendo de su estado de salud, le realizará otras pruebas.

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

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

No tome Drelle

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

- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un coágulo de sangre en un vaso sanguíneo de las piernas (trombosis venosa profunda, TVP), en los pulmones (embolia pulmonar, EP) o en otros órganos,
- si sabe que padece un trastorno que afecta a la coagulación de la sangre: por ejemplo, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S, deficiencia de antitrombina III, factor V Leiden o anticuerpos antifosfolípidos,
- si necesita una operación o si pasa mucho tiempo sin ponerse de pie (ver sección “Coágulos de sangre”),
- si ha sufrido alguna vez un ataque al corazón o un ictus,
- si tiene (o ha tenido alguna vez) una angina de pecho (una afección que provoca fuerte dolor en el pecho y puede ser el primer signo de un ataque al corazón) o un accidente isquémico transitorio (AIT, síntomas temporales de ictus),
- si tiene alguna de las siguientes enfermedades que pueden aumentar su riesgo de formación de un coágulo en las arterias:
 - diabetes grave con lesión de vasos sanguíneos,
 - tensión arterial muy alta,
 - niveles muy altos de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos),
 - una afección llamada hiperhomocisteinemia.
- si tiene (o ha tenido alguna vez) un tipo de migraña llamada “migraña con aura”,
- si tiene (o ha tenido alguna vez) una enfermedad del hígado y su función hepática no se ha normalizado todavía,
- si sus riñones no funcionan bien (fallo renal),
- si tiene (o ha tenido alguna vez) un tumor en el hígado,
- si tiene (o ha tenido alguna vez) o si sospecha que tiene cáncer de mama o cáncer de los órganos sexuales,
- si tiene hemorragias vaginales, cuya causa es desconocida,
- si es alérgica a etinilestradiol o drospirenona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Esto puede manifestarse con picor, erupción o inflamación.

No tome Drelle si padece hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (ver también la sección “Otros medicamentos y Drelle”).

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Drelle.

¿Cuándo debe consultar a su médico?

Busque asistencia médica urgente

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

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

Informe a su médico si sufre cualquiera de las siguientes afecciones.

En algunas situaciones, debe tener especial cuidado mientras use Drelle o cualquier otro anticonceptivo hormonal combinado, y puede ser necesario que su médico le realice controles periódicos. Si desarrolla cualquiera de las siguientes situaciones, debe informar a su médico antes de tomar Drelle. Si la afección se desarrolla o empeora mientras está usando Drelle, también debe informar a su médico.

- 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,
- si tiene enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad intestinal inflamatoria crónica),
- 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 Drelle 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 Drelle”),
- si tiene lupus eritematoso sistémico (LES, una enfermedad que afecta a su sistema natural de defensa),
- si tiene alguna enfermedad que apareciera por primera vez durante el embarazo o durante un anterior uso de hormonas sexuales; (por ejemplo, pérdida de audición, una enfermedad de la sangre denominada porfiria, erupción cutánea con vesículas durante el embarazo (herpes gestacional), una enfermedad nerviosa en la que aparecen movimientos involuntarios (Corea de Sydenham),
- si tiene o ha tenido alguna vez manchas de color pardo dorado (cloasma), también llamadas “manchas del embarazo”, especialmente en la cara. En ese caso, hay que **evitar 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 potencialmente con dificultad para respirar, **contacte con un médico inmediatamente**. Los productos que contienen estrógenos pueden causar o empeorar los síntomas de angioedema hereditario y adquirido.

COÁGULOS DE SANGRE

El uso de un anticonceptivo hormonal combinado como Drelle aumenta el 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 Drelle es pequeño.

