

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Drosbelalle Diario 3mg /0,02mg 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 aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4. >

#### **Contenido del prospecto**

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

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

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

Cada comprimido de color rosa contiene una pequeña cantidad de dos hormonas femeninas diferentes, denominadas etinilestradiol y drospirenona.

Los 7 comprimidos de color blanco no contienen principios activos y se denominan comprimidos placebo.

Los anticonceptivos que contienen dos hormonas se denominan comprimidos “combinados”

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

##### **Consideraciones generales**

Antes de empezar a usar Drosbelalle Diario 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 Drosbelalle Diario, el médico le hará algunas preguntas sobre su historia clínica personal y familiar. El médico también medirá su presión arterial y, dependiendo de su estado de salud, le realizará otras pruebas.

En este prospecto se describen varias situaciones en las que usted debería de interrumpir el uso de Drosbelalle Diario, o en las que el efecto de Drosbelalle Diario 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 Drosbelalle Diario altera los cambios mensuales de la temperatura corporal y del moco cervical.

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

### **No use Drosbelalle Diario**

No debe usar Drosbelalle Diario 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 usted tiene (o ha tenido en el pasado) 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 la proteína S, deficiencia de la 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 en el pasado) una angina de pecho (una afección que provoca fuerte dolor en el pecho y puede ser el primer signo de un ataque al corazón) o un accidente isquémico transitorio (AIT, síntomas temporales de ictus).
- Si tiene alguna de las siguientes enfermedades que pueden aumentar su riesgo de formación de un coágulo en las arterias:
  - Diabetes grave con lesión de los vasos sanguíneos.
  - Tensión arterial muy alta.
  - Niveles muy altos de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos).
  - Una afección llamada hiperhomocisteinemia.
  - Si tiene (o ha tenido alguna vez) un tipo de migraña llamada “migraña con aura”.
  - Si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir / paritaprevir / ritonavir y dasabuvir o glecaprevir / pibrentasvir o sofusbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (ver también la sección Toma de Drosbelalle Diario con otros medicamentos)

### **Cuando debe tener especial cuidado con Drosbelalle Diario**

¿Cuándo debe consultar a su médico?

### Busque asistencia médica urgente

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

Si la afección se desarrolla o empeora mientras está usando Drosbelalle Diario, también debe informar a su médico.

- 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 Drosbelalle Diario tras el parto.
- Si tiene una inflamación de las venas que hay debajo de la piel (tromboflebitis superficial).
- Si tiene varices.
- Si experimenta síntomas de angioedema como hinchazón de cara, lengua y/o garganta y/o dificultad para tragar o urticaria con posible dificultad para respirar, contacte con un médico inmediatamente. Los productos que contienen estrógenos pueden causar o empeorar los síntomas de angioedema hereditario y adquirido

### **COÁGULOS DE SANGRE**

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

### **CÓMO RECONOCER UN COÁGULO DE SANGRE**

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

¿Experimenta alguno de estos signos?	¿Qué es posible que esté sufriendo?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hinchazón de una pierna o 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 en el pecho agudo 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 de la visión.</li> </ul>	Trombosis de las venas retinianas (coágulo de Sangre en el ojo).
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dolor, molestias, presión, pesadez en el pecho.</li> <li>• Sensación de opresión o plenitud en el pecho, brazo o 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</p>	Ictus

debe buscar asistencia médica urgente ya que puede correr riesgo de sufrir otro 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 Drosbelalle Diario, 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 Drosbelalle Diario 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 Drosbelalle Diario, 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)

	Riesgo de presentar un coágulo de sangre en un año
Mujeres que <b>no utilizan</b> un comprimido/parche/anillo	Unas 2 de cada 10.000 mujeres

hormonal combinado y que no están embarazadas	
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 Drosbelalle Diario	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 Drosbelalle Diario es pequeño, pero algunas afecciones aumentan el riesgo. Su riesgo es mayor:

- Si tiene exceso de peso (índice de masa corporal o IMC superior a 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 Drosbelalle Diario varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras tenga menos movilidad. Si necesita interrumpir el uso de Drosbelalle Diario 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 Drosbelalle Diario.

