

## Prospecto: información para la usuaria

### **Drovelis® comprimidos recubiertos** drospirenona 3 mg/estetrol 14,2 mg

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

#### **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 en las 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”).

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

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

#### **Contenido del prospecto**

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

#### **1. Qué es Drovelis y para qué se utiliza**

Drovelis es un medicamento anticonceptivo que se usa para evitar el embarazo.

- Los 24 comprimidos recubiertos, color rosa, son comprimidos activos que contienen una pequeña cantidad de dos hormonas femeninas diferentes denominadas estetrol y drospirenona.
- Los 4 comprimidos recubiertos, color blanco son comprimidos inactivos que no contienen hormonas y se llaman comprimidos de placebo.
- Los medicamentos anticonceptivos que contienen dos hormonas diferentes, como Drovelis, se llaman anticonceptivos orales combinados. Los anticonceptivos orales combinados evitan el embarazo al impedir la ovulación (liberación de un óvulo desde el ovario) y reducir la posibilidad de que cualquier óvulo liberado sea fertilizado y usted se quede embarazada.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Drovelis

### Consideraciones generales

Antes de empezar a tomar Drovelis 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 Drovelis, el médico le hará algunas preguntas acerca de su historia clínica personal y de la de sus familiares cercanos. El médico también le medirá la presión arterial y, dependiendo de su situación personal, también podrá realizar otras pruebas.

En este prospecto se describen varias situaciones en las que usted deberá dejar de tomar Drovelis, o en las que puede disminuir la eficacia del anticonceptivo. En estas situaciones, usted no deberá mantener relaciones sexuales o deberá tomar precauciones anticonceptivas no hormonales adicionales, por ejemplo, el uso de un preservativo o de otro método anticonceptivo de barrera. No utilice el método del ritmo o calendario o de la temperatura. Estos métodos pueden no ser fiables ya que los anticonceptivos orales pueden influir en la temperatura corporal y en los cambios cíclicos de composición del moco del cuello del útero.

### No tome Drovelis

No debe tomar Drovelis 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 antifosfolipídicos;
- si necesita una operación o si pasa mucho tiempo sin poder levantarse (ver sección “Coágulos de sangre”);
- si ha sufrido alguna vez un ataque al corazón o un ictus;
- si tiene (o ha tenido alguna vez) una angina de pecho (una afección que provoca fuerte dolor en el pecho y puede ser el primer signo de un ataque al corazón) o un accidente isquémico transitorio (AIT, síntomas temporales de ictus);
- si tiene alguna de las siguientes enfermedades que pueden aumentar su riesgo de formación de un coágulo en las arterias:
  - diabetes grave con lesión de los vasos sanguíneos;
  - tensión arterial muy alta;
  - niveles muy altos de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos);
  - una afección llamada hiperhomocisteinemia;
- si tiene (o ha tenido alguna vez) un tipo de migraña llamado “migraña con aura”;
- si tiene (o ha tenido) un tumor (benigno o maligno) del hígado;
- si tiene (o ha tenido) una enfermedad del hígado y su hígado todavía no funciona normalmente;
- si sus riñones no funcionan bien (insuficiencia renal);
- si tiene (o ha tenido) o sospecha que puede tener un cáncer de mama o de órganos genitales;
- si tiene alguna hemorragia inexplicable de la vagina;
- si es alérgica al estetrol o la drospironona, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si cualquiera de estas condiciones aparece por primera vez mientras toma Drovelis, deje de tomarlo inmediatamente y consulte a su médico. Mientras tanto, use un anticonceptivo no hormonal. Ver también “Consideraciones generales” en la sección 2, más arriba.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Drovelis.

¿Cuándo debe consultar a su médico?

**Busque asistencia médica urgente**

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

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

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

Si la afección se desarrolla o empeora mientras está tomando Drovelis, también debe informar a su médico:

- si un familiar cercano tiene o ha tenido alguna vez un cáncer de mama;
- si tiene angioedema hereditario o adquirido. Los medicamentos que contienen estrógenos pueden inducir o empeorar los síntomas del angioedema. Consulte inmediatamente al médico si presenta síntomas de angioedema, como hinchazón de la cara, la lengua y/o la garganta y/o dificultad para tragar, o ronchas, acompañadas de dificultad para respirar.
- si tiene una enfermedad del hígado o de la vesícula biliar;
- si tiene una enfermedad renal;
- si tiene diabetes;
- si tiene depresión;
- si tiene epilepsia (ver la sección 2, “Uso de Drovelis con otros medicamentos”);
- si tiene la enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad intestinal inflamatoria crónica);
- si tiene lupus eritematoso sistémico (LES, una enfermedad que afecta a su sistema natural de defensa);
- si tiene un 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 mayor riesgo de padecer pancreatitis (inflamación del páncreas).
- si necesita una operación o si pasa mucho tiempo sin poder levantarse (ver sección 2 “Coágulos de sangre”);
- si acaba de dar a luz corre mayor riesgo de sufrir coágulos de sangre. Debe preguntar a su médico cuándo puede empezar a tomar Drovelis tras el parto.
- si tiene una inflamación de las venas que hay debajo de la piel (tromboflebitis superficial);
- si tiene varices;
- si tiene (o ha tenido alguna vez) cloasma (manchas pigmentadas marrón-dorado, llamados “manchas del embarazo”, sobre todo en la cara). En ese caso, evite la exposición directa a la luz del sol o a la luz ultravioleta.
- si presenta una afección que se produjo por primera vez durante el embarazo o con el uso anterior de hormonas sexuales (por ejemplo: pérdida de la audición, una enfermedad de la sangre llamada porfiria, erupción cutánea con vesículas durante el embarazo [herpes gestacional], una enfermedad de los nervios en la que se producen movimientos involuntarios del cuerpo [corea de Sydenham]).

