

Prospecto: información para el paciente
Etinilestradiol/Drospirenona Stada 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película
(24+4) EFG

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 Etinilestradiol/Drospirenona Stada y para qué se utiliza

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

- No tome Etinilestradiol/Drospirenona Stada
- Advertencias y precauciones
- Etinilestradiol/Drospirenona Stada y los coágulos de sangre en venas y arterias
- Etinilestradiol/Drospirenona Stada y cáncer
- Sangrado entre periodos
- Qué debe hacer si no tiene la regla durante los días de placebo
- Otros medicamentos y Etinilestradiol/Drospirenona Stada
- Pruebas de laboratorio
- Embarazo, lactancia y fertilidad
- Conducción y uso de máquinas
- Etinilestradiol/Drospirenona Stada contiene lactosa

3. Cómo tomar Etinilestradiol/Drospirenona Stada

- Preparación del blíster
- ¿Cuándo puede empezar con el primer envase?
- Si toma más Etinilestradiol/Drospirenona Stada del que debe
- Si olvidó tomar Etinilestradiol/Drospirenona Stada
- Qué debe hacer en caso de vómitos o diarrea intensa
- Retraso de su período: qué debe saber
- Cambio del primer día de su período: qué debe saber
- Si interrumpe el tratamiento con Etinilestradiol/Drospirenona Stada

4. Posibles efectos adversos

5. Conservación de Etinilestradiol/Drospirenona Stada

6. Contenido del envase e información adicional

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

- Etinilestradiol/drospirenona es un anticonceptivo y se utiliza para evitar el embarazo.
- Cada uno de los 24 comprimidos activos, de color rosa, contiene una pequeña cantidad de dos hormonas femeninas diferentes, denominadas etinilestradiol y drospirenona.
- Los 4 comprimidos de color blanco, no contienen principios activos y se denominan comprimidos placebo.
- Los anticonceptivos que contienen dos hormonas se denominan anticonceptivos combinados.

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

Consideraciones generales

Antes de empezar a usar etinilestradiol/drospirenona 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 etinilestradiol/drospirenona, su médico le hará algunas preguntas sobre su historia clínica personal y familiar. El médico también medirá su tensión arterial y, dependiendo de su estado de salud, podrá llevar a cabo algunas otras pruebas.

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

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

No tome Etinilestradiol/Drospirenona Stada

No use etinilestradiol/drospirenona 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 venos 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 tenido 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 el riesgo de formación de un coágulo en las arterias:

- diabetes grave con lesión de los vasos sanguíneos
- tensión arterial muy alta
- niveles de grasa muy altos 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 usted tiene (o ha tenido en el pasado) una enfermedad del hígado y su función hepática no se ha normalizado todavía.
- Si sus riñones no funcionan bien (fallo renal).
- Si usted tiene (o ha tenido en el pasado) un tumor en el hígado.
- Si usted tiene (o ha tenido en el pasado), o si sospecha que tiene cáncer de mama o cáncer de los órganos genitales.
- Si usted tiene hemorragias vaginales, cuya causa es desconocida.
- Si usted es alérgica a etinilestradiol o drospirenona, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Esto puede manifestarse con picor, erupción o inflamación.

No utilice etinilestradiol/drospirenona si tiene hepatitis C y está tomando los medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (ver también en la sección Otros medicamentos y Etinilestradiol/Drospirenona Stada).

- Si usted tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir o glecaprevir/pibrentasvir (ver también la sección “Otros medicamentos y Etinilestradiol/Drospirenona Stada”).

Información adicional sobre poblaciones especiales

Niños y adolescentes

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

Mujeres de edad avanzada

Etinilestradiol/drospirenona no está indicado para su uso después de la menopausia.

Mujeres con insuficiencia hepática

No tome etinilestradiol/drospirenona si usted sufre una enfermedad hepática. Ver secciones “No tome Etinilestradiol/Drospirenona Stada” y “Advertencias y precauciones”.

Mujeres con insuficiencia renal

No tome etinilestradiol/drospirenona si usted está sufriendo un mal funcionamiento de sus riñones o un fallo renal agudo. Ver secciones “No tome Etinilestradiol/Drospirenona Stada” 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 “Coágulos de sangre” a continuación).

