Prospecto: información para la usuaria

Drosure 0,03 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 o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

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

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

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Drosure y para qué se utiliza

- Drosure es un anticonceptivo y se utiliza para evitar el embarazo.
- Cada comprimido contiene una pequeña cantidad de dos hormonas femeninas diferentes, denominadas etinilestradiol y drospirenona.
- Los anticonceptivos que contienen dos hormonas se denominan anticonceptivos "combinados".

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Drosure

Consideraciones generales

Antes de empezar a usar Drosure 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 Drosure, el médico le hará algunas preguntas sobre su historia clínica personal y familiar. El médico también medirá su tensión arterial y, dependiendo de su situación personal, podrá llevar a cabo algunas otras pruebas.

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

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

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

No tome Drosure

No debe usar Drosure 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 los vasos sanguíneos.
  - Tensión arterial muy alta.
  - Niveles muy altos de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos).
  - Una afección llamada hiperhomocisteinemia.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un tipo de migraña llamada "migraña con aura".
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) una inflamación del páncreas (pancreatitis).
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) una enfermedad del hígado y su función hepática no se ha normalizado todavía.
- Si sus riñones no funcionan bien (insuficiencia renal).
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un tumor en el hígado.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez), o si sospecha que tiene cáncer de mama o cáncer de los órganos genitales.
- Si tiene hemorragias vaginales, cuya causa es desconocida.
- Si es alérgica a etinilestradiol o drospirenona, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Esto puede causar picor, erupción o inflamación.
- No tome Drosure si tiene 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 Drosure").

Información adicional sobre poblaciones adicionales

Niños y adolescentes

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

Mujeres de edad avanzada

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

Drosure no está indicado para su uso después de la menopausia.

Mujeres con insuficiencia hepática
No tome Drosure si usted está sufriendo una enfermedad hepática. Ver secciones "No tome Drosure" y "Advertencias y precauciones".

Mujeres con insuficiencia renal
No tome Drosure si usted está sufriendo un mal funcionamiento de sus riñones o un fallo renal agudo. Ver secciones "No tome Drosure" y "Advertencias y precauciones".

Advertencias y precauciones

¿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" 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 Drosure, debe informar a su médico. En algunas situaciones usted deberá tener especial cuidado mientras use Drosure o cualquier otro anticonceptivo combinado, y puede ser necesario que su médico le examine de forma periódica.

Hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Drosure:
- Si algún familiar cercano tiene o ha tenido alguna vez cáncer de mama.
- Si tiene alguna enfermedad del hígado (como una obstrucción de los conductos biliares que puede provocar ictericia o síntomas de prurito) o de la vesícula biliar (como piedras en la vesícula).
- Si tiene otros problemas renales y está tomando medicamentos que aumentan los niveles de potasio en la sangre.
- Si tiene diabetes.
- Si tiene depresión. Algunas mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales como Drosure 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.
- 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 Drosure tras el parto.
- Si tiene una inflamación de las venas que hay debajo de la piel (tromboflebitis superficial).
- Si tiene varices.

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

- Si tiene epilepsia (ver "Otros medicamentos y Drosure").
- Si tiene una enfermedad que apareció por primera vez durante el embarazo o durante un anterior uso 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 nerviosa en la que aparecen movimientos involuntarios (corea de Sydenham).
- Si tiene la tensión alta durante el tratamiento y no es controlada con medicación.
- Si tiene o ha tenido alguna vez cloasma (una decoloración de la piel, especialmente en la cara o cuello, conocida como "manchas del embarazo"). En ese caso, hay que evitar la exposición directa al sol o a los rayos ultravioleta.
- Consulte inmediatamente a su médico si experimenta síntomas de angioedema, como inflamación de la cara, lengua y/o garganta, dificultad para tragar o urticaria potencialmente con dificultad para respirar. Los medicamentos que contienen estrógenos pueden causar o empeorar los síntomas del angioedema hereditario y adquirido.