**COÁGULOS DE SANGRE**

El uso de un anticonceptivo hormonal combinado como Drovelis aumenta su riesgo de presentar 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 sufrir un coágulo de sangre perjudicial debido a Drovelis 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"> <li>- Hinchazón de una pierna a lo largo de una vena de la pierna o pie, especialmente cuando va acompañada de:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- dolor o sensibilidad en la pierna, que tal vez se advierta solo al ponerse de pie o al caminar</li> <li>- aumento de la temperatura en la pierna afectada</li> <li>- cambio de color de la piel de la pierna, p. ej., volviéndose pálida, roja o azul.</li> </ul> </li> </ul>	Trombosis venosa profunda
<ul style="list-style-type: none"> <li>- falta de aliento repentina sin causa conocida o respiración rápida</li> <li>- tos repentina sin una causa clara, que puede arrastrar sangre</li> <li>- dolor agudo en el pecho que puede aumentar al respirar hondo</li> <li>- aturdimiento intenso o mareo</li> <li>- latidos cardíacos acelerados o irregulares</li> <li>- dolor de estómago intenso.</li> </ul> <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"> <li>- pérdida inmediata de la visión, o bien</li> <li>- visión borrosa indolora, que puede evolucionar hasta pérdida de la visión.</li> </ul>	Trombosis de las venas retinianas (coágulo de sangre en el ojo)
<ul style="list-style-type: none"> <li>- dolor, molestias, presión, pesadez en el pecho</li> <li>- sensación de opresión o plenitud en el pecho, brazo o debajo del esternón</li> <li>- sensación de plenitud, indigestión o ahogo</li> <li>- malestar de la parte superior del cuerpo que irradia a la espalda, la mandíbula, la garganta, el brazo y el estómago</li> <li>- sudoración, náuseas, vómitos o mareo</li> <li>- debilidad extrema, ansiedad o falta de aliento</li> <li>- latidos cardíacos acelerados o irregulares.</li> </ul>	Ataque al corazón
<ul style="list-style-type: none"> <li>- debilidad o entumecimiento repentino de la cara, brazo o pierna, especialmente en un lado del cuerpo</li> <li>- confusión repentina, dificultad para hablar o para comprender</li> <li>- dificultad repentina de visión en uno ojo o en ambos</li> <li>- dificultad repentina para caminar, mareo, pérdida del equilibrio o de la coordinación</li> <li>- dolor de cabeza repentino, intenso y prolongado sin causa conocida</li> <li>- pérdida del conocimiento o desmayo, con o sin convulsiones.</li> </ul>	Ictus

<p>A veces los síntomas de ictus pueden ser breves, con una recuperación casi inmediata y completa, pero de todos modos debe buscar asistencia médica urgente ya que puede correr el riesgo de sufrir otro ictus.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- hinchazón y ligera coloración azul de una extremidad</li> <li>- dolor de estómago intenso (abdomen agudo).</li> </ul>	<p>Coágulos de sangre que bloquean otros vasos sanguíneos</p>

## COÁGULOS DE SANGRE EN UNA VENA

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

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

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

El riesgo de presentar un coágulo de sangre en una vena es mayor durante el primer año en el que se toma un anticonceptivo hormonal combinado por primera vez. El riesgo puede ser mayor también si vuelve a empezar a tomar un anticonceptivo hormonal combinado (el mismo producto o un producto 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 Drovelis, 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 desarrollar 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 Drovelis 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 etinilestradiol a dosis bajas (<50 microgramos de etinilestradiol) combinado con levonorgestrel, noretisterona o norgestimato, de 5 a 7 presentarán un coágulo de sangre en un año.
- No se sabe todavía cómo se compara el riesgo de un coágulo de sangre con Drovelis con el riesgo con un anticonceptivo hormonal combinado que contiene levonorgestrel.
- El riesgo de presentar un coágulo de sangre dependerá de sus antecedentes médicos personales (ver “Factores que aumentan su riesgo de un coágulo de sangre” más adelante).

