REGISTRO DE APROBACIÓN DE ARTES	
Cdor. Calidad Publicidad	...../...../.....
Gcia. Publicidad	...../...../.....
Jefe Des. Mat. de Empaque	...../...../.....
Gcia. Línea de Producto o Gcia. Mercados Externos (tachar lo que no corresponde)	...../...../.....
Dirección de A. Regulatorios.	...../...../.....
Direccion Médica	...../...../.....

Gador

Circulación de Artes
Publicidad e Imagen Corporativa

Hoja 1/2

CC Número:	2163
PRUDAMSEL.IRU (FRENTE)	
CÓDIGO-VERSIÓN:	G00157203-03
FORMATO:	840 x 140 mm
ESP. TÉCNICA:	PRO-002
PLANO:	MAT-PRO-037
CÓD. DE BARRAS:	COD-PRO-786
COLOR CÓD. DE BARRAS:	Black
COLORES:	Pantone 072 Plano

SIMBOLOGIA PROSPECTOS

LÍNEA DE CORTE | EJE DE PLEGADO | LÍNEA DE LÍMITE DE TEXTO

CENTRADO DE PHARMACODE

(pulmonar), un ataque al corazón o un ictus (ver sección "Coágulos de sangre" a continuación).
Para obtener una descripción de los síntomas de estos efectos adversos graves, consulte "Cómo reconocer un coágulo de sangre".
Informe a su médico si sufre cualquiera de las siguientes afecciones.
En estas situaciones, usted deberá tener especial cuidado mientras usa **DAMSEL®** y cualquier otro anticoagulante controlado, y puede ser necesario que su médico le examine de forma periódica. Si la afección se desarrolla o empeora mientras está usando **DAMSEL®**, también debe informar a su médico.
Pregunte 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 colitis ulcerosa (enfermedad intestinal inflamatoria crónica).
- Si tiene síndrome urémico hemolítico (SUH, un trastorno de la coagulación de la sangre que provoca insuficiencia en el riñón).
- Si tiene anemia de células falciformes (una enfermedad hereditaria de los glóbulos rojos).
- Si tiene niveles elevados de grasas en la sangre (hipertrigliceridemia) o antecedentes familiares conocidos de esta afección. La hipertrigliceridemia puede aumentar el riesgo mayor tiene de padecer pancreatitis (inflamación del páncreas).
- Si necesita una operación o pasa mucho tiempo sin ponerse de pie.
- Si acaba de dar a luz corre mayor riesgo de sufrir coágulos de sangre. Debe preguntar a su médico cuándo puede empezar a tomar **DAMSEL®** después de parto.
- Si tiene una infiamación de las venas que hay debajo de la piel (tromboflebitis superficial).
- Si tiene varices.
- Si tiene epilepsia.
- Si tiene lupus eritematoso sistémico (LES, una enfermedad que afecta a su sistema natural de defensa).
- Si tiene una enfermedad que apareció por primera vez durante el embarazo o durante un anterior uso de hormonas sexuales (por ejemplo, pérdida de audición, una enfermedad de la sangre llamada porfiria que provoca manchas en la piel, bultos en la barriga (tiroides gestacional), una enfermedad nerviosa en la que aparecen movimientos involuntarios (corea de Sydenham).
- Si tiene o ha tenido alguna vez chloasma (una decoloración de la piel, especialmente en la cara o cuello, conocida como "manchas del embarazo"). Si es así, evite estar bajo el sol o bajo rayos ultravioletas.
- Si tiene angioedema hereditario, los productos que contienen estrógenos pueden causar o empeorar los síntomas. Usted debería acudir a su médico inmediatamente si experimenta síntomas de angioedema como hinchazón de la cara, lengua y/o garganta, y/o dificultad para tragar o urticaria junto con dificultad para respirar.

COÁGULOS DE SANGRE
El uso de un anticonceptivo hormonal combinado como **DAMSEL®** aumenta el riesgo de que se forme un coágulo de sangre en comparación con no usarlo. En raras ocasiones un coágulo de sangre puede bloquear vasos sanguíneos y provocar problemas graves.
Se pueden formar coágulos de sangre:
- En las venas (lo que se llama "trombosis venosa", "tromboembolismo venoso" o TEV).
- En las arterias (lo que se llama "trombosis arterial", "tromboembolismo arterial" o TEA).

Los efectos a largo plazo de los coágulos de sangre no es siempre completa. En raras ocasiones puede haber efectos graves duraderos o, muy raramente, pueden ser mortales.
Es importante recordar que el riesgo global de un coágulo de sangre perjudicial debido a DAMSEL® es pequeño.
CÓMO RECONOCER UN COÁGULO DE SANGRE
Busque asistencia médica urgente si nota alguno de los siguientes signos o síntomas.

¿Experimenta alguno de estos signos?	¿Qué es posible que esté sufriendo?
• Hinchazón de una pierna o a lo largo de una vena de la pierna o pie, especialmente cuando va acompañada de: • Dolor o sensibilidad en la pierna, que puede ser nota sólo al ponerse de pie o caminar. • Aumento de la temperatura en la pierna afectada. • Cambio de color de la piel de la pierna, p. ej. si se pone pálida, roja o azul.	Trombosis venosa profunda.
• Falta de aliento repentina sin causa conocida o respiración rápida. • Sin repetirse sin una causa clara, que puede empeorar si respira. • Mareo o sensación de ligereza. • Latidos del corazón acelerados o irregulares. • Dolor de estómago intenso. • Mareo, desmayo. • Aumento de la temperatura en la pierna afectada. • Cambio de color de la piel de la pierna, p. ej. si se pone pálida, roja o azul.	Embolia pulmonar
• Dolor, sensación de opresión o pesadez en el pecho. • Sensación de opresión o plenitud en el pecho, brazo o debajo del esternón. • Sensación de plenitud, indigestión o asfixia. • Molestia de la parte superior del cuerpo que irradia a la espalda, la mandíbula, la garganta, el brazo y el estómago. • Sudoración, náuseas, vómitos o mareo. • Sudoración extrema, ansiedad o falta de aliento. • Latidos del corazón acelerados o irregulares.	Coágulos de sangre en el corazón, vasos sanguíneos.

COÁGULOS DE SANGRE EN UNA VENA
¿Qué puede ocurrir si se forma un coágulo de sangre en una vena?
- El uso de anticonceptivos hormonales combinados se ha relacionado con un aumento del riesgo de coágulos de sangre en las venas (trombosis venosa). No obstante, estos efectos adversos son muy raros. Lo más habitual es que aparezcan en el primer año de uso de un anticonceptivo hormonal combinado por vez.
- Si se forma un coágulo de sangre en una vena de la pierna o del pie, puede provocar trombosis venosa profunda (TVP).
- Si un coágulo de sangre se desplaza desde la pierna y se aloja en el pulmón, puede provocar una embolia pulmonar.
- En muy raras ocasiones se puede formar un coágulo en una vena de otro órgano como el ojo (trombosis de las venas retinianas).

¿Cuándo es mayor el riesgo de presentar un coágulo de sangre en una vena?
El riesgo de que se presente un coágulo de sangre en una vena es mayor durante el primer año en el que se toma un anticonceptivo hormonal combinado por primera vez. El riesgo puede ser mayor también si vuelve a empezar a tomar un anticonceptivo hormonal combinado (el mismo medicamento o un medicamento diferente) tras haber dejado de tomarlo durante cinco semanas.
Después del primer año, el riesgo disminuye, pero siempre es algo mayor que si no estuviera tomando un anticonceptivo hormonal combinado.
- Cuando deja de tomar **DAMSEL®**, su riesgo de presentar un coágulo de sangre en una vena debería bajar en unas semanas.

¿Cuál es el riesgo de presentar un coágulo de sangre?
El riesgo de que se forme un coágulo de sangre en el caso de anticonceptivo hormonal combinado que está tomando.
El riesgo global de presentar un coágulo de sangre en la pierna o en el pulmón (TVP o EP) con **DAMSEL®** es pequeño.
- De cada 10.000 mujeres que no usan un anticonceptivo hormonal combinado y que no están embarazadas, unas 2 presentarían un coágulo de sangre en un año.
- De cada 10.000 mujeres que usan un anticonceptivo hormonal combinado que contiene levonorgestrel, norgestimato o noretisterona, unas 9 o 12 mujeres presentarán un coágulo de sangre en un año.
- De cada 10.000 mujeres que usan un anticonceptivo hormonal combinado que contiene drospirenona como **DAMSEL®**, entre unas 9 y 12 mujeres presentarán un coágulo de sangre en un año.

