

## **PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO**

### **etinilestradiol/drospirenona cinsa 0,03 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película 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 a usted y no debe usted 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.

#### **Contenido del prospecto:**

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

#### **1. Qué es etinilestradiol/drospirenona cinsa y para qué se utiliza**

etinilestradiol/drospirenona cinsa es un anticonceptivo y se utiliza para evitar el embarazo.

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

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

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar etinilestradiol/drospirenona cinsa**

##### **Consideraciones generales**

Antes de empezar a tomar etinilestradiol/drospirenona cinsa, el médico le hará algunas preguntas sobre su historia clínica personal y familiar. El médico también medirá su presión arterial y, dependiendo de su estado de salud, le realizará otras pruebas.

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

**etinilestradiol/drospirenona cيفا, 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 cيفا**

- si usted tiene (o ha tenido en el pasado) coágulos de sangre (trombosis) en un vaso sanguíneo de la pierna, de los pulmones (embolia) o de otros órganos
- si usted tiene (o ha tenido en el pasado) un ataque al corazón o un accidente cerebrovascular
- si usted tiene (o ha tenido en el pasado) alguna enfermedad que pueda hacer sospechar que después puede producirse un ataque al corazón (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 una trombosis en las arterias. Esto hace referencia a las siguientes enfermedades:
  - diabetes con vasos sanguíneos dañados
  - presión 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) un cierto tipo de migraña (con síntomas denominados neurológicos focales)
- si usted tiene (o ha tenido) 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 un tumor en el hígado.
- si usted tiene (o ha tenido), 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 etinilestradiol/drospirenona cيفا. Esto puede manifestarse con picor, erupción o inflamación.

### **Advertencias y precauciones**

En algunas situaciones, usted deberá tener especial cuidado mientras use etinilestradiol/drospirenona cيفا o cualquier otro anticonceptivo hormonal combinado, y puede ser necesario que su médico le realice controles periódicos. Si cualquiera de los siguientes trastornos le afectan a usted, debe informar a su médico antes de empezar a usar etinilestradiol/drospirenona cيفا. También debe consultar con su médico si los siguientes trastornos surgen o empeoran durante el uso de etinilestradiol/drospirenona cيفا:

- 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 colitis ulcerosa (enfermedad intestinal inflamatoria)
- si usted tiene SHU (síndrome hemolítico urémico; una enfermedad de la sangre que causa daños en el riñón)
- si usted tiene anemia drepanocítica (una enfermedad hereditaria de los glóbulos rojos de la sangre)

- si usted tiene epilepsia (ver “Uso de otros medicamentos”)
- si usted tiene LES (lupus eritematoso sistémico; una enfermedad del sistema inmunológico)
- si usted tiene alguna enfermedad que apareciera por primera vez durante el embarazo o durante un anterior uso de hormonas sexuales; por ejemplo, pérdida de audición, porfiria (una enfermedad de la sangre), herpes gestacional (erupción cutánea con vesículas durante el embarazo), corea de Sydenham (una enfermedad nerviosa en la que aparecen movimientos involuntarios)
- si usted tiene o ha tenido alguna vez cloasma (manchas de color pardo dorado, también llamadas “manchas del embarazo”, especialmente en la cara). 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 inducir o empeorar los síntomas del angioedema. Usted debería acudir a su médico inmediatamente si experimenta síntomas de angioedema tales como hinchazón de la cara, lengua o faringe, dificultad para tragar o urticaria, junto con dificultad para respirar.

### **etinilestradiol/drospirenona cinfa, trombosis venosa y trombosis arterial**

El uso de cualquier anticonceptivo combinado, incluido etinilestradiol/drospirenona cinfa aumenta el riesgo que tiene una mujer de padecer **la formación de un coágulo de sangre en los vasos sanguíneos (trombosis venosa)**, en comparación con una mujer que no toma ningún anticonceptivo.

