

Prospecto: información para el usuario

Yasminelle 3mg / 0,02 mg comprimidos recubiertos con película

Drospirenona / Etilenestradiol

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

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

Cosas importantes que debe saber acerca de los anticonceptivos hormonales combinados (AHCs):

- Son uno de los métodos anticonceptivos reversibles más fiables si se utilizan correctamente.
- Aumentan ligeramente el riesgo de sufrir un coágulo de sangre en las venas y arterias, especialmente en el primer año o cuando se reinicia el uso de un anticonceptivo hormonal combinado tras una pausa de 4 semanas o más.
- Esté alerta y consulte a su médico si cree que puede tener síntomas de un coágulo de sangre (ver sección 2 “Coágulos de sangre”).

Contenido del prospecto:

1. Qué es Yasminelle y para qué se utiliza.....	2
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Yasminelle	2
Cuándo no debe usar Yasminelle	3
Advertencias y precauciones	3
Coágulos de sangre	4
Yasminelle y cáncer	9
Sangrado entre períodos	9
Qué debe hacer si no tiene la regla durante la semana de descanso.....	9
Toma de Yasminelle con otros medicamentos.....	10
Toma de Yasminelle con alimentos y bebidas	10
Pruebas de laboratorio.....	10
Embarazo	11
Lactancia	11
Conducción y uso de máquinas	11
Yasminelle contiene lactosa	11
3. Cómo tomar Yasminelle	11
¿Cuándo puede empezar con el primer envase?.....	12
Si toma más Yasminelle del que debe.....	13
Si olvidó tomar Yasminelle.....	13

Qué debe hacer en caso de vómitos o diarrea intensa	14
Retraso de su periodo menstrual: qué debe saber.....	15
Cambio del primer día de su periodo menstrual: qué debe saber.....	15
Si interrumpe el tratamiento con Yasminelle	15
4. Posibles efectos adversos	16
5. Conservación de Yasminelle.....	17
6. Contenido del envase e información adicional.....	18

1. Qué es Yasminelle y para qué se utiliza

- Yasminelle es un anticonceptivo y se utiliza para evitar el embarazo.
- Cada comprimido contiene una pequeña cantidad de dos hormonas femeninas diferentes, denominadas drospirenona y etinilestradiol.
- Los anticonceptivos que contienen dos hormonas se denominan anticonceptivos combinados.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Yasminelle

Consideraciones generales

Antes de empezar a usar Yasminelle debe leer la información acerca de los coágulos de sangre en la sección 2. Es particularmente importante que lea los síntomas de un coágulo de sangre (ver sección 2 “Coágulos de sangre”).

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

En este prospecto se describen varias situaciones en las que usted debería de interrumpir el uso de Yasminelle, o en las que el efecto de Yasminelle puede disminuir. En dichas situaciones usted no debería tener relaciones sexuales o debería tomar precauciones anticonceptivas adicionales no hormonales, por ejemplo, uso 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 Yasminelle altera los cambios mensuales de la temperatura corporal y del moco cervical.

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

Cuándo no debe usar Yasminelle

No debe usar Yasminelle 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 tome Yasminelle

- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un coágulo de sangre en un vaso sanguíneo de las piernas (trombosis venosa profunda, TVP), en los pulmones (embolia pulmonar, EP) o en otros órganos.

- Si sabe que padece un trastorno que afecta a la coagulación de la sangre: por ejemplo, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S, deficiencia de antitrombina III, factor V Leiden o anticuerpos antifosfolípidos.
- Si necesita una operación 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 tiene (o ha tenido alguna vez) una angina de pecho (una afección que provoca fuerte dolor en el pecho y puede ser el primer signo de un ataque al corazón) o un accidente isquémico transitorio (AIT, síntomas temporales de ictus)).
- Si tiene alguna de las siguientes enfermedades que pueden aumentar su riesgo de formación de un coágulo en las arterias:
 - Diabetes grave con lesión de vasos sanguíneos.
 - Tensión arterial muy alta.
 - Niveles muy altos de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos).
 - Una afección llamada hiperhomocisteinemia.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un tipo de migraña llamada “migraña con aura”.
- Si tiene (o ha tenido en el pasado) 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 en el pasado) un tumor en el hígado.
- Si tiene (o ha tenido en el pasado), o se sospecha que tiene cáncer de mama o cáncer de los órganos sexuales.
- Si tiene hemorragias vaginales, cuya causa es desconocida.
- Si es alérgica a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (listados en la sección 6). Esto puede causar picor, erupción o inflamación.