CÓMO RECONOCER UN COÁGULO DE SANGRE

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

¿Experimenta alguno de estos signos?	¿Qué es posible que esté sufriendo?
<ul style="list-style-type: none"> - Hinchazón de una pierna o a lo largo de una vena de la pierna o pie, especialmente cuando va acompañada de: <ul style="list-style-type: none"> - dolor o sensibilidad en la pierna, que tal vez se advierta sólo al ponerse de pie o caminar, - aumento de la temperatura en la pierna afectada, - cambio de color de la piel de la pierna, p. ej., si se pone pálida, roja o azul. 	Trombosis venosa profunda
<ul style="list-style-type: none"> - Falta de aliento repentina sin causa conocida o respiración rápida, - tos repentina sin una causa clara, que puede arrastrar sangre, - dolor en el pecho agudo que puede aumentar al respirar hondo, - aturdimiento intenso o mareo, - latidos del corazón acelerados o irregulares, - dolor de estómago intenso. <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"> - pérdida inmediata de visión o, - visión borrosa indolora, que puede evolucionar hasta pérdida de la visión. 	Trombosis de las venas retinianas (coágulo de sangre en el ojo).
<ul style="list-style-type: none"> - Dolor, molestias, presión, pesadez en el pecho, - sensación de opresión o plenitud en el pecho, brazo o debajo del esternón, - sensación de plenitud, indigestión o ahogo, - malestar de la parte superior del cuerpo que irradia a la espalda, la mandíbula, la garganta, el brazo y el estómago, - sudoración, náuseas, vómitos o mareo, - debilidad extrema, ansiedad o falta de aliento, 	Ataque al corazón.

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

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 Drelle, el 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 Drelle 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 Drelle, 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 el riesgo de un coágulo sanguíneo” más adelante).

	Riesgo de presentar un coágulo de sangre en un año
Mujeres que no utilizan 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 levonorgestrel, noretisterona o norgestimato	Unas 5-7 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que utilizan Drelle	Unas 9-12 de cada 10.000 mujeres

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

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

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

Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando Drelle, 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 el 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 Drelle es muy pequeño, pero puede aumentar:

- con la edad (por encima de unos 35 años,
- **si fuma.** Cuando utiliza un anticonceptivo hormonal combinado como Drelle 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 más de una de estas afecciones o si alguna de ellas es especialmente grave, el riesgo de presentar un coágulo de sangre puede verse incrementado aún más.

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

Drelle y cáncer

En las mujeres que usan anticonceptivos combinados se ha observado una tasa de cáncer de mama ligeramente superior, pero no se sabe si esto se debe al tratamiento. Por ejemplo, puede ser que se detecten más tumores en mujeres que toman anticonceptivos combinados porque son examinadas por el médico más a menudo. La incidencia de tumores de mama disminuye gradualmente después de dejar de tomar anticonceptivos hormonales combinados. Es importante someterse regularmente a exámenes de las mamas y debe acudir a su médico si notase cualquier bulto.

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

Trastornos psiquiátricos:

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

Sangrado entre periodos

Durante los primeros meses en los que está tomando Drelle, puede tener sangrados inesperados (sangrados fuera de los días de uso de los comprimidos placebo). Si estos sangrados persisten más allá de unos meses, o comienzan tras unos meses, su médico debe investigar la causa.

Qué debe hacer si no tiene la regla durante los días de placebo

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

Si la regla prevista no le viene en dos ocasiones consecutivas, puede estar embarazada. Consulte con su médico inmediatamente. Comience con el siguiente blíster solo si está segura de que no está embarazada.

Otros medicamentos y Drelle

Informe al médico que le haya prescrito Drelle en todo momento sobre aquellos medicamentos o preparados a base de plantas que esté tomando. También informe a cualquier otro médico o dentista que le recete otro medicamento (o a su farmacéutico) de que toma Drelle. Ellos pueden indicarle si necesita tomar precauciones anticonceptivas adicionales (por ejemplo, preservativos) y, si es así, durante cuánto tiempo, o si debe modificar el uso de otro medicamento que necesite.

Algunos medicamentos pueden tener una cierta influencia sobre Drelle y hacer que sea **menos eficaz para evitar el embarazo**, o pueden ocasionar un sangrado inesperado. Entre ellos se encuentran:

- Medicamentos utilizados en el tratamiento de:
 - epilepsia (p.ej.: primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, felbamato, topiramato),
 - tuberculosis (p.ej: rifampicina),
 - infección por VIH y hepatitis C (llamados inhibidores de la proteasa y de la transcriptasa inversa no nucleosídica tales como ritonavir, nevirapina, efavirenz),
 - infecciones fúngicas (p. ej. griseofulvina, ketoconazol) artritis, artrosis (etoricoxib),
 - presión sanguínea elevada en los vasos sanguíneos de los pulmones (bosentán),
 - los preparados medicinales a base de hierba de San Juan.