El riesgo de **trombosis venosa** 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 (trombosis) en la pierna, los pulmones o cualquier otro órgano a una edad temprana
- si usted se va a someter a una intervención quirúrgica, va a tener que estar inmovilizada durante un período prolongado o ha sufrido un accidente grave Es importante que informe a su médico de que está tomando etinilestradiol/drospirenona cinfa ya que es posible que tenga que dejar de tomarlo. Su médico le indicará cuando inciaría de nuevo el tratamiento, lo cual suele ser dos semanas antes de haberse recuperado totalmente de la cirugía.

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

- De cada 100.000 mujeres que no toman la píldora y están no embarazadas, de un 5-10 puede tener un coágulo de sangre en un año.
- De cada 100.000 mujeres que toman una píldora similar a etinilestradiol/drospirenona cinfa, 30 a 40 puede tener un coágulo de sangre en un año, el número exacto se desconoce.
- De cada 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 pueden viajar a los pulmones y puede bloquear los vasos sanguíneos (llamado embolia pulmonar). Formación de coágulos sanguíneos 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 usted toma. Hable con su médico las opciones disponibles.

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

El riesgo de **trombosis arterial** en usuarias de anticonceptivos combinados aumenta:

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

**Interrumpa el tratamiento con etinilestradiol/drospirenona cinfa y acuda inmediatamente a su médico si nota posibles signos de trombosis tales como:**

- dolor grave en una de sus piernas
- dolor grave y repentino en su pecho que le alcanza al brazo izquierdo
- dificultades respiratorias
- tos repetida sin causa obvia
- dolor de cabeza sin motivo aparente o dolor de cabeza prolongado que empeora hasta convertirse en migraña
- ceguera parcial o completa o visión doble
- dificultad para hablar o incapacidad para hablar
- mareos o desvanecimiento
- debilidad, sensaciones extrañas o entumecimiento de alguna parte del cuerpo

#### **etinilestradiol/drospirenona cinfa y cáncer**

Las mujeres que usan anticonceptivos combinados presentan una tasa de cáncer de mama ligeramente superior, pero no se sabe si esto se debe al tratamiento. Por ejemplo, puede ser que se detecten más tumores en mujeres que toman anticonceptivos combinados porque son examinadas por el médico más a menudo. La incidencia de tumores de mama disminuye gradualmente después de dejar de tomar anticonceptivos hormonales combinados.

Es importante someterse regularmente a exámenes de las mamas y usted debería acudir a su médico si notase cualquier bulto.

En raras ocasiones se han comunicado tumores benignos en el hígado, y aún más raramente tumores malignos, en usuarias de anticonceptivos. Acuda a su médico si usted sufre un fuerte dolor abdominal repentino.

#### **Sangrado entre períodos menstruales**

Durante los primeros meses de uso de etinilestradiol/drospirenona cinfa, pueden aparecer sangrados inesperados (sangrados fuera del período de placebo). Si experimenta dichos sangrados durante un

período superior a unos meses, o si comienzan tras unos meses, es necesario que su médico investigue la causa.

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

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

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

### **Toma de otros medicamentos**

Informe siempre al médico que le haya prescrito etinilestradiol/drospirenona cinfa sobre los medicamentos o preparados a base de hierbas que esté tomando. También informe a cualquier otro médico o dentista que le recete otro medicamento (o a su farmacéutico) de que usted toma etinilestradiol/drospirenona cinfa. 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 etinilestradiol/drospirenona cinfa pierda su efecto anticonceptivo, o pueden causar sangrados inesperados. Esto se aplica a medicamentos utilizados en el tratamiento de:
  - epilepsia (primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina)
  - tuberculosis (ej. rifampicina)
  - infección por VIH (ritonavir, nevirapina) u otras enfermedades infecciosas (griseofulvina, penicilina, tetraciclina)
  - planta medicinal hierba de San Juan.
- etinilestradiol/drospirenona cinfa puede influir en el efecto de otros medicamentos, ej.
  - medicamentos que contienen ciclosporina
  - antiepiléptico lamotrigina (esto puede llevar a un aumento de la frecuencia de convulsiones).

