

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

### **Dretine 0,03 mg/3 mg 28 comprimidos recubiertos con película EFG**

#### **Etinilestradiol/drospirenona**

**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 usted dárselo a otras personas aunque tengan los mismos signos de enfermedad 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. Ver sección 4.

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

##### **1 Qué es Dretine y para qué se utiliza**

##### **2 Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dretine**

- Cuando no debe usar Dretine
- Cuando debe tener especial cuidado con Dretine
- Dretine y los coágulos de sangre en venas y arterias
- Dretine y cáncer
- Sangrado entre periodos
- Qué hacer si no tiene la regla durante la semana de placebo
- Dretine y uso de otros medicamentos
- Pruebas de laboratorio
- Embarazo
- Lactancia
- Conducción y uso de máquinas
- Información importante sobre algunos de los componentes de Dretine

##### **3 Cómo tomar Dretine**

- Preparación de la tira
- Cuándo puede empezar con el primer envase
- Si toma más Dretine del que debiera
- Si olvidó tomar Dretine
- Qué debe hacer en caso de malestar o diarrea intensa
- Sangrado entre períodos menstruales
- Qué hacer si no tiene el período durante la fase de descanso
- Qué hacer en caso de vómitos o diarrea intensa
- Retraso del periodo mensual: qué debe saber
- Cambio del primer día de su periodo: qué debe saber
- Si quiere dejar de tomar Dretine

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

##### **5 Conservación de Dretine**

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

## 1. Qué es Dretine y para qué se utiliza

Dretine es una píldora anticonceptiva y se utiliza para evitar el embarazo.

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

Los comprimidos de color blanco no contienen principios activos y se denominan comprimidos placebo.

Las píldoras anticonceptivas que contienen dos hormonas son conocidas como píldoras “combinadas”.

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

### Consideraciones generales

Antes de que pueda empezar a tomar Dretine, el médico le hará algunas preguntas sobre su historia clínica personal y familiar. El médico también medirá su presión arterial y, dependiendo de su situación personal, podrá llevar a cabo otras pruebas.

En este prospecto se describen varias situaciones en las que usted debería de interrumpir el uso de Dretine, o en las que la fiabilidad de Dretine puede disminuir. En dichas situaciones usted no debería tener relaciones sexuales o debería tomar precauciones anticonceptivas adicionales no hormonales, como por ejemplo el uso de preservativo u otro método de barrera. No utilice los métodos del ritmo o el de la temperatura. Estos métodos pueden no ser fiables porque Dretine altera los cambios mensuales de la temperatura corporal y del moco cervical.

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

### Cuándo no debe usar Dretine

#### No tome Dretine

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

- si usted tiene (o ha tenido alguna vez) un cierto tipo de migraña (con síntomas denominados neurológicos focales)
- si usted tiene (o ha tenido alguna vez) una inflamación del páncreas (pancreatitis)
- si usted tiene (o ha tenido alguna vez) una enfermedad del hígado y su función hepática no es todavía normal.
- si sus riñones no funcionan bien (fallo renal).
- si usted tiene (o ha tenido alguna vez) un tumor en el hígado.
- si usted tiene (o ha tenido alguna vez), o si sospecha que tiene cáncer de mama o cáncer de los órganos sexuales.
- si usted tiene hemorragias vaginales, cuya causa es desconocida.
- si usted es alérgica a etinilestradiol o drospirenona, o a cualquiera de los demás componentes de Dretine. Esto quizás cause picor, erupción o inflamación.

### **Advertencias y precauciones**

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

- si algún familiar cercano tiene o ha tenido alguna vez cáncer de mama
- si tiene alguna enfermedad del hígado o de la vesícula biliar
- si tiene diabetes
- si tiene depresión
- si tiene enfermedad de Crohn o enfermedad intestinal inflamatoria (colitis ulcerosa)
- si tiene una enfermedad de la sangre llamada SHU (síndrome hemolítico urémico) que causa daños en el riñón
- si tiene una enfermedad de la sangre llamada anemia drepanocítica
- si tiene epilepsia (ver “Dretine y uso de otros medicamentos”)
- si tiene una enfermedad del sistema inmune llamada LES (lupus eritematoso sistémico)
- si tiene alguna enfermedad que primero apareciera durante el embarazo o durante un uso temprano de hormonas sexuales (por ejemplo, pérdida de audición, una enfermedad de la sangre llamada porfiria, erupción cutánea con vesículas durante el embarazo (herpes gestacional), una enfermedad nerviosa en la que aparecen movimientos involuntarios (corea de Sydenham)
- si tiene o ha tenido alguna vez cloasma (una decoloración de la piel especialmente en la cara o cuello conocida como “manchas del embarazo”). En ese caso, hay que evitar la exposición directa al sol o a la luz 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 y/o garganta, y/o dificultad para tragar o urticaria, junto con dificultad para respirar.

