

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA LA USUARIA

Daylette 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película etinilestradiol/drospirenona

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 o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas. 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.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Daylette y para qué se utiliza

- Daylette es un anticonceptivo oral y se utiliza para evitar el embarazo.
- Cada uno de los 24 comprimidos contiene una pequeña cantidad de dos hormonas femeninas diferentes, concretamente drospirenona y etinilestradiol.
- Los 4 comprimidos verdes no contienen principios activos y se llaman también comprimidos de placebo.
- Los anticonceptivos orales que contienen dos hormonas se llaman anticonceptivos orales “combinados”.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Daylette

Consideraciones generales:

Antes de que pueda empezar a tomar Daylette, su médico le hará algunas preguntas acerca de su historia médica personal y la de sus familiares cercanos. Su médico también le tomará la presión sanguínea y, dependiendo de su situación personal, puede que le realice algunas otras pruebas.

En este prospecto se describen varias situaciones en la que deberá dejar de tomar Daylette, o en las que puede disminuir la fiabilidad de Daylette. En estas situaciones tendrá que dejar de mantener relaciones sexuales o deberá tomar precauciones anticonceptivas no hormonales adicionales, p. ej., utilizar un preservativo o cualquier otro método de barrera.

No utilice métodos del ritmo o de la temperatura. Estos métodos pueden no ser fiables ya que Daylette altera las variaciones mensuales de la temperatura corporal y del moco cervical.

Daylette, como otros anticonceptivos hormonales, no protege contra la infección por VIH (SIDA) u otras enfermedades de transmisión sexual.

Mientras toma esta medicación deberá visitar regularmente a su médico, al menos dos veces al año. Si presenta cualquier síntoma inusual como dolores sin causa conocida en pecho, abdomen o piernas deberá consultar inmediatamente a su médico.

No tome Daylette

- si es alérgica a etinilestradiol o drospirenona, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Esto puede detectarse por la presencia de picor, sarpullido o hinchazón.
- si tiene (o ha tenido alguna vez) un coágulo sanguíneo en un vaso sanguíneo de la pierna (trombosis), del pulmón (embolia) o de otros órganos,
- si tiene (o ha tenido alguna vez) un ataque al corazón o un infarto cerebral,
- si tiene (o ha tenido alguna vez) una enfermedad que pueda ser un indicador de un ataque al corazón en un futuro (por ejemplo, angina de pecho, que causa dolor intenso en el pecho) o de un infarto cerebral (por ejemplo, un accidente isquémico transitorio sin efectos residuales),
- si tiene una enfermedad que puede aumentar el riesgo de presentar coágulos en las arterias. Esto sucede en las siguientes enfermedades:
 - diabetes con daño en los vasos sanguíneos,
 - presión sanguínea muy elevada,
 - un nivel muy alto de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos).
- si tiene una alteración de la coagulación sanguínea (por ejemplo, déficit de proteína C),
- si tiene (o ha tenido alguna vez) una forma determinada de migraña (con síntomas llamados neurológicos focales),
- si tiene (o ha tenido alguna vez) una inflamación del páncreas (pancreatitis),
- si tiene o ha tenido en el pasado una enfermedad hepática y su función hepática todavía no es normal,
- si sus riñones no funcionan bien (insuficiencia renal),
- si tiene o ha tenido alguna vez un tumor en el hígado,
- si tiene (o ha tenido alguna vez) o si se sospecha que tenga un tumor maligno de mama o de los órganos genitales,
- si presenta cualquier sangrado procedente de la vagina de causa desconocida.

Advertencias y precauciones

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

En algunas situaciones deberá tener especial cuidado mientras tome Daylette o cualquier otro anticonceptivo hormonal combinado, y puede que sea necesario que su médico le haga controles regulares. Si se da en usted cualquiera de las siguientes situaciones, debe informar a su médico antes de tomar Daylette. Además, si cualquiera de las siguientes situaciones aparece o empeora mientras utiliza Daylette deberá consultar a su médico:

- si un familiar cercano tiene o ha tenido cáncer de mama,
- si sufre una enfermedad hepática o de la vesícula biliar,
- si tiene diabetes,
- si tiene depresión,
- si tiene enfermedad de Crohn o enfermedad inflamatoria intestinal (colitis ulcerosa),
- si tiene una enfermedad de la sangre llamada síndrome hemolítico urémico (SHU) que causa daño renal,
- si tiene una enfermedad sanguínea llamada anemia de células falciformes,
- si tiene epilepsia (ver “Uso de Daylette con otros medicamentos”),
- si tiene una enfermedad del sistema inmune llamada LES (lupus eritematoso sistémico),
- si tiene una enfermedad aparecida por primera vez durante un embarazo o durante el uso de hormonas sexuales anteriormente (por ejemplo pérdida de audición, una enfermedad de la sangre llamada porfiria, exantema de la piel con vesículas durante el embarazo (herpes gestacional), una enfermedad de los nervios en la que se producen movimiento súbitos del cuerpo (corea de Sydenham)),
- si tiene o ha tenido alguna vez manchas pigmentarias de color marrón dorado (cloasma), llamadas “manchas del embarazo”, especialmente en la cara. Si es así, evite la exposición directa a la luz del sol o a la luz ultravioleta,

- si tiene angioedema hereditario, los productos que contienen estrógenos pueden causar o empeorar los síntomas de angioedema. Si sufre síntomas de angioedema como hinchazón de la cara, la lengua y/o la faringe y/o dificultades para tragar o urticaria además de dificultades para respirar deberá ver inmediatamente a su médico.

Daylette y los coágulos venosos y arteriales

Coágulo venoso

La utilización de cualquier anticonceptivo oral combinado, incluido Daylette, aumenta el riesgo de que la mujer desarrolle un coágulo sanguíneo en las venas (trombosis venosa) en comparación con una mujer que no tome ningún anticonceptivo oral.

El riesgo de trombosis venosa en mujeres que toman anticonceptivos orales combinados aumenta:

- según aumenta la edad,
- si usted tiene sobrepeso,
- si un pariente cercano ha tenido un coágulo sanguíneo en la pierna, en el pulmón (embolia pulmonar), o en otro órgano a una edad temprana,
- si va a sufrir una operación, si ha tenido un accidente grave o si está inmovilizada durante un periodo prolongado. Es importante que avise a su médico con antelación de que está tomando Daylette ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento. Su médico le dirá cuándo empezar a tomar Daylette de nuevo. Esto suele ocurrir unas dos semanas después de que vuelva a caminar.

La probabilidad de que sufra un coágulo sanguíneo aumenta si toma anticonceptivos orales.

- De cada 100.000 mujeres que no toman anticonceptivos orales y no están embarazadas, aproximadamente 5-10 pueden tener un coágulo sanguíneo en un año.
- De cada 100.000 mujeres que toman un anticonceptivo oral como Daylette, 30-40 pueden tener un coágulo sanguíneo en un año; se desconoce la cifra exacta.
- De cada 100.000 mujeres que están embarazadas, aproximadamente 60 pueden tener un coágulo sanguíneo en un año.

Un coágulo sanguíneo en las venas se puede desplazar a los pulmones a los pulmones bloqueando los vasos sanguíneos pulmonares (lo que se denomina una embolia pulmonar). La formación de coágulos sanguíneos en las venas puede ser mortal en el 1-2% de los casos.

El nivel de riesgo varía dependiendo del tipo de anticonceptivo oral que tome. Comente con su médico las opciones disponibles.

Coágulo arterial

La utilización de anticonceptivos orales combinados se ha relacionado con un aumento del riesgo de un coágulo sanguíneo en las arterias (trombosis arterial), por ejemplo, en los vasos sanguíneos del corazón (ataque al corazón) o del cerebro (infarto cerebral).

El riesgo de tener un coágulo arterial en usuarias de anticonceptivos orales combinados aumenta:

- **si usted fuma. Se le aconseja encarecidamente que deje de fumar cuando utilice Daylette, especialmente si tiene más de 35 años,**
- si tiene niveles elevados de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos),
- si tiene sobrepeso,
- si alguno de sus familiares cercanos ha tenido alguna vez un ataque al corazón o un infarto cerebral a una edad temprana,
- si tiene alta la presión sanguínea,
- si sufre migrañas,
- si tiene problemas en el corazón (un trastorno valvular, un trastorno del ritmo cardiaco).

