

PROSPECTO

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es Yasmin y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Yasmin
3. Cómo tomar Yasmin
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Yasmin

El nombre de su medicamento es **Yasmin comprimidos recubiertos con película** y se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película, de color amarillo marcados por un lado con las letras “DO” incluidas en un hexágono regular.

Cada comprimido amarillo de Yasmin contiene 3 mg del principio activo drospirenona y 0,030 mg del principio activo etinilestradiol. Los demás componentes son: lactosa monohidrato, almidón de maíz sin gluten, almidón de maíz pregelatinizado, povidona 25000, estearato de magnesio, hipromelosa, macrogol 6000, talco, dióxido de titanio (E 171) y pigmento de óxido férrico amarillo (E 172).

El titular de la autorización de comercialización de Yasmin es: Schering España S.A. Méndez Álvaro, 55 28045 Madrid - España	Yasmin es fabricado por: Schering AG Müllerstrasse 170-178 13342 Berlín – Alemania
--	--

1. QUÉ ES YASMIN Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Yasmin es un anticonceptivo hormonal oral combinado. Inhibe la ovulación y produce cambios en el endometrio. Se utiliza para prevenir el embarazo.

Yasmin se presenta en envases blister (el envase donde se encuentran los comprimidos recubiertos con película) conteniendo cada blister 21 comprimidos recubiertos con película.

2. ANTES DE TOMAR YASMIN

No tome Yasmin

No deben utilizarse anticonceptivos orales combinados en presencia de cualquiera de las situaciones que se detallan a continuación. Si alguna de ellas aparece por primera vez mientras se emplean anticonceptivos orales combinados, la administración del preparado debe ser suspendida inmediatamente y debe consultar a su médico.

- Si está embarazada o sospecha que pudiera estarlo.
- Si tiene o ha tenido enfermedades del corazón o de los vasos sanguíneos: infarto de miocardio, apoplejía, trombosis venosa profunda (formación de coágulos en las venas), flebitis, embolia pulmonar (formación de coágulos en los vasos sanguíneos), hipertensión



arterial grave, enfermedad coronaria, enfermedad ocular de origen vascular, enfermedades de las válvulas del corazón o trastornos del ritmo cardiaco.

- Si tiene o ha tenido un accidente cerebrovascular.
- Si presenta uno o más factores de riesgo graves o múltiples de trombosis arterial (formación de coágulos en las arterias):
 - diabetes mellitus con síntomas vasculares
 - hipertensión arterial grave
 - dislipoproteinemia grave (alteración de las grasas en sangre)
- Si presenta predisposición hereditaria o adquirida para padecer trombosis venosas o arteriales. Su médico deberá prestar especial atención a aquellos factores bioquímicos que puedan ser indicativos de una predisposición hereditaria o adquirida a la trombosis arterial o venosa.
- Si tiene o ha tenido enfermedad hepática (enfermedad del hígado) grave, siempre que los valores de las pruebas función hepática no se hayan normalizado.
- Si tiene o ha tenido pancreatitis y si esta se asocia a una hipertrigliceridemia grave (aumento de un tipo de grasas en sangre).
- Si tiene insuficiencia renal grave o fracaso renal agudo.
- Si tiene o ha tenido tumores hepáticos (benignos o malignos).
- Si tiene o se sospecha la existencia de afecciones malignas de los órganos genitales o de las mamas.
- Si tiene hemorragias vaginales de causa desconocida.
- Si tiene historia de migraña con síntomas neurológicos focales.
- Si es hipersensible (alérgica) a cualquiera de los principios activos o de los excipientes de los comprimidos recubiertos con película de Yasmin.
- Si está en tratamiento con anticoagulantes, especialmente con cumarinas (anticoagulante administrados por vía oral).

Tenga especial cuidado con Yasmin

La conveniencia de iniciar un tratamiento con Yasmin debe decidirla el médico. Informe a su médico si padece o ha padecido alguna de las situaciones que se describen a continuación. De igual forma, si alguna de estas situaciones aparece por primera vez, se exacerba o agrava, hágalo saber a su médico quien decidirá si debe interrumpirse el tratamiento.

