

ROSINA®

3 mg/0,03 mg (Drospirenona/Etinilestradiol)

Tabletas recubiertas

COMPOSICIÓN: Cada TABLETA Recubierta contiene drospirenona 3,0 mg, etinilestradiol 0,03 mg. Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

INDICACIÓN: Anticonceptivo oral.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN: Como tomar ROSINA: Las tabletas deben tomarse cada día aproximadamente a la misma hora, si es necesario con un poco de líquido, en el orden que se muestra en el blíster. Se debe tomar una tableta al día durante 21 días consecutivos. Cada envase posterior debe iniciarse después de un intervalo de 7 días sin tabletas, durante el cual se suele producir una hemorragia por privación. Éste suele empezar el día 2-3 después de haber tomado la última tableta y puede no haber concluido antes de empezar el siguiente envase. Cómo empezar a tomar ROSINA: Cuando no se han tomado anticonceptivos hormonales previamente (en el último mes): Las tabletas deben empezar a tomarse el día 1 del ciclo menstrual natural (es decir, el primer día del sangrado menstrual). Cuando se cambia desde otro anticonceptivo combinado hormonal (anticonceptivo oral combinado/AOC, anillo vaginal o parche transdérmico): Es preferible que la mujer empiece a tomar ROSINA el día posterior a la última tableta activa (la última tableta que contiene principios activos) del AOC previo; y como muy tarde el día posterior al intervalo sin tabletas o de tabletas de placebo del AOC previo. Cuando se haya utilizado un anillo vaginal o de un parche transdérmico, la mujer debe empezar a utilizar ROSINA de forma preferente el día de su retirada y como muy tarde cuando debería haberse producido la siguiente aplicación. Cuando se cambia desde un método que sólo tiene progestágenos (anticonceptivo oral, inyección o implante que sólo contienen progestágenos) o desde un dispositivo intrauterino (DIU) que libera progesterona: La mujer puede cambiarse cualquier día desde el anticonceptivo que sólo contiene progestágeno (desde un implante o el DIU el día de su retirada, desde un inyectable cuando tocarse la siguiente inyección) pero en todos estos casos debe aconsejarse la utilización de un método de barrera los primeros 7 días que tome las tabletas. Después de un aborto en el primer trimestre: La mujer debe empezar a tomarlo inmediatamente. Si lo hace así, no es necesario que tome medidas anticonceptivas adicionales. Después del parto o de un aborto en el segundo trimestre: A la mujer se le debe aconsejar que empiece a tomar ROSINA el día 21-28 después del parto o del aborto en el segundo-tercer trimestre. Si empezase más tarde, también se le debe recomendar que utilice de forma adicional un método de barrera durante los primeros 7 días. No obstante, si ya ha mantenido relaciones sexuales, se debe excluir el embarazo antes de empezar a tomar el AOC, o la mujer debe esperar al primer periodo menstrual. Actitud en caso de que se olvide tomar alguna tableta: Si la mujer se retrasa menos de 12 horas al tomar cualquier tableta, la protección anticonceptiva no se reduce. La mujer debe tomar la tableta tan pronto como se acuerde, y el resto de las tabletas los debe tomar a la hora habitual. Si se demora más de 12 horas al tomar cualquier tableta, la protección anticonceptiva puede reducirse. En caso de que se olviden tabletas se deben seguir estas dos reglas básicas: 1. La toma de tabletas nunca debe interrumpirse por un periodo de más de 7 días; 2. Son necesarios 7 días de toma ininterrumpida de tabletas para mantener una supresión adecuada del eje hipotálamo-hipofisario-ovárico. Según esto, en la práctica se pueden dar los siguientes consejos: Semana 1: La mujer debe tomar la última tableta que haya olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significa tomar dos tabletas al mismo tiempo. Después, seguirá tomando las tabletas a la hora habitual. Además, durante los siguientes 7 días debe utilizar simultáneamente un método de barrera como el preservativo. Si en los 7 días previos ha mantenido relaciones sexuales, la posibilidad de un embarazo se debe tener en cuenta. Cuantos más tabletas haya olvidado y cuánto más cerca estén del periodo habitual sin tabletas, mayor es el riesgo de embarazo. Semana 2: La mujer debe tomar la última tableta que haya olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significa tomar dos tabletas al mismo tiempo. Después, seguirá tomando las tabletas a la hora habitual. Siempre que las tabletas se hayan tomado correctamente durante los 7 días anteriores a la primera tableta olvidada, no es necesario tomar precauciones anticonceptivas adicionales. Sin embargo, si se ha olvidado más de una tableta, se le debe recomendar a la mujer que utilice métodos adicionales durante 7 días. Semana 3: El riesgo de reducción de la fiabilidad es inminente porque a continuación viene el periodo de 7 días sin tabletas. Sin embargo, puede evitarse el riesgo de reducción de la protección anticonceptiva ajustando la toma de tabletas. Si se sigue una de las dos opciones que proponemos a continuación, no es necesario utilizar precauciones anticonceptivas adicionales, siempre que las tabletas se hayan tomado correctamente durante los 7 días previos a la tableta olvidada. Si éste no es el caso, la mujer debe seguir la primera de las dos alternativas y también utilizar métodos adicionales durante los 7 días siguientes. 1. La mujer debe tomar la última tableta que haya olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significa tomar dos tabletas al mismo tiempo. Después, seguirá tomando las tabletas a la hora habitual. Empezará a tomar el siguiente blíster inmediatamente después de terminar el blíster actual, es decir, no debe dejar descanso entre los blísters. No es probable que la mujer tenga su hemorragia por privación antes del final del segundo envase, pero puede presentar spotting (manchado) o hemorragia intermenstrual los días que esté tomando las tabletas. 2. A la mujer también se le puede aconsejar que deje de tomar las tabletas del blíster actual. Debe esperar un periodo de 7 días sin tomar tabletas, incluyendo los días en que olvidó tomar las tabletas, y en lo sucesivo continuar con el siguiente blíster. Si usted ha olvidado alguna de las tabletas de un blíster y después no tiene su sangrado menstrual en el primer periodo normal sin tabletas se debe considerar la posibilidad de un embarazo.