- Drelle puede influir en el efecto de otros medicamentos, p.ej.:
 - medicamentos que contienen ciclosporina,
 - el antiepiléptico lamotrigina (puede llevar a un aumento de la frecuencia de convulsiones),
 - teofilina (usada para tratar problemas respiratorios),
 - tizanidina (usada para tratar dolores y/o calambres musculares).

No utilice Drelle 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.

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

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

Toma de Drelle con alimentos y bebidas

Drelle se puede tomar con o sin alimentos y con algo de agua si fuera necesario.

Pruebas de laboratorio

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

Embarazo y lactancia

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

Embarazo

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

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

Lactancia

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

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

Conducción y uso de máquinas

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

Drelle contiene lactosa.

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

3. Cómo tomar Drelle

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

Cada blíster contiene 24 comprimidos activos de color rosa y 4 comprimidos blancos de placebo.

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

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

No confunda los comprimidos: tome un comprimido de color rosa durante los primeros 24 días y después un comprimido blanco durante los últimos 4 días. Después debe comenzar otro blíster inmediatamente (24 comprimidos de color rosa y después 4 comprimidos blancos). Por lo tanto, no hay intervalo entre dos blíster.

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

Preparación del blíster

Para ayudarle a seguir el orden de la toma, cada envase de Drelle contiene 7 tiras autoadhesivas con los 7 días de la semana. escoja la tira de la semana que empieza con el día en que toma el primer comprimido. Por ejemplo, si toma su primer comprimido un miércoles, utilice la tira que empieza con “MIE”.

Pegue la tira adhesiva de la semana en la parte superior del blíster de Drelle, donde se indica “¡Coloque la tira adhesiva aquí!, de forma que el primer día esté colocado por encima del comprimido marcado con “1”. Ahora tendrá un día marcado por encima de cada comprimido y podrá comprobar visualmente si ha tomado su comprimido. Las flechas indican el orden de toma de los comprimidos.

A lo largo de los 4 días en que se toman los comprimidos de placebo (los días placebo), debería tener lugar la menstruación (la denominada hemorragia por privación). Habitualmente comienza el 2º o 3º día después de tomar el último comprimido activo de color rosa de Drelle. Después de haber tomado el último comprimido blanco, comience el siguiente blíster, aunque la menstruación no haya finalizado. Esto quiere decir que debe comenzar el siguiente blíster **en el mismo día de la semana** en que se inició el anterior y que la menstruación por privación debe tener lugar durante los mismos días todos los meses.

Si toma Drelle de este modo, también está protegida frente al embarazo durante los 4 días en los que toma el comprimido placebo.

¿Cuándo puede empezar con el primer blíster?

- *Si no ha tomado ningún anticonceptivo hormonal en el mes anterior.*
Comience a tomar Drelle el primer día del ciclo (es decir, el primer día de su menstruación). Si comienza Drelle el primer día de su menstruación, estará protegida inmediatamente frente a un embarazo. También puede empezar entre los días 2-5 del ciclo, pero debe utilizar métodos anticonceptivos adicionales (por ejemplo, un preservativo) durante los primeros 7 días.
- *Cambio desde otro anticonceptivo hormonal combinado, anillo anticonceptivo combinado vaginal o parche.*
Puede comenzar a tomar Drelle preferentemente el día después de tomar el último comprimido activo (el último comprimido que contiene principios activos) de su anticonceptivo anterior, pero a más tardar al día siguiente de los días sin comprimidos (o después del último comprimido inactivo de su anticonceptivo anterior). Cuando cambie desde un anillo anticonceptivo combinado vaginal o parche, siga las recomendaciones de su médico.
- *Cambio desde un método basado exclusivamente en progestágenos (píldora sólo con progestágenos, inyección, implante o DIU de liberación de progestágenos).*
Puede cambiar desde la píldora basada sólo en progestágenos cualquier día (si se trata de un implante o un DIU, el mismo día de su extracción; si se trata de un inyectable, cuando corresponda la siguiente inyección), pero en todos los casos es recomendable que utilice medidas anticonceptivas adicionales (por ejemplo, un preservativo) durante los 7 primeros días de toma de comprimidos.
- *Después de un aborto.*
Siga las recomendaciones de su médico.
- *Después de tener un niño.*
Tras tener un niño, puede comenzar a tomar Drelle entre 21 y 28 días después. Si comienza más tarde, debe utilizar uno de los denominados métodos de barrera (por ejemplo, un preservativo) durante los 7 primeros días del uso de Drelle.