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

Con la edad (por encima de unos 35 años).

- **Si fuma.** Cuando utiliza un anticonceptivo hormonal combinado como Drosbelalle Diario se le aconseja que deje de fumar. Si no es capaz de dejar de fumar y tiene más de 35 años, su médico puede aconsejarle que utilice un tipo de anticonceptivo diferente.

- Si tiene sobrepeso.
- Si tiene la tensión 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 Drosbelalle Diario, por ejemplo empieza a fumar, un pariente próximo experimenta una trombosis sin causa conocida o usted aumenta mucho de peso, informe a su médico.

### **Drosbelalle Diario y cáncer**

Las mujeres que usan anticonceptivos combinados presentan 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 usted debería 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 usted sufre un fuerte dolor abdominal repentino.

### **Trastornos psiquiátricos:**

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

### **Sangrado entre períodos menstruales**

Durante los primeros meses de uso de Drosbelalle Diario, pueden aparecer sangrados inesperados (sangrados fuera del período de placebo). Si experimenta dichos sangrados durante un período superior a unos meses, o si comienzan tras unos meses, es necesario que su médico investigue la causa.

### **¿Qué debe hacer si no tiene el período durante la fase de placebo?**

Si ha tomado correctamente todos los comprimidos de color rosa, no ha vomitado ni sufrido una diarrea intensa, y no ha tomado ningún otro medicamento, es muy poco probable que esté embarazada.

Si no tiene dos períodos menstruales consecutivos, podría estar embarazada. En este caso, acuda inmediatamente al médico. No comience el siguiente envase hasta asegurarse de que no está embarazada.

### **Toma de Drosbelalle Diario con otros medicamentos**

Informe siempre al médico que le haya prescrito Drosbelalle Diario sobre los medicamentos o preparados a base de hierbas que esté tomando. También informe a cualquier otro médico o dentista que le recete otro medicamento (o a su farmacéutico) de que usted toma Drosbelalle Diario. Ellos pueden indicarle si usted necesita tomar precauciones anticonceptivas adicionales (por ejemplo, preservativos) y, si es así, durante cuánto tiempo.

Algunos medicamentos pueden tener influencia en los niveles sanguíneos de Drosbelalle Diario y pueden provocar que sea menos efectivo en la prevención del embarazo, o pueden causar sangrados inesperados. Esto se aplica a:

- medicamentos utilizados en el tratamiento de
  - epilepsia (ej. primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina)
  - tuberculosis (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, efivarencz).
  - fármacos para el tratamiento de la hipertensión en sangre y pulmones (bosentán)
  - infecciones fúngicas (p.ej. griseofulvina, ketoconazol)
  - artritis artrosis (etoricoxib)
  
- la planta medicinal hierba de San Juan.

Drosbelalle Diario puede influir en el efecto de otros medicamentos, p. ej:

- medicamentos que contienen ciclosporina
- el antiepiléptico lamotrigina (esto puede llevar a un aumento de la frecuencia de las convulsiones).
- teofilina (usada para tratar problemas respiratorios)
- Tizanidina (usada para tratar dolores y/o calambres musculares)

No tome Drosbelalle Diario 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 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.

Drosbelalle Diario se puede volver a usar aproximadamente 2 semanas después de la finalización de este tratamiento. Consulte la sección “No use Drosbelalle Diario”.

### **Toma de Drosbelalle Diario con alimentos, bebidas y alcohol**

Puede tomar los comprimidos con o sin comida, con un vaso de agua si fuera necesario.