- Trastornos vasculares

El uso de cualquier anticonceptivo oral combinado lleva asociado un incremento del riesgo de tromboembolismo venoso comparado con la no utilización. El aumento del riesgo de tromboembolismo venoso es mayor durante el primer año en que una mujer utiliza un anticonceptivo oral combinado por primera vez. Los coágulos de sangre pueden bloquear los vasos sanguíneos principales y muy rara vez podrán producir discapacidad permanente o muerte.

En varios estudios se ha asociado la utilización de anticonceptivos orales combinados con un aumento del riesgo de tromboembolismo arterial (infarto de miocardio, ataque isquémico transitorio).

De forma extremadamente rara, se han comunicado casos de trombosis en otros vasos sanguíneos, p. ej., en venas y arterias hepáticas, mesentéricas, renales, cerebrales o retinianas, en usuarias de píldoras anticonceptivas. No existe consenso sobre si la aparición de estos episodios se asocia al empleo de anticonceptivos hormonales.



Los síntomas de un proceso trombótico / tromboembólico venoso o arterial o de trombosis cerebral (accidente cerebrovascular) pueden ser:

- dolor y/o inflamación inusual y unilateral en extremidades inferiores
- dolor torácico intenso repentino, independientemente de que se irradie o no al brazo izquierdo
- crisis de disnea de aparición repentina
- episodios de tos de inicio repentino
- cualquier cefalea no habitual, intensa y prolongada
- pérdida repentina de visión, parcial o completa
- diplopia (visión doble)
- habla confusa o afasia (falta del habla)
- vértigo
- colapso con convulsiones focales o sin ellas
- debilidad o entumecimiento intenso que afecta de forma repentina a un lado o una parte del organismo
- trastornos motores
- abdomen “agudo” (dolor intenso en el abdomen que puede estar motivado por distintas causas)

El riesgo de que se produzcan complicaciones tromboembólicas venosas en usuarias de anticonceptivos orales combinados aumenta con:

- la edad
- los antecedentes familiares positivos (algún caso de tromboembolismo venoso en un hermano o progenitor a edad relativamente temprana)
- la inmovilización prolongada, la cirugía mayor, cualquier intervención quirúrgica en las piernas o un traumatismo grave. En estas circunstancias es aconsejable suspender el uso de la píldora (en caso de cirugía programada, al menos con cuatro semanas de antelación) y no reanudarla hasta dos semanas después de que se recupere completamente la movilidad. Se debe considerar tratamiento antitrombótico (tratamiento preventivo de la formación de coágulos) si no se ha suspendido de antemano el uso de la píldora
- la obesidad (índice de masa corporal superior a 30 kg/m²)
- no hay consenso sobre el posible papel de las venas varicosas y la tromboflebitis superficial en la aparición o progresión de la trombosis venosa

El riesgo de que se produzcan complicaciones tromboembólicas arteriales o de un accidente cerebrovascular en las usuarias de anticonceptivos orales combinados aumenta con:

- la edad
- el tabaquismo (se debe advertir encarecidamente a las mujeres mayores de 35 años que no fumen si desean tomar un anticonceptivo oral combinado)
- la dislipoproteinemia
- la hipertensión arterial
- la enfermedad valvular cardíaca
- la migraña (un tipo de dolor de cabeza)
- la fibrilación auricular

La presencia de un factor de riesgo grave o de varios factores de riesgo de enfermedad venosa o arterial también puede constituir una contraindicación. Hay que tener en cuenta asimismo la posibilidad de utilizar un tratamiento anticoagulante. Debe ponerse en contacto con su médico en



caso de que observe posibles síntomas de trombosis. Si se sospecha o confirma una trombosis, se debe interrumpir el uso del anticonceptivo oral combinado. Se instaurará un método de anticoncepción alternativo debido a la teratogenicidad (malformaciones o alteraciones del feto durante el embarazo) del tratamiento anticoagulante (cumarinas).

Es preciso tener en cuenta el aumento del riesgo de tromboembolismo en el puerperio (véase el apartado “Embarazo y lactancia”).

Otras situaciones médicas que se han asociado a episodios vasculares adversos incluyen diabetes mellitus; lupus eritematoso sistémico; síndrome hemolítico-urémico; y enfermedad inflamatoria intestinal crónica (enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa) y un tipo de anemia denominada de células falciformes.

Un aumento de la frecuencia o de la intensidad de las migrañas durante el uso de anticonceptivos orales combinados (que puede ser representativo de un accidente cerebrovascular) puede motivar la suspensión inmediata de los anticonceptivos orales combinados.