COÁGULOS DE SANGRE

El uso de un anticonceptivo hormonal combinado como Drosure 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 Drosure 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?
• Hinchazón de una pierna o pie a lo largo de una vena de la pierna o pie, especialmente cuando va acompañada de: o Dolor o sensibilidad en la pierna, que tal vez se advierta sólo al ponerse de pie o caminar. o Aumento de la temperatura en la pierna afectada. o Cambio de color de la piel de la pierna, p.ej. si se pone pálida, roja o azul.	Trombosis venosa profunda
• 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.	Embolia pulmonar

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

¿Experimenta alguno de estos signos?	¿Qué es posible que esté sufriendo?
Si no está segura, consulte a su 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")	
Síntomas que se producen con más frecuencia en un ojo: • Pérdida inmediata de visión, o bien • Visión borrosa indolora, que puede evolucionar hasta pérdida de la visión.	Trombosis de las venas retinianas (coágulo de sangre en el ojo)
• Dolor, molestias, presión, pesadez en el pecho. • Sensación de opresión o plenitud en el pecho, brazo o debajo del esternón. • Sensación de plenitud, indigestión o ahogo. • Malestar de la parte superior del cuerpo que irradia a la espalda, la mandíbula, la garganta, el brazo y el estómago. • Sudoración, náuseas, vómitos o mareo. • Debilidad extrema, ansiedad o falta de aliento. • Latidos del corazón acelerados o irregulares.	Ataque al corazón
• 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. 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.	Ictus
• Hinchazón y ligera coloración azul de una extremidad. • Dolor de estómago intenso (abdomen agudo).	Coágulos de sangre que bloquean otros vasos sanguíneos

COÁGULOS DE SANGE 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?

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

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 Drosure, 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 Drosure 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 Drosure, 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 **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 Drosure	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 Drosure 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^2).
- 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 Drosure varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras tenga menos movilidad. Si necesita interrumpir el uso de Drosure 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.

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

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 Drosure.

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

- Con la edad (por encima de unos 35 años).
- **Si fuma**. Cuando utiliza un anticonceptivo hormonal combinado como Drosure se le aconseja que deje de fumar. Si no es capaz de dejar de fumar y tiene más de 35 años, su médico puede aconsejarle que utilice un tipo de anticonceptivo diferente.
- Si tiene sobrepeso.
- Si tiene la tensión arterial alta.
- Si algún pariente próximo ha sufrido un ataque al corazón o un ictus a una edad temprana (menos de unos 50 años). En este caso 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 Drosure, por ejemplo empieza a fumar, un pariente próximo experimenta una trombosis sin causa conocida o usted aumenta mucho de peso, informe a su médico.

Drosure y cáncer

Se ha observado cáncer de mama ligeramente más a menudo en mujeres que usan anticonceptivos combinados, pero no se sabe si esto se debe al tratamiento. Por ejemplo, puede ser que se detecten más tumores en mujeres que toman anticonceptivos combinados porque son examinadas por el médico más a menudo. La incidencia de tumores de mama disminuye gradualmente después de dejar de tomar anticonceptivos hormonales combinados. Es importante someterse regularmente a exámenes de las mamas y usted debería acudir a su médico si notase cualquier bulto. En raras ocasiones se han comunicado tumores benignos en el hígado, y más raramente incluso tumores malignos, en usuarias de anticonceptivos. Acuda a su médico si usted sufre un fuerte dolor abdominal inusual.

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

Sangrado entre periodos
Durante los primeros meses en los que usted está tomando Drosure, puede tener sangrados inesperados (sangrados fuera de la semana de descanso). Si estos sangrados persisten más allá de unos meses, o si comienzan tras unos meses, su médico examinará que funciona mal.

Qué debe hacer si no tiene la regla durante la semana de descanso
Si ha tomado correctamente todos los comprimidos, no ha tenido vómitos ni diarrea intensa y tampoco ha tomado otros medicamentos, es muy improbable que esté embarazada.

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

Otros medicamentos y Drosure

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento o preparados a base de plantas medicinales. También informe a cualquier otro médico o dentista que le recete otro medicamento (o a su farmacéutico) de que usted toma Drosure. Ellos pueden indicarle si usted 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 usted necesite.

Algunos medicamentos
- pueden influir en los niveles de Drosure en sangre,
- pueden hacer que sea **menos efectivo en la prevención del embarazo**,
- pueden causar sangrados inesperados.

Esto puede ocurrir con:
- Medicamentos utilizados en el tratamiento de:
  - la epilepsia (p. ej., primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, felbamato y topiramato)
  - la tuberculosis (p. ej., rifampicina)
  - la infección por VIH y el virus de la hepatitis C (los llamados inhibidores de la proteasa e inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa tales como ritonavir, nevirapina, efavirenz)
  - infecciones fúngicas (p. ej., griseofluvina o ketoconazol)
  - artritis y artrosis (etoricoxib)
  - la presión alta en los vasos sanguíneos de los pulmones (bosentan)
- los preparados a base de hierba de San Juan.

Si está tomando estos medicamentos mencionados a la vez que Drosure, deberá tomar precauciones anticonceptivas (p. ej., preservativo) durante al menos 28 días después de haber terminado el tratamiento.