	<b>Riesgo de presentar un coágulo de sangre en un año</b>
Mujeres que <b>no utilizan</b> un comprimido/parche/anillo hormonal combinado y que no están embarazadas	Aproximadamente 2 de cada 10 000 mujeres
Mujeres que utilizan un comprimido anticonceptivo hormonal	Aproximadamente 5-7 de cada

combinado que contiene etinilestradiol a dosis bajas (<50 microgramos de etinilestradiol) combinado con <b>levonorgestrel, noretisterona o norgestimato</b>	10 000 mujeres
Mujeres que utilizan Drovelis	No se conoce todavía

### Factores que aumentan su riesgo de un coágulo de sangre en una vena

El riesgo de tener un coágulo de sangre con Drovelis es pequeño, pero algunas afecciones aumentan el riesgo. Su riesgo es mayor:

- si tiene exceso de peso (índice de masa corporal o IMC superior a 30 kg/m<sup>2</sup>).
- 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 sin poder ponerse de pie debido a una lesión o enfermedad, o si tiene la pierna escayolada. Tal vez haya que interrumpir el uso de Drovelis varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras tenga menos movilidad. Si necesita interrumpir el uso de Drovelis pregúntele a su médico cuándo puede empezar a usarlo de nuevo.
- al aumentar la edad (en especial por encima de los 35 años aproximadamente).
- 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 (> 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 Drovelis.

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

- con la edad (por encima de los 35 años aproximadamente);
- **si fuma.** Cuando utiliza un anticonceptivo hormonal combinado como Drovelis 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 50 años aproximadamente). 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, una alteración del ritmo del corazón llamada fibrilación auricular);
- si tiene diabetes.

Si tiene más de una de estas afecciones o si alguna de ellas es especialmente grave, el riesgo de presentar un coágulo de sangre puede verse incrementado aún más.

Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando Drovelis, por ejemplo empieza a

fumar, un pariente próximo experimenta una trombosis sin causa conocida, o usted aumenta mucho de peso, informe a su médico.

### **Cáncer**

Se han observado casos de cáncer de mama con una frecuencia ligeramente mayor en las mujeres que toman anticonceptivos combinados, pero no se sabe si esto es causado por el tratamiento. Por ejemplo, puede deberse a que se detecten más tumores en las mujeres que toman anticonceptivos combinados porque son examinadas con mayor frecuencia por su médico. Después de interrumpir los anticonceptivos hormonales combinados, el riesgo aumentado disminuye gradualmente. Es importante que explore con regularidad sus mamas y que consulte a su médico si nota algún bulto. También debe informar a su médico si un familiar cercano sufre o ha sufrido alguna vez cáncer de mama (ver la sección 2, “Cuándo debe tener especial cuidado con Drovelis”).

En casos raros, se han notificado tumores hepáticos benignos (no cancerosos) e, incluso en casos más excepcionales, tumores hepáticos malignos (cancerosos). Contacte con su médico si sufre un dolor abdominal intenso que no es habitual.

El cáncer cervicouterino es causado por una infección por el virus del papiloma humano (VPH). Se ha notificado que se produce con mayor frecuencia en mujeres que usan los anticonceptivos combinados durante más de 5 años. No se sabe si esta observación se debe al uso de anticonceptivos hormonales o a otros factores, como la diferencia en la conducta sexual.

### **Trastornos psiquiátricos**

Algunas mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales como Drovelis 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.

### **Sangrado entre períodos**

Su período comenzará con normalidad mientras esté tomando los comprimidos blancos de placebo del envase de Drovelis. Durante los primeros meses de la toma de Drovelis, puede que presente un sangrado inesperado (sangrado fuera de los días en que esté tomando los comprimidos blancos de placebo). La mayoría de estos sangrados son leves y normalmente no requieren el uso de una compresa higiénica. Si este sangrado se produce durante más de unos pocos meses, o si comienza después de algunos meses, su médico deberá investigar la causa.

### **¿Qué debe hacer si no hay sangrado durante los días de placebo?**

Si ha tomado todos los comprimidos rosas activos correctamente, no ha tenido vómitos o diarrea intensa y no ha tomado ningún otro medicamento, es muy poco probable que esté embarazada. Siga tomando Drovelis de la forma habitual.

Si no ha tomado todos los comprimidos correctamente, o si el sangrado previsto no se produce en dos ocasiones consecutivas, puede que esté embarazada. Póngase en contacto con su médico inmediatamente. Solo inicie el siguiente blíster si está segura de que no está embarazada. Ver también en la sección 3 “Si vomita o tiene diarrea intensa” o en la sección 2 “Otros medicamentos y Drovelis”.

### **Niños y adolescentes**

Drovelis solo está indicado después de la menarquia (la primera menstruación).

