

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

drospirenona/etinilestradiol cinfalab 3 mg/0,02 mg comprimidos recubiertos con película (24+4)EFG

drospirenona/etinilestradiol

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

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

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

1. **Qué es drospirenona/etinilestradiol cinfalab y para qué se utiliza** ¡Error! Marcador no definido.

2. **Qué necesita saber antes de empezar a tomar drospirenona/etinilestradiol cinfalab** ¡Error! Marcador no definido.

- Cuándo no debe usar drospirenona/etinilestradiol cinfalab..... ¡Error! Marcador no definido.
- Advertencias y precauciones ¡Error! Marcador no definido.
- Coágulos de sangre..... ¡Error! Marcador no definido.
- drospirenona/etinilestradiol cinfalab y cáncer ¡Error! Marcador no definido.
- Sangrado entre periodos ¡Error! Marcador no definido.
- Qué debe hacer si no tiene la regla durante los días de placebo ¡Error! Marcador no definido.
- Uso de drospirenona/etinilestradiol cinfalab con otros medicamentos ¡Error! Marcador no definido.
- Toma de drospirenona/etinilestradiol cinfalab con los alimentos y bebidas ¡Error! Marcador no definido.
- Pruebas de laboratorio ¡Error! Marcador no definido.
- Embarazo, y lactancia ¡Error! Marcador no definido.
- Conducción y uso de máquinas..... ¡Error! Marcador no definido.
- drospirenona/etinilestradiol cinfalab contiene lactosa. ¡Error! Marcador no definido.

3. **Cómo tomar drospirenona/etinilestradiol cinfalab**;Error! Marcador no definido.
- Preparación del blíster **¡Error! Marcador no definido.**
- Cuándo puede empezar con el primer envase..... **¡Error! Marcador no definido.**
- Si toma más drospirenona/etinilestradiol cinfalab del que debe **¡Error! Marcador no definido.**
- Si olvidó tomar drospirenona/etinilestradiol cinfalab..... **¡Error! Marcador no definido.**
- Qué debe hacer en caso de vómitos o diarrea intensa **¡Error! Marcador no definido.**
- Retraso de su período: qué debe saber..... **¡Error! Marcador no definido.**
- Cambio del primer día de su período: qué debe saber..... **¡Error! Marcador no definido.**
- Si interrumpe el tratamiento con drospirenona/etinilestradiol cinfalab **¡Error! Marcador no definido.**
4. **Posibles efectos adversos**;Error! Marcador no definido.
5. **Conservación de drospirenona/etinilestradiol cinfalab**;Error! Marcador no definido.
6. **Contenido del envase e información adicional**.....;Error! Marcador no definido.

1. Qué es drospirenona/etinilestradiol cinfalab y para qué se utiliza

- drospirenona/etinilestradiol cinfalab 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 drospirenona/etinilestradiol cinfalab

Consideraciones generales

Antes de empezar a usar drospirenona/etinilestradiol cinfalab 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 drospirenona/etinilestradiol cinfalab, 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 drospirenona/etinilestradiol cinfalab, o en las que la fiabilidad de drospirenona/etinilestradiol

cinfalab 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 drospirenona/etinilestradiol cinfalab altera los cambios mensuales de la temperatura corporal y del moco cervical.

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

Cuándo no debe usar drospirenona/etinilestradiol cinfalab

No tome drospirenona/etinilestradiol cinfalab 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 Toma de drospirenona/etinilestradiol cinfalab con otros medicamentos).

No debe usar drospirenona/etinilestradiol cinfalab 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. Esto hace referencia a las siguientes enfermedades:
 - 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 usted tiene (o ha tenido en el pasado) una inflamación del páncreas (pancreatitis).
- 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.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar drospirenona/etinilestradiol cinfalab

Cuándo debe tener especial cuidado con drospirenona/etinilestradiol cinfalab

¿Cuándo debe consultar a su médico?