CONTRAINDICACIONES Y/O ADVERTENCIAS: Los anticonceptivos orales combinados (AOC) no se deben utilizar en ninguna de las siguientes situaciones. Si alguna de ellas apareciese por primera vez mientras se están tomando AOC, su utilización se debe suspender inmediatamente. No se deben utilizar anticonceptivos hormonales combinados (AHCs) en las siguientes condiciones: - Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes. -Hipersensibilidad al cacahuete o a la soja -Presencia o riesgo de tromboembolismo venoso (TEV); - Tromboembolismo venoso: TEV actual (con anticoagulantes) o antecedentes del mismo (p. ej. trombosis venosa profunda (TVP), embolia pulmonar (EP)). - Predisposición hereditaria o adquirida conocida al tromboembolismo venoso, como resistencia a la PCA (incluyendo el factor V Leiden), deficiencia de antitrombina III, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S. -Cirugía mayor con inmovilización prolongada. -Riesgo elevado de tromboembolismo venoso debido a la presencia de varios factores de riesgo. -Presencia o riesgo de tromboembolismo arterial (TEA): -Tromboembolismo arterial: ictus actual, antecedentes de ictus o afección prodrómica (p. ej. accidente isquémico transitorio, AIT -Enfermedad cerebrovascular: ictus actual, antecedentes de ictus o afección prodrómica (p. ej. accidente isquémico transitorio, AIT). -Predisposición hereditaria o adquirida conocida al tromboembolismo arterial, tal como hiperhomocisteinemia y anticuerpos antifosfolípidos (anticuerpos anticardiolipinas, anticoagulante del lúpulo). -Antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales. -Riesgo elevado de tromboembolismo arterial debido a múltiples factores de riesgo o a la presencia de un factor de riesgo grave como: -diabetes mellitus con síntomas vasculares -hipertensión grave -dislipoproteinemia intensa - Presencia o antecedentes de enfermedad hepática severa mientras los valores de función hepática no hayan vuelto a la normalidad - Insuficiencia renal grave o fallo renal agudo - Presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos) - Tumores malignos que se sepa o se sospeche que se vean influidos por esteroides sexuales (p. ej., de los órganos genitales o de las mamas) -Sangrado vaginal no diagnosticado.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: Si alguna de las afecciones o factores de riesgo que se mencionan a continuación está presente, se debe comentar con la mujer la idoneidad de ROSINA. Si alguna de estas afecciones o de estos factores de riesgo se agrava o aparece por primera vez, se debe aconsejar a la mujer que consulte a su médico para determinar si se debe interrumpir el uso de ROSINA: Trastornos circulatorios: Riesgo de tromboembolismo venoso (TEV). El uso de cualquier anticonceptivo hormonal combinado (AHC) aumenta el riesgo de tromboembolismo venoso (TEV), comparado con la no utilización. Los medicamentos que contienen levonorgestrel, norgestimato o noretisterona se asocian con el riesgo más bajo de TEV. Otros medicamentos como ROSINA pueden tener hasta el doble de este nivel de riesgo. La decisión de utilizar cualquier medicamento diferente del que tiene el menor riesgo de TEV se debe tomar solamente después de comentarlo con la mujer para garantizar que comprende el riesgo de TEV con ROSINA, cómo afectan sus actuales factores de riesgo a este riesgo y que su riesgo de TEV es mayor durante el primer año de uso. También existen ciertas evidencias de que el riesgo aumenta cuando se reinicia el AHC después de una interrupción del uso de 4 semanas o más. Entre las mujeres que no utilizan un AHC y que no están embarazadas, aproximadamente 2 de cada 10.000 presentarán un TEV en el plazo de un año. No obstante, el riesgo puede ser mucho mayor en cada mujer en particular, en función de sus factores de riesgo subyacentes (ver a continuación). Se estima que 1 de cada 10.000 mujeres que utilizan un AHC que contiene drospirenona, entre 9 y 12 mujeres presentarán un TEV en un año; esto se compara con unas 61 en mujeres que utilizan un AHC que contiene levonorgestrel. En ambos casos, el número de TEVs por año es inferior al número esperado en mujeres durante el embarazo o en el periodo de posparto. El TEV puede ser mortal en el 1 a 2 % de los casos. De forma extremadamente rara, se han notificado casos de trombosis en otros vasos sanguíneos, p. ej., en venas y arterias hepáticas, mesentéricas, renales o retinianas, en usuarias de AHC. Factores de riesgo de TEV: El riesgo de complicaciones tromboembólicas venosas en usuarias de AHC puede aumentar sustancialmente en una mujer con factores de riesgo adicionales, en particular si existen varios factores de riesgo. ROSINA está contraindicado si una mujer tiene varios factores de riesgo que la ponen en una situación de alto riesgo de trombosis venosa. Si una mujer tiene más de un factor de riesgo, es posible que el aumento del riesgo sea mayor que la suma de los factores individuales; en este caso se debe tener en cuenta su riesgo total de TEV. Si se considera que la relación beneficio/riesgo es negativa, no se debe prescribir un AHC. Síntomas de TEV (trombosis venosa profunda y embolia pulmonar): En el caso de que se produzcan síntomas, se debe aconsejar a la mujer que busque asistencia médica urgente y que informe al profesional sanitario de que está tomando un AHC. Los síntomas de trombosis venosa profunda (TVP) pueden incluir: Hinchazón unilateral de la pierna y/o pie o a lo largo de una vena de la pierna. Dolor o sensibilidad en la pierna, que tal vez se advierta sólo al ponerse de pie o al caminar. Aumento de la temperatura en la pierna afectada; enrojecimiento o decoloración de la piel de la pierna. Los síntomas de embolia pulmonar (EP) pueden incluir: Aparición repentina de falta de aliento o respiración rápida injustificada. Tos repentina que puede estar asociada a hemoptisis. Dolor torácico agudo. Aturdimiento intenso o mareo. Latidos cardíacos acelerados o irregulares. Algunos de estos síntomas (p. ej. "falta de aliento", "tos") son inespecíficos y se pueden confundir con acontecimientos más frecuentes o menos graves (p. ej. infecciones del tracto respiratorio). Otros signos de oclusión vascular pueden incluir: Dolor repentino, hinchazón y ligera coloración azul de una extremidad. Si la oclusión se produce en el ojo, los síntomas pueden variar desde visión borrosa indolora, que puede evolucionar hasta pérdida de la visión. A veces la pérdida de la visión se puede producir casi de inmediato. Riesgo de tromboembolismo arterial (TEA): Estudios epidemiológicos han asociado el uso de los AHCs con un aumento del riesgo de tromboembolismo arterial (infarto de miocardio) o de accidente cerebrovascular (p. ej. accidente isquémico transitorio, ictus). Los episodios tromboembólicos