Si, después de tener un niño, ya ha tenido relaciones sexuales antes de comenzar a tomar Drelle (de nuevo), debe estar segura de no estar embarazada o esperar a su siguiente período menstrual.

- *Si está en periodo de lactancia y quiere empezar a tomar Drelle (de nuevo) después de tener un niño.* Lea la sección “Lactancia”.

Consulte a su médico si tiene dudas sobre cuando empezar.

Si toma más Drelle del que debe

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

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

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

Si olvidó tomar Drelle

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

Si olvidó un comprimido activo de color rosa (comprimidos 1-24 del blíster), debe seguir los siguientes pasos:

- si se retrasa **menos de 24 horas** en la toma de algún comprimido, la protección frente al embarazo no se verá reducida. Tome el comprimido tan pronto como se acuerde y los comprimidos siguientes a la hora habitual,
- si se retrasa **más de 24 horas** en la toma de algún comprimido, la protección frente al embarazo puede reducirse. Cuanto mayor sea el número de comprimidos que se haya olvidado, mayor es el riesgo de quedarse embarazada.

El riesgo de una protección incompleta frente al embarazo es máximo si olvida tomar el comprimido al principio del envase. Por ello debería adoptar las siguientes medidas (ver también el diagrama más abajo):

- **Olvido de más de un comprimido del blíster**

Consulte con su médico.