Busque asistencia médica urgente

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

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

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

En algunas situaciones, usted deberá tener especial cuidado mientras use drospirenona/etinilestradiol cinfalab o cualquier otro anticonceptivo hormonal combinado, y puede ser necesario que su médico le examine de forma periódica. Si la afección se desarrolla o empeora mientras está usando drospirenona/etinilestradiol cinfalab, también debe informar a su médico.

- si algún familiar cercano tiene o ha tenido alguna vez cáncer de mama
- si tiene alguna enfermedad del hígado o de la vesícula biliar
- si tiene diabetes
- si tiene depresión
- si usted tiene enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad intestinal inflamatoria crónica).
- si usted 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 usted necesita una operación o pasa mucho tiempo sin ponerse de pie (ver sección 2 “Coágulos de sangre”).
- si usted acaba de dar a luz corre mayor riesgo de sufrir coágulos de sangre. Debe preguntar a su médico cuándo puede empezar a tomar drospirenona/etinilestradiol cinfalab tras el parto.
- si usted tiene una inflamación de las venas que hay debajo de la piel (tromboflebitis superficial).

- si usted tiene varices.
- si tiene epilepsia (ver “Uso de drospirenona/etinilestradiol cinfalab con otros medicamentos”)
- 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 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
- si experimenta síntomas de angioedema como hinchazón de la cara, lengua y/o garganta, y/o dificultad para tragar o urticaria con posible dificultad para respirar, contacte con un médico de forma inmediata. Los productos que contienen estrógenos pueden causar o empeorar los síntomas del angioedema hereditario y adquirido.

Trastornos psiquiátricos:

Algunas mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales como drospirenona/etinilestradiol cinfalab 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.

COÁGULOS DE SANGRE

El uso de un anticonceptivo hormonal combinado como drospirenona/etinilestradiol cinfalab 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 drospirenona/etinilestradiol cinfalab es pequeño.

CÓMO RECONOCER UN COÁGULO DE SANGRE

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

¿Experimenta alguno de estos signos?	¿Qué es posible que esté sufriendo?
--------------------------------------	-------------------------------------

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

COÁGULOS DE SANGRE EN UNA VENA

¿Qué puede ocurrir si se forma un coágulo de sangre en una vena?

- El uso de anticonceptivos hormonales combinados se ha relacionado con un aumento del riesgo de coágulos de sangre en las venas (trombosis venosa). No obstante, estos efectos adversos son raros. Se producen con más frecuencia en el primer año de uso de un anticonceptivo hormonal combinado.
- Si se forma un coágulo de sangre en una vena de la pierna o del pie, puede provocar trombosis venosa profunda (TVP).
- Si un coágulo de sangre se desplaza desde la pierna y se aloja en el pulmón puede provocar una embolia pulmonar.
- En muy raras ocasiones se puede formar un coágulo en una vena de otro órgano como el ojo (trombosis de las venas retinianas)

¿Cuándo es mayor el riesgo de presentar un coágulo de sangre en una vena?

El riesgo de presentar un coágulo de sangre en una vena es mayor durante el primer año en el que se toma un anticonceptivo hormonal combinado por primera vez. El riesgo puede ser mayor también si vuelve a empezar a tomar un anticonceptivo hormonal combinado (el mismo medicamento o un medicamento diferente) después de una interrupción de 4 semanas o más.

Después del primer año, el riesgo disminuye, pero siempre es algo mayor que si no estuviera tomando un anticonceptivo hormonal combinado.

Cuando deja de tomar drospirenona/etinilestradiol cinfalab, 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 drospirenona/etinilestradiol cinfalab 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 drospirenona/etinilestradiol cinfalab, 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 norgestímato	Unas 5-7 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que utilizan drospirenona/etinilestradiol cinfalab	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 drospirenona/etinilestradiol cinfalab 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 drospirenona/etinilestradiol cinfalab varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras tenga menos movilidad. Si necesita interrumpir el uso de drospirenona/etinilestradiol cinfalab 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 drospirenona/etinilestradiol cinfalab.

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

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

drospirenona/etinilestradiol cinfalab 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. P.ej. 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.