Deje de tomar Daylette y póngase inmediatamente en contacto con su médico si detecta posibles signos de un coágulo sanguíneo, como:

- dolor severo y/o hinchazón en una de sus piernas,
- dolor severo súbito en el pecho que puede alcanzar el brazo izquierdo,
- falta de aliento súbita,
- tos súbita sin causa evidente,
- cualquier cefalea inusual, severa o de larga duración, o el empeoramiento de la migraña,
- ceguera parcial o completa o visión doble,
- dificultad o incapacidad para hablar,
- mareo o desmayos,
- debilidad, sensación extraña o de adormecimiento en cualquier parte del cuerpo.

Daylette y el cáncer

El cáncer de mama se ha observado con una frecuencia levemente mayor en mujeres que toman anticonceptivos combinados, pero no se sabe si esto es causado por el tratamiento. Por ejemplo puede deberse a que se detectan más tumores en mujeres que toman anticonceptivos combinados porque son examinadas con más frecuencias por su médico.

La aparición de tumores de mama se vuelve gradualmente menor después de interrumpir los anticonceptivos hormonales combinados. Es importante que explore regularmente sus mamas y deberá ponerse contacto con su médico si nota cualquier bulto.

En casos raros se ha informado de tumores hepáticos benignos, e incluso con menor frecuencia de tumores hepáticos malignos en usuarias de anticonceptivos orales. Póngase en contacto con su médico si tiene un dolor abdominal severo que no es habitual.

Sangrado entre periodos

Durante los primeros meses que tome Daylette, puede que presente sangrados inesperados (sangrado fuera de los días de placebo). Si estos sangrados duran más de unos pocos meses, o si empiezan al cabo de unos meses, su médico deberá investigar la causa.

Qué debe hacer si no se produce ningún sangrado en los días de placebo

Si ha tomado todos los comprimidos activos blancos correctamente, no ha vomitado o no ha tenido diarrea severa y no ha tomado otros medicamentos, es altamente improbable que esté embarazada.

Si el sangrado esperado no se produce dos veces consecutivas, puede que esté embarazada. Póngase inmediatamente en contacto con su médico. No empiece a tomar el siguiente blíster hasta que esté segura de no estar embarazada.

Uso de Daylette con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Ellos pueden decirle si necesita tomar precauciones anticonceptivas adicionales (por ejemplo, preservativos) y si es así, durante cuánto tiempo.

- Algunos medicamentos pueden hacer que Daylette sea menos eficaz para evitar el embarazo, o pueden ocasionar un sangrado inesperado. Entre ellos se encuentran medicinas utilizadas para el tratamiento de:
 - la epilepsia (p. ej., primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina),
 - la tuberculosis (p. ej., rifampicina),
 - infecciones por VIH (ritonavir, nevirapina) u otras infecciones (antibióticos como griseofulvina, penicilinas, tetraciclina),
 - la presión sanguínea elevada en los vasos sanguíneos de los pulmones (bosentan),
 - y el remedio herbal hierba de San Juan.
- Daylette puede influir en el efecto de otros medicamentos, p. ej.
 - medicamentos que contienen ciclosporina,
 - el antiepiléptico lamotrigina (esto podría dar lugar a un aumento de la frecuencia de las convulsiones).

Antes de tomar cualquier medicamento pídale consejo a su médico o farmacéutico.

Uso de Daylette con los alimentos y bebidas

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

Pruebas de laboratorio

Si necesita hacerse un análisis de sangre, coméntele a su médico o al personal del laboratorio que está tomando anticonceptivos, ya que los anticonceptivos hormonales pueden afectar a los resultados de algunas pruebas.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Si está embarazada, no debe tomar Daylette. Si se queda embarazada mientras toma Daylette, debe dejar de tomarlo inmediatamente y ponerse en contacto con su médico.

Si quiere quedarse embarazada, puede dejar de tomar Daylette en cualquier momento (ver también “si quiere dejar de tomar Daylette”).

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

Lactancia

Generalmente no es aconsejable utilizar Daylette cuando la mujer da lactancia materna. Si quiere tomar el anticonceptivo mientras da lactancia materna debe ponerse en contacto con su médico.