### **Otros medicamentos y Drovelis**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Asimismo, informe a cualquier otro médico o dentista que le prescriba otro medicamento (o al farmacéutico) de que usted toma Drovelis. Ellos pueden que le indiquen que tiene que tomar precauciones anticonceptivas adicionales (por ejemplo, usar preservativos) y si es así, durante cuánto tiempo o si debería cambiar el uso de algún otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden influir en los niveles de Drovelis en sangre y hacer que sea menos eficaz en la prevención del embarazo o pueden causar un sangrado inesperado. Esto incluye medicamentos utilizados para el tratamiento de:

- la epilepsia (p. ej., barbitúricos, carbamazepina, fenitoína, primidona, felbamato, oxcarbazepina, topiramato);
- tuberculosis (p. ej., rifampicina);
- infecciones causadas por el VIH y el virus de la hepatitis C (VHC) (p. ej., los llamados inhibidores de la proteasa e inhibidores de transcriptasa inversa no nucleosídicos como, por ejemplo, ritonavir, nevirapina, efavirenz);
- infecciones fúngicas (p. ej., griseofulvina);
- presión alta en los vasos sanguíneos de los pulmones (p. ej., bosentán).

Los medicamentos a base de plantas que contienen hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) pueden hacer que Drovelis deje de ejercer su acción correctamente. Si desea usar productos a base de plantas que contienen hierba de San Juan mientras está usando Drovelis, primero debe consultar a su médico.

Si está tomando estos medicamentos o productos a base de plantas que pudieran reducir la eficacia de Drovelis, se debe utilizar también un método anticonceptivo de barrera. El método de barrera debe usarse durante todo el periodo del tratamiento concomitante y durante 28 días después de su interrupción. Si el tratamiento concomitante se extiende más allá de los comprimidos rosas activos del envase actual, los comprimidos blancos de placebo deben desecharse y se debe iniciar inmediatamente el siguiente envase de Drovelis.

Si se requiere el tratamiento a largo plazo con los medicamentos mencionados anteriormente, deberá utilizar métodos anticonceptivos no hormonales. Consulte con su médico o farmacéutico.

Drovelis puede interferir en la eficacia de otros medicamentos, por ejemplo:

- ciclosporina (medicamento utilizado para evitar el rechazo de tejido después de un trasplante);
- lamotrigina (medicamento utilizado para el tratamiento de la epilepsia).

La pauta combinada para el tratamiento de la infección por el virus de la hepatitis C (VHC) ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir con o sin ribavirina y con la pauta de glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, puede provocar elevaciones en los resultados de los análisis sanguíneos de la función hepática (aumento de la enzima hepática ALT) en mujeres que utilizan AHCs que contienen etinilestradiol. Drovelis contiene estetrol en lugar de etinilestradiol. Se desconoce si se puede producir un aumento de la enzima hepática ALT cuando se utiliza Drovelis con esta pauta terapéutica combinada para el VHC. Su médico le informará al respecto.

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

### **Pruebas de laboratorio**

Si se tiene que hacer un análisis de sangre o de orina, informe a su médico o al personal del laboratorio de que está tomando Drovelis, ya que puede afectar a los resultados de algunos análisis.

### **Toma de Drovelis con alimentos y bebidas**

Drovelis puede tomarse con o sin alimentos, si es necesario, con una pequeña cantidad de agua.

### **Embarazo y lactancia**

Las mujeres que están embarazadas o que creen que pueden estarlo no deben usar Drovelis.

Si se queda embarazada mientras usa Drovelis, debe dejar de tomarlo inmediatamente y ponerse en contacto con su médico.

Si desea quedarse embarazada, puede dejar de tomar Drovelis en cualquier momento (consulte la sección 3, “Si interrumpe el tratamiento con Drovelis”).

Drovelis no se recomienda durante la lactancia. Si desea usar un anticonceptivo hormonal oral durante el periodo de lactancia, consulte a su médico.

### **Conducción y uso de máquinas**

La influencia de Drovelis sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

### **Drovelis contiene lactosa y sodio**

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

El comprimido rosa activo contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### **3. Cómo tomar Drovelis**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

#### **Cómo y cuándo tomar los comprimidos**

El blíster de Drovelis contiene 28 comprimidos recubiertos: 24 comprimidos rosas activos con principios activos (números 1 a 24) y 4 comprimidos blancos de placebo sin principios activos (números 25 a 28).

Cada vez que comience un nuevo blíster de Drovelis, tome el comprimido rosa activo, identificado con el número 1 (ver “Comienzo”). Elija de las 7 pegatinas con los indicadores de los días, la que comience con su día de inicio. Por ejemplo, si comienza un miércoles, use la pegatina de días de la semana que empiece con “Mie”. Péguela en el marco de la parte frontal del blíster, justo encima del símbolo “→”. Cada día se alinearán con una fila de comprimidos. Esto le permite comprobar si tomó su comprimido diario.

