

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Drosure Diario 0,03 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Etinilestradiol/drospirenona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 a usted y no debe usted dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas ya que puede perjudicarles.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico

Contenido del prospecto:

- 1. Qué es Drosure Diario y para qué se utiliza**
- 2. Antes de tomar Drosure Diario**
 - Cuando no debe usar Drosure Diario
 - Tenga especial cuidado con Drosure Diario
 - Drosure Diario y los coágulos de sangre en venas y arterias
 - Drosure Diario y cáncer
 - Sangrados entre periodos
 - Qué debe hacer si no tiene la regla durante los días de placebo
 - Drosure Diario y uso de otros medicamentos
 - Toma de Drosure Diario con los alimentos y bebidas
 - Pruebas de laboratorio
 - Embarazo
 - Lactancia
 - Conducción y uso de máquinas
 - Información importante sobre algunos de los componentes de Drosure Diario
- 3. Cómo tomar Drosure Diario**
 - Cuándo puede empezar con el primer envase
 - Si toma más Drosure Diario del que debiera
 - Si olvidó tomar Drosure Diario
 - Qué debe hacer en caso de vómitos o diarrea intensa
 - Retraso del período menstrual: qué debe saber
 - Cambio del primer día de su período: qué debe saber
 - Si interrumpe el tratamiento con Drosure Diario
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de Drosure Diario**
- 6. Información adicional**

1. QUÉ ES DROSURE DIARIO Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Drosure es un anticonceptivo y se utiliza para evitar el embarazo.

Cada uno de los 21 comprimidos de color amarillo 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 “anticonceptivos combinados”

2. ANTES DE TOMAR DROSURE DIARIO

Consideraciones generales

Antes de empezar a tomar Drosure Diario, su 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, podría llevar a cabo algunas otras pruebas.

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

Drosure Diario, 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 Diario

- si usted tiene (o ha tenido alguna vez) coágulos de sangre en un vaso sanguíneo de la pierna, de los pulmones (embolia pulmonar) o de otros órganos
- si usted tiene (o ha tenido alguna vez) un ataque al corazón o un accidente cerebrovascular
- si usted tiene (o ha tenido alguna vez) alguna enfermedad que pueda ser un indicador de un ataque al corazón en un futuro (por ejemplo, una angina de pecho, que causa un dolor intenso en el pecho) o un accidente cerebrovascular (por ejemplo, un accidente cerebrovascular pasajero y leve sin efectos residuales).
- si usted tiene alguna enfermedad que pueda aumentar el riesgo de desarrollar un coágulo de sangre en las arterias. Esto hace referencia a las siguientes enfermedades:
 - diabetes con vasos sanguíneos dañados
 - tensión arterial muy alta
 - niveles de grasa muy altos en la sangre (colesterol o triglicéridos)
- si usted tiene una alteración de la coagulación (por ejemplo, deficiencia de proteína C).
- si usted tiene (o ha tenido alguna vez) un cierto tipo de migraña (con síntomas denominados neurológicos focales)

- si usted tiene (o ha tenido alguna vez) una inflamación del páncreas (pancreatitis)
- si usted tiene (o ha tenido alguna vez) una enfermedad del hígado y su función hepática no se ha normalizado todavía.
- si sus riñones no funcionan bien (fallo renal).
- si usted tiene (o ha tenido alguna vez) un tumor en el hígado.
- si usted tiene (o ha tenido alguna vez), o si sospecha que tiene cáncer de mama o cáncer de los órganos sexuales.
- 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 Drosure Diario. Esto puede manifestarse con picor, erupción o inflamación.