El riesgo de presentar un coágulo de sangre dependerá de sus antecedentes personales.

	Riesgo de presentar un coágulo de sangre en un año
Mujeres que no utilizan un compuesto anticonceptivo hormonal combinado y no están embarazadas	Unas 2 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que utilizan un compuesto de anticonceptivo hormonal combinado que contiene levonorgestrel, norgestimato o noretisterona	Unas 5-7 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que utilizan **DAMSEL®**	Unas 9-12 de cada 10.000 mujeres

Factores que aumentan su riesgo de un coágulo de sangre en una vena.
El riesgo de tener un coágulo de sangre con **DAMSEL®** es pequeño, pero algunas afecciones suponen un mayor riesgo. Su riesgo aumenta:
- Si tiene exceso de peso (índice de masa corporal o IMC superior p.30 kg/m²).
- Si lo alguno de sus parientes próximos ha tenido un coágulo de sangre en la pierna, pulmón o otro órgano a una edad temprana (es decir, en el caso de un familiar consanguíneo de hasta 60 años que tiene un trastorno hereditario de la coagulación de la sangre.
- Si necesita operarse o si pasa mucho tiempo sin ponerse de pie debido a una lesión o enfermedad o si tiene la pierna escayolada. Tal vez haya que interrumpir el uso de **DAMSEL®** varias semanas antes de una intervención quirúrgica o cuando esté inmovilizado. Si debe suspender el uso de **DAMSEL®** pregúntele a su médico cuándo puede empezar a usarlo de nuevo.
- **¿Cuándo es mayor el riesgo de presentar un coágulo de sangre en una vena?**
- Si lo alguno de sus parientes cercanos ha tenido un coágulo de sangre en la pierna, pulmón o otro órgano a una edad temprana (es decir, en el caso de un familiar consanguíneo de hasta 60 años que tiene un trastorno hereditario de la coagulación de la sangre.
- Si necesita operarse o si pasa mucho tiempo sin ponerse de pie debido a una lesión o enfermedad o si tiene la pierna escayolada. Tal vez haya que interrumpir el uso de **DAMSEL®** varias semanas antes de una intervención quirúrgica o cuando esté inmovilizado. Si debe suspender el uso de **DAMSEL®** pregúntele a su médico cuándo puede empezar a usarlo de nuevo.
- Si lo alguno de sus parientes cercanos ha tenido un coágulo de sangre en una vena.
- Si usted ya ha tenido un coágulo de sangre en una vena en mayor durante el primer año en el que se toma un anticonceptivo hormonal combinado por primera vez. El riesgo puede ser mayor también si vuelve a empezar a tomar un anticonceptivo hormonal combinado (el mismo medicamento o un medicamento diferente) tras haber dejado de tomarlo durante cinco semanas.
- Después del primer año, el riesgo disminuye, pero siempre es algo mayor que si no estuviera tomando un anticonceptivo hormonal combinado.
- Cuando deja de tomar **DAMSEL®**, su riesgo de presentar un coágulo de sangre en una vena debería bajar en unas pocas semanas.

¿Cuál es el riesgo de presentar un coágulo de sangre?
El riesgo de que se forme un coágulo de sangre en el caso de anticonceptivo hormonal combinado que está tomando.
El riesgo global de presentar un coágulo de sangre en la pierna o en el pulmón (TVP o EP) con **DAMSEL®** es pequeño.

- De cada 10.000 mujeres que no usan un anticonceptivo hormonal combinado y que no están embarazadas, unas 2 presentarían un coágulo de sangre en un año.
- De cada 10.000 mujeres que usan un anticonceptivo hormonal combinado que contiene levonorgestrel, norgestimato o noretisterona, unas 5-7 presentarán un coágulo de sangre en un año.
- De cada 10.000 mujeres que usan un anticonceptivo hormonal combinado que contiene drospirenona como **DAMSEL®**, entre unas 9 y 12 mujeres presentarán un coágulo de sangre en un año.

El riesgo de presentar un coágulo de sangre dependerá de sus antecedentes personales.

	Riesgo de presentar un coágulo de sangre en un año
Mujeres que no utilizan un compuesto anticonceptivo hormonal combinado y no están embarazadas	Unas 2 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que utilizan un compuesto de anticonceptivo hormonal combinado que contiene levonorgestrel, norgestimato o noretisterona	Unas 5-7 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que utilizan **DAMSEL®**	Unas 9-12 de cada 10.000 mujeres

Factores que aumentan su riesgo de un coágulo de sangre en una arteria.
El riesgo de tener un coágulo de sangre con **DAMSEL®** es pequeño, pero algunas afecciones suponen un mayor riesgo. Su riesgo aumenta:
- Si tiene exceso de peso (índice de masa corporal o IMC superior p.30 kg/m²).
- Si lo alguno de sus parientes próximos ha tenido un coágulo de sangre en la pierna, pulmón o otro órgano a una edad temprana (es decir, en el caso de un familiar consanguíneo de hasta 60 años que tiene un trastorno hereditario de la coagulación de la sangre.
- Si necesita operarse o si pasa mucho tiempo sin ponerse de pie debido a una lesión o enfermedad o si tiene la pierna escayolada. Tal vez haya que interrumpir el uso de **DAMSEL®** varias semanas antes de una intervención quirúrgica o cuando esté inmovilizado. Si debe suspender el uso de **DAMSEL®** pregúntele a su médico cuándo puede empezar a usarlo de nuevo.
- Si lo alguno de sus parientes cercanos ha tenido un coágulo de sangre en una arteria a una edad temprana (es decir, en el caso de un familiar consanguíneo de hasta 60 años que tiene un trastorno hereditario de la coagulación de la sangre.
- Si tiene presión arterial alta.
- Si tiene diabetes.
- Si tiene problemas de corazón (enfermedad de válvula cardíaca, afecciones del ritmo cardíaco que pueden provocar coágulos de sangre, p. ej. fibrilación auricular).
- Si tiene un ataque de corazón (trastorno de las válvulas, afecciones del ritmo cardíaco que provocan coágulos).
- Si tiene dolores de cabeza intensos.
- Si tiene mala de una de estas afecciones o si alguna de ellas es más grave, su riesgo de tener un coágulo de sangre en una arteria puede verse perjudicado. Pregúntele a su médico.
- Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando **DAMSEL®** por ejemplo empieza a tener una afección por primera vez, empeora una afección conocida o usted aumenta mucho de peso, informe a su médico.

COÁGULOS DE SANGRE EN UNA ARTERIA
¿Qué puede ocurrir si se forma un coágulo de sangre en una arteria?
Al igual que un coágulo de sangre en una vena, un coágulo en una arteria puede provocar problemas graves. Por ejemplo, puede provocar un ataque al corazón o un ictus.

Factores que aumentan su riesgo de un coágulo de sangre en una arteria
Es importante señalar que el riesgo de un ataque al corazón o un ictus por utilizar **DAMSEL®** es muy pequeño, pero puede aumentar con la edad. Puede aumentar también si usted:
- Fuma. Cuando utiliza un anticonceptivo hormonal combinado como **DAMSEL®** se le aconseja que deje de fumar. Si no es capaz de dejar de fumar y tiene más de 35 años, su médico puede aconsejarle que utilice un tipo de anticoncepción diferente.
- Tiene sobrepeso.
- Si tiene la tensión arterial alta.
- Si algún pariente próximo ha sufrido un ataque al corazón o un ictus a una edad temprana (menos de unos 50 años). En este caso usted también podría tener mayor riesgo de sufrir un ataque de corazón o un ictus.
- Si usted o alguno de sus parientes próximos tiene un nivel elevado de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos).
- Si tiene o migrañas, especialmente migrañas con aura.
- Si tiene un problema de corazón (trastorno de las válvulas, afectación del ritmo cardíaco llamado fibrilación auricular).
- Si tiene diabetes.

Si tiene más de una de estas afecciones o si alguna de ellas es más grave, su riesgo de tener un coágulo de sangre en una arteria puede verse perjudicado. Pregúntele a su médico.
Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando **DAMSEL®** por ejemplo empieza a tener una afección por primera vez, empeora una afección conocida o usted aumenta mucho de peso, informe a su médico.