arteriales pueden ser mortales. Factores de riesgo de TEA: El riesgo de que se produzcan complicaciones tromboembólicas arteriales o un accidente cerebrovascular en usuarias de AHC aumenta en mujeres con factores de riesgo (ver Tabla). ROSINA está contraindicado si una mujer presenta varios factores de riesgo de TEA o uno grave que la ponen en una situación de alto riesgo de trombosis arterial. Si una mujer tiene más de un factor de riesgo, es posible que el aumento del riesgo sea mayor que la suma de los factores individuales; en este caso se debe tener en cuenta su riesgo total. Si se considera que la relación beneficio/riesgo es negativa, no se debe prescribir un AHC. Síntomas de TEA: En el caso de que se produzcan síntomas, se debe aconsejar a la mujer que busque asistencia médica urgente y que informe al profesional sanitario de que está tomando un AHC. Los síntomas de un accidente cerebrovascular pueden incluir: - Entumecimiento o debilidad repentinos de la cara, brazo o pierna, especialmente en un lado del cuerpo. - Dificultad repentina para caminar, mareo, pérdida del equilibrio o de la coordinación. - Confusión repentina, dificultad para hablar o para comprender. - Dificultad repentina de visión en un ojo o en ambos. - Cefalea repentina, intensa o prolongada sin causa conocida. - Pérdida del conocimiento o desmayo, con o sin convulsiones. Los síntomas temporales sugieren que el episodio es un accidente isquémico transitorio (AIT). Los síntomas de infarto de miocardio (IM) pueden incluir: - Dolor, molestias, presión, pesadez, sensación de opresión o plenitud en el tórax, brazo o debajo del esternón. - Malestar que irradia a la espalda, la mandíbula, la garganta, el brazo o el estómago. - Sensación de plenitud, indigestión o ahogo. - Sudoración, náuseas, vómitos o mareo. - Debilidad extrema, ansiedad o falta de aliento. - Latidos cardíacos acelerados o irregulares. La presencia de un factor de riesgo grave o de múltiples factores de riesgo para la enfermedad venosa o arterial, respectivamente, puede constituir también una contraindicación. También hay que tener en cuenta la posibilidad de emplear un tratamiento anticoagulante. A las usuarias de AOC se les debe emplazar a que se pongan en contacto con su médico si aparecen síntomas de posible trombosis. En caso de que se sospeche o se confirme la trombosis, se debe suspender la utilización de AOC. Se debe iniciar una alternativa anticonceptiva adecuada debido a la teratogenicidad del tratamiento anticoagulante (cumarinas). - Tumores: En algunos estudios epidemiológicos se ha informado de un aumento del riesgo de cáncer cervical en usuarias de AOC durante periodos prolongados (> 5 años), pero sigue existiendo controversia acerca de hasta qué punto este hallazgo es atribuible a los efectos de confusión de la conducta sexual y de otros factores como el virus del papiloma humano (VPH). Un metaanálisis de 54 estudios epidemiológicos mostró que existe un riesgo relativo levemente aumentado (RR = 1,24) de que se diagnostique cáncer de mama en mujeres que están tomando actualmente AOC. El exceso de riesgo desaparece gradualmente durante los 10 años posteriores a la suspensión del uso de AOC. Como el cáncer de mama es raro en mujeres menores de 40 años, el exceso en el número de diagnósticos de cáncer de mama en mujeres que toman actualmente o que tomaron recientemente anticonceptivos orales es pequeño comparado con el riesgo total de cáncer de mama. Estos estudios no proporcionan evidencia de que exista una relación causal. El patrón observado de un riesgo aumentado puede deberse al diagnóstico más temprano del cáncer de mama en las usuarias de AOC, a los efectos biológicos de los AOC o a una combinación de ambos. Los casos diagnosticados de cáncer de mama en mujeres que han tomado alguna vez AOC tienden a estar menos avanzados clínicamente que los casos de cáncer de mama diagnosticados en mujeres que nunca los han tomado. Raramente, en usuarias de AOC ha habido informes de casos de tumores hepáticos benignos, y más raramente aún, de tumores hepáticos malignos. En casos aislados, estos tumores han dado lugar a hemorragias intraabdominales que pusieron en peligro la vida de la paciente. En mujeres que toman AOC se debe plantear la posibilidad de un tumor hepático dentro del diagnóstico diferencial cuando aparezca dolor severo en la parte alta del abdomen, en caso de hepatomegalia, o si aparecen signos de hemorragia intraabdominal. Al utilizar AOC de dosis alta (50 µg de etinilestradiol) se reduce el riesgo de cáncer endometrial y ovárico. Todavía no se ha confirmado si esto también es así en el caso de los AOC de dosis más baja. - Otras situaciones: El componente progestágeno de este producto es un antagonista de la aldosterona con propiedades ahorradoras de potasio. En la mayoría de los casos, no se debe esperar un aumento de potasio. No obstante, en un estudio clínico en algunas pacientes con insuficiencia renal leve o moderada y utilización concomitante de medicamentos ahorradores de potasio, los niveles séricos de potasio aumentaron levemente, pero no de una forma significativa durante la administración de drospirenona. Por lo tanto, se recomienda analizar el potasio sérico durante el primer ciclo de tratamiento en pacientes que presentan insuficiencia renal y un potasio sérico previo al