### **Dretine y los coágulos de sangre en venas y arterias**

El uso de cualquier píldora combinada, incluyendo Dretine, aumenta el riesgo de la mujer de padecer un **coágulo de sangre en las venas (trombosis venosa)** en comparación con una mujer que no toma ninguna píldora anticonceptiva.

El riesgo de **un coágulo de sangre** en usuarias de píldoras combinadas aumenta:

- con aumento de la edad
- si usted tiene sobrepeso,
- si uno de sus familiares cercanos ha tenido alguna vez un coágulo de sangre en la pierna, los pulmones (embolia pulmonar) o cualquier otro órgano a una edad temprana,
- si usted tiene que someterse a una intervención quirúrgica, ha sufrido un accidente grave o si va a tener que estar inmovilizada durante un período prolongado. Es importante que le diga a su médico que está usando Dretine pues quizás tenga que dejar de tomarlo. Su médico le dirá cuando comenzar de nuevo. Esto sucede habitualmente dos semanas después de recuperar la movilidad.

Las probabilidades de tener un coágulo de sangre se incrementan al tomar la Píldora.

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

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

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

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

El riesgo de **un coágulo de sangre** en las arterias en usuarias de píldoras combinadas aumenta:

- **si fuma. Se le aconseja encarecidamente dejar de fumar mientras use Dretine, especialmente si usted es mayor de 35 años.**
- si el contenido de grasa en su sangre está elevado (colesterol o triglicéridos)
- si tiene sobrepeso
- si uno de sus familiares ha tenido alguna vez un ataque cardíaco o accidente cerebrovascular a una edad joven
- si tiene la presión arterial alta
- si sufre migraña
- si tiene problemas de corazón (trastornos de las válvulas, alteraciones del ritmo cardíaco)

**Interrumpa el tratamiento con Dretine y acuda inmediatamente a su médico si nota posibles signos de coágulo en la sangre, tales como:**

- dolor intenso y/o inflamación en una de sus piernas
- dolor intenso y repentino en el pecho, que puede alcanzar el brazo izquierdo
- dificultad repentina para respirar
- tos repentina sin una causa clara
- dolor de cabeza no habitual, intenso o prolongado o empeoramiento de una migraña

pérdida de la visión parcial o completa, o visión doble  
dificultad o incapacidad para hablar  
vértigo o desvanecimiento  
debilidad, sensaciones anormales o entumecimiento de cualquier parte del cuerpo

### **Dretine y cáncer**

Se ha observado cáncer de mama ligeramente más a menudo en mujeres que usan píldoras combinadas, pero no se sabe si esto se debe al tratamiento. Por ejemplo, puede ser que se detecten más tumores en mujeres que toman píldoras combinadas 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 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 píldoras. Acuda a su médico si usted sufre un fuerte dolor abdominal inusual.

### **Sangrado entre periodos**

Durante los primeros meses en los que usted está tomando Dretine, puede tener sangrados inesperados (sangrados fuera de los días de uso de comprimidos placebo). Si estos sangrados suceden más allá de unos meses, o comienzan tras unos meses, su médico debe investigar qué está mal

### **Qué debe hacer si no tiene la regla durante los días de placebo**

Si usted ha tomado correctamente todos los comprimidos activos de color amarillo, no ha tenido vómitos o diarrea intensa y tampoco ha tomado otros medicamentos, es muy improbable que esté embarazada.

Si la regla prevista no le viene en dos ocasiones consecutivas, usted puede estar embarazada. Acuda a su médico inmediatamente. No comience con el siguiente blíster hasta que no esté segura de que no está embarazada.