Tenga especial cuidado con Drosure Diario

En algunas situaciones, usted deberá tener especial cuidado mientras use Drosure Diario o cualquier otro anticonceptivo hormonal combinado, y puede ser necesario que su médico le examine periódicamente. Consulte con su médico antes de empezar a usar Drosure Diario si cualquiera de los siguientes trastornos le afecta a usted o si surgen o empeoran durante el uso de Drosure Diario:

- si algún familiar cercano tiene o ha tenido cáncer de mama
- si usted tiene alguna enfermedad del hígado o de la vesícula biliar
- si usted tiene diabetes
- si usted tiene depresión
- si usted tiene enfermedad de Crohn o enfermedad inflamatoria intestinal (colitis ulcerosa)
- si usted tiene una enfermedad de la sangre llamada SHU (síndrome hemolítico urémico)
- si usted tiene una enfermedad de la sangre llamada enfermedad de las células falciformes.
- si usted tiene epilepsia (ver “Uso de otros medicamentos”)
- si usted tiene una enfermedad del sistema inmunitario llamada LES (lupus eritematoso sistémico)
- si usted 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 usted 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.
- si usted tiene angioedema hereditario, los productos que contienen estrógenos pueden causar o empeorar los síntomas. Usted debería acudir a su médico inmediatamente si experimenta síntomas de angioedema tales como hinchazón de la cara, lengua y/o garganta, y/o dificultad para tragar o urticaria, junto con dificultad para respirar.

Drosure Diario y los coágulos de sangre en venas y arterias

El uso de cualquier anticonceptivo combinado, incluido Drosure Diario, aumenta el riesgo que tiene una mujer de padecer la formación de un coágulo de sangre en las venas (trombosis venosa), en comparación con las mujeres que no toma ningún anticonceptivo.

El riesgo de un coágulo de sangre en las venas en usuarias de anticonceptivos combinados aumenta:

- con la edad
- si usted tiene sobrepeso,
- si alguno de sus familiares cercanos ha tenido un coágulo de sangre en la pierna, los pulmones (embolia pulmonar) o cualquier otro órgano, a una edad temprana,
- si usted necesita una intervención quirúrgica, si ha sufrido un accidente grave o si ha de estar inmovilizada durante un período prolongado . Es importante que le cuente a su médico que está tomando Drosure Diario ya que el tratamiento puede tener que interrumpirse. Su médico le dirá cuando comenzar de nuevo. Esto sucede habitualmente dos semanas después de recuperar la movilidad.

Sus probabilidades de tener un coágulo de sangre se incrementan al tomar la píldora.

- De 100.000 mujeres que no toman la píldora y no están embarazadas, unas 5-10 pueden tener un coágulo de sangre en un año.
- De 100.000 mujeres que toman una píldora como Drosure Diario, 30-40 pueden tener un coágulo de sangre en un año, el número exacto se desconoce.
- De 100.000 mujeres que están embarazadas, alrededor de 60 pueden tener un coágulo de sangre en un año.

Un coágulo de sangre en las venas puede desplazarse a los pulmones y bloquear los vasos sanguíneos (llamado una embolia pulmonar). La formación de coágulos de sangre en las venas puede ser mortal en el 1-2% de los casos.

El nivel de riesgo puede variar según el tipo de píldora que toma. Consulte con su médico las opciones disponibles.

El uso de anticonceptivos combinados se ha relacionado con un aumento del riesgo de un coágulo de sangre en las arterias (trombosis arterial), por ejemplo, en los vasos sanguíneos del corazón (ataque cardíaco) o del cerebro (accidente cerebrovascular).

El riesgo de un coágulo de sangre en las arterias en usuarias de anticonceptivos combinados aumenta:

- **si usted fuma. Si usted usa Drosure Diario, se le aconseja firmemente que deje de fumar, especialmente si usted es mayor de 35 años.**
- si aumentan los niveles de grasas en la sangre (colesterol o triglicéridos)
- si usted tiene sobrepeso
- si usted o uno de sus familiares cercanos ha tenido un ataque cardíaco o accidente cerebrovascular a una edad temprana
- si usted tiene la tensión arterial alta
- si usted tiene migraña
- si usted tiene problemas de corazón (trastornos de las válvulas, alteraciones del ritmo cardíaco)

Interrumpa el tratamiento con Drosure Diario y acuda inmediatamente a su médico si nota posibles signos de coágulos de sangre, tales como:

- dolor grave y/o inflamación en una de sus piernas
- dolor intenso y repentino en el pecho, que puede alcanzar el brazo izquierdo
- dificultad repentina para respirar
- tos repentina sin una causa clara

- dolor de cabeza no habitual, intenso o prolongado, o empeoramiento de una migraña
- pérdida de la visión parcial o completa, o visión doble
- dificultad o incapacidad para hablar
- vértigo o desvanecimiento
- debilidad, sensaciones anormales, o entumecimiento de cualquier parte del cuerpo

Drosure Diario 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 i.