tratamiento que se encuentre en la parte alta del rango de referencia, y especialmente durante la utilización concomitante de medicamentos ahorradores de potasio. Ver sección 4.5. Las mujeres con hipertrigliceridemia o con antecedentes familiares de padecerla pueden tener un riesgo aumentado de pancreatitis cuando toman AOC. Aunque se ha informado de incrementos leves en la presión arterial de muchas mujeres que toman AOC, los aumentos clínicamente significativos son raros. Sólo en estos casos raros está justificada una suspensión inmediata del AOC. Si, durante la utilización de un AOC en una hipertensión preexistente, unos valores de presión arterial elevados de forma continua, o un aumento significativo en la presión arterial no responden adecuadamente al tratamiento antihipertensivo, el AOC debe retirarse. Si se considera que es adecuado, la utilización de AOC se puede reanudar cuando se alcancen valores normotensivos con el tratamiento antihipertensivo. Se ha informado de que las siguientes patologías pueden aparecer o agravarse tanto durante el embarazo como mientras se toman AOC, pero la evidencia de que exista una relación con la utilización de AOC no es concluyente: ictericia y/o prurito en relación con colestasis; formación de cálculos en la vesícula; porfiria; lupus eritematoso sistémico; síndrome hemolítico-urémico; corea de Sydenham; herpes gestacional; pérdida de audición debida a otosclerosis. En mujeres con angioedema hereditario, los estrógenos exógenos pueden inducir o exacerbar síntomas de angioedema. Trastornos agudos o crónicos de la función hepática pueden hacer necesario suspender la utilización de los AOC hasta que los marcadores de función hepática vuelvan a la normalidad. La recurrencia de ictericia colestática y/o el prurito relacionado con la colestasis, aparecidos previamente durante el embarazo o durante la utilización previa de esteroides sexuales, hace necesario suspender los AOC. Aunque los AOC pueden tener un efecto sobre la resistencia periférica a la insulina y sobre la tolerancia a la glucosa, no hay evidencia que demuestre que es necesario alterar el régimen terapéutico en diabéticas que utilizan AOC de dosis baja (los que contienen <0,05 mg de etinilestradiol). No obstante, a las diabéticas se les debe observar atentamente, en especial al principio de utilizar AOC. Se ha informado del empeoramiento de la depresión endógena, la epilepsia, la enfermedad de Crohn o la colitis ulcerosa, durante la utilización de AOC. El cloasma puede aparecer ocasionalmente, especialmente en mujeres con antecedentes de cloasma gravídico. Las mujeres con tendencia a presentar cloasma deben evitar exponerse a la radiación solar o ultravioleta mientras toman AOC. Este medicamento contiene 48,17 mg de lactosa monohidrato por comprimido. Las pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. Este medicamento contiene 0,070 mg de lecitina de soja por comprimido. No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja. Exploración/consulta médica: Antes de iniciar o de reanudar el tratamiento con Rosina, se debe realizar una anamnesis completa (incluidos los antecedentes familiares) y se debe descartar un embarazo. Se debe medir la tensión arterial y realizar una exploración física, guiada por las contraindicaciones (ver la sección 4.3) y las advertencias (ver sección 4.4). Es importante dirigir a la mujer hacia la información sobre la trombosis venosa y arterial, incluido el riesgo de Rosina en comparación con otros AHCs, los síntomas de TEV y TEA, los factores de riesgo conocidos y qué debe hacer en caso de una sospecha de trombosis. También se debe indicar a la mujer que lea cuidadosamente el prospecto y siga las instrucciones allí descritas. La frecuencia y la naturaleza de las exploraciones deben basarse en las directrices clínicas establecidas y se adaptarán a cada mujer en particular. Debe advertirse a las mujeres que los anticonceptivos hormonales no protegen frente a la infección por VIH (SIDA) ni frente a otras enfermedades de transmisión sexual. Disminución de la eficacia: La eficacia de los AOC puede verse reducida en caso de, p. ej., comprimidos olvidados, alteraciones gastrointestinales o medicación concomitante. Disminución del control del ciclo: Con todos los AOC pueden aparecer sangrados irregulares (manchado o hemorragia intermenstrual), especialmente durante los primeros meses de utilización. Por lo tanto, sólo procede evaluar la aparición de cualquier sangrado irregular después de un periodo de adaptación de aproximadamente tres ciclos. Si las irregularidades en los sangrados persisten o aparecen después de ciclos previos regulares, se debe pensar entonces en causas no hormonales, y está indicado tomar las precauciones diagnósticas adecuadas para excluir un tumor maligno o un embarazo. Entre ellas se puede incluir un legrado. En algunas mujeres puede que no se produzca una hemorragia por privación durante el periodo sin comprimidos. Si el AOC se ha tomado según las instrucciones descritas en la sección 4.2, es poco probable que la mujer esté embarazada. Sin embargo, si el AOC no se ha tomado de acuerdo con estas instrucciones antes de la primera hemorragia por privación, que no se ha producido, o si no se han producido dos hemorragias por privación, se debe descartar el embarazo antes de seguir tomando el AOC.