### **Otros medicamentos y Dretine**

Informe siempre a su médico que medicamentos o preparados a base de hierbas está tomando. También informe a cualquier otro médico o dentista que le recete otro medicamento (o a su farmacéutico) de que usted usa Dretine. 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 Dretine pierda efectividad previniendo el embarazo, o pueden causar sangrados inesperados. Esto incluye:

- Medicamentos utilizados en el tratamiento de
  - epilepsia (por ejemplo primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina)
  - tuberculosis (por ejemplo, rifampicina)

- Infecciones por VIH (ritonavir, nevirapina) u otras infecciones (antibióticos como griseofulvina, penicilina, tetraciclina)
- presión arterial alta en los vasos sanguíneos en los pulmones (bosentan)
- La planta medicinal hierba de San Juan.
- Dretine puede influir sobre el efecto de otros medicamentos, por ejemplo:
  - medicamentos que contienen ciclosporina
  - el antiepiléptico lamotrigina (puede llevar a un aumento de la frecuencia de convulsiones)

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

### **Dretine con alimentos y bebidas**

Dretine se puede tomar con o sin alimentos, y con algo de agua si fuera necesario.

### **Pruebas de laboratorio**

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

### **Embarazo**

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

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

### **Lactancia**

En general, no se recomienda tomar Dretine durante el periodo de lactancia. Si usted quiere tomar el anticonceptivo mientras está en periodo de lactancia, debe 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 Dretine tenga algún efecto sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Dretine**

Dretine contiene lactosa.

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

### 3. Cómo tomar Dretine

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.

Cada comprimido contiene 21 comprimidos activos amarillo y 7 comprimidos blancos placebo.

Los dos diferentes tipos de comprimidos coloreados de Dretine están colocados en orden. Una tira contiene 28 comprimidos.

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

**No se confunda de comprimido:** tome un comprimido de color amarillo durante los primeros 21 días, y después un comprimido de color blanco durante los últimos 7 días. A continuación, debe comenzar la toma de una nueva tira (21 comprimidos amarillos y 7 blancos). Por lo tanto, no existe un descanso entre dos tiras.

Debido a la diferente composición de los comprimidos, es necesario que empiece con el primer comprimido situado en la esquina superior izquierda y después tome un comprimido cada día. Para un orden correcto, siga la dirección de las flechas de la tira.

#### Preparación de la tira

Para ayudar a recordar la toma diaria del anticonceptivo, cada tira (blíster) de Dretine viene con siete pegatinas adhesivas que llevan impresos los días de la semana. Usted debe saber el día de la semana en el que va a tomar el primer comprimido.

Según el día de la semana en el que vaya a comenzar a tomar los comprimidos, debería escoger la pegatina semanal adhesiva correspondiente, por ejemplo, si empieza en miércoles, pegue la que indica "MIE" como comprimido inicial. A continuación, hay que pegar la pegatina correspondiente en la parte superior izquierda del envase, en la posición "Inicio". De esta manera, hay un día de la semana indicado por encima de cada comprimido y usted puede comprobar visualmente si ha tomado un comprimido determinado. Las flechas muestran el orden en el que se deben tomar los comprimidos.

Durante los 7 días en los que usted toma comprimidos blancos placebo (los días placebo) suele comenzar el sangrado (también llamada hemorragia por deprivación). Habitualmente esto comienza el segundo o tercer día después de haber tomado el último comprimido activo, de color amarillo, de Dretine. Una vez que haya tomado el último comprimido de color blanco, debe comenzar con la siguiente tira, tanto si el sangrado ha parado como si no. Esto significa que usted debería comenzar todas las tiras justo *el mismo día de la semana* y la menstruación debe tener lugar durante los mismos días todos los meses.

Si usted toma Dretine de esta manera, también está protegida frente al embarazo durante los 7 días en que esté tomando los comprimidos placebo.