Advertencias y precauciones

¿Cuándo debe consultar a su médico?

Busque asistencia médica urgente

- Si nota posibles signos de un coágulo de sangre que pueden significar que está sufriendo un coágulo de sangre en la pierna (es decir, trombosis venosa profunda), un coágulo de sangre en el pulmón (es decir, embolia pulmonar), un ataque al corazón o un ictus (ver sección “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 algunas situaciones, usted deberá tener especial cuidado mientras use Yasminelle o cualquier otro anticonceptivo combinado, y puede ser necesario que su médico le examine de forma periódica. Si la afección se desarrolla o empeora mientras está usando Yasminelle, también debe informar a su médico.

- Si algún familiar cercano tiene o ha tenido en el pasado 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 grasa en la sangre (hipertrigliceridemia) o antecedentes familiares conocidos de esta afección. La hipertrigliceridemia se ha asociado a un mayor riesgo de padecer pancreatitis (inflamación del páncreas).
- Si necesita una operación o pasa mucho tiempo sin ponerse de pie (ver sección 2 “Coágulos de sangre”).
- Si acaba de dar a luz corre mayor riesgo de sufrir coágulos de sangre. Debe preguntar a su médico cuándo puede empezar a tomar Yasminelle tras el parto.
- Si tiene una inflamación de las venas que hay debajo de la piel (tromboflebitis superficial).
- Si tiene varices.
- Si tiene epilepsia (ver “Toma de Yasminelle con otros medicamentos”, página 10).
- Si tiene lupus eritematoso sistémico (LES, una enfermedad que afecta a su sistema natural de defensa).
- Si tiene una enfermedad que pudiera haber aparecido 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, erupción cutánea con vesículas durante el embarazo (herpes gestacional), una enfermedad nerviosa en la que aparecen movimientos involuntarios (corea de Sydenham)).
- Si tiene o ha tenido alguna vez cloasma (una decoloración de la piel, especialmente en la cara y cuello, conocida como “manchas del embarazo”). En ese caso, hay que evitar la exposición directa al sol o a los rayos ultravioleta.
- Si tiene angioedema hereditario, los medicamentos que contienen estrógenos pueden causar o empeorar los síntomas. Usted debería acudir a su médico inmediatamente si experimenta síntomas de angioedema tales como hinchazón de la cara, lengua y/o garganta, y/o dificultad para tragar o urticaria, junto con dificultad para respirar.

COÁGULOS DE SANGRE

El uso de un anticonceptivo hormonal combinado como Yasminelle aumenta su riesgo de sufrir un **coágulo de sangre** comparación con no usarlo. En raras ocasiones un coágulo de sangre puede bloquear vasos sanguíneos y provocar problemas graves.

Se pueden formar coágulos de sangre:

- En las venas (lo que se llama “trombosis venosa”, “tromboembolismo venoso” o TEV).
- En las arterias (lo que se llama “trombosis arterial”, “tromboembolismo arterial” o TEA).

La recuperación de los coágulos de sangre no es siempre completa. En raras ocasiones puede haber efectos graves duraderos o, muy raramente, pueden ser mortales.

Es importante recordar que el riesgo global de un coágulo de sangre perjudicial debido a Yasminelle 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	Trombosis venosa profunda

<p>pierna o pie, especialmente cuando va acompañada de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dolor o sensibilidad en la pierna, que tal vez se advierta 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. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Falta de aliento repentina sin causa conocida o respiración rápida. • Tos repentina sin una causa clara, que puede arrastrar sangre. • Dolor en el pecho agudo que puede aumentar al respirar hondo. • Aturdimiento intenso o mareo. • Latidos del corazón acelerados o irregulares. • Dolor de estómago intenso. <p>Si no está segura, consulte a un médico, ya que algunos de estos síntomas como la tos o la falta de aliento se pueden confundir con una afección más leve como una infección respiratoria (p. ej. un “catarro común”).</p>	Embolia pulmonar
<p>Síntomas que se producen con más frecuencia en un ojo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pérdida inmediata de visión. O bien • Visión borrosa indolora, que puede evolucionar hasta pérdida de la visión. 	Trombosis de las venas retinianas (coágulo de sangre en el ojo).
<ul style="list-style-type: none"> • Dolor, molestias, presión, pesadez en el pecho. • Sensación de opresión o plenitud en el pecho, brazo o debajo del esternón. • Sensación de plenitud, indigestión o ahogo. • Malestar 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. • Debilidad extrema, ansiedad o falta de aliento. • Latidos del corazón acelerados o irregulares. 	Ataque al corazón.
<ul style="list-style-type: none"> • Debilidad o entumecimiento repentino de la cara, brazo o pierna, especialmente en un lado del cuerpo. • Confusión repentina, dificultad para hablar o para comprender. • Dificultad repentina de visión en un ojo o en ambos. • Dificultad repentina para caminar, mareo, pérdida del equilibrio o de la coordinación. • Dolor de cabeza repentino, intenso o prolongado sin causa 	Ictus