Sangrado entre periodos
Durante los primeros meses en los que usted está tomando **DAMSEL®**, puede tener sangrados inesperados (sangrados fuera de la semana en que está tomando los comprimidos blancos). Si estos sangrados inesperados siguen ocurriendo o aparecen después de varios meses, su médico debe examinar qué funciona 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 pálido, no ha tenido vómitos ni diarrea intensa y tampoco ha tomado otros medicamentos, es muy improbable que esté embarazada.
Si no ha tenido la regla ni 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 seguro de que no está embarazada.
Toma de DAMSEL® con otros medicamentos
Su médico puede tener que prescribirle medicamentos a la vez que usted está tomando **DAMSEL®**. Esto puede ser necesario para tratar dolencias que usted tenga. También informe a cualquier otro médico o dentista que le recete otro medicamento (o a su farmacéutico) de que usted toma **DAMSEL®**. Ellos pueden decirle si es necesario tomar otras medidas anticonceptivas adicionales (por ejemplo, preservativos) y si es así, durante cuánto tiempo, o si debe modificar el uso de otro medicamento que usted tome.
Algunos medicamentos:
- Pueden causar problemas en los niveles de **DAMSEL®** en sangre: pueden hacer que sea **menos efectivo en la prevención del embarazo**.
- Pueden causar sangrados inesperados.

Esto puede ocurrir con:
- Medicamentos utilizados en el tratamiento de:
- la epilepsia (p. ej. primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, felbamato, topiramato);
- la tuberculosis (p. ej. rifampicina);
- las infecciones por el VIH y el virus de la Hepatitis C (los bambolos de ritonavir, nelfinavir, nevirapina, efavirenz, saquinavir, telaprevir, boceprevir y otros inhibidores de la proteasa del VIH o del virus de la hepatitis C);
- infecciones fúngicas (p. ej. griseofulvina, ketoconazol);
- artritis, artrosis (etoricoxib);
- la presión alta en los vasos sanguíneos de los pulmones (bosentán);
- la hipertensión arterial (p. ej. felodipino).

DAMSEL® puede influir sobre el efecto de otros medicamentos, por ejemplo:
- medicamentos que contienen ciclosporina;
- el antiepileptico lamotrigina puede llevar a un aumento de la frecuencia de las convulsiones;
- levofolina (usada para tratar problemas respiratorios);
- ficandrina (usada para tratar dolores y/o calambres musculares).

No tome **DAMSEL®** si usted tiene Hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir, debido a la posibilidad de que aparezcan niveles de transaminasas (aumento de la enzima hepática ALT). Su médico le prescribirá otro tipo de anticoncepción antes de comenzar el tratamiento con estos medicamentos. **DAMSEL®** no puede volver a tomar aproximadamente 2 semanas después de la finalización de este tratamiento.
Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Toma de DAMSEL® con alimentos y bebidas
DAMSEL® no 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 un anticoncepcional. Los anticoncepcionales hormonales pueden influir en los resultados de algunos pruebas.
Embarazo y lactancia
Embarazo
Si usted está embarazada, no debe tomar **DAMSEL®**. Si se queda embarazada durante el tratamiento con **DAMSEL®** debe interrumpir el tratamiento inmediatamente y ponerse en contacto con su médico. Su médico le aconsejará que, mientras, puede dejar de tomar **DAMSEL®** *en cualquier momento.*
Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.
Lactancia
Si usted está, no se recomienda tomar **DAMSEL®** durante el periodo de lactancia (en que usted está dando el pecho). Si usted quiere tomar el anticoncepcionales mientras está en periodo de lactancia, debería consultar con su médico.
Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.
Conducción y uso de máquinas
No se conocen efectos sobre la capacidad de el uso de **DAMSEL®** tomga al- guno efecto sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinaria.
DAMSEL® CONTIENE LACTOSA.
Si usted ha sido informado que padece una intolerancia a ciertos azucares, consulte con el antes de tomar este medicamento.
Toma de otros medicamentos
Cada blíster contiene 21 comprimidos activos de color amarillo y 7 comprimidos blancos de placebo.
Los dos diferentes tipos de comprimidos coloreados de **DAMSEL®** están dispuestos en orden. Un blíster contiene 28 comprimidos.
Tome un comprimido de **DAMSEL®** cada día durante 28 días seguidos. Tome un nuevo blíster a partir del día siguiente a haber tomado el último comprimido. Tomará un comprimido de color amarillo pálido durante los primeros 21 días, y después un comprimido blanco de placebo durante 7 días. Por lo tanto, usted siempre debe comenzar la toma de un nuevo blíster 27 (comprimidos amarillos) y 7 (blancos). De esta manera, no existe semana de descanso entre dos blísteres.
Debido a la diferencia composición de los comprimidos, es necesario que siga el orden de los comprimidos indicado en el blíster, de superior izquierda y después tome un comprimido cada día. Para mantener el orden, siga la dirección de las flechas del blíster.
Cuándo puede empezar con el primer blíster
Si usted no ha usado ningún anticoncepcion hormonal en el mes anterior
Comience a tomar **DAMSEL®** *el primer día del ciclo (es decir, el primer día de su periodo). Si comienza* **DAMSEL®** *el primer día del ciclo, usted está protegida de la anticoncepción inmediatamente tras tomarlo. También puede empezar los días 2-5 del ciclo, pero debe utilizar métodos anticoncepticos adicionales (por ejemplo, un preservativo) durante los primeros 7 días.
Cambio desde un anticoncepcion hormonal combinado, anillo anticoncepcion combinado vaginal o parche
Usted puede comenzar a tomar **DAMSEL®** preferiblemente el día después de tomar el último comprimido activo (el último comprimido que contiene principios activos) de su anticoncepcion anterior. Debería tomar **DAMSEL®** *como máximo* el día después de su periodo habitual (o de la toma de los comprimidos de placebo de su anticoncepcion anterior). Cuando cambie desde un anillo anticoncepcion combinado vaginal o parche, siga las recomendaciones de su médico.
Cambio desde un anticoncepcion hormonal combinado, anillo anticoncepcion combinado vaginal o parche
Usted puede comenzar a tomar **DAMSEL®** preferiblemente el día después de tomar el último comprimido activo (el último comprimido que contiene principios activos) de su anticoncepcion anterior, pero a más tardar al día siguiente de los días de descanso habituales de su anticoncepcion anterior o después de la toma de comprimido inactivo de su anticoncepcion anterior. Cuando cambie desde un anillo anticoncepcion combinado vaginal o parche, siga las recomendaciones de su médico.
Cambio desde un método basado exclusivamente en progestágenos (minipíldora, inyección, implante o un dispositivo intrauterino (DIU) de liberación retardada de progestágenos) **DAMSEL®**
Puede cambiar desde la píldora de progestágenos solos cualquier día (si se trata de un implante o un DIU, el mismo día de su retirada; si se trata de un inyectable, cuando corresponda la siguiente inyección). Durante los primeros 7 días de tomar comprimidos activos 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 **DAMSEL®** entre 21 y 28 días después de haber tenido un niño (si no ha tenido un niño en 6 meses o si desea demorarlas métodos de barrera (por ejemplo, un preservativo) durante los 7 primeros días del uso de **DAMSEL®**.
Si, tras tener un niño, usted ya ha tenido relaciones sexuales antes de comenzar a tomar **DAMSEL®** *de nuevo, debe estar seguro de que no está embarazada o esperar a su primera regla (periodo).*
Si usted está en periodo de lactancia y quiere empezar a tomar **DAMSEL®** *(se nuevo después de tener un niño tras la sección "Lactancia".*
Pregunte a su médico si no está seguro de cuándo empezar.
Si tiene más de lo que debe tomar de DAMSEL®
Es muy improbable que se haya producido cualquier efecto adverso grave como consecuencia de tomar un comprimido de **DAMSEL®**. Partiendo de experiencias generales con anticoncepcionales orales, en el caso de una sobredosis pueden aparecer los siguientes síntomas: náuseas, vomitos o hemorragias intermenstruales. Si usted ha tomado demasiadas pastillas, puede estar embarazada. Consulte con su médico o comuníquese con el Centro de Toxicología (ISAT), tel. 1722.
Si olvida tomar DAMSEL®
Los comprimidos de la **cuarta** fila del blíster son comprimidos de placebo. Si olvida tomar uno de esos comprimidos, esto no tendrá ningún efecto sobre la fiabilidad de **DAMSEL®**. Deseche el comprimido de placebo olvidado.
Si usted olvida tomar un comprimido activo de color amarillo pálido de la fila **1ª, 2ª o 3ª**, haga lo siguiente:
- Si usted se retrasa **menos de 12 horas** en la toma de algún comprimido, la protección frente al embarazo no disminuye. Tome el comprimido en cuanto se acuerde y los comprimidos siguientes a la hora habitual.
- Si usted se retrasa **más de 12 horas** en la toma de algún comprimido, la protección frente al embarazo puede reducirse. Cuantos más comprimidos haya olvidado, mayor es el riesgo de que disminuya su protección.

