

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

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

Etinilestradiol / Drospirenona

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 usted pasarlo a otras personas. Puede perjudicarles.
- Si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto o si sufre uno de los efectos adversos descritos de forma grave, informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. ¿QUÉ ES YASMINELLE Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

2. ANTES DE TOMAR YASMINELLE

¿Cuándo no debe usar Yasminelle?

¿Cuándo debe tener especial cuidado con Yasminelle?

Yasminelle y trombosis

Yasminelle y cáncer

Sangrado entre periodos

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

Yasminelle y uso de otros medicamentos

Pruebas de laboratorio

Embarazo

Lactancia

Conducción y uso de máquinas

Información importante sobre alguno de los componentes de Yasminelle

3. ¿CÓMO TOMAR YASMINELLE?

¿Cuándo puede empezar con el primer envase (blister)?

Si usted toma más Yasminelle del que debería

Si olvida tomar Yasminelle

¿Qué debe hacer en caso de vómitos o diarrea intensa?

Retraso del periodo menstrual: ¿qué debe saber?

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

Si quiere dejar de tomar Yasminelle



4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

5. ¿CÓMO CONSERVAR YASMINELLE?

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

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. ANTES DE TOMAR YASMINELLE

Consideraciones generales

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?

- si usted tiene (o ha tenido en el pasado) coágulos de sangre (trombosis) en un vaso sanguíneo de la pierna, de los pulmones (embolia) o de otros órganos
- si usted tiene (o ha tenido en el pasado) un ataque al corazón o un accidente cerebrovascular
- si usted tiene (o ha tenido en el pasado) alguna enfermedad que pueda hacer sospechar que después puede producirse un ataque al corazón (por ejemplo, una angina de pecho, que causa un dolor grave en el pecho) o un accidente cerebrovascular (por ejemplo, un accidente cerebrovascular pasajero y leve sin efectos residuales).



- si usted tiene alguna enfermedad que pueda aumentar el riesgo de desarrollar una trombosis en las arterias. Esto hace referencia a las siguientes enfermedades:
 - diabetes con vasos sanguíneos dañados
 - tensión arterial muy alta
 - niveles de grasa muy altos en la sangre (colesterol o triglicéridos)
- si usted tiene una alteración de la coagulación (por ejemplo, deficiencia de la proteína C).
- si usted tiene (o ha tenido) un cierto tipo de migraña (con síntomas denominados neurológicos focales)
- si usted tiene (o ha tenido) una inflamación del páncreas (pancreatitis)
- si usted 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 (fallo renal).
- si usted tiene o ha tenido un tumor en el hígado.
- si usted tiene (o ha tenido), o se sospecha que tiene cáncer de mama o cáncer de los órganos sexuales.
- si usted tiene hemorragias vaginales, cuya causa es desconocida.
- si usted es alérgica a etinilestradiol o drospirenona, o a cualquiera de los demás componentes de Yasminelle. Esto puede manifestarse con picor, erupción o inflamación.

¿Cuándo debe tener especial cuidado con Yasminelle?

En algunas situaciones, usted deberá tener especial cuidado mientras use Yasminelle o cualquier otro anticonceptivo hormonal combinado, y puede ser necesario que su médico le realice controles periódicos. Si cualquiera de los siguientes trastornos le afectan a usted, debe informar a su médico antes de empezar a usar Yasminelle. También debe consultar con su médico si los siguientes trastornos surgen o empeoran durante el uso de Yasminelle:

- si algún familiar cercano tiene o ha tenido cáncer de mama
- si usted tiene alguna enfermedad del hígado o de la vesícula biliar
- si usted tiene diabetes
- si usted tiene depresión
- si usted tiene enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad inflamatoria intestinal)
- si usted tiene SHU (síndrome hemolítico urémico; una enfermedad de la sangre que causa daños en el riñón)
- si usted tiene enfermedad de las células falciformes (una enfermedad hereditaria de los glóbulos rojos de la sangre)
- si usted tiene epilepsia (ver “Yasminelle y uso de otros medicamentos”)
- si usted tiene LES (lupus eritematoso sistémico; una enfermedad del sistema inmunitario)
- si usted tiene algunas enfermedades que aparecieron por primera vez durante el embarazo o durante un anterior uso de hormonas sexuales; por ejemplo, pérdida de audición, porfiria (una enfermedad de la sangre), herpes gestacional (erupción



cutánea con vesículas durante el embarazo), corea de Sydenham (una enfermedad nerviosa en la que aparecen movimientos involuntarios)

- si usted tiene o ha tenido alguna vez cloasma (manchas de color pardo dorado, también llamadas “manchas del embarazo”, especialmente en la cara). En ese caso, hay que evitar la exposición directa al sol o a los rayos ultravioleta.
- si usted tiene angioedema hereditario, los productos que contienen estrógenos pueden inducir o empeorar los síntomas del angioedema. Usted debería acudir a su médico inmediatamente si experimenta síntomas de angioedema tales como hinchazón de la cara, lengua y/o faringe, y/o dificultad para tragar o urticaria, junto con dificultad para respirar.

Yasminelle y trombosis

Trombosis venosa

El uso de cualquier anticonceptivo combinado, incluido Yasminelle, aumenta el riesgo que tiene una mujer de padecer una trombosis venosa (formación de un coágulo de sangre en los vasos sanguíneos), en comparación con una mujer que no toma ningún anticonceptivo.

El riesgo de trombosis venosa en usuarias de anticonceptivos combinados aumenta:

- con la edad
- si usted tiene sobrepeso,
- si alguno de sus familiares cercanos ha tenido un coágulo de sangre (trombosis) en la pierna, los pulmones o cualquier otro órgano a una edad temprana,
- si a usted se le va a realizar una intervención quirúrgica, va a tener que estar inmovilizada durante un periodo prolongado o ha sufrido un accidente grave. Es importante que le cuente con antelación a su médico que está tomando Yasminelle puesto que el tratamiento puede tener que interrumpirse. Su médico le dirá cuando comenzar con Yasminelle de nuevo. Esto sucede habitualmente dos semanas después de recuperar la movilidad.

Trombosis arterial

El uso de anticonceptivos combinados se ha relacionado con un aumento del riesgo de trombosis arterial (obstrucción de una arteria), por ejemplo, en los vasos sanguíneos del corazón (ataque cardiaco) o del cerebro (accidente cerebrovascular).

El riesgo de trombosis arterial aumenta en usuarias de anticonceptivos combinados:

- **si usted fuma. Si usted usa Yasminelle, se le aconseja encarecidamente que deje de fumar, especialmente si usted es mayor de 35 años.**
- si usted tiene niveles elevados de grasas en la sangre (colesterol o triglicéridos)
- si usted tiene la tensión arterial alta
- si usted tiene migraña



- si usted tiene problemas de corazón (trastornos de las válvulas, alteraciones del ritmo cardiaco)

Interrumpa el tratamiento con Yasminelle y acuda inmediatamente a su médico si nota posibles signos de trombosis, tales como:

- dolor grave y/o inflamación en una de sus piernas
- dolor intenso y repentino en el pecho, que puede alcanzar el brazo izquierdo
- dificultad repentina para respirar
- tos repentina sin una causa clara
- dolor de cabeza no habitual, intenso y prolongado o empeoramiento de una migraña
- pérdida de la visión parcial o completa, o visión doble
- dificultad o incapacidad para hablar
- vértigo o desvanecimiento
- debilidad, sensaciones anormales, o entumecimiento de cualquier parte del cuerpo

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 bulto.

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 usted sufre un fuerte dolor abdominal repentino.

Sangrado entre periodos

Durante los primeros meses en los que usted está tomando Yasminelle, puede tener sangrados inesperados (sangrados fuera del periodo de descanso). Si estos sangrados persisten más allá de unos meses, o comienzan tras unos meses, su médico debe investigar la causa.