### **Pruebas de laboratorio**



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 usted está embarazada, no debe tomar Drosbelalle Diario. Si se queda embarazada durante el tratamiento con Drosbelalle Diario debe interrumpir el tratamiento inmediatamente y ponerse en contacto con su médico. Si desea quedar embarazada, puede dejar de tomar Drosbelalle Diario en cualquier momento (véase también: "Interrumpir el tratamiento con Drosbelalle Diario").

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

En general, no se recomienda tomar Drosbelalle Diario durante el período de lactancia. Si usted quiere tomar el anticonceptivo mientras está en período de lactancia, debería 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 Drosbelalle Diario tenga algún efecto sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Drosbelalle Diario**

Drosbelalle Diario contiene lactosa.

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

### **3. Cómo tomar Drosbelalle Diario**

Cada blíster contiene 21 comprimidos activos de color rosa y 7 comprimido blancos que contienen placebo. Los dos diferentes tipos de comprimidos coloreados de Drosbelalle Diario están colocados en orden. Un envase contiene 28 comprimidos.

Tome un comprimido de Drosbelalle Diario cada día con un vaso de agua si fuera necesario. Puede tomar los comprimidos con o sin comida, pero todos los días aproximadamente a la misma hora.

**No se confunda de comprimido:** tome un comprimido de color rosa durante los primeros 21 días, y después un comprimido de color blanco durante los últimos 7 días. A continuación, debe comenzar la toma de un nuevo envase (21 comprimidos rosas y 7 blancos). Por lo tanto, no existe un período de descanso sin comprimidos entre 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 envase**

Para llevar un control de la toma diaria del anticonceptivo, cada envase (blíster) de Drosbelalle Diario incluye siete tiras adhesivas que llevan impresos los días de la semana. Usted debe saber el día de la semana en el que va a tomar el primer comprimido.

Según el día de la semana en el que vaya a comenzar a tomar los comprimidos, debería escoger la tira adhesiva correspondiente, por ejemplo, si empieza en miércoles, pegue la que indica “MIE” como comprimido inicial. A continuación, hay que pegar la tira correspondiente en la parte superior izquierda del envase, en la posición “Inicio”. De esta manera, hay un día de la semana indicado por encima de cada comprimido y usted puede comprobar visualmente si ha tomado un comprimido determinado. Las flechas muestran el orden en el que se deben tomar los comprimidos.

Durante los 7 días en los que usted toma comprimidos placebo (semana de placebo) suele comenzar la menstruación (también llamada hemorragia por deprivación). Habitualmente la menstruación comienza el segundo o tercer día después de haber tomado el último comprimido activo, de color rosa, de etinilestradiol/drospirenona. Una vez que haya tomado el último comprimido de color blanco, debe comenzar el siguiente envase, aunque aún no haya finalizado el sangrado. Esto significa que usted debería comenzar el siguiente envase *justo el mismo día de la semana en que empezó el anterior, y que la menstruación debe tener lugar durante los mismos días todos los meses.*

Si usted toma Drosbelalle Diario como se indica, también estará protegida frente al embarazo durante los 7 días en que esté tomando los comprimidos placebo.

### **¿Cuándo puede empezar con el primer envase?**

- *Si usted no ha tomado ningún anticonceptivo hormonal en el mes anterior.*  
Comience a tomar Drosbelalle Diario el primer día del ciclo (es decir, el primer día de su menstruación). Si comienza Drosbelalle Diario el primer día de su menstruación, estará protegida inmediatamente frente a un embarazo. También puede empezar los días 2-5 del ciclo, pero debe utilizar métodos anticonceptivos adicionales (por ejemplo, un preservativo) durante los primeros 7 días.
- *Cambio desde otro anticonceptivo hormonal combinado, anillo anticonceptivo combinado vaginal o parche.*  
Usted puede comenzar a tomar Drosbelalle Diario al día siguiente de la semana de descanso de su anticonceptivo anterior (o después de tomar el último comprimido inactivo). 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, inyección, implante o dispositivo intrauterino 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.
- *Tras un aborto.*  
Siga las recomendaciones de su médico.
- *Tras tener un niño.*  
Tras tener un niño, puede comenzar a tomar Drosbelalle Diario entre 21 y 28 días después. Si usted comienza más tarde, debe utilizar uno de los denominados métodos de barrera (por ejemplo, un preservativo) durante los 7 primeros días del uso de Drosbelalle Diario.