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

Conducción y uso de máquinas

No existe información que sugiera que la utilización de Daylette afecta a la conducción o al uso de máquinas.

Daylette contiene lactosa

Los comprimidos recubierto activos blancos de Daylette contienen 48,53 mg de lactosa monohidrato y los inactivos verdes contienen 37,26 mg de lactosa anhidra por comprimido recubierto.

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.

Los comprimidos recubiertos sin contenido hormonal (placebo) contienen el colorante “amarillo atardecer” que puede causar reacciones alérgicas. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Daylette contiene 0,070 mg de lecitina de soja. No tome este medicamento si es alérgica al cacahuete o a la soja.

3. Cómo tomar Daylette

Tome siempre Daylette exactamente como le ha dicho su médico. Si no está segura deberá consultar a su médico o farmacéutico.

Cada blíster contiene 24 comprimidos activos blancos y 4 comprimidos de placebo verdes. Los dos tipos de comprimidos de distinto color de Daylette están dispuestos en orden. Un blíster contiene 28 comprimidos.

Tome un comprimido de Daylette cada día, si es necesario con una pequeña cantidad de agua. Puede tomar los comprimidos con o sin comida, pero más o menos a la misma hora todos los días.

No confunda los comprimidos: tome un comprimido blanco los primeros 24 días, y después un comprimido verde durante los últimos 4 días. Después, deberá empezar inmediatamente un nuevo blíster (24 comprimidos blancos y después 4 comprimidos verdes). Por lo tanto, no hay descanso entre blísteres.

Debido a la diferente composición de los comprimidos, es necesario empezar con el primer comprimido de la esquina superior izquierda y después tomar los comprimidos cada día. Para seguir un orden correcto, siga la dirección de las flechas del blíster.

Preparación del blíster

Para controlar la toma diaria del anticonceptivo, utilice las flechas del blíster.

Las flechas muestran el orden en el que se deben tomar los comprimidos. Durante los 4 días que tome los comprimidos verdes de placebo (los días de placebo), el sangrado deberá iniciarse (se denomina sangrado por privación). Éste suele empezar el 2º o el 3º día después de haber tomado el último comprimido blanco activo de Daylette. Una vez que haya tomado el último comprimido verde, deberá empezar el siguiente blíster tanto si ha dejado de sangrar como si no. Esto quiere decir que empezará cada blíster el mismo día de la semana, y que el sangrado por privación debería producirse los mismos días cada mes.

Si utiliza Daylette de este modo, estará protegida contra el embarazo también durante los 4 días que tome los comprimidos de placebo.

Cuándo puede empezar con el primer blíster

- **Si no ha utilizado un anticonceptivo hormonal en el mes anterior**
Empiece a tomar Daylette el primer día del ciclo (es decir, el primer día de su menstruación). Si empieza a tomar Daylette el primer día de su menstruación usted estará protegida de forma inmediata contra el embarazo. Usted también puede empezar los días 2-5 del ciclo, pero entonces deberá utilizar medidas protectoras adicionales (por ejemplo, un preservativo) durante los primeros 7 días.
- **Cambio desde un anticonceptivo hormonal combinado ya sea un anticonceptivo oral combinado (AOC), un anillo vaginal o un parche transdérmico**
Puede empezar a tomar Daylette preferentemente el día posterior al último comprimido activo (el último comprimido que contiene principios activos) de su anterior AOC o, como muy tarde, el día posterior al periodo sin comprimidos de su anticonceptivo anterior (o después del último comprimido inactivo de su anterior anticonceptivo).
Cuando cambie desde un anticonceptivo combinado de tipo anillo vaginal o parche transdérmico, siga las recomendaciones de su médico.
- **Cambio desde un método de sólo progestágenos (anticonceptivo oral que sólo contiene progestágenos –“píldora”, inyección, implante o un DIU que libera progestágeno)**
Puede sustituir cualquier día el anticonceptivo que sólo contiene progestágenos (desde un implante o un DIU el día de su retirada, desde un inyectable cuando toque la siguiente inyección), pero en todos estos casos debe utilizar medidas protectoras adicionales (por ejemplo, un preservativo) durante los primeros 7 días que tome el anticonceptivo.
- **Después de un aborto**
Siga las recomendaciones de su médico.
- **Después de tener un bebé**
Puede empezar a tomar Daylette transcurridos entre 21 y 28 días después de tener un bebé. Si empieza después del día 28, debe utilizar un método anticonceptivo denominado de barrera (por ejemplo, un preservativo) durante los primeros 7 días que tome Daylette.

