PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA LA USUARIA

YASMIN

0,03 mg / 3mg comprimidos recubiertos con película

Etinilestradiol / Drospirenona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.
- 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 a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudircarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. QUÉ ES YASMIN Y PARA QUÉ SE UTILIZA
2. ANTES DE TOMAR YASMIN
- Cuándo no debe usar Yasmin
- Tenga especial cuidado con Yasmin
- Yasmin y los coágulos de sangre en venas y arterias
- Yasmin y cáncer
- Sangrado entre periodos
- Qué debe hacer si no tiene la regla durante la semana de descanso
- Uso de otros medicamentos.
- Toma de Yasmin con los alimentos y bebidas
- Pruebas de laboratorio
- Embarazo y lactancia
- Conducción y uso de máquinas
- Información importante sobre alguno de los componentes de Yasmin
3. CÓMO TOMAR YASMIN
- Cuándo puede empezar con el primer envase
- Si toma más Yasmin del que debiera
- Si olvidó tomar Yasmin
- Qué debe hacer en caso de vómitos o diarrea intensa
- Retraso de su periodo: qué debe saber
- Cambio del primer día de su periodo: qué debe saber
- Si quiere interrumpir el tratamiento con Yasmin
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE YASMIN
6. INFORMACIÓN ADICIONAL

1. QUÉ ES YASMIN Y PARA QUÉ SE UTILIZA

- Yasmin 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 YASMIN

Consideraciones generales

Antes de empezar a tomar Yasmin, 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 Yasmin, o en las que el efecto de Yasmin 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 Yasmin altera los cambios mensuales de la temperatura corporal y del moco cervical.

Yasmin, 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 Yasmin?
- si usted tiene (o ha tenido alguna vez) un coágulo de sangre en un vaso sanguíneo de la pierna (trombosis), de los pulmones (embolia pulmonar) o de otros órganos
- si usted tiene (o ha tenido alguna vez) un ataque al corazón o un accidente cerebrovascular
- si usted tiene (o ha tenido alguna vez) alguna enfermedad que pueda ser un indicador de un ataque al corazón en un futuro (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 un coágulo de sangre 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 alguna vez) un cierto tipo de migraña (con síntomas denominados neurológicos focales)
- si usted tiene (o ha tenido alguna vez) una enfermedad del hígado y su función hepática no se ha normalizado todavía
  - si sus riñones no funcionan bien (fallo renal)
  - si usted tiene (o ha tenido alguna vez) un tumor en el hígado
  - si usted tiene (o ha tenido alguna vez), o si 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 Yasmin. Esto puede causar picor, erupción o inflamación.

Tenga especial cuidado con Yasmin

En algunas situaciones, usted deberá tener especial cuidado mientras use Yasmin o cualquier otro anticonceptivo combinado, y puede ser necesario que su médico le examine de forma periódica. Consulte a su médico antes de empezar a usar Yasmin si cualquiera de los siguientes trastornos le afecta a usted o si éstos surgen o empeoran durante el uso de Yasmin:
- si algún familiar cercano tiene o ha tenido alguna vez 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 enfermedad inflamatoria intestinal (colitis ulcerosa)
- si usted tiene una enfermedad de la sangre llamada SHU (síndrome hemolítico urémico) que causa daños en el riñón
- si usted tiene una enfermedad de la sangre llamada enfermedad de las células falciformes
- si usted tiene epilepsia (ver "Uso de otros medicamentos")
- si usted tiene una enfermedad del sistema inmunitario llamada LES (lupus eritematoso sistémico)
- si usted tiene una enfermedad que apareció por primera vez durante el embarazo o durante un anterior uso de hormonas sexuales (por ejemplo, pérdida de audición, una enfermedad de la sangre llamada porfiria, erupción cutánea con vesículas durante el embarazo (herpes gestacional), una enfermedad nerviosa en la que aparecen movimientos involuntarios (corea de Sydenham))
- si usted tiene o ha tenido alguna vez cloasma (una decoloración de la piel, especialmente en la cara o cuello, conocida como "manchas del embarazo"). 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 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.

Yasmin y los coágulos de sangre en venas y arterias

El uso de cualquier anticonceptivo combinado, incluido Yasmin, aumenta el riesgo que tiene una mujer de padecer la formación de un coágulo de sangre en las venas (trombosis venosa), en comparación con las mujeres que no toman ningún anticonceptivo.