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

### **Toma de etinilestradiol/drospirenona cinfa con, alimentos, bebidas y alcohol**

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

### **Pruebas de laboratorio**

Si usted necesita un análisis de sangre, comente con su médico o con el personal del laboratorio que está tomando un anticonceptivo, ya que los anticonceptivos orales pueden influir en los resultados de algunas pruebas.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si usted está embarazada, no debe tomar etinilestradiol/drospirenona cinfa. Si se queda embarazada durante el tratamiento con etinilestradiol/drospirenona cinfa debe interrumpir el tratamiento inmediatamente y ponerse en contacto con su médico.

Si desea quedar embarazada, puede dejar de tomar etinilestradiol/drospirenona cinfa en cualquier momento (véase también: "Interrumpir el tratamiento con etinilestradiol/drospirenona cinfa").

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

En general, no se recomienda tomar etinilestradiol/drospirenona cinfa 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 etinilestradiol/drospirenona cinfa tenga algún efecto sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de etinilestradiol/drospirenona cinfa**

etinilestradiol/drospirenona cinfa 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 etinilestradiol/drospirenona cinfa**

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

Un envase (blíster) contiene 21 comprimidos. El día de la semana en el que debe tomar el comprimido aparece impreso al lado de cada comprimido. Por ejemplo, si empieza un miércoles, debe tomar un comprimido con "MIE" en el lateral. Siga la dirección de la flecha del envase hasta que haya tomado los 21 comprimidos.

A continuación, no debe tomar ningún comprimido durante 7 días. Durante esos 7 días en los que no debe tomar comprimidos (llamado período de descanso sin comprimidos), debería tener lugar la menstruación. Habitualmente, la menstruación, que también puede denominarse hemorragia por privación, comienza el segundo o tercer día del período de descanso sin comprimidos.

Al octavo día de tomar el último comprimido de etinilestradiol/drospirenona cinfa (es decir, tras el período de descanso sin comprimidos de 7 días), comience el siguiente envase, aun cuando no haya terminado la menstruación. Esto significa que usted debería comenzar el siguiente 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 usa etinilestradiol/drospirenona cinfa de este modo, también estará protegida frente al embarazo durante los 7 días en los que no toma ningún comprimido.

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

- *Si usted no ha tomado ningún anticonceptivo hormonal en el mes anterior.*  
Comience a tomar etinilestradiol/drospirenona cinfa el primer día del ciclo (es decir, el primer día de su menstruación). Si comienza etinilestradiol/drospirenona cinfa el primer día de su menstruación, estará protegida inmediatamente frente a un embarazo. También puede empezar los días 2-5 del ciclo, pero debe utilizar métodos anticonceptivos adicionales (por ejemplo, un preservativo) durante los primeros 7 días.
- *Cambio desde otro anticonceptivo hormonal combinado, anillo anticonceptivo combinado vaginal o parche.*  
Usted puede comenzar a tomar etinilestradiol/drospirenona cinfa al día siguiente de la semana de descanso de su anticonceptivo anterior (o después de tomar el último comprimido inactivo). Cuando cambie desde un anillo anticonceptivo combinado vaginal o parche, siga las recomendaciones de su médico.
- *Cambio desde un método basado exclusivamente en progestágenos (píldora, inyección, implante o dispositivo intrauterino de liberación de progestágenos).*  
Puede cambiar desde la píldora basada sólo en progestágenos cualquier día (si se trata de un implante o un DIU, el mismo día de su extracción; si se trata de un inyectable, cuando corresponda la siguiente inyección), pero en todos los casos es recomendable que utilice medidas anticonceptivas adicionales (por ejemplo, un preservativo) durante los 7 primeros días de toma de comprimidos.
- *Tras un aborto.*  
Siga las recomendaciones de su médico.
- *Tras tener un niño.*  
Tras tener un niño, puede comenzar a tomar etinilestradiol/drospirenona cinfa entre 21 y 28 días después. Si usted comienza más tarde, debe utilizar uno de los denominados métodos de barrera (por ejemplo, un preservativo) durante los 7 primeros días del uso de etinilestradiol/drospirenona cinfa.  
  