El riesgo de una protección incompleta frente al embarazo es mínimo si usted olvida tomar un comprimido de color amarillo pálido al principio o al final del blíster.
- **Olvida de más de un comprimido del blíster**
- **Olvida de un comprimido en la semana 1**

Tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque esto significa que tenga que tomar dos comprimidos a la vez. Siga tomando los comprimidos a la hora habitual y utilice **preservativos como método anticoncepcional adicional** durante los días siguientes. Si usted ha mantenido relaciones sexuales en la semana previa al olvido del comprimido, puede estar embarazada. En ese caso, consulte a su médico.
- **Olvida de un comprimido en la semana 2**

Tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque esto significa que tenga que tomar dos comprimidos a la vez. Siga tomando los comprimidos a la hora habitual. La protección frente al embarazo no disminuye y usted no necesita tomar precauciones adicionales.
- **Olvida un comprimido en la semana 3**

Puede elegir entre dos posibilidades:
1. Tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque esto significa que tenga que tomar dos comprimidos a la vez. Siga tomando los comprimidos a la hora habitual. En lugar de tomar el comprimido de placebo que usted tomaría de este blíster, deshágase y comience el siguiente blíster.
Probablemente tendrá la regla al final del segundo blíster, mientras esté tomando los comprimidos blancos de placebo, aunque puede presentar sangrado leve o parcialo a la regla durante la toma del segundo blíster.
2. También puede interrumpir la toma de comprimidos activos de color amarillo pálido y pasar directamente a los 7 comprimidos de placebo, contando los días de toma de comprimidos olvidados. Debe comenzar la toma de un nuevo blíster (21 comprimidos amarillos y 7 blancos). De esta manera, no existe semana de descanso entre dos blísteres.
Debido a la diferencia composición de los comprimidos, es necesario que siga el orden de los comprimidos indicado en el blíster, de superior izquierda y después tome un comprimido cada día. Para mantener el orden, siga la dirección de las flechas del blíster.
Cuándo puede empezar con el primer blíster
Si usted no ha usado ningún anticoncepcion hormonal en el mes anterior
Comience a tomar **DAMSEL®** *el primer día del ciclo (es decir, el primer día de su periodo). Si comienza* **DAMSEL®** *el primer día del ciclo, usted está protegida de la anticoncepción inmediatamente tras tomarlo. También puede empezar los días 2-5 del ciclo, pero debe utilizar métodos anticoncepticos adicionales (por ejemplo, un preservativo) durante los primeros 7 días.
Cambio desde un anticoncepcion hormonal combinado, anillo anticoncepcion combinado vaginal o parche
Usted puede comenzar a tomar **DAMSEL®** preferiblemente el día después de tomar el último comprimido activo (el último comprimido que contiene principios activos) de su anticoncepcion anterior. Debería tomar **DAMSEL®** *como máximo* el día después de su periodo habitual (o de la toma de los comprimidos de placebo de su anticoncepcion anterior). Cuando cambie desde un anillo anticoncepcion combinado vaginal o parche, siga las recomendaciones de su médico.
Cambio desde un método basado exclusivamente en progestágenos (minipíldora, inyección, implante o un dispositivo intrauterino (DIU) de liberación retardada de progestágenos) **DAMSEL®**
Puede cambiar desde la píldora de progestágenos solos cualquier día (si se trata de un implante o un DIU, el mismo día de su retirada; si se trata de un inyectable, cuando corresponda la siguiente inyección). Durante los primeros 7 días de tomar comprimidos activos 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 **DAMSEL®** entre 21 y 28 días después de haber tenido un niño (si no ha tenido un niño en 6 meses o si desea demorarlas métodos de barrera (por ejemplo, un preservativo) durante los 7 primeros días del uso de **DAMSEL®**.
Si, tras tener un niño, usted ya ha tenido relaciones sexuales antes de comenzar a tomar **DAMSEL®** *de nuevo, debe estar segura de que no está embarazada o esperar a su primera regla (periodo).*
Si usted está en periodo de lactancia y quiere empezar a tomar **DAMSEL®** *(se nuevo después de tener un niño tras la sección "Lactancia".*
Si olvida tomar comprimidos activos de color amarillo pálido de la fila 4ª
- Si usted se retrasa **menos de 12 horas** en la toma de algún comprimido, la protección frente al embarazo no disminuye. Tome el comprimido en cuanto se acuerde y los comprimidos siguientes a la hora habitual.
- Si usted se retrasa **más de 12 horas** en la toma de algún comprimido, la protección frente al embarazo puede reducirse. Cuantos más comprimidos haya olvidado, mayor es el riesgo de que disminuya su protección.

El riesgo de una protección incompleta frente al embarazo es mínimo si usted olvida tomar un comprimido de color amarillo pálido al principio o al final del blíster.
- **Olvida de más de un comprimido del blíster**
- **Olvida un comprimido**

Tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque esto significa que tenga que tomar dos comprimidos a la vez. Siga tomando los comprimidos a la hora habitual y utilice **preservativos como método anticoncepcional adicional** durante los días siguientes. Si usted ha mantenido relaciones sexuales en la semana previa al olvido del comprimido, puede estar embarazada. En ese caso, consulte a su médico.
- **Olvida de un comprimido en la semana 2**

Tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque esto significa que tenga que tomar dos comprimidos a la vez. Siga tomando los comprimidos a la hora habitual. La protección frente al embarazo no disminuye y usted no necesita tomar precauciones adicionales.
- **Olvida un comprimido en la semana 3**