¿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.

Yasminelle y uso de otros medicamentos

Informe al médico que le haya prescrito Yasminelle 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 usa Yasminelle. Ellos pueden indicarle si usted necesita tomar precauciones anticonceptivas adicionales (por ejemplo, preservativos) y, si es así, durante cuánto tiempo.

- Algunos medicamentos pueden provocar que Yasminelle pierda efecto anticonceptivo, o pueden causar sangrados inesperados. Esto se aplica a medicamentos utilizados en el tratamiento de la epilepsia (primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina) y la tuberculosis (por ejemplo; rifampicina), o la infección por VIH (ritonavir) u otras enfermedades infecciosas (griseofulvina, ampicilina, tetraciclina), y a los preparados a base de hierbas que contengan hierba de San Juan.
- Si usted desea utilizar preparados a base de hierbas que contenga hierba de San Juan mientras está tomando Yasminelle, debería consultar con su médico antes.
- Yasminelle puede disminuir la eficacia de otros medicamentos, por ejemplo, los que contienen ciclosporina o el antiepiléptico lamotrigina (esto puede llevar a un aumento de la frecuencia de convulsiones).

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

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 orales pueden influir en los resultados de algunas pruebas.

Embarazo

Si usted está embarazada, debe dejar de tomar Yasminelle. Si se queda embarazada durante el tratamiento con Yasminelle debe interrumpir el tratamiento inmediatamente y ponerse en contacto con su médico.

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.

Información importante sobre alguno de los componentes de Yasminelle

Yasminelle contiene lactosa.

Si usted no tolera ciertos azúcares, acuda a su médico antes de tomar Yasminelle.

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 (blister) 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), comience el siguiente envase, aunque la menstruación no haya finalizado. Esto quiere decir que usted debería comenzar el siguiente envase en el mismo día de la semana en que inició el anterior y que la menstruación debe tener lugar durante los mismos días todos los meses.

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 tomado ningún anticonceptivo hormonal en el mes anterior.*
Comience a tomar Yasminelle el primer día del ciclo (es decir, el primer día de su menstruación). Si comienza Yasminelle el primer día de su menstruación, 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 otro anticonceptivo hormonal combinado, anillo anticonceptivo combinado vaginal o parche.*

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

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

Puede cambiar desde la minipíldora 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 es recomendable que 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.*

Tras tener un niño, puede comenzar a tomar Yasminelle entre 21 y 28 días después. Si usted comienza más tarde, debe utilizar 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), usted primero debe estar segura de no estar embarazada o esperar a su siguiente periodo menstrual.

Deje que su médico le aconseje en caso de que no esté segura de cuando empezar.

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

Lea la sección “Lactancia”.

Si usted toma más Yasminelle de lo que debería

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, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 620 420.

Si olvida 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 que la protección frente al embarazo disminuya.

El riesgo de una protección incompleta frente al embarazo es máximo si usted olvida tomar el comprimido al principio o al final del envase. A continuación se enumeran las recomendaciones a seguir en esta situación (ver también el diagrama):

- **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 siguientes 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 o ha olvidado comenzar un nuevo envase tras el periodo de descanso, debe saber que hay un riesgo de embarazo. 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 siguientes a la hora habitual. El efecto de Yasminelle 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 siguientes a la hora habitual. En lugar de continuar con la semana de descanso, comience a tomar el siguiente envase.