- Tumores

El factor de riesgo más importante para el cáncer cervical es la infección persistente por el HPV (un virus). Algunos estudios epidemiológicos han indicado que el uso de anticonceptivos orales combinados durante largos periodos de tiempo puede contribuir además a aumentar este riesgo, sin embargo, continua la controversia de hasta qué punto este hallazgo puede ser atribuido a los efectos derivados de por ejemplo, los programas de detección de cáncer cervical y a las conductas sexuales que incluyen el uso del método contraceptivos de barrera.

Se han observado casos de tumores de mama con una frecuencia ligeramente mayor en mujeres que utilizan píldoras anticonceptivas, pero se desconoce si esto se debe al tratamiento. Por ejemplo, podría ser que se detectaran más tumores en las mujeres que usan píldoras anticonceptivas porque acudan a consulta médica con más frecuencia. Este aumento de frecuencia disminuye gradualmente después de interrumpir el tratamiento. Después de diez años, las posibilidades de tener tumores de mama serán las mismas que para las mujeres que nunca han usado píldoras anticonceptivas.

En raros casos, se han comunicado tumores hepáticos benignos, y aún más raramente malignos, en usuarias de anticonceptivos orales combinados. En casos aislados, estos tumores han dado lugar a hemorragias intraabdominales con riesgo vital. Debe considerarse la posibilidad de que exista un tumor hepático en el diagnóstico diferencial de mujeres que toman anticonceptivos orales combinados y que presentan dolor intenso en abdomen superior, aumento de tamaño del hígado o signos de hemorragia intraabdominal.

- Otras situaciones

Uno de los componentes de Yasmin, la drospirenona tiene propiedades ahorradoras de potasio. En la mayoría de los casos no se espera que aparezca un aumento de los niveles de potasio. Sin embargo, en algunas pacientes con insuficiencia renal leve o moderada que estaban tomando a la vez medicamentos ahorradores de potasio, los niveles séricos de potasio se modificaron levemente, pero no se vieron significativamente aumentados durante la administración de drospirenona. La eliminación de potasio puede estar disminuida en las pacientes que presentan insuficiencia renal y que presentan unos niveles séricos de potasio antes del tratamiento en el rango superior de la normalidad, y particularmente durante el uso concomitante de medicamentos



ahorradores de potasio. Se recomienda que en estas pacientes se controle el potasio sérico durante el primer ciclo de tratamiento.

Las mujeres con hipertrigliceridemia o con antecedentes familiares de dicho trastorno pueden tener mayor riesgo de pancreatitis cuando usan anticonceptivos orales combinados.

Aunque se ha comunicado la aparición de pequeños aumentos de la tensión arterial en mujeres que toman anticonceptivos orales combinados, son raros los casos con relevancia clínica. La suspensión inmediata del uso de anticonceptivos orales combinados sólo está justificada en estos raros casos. No se ha establecido la existencia de una relación entre el uso de anticonceptivos orales combinados y la hipertensión clínica. Si durante el uso de un anticonceptivo oral combinado, en caso de hipertensión preexistente, se registran valores constantemente elevados de la tensión arterial o un aumento significativo de ésta que no responden adecuadamente al tratamiento antihipertensivo, debe retirarse el anticonceptivo oral combinado. Cuando se considere apropiado, puede reanudarse la toma del anticonceptivo oral combinado si debido al tratamiento antihipertensivo se alcanzan valores normales de tensión arterial.

Aunque no se ha demostrado de forma concluyente que exista una asociación, se ha informado de que las siguientes afecciones se producen o empeoran con el embarazo y con el uso de anticonceptivos orales combinados: ictericia (color amarillento del blanco del ojo y de la piel) y/o prurito (picor) relacionados con colestasis (detención o disminución del flujo de la bilis); cálculos biliares; porfiria (trastorno metabólico familiar), lupus eritematoso sistémico (dermatitis inflamatoria), síndrome hemolítico urémico (enfermedad renal con alteraciones en la sangre), corea de Sydenham (movimientos involuntarios), herpes gravídico (lesión de la piel y mucosas que aparece en el embarazo) y pérdida de audición por otosclerosis (un tipo de afección del oído).