Si, después de tener un bebé, ya ha mantenido relaciones sexuales antes de tomar Daylette (de nuevo), en primer lugar debe asegurarse de no estar embarazada o deberá esperar hasta su primer periodo menstrual.

- **Si está dando lactancia materna y quiere empezar a tomar Daylette (de nuevo) después de tener un bebé**

Lea la sección acerca de “lactancia”.

Si no está segura acerca de cuándo empezar consulte con su médico.

Si toma más Daylette del que debiera

No se ha informado de que tomar demasiados comprimidos de Daylette dé lugar a consecuencias graves.

Si ha tomado varios comprimidos a la vez puede presentar náuseas o vómitos. Las mujeres jóvenes pueden presentar sangrado vaginal.

Si ha tomado demasiados comprimidos de Daylette, o ha descubierto que un niño ha tomado algunos comprimidos, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915620420 indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvida tomar Daylette

Los últimos 4 comprimidos de la 4ª fila del blíster son comprimidos de placebo. Si olvida tomar uno de los comprimidos, esto no tiene efecto sobre la eficacia de Daylette.

Deberá descartar el comprimido de placebo olvidado.

Si olvida un comprimido activo de color blanco (comprimidos 1-24 de su blíster), debe hacer lo siguiente:

- Si se retrasa **menos de 12 horas** en tomar un comprimido, la protección contra el embarazo no se verá reducida. Tome el comprimido en cuanto se acuerde y tome los siguientes comprimidos de nuevo a la hora de siempre.
- Si se retrasa **más de 12 horas** en tomar un comprimido, la protección contra el embarazo puede verse reducida. Cuantos más comprimidos haya olvidado, mayor será el riesgo de que se quede embarazada.

El riesgo de que la protección contra el embarazo sea incompleta es mayor si ha olvidado tomar un comprimido blanco al principio o al final del blíster. En este caso, debe seguir las siguientes reglas (vea también el diagrama):

- **Ha olvidado más de un comprimido del blíster**

Póngase en contacto con su médico.

- **Ha olvidado un comprimido entre los días 1-7 (primera fila)**

Tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significa que tenga que tomar dos comprimidos al mismo tiempo. Siga tomando el resto de comprimidos a la hora habitual y emplee **precauciones adicionales** durante los siguientes 7 días, por ejemplo, un preservativo. Si en la semana previa al comprimido olvidado ha mantenido relaciones sexuales, existe riesgo de embarazo. En ese caso, póngase en contacto con su médico.

- **Ha olvidado un comprimido entre los días 8-14 (segunda fila)**

Tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significa que tenga que tomar dos comprimidos al mismo tiempo. Siga tomando los comprimidos a la hora habitual. La

protección contra el embarazo no se verá reducida, y no es necesario que tome precauciones adicionales.