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

En algunas situaciones, usted deberá tener especial cuidado mientras use etinilestradiol/drospirenona o cualquier otro anticonceptivo hormonal combinado, y puede ser necesario que su médico le examine de forma periódica.

Informe a su médico si sufre cualquiera de las siguientes afecciones se desarrollan o empeoran mientras está usando etinilestradiol/drospirenona.

Informe a su médico o farmacéutico antes de tomar etinilestradiol/drospirenona:

- si algún familiar cercano tiene o ha tenido alguna vez cáncer de mama
- si tiene cáncer
- si tiene alguna enfermedad del hígado (tales como obstrucción en las vías biliares que pueden causar ictericia y síntomas como picazón) o de la vesícula biliar (tales como cálculos biliares)
- si tiene problemas de riñón (diferentes de aquellos mencionados en la sección “No tome Etinilestradiol/Drospirenona Stada”) y está tomando otros medicamento que aumentan los niveles de potasio en sangre. Su médico podría comprobar sus niveles de potasio en sangre
- si tiene diabetes
- si tiene depresión. Algunas mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales como etinilestradiol/drospirenona 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 eritematosos 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 en 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 cuando puede empezar a tomar etinilestradiol/drospirenona tras el parto.
- si tiene una inflamación de las venas que hay debajo de la piel (tromboflebitis superficial).
- si tiene varices
- si usted tiene epilepsia (ver “Otros medicamentos y Etinilestradiol/Drospirenona Stada”)
- si usted tiene alguna enfermedad que pudiera haber aparecido por primera vez durante el embarazo o durante un anterior uso de hormonas sexuales (p. ej. 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 usted tiene la presión arterial alta durante el tratamiento que no esté controlada por el tratamiento con otro medicamento
- si usted tiene o ha tenido alguna vez manchas de color pardo-dorado (cloasma), también llamadas “manchas del embarazo”, especialmente en la cara. En este caso, **evite la exposición directa** al sol o a los rayos ultravioleta mientras esté tomando este medicamento
- si experimenta síntomas de angioedema como hinchazón de la cara, lengua y/o garganta y/o dificultad para tragar o urticaria con dificultad para respirar, póngase en contacto con un médico inmediatamente. Los productos 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 etinilestradiol/drospirenona 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 etinilestradiol/drospirenona es pequeño.

CÓMO RECONONCER 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 pie o a lo largo de una vena de la pierna o pie, especialmente cuando va acompañada de: • 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 bien • 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. • 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. 	Ictus

<ul style="list-style-type: none"> • 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>	
<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 etinilestradiol/drospirenona, 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 etinilestradiol/drospirenona 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 están usando 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 etinilestradiol/drospirenona, 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 etinilestradiol/drospirenona	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 etinilestradiol/drospirenona 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 de pie debido a una lesión o enfermedad o si tiene la pierna escayolada. Tal vez haya que interrumpir el uso de etinilestradiol/drospirenona varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras tenga menos movilidad. Si necesita interrumpir el uso de etinilestradiol/drospirenona 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 etinilestradiol/drospirenona.

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

- Con la edad (por encima de unos 35 años).
- Si **fuma**. Cuando utiliza un anticonceptivo hormonal combinado como etinilestradiol/drospirenona 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 etinilestradiol/drospirenona, por ejemplo empieza a fumar, un pariente próximo experimenta una trombosis sin causa conocida o usted aumenta mucho de peso, informe a su médico.

Etinilestradiol/Drospirenona Stada 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 inusualmente fuerte, hinchazón abdominal (que puede ser debido al aumento del hígado), vomita sangre u observa sangre en las heces o heces alquitranadas ya que pueden ser signos de hemorragia en el estómago.

Sangrado entre periodos

Durante los primeros meses en los que usted está tomando etinilestradiol/drospirenona, puede tener sangrados inesperados (sangrados fuera de la semana en que está tomando los comprimidos blancos). Si estos sangrados persisten más allá de unos meses, o comienzan tras unos meses, su médico examinará qué funciona mal.

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

Si usted ha tomado correctamente todos los comprimidos activos, de color rosa, 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 con el siguiente envase hasta que no esté segura de que no está embarazada.