Los trastornos agudos o crónicos de la función hepática pueden obligar a suspender el uso de anticonceptivos orales combinados hasta que los marcadores de función hepática recuperen valores normales. La recurrencia de una ictericia colestásica y/o de un prurito relacionado con colestasis que se hubieran presentado previamente durante el embarazo o durante un uso anterior de esteroides sexuales obliga a suspender los anticonceptivos orales combinados.

Aunque los anticonceptivos orales combinados pueden tener un efecto sobre la resistencia periférica a la insulina y sobre la tolerancia a la glucosa, no existen evidencias que hagan necesario alterar el régimen terapéutico en diabéticas que tomen anticonceptivos orales combinados de baja dosis (menos de 0,05 mg de etinilestradiol). No obstante, las mujeres diabéticas deben ser observadas cuidadosamente, en especial durante la etapa inicial del uso de anticonceptivos orales combinados.

Durante la utilización de anticonceptivos orales combinados, se han registrado empeoramiento de la depresión, de la epilepsia, de la enfermedad de Crohn y de la colitis ulcerosa.

Puede producirse cloasma (manchas de color pardo en la piel) ocasionalmente, sobre todo en mujeres con antecedentes de cloasma gravídico. Las mujeres con tendencia al cloasma deben evitar la exposición al sol o a los rayos ultravioleta mientras tomen anticonceptivos orales combinados.

Exploración y consulta médica

Antes de iniciar o reanudar el tratamiento con Yasmin, su médico le realizará una historia médica completa (incluidos los antecedentes familiares) y descartará un posible embarazo.



Se controlará la tensión arterial y se realizará una exploración física, dirigida a descartar las contraindicaciones y a observar las precauciones.

Se debe advertir a las mujeres de que los anticonceptivos orales no protegen contra las infecciones por VIH (SIDA) ni contra otras enfermedades de transmisión sexual.

Disminución de la eficacia

La eficacia de los anticonceptivos orales combinados puede disminuir si la mujer olvida tomar los comprimidos activos o en caso de trastornos gastrointestinales (véase el apartado: “Como tomar Yasmin”) o empleo de medicación concomitante.

Reducción del control de los ciclos

Como con todos los anticonceptivos orales combinados, durante los primeros meses de tratamiento pueden aparecer manchados o hemorragias vaginales entre dos reglas. Normalmente éstas desaparecen espontáneamente. Si no desaparecen espontáneamente o si estas hemorragias aparecen después de un largo periodo de uso en el que sus periodos han sido regulares, debe consultar a su médico.

Es posible que en algunas mujeres no se produzca la hemorragia por privación ("regla") durante la semana de descanso. Si ha tomado el anticonceptivo oral combinado siguiendo las instrucciones que se describen en el apartado “Como tomar Yasmin”, es improbable que esté embarazada. Sin embargo, si no ha tomado el anticonceptivo oral combinado siguiendo estas instrucciones antes de la primera falta, o si se produce una segunda falta, hay que descartar un embarazo antes de seguir tomando el anticonceptivo oral combinado.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Las interacciones entre los anticonceptivos orales y otros medicamentos pueden provocar hemorragias por disrupción y/ o pérdida de la eficacia anticonceptiva.

Si está empleando Yasmin deberá hacérselo saber al médico que vaya a recetarle cualquier otra medicación, para evitar potenciales interacciones entre varios medicamentos. Debe informar siempre a su médico o farmacéutico si está tomando o va a tomar medicamentos tales como algunos medicamentos para la epilepsia: fenitoína, barbitúricos, primidona, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato, antibióticos y antiinfecciosos como rifampicina; ritonavir, griseofulvina, ampicilina o tetraciclina; preparados de plantas medicinales con *Hypericum perforatum* (Hierba de San Juan). Estos medicamentos pueden reducir la eficacia de Yasmin.

Si está siendo tratada con alguno de los fármacos citados, debe emplear medidas anticonceptivas de barrera adicionales (p.ej., preservativo), mientras dure el tratamiento e incluso durante 28 días después de haber interrumpido el tratamiento. Las mujeres en tratamiento con antibióticos (excepto con rifampicina), deben utilizar un método de barrera hasta 7 días después de la interrupción del tratamiento antibiótico.

Si la administración de un fármaco de los citados anteriormente dura más que los comprimidos del envase blister de Yasmin, debe iniciar directamente el siguiente envase (además de emplear las medidas anticonceptivas adicionales que le haya recomendado su médico).