Si, tras tener un niño, usted ya ha tenido relaciones sexuales antes de comenzar a tomar etinilestradiol/drospirenona cinfa(de nuevo), usted primero debe estar segura de no estar embarazada o esperar a su siguiente período menstrual.
- *Si usted está en período de lactancia y quiere empezar a tomar etinilestradiol/drospirenona cinfa(de nuevo) después de tener un niño.*  
Lea la sección “Lactancia”.

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

### **Si toma más etinilestradiol/drospirenona cinfa del que debiera**

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

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

Si usted ha tomado demasiados comprimidos de etinilestradiol/drospirenona cinfa, 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 cinfa**

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

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

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

Consulte con su médico.

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

Tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque esto signifique que tenga que tomar dos comprimidos a la vez. Siga tomando los comprimidos siguientes a la hora habitual y utilice **precauciones adicionales**, por ejemplo, un preservativo, durante los 7 días siguientes. Si usted ha mantenido relaciones sexuales en la semana previa al olvido del comprimido, debe saber que hay un riesgo de embarazo. En ese caso, consulte a su médico.

- **Olvido de un comprimido en la semana 2**

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

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

Puede elegir entre dos posibilidades:

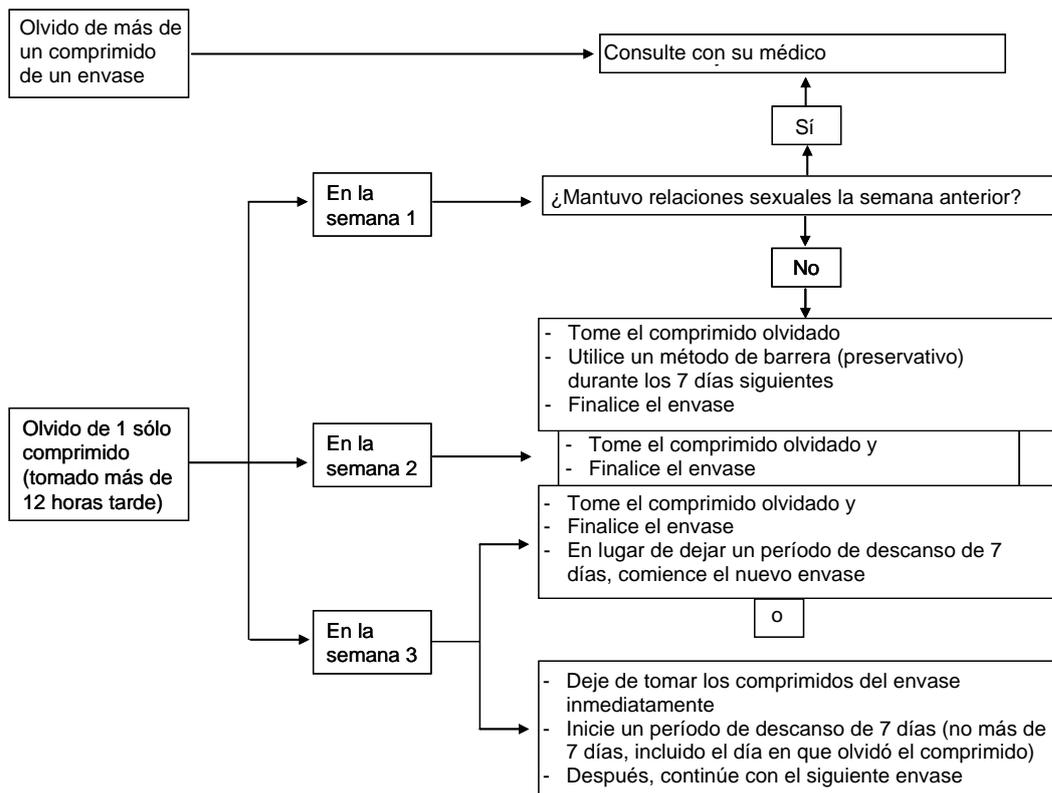
1. Tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque esto signifique que tenga que tomar dos comprimidos a la vez. Siga tomando los comprimidos siguientes a la hora habitual. En lugar de iniciar el período de descanso sin comprimidos, comience a tomar el siguiente envase.