conocida.	
• Pérdida del conocimiento o desmayo, con o sin convulsiones.	
A veces los síntomas de un ictus pueden ser breves, con una recuperación casi inmediata y completa, pero de todos modos debe buscar asistencia médica urgente ya que puede correr riesgo de sufrir otro ictus.	

• Hinchazón y ligera coloración azul de una extremidad.	
• Dolor de estómago intenso (abdomen agudo).	Coágulos de sangre que bloquean otros 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 raros. Se producen con más frecuencia en el primer año de uso de un anticonceptivo hormonal combinado.
- Si se forma un coágulo de sangre en una vena de la pierna o del pie, puede provocar trombosis venosa profunda (TVP).
- Si un coágulo de sangre se desplaza desde la pierna y se aloja en el pulmón puede provocar una embolia pulmonar.
- En muy raras ocasiones se puede formar un coágulo en una vena de otro órgano como el ojo (trombosis de las venas retinianas).

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

El riesgo de presentar un coágulo de sangre en una vena es mayor durante el primer año en el que se toma un anticonceptivo hormonal combinado por primera vez. El riesgo puede ser mayor también si vuelve a empezar a tomar un anticonceptivo hormonal combinado (el mismo medicamento o un medicamento diferente) después de una interrupción de 4 semanas o más.

Después del primer año, el riesgo disminuye, pero siempre es algo mayor que si no estuviera tomando un anticonceptivo hormonal combinado.

Cuando deja de tomar Yasminelle, su riesgo de presentar un coágulo de sangre regresa a la normalidad en pocas semanas.

¿Cuál es el riesgo de presentar un coágulo de sangre?

El riesgo depende de su riesgo natural de TEV y del tipo de anticonceptivo hormonal combinado que esté tomando.

El riesgo global de presentar un coágulo de sangre en la pierna o en el pulmón (TVP o EP) con Yasminelle es pequeño.

- De cada 10.000 mujeres que no usan un anticonceptivo hormonal combinado y que no están embarazadas, unas 2 presentarán un coágulo de sangre en un año.
- De cada 10.000 mujeres que usan un anticonceptivo hormonal combinado que contiene levonorgestrel, noretisterona o norgestimato, 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 Yasminelle, 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 (ver “Factores que aumentan su riesgo de un coágulo sanguíneo” más adelante).

Riesgo de presentar un coágulo de sangre en un año	
Mujeres que no utilizan un comprimido hormonal combinado y que no están embarazadas	Unas 2 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que utilizan un comprimido anticonceptivo hormonal combinado que contiene levonorgestrel, noretisterona o norgestimato	Unas 5-7 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que utilizan Yasminelle	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 Yasminelle es pequeño, pero algunas afecciones aumentan el riesgo. Su riesgo es mayor:

- Si tiene exceso de peso (índice de masa corporal o IMC superior a 30 kg/m²).
- Si alguno de sus parientes próximos ha tenido un coágulo de sangre en la pierna, pulmón u otro órgano a una edad temprana (es decir, antes de los 50 años aproximadamente). En este caso podría tener un trastorno hereditario de la coagulación de la sangre.
- Si necesita operarse o si pasa mucho tiempo sin ponerse de pie debido a una lesión o enfermedad o si tiene la pierna escayolada. Tal vez haya que interrumpir el uso de Yasminelle varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras tenga menos movilidad. Si necesita interrumpir el uso de Yasminelle pregúntele a su médico cuándo puede empezar a usarlo de nuevo.
- Al aumentar la edad (en especial por encima de unos 35 años).
- Si ha dado a luz hace menos de unas semanas.