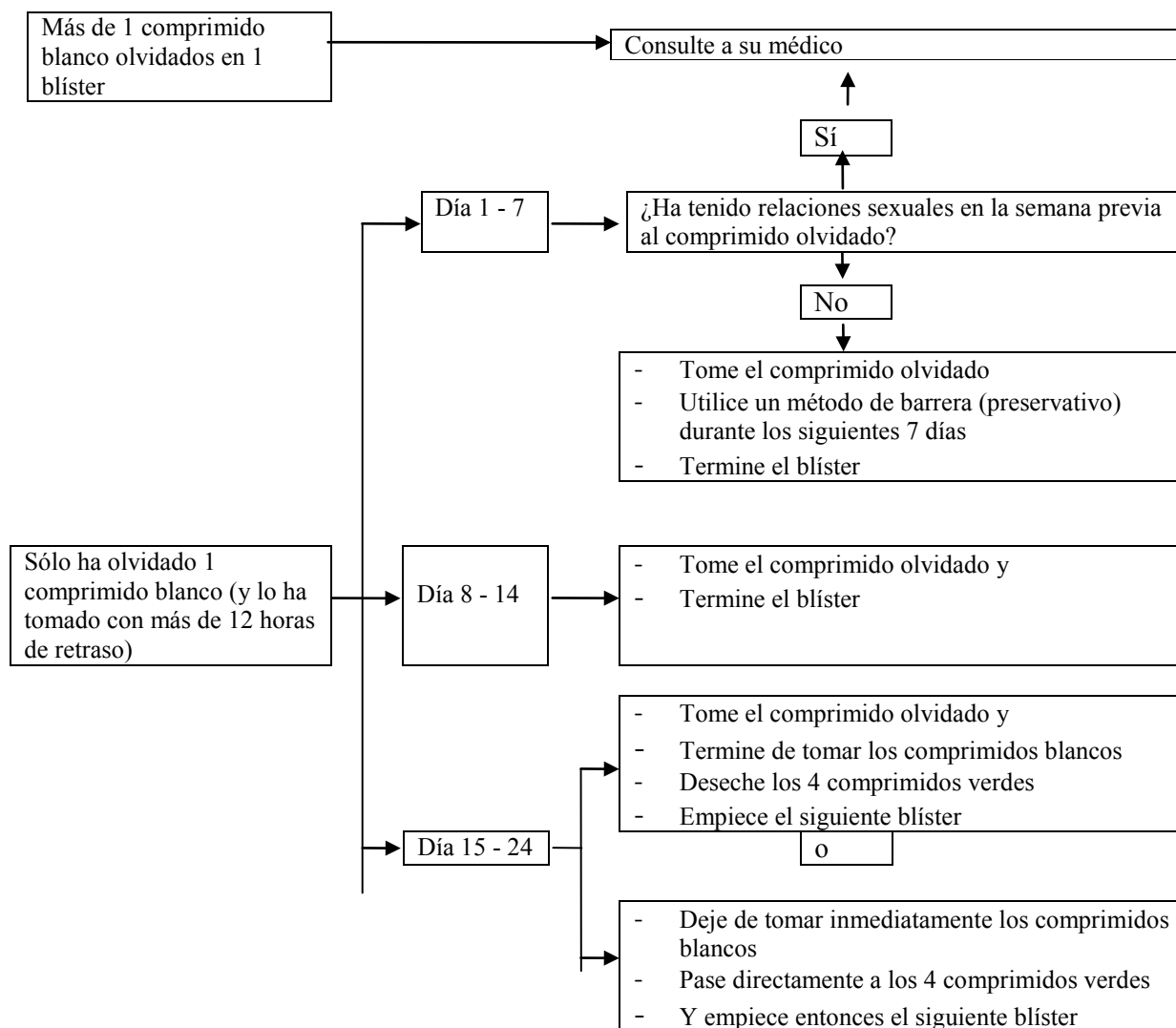
- **Ha olvidado un comprimido entre los días 15-24 (tercera o cuarta fila)**

Puede elegir entre dos posibilidades:

1. Tome el comprimido que haya olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significa que tenga que tomar dos comprimidos al mismo tiempo. Siga tomando los comprimidos a la hora habitual. En vez de tomar los comprimidos verdes de placebo, deséchelos y empiece 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 verdes de placebo, pero puede que presente un sangrado leve o similar a una menstruación durante el segundo blíster.
2. También puede dejar de tomar los comprimidos activos de color blanco e ir directamente a los 4 comprimidos verdes de placebo (**antes de tomar los comprimidos placebo, debe anotar el día en que olvidó tomar el comprimido**). Si quiere iniciar un nuevo blíster en el día de inicio que utilizó siempre, tome los comprimidos de placebo durante menos de 4 días.

Si sigue cualquiera de estas dos recomendaciones, seguirá estando protegida contra el embarazo.

- Si usted ha olvidado cualquiera de los comprimidos de un blíster y no tiene su periodo menstrual durante los días de placebo, esto puede significar que esté embarazada. Debe ponerse en contacto con su médico antes de empezar el siguiente blíster.