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

No tome Drosure si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir o

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

sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, ya que estos medicamentos pueden producir aumentos en los resultados de pruebas hepáticas (aumento de la enzima hepática ALT).

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

Drosure se puede volver a tomar aproximadamente 2 semanas después de la finalización de este tratamiento. Consulte la sección "No tome Drosure".

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

Toma de Drosure con alimentos y bebidas
Drosure se puede tomar con o sin alimentos, y con algo 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 y lactancia

Embarazo
Si usted está embarazada, no debe tomar Drosure. Si se queda embarazada durante el tratamiento con Drosure debe interrumpir el tratamiento inmediatamente y ponerse en contacto con su médico. Si usted desea quedarse embarazada, puede dejar de tomar Drosure en cualquier momento (vea "Si interrumpe el tratamiento con Drosure").

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

Lactancia
En general, no se recomienda tomar Drosure durante el periodo de lactancia. Si usted quiere tomar el anticonceptivo mientras está en periodo de lactancia, debería consultar con 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 Drosure tenga algún efecto sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

Drosure 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 este medicamento.

3. Cómo tomar Drosure

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.

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

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

Un envase contiene 21 comprimidos. Al lado de cada comprimido está impreso el día de la semana en el que debe ser tomado. Por ejemplo, si empieza un miércoles, tome un comprimido con "MIE" al lado. Siga la dirección de la flecha del envase hasta que haya tomado los 21 comprimidos.

Después no debe tomar ningún comprimido durante 7 días. A lo largo de estos 7 días en los que no se toman comprimidos (periodo llamado semana de descanso), debería tener lugar la menstruación. La menstruación, que también puede denominarse hemorragia por privación, comienza el 2º o 3º día de la semana de descanso.

Al 8º día de tomar el último comprimido de Drosure (es decir, después del periodo de descanso de 7 días), debe comenzar con el siguiente envase, aunque no haya finalizado el sangrado. Esto quiere decir que usted debería comenzar cada envase el mismo día de la semana y que la menstruación debe tener lugar durante los mismos días cada mes.

Si usted usa Drosure de este modo, también está protegida frente al embarazo durante los 7 días en los que no toma ningún comprimido.

Cuando puede empezar con el primer envase

- *Si usted no ha usado ningún anticonceptivo hormonal en el mes anterior*
  Comience a tomar Drosure el primer día del ciclo (es decir, el primer día de su periodo). Si comienza Drosure el primer día de su periodo, 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 Drosure 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 la semana de descanso de su anticonceptivo anterior (o después de tomar el último comprimido inactivo de su anticonceptivo anterior). Cuando cambie desde un anillo anticonceptivo combinado vaginal o parche, siga las recomendaciones de su médico.
- *Cambio desde un método basado exclusivamente en progestágenos (píldora de progestágenos solos, inyección, implante o sistema de liberación intrauterino de progestágenos SLI)*
  Puede cambiar desde la píldora de progestágenos solos cualquier día (si se trata de un implante o un SLI, el mismo día de su retirada; si se trata de un inyectable, cuando corresponda la siguiente inyección), pero en todos los casos utilice medidas anticonceptivas adicionales (por ejemplo, un preservativo) durante los 7 primeros días de toma de comprimidos.
- *Tras un aborto*
  Siga las recomendaciones de su médico.
- *Tras tener un niño.*
  Puede comenzar a tomar Drosure entre 21 y 28 días después de tener un niño. Si usted comienza más tarde, utilice uno de los denominados métodos de barrera (por ejemplo, un preservativo) durante los 7 primeros días del uso de Drosure.

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

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

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

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

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

Si usted toma muchos comprimidos a la vez puede encontrarse mal o tener vómitos o hemorragia vaginal.

Esta hemorragia puede aparecer incluso en chicas que aún no han tenido su primer periodo menstrual, si accidentalmente han tomado este medicamento.

Si usted ha tomado demasiados comprimidos de Drosure, o descubre que un niño los ha tomado, consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

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

El riesgo de una protección incompleta frente al embarazo es máximo si usted olvida tomar el comprimido al principio o al final del envase. Por tanto, debe seguir las siguientes recomendaciones (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 a la hora habitual y utilice **precauciones adicionales**, por ejemplo, preservativo, durante los 7 días siguientes. Si usted ha mantenido relaciones sexuales en la semana previa al olvido del comprimido, puede estar embarazada. 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 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:

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

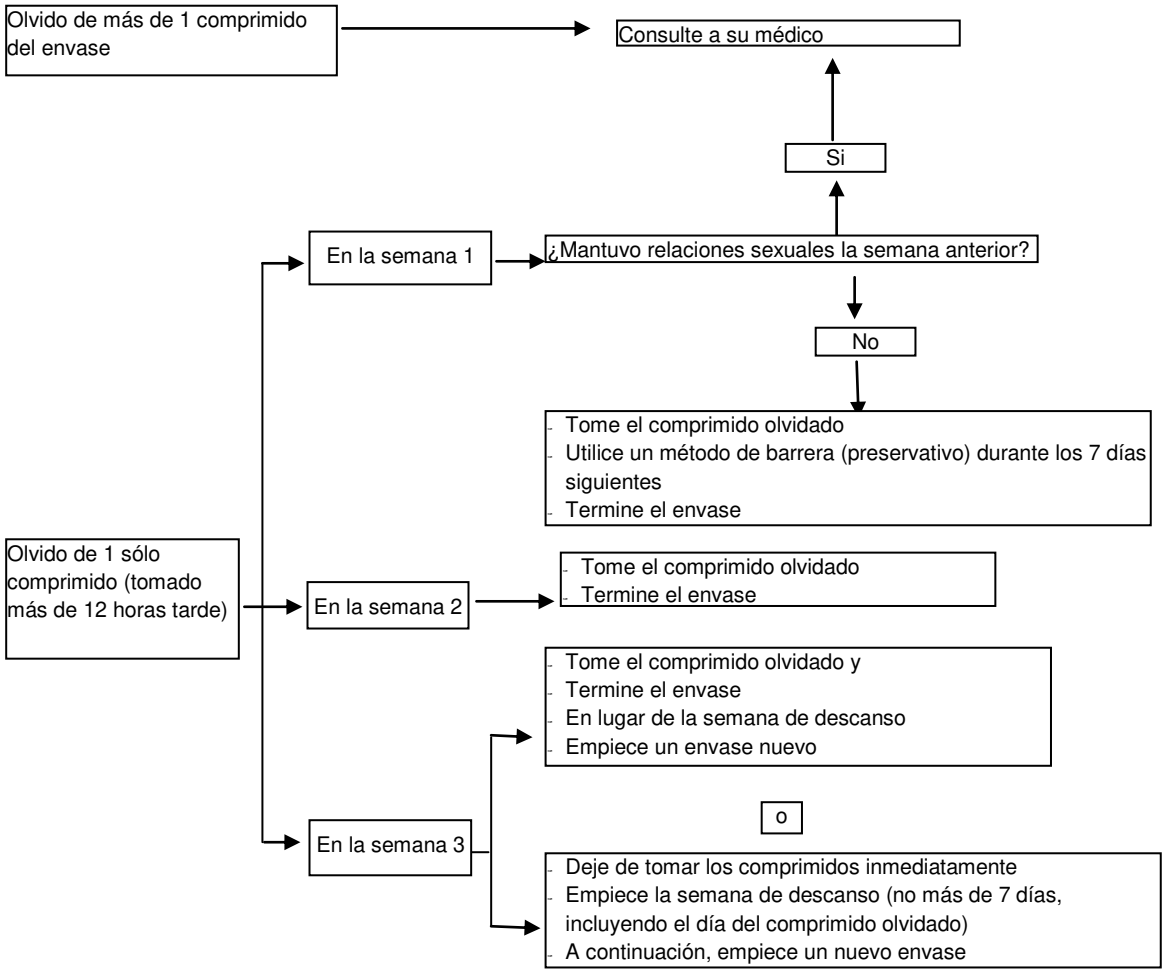
1. Tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque esto signifique que tenga que tomar dos comprimidos a la vez. Siga tomando los comprimidos a la hora habitual. En lugar de iniciar el periodo de descanso, comience a tomar el siguiente envase.

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

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

- Si usted ha olvidado tomar algún comprimido y no tiene sangrado durante el primer periodo de descanso, puede estar embarazada. Contacte con su médico antes de seguir con el siguiente envase.

El siguiente esquema le indica cómo actuar en el caso de que se le haya olvidado algún comprimido:



Qué debe hacer en caso de vómitos o diarrea intensa

Si usted tiene vómitos en las 3-4 horas siguientes a la toma de un comprimido o padece diarrea intensa, hay un riesgo de que los principios activos del anticonceptivo no sean absorbidos totalmente por el organismo. La situación es casi equivalente al olvido de un comprimido. Tras los vómitos o la diarrea, tome un comprimido de un envase de reserva lo antes posible. Si es posible, tómelo *dentro de las 12 horas*

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

posteriores a la hora habitual en que toma su anticonceptivo. Si esto no es posible o han transcurrido más de 12 horas, siga los consejos del apartado "Si olvidó tomar Drosure".