El riesgo de presentar un coágulo de sangre aumenta cuantas más afecciones tenga.

Los viajes en avión (más de 4 horas) pueden aumentar temporalmente el riesgo de un coágulo de sangre, en especial si tiene alguno de los demás factores de riesgo enumerados.

Es importante informar a su médico si sufre cualquiera de las afecciones anteriores, aunque no esté segura. Su médico puede decidir que hay que interrumpir el uso de Yasminelle.

Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando Yasminelle, por ejemplo un pariente próximo experimenta una trombosis sin causa conocida o usted aumenta mucho de peso, informe a su médico.

COÁGULOS DE SANGRE EN UNA ARTERIA

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

Al igual que un coágulo de sangre en una vena, un coágulo en una arteria puede provocar problemas graves. Por ejemplo, puede 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 Yasminelle es muy pequeño, pero puede aumentar:

- Con la edad (por encima de unos 35 años).
- **Si fuma.** Cuando utiliza un anticonceptivo hormonal combinado como Yasminelle se le aconseja que deje de fumar. Si no es capaz de dejar de fumar y tiene más de 35 años, su médico puede aconsejarle que utilice un tipo de anticonceptivo diferente.
- Si tiene sobrepeso.
- Si tiene la tensión arterial alta.
- Si algún pariente próximo ha sufrido un ataque al corazón o un ictus a una edad temprana (menos de unos 50 años). En este caso usted también podría tener mayor riesgo de sufrir un ataque al corazón o un ictus.
- Si usted o alguno de sus parientes próximos tiene un nivel elevado de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos).
- Si padece migrañas, especialmente migrañas con aura.
- Si tiene un problema de corazón (trastorno de las válvulas, alteración del ritmo cardíaco llamado fibrilación auricular).
- Si tiene diabetes.

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

Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando Yasminelle, por ejemplo empieza a fumar, un pariente próximo experimenta una trombosis sin causa conocida o usted aumenta mucho de peso, informe a su médico.

Yasminelle y cáncer

Se ha observado cáncer de mama ligeramente más a menudo en mujeres que usan anticonceptivos combinados, pero no se sabe si esto se debe al tratamiento. Por ejemplo, puede ser que se detecten más tumores en mujeres que toman anticonceptivos combinados porque son examinadas por el médico más a menudo. La incidencia de tumores de mama disminuye gradualmente después de dejar de tomar anticonceptivos hormonales combinados. Es importante someterse regularmente a exámenes de las mamas y usted debería acudir a su médico si nota cualquier bullo.

En raras ocasiones se han comunicado tumores benignos en el hígado, y más raramente incluso tumores malignos, en usuarias de anticonceptivos. Acuda a su médico si tiene un fuerte dolor abdominal inusual.

Sangrado entre períodos

Durante los primeros meses en los que usted está tomando Yasminelle, puede tener sangrados inesperados (sangrados fuera de la semana de descanso). Si estos sangrados persisten más allá de unos meses, o comienzan tras unos meses, su médico examinará qué funciona mal.

Qué debe hacer si no tiene la regla durante la semana de descanso

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

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

Toma de Yasminelle con otros medicamentos

Informe a su médico en todo momento sobre los medicamentos o preparados a base de hierbas que esté tomando. También informe a cualquier otro médico o dentista que le recete otro medicamento (o a su farmacéutico) de que toma Yasminelle. Ellos pueden indicarle si usted necesita tomar precauciones anticonceptivas adicionales (por ejemplo, preservativos) y, si es así, durante cuánto tiempo, o si debe modificar el uso de otro medicamento que necesite.

Algunos medicamentos

- pueden tener una influencia en los niveles de Yasminelle 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)
 - la tuberculosis (p. ej. rifampicina)
 - las infecciones por el VIH y el virus de la Hepatitis C (los llamados inhibidores de la proteasa e inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa, tales como ritonavir, nevirapina, efavirenz)
 - infecciones fúngicas (p. ej. griseofulvina, ketoconazol)
 - artritis, artrosis (etoricoxib)
 - la presión alta en los vasos sanguíneos de los pulmones (bosentán)
- los preparados a base de hierba de San Juan

Yasminelle **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 convulsiones)
- teofilina (usada para tratar problemas respiratorios)
- tizanidina (usada para tratar dolores y/o calambres musculares)

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

Toma de Yasminelle con alimentos y bebidas

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

Pruebas de laboratorio

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

Si usted está embarazada, no debe tomar Yasminelle. Si se queda embarazada durante el tratamiento con Yasminelle debe interrumpir el tratamiento inmediatamente y ponerse en contacto con su médico. Si usted desea quedarse embarazada, puede dejar de tomar Yasminelle en cualquier momento (ver “Si interrumpe el tratamiento con Yasminelle”, página 15).