#### Cuándo puede empezar con la primera tira



- *Si usted no ha usado ningún anticonceptivo con hormonas en el mes anterior.*  
Comience a tomar Dretine el primer día del ciclo (es decir, el primer día de su periodo). Si comienza Dretine el primer día de su periodo, esta protegida inmediatamente frente a un embarazo. También puede empezar los días 2-5 del ciclo, pero entonces debe utilizar métodos anticonceptivos adicionales (por ejemplo, un preservativo) durante los primeros 7 días.
- *Cambio desde un anticonceptivo hormonal combinado, anillo anticonceptivo combinado vaginal o parche.*  
Usted puede comenzar a tomar Dretine preferiblemente al día siguiente tras el último comprimido activo (el último comprimido conteniendo el principio activo) de la anterior píldora, pero al final del siguiente día tras el intervalo habitual sin toma de comprimidos de su anterior píldora (o después del último comprimido inactivo de su anterior píldora). 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 sólo con progestágenos, inyección, implante o sistema de liberación intrauterino (SLI) de progestágenos)*  
Puede cambiar desde la píldora sólo con progestágenos cualquier día (si se trata de un implante o un SLI, el mismo día de su retirada; si se trata de un inyectable, cuando corresponda la siguiente inyección) pero, en todos los casos utilice medidas anticonceptivas adicionales (por ejemplo, un preservativo) durante los 7 primeros días de toma de comprimidos.
- *Tras un aborto.*  
Siga las recomendaciones de su médico.
- *Tras tener un niño.*  
Puede comenzar a tomar Dretine entre 21 y 28 días después de tener un niño. Si usted comienza más tarde, utilice uno de los denominados métodos de barrera (por ejemplo, un preservativo) durante los 7 primeros días del uso de Dretine  
Si, tras tener un niño, usted ya ha tenido relaciones sexuales antes de comenzar a tomar Dretine (de nuevo), debe estar segura de no estar embarazada o esperar a su siguiente periodo menstrual.
- Si usted está en período de lactancia y quiere empezar a tomar Dretine (de nuevo) después de tener un niño.  
Lea la sección “Lactancia”.

*Pregunte a su médico si no está segura de cuando empezar.*

### **Si toma más Dretine del que debiera**

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

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

Si usted ha tomado demasiados comprimidos de Dretine, 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. Se recomienda llevar el envase y prospecto del medicamento al profesional sanitario.

### **Si olvidó tomar Dretine**

Los comprimidos de la 4ª fila de la tira son los comprimidos placebo. Si olvida tomar uno de estos comprimidos, el efecto de Dretine no se verá afectado. Tire el comprimido placebo olvidado.

Si olvida tomar un comprimido activo amarillo de las filas 1ª, 2ª o 3ª, debe seguir las siguientes recomendaciones:

- 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 entonces tome los comprimidos siguientes de nuevo 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 quedarse embarazada.

El riesgo de una protección incompleta frente al embarazo es máximo si usted olvida tomar un comprimido amarillo al principio o al final de la tira. Por ello debería adoptar las siguientes medidas (ver también el diagrama más abajo):

- **Más de un comprimido olvidado en una tira**

Consulte con su médico.

- **Un comprimido olvidado en la semana 1**

Tome el comprimido olvidado tan pronto como recuerde, aunque esto signifique que tenga que tomar dos comprimidos a la vez. Siga tomando los comprimidos siguientes a la hora habitual y use **precauciones extra**, durante los 7 días siguientes, por ejemplo, un preservativo. 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.

- **Un comprimido olvidado en la semana 2**

Tome el comprimido olvidado tan pronto como recuerde, aunque esto signifique que tenga que tomar dos comprimidos a la vez. Siga tomando los comprimidos siguientes a la hora habitual. La protección frente al embarazo no disminuye y no necesita tomar precauciones extra.

- **Un comprimido olvidado en la semana 3**

Puede elegir entre dos posibilidades:

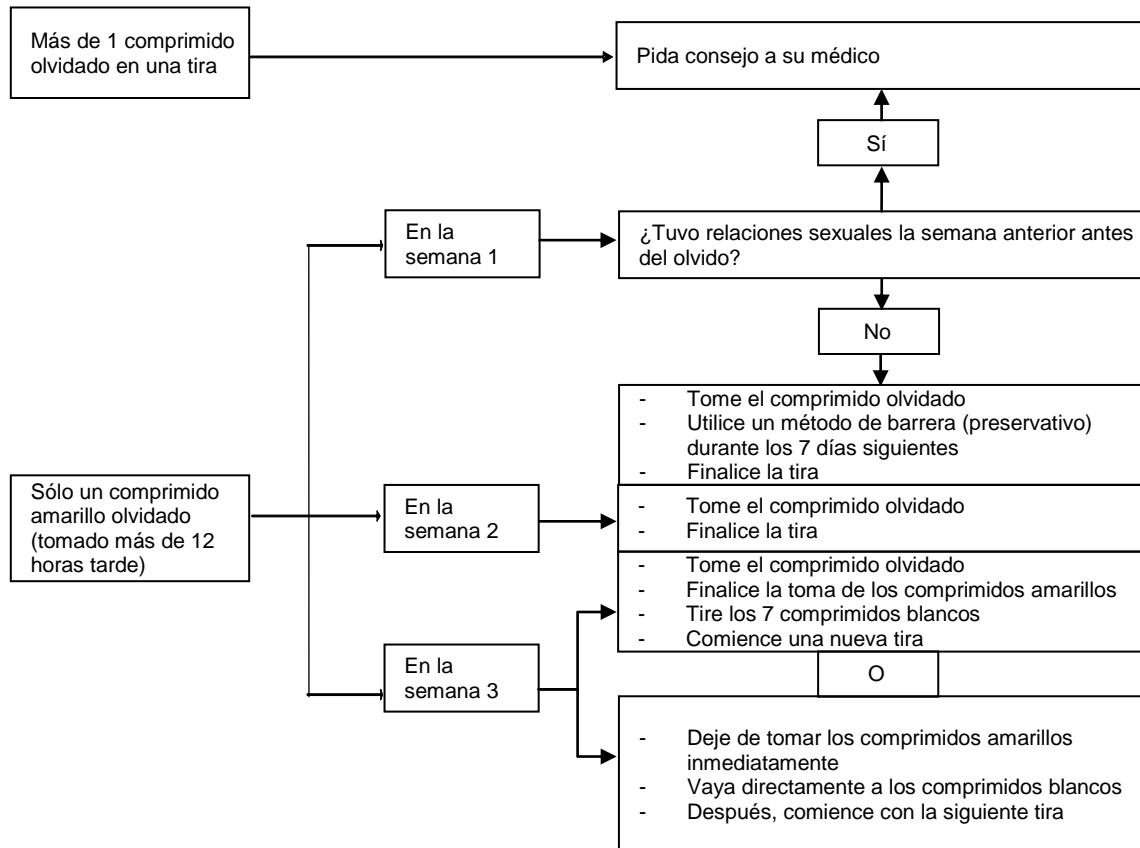
1. Tome el comprimido olvidado tan pronto como recuerde, aunque esto signifique que tenga que tomar dos comprimidos a la vez. Siga tomando los comprimidos a la hora habitual. En lugar de hacer el período de descanso sin comprimidos, comience a tomar la siguiente tira.

Probablemente tendrá un periodo al final de la segunda tira, pero puede presentar un pequeño sangrado o hemorragia similar a menstruación durante la segunda tira.

2. También puede interrumpir los comprimidos amarillos activos y pasar directamente a un periodo de comprimidos placebo de 7 días (**antes de tomar los comprimidos placebo, anote el día en el que olvidó tomar su comprimido**). Si quiere comenzar un nuevo blíster en su día fijado de inicio, tome los comprimidos placebo *menos de 7 días*.

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

- Si usted ha olvidado tomar alguno de los comprimidos de la tira y no tiene un sangrado durante el primer período libre de comprimidos, quizás esté embarazada. Acuda a su médico antes de seguir con la siguiente tira.



### Qué hacer en caso de vómitos o diarrea intensa

Si usted tiene vómitos en las 3-4 horas siguientes a la toma de un comprimido activo amarillo o padece diarrea intensa, existe el riesgo de que los principios activos de la píldora no sean absorbidos totalmente por su cuerpo. Esto es similar a lo que ocurre cuando olvida un comprimido. Tras los vómitos o la diarrea, tome otro comprimido activo amarillo de una tira de reserva lo antes posible. Si es posible, tómelo *antes de que transcurran 12 horas* desde la hora habitual en que toma normalmente su anticonceptivo. Si no es posible o han transcurrido más de 12 horas, debe seguir los consejos dados en “Si olvida tomar Dretine”.

### **Retraso del periodo menstrual: qué debe saber**

Aunque no es recomendable, es posible retrasar su período menstrual no tomando los comprimidos blancos placebo de la 4ª fila e ir directamente a una nueva tira de Dretine y finalizándola. Puede experimentar pequeños sangrados o sangrados similares a la menstruación mientras usa la siguiente tira. Finalice esta segunda tira tomando los 7 comprimidos blancos de la 4ª fila. Entonces comience su siguiente tira.