Qué debe hacer en caso de vómitos o de diarrea grave

Si vomita en las 3-4 horas posteriores a tomar un comprimido activo de color blanco o si ha tenido una diarrea severa, hay riesgo de que los principios activos del anticonceptivo no hayan sido absorbidos completamente por su cuerpo.

Esta situación es casi la misma que cuando se olvida un comprimido. Después de tener vómitos o diarrea, debe tomar otro comprimido blanco de un blíster de reserva tan pronto como sea posible. Si es posible tómelo en las 12 horas posteriores a la hora habitual en que toma el anticonceptivo. Si esto no es posible o si han pasado más de 12 horas, siga las recomendaciones que se dan en “Si olvida tomar Daylette”.

Para retrasar un periodo menstrual: lo que debe saber

Aunque no se recomienda, es posible retrasar su periodo menstrual no tomando los comprimidos verdes de placebo de la cuarta fila y empezando directamente a tomar un nuevo blíster de Daylette terminándolo. Puede presentar un sangrado leve o similar a una menstruación mientras toma este segundo blíster. Termine el segundo blíster tomando los 4 comprimidos verdes de la 4ª fila. Después empiece un nuevo blíster.

Antes de decidir retrasar su periodo menstrual debería consultar con su médico.

Cambiar el primer día de su periodo menstrual: lo que debe saber

Si toma los comprimidos según las instrucciones, su periodo menstrual empezará durante los días de placebo. Si tiene que cambiar este día, reduzca el número de días de placebo –cuando toma los comprimidos verdes– (pero nunca los aumente –¡4 es el máximo!). Por ejemplo, si empieza a tomar

los comprimidos de placebo un viernes, y quiere cambiarlo a un martes (3 días antes), deberá empezar el nuevo blíster 3 días antes de lo habitual. Puede que no tenga ningún sangrado durante este tiempo. Puede que presente sangrado leve o similar a una menstruación.

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

Si quiere dejar de tomar Daylette

Puede dejar de tomar Daylette cuando quiera. Si no quiere quedarse embarazada, consulte a su médico acerca de otros métodos eficaces para el control de la natalidad.

Si desea quedarse embarazada, deje de tomar Daylette, y espere a tener un periodo menstrual antes de intentar quedarse embarazada. Así será más fácil calcular la fecha esperada para el nacimiento de su bebé.

Si tiene más preguntas acerca del uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Daylette puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

A continuación presentamos una lista de los efectos secundarios que se han relacionado con la utilización de drospirenona/etinilestradiol:

Efectos secundarios frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- cambios de humor,
- cefalea,
- náuseas,
- dolor en las mamas, problemas con sus periodos, como periodos irregulares, ausencia de periodos.

Efectos secundarios poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

- depresión, disminución del interés en el sexo, nerviosismo, somnolencia,
- mareo, sensación de hormigueo,
- migraña, varices, aumento de la presión sanguínea,
- dolor de estómago, vómitos, indigestión, gases intestinales, inflamación del estómago, diarrea,
- acné, picor, sarpullido,
- dolores, p. ej., dolor de espalda, dolor en los miembros, calambres musculares,
- infección fúngica de la vagina, dolor pélvico, aumento del tamaño de las mamas, bulto benigno en la mama, sangrado uterino/vaginal (que suele desaparecer durante el tratamiento continuado), flujo genital, sofocos, inflamación de la vagina (vaginitis), problemas con la menstruación, menstruaciones dolorosas, menstruaciones reducidas, menstruaciones muy abundantes, sequedad vaginal, frotis vaginal anormal,
- falta de energía, aumento de la sudoración, retención de fluidos, aumento de peso.