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

Lactancia

En general, no se recomienda tomar Yasminelle durante el periodo de lactancia. Si usted quiere tomar el anticonceptivo mientras está en periodo de lactancia, debería consultar con su médico.

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

Conducción y uso de máquinas

No hay información que sugiera que el uso de Yasminelle tenga algún efecto sobre la capacidad para conducir o para utilizar maquinaria.

Yasminelle contiene lactosa

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

3. Cómo tomar Yasminelle

Tome un comprimido de Yasminelle todos los días, con algo de agua si fuera necesario. Puede tomar los comprimidos con o sin comida pero todos los días aproximadamente a la misma hora.

El envase (blíster) contiene 21 comprimidos. Al lado de cada comprimido está impreso el día de la semana en el que debería ser tomado. Si, por ejemplo, usted comienza un miércoles, tome un comprimido con “MIE” al lado. Siga la dirección de la flecha del envase hasta que haya tomado los 21 comprimidos.

Después no debe tomar ningún comprimido durante 7 días. A lo largo de estos 7 días en los que no se toman comprimidos (periodo llamado semana de descanso), debería tener lugar la menstruación. La menstruación, que también puede denominarse hemorragia por privación, comienza habitualmente el 2º o 3º día de la semana de descanso.

Al 8º día de tomar el último comprimido de Yasminelle (es decir, después del periodo de descanso de 7 días), debe comenzar con el siguiente envase, aunque aún no haya finalizado el periodo. Esto quiere decir que usted debería comenzar cada envase el mismo día de la semana y que la menstruación debe tener lugar durante los mismos días cada mes.

Si usted usa Yasminelle de este modo, también está protegida frente al embarazo durante los 7 días en los que no toma ningún comprimido.

¿Cuándo puede empezar con el primer envase?

- *Si usted no ha usado ningún anticonceptivo hormonal en el mes anterior*

Comience a tomar Yasminelle el primer día del ciclo (es decir, el primer día de su periodo). Si comienza Yasminelle el primer día de su periodo, está protegida inmediatamente frente a un embarazo. También puede empezar los días 2-5 del ciclo, pero debe utilizar métodos anticonceptivos adicionales (por ejemplo, un preservativo) durante los primeros 7 días.

- *Cambio desde un anticonceptivo hormonal combinado, anillo anticonceptivo combinado vaginal o parche*

Usted puede comenzar a tomar Yasminelle preferentemente el día después de tomar el último comprimido activo (el último comprimido que contiene principios activos) de su anticonceptivo anterior, pero a más tardar al día siguiente de la semana de descanso de su anticonceptivo anterior (o después de tomar el último comprimido inactivo de su anticonceptivo anterior). Cuando cambie desde un anillo anticonceptivo combinado vaginal o parche, siga las recomendaciones de su médico.

- *Cambio desde un método basado exclusivamente en progestágenos (píldora de progestágenos solos, inyección, implante o dispositivo intrauterino de liberación de progestágenos DIU)*

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), pero en todos los casos utilice medidas anticonceptivas adicionales (por ejemplo, un preservativo) durante los 7 primeros días de toma de comprimidos.

- *Tras un aborto*

Siga las recomendaciones de su médico.

- *Tras tener un niño*

Puede comenzar a tomar Yasminelle entre 21 y 28 días después de tener un niño. Si usted comienza más tarde, utilice uno de los denominados métodos de barrera (por ejemplo, un preservativo) durante los 7 primeros días del uso de Yasminelle.

Si, tras tener un niño, usted ya ha tenido relaciones sexuales antes de comenzar a tomar Yasminelle (de nuevo), debe estar segura de no estar embarazada o esperar a su siguiente periodo menstrual.

- *Si usted está en periodo de lactancia y quiere empezar a tomar Yasminelle (de nuevo) después de tener un niño*

Lea la sección “Lactancia”, página 11.