INTERACCIONES: Deberá consultarse la información de prescripción de medicaciones concomitantes para identificar interacciones potenciales. Influencia de otros medicamentos sobre drospirenona/etinilestradiol: Las interacciones entre los anticonceptivos hormonales y otros medicamentos pueden dar lugar a hemorragia intermenstrual y/o fracaso anticonceptivo. En la literatura se ha informado de las siguientes interacciones. Metabolismo hepático: Se pueden producir interacciones con fármacos inductores de las enzimas hepáticas que pueden dar lugar a un aumento del aclaramiento de hormonas sexuales (p. ej., fenitoína, barbitúricos, primidona, carbamazepina y rifampicina), bosentán y medicación contra el VIH (p. ej., ritonavir, nevirapina) y posiblemente también oxcarbazepina, topiramato, felbamato, griseofulvina y productos que contienen la planta medicinal hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*). La inducción enzimática máxima generalmente no se observa aproximadamente en unos 10 días pero puede mantenerse a partir de entonces durante al menos 4 semanas después de interrumpir el tratamiento farmacológico. Interferencia con la circulación enterohepática: También se ha informado de fallos en la anticoncepción con antibióticos, como las penicilinas y las tetraciclinas. El mecanismo de este efecto no ha sido aclarado. Manejo: Las mujeres con tratamiento de corta duración con cualquiera de las clases de medicamentos antes mencionadas o de los principios activos individuales (medicinas inductoras de las enzimas hepáticas) aparte de rifampicina deberán utilizar temporalmente un método de barrera además del AOC, es decir, durante el tiempo que se administre de forma simultánea el otro medicamento y durante 7 días después de su retirada. Las mujeres tratadas con rifampicina deben utilizar un método de barrera además del AOC durante el tiempo que se administre rifampicina y durante 28 días después de su retirada. En las mujeres que reciben tratamiento de larga duración con principios activos que son inductores de las enzimas hepáticas, se recomienda utilizar otro método anticonceptivo fiable no hormonal. Las mujeres tratadas con antibióticos (aparte de rifampicina, ver más arriba) deben utilizar el método de barrera hasta 7 días después de retirado el fármaco. Si la administración concomitante del medicamento persiste más allá del final de las tabletas del blíster del AOC, el siguiente envase del AOC debe iniciarse sin el periodo habitual sin tabletas. Los principales metabolitos de drospirenona en el plasma humano se generan sin la participación del sistema citocromo P450. Por lo tanto, es improbable que los inhibidores de este sistema enzimático influyan en el metabolismo de drospirenona. Influencia de drospirenona/etinilestradiol sobre otros medicamentos: Los anticonceptivos orales pueden afectar al metabolismo de determinados principios activos. Por consiguiente, las concentraciones plasmáticas y tisulares pueden