Tome un comprimido cada día, aproximadamente a la misma hora; si es necesario, con un poco de agua.

Siga la dirección de las flechas del blíster, así que use primero los comprimidos rosas activos, y después, los comprimidos blancos de placebo.

Su menstruación comenzará durante los 4 días que tome los comprimidos blancos de placebo (a esta menstruación se le llama sangrado por privación). Por lo general, comenzará de 2 a 4 días después de tomar el último comprimido rosa activo y puede que no se haya terminado antes de comenzar el siguiente blíster.

Empiece a tomar el siguiente blíster inmediatamente después del último comprimido blanco de placebo, aunque su menstruación no haya terminado. Esto significa que siempre comenzará un nuevo blíster el mismo día de la semana, y también que tendrá la menstruación aproximadamente los mismos días, cada mes.

Algunas usuarias tal vez no tengan la menstruación todos los meses mientras toman los comprimidos blancos de placebo. Si ha tomado Drovelis todos los días según estas instrucciones, es poco probable que esté embarazada.

#### **Comienzo de su primer envase de Drovelis**

##### **Si no se ha usado ningún anticonceptivo hormonal en el mes anterior**

Empiece a tomar Drovelis el primer día de su ciclo (es decir, el primer día de su menstruación). Si empieza a tomar Drovelis el primer día de su menstruación, estará inmediatamente protegida frente al embarazo.

También puede comenzar el día 2-5 del ciclo, pero debe usar medidas de protección adicionales (por ejemplo, un preservativo) durante los primeros 7 días de la toma de comprimidos.

##### **Si cambia desde otro anticonceptivo hormonal combinado (anticonceptivo oral, anillo vaginal o parche transdérmico combinado)**

Empiece a tomar Drovelis preferentemente el día después de haber tomado el último comprimido activo (el último comprimido que contiene los principios activos) de su anticonceptivo oral anterior, y como muy tarde el día posterior al periodo sin comprimidos de su anticonceptivo oral anterior (o después del último comprimido inactivo de su anticonceptivo oral anterior).

Cuando cambie desde un anillo vaginal o un parche transdérmico combinado, siga las recomendaciones de su médico.

*Si cambia desde un método que sólo contiene progestágeno (anticonceptivo oral de progestágeno sólo, inyección, implante o sistema de liberación intrauterino (SLI) que libera progestágeno)*

Puede cambiar cualquier día desde un anticonceptivo hormonal oral que contiene sólo progestágeno (desde un implante o un sistema de liberación intrauterino (SLI) el día de su retirada, desde un inyectable cuando se debiera administrar la siguiente inyección) pero, en todos estos casos, deberá utilizar medidas de protección adicionales (por ejemplo, un preservativo) durante los primeros 7 días consecutivos que tome los comprimidos.

*Después de un aborto espontáneo o artificial*

Siga los consejos de su médico.

*Después de haber tenido un bebé*

Puede empezar a tomar Drovelis entre 21 y 28 días después del parto. Si comienza después del día 28, debe utilizar un método de barrera adicional (por ejemplo, un preservativo) durante los primeros 7 días que tome Drovelis. Si, después de dar a luz, ha mantenido relaciones sexuales antes de empezar a tomar Drovelis, asegúrese de que no está embarazada o espere hasta la siguiente menstruación.

*Si está en periodo de lactancia y desea iniciar Drovelis (de nuevo) después de haber tenido un niño*

Lea la sección “Lactancia”.

Pregunte a su médico o farmacéutico qué hacer si no está segura de cuándo debe comenzar.

**Si toma más Drovelis del que debe**

No se han comunicado efectos adversos graves por tomar demasiados comprimidos de Drovelis.

Si ha tomado varios comprimidos a la vez, tal vez tenga náuseas, vómitos o sangrado vaginal. Incluso las niñas que aún no han empezado a menstruar, pero que han tomado por accidente este medicamento, pueden presentar sangrado vaginal.

Si ha tomado demasiados comprimidos de Drovelis, o descubre que un niño ha tomado Drovelis, pida consejo a su médico.

**Si olvidó tomar Drovelis**

Los últimos 4 comprimidos blancos del blíster son los comprimidos de placebo. Si olvidó uno de estos comprimidos, esto no tiene ningún efecto sobre la fiabilidad de Drovelis. Debe tirar el comprimido blanco de placebo olvidado.

Si olvidó un **comprimido rosa activo** (comprimidos 1 a 24 de su tira blíster), debe hacer lo siguiente:

si han pasado **menos de 24 horas** del olvido del comprimido rosa activo, la protección frente al embarazo no está reducida. Tome el comprimido en cuanto se acuerde y, después continúe tomando los siguientes comprimidos a la hora habitual.

si han pasado **más de 24 horas** del olvido del comprimido rosa activo, la protección frente al embarazo puede estar reducida. Cuantos más comprimidos haya olvidado, mayor es el riesgo de quedarse embarazada.