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

Si toma más Yasminelle del que debe

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

Los síntomas que pueden aparecer si usted toma muchos comprimidos a la vez son náuseas y vómitos. Las mujeres adolescentes pueden sufrir una ligera hemorragia vaginal.

Si usted ha tomado demasiados comprimidos de Yasminelle, o descubre que un niño los ha tomado, consulte con su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar Yasminelle

- Si usted se retrasa **menos de 12 horas** en la toma de algún comprimido, la protección frente al embarazo no disminuye. Tome el comprimido tan pronto como se acuerde y 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 quedarse embarazada.

El riesgo de una protección incompleta frente al embarazo es máximo si usted olvida tomar el comprimido al principio o al final del envase. Por tanto, debe seguir las siguientes recomendaciones (ver el diagrama en la página 14):

- **Olvido de más de un comprimido del envase**

Consulte con su médico.

- **Olvido de un comprimido en la semana 1**

Tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque esto signifique que tenga que tomar dos comprimidos a la vez. Siga tomando los comprimidos a la hora habitual y utilice **precauciones adicionales**, por ejemplo, preservativos, durante los 7 días siguientes. Si usted ha mantenido relaciones sexuales en la semana previa al olvido del comprimido puede estar embarazada. En ese caso, consulte con su médico.

- **Olvido de un comprimido en la semana 2**

Tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque esto signifique 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.

- **Olvido de un comprimido en la semana 3**

Puede elegir entre dos posibilidades:

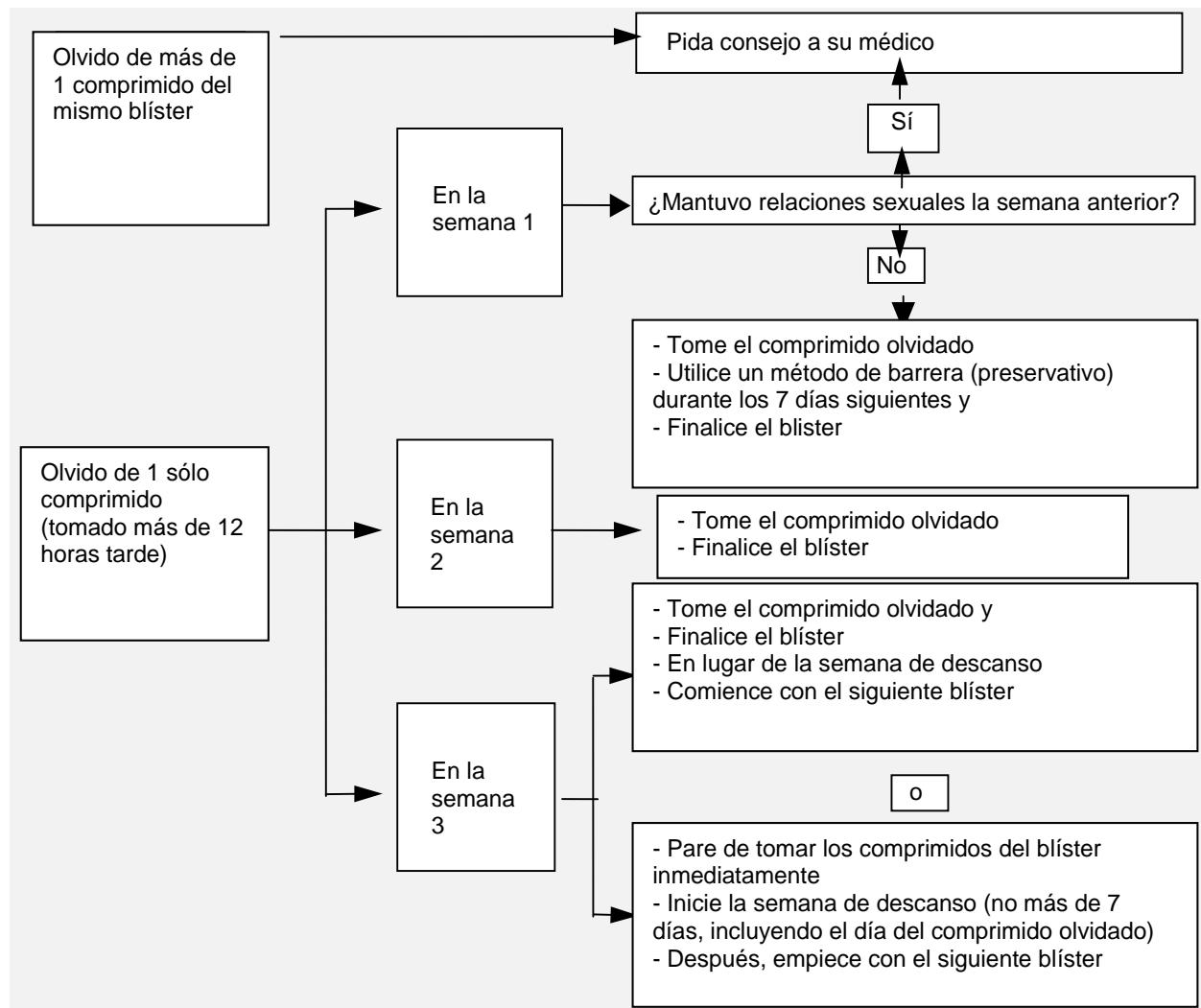
1. Tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque esto signifique que tenga que tomar dos comprimidos a la vez. Siga tomando los comprimidos a la hora habitual. En lugar de iniciar el periodo de descanso, comience el siguiente envase.