- **Olvido de un comprimido durante los días 1-7 (primera fila)**

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

- **Olvido de un comprimido durante los días 8-14 (segunda fila)**

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

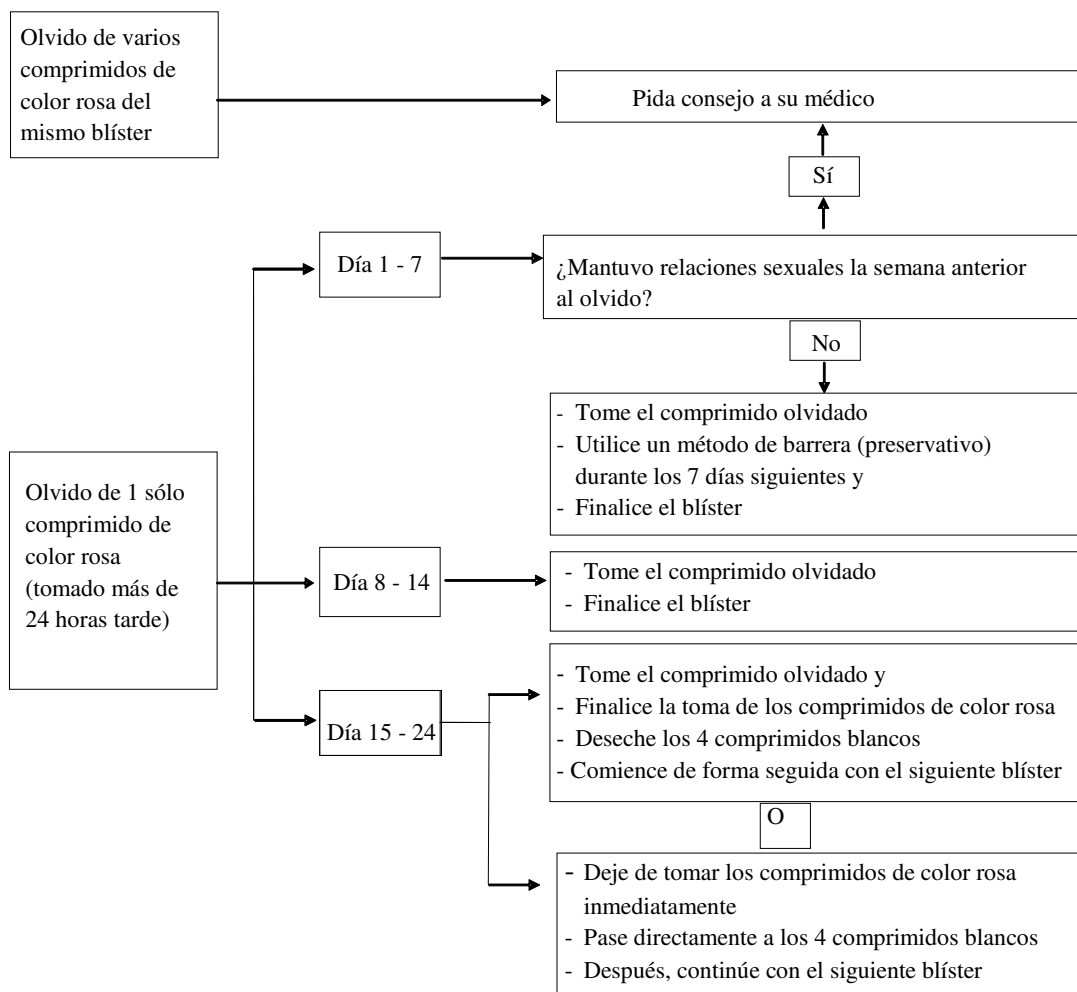
- **Olvido de un comprimido entre los días 15 y 24 (tercera o cuarta fila)**

Puede elegir entre dos posibilidades:

1. Tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque esto signifique que tenga que tomar dos comprimidos a la vez. Siga tomando los comprimidos siguientes a la hora habitual. En lugar de continuar con los comprimidos blancos de placebo, deséchelos y comience a tomar el siguiente blíster (el día en que toma el primer comprimido será diferente). Probablemente, tendrá la menstruación al final del segundo blíster, durante la toma de los comprimidos blancos de placebo, aunque puede presentar manchado o hemorragias durante la toma del segundo blíster.
2. También puede interrumpir la toma de comprimidos activos de color rosa y pasar directamente a los 4 comprimidos blancos de placebo (**antes de tomar los comprimidos de placebo, anote el día en el que olvidó tomar su comprimido**). Si quiere comenzar un nuevo blíster en su día fijado de inicio, tome los comprimidos de placebo durante *menos de 4 días*.

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

Si ha olvidado tomar algún comprimido de un blíster y no tiene la menstruación durante los días de placebo, esto puede significar que está embarazada. En este caso, debe acudir a su médico antes de seguir con el siguiente blíster.



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

Si tiene vómitos en las 3-4 horas siguientes a la toma de un comprimido o padece diarrea intensa, existe el riesgo de que los principios activos no sean absorbidos totalmente por el organismo. Esto es similar a lo que ocurre cuando olvida un comprimido. Tras los vómitos o la diarrea, debe tomar un comprimido de un envase de reserva lo antes posible. Si es posible, tómelo antes de que transcurran 24 horas desde la hora habitual en que toma su anticonceptivo. Si no es posible o han transcurrido más de 24 horas, siga los consejos del apartado “Si olvidó tomar Drelle”.

Retraso del periodo menstrual: ¿qué debe saber?

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

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

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

Si toma los comprimidos según las instrucciones, su período menstrual comenzará durante los días de placebo. Si tiene que cambiar ese día, lo puede hacer reduciendo los días de placebo los días en los que toma los comprimidos blancos (¡pero nunca alargando – 4 días es el máximo!). Por ejemplo, si empieza los días de placebo un viernes y quiere cambiarlo a martes (3 días antes), debe comenzar un nuevo blíster 3 días antes de lo habitual. Es posible que no se produzca hemorragia durante estos días. Entonces puede experimentar manchados o hemorragias.