Sangrado entre periodos

Durante los primeros meses en los que usted está tomando drospirenona/etinilestradiol cinfalab, 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.

Uso de drospirenona/etinilestradiol cinfalab con otros medicamentos

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

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

Drospirenona/etinilestradiol cinfalab se puede volver a usar aproximadamente 2 semanas después de la finalización de este tratamiento. Consulte la sección “No utilice drospirenona/etinilestradiol cinfalab”.

- Algunos medicamentos pueden provocar que drospirenona/etinilestradiol cinfalab pierda efecto anticonceptivo, o pueden causar sangrados inesperados. Esto puede ocurrir con medicamentos utilizados en el tratamiento de:
 - la epilepsia (p.ej. primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina),
 - la tuberculosis (p.ej. ejemplo, rifampicina),
 - la infección por VIH (ritonavir, nevirapina) u otras infecciones (antibióticos como griseofulvina, penicilina, tetraciclina),
 - la presión alta en los vasos sanguíneos de los pulmones (bosentán),
 - los preparados a base de hierba de San Juan.
- drospirenona/etinilestradiol cinfalab puede influir en el efecto de otros medicamentos, p.ej.
 - medicamentos que contienen ciclosporina,
 - el antiepiléptico lamotrigina (puede llevar a un aumento de la frecuencia de convulsiones).

Consulte a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Toma de drospirenona/etinilestradiol cinfalab con los alimentos y bebidas

drospirenona/etinilestradiol cinfalab 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 orales pueden influir en los resultados de algunas pruebas.

Embarazo y lactancia

Embarazo

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

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

Lactancia

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

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

Conducción y uso de máquinas

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

drospirenona/etinilestradiol cinfalab 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 drospirenona/etinilestradiol cinfalab

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

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

Tome un comprimido de drospirenona/etinilestradiol cinfalab 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 drospirenona/etinilestradiol cinfalab 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 tira aquí”, de forma que el primer día esté colocado por encima del comprimido marcado con “1”. 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 3º día después de haber tomado el último comprimido activo, de color rosa, de drospirenona/etinilestradiol cinfalab. 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 drospirenona/etinilestradiol cinfalab 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 drospirenona/etinilestradiol cinfalab el primer día del ciclo (es decir, el primer día de su menstruación). Si comienza drospirenona/etinilestradiol cinfalab 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 puede comenzar a tomar drospirenona/etinilestradiol cinfalab 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, 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.*
Siga las recomendaciones de su médico.

- *Después tener un niño.*

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

Si, tras tener un niño, usted ya ha tenido relaciones sexuales antes de comenzar a tomar drospirenona/etinilestradiol cinfalab (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 drospirenona/etinilestradiol cinfalab (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 drospirenona/etinilestradiol cinfalab del que debe

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

Si usted toma muchos comprimidos a la vez, puede tener síntomas de náuseas o vómitos. Las mujeres adolescentes pueden sufrir una hemorragia vaginal.

Si usted ha tomado demasiados comprimidos de drospirenona/etinilestradiol cinfalab, 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 drospirenona/etinilestradiol cinfalab

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 drospirenona/etinilestradiol cinfalab. 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 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 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, debe saber que hay un riesgo de embarazo. En ese caso, consulte a su médico.

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

Tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque esto signifique que tenga que tomar dos comprimidos a la vez. Siga tomando los comprimidos 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:

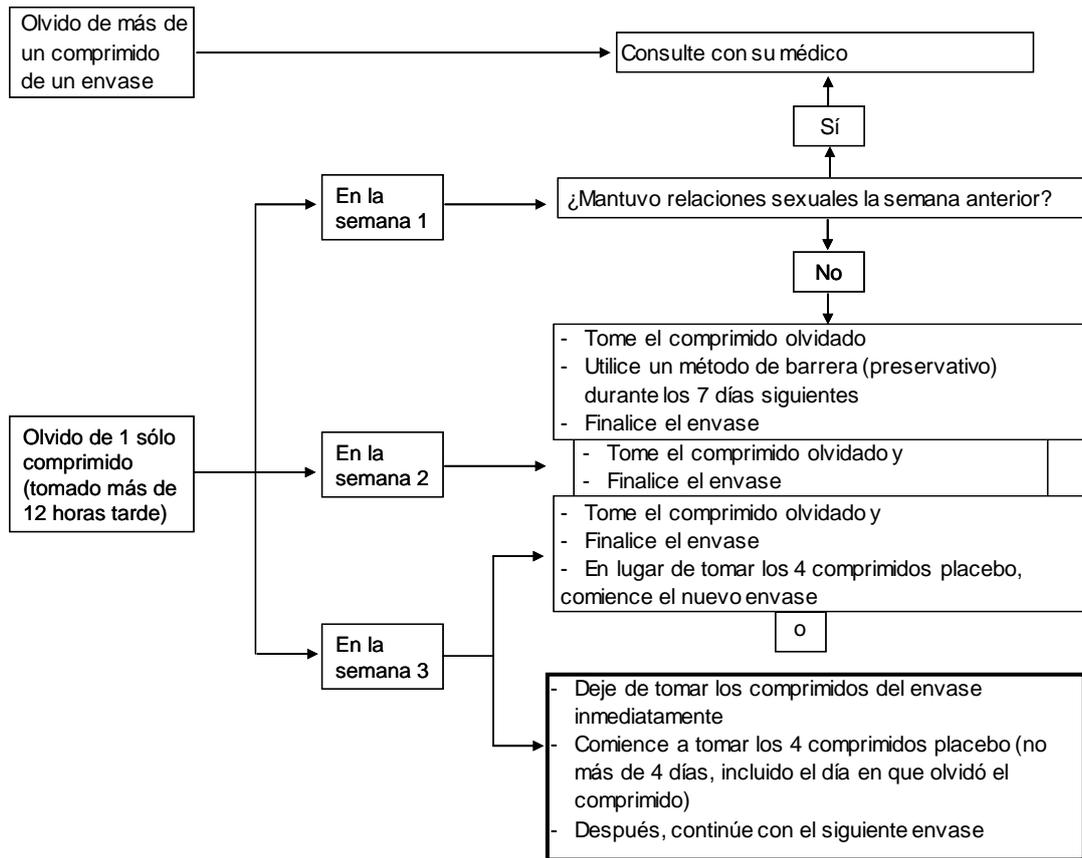
1. Tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque esto signifique que tenga que tomar dos comprimidos a la vez. Siga tomando los comprimidos a la hora habitual. En lugar de tomar los comprimidos blancos de placebo de este envase, deséchelos y comience el siguiente envase (el día en que 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 a los 4 comprimidos de 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 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.



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 12 horas 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 drospirenona/etinilestradiol cinfalab”.

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 drospirenona/etinilestradiol cinfalab 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.

Pregunte a su médico antes de decidir el retraso de 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 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 drospirenona/etinilestradiol cinfalab

Usted puede dejar de tomar drospirenona/etinilestradiol cinfalab 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 drospirenona/etinilestradiol cinfalab 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 producto, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, drospirenona/etinilestradiol cinfalab 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 drospirenona/etinilestradiol cinfalab, consulte a su médico.

Contacte con un médico de forma inmediata si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas de angioedema: hinchazón de la cara, lengua y/o garganta, y/o dificultad para tragar o urticaria con posible dificultad para respirar (ver también sección “Advertencias y precauciones”).

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 drospirenona/etinilestradiol cinfalab”.

El siguiente listado de efectos adversos se ha relacionado con el uso de drospirenona/etinilestradiol cinfalab.