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

### **Cambio del primer día del periodo menstrual: qué debe saber**

Si usted toma los comprimidos según las instrucciones, entonces su período menstrual comenzará durante la semana placebo. Si tiene que cambiar este día, reduzca el número de días placebo (*pero nunca los aumente – 7 es el máximo!*). Por ejemplo, si normalmente comienza a tomar los comprimidos placebo un viernes y lo quiere cambiar a un martes (3 días antes), comience una nueva tira 3 días antes de lo habitual. Si usted hace que el período placebo sea muy corto (por ejemplo, 3 días o menos), puede que no tenga ningún sangrado durante estos días. Entonces usted puede experimentar sangrado débil o similar al de la menstruación.

*Si no está segura qué hacer, consulte con su médico.*

### **Si quiere dejar de tomar Dretine**

Usted puede dejar de tomar Dretine siempre que lo desee. Si no quiere quedarse embarazada, consulte con su médico acerca de otros métodos eficaces de control de la natalidad. Si quiere quedarse embarazada, deje de tomar Dretine y espere hasta su periodo antes de intentar quedarse embarazada. Así podrá calcular la fecha estimada del parto más fácilmente.

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

## **4. Posibles efectos adversos**

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

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

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

- trastornos menstruales, hemorragia intermenstrual, dolor de mamas, sensibilidad mamaria
- dolor de cabeza, estado de ánimo depresivo
- migraña
- náuseas
- secreción vaginal espesa blanquecina e infección vaginal por hongos

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

- cambios en el interés por el sexo
- tensión arterial alta, tensión arterial baja

- vómitos, diarrea
- acné, erupción cutánea, picor intenso, pérdida de pelo
- aumento del tamaño de las mamas
- infección de la vagina

- retención de líquidos y cambios en el peso corporal

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

- reacciones alérgicas (hipersensibilidad), asma
- secreción de mamas
- problemas auditivos
- obstrucción de un vaso sanguíneo por un coágulo formado en alguna parte del cuerpo
- trastornos cutáneos como eritema nodoso (caracterizado por nódulos dolorosos en la piel de color rojizo) o eritema multiforme (caracterizado por erupción cutánea con rojeces en forma de diana o úlceras)

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 [www.notificaram.es](http://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 Dretine

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

## Fecha de caducidad

No tome Dretine después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y 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 Dretine:

Una tira de Dretine contiene 21 comprimidos activos amarillos en la 1ª, 2ª y 3ª filas de la tira y 7 comprimidos placebo blancos en la fila 4.

### Comprimidos activos

Los principios activos son etinilestradiol y drospirenona.

Cada comprimido contiene 0.03 mg de etinilestradiol y 3 mg de drospirenona. Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, almidón de maíz, almidón de maíz pregelatinizado, crospovidona, povidona, polisorbato 80, estearato de magnesio.

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

**Comprimidos placebo:**

Núcleo del comprimido: lactosa anhidra, povidona, estearato de magnesio.

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

**Aspecto de Dretine y contenido del envase**

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

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

- Dretine está disponible en cajas de 1, 2, 3, 6 y 13 envases (blísteres), cada uno con 28 comprimidos (21 comprimidos activos más 7 comprimidos placebo)

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

**Titular de la autorización de comercialización**

TEVA PHARMA, S.L.U.

Anabel Segura 11 Edificio Albatros B 1ª planta

28108 Alcobendas, Madrid

España

**Fabricante**

Laboratorios León Farma, S.A.

Pol. Ind. Navatejera.

C/ La Vallina s/n

24008 - Villaquilambre, León.

España

O

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse, 3

Blaubeuren

Alemania

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

Nombre del Estado Miembro	Denominación del medicamento
Noruega:	Dretine 28 0,03 mg/3 mg tableter, filmdrasjerte
Austria:	Dretine 0,03 mg/3 mg 21 + 27 Filmtabletten
Dinamarca:	Dretine 28 filmovertrukne tableter
Grecia:	Gisselle 28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, 0,03 mg/3 mg
España:	Dretine 0.03 mg/3 mg 28 comprimidos recubiertos con película
Polonia:	Cortelle

Rumania:	Varena 0,03 mg/3 mg comprimete filmate
----------	--

Este prospecto ha sido aprobado por última vez en: agosto 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/>