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

Si interrumpe el tratamiento con Drelle

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

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este 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 cualquier efecto adverso, especialmente si es grave y persistente, o tiene algún cambio de salud que cree que puede deberse a Drelle, consulte a su médico.

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

Efectos adversos graves

Contacte inmediatamente con su médico si experimenta alguno de los siguientes síntomas de angioedema: hinchazón de la cara, lengua y/o garganta y/o dificultad para tragar o urticaria potencialmente con dificultad para respirar (ver también sección “Advertencias y precauciones”).

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

- **Frecuentes** (*pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes*):
 - cambios en el estado de ánimo,
 - dolor de cabeza,
 - náuseas,
 - dolor de las mamas, problemas con los periodos como periodos irregulares, ausencia de periodos.

- **Poco frecuentes** (*pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes*):
 - depresión, nerviosismo, somnolencia,
 - mareo, hormigueos y pinchazos,
 - migraña, venas varicosas, 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 pélvico, aumento del tamaño de las mamas, bultos benignos en las mamas, hemorragias uterino/vaginales (que suelen remitir a lo largo del

tratamiento), secreción vaginal, sofocos, inflamación de la vagina (vaginitis), problemas con la regla, reglas dolorosas, reglas más cortas, reglas abundantes, sequedad vaginal, frotis cervical anormal, pérdida de interés por el sexo,

- falta de energía, aumento de la sudoración, retención de líquidos,
- aumento de peso.

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

- candida (una infección por hongos),
- anemia, aumento del número de plaquetas en sangre,
- reacción alérgica,
- trastorno hormonal (endocrino),
- aumento del apetito, pérdida del apetito, concentración de potasio anormalmente elevada en sangre, concentración de sodio anormalmente baja en sangre,
- 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 del tamaño del abdomen, trastorno intestinal, sensación de flatulencia, hernia gástrica, infección de la boca por hongos, estreñimiento, sequedad de boca,
- dolor en los conductos biliares o vesícula biliar, inflamación de la vesícula biliar,
- manchas pardamarillentas en la piel, eczema, pérdida de pelo, inflamación de la piel parecida al acné, sequedad en la 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, hemorragia por 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 en el ovario, aumento del 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 os síntomas de un coágulo de sangre).

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

- hipersensibilidad,
- eritema multiforme (erupción cutánea con rojeces en forma de diana o úlceras).

Comunicación de efectos adversos:

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

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


5. Conservación de Drelle

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

Fecha de caducidad

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Drelle

- Los principios activos son etinilestradiol y drospirenona.

Cada comprimido de color rosa contienen: 0,02 mg de etinilestradiol y 3 mg de drospirenona.

Los comprimidos blancos no contienen principio activo.

- Los demás componentes son:

Comprimidos activos de color rosa:

Núcleo: lactosa monohidrato, almidón de maíz pregelatinizado, povidona (E-1201), croscarmelosa sódica, polisorbato 80, estearato de magnesio (E-572).

Recubrimiento: alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E-171), macrogol 3350, talco, óxido de hierro amarillo (E-172), óxido de hierro rojo (E-172), óxido de hierro negro (E-172).

Comprimidos placebo de color blanco:

Núcleo: lactosa anhidra, povidona (E1201), estearato de magnesio (E572).

Recubrimiento: alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E171), macrogol 3350, talco.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cada blíster de Drelle contiene 24 comprimidos activos recubiertos con película de color rosa en la 1ª, 2ª, 3ª y 4ª fila del blíster y 4 comprimidos placebo recubiertos con película de color blanco en la 4ª fila.

Los comprimidos de Drelle, tanto los de color rosa como los de color blanco, son comprimidos recubiertos con película, el núcleo del comprimido está recubierto.

Drelle está disponible en envases de 1, 3, 6 y 13 blísteres, cada uno con 28 (24+4) comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

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

ó

Lek Pharmaceutical d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Eslovenia

ó

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 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>.