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

- cambios en el estado de ánimo,
- dolor de cabeza,
- náuseas
- dolor en las mamas, problemas con los periodos como periodos irregulares, ausencia de periodos

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

- Depresión, nerviosismo, somnolencia
- Mareos, hormigueos y pinchazos,
- Migraña, venas varicosas, aumento de la presión arterial
- Dolor de estómago, vómitos, indigestión, gases intestinales, inflamación del estómago, diarrea

- Acné, picor, erupción cutánea
- Molestias y dolores, como dolor de espalda, dolor en las extremidades, calambres musculares
- Infección vaginal por hongos, dolor en la región abdominal inferior (pélvica), aumento de tamaño de las mamas, bultos benignos en las mamas, hemorragias uterino/vaginales (que suelen remitir a lo largo del tratamiento), secreción vaginal, sofocos, inflamación de la vagina (vaginitis), problemas con las reglas, reglas dolorosas, reglas más cortas, reglas abundantes, sequedad vaginal, frotis cervical anormal, pérdida de interés por el sexo
- Falta de energía, aumento de la sudoración, retención de líquidos
- Aumento de peso

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 usuarias):

- Cándida (una infección por hongos)
- Anemia, aumento del número de plaquetas en la sangre.
- Reacción alérgica.
- Trastorno hormonal (endocrino)
- Aumento del apetito, pérdida del apetito, concentración de potasio en la sangre anormalmente elevada, concentración de sodio en la sangre anormalmente baja
- Incapacidad para experimentar un orgasmo, insomnio
- Vértigo, temblores
- Trastornos oculares, como inflamación de los párpados, sequedad ocular
- Frecuencia del corazón inusualmente rápida.
- Inflamación de una vena, sangrado nasal, desvanecimiento
- Aumento de tamaño del abdomen, trastorno intestinal, sensación de flatulencia, hernia gástrica, infección de la boca por hongos, estreñimiento, sequedad de la boca.
- Dolor en los conductos biliares o vesícula biliar, inflamación de la vesícula biliar.
- Manchas pardo-amarillentas en la piel, inflamación de la piel con hinchazones, crecimiento excesivo del pelo, trastornos de la piel por fotosensibilidad, nódulos de la piel.
- Relaciones sexuales difíciles o dolorosas, inflamación de la vagina (vulvovaginitis), hemorragias después de las relaciones sexuales, hemorragias por privación, quiste en las mamas, aumento del número de células mamarias (hiperplasia), bultos malignos en las mamas, crecimiento anormal de la superficie de la mucosa del cuello del útero, encogimiento o pérdida del recubrimiento del útero, quistes en los ovarios, aumento de tamaño del útero
- Malestar
- Pérdida de peso
- Coágulos de sangre perjudiciales en una vena o arteria, por ejemplo:
 - En una pierna o pie (es decir TVP)
 - En un pulmón (es decir, EP).
 - Ataque al corazón.
 - Ictus.
 - Ictus leve o síntomas temporales similares a los de un ictus, lo que se llama accidente isquémico transitorio (AIT).
 - Coágulos de sangre en el hígado, estómago/intestino, riñones u ojo.

Las posibilidades de tener un coágulo de sangre pueden ser mayores si tiene cualquier otra afección que aumente este riesgo (ver sección 2 para obtener más información sobre las afecciones que aumentan el riesgo de padecer coágulos de sangre y los síntomas de un coágulo de sangre).

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

Comunicación de efectos adversos

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

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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.

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 drospirenona/etinilestradiol cinfalab

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 (E1201), croscarmelosa sódica, polisorbato 80, estearato de magnesio (E572).

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

Comprimidos recubiertos con película de color blanco:

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

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

Aspecto del producto y contenido del envase

- Cada blíster de drospirenona/etinilestradiol cinfalab 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 drospirenona/etinilestradiol cinfalab, tanto de color rosa como blancos, son comprimidos recubiertos con película; el núcleo del comprimido está recubierto.
- drospirenona/etinilestradiol cinfalab está disponible en envases de 1, 3, 6 y 13 blísteres, cada uno con 28 (24+4) comprimidos.

Puede que sólo estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Cinfa, S.A.

Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta.

31620 Huarte (Navarra) - España

Fabricante

Laboratorios León Farma, S.A.

Pol. Ind. Navatejera;

La Vallina s/n;

24008-Villaquilambre, León

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2024

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