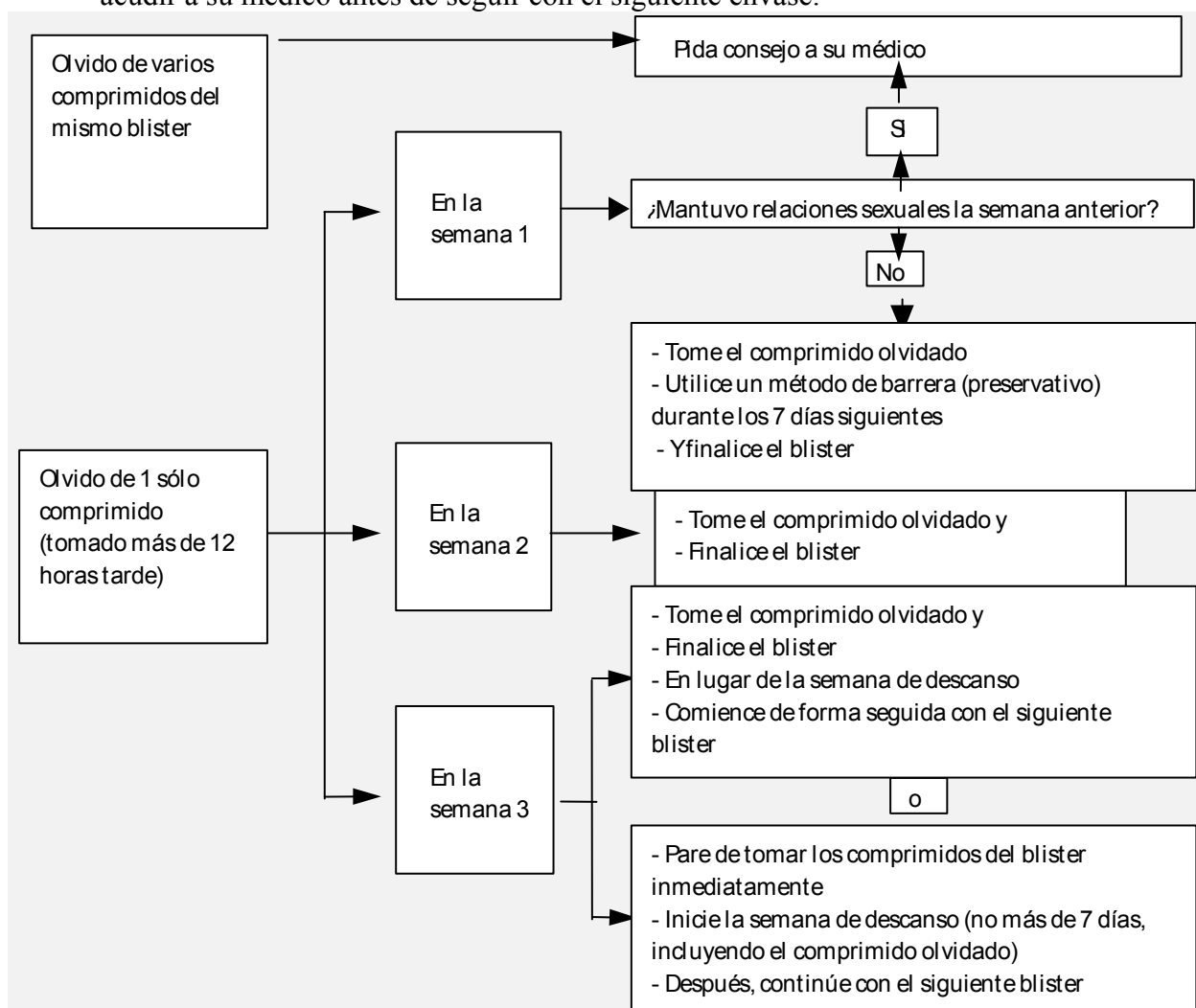
Probablemente tendrá la regla (hemorragia por privación) al final del segundo envase, aunque puede presentar manchados o hemorragias durante la toma del segundo envase.

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

su día fijado de inicio, 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 la regla durante el primer periodo de descanso, esto puede significar que está embarazada. En ese caso, debe acudir a su médico antes de seguir 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 no sean absorbidos totalmente por el organismo. Esto es similar a lo que ocurre cuando usted olvida un comprimido. Tras los vómitos o la diarrea, debe tomar 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 no es posible o han transcurrido más de 12 horas, siga los consejos del apartado “Si olvida tomar Yasminelle”.