aumentar (p. ej., ciclosporina) o disminuir (p. ej., lamotrigina). Según los estudios de inhibición in vitro y los estudios de interacción in vivo en mujeres voluntarias que tomaban omeprazol, simvastatina y midazolam como sustratos marcados, es improbable que se produzca una interacción de drospirenona a dosis de 3 mg con el metabolismo de otros principios activos. Otras interacciones: En pacientes sin insuficiencia renal, la utilización concomitante de drospirenona y de los inhibidores de la ECA o los AINEs no dio lugar a un efecto significativo sobre el potasio sérico. No obstante, no se ha estudiado la utilización concomitante de drospirenona/etinilestradiol con antagonistas de aldosterona o de diuréticos ahorradores de potasio. En este caso, debe analizarse el potasio sérico durante el primer ciclo de tratamiento. Pruebas de laboratorio: La utilización de esteroides anticonceptivos puede influir en los resultados de algunas pruebas de laboratorio, entre las que se encuentran los parámetros bioquímicos de función hepática, tiroidea, suprarrenal y renal, los niveles plasmáticos de proteínas (transportadoras), p. ej., la globulina transportadora de corticoides y fracciones lipídicas o de lipoproteínas, los parámetros del metabolismo de carbohidratos y los parámetros de la coagulación y la fibrinolisis. Las alteraciones suelen mantenerse dentro del rango de referencia normal para los valores de laboratorio. Drospirenona da lugar a un incremento de la actividad plasmática de renina y en la aldosterona plasmática por su leve actividad antiminerlocorticoide.