Los anticonceptivos orales pueden interferir con el metabolismo de otros fármacos, afectándose las concentraciones en plasma y en tejidos (e.j., ciclosporina).

Basándose en estudios de inhibición *in vitro* y en un estudio de interacción *in vivo* realizados en voluntarias que empleaban omeprazol, sinvastatina y midazolam como sustrato marcador, parece improbable la interacción de drospirenona a la dosis de 3 mg con el metabolismo de otros fármacos.

En pacientes sin insuficiencia renal, el uso concomitante de drospirenona e inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (un tipo de antihipertensivos) o de antiinflamatorios no esteroideos no mostró un efecto significativo sobre los niveles de potasio sérico. Sin embargo, el uso concomitante de Yasmin con antagonistas de la aldosterona o diuréticos ahorradores de potasio no ha sido estudiado. En estos casos se debería vigilar el potasio sérico durante el primer ciclo de tratamiento.

- Pruebas de laboratorio

El uso de esteroides anticonceptivos puede afectar a los resultados de ciertas pruebas de laboratorio. Si le indican la realización de cualquier prueba de laboratorio, advierta a su médico que está tomando anticonceptivos orales combinados.

Embarazo y lactancia

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

Yasmin está contraindicado durante el embarazo. Si se diera esta circunstancia debe dejar el tratamiento inmediatamente y consultar con su médico. Si desea quedarse embarazada, y está tomando Yasmin, hágase saber a su médico.

La lactancia puede resultar afectada por los anticonceptivos orales combinados, dado que éstos pueden reducir la cantidad de leche y alterar su composición. Durante el empleo de anticonceptivos orales combinados se pueden eliminar por la leche pequeñas cantidades de esteroides anticonceptivos. Por consiguiente, en general no se recomienda el empleo de anticonceptivos orales combinados hasta que la madre haya cesado completamente la lactancia de su hijo.

Conducción y uso de máquinas

No se han observado efectos sobre la capacidad para conducir ni para utilizar maquinaria.

Información importante sobre alguno de los componentes de Yasmin

Este medicamento contiene lactosa. Si padece una intolerancia a ciertos azúcares, como la lactosa, consulte con su médico antes de usar este medicamento.

Toma de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica.

3. CÓMO TOMAR YASMIN



Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento, ya que el olvido de comprimidos recubiertos con película puede disminuir la eficacia del preparado

Los comprimidos deben tomarse todos los días aproximadamente a la misma hora, con un poco de líquido si es necesario y en el orden que se indica en el envase blister. Se tomará un comprimido diario durante 21 días consecutivos. Se empezará un nuevo envase tras un intervalo de 7 días sin tomar comprimidos, durante el cual suele producirse una hemorragia por privación. La hemorragia por privación, similar a la regla, aparecerá dos o tres días después de tomar el último comprimido, y es posible que no haya terminado antes de empezar el siguiente envase.

Cómo se debe empezar a tomar Yasmin

- Si no se ha tomado ningún anticonceptivo hormonal previamente (en el mes anterior)

Los comprimidos se empezarán a tomar el día 1 del ciclo natural de la mujer (es decir, el primer día de la hemorragia menstrual).

- Para sustituir a otro anticonceptivo oral combinado

Yasmin debe empezar a tomarse el día siguiente a la finalización de la semana de descanso (en caso de estar tomando anticonceptivos de 21 días) o el día siguiente de finalizada la toma de los comprimidos con placebo de su anticonceptivo oral combinado previo (en caso de anticonceptivos de 28 días).

- Para sustituir a un método basado exclusivamente en gestágenos (minipíldora, inyección, implante) o un sistema intrauterino de liberación de progestágenos (SIP).

Puede sustituir la minipíldora por Yasmin cualquier día (si se trata de un implante, o de un SIP, el mismo día de su retirada; si se trata de un inyectable, el día que corresponda la siguiente inyección), pero en todos estos casos se aconseja que se utilice adicionalmente un método anticonceptivo de barrera durante los primeros siete días de toma de Yasmin.

- Tras un aborto en el primer trimestre

Puede empezar a tomar Yasmin inmediatamente. En tal caso, no es necesario que tome medidas anticonceptivas adicionales.