Sangrado entre periodos

Durante los primeros meses en los que usted está tomando Drosure Diario, 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 debe examinar 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 amarillo, no ha tenido vómitos ni diarrea 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.

Drosure Diario y uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta o sobre 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 Drosure Diario. Ellos pueden indicarle si usted necesita tomar precauciones anticonceptivas adicionales (por ejemplo, preservativos) y, si es así, durante cuánto tiempo.

Algunos medicamentos pueden provocar que Drosure Diario pierda efecto anticonceptivo, o pueden causar sangrados inesperados. Esto puede ocurrir con:

- medicamentos utilizados en el tratamiento de:
 - la epilepsia (primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina)
 - la tuberculosis (por ejemplo, rifampicina),
 - la infección por VIH (ritonavir) u otras enfermedades infecciosas (griseofulvina, penicilina, tetraciclina),
 - la presión alta en los vasos sanguíneos de los pulmones (bosentán)
- los preparados a base de hierba de San Juan.
 - Drosure Diario puede influir sobre el efecto de otros medicamentos, por ejemplo: medicamentos que contienen ciclosporina

- o el antiepileptico lamotrigina (puede llevar a un aumento de la frecuencia de convulsiones).

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

Toma de Drosure Diario con los alimentos y bebidas

Drosure Diario 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 hormonales pueden influir en los resultados de algunas pruebas.

Embarazo y lactancia

Embarazo

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

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

Lactancia

En general, no se recomienda tomar Drosure Diario durante el período de lactancia (en que usted esté dando el pecho). 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 Drosure Diario tenga algún efecto sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

Información importante sobre algunos de los componentes de Drosure Diario

Drosure 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 DROSURE DIARIO

Cada blister contiene 21 comprimidos activos de color amarillo y 7 comprimidos blancos de placebo.

Los dos diferentes tipos de comprimidos coloreados de Drosure Diario están dispuestos en orden. Un envase contiene 28 comprimidos.

Tome un comprimido de Drosure Diario 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.

No se confunda de comprimido: tome un comprimido de color amarillo 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 amarillos y 7 blancos). De esta manera, no existe semana de descanso 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 ayudarle a seguir el orden de toma, cada envase (blíster) de Drosure Diario contiene 7 tiras adhesivas con los días de la semana. Usted debe saber el día de la semana en el que va a empezar a tomar los comprimido.

Según el día de la semana en el que vaya a comenzar a tomar los comprimidos, debería escoger la tira adhesiva semanal 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 ver 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 de placebo (días de placebo) suele comenzar la regla (también llamada hemorragia por deprivación). Habitualmente la regla comienza el segundo o tercer día después de haber tomado el último comprimido activo, de color amarillo, de Drosure Diario. 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 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 Drosure 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 Drosure Diario el primer día del ciclo (es decir, el primer día de su periodo). Si comienza Drosure Diario 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 Diario preferiblemente el día después de tomar el último comprimidos activo (el último comprimido que contiene principios activos) de su anticonceptivo anterior, pero a más tardar al día siguiente de los días 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, inyección, implante o dispositivo intrauterino de liberación de progestágenos DIU).*

Puede cambiar desde la píldora de progestágenos solo 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 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 Diario 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 Diario.