Hay un riesgo de protección incompleta frente al embarazo si se olvida de tomar un comprimido rosa activo del comienzo o del final del blíster. Por lo tanto, debería seguir las siguientes instrucciones (consulte también el diagrama):

*Más de un comprimido olvidado en este blíster:*

Póngase en contacto con su médico.

Un comprimido rosa activo olvidado entre los días 1 a 7

Tome el comprimido que olvidó tan pronto como se acuerde, aunque esto signifique tomar dos comprimidos a la vez. Continúe tomando los comprimidos a la hora habitual y utilice precauciones adicionales, por ejemplo, un preservativo, durante los siguientes 7 días mientras toma los comprimidos correctamente. Si ha mantenido relaciones sexuales en la semana anterior a su olvido de tomar los comprimidos, debe considerar que existe el riesgo de embarazo. En ese caso, consulte inmediatamente a su médico.

Un comprimido rosa activo olvidado entre los días 8 a 17

Tome el comprimido que olvidó tan pronto como se acuerde, aunque esto signifique tomar dos comprimidos a la vez. Continúe tomando los comprimidos a la hora habitual. La protección frente al embarazo no está reducida, y no es necesario tomar precauciones adicionales.

Un comprimido rosa activo olvidado entre los días 18 a 24

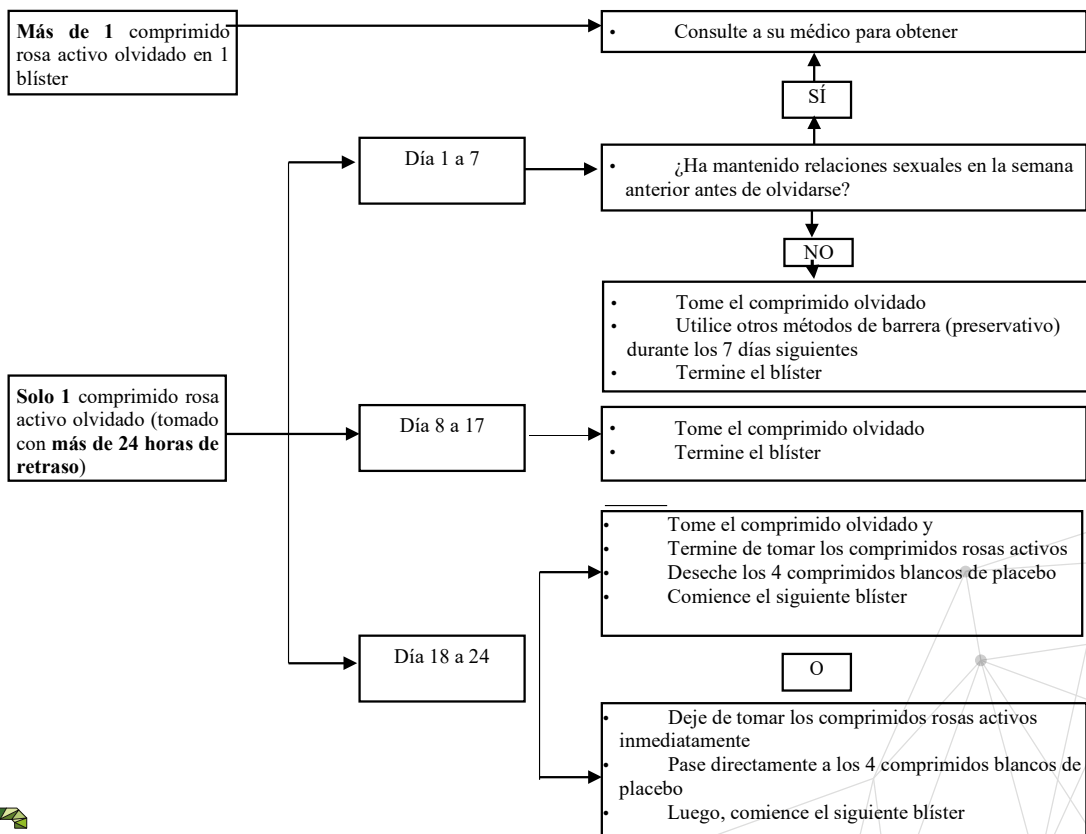
Se pueden seguir las dos opciones indicadas a continuación:

1. Tome el comprimido que olvidó tomar tan pronto como se acuerde, aunque esto signifique tomar dos comprimidos a la vez. Continúe tomando los comprimidos a la hora habitual. En lugar de tomar los comprimidos blancos de placebo de este blíster, deséchelos y comience el siguiente blíster (el día de inicio será diferente).  
Lo más probable es que tenga un periodo al final del segundo blíster (mientras toma los comprimidos blancos de placebo) pero puede que tenga un sangrado leve o similar a la menstruación durante el segundo blíster.
2. También puede dejar de tomar los comprimidos rosas activos y pasar directamente a los 4 comprimidos blancos de placebo. Antes de tomar los comprimidos blancos de placebo, anote el día en que olvidó tomar su comprimido. El periodo con placebo no debe superar los 4 días. Si desea empezar un nuevo blíster el día en que siempre lo hace, tome los comprimidos blancos de placebo durante menos de 4 días.