- Tras el parto o un aborto en el segundo trimestre

Se recomienda que empiece a tomar Yasmin transcurridos 21-28 días del parto o del aborto en el segundo trimestre. Si lo hace más tarde, debe utilizar un método de barrera adicionalmente durante los 7 primeros días. No obstante, si la relación sexual ya ha tenido lugar, hay que descartar que se haya producido un embarazo antes de comenzar a tomar el anticonceptivo oral combinado, o bien debe esperar a tener su primer período menstrual.

Para mujeres en periodo de lactancia, véase el apartado “Embarazo y lactancia”.

Conducta a seguir si se olvida la toma de algún comprimido



La protección anticonceptiva no disminuye si la toma de un comprimido se retrasa **menos de 12 horas**. En tal caso, debe tomar el comprimido en cuanto se acuerde de ello y seguir tomando los siguientes comprimidos a la hora habitual (aunque esto signifique tomar dos comprimidos en un mismo día). En este caso no es necesario que tome ninguna medida anticonceptiva adicional.

Si el retraso en la toma es de **mas de 12 horas**, la protección anticonceptiva puede verse disminuida. La conducta a seguir en caso de olvido se rige por dos normas básicas:

1. Nunca se debe suspender la toma de comprimidos más de 7 días.
2. Es necesario tomar los comprimidos de forma ininterrumpida durante 7 días para conseguir una supresión adecuada del eje hipotálamo-hipófisis-ovario.

En consecuencia, y siguiendo las indicaciones anteriores, en la práctica diaria puede aconsejarse lo siguiente:

- Semana 1

Debe tomar el último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque ello le obligue a tomar dos comprimidos a la vez. A partir de ahí seguirá tomando los comprimidos a su hora habitual. Además, durante los 7 días siguientes debe utilizar un método de barrera, como un preservativo. Si ha mantenido relaciones sexuales en los 7 días previos, debe considerar la posibilidad de haber quedado embarazada. Cuantos más comprimidos haya olvidado y cuanto más cerca esté de la semana de descanso, mayor es el riesgo de embarazo.

- Semana 2

Debe tomar el último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque ello le obligue a tomar dos comprimidos a la vez. A partir de ahí seguirá tomando los comprimidos a su hora habitual. Si en los 7 días anteriores al del comprimido olvidado ha tomado los comprimidos correctamente, no necesitará adoptar precauciones anticonceptivas adicionales. Sin embargo, si ha olvidado tomar más de 1 comprimido, debe aconsejarse la adopción de precauciones adicionales durante 7 días.

- Semana 3

El riesgo de reducción de la eficacia es inminente debido a la proximidad de la semana de descanso. No obstante, ajustando el programa de toma de comprimidos aún se puede impedir que disminuya la protección anticonceptiva. Por tanto, si sigue una de las dos opciones siguientes, no necesitará adoptar precauciones anticonceptivas adicionales, siempre que en los 7 días anteriores al primer olvido haya tomado todos los comprimidos correctamente. Si no es así, debe seguir la primera de las dos opciones que se indican a continuación y ha de adoptar precauciones anticonceptivas adicionales en los 7 días siguientes.

1. Debe tomar el último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque ello le obligue a tomar dos comprimidos a la vez. A partir de ahí seguirá tomando los comprimidos a su hora habitual. Debe empezar el siguiente envase blister en cuanto se le acabe el actual, sin dejar, por tanto, separación entre ellos. Es improbable que tenga una hemorragia por privación hasta que termine el segundo envase, pero puede presentar manchado o hemorragias por disrupción en los días de toma de comprimidos.
2. También se puede aconsejar que deje de tomar los comprimidos del envase blister actual. Debe completar un intervalo de 7 días como máximo sin tomar comprimidos, incluyéndose



en este periodo los días en que olvidó tomar los comprimidos, y luego volverá a empezar con el siguiente envase blister.

Cuando, en caso de haber olvidado la toma de comprimidos, no presente hemorragia por privación en el primer intervalo sin comprimidos, hay que considerar la posibilidad de que haya quedado embarazada.

No obstante, en caso de duda, consulte con su médico.