Puede elegir entre dos posibilidades:
1. Tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque esto significa que tenga que tomar dos comprimidos a la vez. Siga tomando los comprimidos a la hora habitual. En lugar de tomar el comprimido de placebo que usted tomaría de este blíster, deshágase y comience el siguiente blíster.
Probablemente tendrá la regla al final del segundo blíster, mientras está tomando los comprimidos blancos de placebo, aunque puede presentar sangrado leve o parcialo a la regla durante la toma del segundo blíster.
2. También puede interrumpir la toma de comprimidos activos, de color amarillo pálido y pasar directamente a los 7 comprimidos de placebo, contando los días de toma de comprimidos olvidados. Debe comenzar la toma de un nuevo blíster (21 comprimidos amarillos y 7 blancos). De esta manera, no existe semana de descanso entre dos blísteres.
Debido a la diferencia composición de los comprimidos, es necesario que siga el orden de los comprimidos indicado en el blíster, de superior izquierda y después tome un comprimido cada día. Para mantener el orden, siga la dirección de las flechas del blíster.
Si olvida tomar comprimidos de placebo
Si usted olvida tomar algún comprimido y no tiene un sangrado durante los días de placebo, puede estar embarazada. Consulte con su médico antes de empezar con el siguiente blíster.
Qué debe hacer en caso de vómitos o diarrea intensa
Si usted tiene vómitos en las 3-4 horas siguientes a la toma de algún comprimido activo, de color amarillo pálido, o tiene diarrea intensa, hay un riesgo de que los principios activos del anticoncepcion llegue no tan absorbidos totalmente por el organismo. La situación es casi equivalente al olvido de un comprimido. Tras los vómitos o la diarrea, tome otro comprimido de color amarillo pálido de un blíster de reserva lo antes posible. Si es posible, tómelo dentro de las 12 horas posteriores a la hora habitual en que toma su anticoncepcion; si esto no es posible o han transcurrido más de 12 horas, siga las recomendaciones de su médico. ¿Qué se debe hacer cuando se ha olvidado tomar un comprimido?
Retraso de su periodo: qué debe saber
Aunque no es recomendable, puede retrasar su periodo si no toma los comprimidos de placebo, de color blanco, de la cuarta fila y comienza a tomar un nuevo blíster de **DAMSEL®** y no termina. Usted puede experimentar durante el uso del segundo blíster un sangrado leve o parcialo a la regla. Es normal que aparezca sangrado tomando los 7 comprimidos blancos de la 4ª fila. Empieza entonces con el nuevo blíster.
Usted debería pedir consejo a su médico antes de decidir retrasar su periodo mediante.
Cambio de su periodo a un día de su periodo: qué debe saber
Si usted toma los comprimidos según las instrucciones, su periodo comenzará durante la semana de placebo. Si usted tiene que cambiar esa día, reduzca el número de días de placebo –cuanto usted toma los comprimidos de placebo de color blanco– pero no tome comprimidos de placebo de color blanco de una nueva cremita empieza la toma de los comprimidos placebo los viernes, y le quiere cambiar a los martes (3 días antes), empiece un blíster 3 días antes de la habitual. Si usted hace que el intervalo de toma de placebo sea muy corto (por ejemplo, 3 días o menos), puede que no sangre lo suficiente y que tenga que usar un tampón. Además usted puede experimentar sangrado leve o parcialo a la regla.
Si no está seguro de cómo proceder, consulte con su médico.
Si interrumpe el tratamiento con DAMSEL®
Usted puede dejar de tomar **DAMSEL®** cuando desee. Si no quiere quedarse embarazada, pregunte a su médico por otras formas de anticoncepción. Si usted quiere quedarse embarazada, dejar de tomar **DAMSEL®** y esperar hasta ha periodo antes de intentar quedarse embarazada. Así podrá calcular la fecha estimada del parto más fácilmente.
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.
Efectos adversos posibles (pueden afectar hasta 1 de 10 personas):
- Retenciones menstruales, hemorragia intermenstrual, dolor en las mamas, sensibilidad en las mamas;
- dolor de cabeza, estado de ánimo depresivo;
- migraña;
- acné;
- secreción vaginal espesa blanquecina e inflamación vaginal por hongos.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de 100 personas):
- Cambios en el tamaño de las mamas, cambios en el interés por el sexo;
- tensión arterial alta, tensión arterial baja;
- vértigos, diarrea;
- acné, erupción cutánea, picor intenso, pérdida de pelo (alopecia);
- infección de la vagina;
- retención de líquidos y cambios en el peso corporal.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de 1.000 personas):
- reacciones alérgicas (hipersensibilidad), sarna, secreción mamaria;
- problemas auditivos;
- trastornos cutáneos como eritema nudoso (caracterizado por nódulos dolorosos en la piel de color rojizo) o eritema multiforme (caracterizado por erupción cutánea con ropiezo en forma de diana o ampollas);
- coágulos de sangre perjudiciales en una vena o arteria, por ejemplo:
  - en una pierna o pie (ejs. decir, TVP)
  - en un pulmón (ejs decir, EP)
  - ataque al corazón;
  - ictus;
  - ictus leve o síntomas temporales similares a los de un ictus, lo que se llama accidente isquémico transitorio (AIT).
- Las posibilidades de tener un coágulo de sangre pueden ser mayores si tiene cualquier otra afección que aumente

• Semana 2: tu mujer debe tomar el último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significara tomar 2 comprimidos a la vez. Después, tu mujer debe tomar los comprimidos siguientes a su hora habitual. Siempre y cuando en los 7 días anteriores al primer comprimido olvidado haya tomado los comprimidos correctamente, no necesitará tomar medidas anticonceptivas adicionales. Si no es así, o si ha olvidado tomar más de 1 comprimido, se le debe aconsejar que tome medidas anticonceptivas adicionales.
• Semana 3: el riesgo de una reducción de la seguridad anticonceptiva es inminente, debido a la cercanía de la siguiente fase de comprimidos blancos (inertes). No obstante, adaptando el esquema de toma de comprimidos, aún se puede impedir que disminuya la seguridad anticonceptiva. Si tu mujer cumple con uno de las dos opciones siguientes, no necesitará adoptar medidas anticonceptivas adicionales, siempre y cuando en los 7 días anteriores al primer comprimido olvidado haya tomado todos los comprimidos correctamente. Si no es así, se le debe aconsejar que siga la primera de las dos opciones, y que en los 7 días siguientes tome medidas adicionales durante los 7 días siguientes.
1. tu mujer debe tomar el último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significara tomar 2 comprimidos a la vez. A partir de ahí seguirá tomando los comprimidos a su hora habitual hasta que se terminen los comprimidos activos. Después, debe descartar los 7 comprimidos blancos (inertes). Debe empezar el siguiente envase inmediatamente. Es improbable que tenga una hemorragia por depresión hasta que termine la sección de comprimidos amarillos (activos) del segundo envase, pero puede experimentar manchado o hemorragia intercalada por el día que toma los comprimidos amarillos (activos).
2. También se le puede aconsejar que deje de tomar los comprimidos del blister actual. Debe completar un intervalo de 7 días como máximo sin tomar comprimidos, incluyéndose en este periodo los días en que se olvidó los comprimidos, y luego volverá a empezar con el siguiente blister.
Cuando la mujer, en caso de haber olvidado la toma de comprimidos, no presenta hemorragia por depresión en la fase de comprimidos blancos (inertes), debe tenerse en cuenta la posibilidad de un embarazo.

Consejos en caso de trastornos gastrointestinales
En caso de trastornos gastrointestinales graves (p. ej., vómitos o diarrea), puede que la absorción del AC no sea completa siendo necesario tomar otras medidas anticonceptivas adicionales. Si los trastornos gastrointestinales se producen después de la toma de medicinas, se debe tomar un nuevo comprimido de reemplazo lo antes posible. El nuevo comprimido se debería tomar, si fuera posible, dentro de las 12 horas de la toma habitual. Si transcurriera más de 12 horas, se seguirán los mismos consejos que para el caso en que se olvidara un comprimido activo. Si no se quiere cambiar el esquema "Conducta a seguir si se olvida la toma de algún comprimido", lo la mujer no desea cambiar su pauta normal de toma de comprimidos, tomará el/los comprimido/s extra de otro blister.

Cómo cambiar periodos o cómo retrasar un periodo
Para retrasar un periodo, tu mujer debe continuar con el siguiente envase de **DAMSEL®** Sin tomar los comprimidos blancos (inertes) del envase actual. Puede mantener esta situación tanto tiempo como desee hasta el final de los comprimidos amarillos (activos) del segundo envase. Durante ese periodo, la mujer puede experimentar hemorragia por disrupción o manchado. La toma regular de **DAMSEL®** se reanuda después de la fase de comprimidos blancos (inertes). Para cambiar el periodo a otro día de la semana al que la mujer está acostumbrada con su esquema actual, debe acortar la próxima fase de comprimidos blancos (inertes) tantos días como desee. Cuanto más corta sea el intervalo, mayor es el riesgo de que no tenga una hemorragia por depriviación y de que experimente hemorragia por disrupción o manchado durante la toma del siguiente envase (como ocurre cuando se retrasa un periodo).

Información adicional sobre poblaciones especiales
Niños y adolescentes
La AC Oral está indicada después de la menarquia. En base a datos epidemiológicos disponibles en más de 2.000 mujeres adolescentes menores de 18 años, no hay datos que indiquen que la seguridad y eficacia en este grupo de edad joven sea distinta a la conocida en mujeres de más de 18 años.