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

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

Deje que su médico le aconseje en caso de que no esté segura de cuándo empezar.

### **Si toma más Drosbelalle Diario del que debiera**

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

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

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

### **Si olvidó tomar Drosbelalle Diario**

Los comprimidos de la **cuarta** fila del envase son comprimidos placebo. Si olvida tomar uno de estos comprimidos, el efecto de Drosbelalle Diario no se verá afectado. Usted debería desechar el comprimido de placebo olvidado para no prolongar la semana de placebo, lo cual podría tener un efecto negativo sobre la eficacia de los comprimidos Drosbelalle Diario.

Si usted olvida tomar un comprimido de las filas **1ª, 2ª o 3ª**, debe seguir las siguientes recomendaciones:

- Si usted se retrasa **menos de 12 horas** en la toma de algún comprimido activo, la protección frente al embarazo no disminuye. Tome el comprimido tan pronto como se acuerde y los comprimidos siguientes a la hora habitual.
- Si usted se retrasa **más de 12 horas** en la toma de algún comprimido activo, la protección frente al embarazo puede reducirse. Cuantos más comprimidos haya olvidado, mayor es el riesgo de que la protección frente al embarazo disminuya.

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

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

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

Tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque esto signifique que tenga que tomar dos comprimidos a la vez. Siga tomando los comprimidos siguientes a la hora habitual y utilice **precauciones adicionales**, por ejemplo, un preservativo, durante los 7 días siguientes. Si usted 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 en la semana 2**

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

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

Puede elegir entre dos posibilidades:

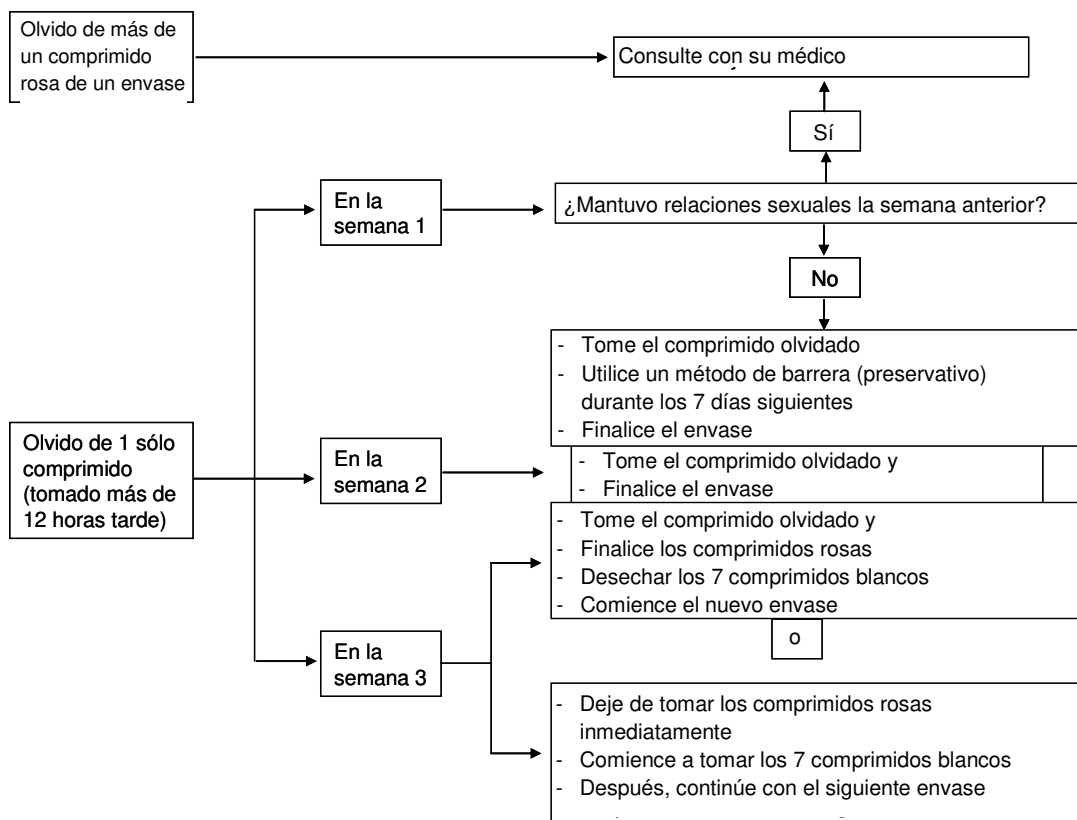
1. Tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque esto signifique que tenga que tomar dos comprimidos a la vez. Siga tomando los comprimidos siguientes a la hora habitual. En lugar de tomar los 7 comprimidos placebo de color blanco (período de descanso sin comprimidos), comience a tomar el siguiente envase.