Efectos secundarios raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):

- candida (infección fúngica),
- anemia (disminución en el número de glóbulos rojos en la sangre), aumento en el número de plaquetas en la sangre (trombocitemia),
- reacción alérgica,
- trastornos hormonales (endocrinos),
- aumento del apetito, pérdida de apetito, concentración anormalmente elevada de potasio en sangre, concentración anormalmente baja de sodio en sangre,
- incapacidad para experimentar un orgasmo, insomnio,
- mareo, temblor,
- trastornos oculares, p. ej., inflamación de los párpados, ojos secos,
- frecuencia cardíaca anormalmente elevada,
- inflamación de una vena, sangrado nasal, desmayos,

- aumento del tamaño del abdomen, trastorno intestinal, sentirse hinchado, hernia estomacal, infección fúngica de la boca, estreñimiento, boca seca,
- dolor de los conductos biliares o de la vesícula biliar, inflamación de la vesícula,
- manchas de color marrón amarillento en la piel, eczema, pérdida de peso, inflamación cutánea similar al acné, piel seca, inflamación de la piel con bultos, crecimiento excesivo del pelo, trastorno de la piel, marcas de estiramiento en la piel, inflamación de la piel, inflamación de la piel sensible a la luz, nódulos cutáneos,
- dificultad para mantener relaciones sexuales o relaciones dolorosas, inflamación de la vagina (vulvovaginitis), sangrado después de mantener relaciones sexuales, sangrado por privación. quistes mamarios, aumento del número de células mamarias (hiperplasia), tumores malignos en la mama, crecimiento anormal de la superficie mucosa del cuello del útero, disminución o deterioro del recubrimiento del útero, quistes ováricos, aumento del tamaño del útero,
- sentirse mal en general,
- pérdida de peso.

También se ha informado de los siguientes efectos secundarios, pero su frecuencia no puede calcularse a partir de los datos disponibles:

- hipersensibilidad,
- Sarpullido con enrojecimientos en forma de diana o con llagas (eritema multiforme).

Se sabe que los productos dietéticos de soja producen reacciones alérgicas entre las que se encuentran reacciones anafilácticas severas en personas con alergia a la soja. Las pacientes con una alergia conocida a la proteína del cacahuete tienen un riesgo aumentado de reacciones severas a los preparados que contienen soja.

Si experimenta efectos adversos, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

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 Website: 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 Daylette

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

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y en la caja. La fecha de caducidad se corresponde con 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 ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Qué contiene Daylette

- Los principios activos son 0,02 mg de etinilestradiol y 3 mg de drospirenona en cada comprimido blanco.
- Los demás componentes son:
 - Comprimidos recubiertos activos (blancos):*
 - Núcleo del comprimido:*
 - lactosa monohidrato,
 - almidón de maíz,
 - almidón de maíz pregelatinizado,
 - copolímero de alcohol polivinílico y macrogol,
 - estearato de magnesio.

 - Recubrimiento pelicular:*
 - alcohol polivinílico,
 - dióxido de titanio (E171),
 - talco,
 - macrogol 3350,
 - lecitina (soja).

 - Comprimidos recubiertos de placebo (verdes):*
 - Núcleo del comprimido:*
 - celulosa microcristalina,
 - lactosa anhidra,
 - almidón de maíz pregelatinizado,
 - estearato de magnesio,
 - sílice coloidal anhidra.

 - Recubrimiento pelicular:*
 - alcohol polivinílico,
 - dióxido de titanio (E171),
 - macrogol 3350,
 - talco,
 - índigo carmín (E132),
 - amarillo de quinolina (E104),
 - óxido de hierro negro (E172),
 - amarillo atardecer FCF (E110).

Aspecto del producto y contenido del envase

El comprimido activo es blanco o blanquecino, redondo, biconvexo, recubierto con película y un diámetro de aproximadamente 6 mm. En una cara tiene grabada la inscripción “G73”, en la otra cara no tiene grabado nada.

El comprimido de placebo es verde, redondo, biconvexo, recubierto con película, de un diámetro de aproximadamente 6 mm y no tiene grabado nada.

Daylette 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película está envasado en blísteres de PVC/PE/PVDC/Al. Los blísteres están empaquetados en una caja de cartón con el prospecto para la paciente y una bolsa de almacenamiento en cada caja.

Tamaños de envase:

- 1×28 comprimidos recubiertos
- 3×28 comprimidos recubiertos
- 6×28 comprimidos recubiertos
- 13×28 comprimidos recubiertos

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Gedeon Richter Ibérica S.A.
Sabino Arana, 28 4º 2º
08028 Barcelona
+34 93 2034300

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del AEE con los siguientes nombres:

Hungría:	Rezia
Portugal:	Daylette
España:	Daylette

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2013

“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>”.