Interacciones con otros medicamentos
No se deben utilizar anticoncepticos hormonales combinados (AHCs) en las siguientes condiciones: Si alguna de ellas aparece por primera vez mientras se emplean AHC, la administración del preparado debe ser suspendida inmediatamente.
• Tromboembolismo venoso (trombo-embolismo venoso (TEV).
• Tromboembolismo venoso TEV actual (con anticoagulantes) o antecedentes del TEV (p. ej., trombosis venosa profunda (TVP) o embolia pulmonar (EP).
• Predisposición hereditaria o adquirida conocida al trombo-embolismo venoso, como resistencia activada a la proteína C, deficiencia de Factor V Leiden, deficiencia de protrombina 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: tromboembolismo arterial actual, antecedentes de tromboembolismo (p. ej. infarto de miocardio) o afección prodrómica (p. ej. angina de pecho).
• Predisposición hereditaria o adquirida conocida al trombo-embolismo arterial, así como hipertrigliceridemia y anticuerpos antifosfolípidos (anticuerpos anticardiolipina, anticoagulante del lupus).
• Antecedentes de migraña con síntomas focales neurológicos.
• Riesgo elevado de tromboembolismo arterial debido a varios factores de riesgo o a la presencia de un factor de riesgo grave como:
• diabetes mellitus con síntomas vasculares;
• hipertensión grave;
• hipertrigliceridemia intensa.
• Pancreatitis o antecedentes de pancreatitis asociada con hipertrigliceridemia grave.
• Hepatopatía grave en la que los valores de las pruebas de función hepática no se hayan normalizado.
• Insuficiencia renal grave o bruscas renal aguda.
• Tumores malignos o benignos hepáticos (tumores malignos o benignos).
• Procesos malignos, conocidos o sospechados dependientes de las esteroides sexuales (p.ej., de los órganos genitales o de las mamas).
• Hemorragia vaginal no diagnosticada.
• Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.
Si alguna de las afecciones o de los factores de riesgo que se mencionan a continuación está presente, se debe comentar con la mujer la conveniencia de su empleo.
• 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 **DAMSEL®**.
• En caso de sospecha o confirmación de TEV o TEA, se debe suspender el uso de AHC. En caso de TEV o TEA de aparición reciente, se debe ofrecer un método de anticoncepción alternativo adecuado debido a la teratogenicidad del tratamiento anticoagulante (cumarina) y a la trombosis circulatoria.

Riesgo de tromboembolismo venoso (TEV)
El uso de cualquier anticoncepticio hormonal combinado (AHC) aumenta el riesgo de tromboembolismo venoso (TEV), comparado con no usar AHC. **Los medicamentos que contienen levonorgestrel, norgestimato o noretisterona se asocian con el riesgo más bajo de TEV. Otros medicamentos como éste pueden tener un riesgo de TEV hasta dos veces superior. La decisión de 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 la toma de drospirenona/etinilestradiol, cómo afectan sus riesgos de TEV actuales a su riesgo de TEV, y que ella es de su mayor durante el primer año de uso. También existen cierta 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, se producen aproximadamente 2 de cada 1.000 personas de 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 de cada 10.000 mujeres que utilizan un AHC que contiene levonorgestrel o un AHC de menor dosificación, 5 están en un año; esto se compara con unas 6 en mujeres que utilizan un AHC que contiene levonorgestrel.

Número de episodios de TEV por cada 10.000 mujeres en un año

Estas incidencias se estimaron a partir de la totalidad de los datos de estudios epidemiológicos, siendo proporcionales a los riesgos relativos de medicamentos comparados con los AHCs que contienen levonorgestrel. † Punto medio del intervalo 5-7 por cada 10.000 mujeres-año (tabla), basándose en un riesgo relativo para los AHCs que contienen levonorgestrel frente a la no utilización de aproximadamente 2,3 a 3,6.
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.
TEV es poco frecuente en el caso de los AHC.
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 (ver tabla).
DAMSEL® 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 igual a la suma de los riesgos 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.

Tabla: Factores de riesgo de TEV

Factor de riesgo	Comentario
Obesidad (índice de masa corporal (IMC) superior a 30 kg/m²)	El riesgo aumenta de forma sustancial en mujeres con IMC elevados. Especialmente importante en mujeres con factores de riesgo adicionales.
Inmovilización prolongada, cirugía mayor, cualquier intervención quirúrgica de piernas o pelvis, neurocirugía o traumatismo importante.	En estas circunstancias es recomendable suspender el uso del comprimido en caso de inmovilización quirúrgica prolongada, al menos con cuatro semanas de anticipación y no reanudarlo hasta transcurrir una semana que se recupere completamente de la movilidad. Se debe utilizar otro método anticonceptivo para evitar un embarazo inesperado. Se debe considerar un tratamiento antitrombótico si no se ha sido prorrogado con anterioridad la toma de AHC.
Antecedentes familiares positivos (algún caso de tromboembolismo venoso en un hermano o en un progenitor, especialmente a una edad relativamente joven, p. ej., antes de los 50 años).	Si se sospecha que existe una predisposición hereditaria, la mujer se debe derivar a un especialista antes de tomar la decisión de usar un AHC.
Otras enfermedades asociadas al TEV.	Cáncer, lupus eritematoso sistémico, síndrome urémico hemolítico, enfermedad intestinal inflamatoria crónica (enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa) y anemia de células falciformes.
Aumento de la edad.	En especial por encima de los 35 años.

No hay consenso sobre el posible papel de las venas varicosas y la tromboflebitis superficial en la aparición o progresión de la trombosis venosa.
Es preciso tener en cuenta el aumento del riesgo de tromboembolismo en el embarazo, y en particular en el periodo de 6 semanas del puerperio.

Betamas de TEV (trombosis venosa profunda y embolia pulmonar)
Es el caso de que se produzcan síntomas, se debe acompañar 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 solo 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 súbita de falta de aliento o respiración rápida desconocidas.
• Tos repentina que puede estar asociada a hemoptisis.
• Dolor agudo en el pecho.
• Mareos graves.
• Latidos cardíacos acelerados o irregulares.
Algunos de estos síntomas (p. e. "falta de aliento", "tos") son inespecíficos y se pueden confundir con acontecimientos más frecuentes o menos graves. Por ejemplo, los TEV se pueden confundir con:
Otros signos de oclusión vascular pueden incluir: dolor repentino, tonchuzón 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. En ocasiones 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.
Los 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). **DAMSEL®** está contraindicado si una mujer presenta varios factores de riesgo de TEA que la ponen en un 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.

Tabla: Factores de riesgo de TEA

Factor de riesgo	Comentario
Aumento de la edad	Especial por encima de los 35 años.
Tabaquismo	Se debe aconsejar a las mujeres que no fumen si desean utilizar un AHC. Se debe aconsejar encarecidamente a las mujeres de más de 35 años que continúan fumando que utilicen un método anticonceptivo diferente.
Hipertensión arterial	El riesgo aumenta de forma sustancial en mujeres con HTA. Especialmente importante en mujeres con factores de riesgo adicionales.
Obesidad (índice de masa corporal superior a 30 kg/m²).	El riesgo aumenta de forma sustancial con el aumento del IMC. Especialmente importante en mujeres con factores de riesgo adicionales.
Antecedentes familiares positivos (algún caso de tromboembolismo arterial en un hermano o en un progenitor, especialmente a una edad relativamente temprana, p. ej. menos de 50 años).	Si se sospecha que existe una predisposición hereditaria, la mujer debe ser derivada a un especialista antes de tomar la decisión de usar un AHC.
Migraña	Un aumento de la frecuencia o la intensidad de las migrañas durante el uso de AHC (que puede ser prodrómico de un acontecimiento cerebrovascular) puede motivar la interrupción inmediata.
Otras enfermedades asociadas a acontecimientos vasculares adversos.	Diabetes mellitus, hiperhomocisteinemia, valvulopatía y fibrilación auricular, dislipoproteínemia y lupus eritematoso sistémico.

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.
Si existe cierta probabilidad de que un síntoma sea un accidente isquémico transitorio (AIT).
Los síntomas de infarto de miocardio (IM) pueden incluir:
• Dolor, molestias, presión, pesadez, sensación de opresión o pleitesía en el tórax, brazo o debajo del esternón.
• Molestias que irradian hacia 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.
• Tumoración.
Existen estudios epidemiológicos se ha descrito un aumento del riesgo de cáncer cervical en usuarias de AOC durante largos periodos de tiempo (>5 años); sin embargo siguen existiendo controversias sobre en qué medida este hallazgo puede ser atribuido a factores de confusión relacionados con la conducta sexual u otros factores como el virus del papiloma humano (VPH).
En un metanálisis de 54 estudios epidemiológicos se observó que existe un ligero aumento del riesgo relativo (RR = 1,24) de que se diagnostique cáncer de mama en mujeres que están tomando AOC, comparado con mujeres que no están tomando AOC. Este aumento del riesgo disminuye gradualmente en los 10 años siguientes a la suspensión de los AOC. Dado que el cáncer de mama es raro en mujeres menores de 40 años, el aumento de diagnóstico de cáncer de mama en usuarias, que toman AOC en el momento actual o que los han tomado recientemente, es pequeño en relación con el riesgo global de cáncer de mama. Los estudios no aportan evidencias sobre los causas. El patrón observado de aumento del riesgo puede deberse a que el diagnóstico de cáncer de mama es más preciso en usuarias de AOC, a los efectos biológicos de los AOC o a una combinación de ambos factores. Los cánceres de mama diagnosticados en usuarias de AOC suelen estar menos avanzados sólo quizás estar menos avanzados desde el punto de vista clínico que los diagnosticados en quienes nunca los han tomado.
En rares casos, se han comunicado tumores hepáticos benignos, y aun más raramente malignos, en usuarias de AOC. En casos aislados, estos tumores han ocasionado hemorragias intraabdominales que suponen una amenaza para la vida. Debe considerarse la probabilidad de que exista un tumor hepático en el diagnóstico diferencial de mujeres que tomen AOC y que presenten dolor intenso en abdomen superior, aumento de tamaño del hígado o signos de hemorragia intraabdominal.
El uso de AOCs de dosis alta (con 0,05 mg de etinilestradiol) disminuye el riesgo de cáncer de endometrio y de ovario. No se ha confirmado si esto también se aplicaría a los AOCs de baja dosis.