Otros medicamentos y Etinilestradiol/Drospirenona Stada

Comuníquese a su médico sobre los medicamentos o preparados a base de hierbas que esté tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar. También informe a cualquier otro médico o dentista que le recete otro medicamento (o a su farmacéutico) de que usa etinilestradiol/drospirenona. Ellos pueden indicarle si usted necesita tomar precauciones anticonceptivas adicionales (p. ej., preservativos) y, si es así, durante cuánto tiempo.

No tome etinilestradiol/drospirenona si usted tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, ya que estos productos 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.

Etinilestradiol/drospirenona se puede volver a usar aproximadamente 2 semanas después de la finalización de este tratamiento. Consulte la sección “No tome Etinilestradiol/Drospirenona Stada”.

- Algunos medicamentos pueden influir en los niveles sanguíneos de etinilestradiol/drospirenona y pueden hacer que **pierda efecto anticonceptivo**, o pueden causar sangrados/manchados inesperados. Esto puede ocurrir con medicamentos utilizados en el tratamiento de:
 - o la epilepsia (p. ej., primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, felbamato, topiramato),
 - o la tuberculosis (p. ej., rifampicina),
 - o la infección por VIH y hepatitis C (medicamentos llamados inhibidores de la proteasa e inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa, tales como ritonavir, nevirapina, nefavirenz) u otras infecciones (griseofulvina o ketoconazol),
 - o artritis, artrosis (etoricoxib) o la presión alta en los vasos sanguíneos de los pulmones (bosentán),
 - o los preparados a base de hierba de San Juan.

Etinilestradiol/drospirenona puede influir en el efecto de otros medicamentos, p. ej.:

- o medicamentos que contienen ciclosporina,
- o el antiepiléptico lamotrigina (puede llevar a un aumento de la frecuencia de convulsiones)
- o teofilina (utilizada para tratar problemas respiratorios)
- o tizanidina (utilizada para tratar dolor muscular y/o rampas musculares)

Si usted está tomando ciertos medicamento para tratar problemas del corazón (tales como diuréticos), su médico podría controlar sus niveles de potasio en sangre.

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 hormonales orales pueden influir en los resultados de algunas pruebas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

Si usted está embarazada, no debe tomar etinilestradiol/drospirenona. Si se queda embarazada durante el tratamiento con etinilestradiol/drospirenona, interrumpa el tratamiento inmediatamente y póngase en contacto con su médico. Si usted desea quedarse embarazada, puede dejar de tomar etinilestradiol/drospirenona en cualquier momento (ver “Si interrumpe el tratamiento con Etinilestradiol/Drospirenona Stada”).

Lactancia

En general, no se recomienda tomar etinilestradiol/drospirenona durante el período de lactancia. Si usted quiere tomar el anticonceptivo mientras está en período de lactancia, debería consultar con su médico.

Conducción y uso de máquinas

No hay información que sugiera que el uso de etinilestradiol/drospirenona tenga algún efecto sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

Etinilestradiol/Drospirenona Stada contiene lactosa y sodio

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.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por comprimido, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Etinilestradiol/Drospirenona Stada

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 dos diferentes tipos de comprimidos coloreados de etinilestradiol/drospirenona están colocados en orden. Un envase contiene 28 comprimidos.

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

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

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

Preparación del blíster

Para ayudarle a seguir el orden de toma, cada envase de etinilestradiol/drospirenona incluye siete tiras adhesivas que llevan impresos los 7 días de la semana. Escoja la tira de la semana que empieza con el día en que toma el primer comprimido. Por ejemplo, si empieza en miércoles, pegue la que indica “MIE” como comprimido inicial.

Pegue la tira adhesiva de la semana en la parte superior del blíster donde indica “Coloque la etiqueta aquí”, de forma que el primer día esté colocado por encima del comprimido marcado con “INICIO”. De esta manera, hay un día de la semana indicado por encima de cada comprimido y usted puede ver si ha tomado un comprimido determinado. Las flechas muestran el orden en el que se deben tomar los comprimidos.

Durante los 4 días en los que usted toma comprimidos blancos de placebo (días de placebo) debería tener lugar la menstruación (también llamada hemorragia por privación). Habitualmente la menstruación comienza el 2º o 3er 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 no haya finalizado el periodo. Esto significa que usted debería comenzar cada envase **el mismo día de la semana** en que empezó el anterior, y que la menstruación debe tener lugar durante los mismos días todos los meses.