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

2. También puede interrumpir la toma de comprimidos. Debe comenzar un período de descanso sin comprimidos de 7 días (**anotando el día en el que olvidó tomar el comprimido**). Si quiere comenzar un nuevo envase en su día fijado de inicio, el período de descanso sin comprimidos debe ser *inferior a 7 días*.

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

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



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

Si usted tiene vómitos en las 3-4 horas siguientes a la toma de un comprimido de color amarillo o padece diarrea intensa, existe el riesgo de que los principios activos no sean absorbidos totalmente por el organismo. Esto es similar a lo que ocurre cuando usted olvida un comprimido. Tras los vómitos o la diarrea, debe tomar un comprimido de un envase de reserva lo antes posible. Si es posible, tómelo *antes de que transcurran 12 horas* desde la hora habitual en que toma su anticonceptivo. Si no es posible o han transcurrido más de 12 horas, siga los consejos del apartado “Si olvida tomar etinilestradiol/drospirenona cinfa”.

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

Aunque no es recomendable, es posible retrasar su período menstrual (hemorragia por privación) hasta el final de un nuevo envase si continúa tomando un segundo envase de etinilestradiol/drospirenona cinfa en lugar de comenzar el período de descanso. Usted puede

experimentar manchados (gotas o manchas de sangre) o hemorragias durante el uso del segundo envase. Tras el habitual período de descanso de 7 días, *continúe* con el siguiente envase.

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

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

Si usted toma los comprimidos según las instrucciones, su período menstrual (hemorragia por privación) comenzará durante el período de descanso. Si tiene que cambiar ese día, lo puede hacer acortando (*pero nunca alargando!* - 7 es el máximo) el período de descanso. Por ejemplo, si su período de descanso comienza en viernes y lo quiere cambiar al martes (3 días antes), debe comenzar un nuevo envase 3 días antes de lo habitual. Si usted hace que el período de descanso sea muy corto (por ejemplo, 3 días o menos), puede que no se produzca hemorragia por menstruación (privación) durante este período. Entonces usted puede experimentar manchados (gotas o manchas de sangre) o hemorragias.

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

#### **Si interrumpe el tratamiento con etinilestradiol/drospirenona cinfa**

Usted puede dejar de tomar etinilestradiol/drospirenona cinfa cuando desee. Si no quiere quedarse embarazada, consulte con su médico sobre otros métodos de control de la natalidad eficaces.

Si usted quiere quedar embarazada, deje de tomar etinilestradiol/drospirenona cinfa y espere un período antes de intentar quedar embarazada. Usted será capaz de calcular la fecha probable de parto con mayor facilidad.

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

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, etinilestradiol/drospirenona cinfa puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

La siguiente es una lista de efectos adversos relacionados con el uso de etinilestradiol/drospirenona cinfa.

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

- trastornos menstruales, hemorragia intermenstrual, dolor de mamas
- dolor de cabeza, depresión
- migraña
- náuseas
- letargo, secreción vaginal blanquecina e infección vaginal por hongos.

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

- alteraciones en la libido (interés por el sexo)
- presión arterial alta, presión arterial baja
- vómitos
- acné, erupción cutánea (eccema), picor intenso
- infección vaginal

- retención de líquidos y cambios en el peso corporal.

**Efectos adversos raros** (pueden afectar entre 1 cada 1.00 mujeres):

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

*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 etinilestradiol/drospirenona cinfa**

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No tome etinilestradiol/drospirenona cinfa después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de la frase “No usar después de:” o “CAD:”

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de etinilestradiol/drospirenona cinfa**

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, óxido de hierro amarillo (E-172).

### **Aspecto de etinilestradiol/drospirenona cinfa y contenido del envase**

Comprimidos recubiertos con película, redondos, de color amarillo.

etinilestradiol/drospirenona cinfa está disponible en cajas de 1, 2, 3, 6 y 13 envases (blísteres), cada uno con 21 comprimidos

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

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

*Titular de la autorización de comercialización*

Laboratorios Cinfa, S.A.

Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta.

31620 Huarte - Pamplona (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:** Enero 2012

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.gob.es/>