Si, tras tener un niño, usted ya ha tenido relaciones sexuales antes de comenzar a tomar Drosure Diario (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 Drosure Diario (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 Diario del que debiera

No se han comunicado casos en los que la ingestión de una sobredosis de Drosure Diario 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 Drosure Diario, o descubre que un niño los ha tomado, consulte 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 Drosure Diario

Los comprimidos de la **cuarta** fila del envase son comprimidos placebo. Si olvida tomar uno de estos comprimidos, esto no tendrá ningún efecto sobre la fiabilidad de Drosure Diario. Deseche el comprimido de placebo olvidado. Si usted olvida tomar un comprimido activo de color amarillo de las filas **1^a, 2^a ó 3^a**, haga lo siguiente:

- 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, puede quedarse embarazada.

El riesgo de una protección incompleta frente al embarazo es máximo si usted olvida tomar un comprimido amarillo 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 frente al embarazo no disminuye y usted no necesita tomar precauciones adicionales.

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

Puede elegir entre dos posibilidades:

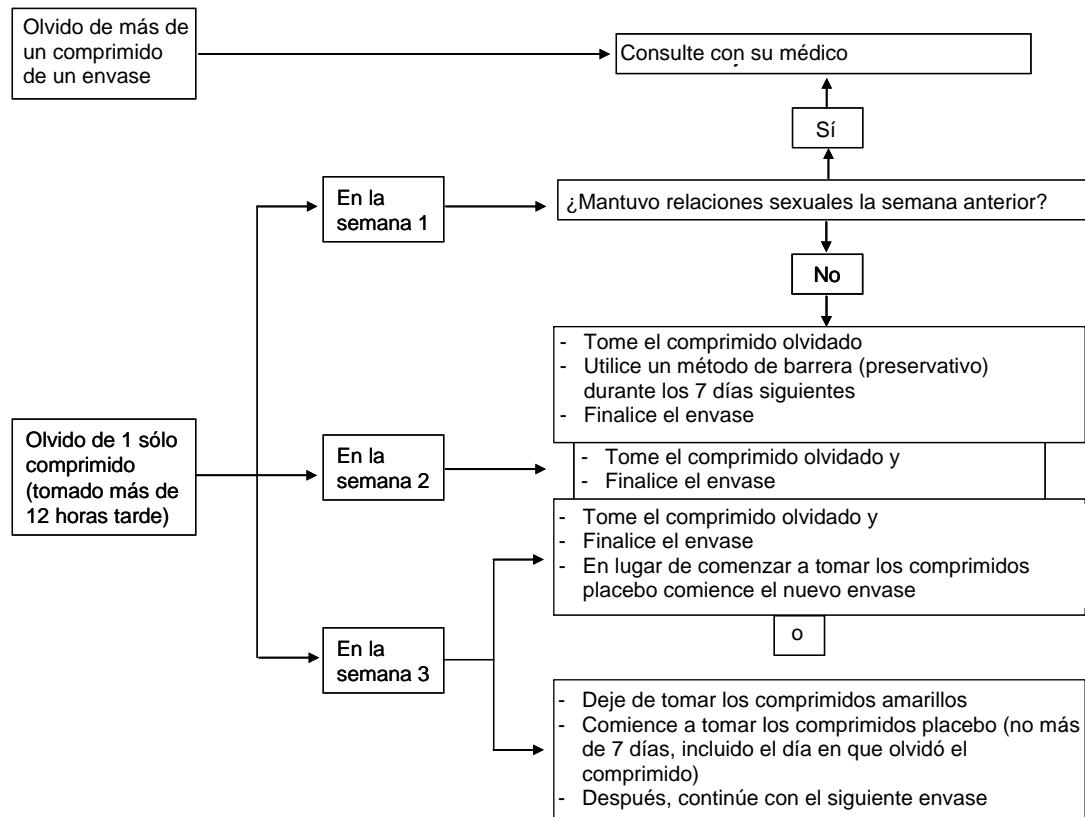
- Tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque esto signifique que tenga que tomar dos comprimidos a la vez. Siga tomando los comprimidos a la hora habitual. En lugar de tomar los comprimidos blancos de placebo de este envase, deséchelos y comience el siguiente envase.