Si usted toma etinilestradiol/drospirenona como se indica, también estará protegida frente al embarazo durante los 4 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 etinilestradiol/drospirenona el primer día del ciclo (es decir, el primer día de su menstruación). Si comienza etinilestradiol/drospirenona 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 (p. ej., un preservativo) durante los primeros 7 días.

- *Cambio desde otro anticonceptivo hormonal combinado, anillo anticonceptivo combinado vaginal o parche.*

Usted debería comenzar a tomar etinilestradiol/drospirenona 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 de descanso (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, inyección, implante o sistema de liberación intrauterina (SLI) de progestágenos).*

Puede cambiar desde la píldora de progestágenos solo, cualquier día (si se trata de un implante o un SLI, usted debería cambiar 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 (p. ej., un preservativo) durante los 7 primeros días de toma de comprimidos.

- *Tras un aborto o finalización de su embarazo*

Siga las recomendaciones de su médico.

- *Después tener un niño.*

Tras tener un niño, puede comenzar a tomar etinilestradiol/drospirenona entre 21 y 28 días después de tener un niño. Si usted comienza más tarde, utilice uno de los denominados métodos anticonceptivos de barrera (p. ej., un preservativo) durante los 7 primeros días del uso de etinilestradiol/drospirenona.

Si, tras tener un niño, usted ya ha tenido relaciones sexuales antes de comenzar a tomar etinilestradiol/drospirenona (de nuevo), 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 etinilestradiol/drospirenona (de nuevo) después de tener un niño.*

Lea la sección “Lactancia”.

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

Si toma más Etinilestradiol/Drospirenona Stada del que debe

No se han comunicado casos en los que la ingestión de una sobredosis de etinilestradiol/drospirenona 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 el primer periodo menstrual, si accidentalmente han tomado este medicamento.

Si usted ha tomado demasiados comprimidos de etinilestradiol/drospirenona, 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 Etinilestradiol/Drospirenona Stada

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

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

- Si usted se retrasa **menos de 24 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 24 horas** en la toma de algún comprimido, la protección frente al embarazo puede reducirse. Cuantos más comprimidos haya olvidado, mayor es el riesgo de tener un embarazo.

El riesgo de una protección incompleta frente al embarazo es máximo si usted olvida tomar el comprimido de color rosa al principio o al final del envase. A continuación, se enumeran las recomendaciones a seguir en esta situación (ver el diagrama más abajo):

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

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 a la hora habitual y utilice **precauciones adicionales**, p. ej., preservativo, durante los 7 días siguientes. Si usted ha mantenido relaciones sexuales en la semana previa al olvido del comprimido debería de contactar con su médico ya que hay la posibilidad de que se haya quedado embarazada.

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

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

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

Puede elegir entre dos posibilidades:

1. Tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque esto signifique tener que tomar dos comprimidos a la vez. Siga tomando los comprimidos a la hora habitual. En lugar de tomar los comprimidos blancos de placebo de este envase, deséchelos y comience el siguiente envase (el día en que toma el primer comprimido será diferente).

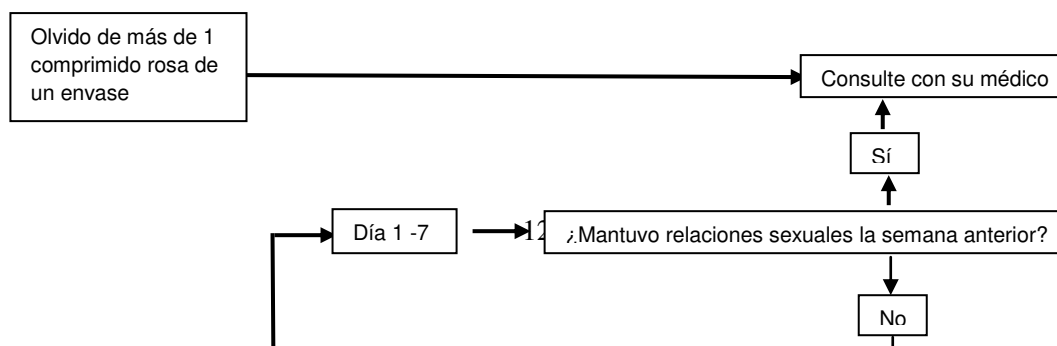
Probablemente tendrá la regla al final del segundo envase –durante la toma de los comprimidos blancos de placebo- aunque puede presentar sangrado leve o parecido a la regla durante la toma del segundo envase.