• Otras afecciones
Exámenes/seguimiento médico
Antes de iniciar o reanudar el tratamiento con **DAMSEL®**, se debe realizar un exhaustivo estudio médico y se debe valorar la posibilidad de que haya o descartarse un posible embarazo. Se debe medir la tensión arterial y realizar una exploración física, guiada por las contraindicaciones y por las advertencias. Es importante dirigir a la mujer hacia la información sobre la trombosis venosa y arterial, incluido el riesgo relativo de TEV con el uso de este medicamento, 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 que aparecen en él. La frecuencia y el carácter 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 anticoncepticos hormonales combinados no ofrecen ninguna protección contra las ITS.
Los siguientes interacciones han sido publicados y potenciales de la literatura científica
Sustancias que aumentan el aclaramiento de los AOCs (reducen la eficacia de los AOCs) por inducción de enzimas
Barbitúricos, bosentan, carbamazepina, fenitoína, primidona, rifampicina y los medicamentos para el VIH ritonavir, nevirapina y efavirenz y, también posiblemente, felbamato, griseofulvina, oxcarbazepina, piritiona de zinc y productos que contienen la planta medicinal hierba de San Juan (Hypericum perforatum)
Sustancias con efectivo variable sobre el aclaramiento de los AOCs
Cuando se administran conjuntamente con AOCs, muchas combinaciones de inhibidores de la proteasa del VIH e inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa, incluyendo combinaciones con inhibidores del VHC, pueden aumentar o disminuir las concentraciones plasmáticas de estrógenos o progestágenos. El efecto neto de estos cambios puede ser clínicamente relevante en algunos casos. Por tanto, se debe consultar la información de prescripción de medicamentos concomitantes para el ВИЧ/VHC para identificar potenciales interacciones y cualquier recomendación relacionada. Se debe aconsejar a las mujeres que tomen inhibidores de la proteasa o inhibidor no nucleósido de la transcriptasa inversa debe usar un método anticonceptivo de barrera adicional.
Sustancias que disminuyen el aclaramiento de los AOCS (inhibidores enzimáticos)
La combinación clínica de las interacciones potenciales con inhibidores enzimáticos es aún desconocida.
La administración de inhibidores potentes del CYP3A4 puede aumentar las concentraciones plasmáticas del estrógeno, del progestágeno o de ambos.
Se ha observado en estudios múltiples con una combinación de drospirenona (3 mg/día) / etinilestradiol (0,02 mg/día), la administración conjunta con ketoconazol (inhibidor potente del CYP3A4) durante 10 días, aumentó el AUC (0-24h) de la drospirenona y el etinilestradiol 2,7 y 1,4 veces, respectivamente.
Esto puede ocasionar un aumento del efecto de 60 a 120 mg/día etoricoxib, una combinación anticonceptiva de drospirenona/etinilestradiol de 1,4 a 1,6 veces respectivamente, cuando se toman conjuntamente con un anticoncepción hormonal combinado con 0,035 mg de etinilestradiol.
• Efectos de **DAMSEL®** sobre otros medicamentos
Los AHCs pueden influir en la biodisponibilidad de otros principios activos. En consecuencia, los niveles plasmáticos o tisulares pueden aumentar (p. ej. ciclosporina) o disminuir (p. ej. lamotrigina).
Basándose en estudios de interacción *in vivo*, realizados en voluntarias que empleaban omeprazol, simvastatina omeprazol, cafeína y tizanidina, no parece probable que el AOC tenga un efecto clínicamente relevante de disminución o aumento de la depuración de fármacos a dosis de 3 mg, con el metabolismo mediado por el citocromo P450 de otros principios activos.
Los datos clínicos sugieren que el etinilestradiol inhibe el aclaramiento mediado por el citocromo P450 de sustratos CYP1A2, lo que ocasionaría aumento del (p.ej., teofilina) o moderado (p.ej., ticanidina) en su concentración plasmática.
• Interacciones farmacocinéticas
El uso concomitante de medicamentos que contengan etinilestradiol y levonorgestrel y dasabuvir, con o sin ribavirina, puede aumentar el riesgo de elevaciones de ALT. Por tanto, las mujeres que toman **DAMSEL®** deben cambiar a un método anticonceptivo alternativo (p. ej., anticoncepción hormonal que contenga únicamente progestágeno o métodos no hormonales) antes de iniciar el tratamiento con esta combinación de medicamentos. **DAMSEL®** puede utilizarse 2 semanas después de la finalización del tratamiento con esta combinación de medicamentos.
En pacientes sin insuficiencia renal, el uso concomitante de drospirenona e inhibidores de la enzima convertasa de la angiotensina (IECAs) o de antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) no modifi cacen efectos significativo sobre los niveles de potasio sérico. Sin embargo, los estudios clínicos en los que se administraba AOC a mujeres con ácido linoleico dietético (AL) no pueden descartar que los efectos adversos de estos casos se debería vigilar el potasio sérico durante el primer ciclo de tratamiento.
• Otras formas de interacción
Pruebas de laboratorio
El uso de anticonceptivos orales puede afectar a los resultados de determinadas pruebas de laboratorio, incluyendo los parámetros bioquímicos de función hepática, tiroidea, suprarrenal y renal, los niveles plasmáticos de proteínas (transportadoras), p. ej. la globulina transportadora de corticosteroides y las fracciones de lípidos/lipoproteínas, los parámetros del metabolismo de los hidratos de carbono y los parámetros de coagulación y fibrinolisis. Por lo general, estos cambios se mantienen dentro de los límites normales. La drospirenona produce un aumento de la actividad de renina plasmática y de la aldosterona plasmática inducido por su leve actividad antimineralocorticoide.

Fertilidad, embarazo y lactancia
Embarazo
DAMSEL® está contraindicado durante el embarazo.
Si se produjese un embarazo durante el uso de **DAMSEL®**, debe suspenderse su administración inmediatamente. Estudios epidemiológicos extensos no han revelado ni un aumento del riesgo de defectos congénitos en niños nacidos de madres usuarias de AOC antes del embarazo, ni un efecto teratogénico cuando los AOC fueron tomados por madres durante el embarazo temprano.
Se han observado efectos adversos en estudios experimentales con animales durante el embarazo y la lactancia. En función de estos datos de animales, se puede concluir que no se prevé ningún efecto debido a la acción hormonal de los principios activos. Sin embargo, la experiencia general con AOC durante el embarazo no proporciona evidencias de dicho efecto adverso en humanos.
Los datos disponibles acerca del uso de **DAMSEL®** durante el embarazo son demasiado escasos como para sacar conclusiones sobre si sus efectos negativos sobre el embarazo o sobre la salud del feto o del recién nacido. Hasta la fecha no se dispone de datos epidemiológicos de interés.
Se debe tener en cuenta el aumento de riesgo de TEV durante el periodo de posparto cuando se reinicia la administración con **DAMSEL®**.
Lactancia
La lactancia puede resultar afectada por los AOC, dado que éstos pueden reducir la cantidad de leche y alterar su composición. Por consiguiente, en general no debe recomendarse el empleo de AOC hasta que la madre haya cesado completamente la lactancia de su niño. Se sabe que pequeñas cantidades de los AOC y/o de sus metabolitos. Estas cantidades pueden afectar al lactante.
Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas
No se han realizado estudios acerca de los efectos sobre la capacidad para conducir y para utilizar máquinas. No se han observado efectos sobre la capacidad de conducir o para utilizar maquinaria en usuarias de AOC.