EMBARAZO Y LACTANCIA: Embarazo: Drospirenona/etinilestradiol no está indicado durante el embarazo. Si se produce un embarazo durante la utilización de drospirenona/etinilestradiol, el medicamento deberá retirarse inmediatamente. Estudios epidemiológicos muy extensos no han mostrado un mayor riesgo de defectos congénitos en niños nacidos de mujeres que tomaban AOC antes del embarazo, ni tampoco ningún efecto teratogénico cuando los AOC se tomaron sin darse cuenta durante el embarazo. Estudios en animales han encontrado reacciones adversas durante el embarazo y la lactancia. Basándonos en estos datos en animales, no se pueden excluir las reacciones adversas debidas a la acción hormonal de los principios activos. No obstante, la experiencia general con los AOC durante el embarazo no proporcionó evidencia de que existan reacciones adversas en humanos. Los datos de que disponemos respecto a la utilización de drospirenona/etinilestradiol durante el embarazo son demasiado escasos para permitir extraer conclusiones respecto a los efectos negativos de drospirenona/etinilestradiol sobre el embarazo, la salud del feto o del neonato. Hasta la fecha, no disponemos de datos epidemiológicos de relevancia. Se debe tener en cuenta el aumento de riesgo de TEV durante el periodo de posparto cuando se reinicia la administración con ROSINA. Lactancia: Usted NO debe tomar ROSINA mientras esté lactando, ya que el medicamento puede reducir la cantidad y cambiar la composición de la leche materna. Pequeñas cantidades de esteroides anticonceptivos y/o sus metabolitos pueden ser excretados con la leche. Estas cantidades pueden afectar al niño. Por lo tanto, ROSINA tabletas recubiertas no debe tomarse durante la lactancia.