Probablemente tendrá la regla al final del segundo envase, aunque puede presentar sangrado leve o parecido a la regla durante la toma del segundo envase.

2. También puede interrumpir la toma de comprimidos y pasar directamente a la semana de descanso (**anotando el día en el que olvidó tomar el comprimido**). Si quiere comenzar un nuevo envase en el día en que siempre empieza, su periodo de descanso deberá durar *menos de 7 días*.

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

- Si usted ha olvidado tomar algún comprimido y no tiene una menstruación durante el primer periodo de descanso, puede estar embarazada. Contacte con su médico antes de empezar con el siguiente envase.



Qué debe hacer en caso de vómitos o diarrea intensa

Si usted tiene vómitos en las 3-4 horas siguientes a la toma de un comprimido o padece diarrea intensa, hay un riesgo de que los principios activos del anticonceptivo no sean absorbidos totalmente por el organismo. La situación es casi equivalente al olvido de un comprimido. Tras los vómitos o la diarrea, tome un comprimido de un envase de reserva lo antes posible. Si es posible, tómelo *dentro de las 12 horas* posteriores a la hora habitual en que toma su anticonceptivo. Si esto no es posible o han transcurrido más de 12 horas, siga los consejos del apartado “Si olvidó tomar Yasminelle”, página 13.

Retraso de su periodo menstrual: qué debe saber

Aunque no es recomendable, puede retrasar su periodo menstrual si comienza a tomar un nuevo envase de Yasminelle en lugar de continuar con la semana de descanso y lo termina. Usted puede experimentar durante el uso del segundo envase un sangrado leve o parecido a la regla. Tras la semana de descanso habitual, *empiece el siguiente envase*.

Usted debería pedir consejo a su médico antes de decidir el retraso de su periodo menstrual.

Cambio del primer día de su periodo menstrual: qué debe saber

Si usted toma los comprimidos según las instrucciones, su periodo menstrual comenzará durante *la semana correspondiente al periodo de descanso*. Si usted tiene que cambiar el día, reduzca el número de días de descanso (*pero nunca los aumente – 7 como máximo!*). Por ejemplo, si sus días de descanso comienzan habitualmente los viernes y quiere cambiar a los martes (3 días antes), comience un nuevo envase 3 días antes de lo habitual. Si usted hace que el periodo de descanso sea muy corto (por ejemplo, 3 días o menos), puede que no se produzca sangrado durante estos días. Entonces usted puede experimentar un sangrado leve o parecido a la regla.

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

Si interrumpe el tratamiento con Yasminelle

Usted puede dejar de tomar Yasminelle cuando desee. Si no quiere quedarse embarazada, consulte con su médico sobre otros métodos de control de la natalidad eficaces.

Si quiere quedarse embarazada, deje de tomar Yasminelle y espere hasta su periodo menstrual 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.

4. Posibles efectos adversos

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

Si sufre cualquier efecto adverso, especialmente si es grave y persistente, o tiene algún cambio de salud que cree que puede deberse a Yasminelle, consulte a su médico.

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

El siguiente listado de efectos adversos se ha relacionado con el uso de Yasminelle.