2. También puede interrumpir la toma de comprimidos activos, de color rosa, y pasar directamente hasta los 4 comprimidos de placebo de color blanco (incluyendo los días que no tomó los comprimidos, **antes de tomar los comprimidos de placebo, debe anotar el día en el que olvidó tomar el comprimido**). Si quiere comenzar un nuevo envase en el día fijado en que empieza siempre, tome los comprimidos de placebo *menos de 4 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 los días de placebo, puede estar embarazada. Contacte con su médico antes de empezar el siguiente envase

En el siguiente diagrama se describe como proceder si usted se olvida de tomar sus comprimidos:



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 activo, de color rosa, 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 otro comprimido de color rosa, de un envase de reserva, lo antes posible. Si es posible, tómelo dentro de las 24 horas posteriores a la hora habitual en que toma su anticonceptivo. Si esto no es posible o han transcurrido más de 24 horas, siga los consejos del apartado “Si olvidó tomar Etinilestradiol/Drospirenona Stada”.

Retraso de su período: qué debe saber

Aunque no es recomendable, puede retrasar su período menstrual si no toma los comprimidos placebo, de color blanco, de la cuarta fila y comienza a tomar un nuevo envase de etinilestradiol/drospirenona y lo termina. Puede experimentar durante el uso del segundo envase un sangrado leve o parecido a la regla. Finalice este segundo envase tomando los 4 comprimidos blancos de la 4ª fila. Empiece entonces con el nuevo envase.

Debería preguntar a su médico antes de decidir el retraso de su período menstrual.

Cambio del primer día de su período: qué debe saber

Si usted toma los comprimidos según las instrucciones, su período comenzará durante los días de placebo. Si usted tiene que cambiar este día, lo puede hacer reduciendo los días de placebo (los días en los que toma los comprimidos de color blanco) (¡pero nunca los aumente- 4 como máximo!). Por ejemplo, si empieza la toma de los comprimidos de placebo los viernes y lo quiere cambiar a los martes (3 días antes), empiece un nuevo envase 3 días antes de lo habitual. Es posible que no se produzca sangrado durante estos días. Entonces usted puede experimentar sangrado leve o parecido a la regla.

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

Si interrumpe el tratamiento con Etinilestradiol/Drospirenona Stada

Usted puede dejar de tomar etinilestradiol/drospirenona siempre que lo desee. Si no quiere quedarse embarazada, consulte con su médico acerca de otros métodos eficaces de control de la natalidad. Si quiere quedarse embarazada, deje de tomar etinilestradiol/drospirenona y espere hasta su periodo menstrual antes de intentar quedarse embarazada. Así podrá calcular la fecha estimada del parto más fácilmente.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, etinilestradiol/drospirenona 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 etinilestradiol/drospirenona, 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 Etinilestradiol/Drospirenona Stada”.

La siguiente es una lista de los efectos secundarios que se han relacionado con el uso de etinilestradiol/drospirenona:

- **Efectos adversos frecuentes** (pueden verse afectados entre 1 y 10 de cada 100 personas):
 - o cambios de humor
 - o dolor de cabeza
 - o náuseas
 - o dolor en los senos, problemas con sus períodos, tales como períodos irregulares, ausencia de períodos

- **Efectos adversos poco frecuentes** (pueden verse afectados entre 1 y 10 de cada 1.000 personas):
 - o depresión, nerviosismo, somnolencia
 - o mareos, "hormigueo"
 - o migraña, varices, aumento de la presión arterial
 - o dolor de estómago, vómitos, indigestión, gases intestinales, inflamación del estómago, diarrea
 - o acné, picazón, sarpullido
 - o dolores y molestias, por ejemplo, dolor de espalda, dolor en las extremidades, calambres musculares
 - o infección vaginal por hongos, dolor pélvico, agrandamiento de los senos, bultos benignos en los senos, sangrado uterino/vaginal (que generalmente desaparece durante el tratamiento continuo), secreción genital, sofocos, inflamación de la vagina (vaginitis), problemas con sus períodos, períodos dolorosos, períodos reducidos, períodos muy abundantes, sequedad vaginal, frotis cervical anormal, disminución del interés en el sexo
 - o falta de energía, aumento de la sudoración, retención de líquidos
 - o aumento de peso