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

Si se olvidó de tomar alguno de los comprimidos de un blíster, y no tiene un sangrado durante los días de placebo, esto puede significar que está embarazada. Debe ponerse en contacto con su médico antes de comenzar el siguiente blíster.

Calendario: Si han pasado más de 24 horas desde que le tocaba tomar los comprimidos rosas activos



**Más de un comprimido olvidado en este blíster**

Siga los consejos de su médico.

**Si vomita o tiene diarrea intensa**

Si vomita en las 3 o 4 horas siguientes a la hora en que tomó un comprimido rosa activo, o si tiene diarrea intensa, existe el riesgo de que los principios activos del comprimido no se hayan absorbido completamente en el organismo. Esta situación es parecida a si se olvida de tomar un comprimido. Después de vomitar o de tener diarrea, debe tomar, lo antes posible, otro comprimido rosa activo de un blíster de reserva. Si es posible, tómelo dentro de las 24 horas siguientes a la hora en que toma normalmente el comprimido. Si esto no es posible o si han transcurrido 24 horas o más, deberá seguir la recomendación bajo “Si olvidó tomar Drovelis”.

**Retrasar la menstruación: qué debe saber**

Aunque no se recomienda, usted puede retrasar su periodo al no tomar los comprimidos blancos de placebo de la 4.<sup>a</sup> fila y pasar directamente a un blíster nuevo de Drovelis y terminarlo. Puede presentar una hemorragia ligera o parecida a la de la menstruación mientras usa este segundo blíster. Termine este segundo blíster tomando los 4 comprimidos blancos de placebo. Luego, inicie el siguiente blíster. Puede pedir consejo a su médico antes de decidir retrasar su período menstrual.

**Si desea cambiar el día de inicio de su menstruación**

Si toma los comprimidos según las instrucciones, la menstruación comenzará durante los días en que tome el placebo. Si tiene que cambiar este día, reduzca el número en que toma el placebo, es decir, cuando toma los comprimidos blancos de placebo, pero no los aumente nunca (el máximo es de 4). Por ejemplo, si empieza a tomar los comprimidos de placebo el viernes, y desea cambiarlo al martes (3 días antes), debe comenzar un nuevo blíster 3 días antes de lo habitual. Tal vez no presente sangrado durante el período acortado en que toma los comprimidos blancos de placebo. Mientras usa el siguiente blíster, tal vez presente algo de sangrado (gotas o manchas de sangre) o sangrado intermenstrual en los días en que tome los comprimidos rosas activos.

**Si no está segura de lo que debe hacer, consulte al médico o farmacéutico.****Si interrumpe el tratamiento con Drovelis**

Puede dejar de tomar Drovelis en cualquier momento. Si no desea quedarse embarazada, pregunte primero al médico acerca de otros métodos anticonceptivos. Si deja de tomar Drovelis porque desea quedarse embarazada, se le recomienda que espere hasta que haya tenido una menstruación natural antes de tratar de concebir. Esto le ayudará a determinar con más facilidad la fecha del parto.

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

**4. Posibles efectos adversos**

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

Todas las mujeres que toman anticonceptivos hormonales combinados corren mayor riesgo de presentar coágulos de sangre en las venas (tromboembolismo venoso (TEV)) o coágulos de sangre en las arterias (tromboembolismo arterial (TEA)). Para obtener información más detallada sobre los diferentes riesgos de tomar anticonceptivos hormonales combinados, ver sección 2 “Qué necesita saber antes de empezar a tomar Drovelis”.

Los siguientes efectos adversos se han asociado con el uso de Drovelis:

*Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):*

- trastorno y alteración del estado de ánimo y de la libido;

- dolor de cabeza;
- dolor abdominal, náuseas;
- acné;
- dolor de las mamas, menstruaciones dolorosas, sangrado vaginal (durante o fuera de los períodos, sangrado abundante irregular);
- fluctuación de peso.

*Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):*

- infección por hongos, infección vaginal, infección de las vías urinarias;
- cambios en el apetito (trastorno del apetito);
- depresión, trastorno emocional, trastorno de ansiedad, estrés, problemas para dormir;
- migraña, mareos, sensación de hormigueo, somnolencia;
- sofocos;
- hinchazón del abdomen (vientre), vómitos, diarrea;
- caída de cabello, sudoración excesiva (hiperhidrosis), sequedad de la piel, erupción cutánea, hinchazón de la piel;
- dolor de espalda;
- inflamación de las mamas, bultos en las mamas, sangrado genital anormal, dolor durante las relaciones sexuales, enfermedad fibroquística de la mama (presencia de uno o más quistes en la mama), sangrado menstrual abundante, ausencia de menstruación, trastornos menstruales, síndrome premenstrual, contracciones del útero, sangrado uterino o vaginal incluido el manchado, flujo vaginal, trastornos vulvovaginales (sequedad, dolor, olor, molestia);
- fatiga, hinchazón de distintas partes del cuerpo, p. ej., tobillos (edema), dolor en el pecho, sensación anormal;
- análisis de sangre que muestran un aumento de las enzimas hepáticas, cambios en ciertos tipos de grasas de la sangre (lípidos).

*Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):*

- inflamación de las mamas;
- masa benigna en la mama;
- hipersensibilidad (alergia);
- retención de líquidos, aumento de los niveles de potasio en la sangre;
- nerviosismo;
- falta de memoria;
- sequedad ocular, visión borrosa, deterioro visual;
- aturdimiento;
- presión arterial alta o baja, inflamación de una vena con la formación de un coágulo de sangre (tromboflebitis), varices;
- estreñimiento, sequedad de boca, indigestión, hinchazón de los labios, flatulencia, inflamación del intestino, reflujo gástrico, contracciones intestinales anormales;
- reacciones alérgicas en la piel, manchas pigmentadas de color marrón-dorado (cloasma) y otros trastornos de la pigmentación, patrón masculino de crecimiento del vello, crecimiento excesivo de vello, enfermedades de la piel como dermatitis y dermatitis con picor, caspa y piel grasa (seborrea) y otros trastornos de la piel;
- calambres, dolor y molestias musculares y articulares;
- dolor del tracto urinario, olor anormal de la orina;
- embarazo que se produce fuera del útero (embarazo ectópico);
- quiste de ovario, aumento espontáneo del flujo de leche, dolor pélvico, decoloración de las mamas, sangrado durante las relaciones sexuales, trastornos del endometrio, trastornos del pezón, sangrado uterino anormal;
- molestias y sensación de malestar general, aumento de la temperatura corporal, dolor;
- aumento de la presión arterial, cambios en los análisis de sangre (pruebas de función renal anormales, aumento del potasio en la sangre, aumento de la glucosa en la sangre, disminución de la hemoglobina, disminución de las reservas de hierro en la sangre, sangre en la orina);
- coágulos de sangre perjudiciales en una vena, 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).

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Drovelis**

Almacenar a temperatura no mayor a 30 °C.

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y la caja después de Vence. 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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

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

#### **Composición de Drovelis**

Los principios activos son drospirenona y estetrol.

Cada comprimido rosa activo contiene 3 mg de drospirenona y estetrol monohidrato equivalente a 14,2 mg de estetrol.

Los comprimidos blancos de placebo no contienen principios activos.

Los demás componentes son:

#### Comprimidos recubiertos rosas activos:

*Núcleo del comprimido:*

lactosa monohidrato (ver sección 2 “Drovelis contiene lactosa y sodio”), glicolato sódico de almidón (ver sección 2 “Drovelis contiene lactosa y sodio”), almidón de maíz, povidona K30, estearato de magnesio (E470b).

*Recubrimiento del comprimido:*

hipromelosa (E464), hidroxipropilcelulosa (E463), talco (E553b), aceite de semilla de algodón hidrogenado, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172).

#### Comprimidos recubiertos blancos de placebo:

*Núcleo del comprimido:*

lactosa monohidrato (ver sección 2 “Drovelis contiene lactosa y sodio”), almidón de maíz, estearato de magnesio (E470b).

*Recubrimiento del comprimido:*

hipromelosa (E464), hidroxipropilcelulosa (E463), talco (E553b), aceite de semilla de algodón hidrogenado, dióxido de titanio (E171).

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Los comprimidos recubiertos activos son de color rosa, de 6 mm de diámetro, redondos, biconvexos con un logotipo en forma de gota grabado en una cara.

Los comprimidos recubiertos de placebo son de color blanco a blanquecino, de 6 mm de diámetro, redondos, biconvexos con un logotipo en forma de gota grabado en una cara.

Drovelis se presenta en blísters de 28 comprimidos recubiertos (24 comprimidos rosas activos y 4 comprimidos blancos de placebo), acondicionados en una caja de cartón. Además de los blísters, la caja de Drovelis contiene un estuche de conservación y 1, 3, 6, o 13 etiquetas autoadhesivas marcadas con los días de la semana. La cantidad de etiquetas autoadhesivas depende del número de blísters.

Tamaños de los envases: 28 (1x28), 84 (3x28), 168 (6x28) y 364 (13x28) comprimidos recubiertos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

**Fabricante:**

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21.  
H-1103 Budapest, Hungría

**Ecuador:**

Importado y distribuido por:  
GEDEONRICHTER ECUADOR S.A.  
Quito – Ecuador

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2025**