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

- cambios en el estado del ánimo
- dolor de cabeza
- dolor abdominal (dolor de estómago)

- acné
- dolor en las mamas, aumento de tamaño de las mamas, tensión mamaria, periodos dolorosos o irregulares
- aumento de peso

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

- Candida (una infección por hongos)
- herpes labial (herpes simple)
- reacciones alérgicas
- aumento de apetito
- depresión, nerviosismo, trastornos del sueño
- hormigueos y pinchazos, vértigo
- problemas de visión
- frecuencia del corazón irregular o inusualmente rápida
- coágulos (trombosis) en los pulmones (embolia pulmonar), aumento de la tensión arterial, bajada de la tensión arterial, migraña, venas varicosas
- dolor de garganta
- náuseas, vómitos, inflamación del estómago y/o del intestino, diarrea, estreñimiento
- hinchazón repentina de la piel y/o membranas mucosas (por ej. lengua o garganta), y/o dificultad para tragar o urticaria junto con dificultad respiratoria (angioedema), pérdida de pelo (alopecia), eczema, picor, erupciones cutáneas, piel seca, trastornos de piel grasa (dermatitis seborreica)
- dolor en el cuello, dolor en las extremidades, calambres musculares
- infección en la vejiga
- bultos en las mamas (benignos o cáncer), producción de leche sin estar embarazada (galactorrea), quistes ováricos, sofocos, ausencia de regla, reglas abundantes, secreción vaginal, sequedad vaginal, dolor en la región abdominal inferior (pélvica), frotis cervicales anormales (Papanicolaou o tinción de Papanicolaou), disminución del interés por el sexo
- retención de líquidos, falta de energía, sensación de sed excesiva, aumento de la sudoración
- pérdida de peso

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

- asma
- problemas auditivos
- eritema nudoso (caracterizado por nódulos dolorosos en la piel de color rojizo)
- eritema multiforme (erupción cutánea con rojeces en forma de diana o úlceras)
- coágulos de sangre perjudiciales en una vena o arteria, por ejemplo:
 - o En una pierna o pie (es decir, TVP).
 - o En un pulmón (es decir, EP).
 - o Ataque al corazón.
 - o Ictus.
 - o Ictus leve o síntomas temporales similares a los de un ictus, lo que se llama accidente isquémico transitorio (AIT).
 - o Coágulos de sangre en el hígado, estómago/intestino, riñones u ojo.

Las posibilidades de tener un coágulo de sangre pueden ser mayores si tiene cualquier otra afección que aumente este riesgo (ver sección 2 para obtener más información sobre las afecciones que aumentan el riesgo de padecer coágulos de sangre y los síntomas de un coágulo de sangre).

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Yasminelle

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

Este medicamento no requiere ninguna condición especial de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD:”.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Yasminelle

- Los principios activos son drospirenona y etinilestradiol (como betadex clatrato). Cada comprimido recubierto contiene 3 miligramos de drospirenona y 0,02 miligramos de etinilestradiol (como betadex clatrato).
- Los demás componentes (excipientes) son lactosa monohidrato, almidón de maíz, estearato de magnesio (E-470b), hipromelosa (E-464), talco (E-553b), dióxido de titanio (E-171) y óxido de hierro rojo (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase

- Cada blíster de Yasminelle contiene 21 comprimidos recubiertos con película de color rosa pálido.
- Yasminelle contiene comprimidos recubiertos con película; el núcleo del comprimido está recubierto. Los comprimidos recubiertos son de color rosa pálido, redondeado, con las superficies convexas, y uno de los lados lleva las letras “DS” marcadas en un hexágono regular.
- Yasminelle está disponible en cajas de 1, 3, 6 y 13 envases (blísters) cada una, con 21 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Bayer Hispania, S.L.
Av. Baix Llobregat, 3 - 5
08970 Sant Joan Despí - Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Bayer Pharma AG, 13342 Berlín, Alemania

o

Bayer Weimar GmbH und Co. KG, Döbereinerstr. 20 99427 Weimar, Alemania

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

- Austria, Bélgica, Chipre, República Checa, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Alemania, Grecia, Islandia, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Holanda, Noruega, Polonia, Portugal, Eslovaquia, Eslovenia, España, Suecia: **Yasminelle**
- Hungría: **Aliane**
- Francia: **Jasminelle**

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 2015

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.