- **Efectos adversos raros** (pueden verse afectados entre 1 y 10 de cada 10.000 personas):
 - o Cándida (una infección por hongos)
 - o anemia, aumento del número de plaquetas en la sangre
 - o reacción alérgica
 - o trastorno hormonal (endocrino)
 - o aumento del apetito, pérdida del apetito, concentración anormalmente alta de potasio en sangre, concentración anormalmente baja de sodio en sangre

- o no experimentar un orgasmo, insomnio
- o mareo, temblor
- o trastornos oculares, por ejemplo, inflamación de los párpados, ojos secos
- o latidos cardíacos anormalmente rápidos
- o coágulos de sangre dañinos en una vena o arteria, por ejemplo:
 - o en una pierna o pie (es decir, TVP)
 - o en un pulmón (es decir, EP)
 - o ataque al corazón
 - o accidente cerebrovascular
 - o síntomas de mini accidente cerebrovascular o accidente cerebrovascular temporal, conocido como ataque isquémico transitorio (AIT)
- o coágulos de sangre en el hígado, estómago/intestino, riñones u ojos.
- o inflamación de una vena, hemorragia nasal, desmayos
- o agrandamiento del abdomen, trastornos intestinales, sensación de hinchazón, hernia de estómago, infección por hongos en la boca, estreñimiento, sequedad de boca
- o dolor de los conductos biliares o de la vesícula biliar, inflamación de la vesícula biliar
- o parches de color marrón amarillento en la piel, eccema, caída del cabello, inflamación de la piel similar al acné, piel seca, inflamación de la piel con grumos, crecimiento excesivo de vello, trastornos de la piel, estrías en la piel, inflamación de la piel, piel sensible a la luz inflamación, nódulos cutáneos.
- o relaciones sexuales difíciles o dolorosas, inflamación de la vagina (vulvovaginitis), hemorragia después del coito, hemorragia por privación, quiste mamario, aumento del número de células mamarias (hiperplasia), bultos malignos en la mama, crecimiento anormal en la superficie mucosa del cuello del útero, encogimiento o deterioro del revestimiento del útero, quistes ováricos, agrandamiento del útero
- o sentirse mal en general
- o pérdida de peso

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).

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

Comuníquese con un médico de inmediato 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”).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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 Etinilestradiol/Drospirenona Stada

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

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.

Este medicamento 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 Etinilestradiol/Drospirenona Stada

- Los principios activos son etinilestradiol y drospirenona.
Cada comprimido recubierto con película activo de color rosa contiene 0,02 miligramos de etinilestradiol y 3 miligramos de drospirenona.
- Los comprimidos recubiertos con película de color blanco no contienen principio activo.
- Los demás componentes son:

Comprimidos recubiertos con película de color rosa:

Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, almidón de maíz pregelatinizado, povidona K-30 (E1201), croscarmelosa sódica, polisorbato 80, estearato de magnesio (E572).

Recubrimiento con película del comprimido: 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 recubiertos con película de color blanco:

Núcleo del comprimido: lactosa anhidra, povidona K-30 (E1201), estearato de magnesio (E572).

Recubrimiento con película del comprimido: Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, dióxido de titanio (E-171), macrogol 3350, talco.

Aspecto del producto y contenido del envase

- Cada blíster de Etinilestradiol/Drospirenona Stada contiene 24 comprimidos recubiertos con película activos de color rosa, en la 1a , 2a , 3a y 4a fila del blíster, y 4 comprimidos recubiertos con película de color blanco de placebo, en la 4a fila.
- Los comprimidos de Etinilestradiol/Drospirenona Stada, tanto de color rosa como blancos, son comprimidos recubiertos con película; el núcleo del comprimido está recubierto.
- Etinilestradiol/Drospirenona Stada está disponible en envases de 1, 3, 6 y 13 blísteres, cada uno con 28 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorio STADA, S.L.

Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
España
info@stada.es

Fabricante

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

o

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.,
Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie,
ul. Metalowca 2, 39-460 Nowa Dęba
Polonia

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2022

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/>

.