Probablemente tendrá la menstruación (hemorragia por privación) al final del segundo envase, durante la toma de comprimidos de placebo, aunque puede presentar manchados o hemorragias durante la toma del segundo envase.

2. También puede interrumpir la toma de comprimidos activos de color rosa, y pasar directamente a los 7 comprimidos placebo de color blanco (**debe anotar el día en el que olvidó tomar el comprimido**). Si quiere comenzar un nuevo envase en su día fijado de inicio, tome los comprimidos de placebo *menos de 7 días*.

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

- Si usted ha olvidado tomar algún comprimido y no tiene la regla durante la semana de placebo, esto puede significar que está embarazada. En ese caso, debe acudir a su médico antes de seguir con el siguiente envase.



### ¿Qué debe hacer en caso de malestar o diarrea intensa?

Si usted tiene vómitos en las 3-4 horas siguientes a la toma de un comprimido activo de color rosa 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 usted olvida un comprimido. Tras los vómitos o la diarrea, debe tomar un comprimido de un envase de reserva lo antes posible. Si es posible, tómelos *antes de que transcurran 12 horas* desde la hora habitual en que toma su anticonceptivo. Si no es posible o han transcurrido más de 12 horas, siga los consejos del apartado “Si olvida tomar Drosbelalle Diario”.

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

Aunque no es recomendable, es posible retrasar su período menstrual (hemorragia por privación) hasta el final de un nuevo envase si no toma los comprimidos placebo de color blanco de la cuarta fila y comienza a tomar un segundo envase de Drosbelalle Diario. Puede experimentar manchados (gotas o manchas de sangre) o hemorragias durante el uso del segundo envase. Tras la semana habitual de placebo en la que usted toma los 7 comprimidos blancos, comience el siguiente envase.

*Debe consultar con su médico antes de decidir retrasar su período menstrual.*

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

Si usted toma los comprimidos según las instrucciones, su período menstrual (hemorragia por privación) comenzará durante el *período de placebo*. Si tiene que cambiar ese día, lo puede hacer acortando (*pero nunca alargando! – 7 es el máximo*) el período placebo. Por ejemplo, si su período de placebo comienza en viernes y lo quiere cambiar al martes (3 días antes), debe comenzar un nuevo envase 3 días antes de lo

habitual. Si usted hace que el período de placebo sea muy corto (por ejemplo, 3 días o menos), puede que no se produzca menstruación (hemorragia por privación) durante este período. Entonces usted puede experimentar manchados (gotas o manchas de sangre) o hemorragias.

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

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

Usted puede dejar de tomar Drosbelalle Diario cuando desee. Si no quiere quedarse embarazada, consulte con su médico sobre otros métodos de control de la natalidad eficaces. Si usted quiere quedar embarazada, deje de tomar Drosbelalle Diario y espere un período antes de intentar quedar embarazada. Usted será capaz de calcular la fecha probable de parto con mayor facilidad.