Retraso de su período: qué debe saber
Aunque no es recomendable, puede retrasar su período si comienza a tomar un nuevo envase de Drosure en lugar de continuar con la semana de descanso y lo termina. Usted puede experimentar el uso del segundo envase un sangrado leve o parecido a la regla. Tras la semana de descanso habitual de 7 días, *empiece* el siguiente envase.

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

Cambio del primer día de su período: qué debe saber
Si usted toma los comprimidos según las instrucciones, su período comenzará durante la *semana de descanso*. Si usted tiene que cambiar ese día, reduzca el número de días de descanso (*¡pero nunca los aumente- 7 como máximo!*). Por ejemplo, si sus días de descanso comienzan habitualmente los viernes y quiere cambiar a los martes (3 días antes), comience un nuevo envase 3 días antes de lo habitual. Si usted hace que el período de descanso sea muy corto (por ejemplo, 3 días o menos), puede que no se produzca sangrado durante estos días. Entonces usted puede experimentar un sangrado leve o parecido a la regla.

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

Si interrumpe el tratamiento con Drosure
Usted puede dejar de tomar Drosure cuando desee. Si no quiere quedarse embarazada, consulte con su médico sobre otros métodos de control de la natalidad eficaces. Si quiere quedarse embarazada, deje de tomar Drosure y espere hasta su periodo antes de intentar quedarse embarazada. Así podrá calcular la fecha estimada del parto más fácilmente.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si sufre cualquier efecto adverso, especialmente si es grave y persistente, o tiene algún cambio de salud que cree que puede deberse a Drosure, 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 Drosure".

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 la sección "Advertencias y precauciones").

El siguiente listado de efectos adversos se ha relacionado con el uso de Drosure:

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

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

- Estado de ánimo depresivo
- Dolor de cabeza
- Migraña
- Náuseas
- Trastornos menstruales, hemorragia intermenstrual, dolor en las mamas, sensibilidad en las mamas
- Secreción vaginal espesa blanquecina e infección vaginal por hongos.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):
- Aumento del tamaño de las mamas, cambios en el interés por el sexo
- Tensión arterial alta, tensión arterial baja
- Vómitos, diarrea
- Acné, erupción cutánea, picor intenso, pérdida de cabello (alopecia)
- Infección de la vagina
- Retención de liquidos y aumento o disminución del peso corporal.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):
- Reacciones alérgicas (hipersensibilidad), asma
- Problemas auditivos
- Trastornos cutáneos como eritema nudoso (caracterizado por nódulos dolorosos en la piel de color rojizo) o eritema multiforme (caracterizado por erupción con rojeces en forma de diana o úlceras)
- Secreción mamaria
- Coágulos de sangre perjudiciales en una vena o arteria, por ejemplo:
  - En una pierna o pie (es decir, TVP)
  - En un pulmón (es decir, PE)
  - 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.

La probabilidad de tener un coágulo sanguíneo puede ser mayor si tiene otras afecciones que aumenten este riesgo (consulte la sección 2 para obtener más información sobre las afecciones que aumentan el riesgo de coágulos de sangre y los síntomas de un coágulo de sangre).

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Drosure

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

Conservar por debajo de 30ºC.

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

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

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 Drosure
Los principios activos son 0,03 mg de etinilestradiol y 3 mg de drospirenona.
Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, almidón de maíz, almidón de maíz pregelatinizado, povidona, polisorbato 80, estearato de magnesio.
Cubierta: Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, dióxido de titanio (E171), macrogol, talco, óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase
Comprimidos recubiertos con película, redondos, de color amarillo, de aproximadamente 5,7 mm de diámetro.
Drosure está disponible en cajas de 1, 2, 3, 6 y 13 envases (blísteres), cada uno con 21 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización
Laboratorios Effik, S.A.
C/ San Rafael, 3
28108 Alcobendas, Madrid
España

Responsable de la fabricación
Laboratorios León Farma, S.A.
Pol. Ind. Navatejera
La Vallina s/n
24008 Villaquilambre, León
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:
Bulgaria: Jangee 0.03 mg/3mg филмирани таблетки
Grecia: Estrofix 0.03 mg/3 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
España: Drosure 0,03 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Irlanda: Ethinylestradiol/Drospirenone Leon Farma 0.03 mg/3 mg film coated tablets
Portugal: Drospirenone + Etinilestradiol Generis 3 mg + 0.03 mg comprimidos revestidos por película

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2022

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

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