Consejos en caso de trastornos gastrointestinales

En caso de trastornos gastrointestinales graves, puede ocurrir que la absorción del anticonceptivo oral combinado no sea completa, siendo necesario tomar otras medidas anticonceptivas adicionales. Si aparecen vómitos en las 3 – 4 horas siguientes a la toma del comprimido, se debe tomar un nuevo comprimido lo antes posible. Si han transcurrido más de 12 horas desde la toma, siga los mismos consejos que para el caso en que se olvida la toma de comprimidos, que se recogen en el apartado “Conducta a seguir si se olvida la toma de algún comprimido”. Si no desea cambiar su pauta normal de toma de comprimidos, tome el comprimido o los comprimidos extra de otro envase blister de reserva. Si las afecciones gastrointestinales se repiten durante varios días, debe usar un método anticonceptivo adicional de barrera (p. ej., preservativo) hasta el comienzo del siguiente envase.

Cómo retrasar una hemorragia por privación

Para retrasar un período, debe continuar con otro envase blister de Yasmin sin dejar la semana de descanso habitual. La extensión de la toma puede mantenerse tanto tiempo como desee hasta que se acabe el segundo envase. Durante ese período, puede experimentar hemorragia por disrupción o manchado. A continuación se deja el periodo habitual sin comprimidos de 7 días y se reanuda la toma regular de Yasmin.

Para cambiar el período a otro día de la semana al que esté acostumbrada conforme a su ciclo actual, se puede aconsejar que acorte la semana de descanso tantos días como desee. Cuanto más corto sea el intervalo, mayor es el riesgo de que no aparezca una hemorragia por privación y de que experimente una hemorragia por disrupción o manchado durante la toma del siguiente envase (como ocurre cuando se retrasa un período).

Si usted toma más Yasmin del que debiera

Si ha tomado más Yasmin del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica (Tel: 91 562 04 20).

Hasta la fecha no ha habido ningún caso de sobredosis con Yasmin. No se han notificado efectos perjudiciales graves por sobredosis en estudios preclínicos. Según la experiencia general con anticonceptivos orales combinados, los síntomas que posiblemente pueden producirse en este caso son: náuseas, vómitos y, en chicas jóvenes, hemorragia vaginal leve. No existe antídoto y el tratamiento debe ser sintomático.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, Yasmin puede tener efectos adversos.

Se han registrado las siguientes reacciones adversas durante el uso de Yasmin:



Sistema orgánico	Frecuencia de las reacciones adversas		
	Frecuentes $\geq 1/100$	Infrecuentes $< 1/100, \geq 1/1000$	Raras $< 1/1000$
Sistema inmune			Asma
Sistema endocrino	Trastornos menstruales, hemorragia intermenstrual, dolor mamario		Secreción mamaria
Sistema nervioso	cefalea, humor depresivo	Cambios en la libido (deseo sexual)	
Sistema auditivo			Hipoacusia
Sistema vascular	Migraña	Hipertensión, hipotensión	Tromboembolismo (coágulos en vasos sanguíneos)
Sistema gastrointestinal	Nauseas	Vómitos	
Piel y tejido subcutáneo		Acné, eczema, prurito	
Sistema reproductor y mamas	Leucorrea (flujo vaginal) moniliasis vaginal (infección vaginal por hongos)	Vaginitis (inflamación vaginal)	
General		Retención de líquidos, cambios en el peso corporal.	

Se han registrado los siguientes efectos adversos graves en mujeres usuarias de anticonceptivos orales combinados, que se discuten en el apartado “Antes de tomar Yasmin”:

- Tromboembolismo venoso;
- Tromboembolismo arterial;
- Hipertensión;
- Tumores hepáticos;
- Aparición o deterioro de enfermedades en las que la asociación con un anticonceptivo oral combinado no resulta concluyente: Enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, epilepsia, migraña, endometriosis, mioma uterino, porfiria, lupus eritematoso sistémico, herpes gestacional, corea de Sydenham, síndrome hemolítico urémico; ictericia colestática;
- Cloasma;
- Los trastornos agudos o crónicos de la función del hígado pueden necesitar el cese de la toma de anticonceptivos orales combinados hasta que las pruebas de la función hepática retornen a la normalidad.

La frecuencia del diagnóstico de cáncer de mama entre usuarias de anticonceptivos orales combinados está aumentada de forma muy ligera. Dado que el cáncer de mama es raro 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 anticonceptivos orales combinados.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE YASMIN

Mantener Yasmin fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Conservar en el envase original.

No utilizar Yasmin después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Yasmin es una marca registrada.

Este prospecto ha sido aprobado en Mayo 2006

P-Yasmin-6.6p