REACCIONES ADVERSAS:

Sistema de órganos	Frecuencia de reacciones adversas			
	Version 14.1 de MedDRA	Frecuente >1/100 a <1/10	Poco frecuente >1/1.000 a <1/100	Raro >1/10.000 a <1/1.000
Trastornos del sistema inmunológico				Hipersensibilidad, asma
Trastornos psiquiátricos	Estado de ánimo depresivo.			
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea.			
Trastornos del oído y del laberinto				Hipoacusia.
Trastornos vasculares	Migraña.	Hipertensión, hipotensión.		Tromboembolismo venoso tromboembolismo arterial.
Trastornos gastrointestinales	Náuseas.	Vómitos, diarrea.		
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Acné, eczema, prurito, alopecia.		Eritema nodoso, eritema multiforme.
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Trastornos menstruales sangrado intermenstrual, dolor mamario, leucorrea, sensibilidad mamaria, candidiasis vaginal.	Aumento del tamaño de las mamas, cambios en la libido, vaginitis.		Secreción en las mamas.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Retención de fluidos, cambios en el peso corporal.		

Descripción de reacciones adversas seleccionadas: Se ha observado un aumento del riesgo de episodios trombóticos y tromboembólicos arteriales y venosos, entre ellos infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, accidentes isquémicos transitorios, trombosis venosa y embolia pulmonar, en mujeres que utilizan AHCs. En mujeres que tomaban AOC se ha informado de los siguientes efectos adversos graves: tromboembolismo venoso; tromboembolismo arterial; hipertensión; tumores hepáticos; aparición o empeoramiento de trastornos para los que no se ha establecido una asociación con la utilización de AOC: Enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, epilepsia, migraña mioma uterino, porfiria, lupus eritematoso sistémico, herpes gestacional, corea de Sydenham, síndrome hemolítico urémico, ictericia colestática; cloasma; alteraciones agudas o crónicas de la función hepática pueden hacer necesario suspender la utilización de AOC hasta que los marcadores de la función hepática regresen a la normalidad; en mujeres con angioedema hereditario, los estrógenos exógenos pueden inducir o exacerbar los síntomas de angioedema. La frecuencia del diagnóstico de cáncer de mama se ve incrementada muy levemente entre las usuarias de AOC. Como el cáncer de mama es raro en mujeres menores de 40 años, el exceso de casos es pequeño en relación con el riesgo global de cáncer de mama. Se desconoce si existe relación causal con la utilización de AOC. Notificación de sospechas de reacciones adversas: Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO: No se ha tenido todavía ninguna experiencia de s—obredosis con drospirenona/etinilestradiol. Basándonos en la experiencia general con los anticonceptivos hormonales combinados, los síntomas que posiblemente podrían producirse en este caso son: náuseas, vómitos y, en chicas jóvenes, un sangrado vaginal leve. No existen antidotos y el tratamiento deberá ser sintomático.

PRESENTACIÓN: Caja por 21 tabletas

(Reg. San. INVIMA 2022M-0017033-R1).