Retraso del periodo menstrual: ¿qué debe saber?

Aunque no es recomendable, es posible el retraso de su periodo menstrual (hemorragia por privación) hasta el final de un nuevo envase si comienza a tomar un segundo envase de Yasminelle en lugar de continuar con la semana de descanso. Usted puede experimentar durante el uso del segundo envase manchados (gotas o manchas de sangre) o hemorragias. Tras la semana de descanso habitual, *se inicia de nuevo* 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 (hemorragia por privación) comenzará durante la semana correspondiente al periodo de descanso. Si usted tiene que cambiar el día de la semana, lo puede hacer acortando la semana de descanso (¡pero no más tiempo!). Por ejemplo, si su semana de descanso comienza habitualmente los viernes y quiere cambiarla a los martes (3 días antes), debe comenzar 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 hemorragia por privación (regla) durante el periodo de descanso. Entonces usted puede experimentar manchados (gotas o manchas de sangre) o hemorragias.

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

Si quiere dejar de tomar 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 tiene cualquier duda adicional sobre el uso de este producto, consulte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

- Efectos adversos frecuentes (afectan a más de 1 de cada 100, pero a menos de 1 de cada 10 mujeres): Cambios en el estado del ánimo, dolor de cabeza, dolor abdominal (dolor de estómago), acné, dolor de las mamas, aumento de las mamas, periodos dolorosos o irregulares, aumento de peso
- Efectos adversos poco frecuentes (afectan a más de 1 de 1.000, pero a menos de 1 de 100 mujeres): Candida (una infección por hongos), herpes labial (herpes simple), reacciones alérgicas que pueden en algunas ocasiones ser graves (angioedema) con hinchazón de la piel y/o las membranas mucosas, aumento de apetito, depresión, nerviosismo, trastornos del sueño, disminución de la libido



(interés por el sexo), hormigueos y pinchazos, vértigo, problemas de la visión, frecuencia del corazón irregular o inusualmente rápida, coágulos (trombosis) en un vaso sanguíneo de la pierna o de los pulmones (embolia pulmonar), aumento de la tensión arterial, migraña, venas varicosas, dolor de garganta, inflamación del estómago y/o del intestino, náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, pérdida de pelo (alopecia), picor, erupciones cutáneas, piel seca, 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 (Papanicolau o tinción de Papanicolau), retención de líquidos, falta de energía, sensación de sed excesiva, aumento de la sudoración, pérdida de peso.

Si nota efectos adversos no mencionados en este prospecto o si sufre alguno de los efectos adversos descritos de forma grave, comuníquese a su médico o farmacéutico

5. ¿CÓMO CONSERVAR YASMINELLE?

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

Este medicamento no requiere ninguna condición especial de conservación

Fecha de caducidad

No utilice Yasminelle después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de la frase “No usar después de:” o “CAD:”

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

¿Qué contiene Yasminelle?

- Los principios activos son etinilestradiol (como betadex clatrato) y drospirenona. Cada comprimido recubierto contiene 0,020 miligramos de etinilestradiol (como betadex clatrato) y 3 mg de drospirenona.
- 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 pigmento de óxido de hierro rojo (E-172).

Aspecto y contenido del envase de Yasminelle

- Yasminelle contiene comprimidos recubiertos con película; el núcleo del comprimido está recubierto. Los comprimidos recubiertos son de color rosa pálido, redondeado, con las caras 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 no se comercialicen todas las presentaciones.

Titular de la Autorización de Comercialización

Schering España S.A.
Méndez Álvaro, 55
28045 Madrid - España

Responsables de la fabricación

Schering AG
KG
Berlín, Alemania

Schering GmbH und Co. Produktions
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, Hungría, Islandia, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Holanda, Noruega, Polonia, Eslovaquia, Eslovenia, España, Suecia, Reino Unido: Yasminelle
- Francia: Jasminelle

Este prospecto fue aprobado en Agosto de 2006

P-Yasminelle-1.6p