*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, **Drosbelalle Diario** 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 Drosbelalle Diario, consulte a su médico.

Todas las mujeres que toman anticonceptivos hormonales combinados corren mayor riesgo de presentar coágulos de sangre en las venas (tromboembolismo venoso (TEV)) o coágulos de sangre en las arterias (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 Drosbelalle Diario”.

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).

La siguiente es una lista de efectos adversos relacionados con el uso de Drosbelalle Diario.

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

- inestabilidad emocional
- dolor de cabeza
- dolor abdominal (dolor de estómago)
- acné
- dolor de mamas, aumento del tamaño de las mamas, menstruaciones dolorosas o irregulares, aumento de peso.

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

- candidiasis (infección vaginal)
- herpes simple (en los labios)
- reacciones alérgicas
- aumento del apetito
- depresión, nerviosismo, trastornos del sueño, pérdida de interés en el sexo
- hormigueos y pinchazos, vértigo
- problemas de visión
- ritmo cardíaco irregular o inusualmente rápido
- coágulos (trombosis) en un vaso sanguíneo de las piernas o los pulmones (embolia pulmonar), aumento de la presión arterial, migraña, venas varicosas
- dolor de garganta
- náuseas, vómitos, inflamación del estómago y/o del intestino, diarrea, estreñimiento
- hinchazón repentina de la piel y / o las membranas mucosas (ej. la lengua o la garganta), y/o dificultad para tragar o urticaria junto con dificultad para respirar (angioedema), pérdida del cabello (alopecia), picor, erupción cutánea, sequedad de la piel, dermatitis seborreica
- dolor de cuello, dolor en las extremidades, calambres musculares
- infección de la vejiga
- bultos en las mamas (benignos y cancerosos), producción de un líquido lechoso en los pezones (galactorrea), quistes en los ovarios, sofocos, ausencia de menstruación, menstruación abundante, secreción vaginal, sequedad vaginal, dolor abdominal (pélvico), frotis cervicales anormales
- retención de líquidos, falta de energía, sensación de sed excesiva, aumento de la sudoración
- pérdida de peso.

**Efectos adversos raros** (pueden afectar entre 1 cada 1.000 mujeres):

- asma
- problemas auditivos
- obstrucción de un vaso sanguíneo por un coágulo formado en alguna parte del cuerpo
- eritema nodoso (caracterizado por dolorosos nódulos en la piel de color rojizo)
- eritema multiforme (caracterizada por erupción cutánea con el objetivo en forma de enrojecimiento o llagas).

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”).

### **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 Drosbelalle Diario**

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No tome Drosbelalle Diario después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de la frase “No usar después de:” o “CAD:”

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 Drosbelalle Diario

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

#### Comprimidos activos:

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

Los demás componentes son:

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

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

#### Comprimidos placebo:

Núcleo del comprimido: lactosa anhidra, povidona, estearato de magnesio.

Cubierta: Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, dióxido de titanio (E-171), macrogol 3350, talco.

### Aspecto de Drosbelalle Diario y contenido del envase

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

Los comprimidos placebo son comprimidos recubiertos con película, redondos, de color blanco.

- Drosbelalle Diario está disponible en cajas de 1, 2, 3, 6 y 13 envases (blísteres), cada uno con 28 comprimidos (21 comprimidos activos más 7 comprimidos placebo)

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

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

*Titular de la autorización de comercialización*

Exeltis Healthcare S.L.

Avda. de Miralcampo 7.

Polígono Industrial Miralcampo.

19200 Azuqueca de Henares. (Guadalajara).

*Fabricante*

Laboratorios León Farma, S.A.

Pol. Ind. Navatejera;

La Vallina s/n;

24008-Villaquilambre, León



España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Septiembre 2022

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.es/>