REACCIONES ADVERSAS
Se han registrado las siguientes reacciones adversas durante el uso de **DAMSEL®**:

Sistema de clasificación de órganos MedDRA

	Frecuencias ≥ 1/100 ≤ 1/10	Poco frecuentes ≥ 1/1.000 ≤ 1/100	Raras ≥ 1/10.000 ≤ 1/1.000	Representación del Alema
Trastornos del sistema inmunológico				
Trastornos psiquiátricos	Ánimo depresivo	Aumento de la libido, Disminución de la libido		
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea			
Trastornos del oído y laberinto			Hipacusia	
Trastornos vasculares	Migraña	Hipertensión, Hipotensión	Tromboembolismo venoso (TEV), Tromboembolismo arterial (TEA)	
Trastornos gastrointestinales	Náuseas	Vómitos, Diarrea		
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Acné, Eczema, Prurito, Alopecia	Eritema nudosal, Eritema multiforme	
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Trastornos menstruales, Hemorragia intermenstrual, Dolor mamario, Mastalgia, Secreción vaginal, Candidiasis vulvovaginal	Aumento del tamaño de las mamas, Infección vaginal	Decreción mamaria	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Retención de líquidos, Aumento de peso, Disminución de peso		

Descripción de reacciones adversas seleccionadas
Se ha observado un aumento del riesgo de episodios trombóticos y tromboembólicos arteriales y venosos, entre otro infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, accidentes isquémicos transitorios, trombosis venosa y embolia pulmonar, en mujeres que utilizan AOC. La información completa se ha incluido en la sección 4.3 "Contraindicaciones" y en la sección 4.4 "Advertencias y precauciones".
Los usuarios de AOC, que se discuten en la sección Advertencias:
• Tromboembolismo venoso.
• Tromboembolismo arterial.
• Hipertensión.
• Tumores hepáticos.
• Aparición o deterioro de cuadros en los que la asociación con un AOC no resulta concluyente: Enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, epilepsia, mioma uterino, porfiria, lupus eritematoso sistémico, herpes gestacional, corea de Sydenham, síndrome hemolítico urémico; infección cistítica.
• Otoxemia.
• Las trastornos agudos o crónicos de la función hepática pueden ocasionar la suspensión del AOC hasta que los marcadores de la función hepática retornen a la normalidad.
• En mujeres con angioedema hereditario, los estógenos exógenos pueden inducir o exacerbar los síntomas de angioedema.
• La frecuencia del diagnóstico de cáncer de mama entre usuarias de AOC es ligeramente superior, pero no hay ninguna prueba de un aumento de riesgo en mujeres menores de 40 años, este aumento es pequeño con relación al riesgo global de cáncer de mama. Se desconoce la causalidad relacionada con el uso de AOC.
Interacciones
Se puede producir hemorragia intermenstrual y/o fallo de la an-

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ANTES DE USAR DAMSEL®
Consideraciones generales
Antes de empezar a usar **DAMSEL®** debe leer la información contenida en este folleto. Es importante que siga cuidadosamente las instrucciones de su médico y de su farmacéutico. Tome **DAMSEL®** de la manera indicada en el prospecto y siguiendo las instrucciones de su médico y/o farmacéutico. Si tiene alguna duda sobre el uso de **DAMSEL®**, pregunte a su médico o a su farmacéutico.
Antes de empezar a tomar **DAMSEL®** su médico le hará algunas preguntas sobre su historia clínica personal y familiar. El médico le tomará la tensión arterial y realizará un reconocimiento médico (general, pelvis y mamas) de acuerdo con su persona.
En este prospecto se describen varias situaciones en las que usted debería de interrumpir el uso de **DAMSEL®**, o en las que el efecto de **DAMSEL®** puede disminuir. En dichas situaciones usted no debe mantener relaciones sexuales o debe tomar otras medidas no anticoncepticas adicionales no hormonales, por ejemplo, una de preservativo u otro método de barrera. No utilice el método del ritmo o el de la temperatura. Estos métodos pueden no ser fiables puesto que **DAMSEL®** altera los cambios mensuales de la temperatura basal del cuerpo femenino.
DAMSEL®, al igual que otros anticonceptivos hormonales, no protege frente a la infección por VIH (SIDA) o cualquier otra enfermedad de transmisión sexual.
¿Qué es DAMSEL®?
DAMSEL® es un anticonceptivo y se utiliza para evitar el embarazo. Cada uno de los 21 comprimidos de color amarillo pálido, contiene una pequeña cantidad de dos hormonas femeninas diferentes, denominadas drospirenona y etinilestradiol.
Los 7 comprimidos de color blanco no contienen principios activos y se denominan comprimidos de placebo.
Los anticoncepticos que contienen dos hormonas se denominan anticoncepticos combinados.
Cuando no debe usar DAMSEL®
No debe usar **DAMSEL®** si tiene alguna de las afecciones enumeradas a continuación. Informe a su médico si tiene alguna de las afecciones enumeradas a continuación. Su médico comentará con usted qué otra forma de anticoncepción sería más adecuada.
No usar DAMSEL®
• Si tiene (o ha tenido alguna vez) un coágulo de sangre en una vena sanguínea de las piernas (trombosis venosa profunda, TVP), en los pulmones (embolia pulmonar, EP) o en otros órganos.
• Si sabe que padece un trastorno que afecta a la coagulación

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

de la sangre: por ejemplo, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S, deficiencia de antitrombina III, factor V Leiden o anticuerpos antifosfolípidos.
Su médico valorará si es adecuado o si pasa mucho tiempo sin ponerse de pie (ver sección "Coágulos de sangre").
• Si ha sufrido alguna vez un ataque al corazón o un ictus.
• Si sufre o ha sufrido alguna vez una afección que hace pensar que puede estar en peligro de sufrir un coágulo de sangre (ver sección "Coágulos de sangre").
• Si tiene alguna de las siguientes enfermedades que pueden aumentar el riesgo de coágulos de sangre en las arterias:
• Diabetes grave con lesión de los vasos sanguíneos.
• Tensión arterial muy alta.
• Niveles muy altos de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos).
• Una afección llamada hiperhomocisteinemia.
• Si tiene (o si tuvo en el pasado) una afección llamada "migraña con aura".
• Si tiene (o ha tenido alguna vez) una enfermedad del hígado y su función hepática no se ha normalizado todavía.
• 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 sospecha que tiene cáncer de mama o cáncer de los órganos genitales.
• Si tiene hemorragias vaginales, cuya causa es desconocida.
• Si es alergica a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (ver sección "Otros datos").
Si Esto puede causar picor erupción o enfermedad.
• No usar **DAMSEL®** si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir ber también la sección "Toma de **DAMSEL®** con otros medicamentos".

Información adicional sobre poblaciones especiales
Niños
DAMSEL® no está indicado para el uso en mujeres que aún no han tenido el primer periodo menstrual.
Advertencias y precauciones
¿Cuándo debe consultar a su médico?
Busque asistencia médica urgente si notá posibles signos de un coágulo de sangre que puedan significar que está sufriendo trombosis en una vena o en una arteria, que puede estar sufriendo profundo, un coágulo de sangre en el pulmón (ec decir, embolia

REGISTRO DE APROBACIÓN DE ARTES

Cdor. Calidad Publicidad	...../...../.....
Gcia. Publicidad	...../...../.....
Jefe Des. Mat. de Empaque	...../...../.....
Gcia. Línea de Producto o Gcia. Mercados Externos (tachar lo que no corresponde)	...../...../.....
Dirección de A. Regulatorios.	...../...../.....
Direccion Médica	...../...../.....

Gador

Circulación de Artes
Publicidad e Imagen Corporativa

Hoja 2/2

CC Número: **2163**

PRDAMSEL.URJ (DORSO)
CÓDIGO VERSIÓN: G00157203-03
FORMATO: 840 x 140 mm
ESP. TÉCNICA: PRO-002
PLANO: MAT-PRO-037
CÓD. DE BARRAS: COD-PRO-786
COLOR CÓD. DE BARRAS: Black
COLORES: Pantone 072
Plano

SIMBOLOGÍA PROSPECTOS
LÍNEA DE CORTE | EJE DE PLEGADO | LÍNEA DE LÍMITE DE TEXTO