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

- También puede interrumpir la toma de comprimidos activos de color amarillo, y pasar directamente a los 7 comprimidos placebo, de color blanco (**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 en que siempre empieza, 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 un sangrado durante los días de placebo, puede estar embarazada. Contacte con su médico antes de empezar 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 amarillo, 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 amarillo de un envase de reserva lo antes posible. Si es posible, tómelo *dentro de las 12 horas* posteriores a 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 Drosure Diario”.

Retraso del período menstrual: qué debe saber

Aunque no es recomendable, puede retrasar su período e si no toma los comprimidos placebo, de color blanco, de la cuarta fila y comienza a tomar un nuevo envase de Drosure Diario y lo termina. Usted puede experimentar durante el uso del segundo envase un sangrado leve o parecido a la regla. Finalice este segundo envase tomando los 7 comprimidos blancos de la 4^a fila. Empiece entonces con el nuevo envase.

Usted debería pedir consejo a 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 comenzará durante la semana de placebo. Si usted tiene que cambiar ese día, reduzca el número de días de placebo-cuando usted toma los comprimidos de placebo de color blanco (*pero nunca los aumente – 7 como máximo!*). Por

ejemplo, si habitualmente 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. Si usted hace que el intervalo de toma de placebo sea muy corto (por ejemplo, 3 días o menos), puede que no se produzca sangrado durante esos 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 Drosure Diario

Usted puede dejar de tomar Drosure Diario 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 Diario y espere hasta su periodo 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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Drosure Diario puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

- **Efectos adversos frecuentes** (afectan entre 1 y 10 de cada 100 usuarias):
 - trastornos menstruales, hemorragia intermenstrual, dolor de mamas,
 - dolor de cabeza, estado de ánimo depresivo,
 - migraña,
 - náuseas,
 - letargo, secreción vaginal espesa blanquecina e infección vaginal por hongos.
- **Efectos adversos poco frecuentes** (afectan entre 1 y 10 de cada 1.000 usuarias):
 - cambios en el interés por el sexo
 - tensión arterial alta,
 - tensión arterial baja,
 - vómitos,
 - acné, erupción cutánea,
 - picor intenso,
 - infección vaginal,
 - retención de líquidos y cambios en el peso corporal.
- **Efectos adversos raros** (afectan entre 1 y 10 de cada 10.000 usuarias):
 - Reacciones alérgicas (hipersensibilidad), asma,
 - secreción mamaria,
 - problemas auditivos,
 - obstrucción de un vaso sanguíneo por un coágulo formado en alguna parte del cuerpo.
 - Trastornos cutáneos como eritema (caracterizado por nódulos dolorosos en la piel de color rojizo) o eritema multiforme (caracterizado por erupción cutánea con rojeces en forma de diana o úlceras)

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE DROSURE DIARIO

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No tome Drosure 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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Drosure Diario:

Comprimidos activos

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, crospovidona, povidona, polisorbato 80, estearato de magnesio.

Cubierta: Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, dióxido de titanio (E-171), macrogol 3350, talco y óxido de hierro amarillo (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 Drosure Diario y contenido del envase

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

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

- Drosure 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:

- Movinella 28: Noruega
- Etindros: Austria

- Jangee: Bulgaria
- Jangee: República Checa
- Movinella 28: Dinamarca
- MinayEight: Estonia
- Eronileight: Grecia
- Drosure 0,03 mg / 3 mg comprimidos recubiertos con película EFG: España.
- Movinella 28: Finlandia
- Jangee: Hungría
- Ethinylestradiol / Drosipirenone León Farma & Placebo: Irlanda
- Pirestrol: Lituania
- Etindos: Letonia
- Subteliv: Polonia
- Tunile: Portugal
- Jangee: Rumania
- Veladda: Eslovenia
- KarHleight Repùblica Eslovaca

Este prospecto ha sido aprobado por última vez en: Enero 2012

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Effik, S.A.
C/ San Rafael , 3
28108 Alcobendas (Madrid)
España

Fabricante

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

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.gob>