El riesgo de un coágulo de sangre en las venas en usuarias de anticonceptivos combinados aumenta:
- con la edad
- si usted tiene sobrepeso
- si alguno de sus familiares cercanos ha tenido alguna vez un coágulo de sangre en la pierna, los pulmones (embolia pulmonar) o cualquier otro órgano a una edad temprana
- si usted necesita una intervención quirúrgica, si ha sufrido un accidente grave o si ha de estar inmovilizada durante un periodo prolongado. Es importante que le cuente a su médico que está tomando Yasmin ya que el tratamiento puede tener que interrumpirse. Su médico le dirá cuando comenzar de nuevo. Esto sucede habitualmente dos semanas después de recuperar la movilidad.

Sus probabilidades de tener un coágulo de sangre se incrementan al tomar la píldora.
- De 100.000 mujeres que no toman la píldora y no están embarazadas, unas 5-10 pueden tener un coágulo de sangre en un año.
- De 100.000 mujeres que toman una píldora como Yasmin, 30--40 pueden tener un coágulo de sangre en un año, el número exacto se desconoce.
- De 100.000 mujeres que están embarazadas, alrededor de 60 pueden tener un coágulo de sangre en un año.

Un coágulo de sangre en las venas puede desplazarse a los pulmones y bloquear los vasos sanguíneos (llamado una embolia pulmonar). La formación de coágulos de sangre en las venas puede ser mortal en el 1-2% de los casos.

El nivel de riesgo puede variar según el tipo de píldora que toma. Consulte con su médico las opciones disponibles.

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

El riesgo de un coágulo de sangre en las arterias en usuarias de anticonceptivos combinados aumenta:
- si usted fuma. Si usted usa Yasmin, se le aconseja encarecidamente que deje de fumar, especialmente si usted es mayor de 35 años
- si aumentan los niveles de grasas en la sangre (colesterol o triglicéridos)
- si usted tiene sobrepeso
- si alguno de sus familiares cercanos ha sufrido un ataque al corazón o un accidente cerebrovascular a una edad temprana
- 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 Yasmin y acuda inmediatamente a su médico si nota posibles signos de un coágulo de sangre, 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 o 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

Yasmin 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 notase 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 inusual.

Sangrado entre periodos

Durante los primeros meses en los que usted está tomando Yasmin, 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.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta o sobre 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 usted usa Yasmin. 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 Yasmin pierda efecto anticonceptivo, o 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)
  - la infección por el VIH (ritonavir, nevirapina) u otras infecciones (antibióticos como griseofulvina, penicilina, tetraciclina)
  - la presión alta en los vasos sanguíneos de los pulmones (bosentán)
- los preparados a base de hierba de San Juan

Yasmin puede influir sobre el efecto de otros medicamentos, por ejemplo:
- medicamentos que contienen ciclosporina
- el antiepiléptico lamotrigina (puede llevar a un aumento de la frecuencia de convulsiones).

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

Toma de Yasmin con los alimentos y bebidas

Yasmin 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 médico 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 y lactancia

Embarazo

Si usted está embarazada, no tome Yasmin. Si se queda embarazada durante el tratamiento con Yasmin interrumpa el tratamiento inmediatamente y

póngase en contacto con su médico. Si usted desea quedarse embarazada, puede dejar de tomar Yasmin en cualquier momento (ver "Si quiere interrumpir el tratamiento con Yasmin").

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

Lactancia

En general, no se recomienda tomar Yasmin durante el periodo de lactancia (en que usted esté dando el pecho). 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 tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

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

Información importante sobre alguno de los componentes de Yasmin

Yasmin 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 YASMIN

Tome un comprimido de Yasmin cada día, 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 debe 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 deprivación, comienza habitualmente el 2º o 3º día de la semana de descanso. Al 8º día de tomar el último comprimido de Yasmin (es decir, después del periodo de descanso de 7 días), debe comenzar con el siguiente envase, aunque aún no haya finalizado el sangrado. 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 todos los meses.

Si usted usa Yasmin 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 Yasmin el primer día del ciclo (es decir, el primer día de su periodo). Si comienza Yasmin el primer día de su periodo, estará 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 Yasmin 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 progestágeno solo, inyección, implante o dispositivo intrauterino de liberación de progestágenos DIU)*
  Puede cambiar desde la píldora de progestágeno solo 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 Yasmin 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 Yasmin.
  Si, tras tener un niño, usted ya ha tenido relaciones sexuales antes de comenzar a tomar Yasmin (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 Yasmin (de nuevo) después de tener un niño.*
  Lea la sección "Lactancia".
  Pregunte a su médico si no está segura de cuando empezar.

Si toma más Yasmin del que debiera

No se han comunicado casos en los que la ingestión de una sobredosis de Yasmin 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 hemorragia vaginal. Si usted ha tomado demasiados comprimidos de Yasmin, o descubre que un niño los ha tomado, consulte con su médico o farmacéutico. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó tomar Yasmin

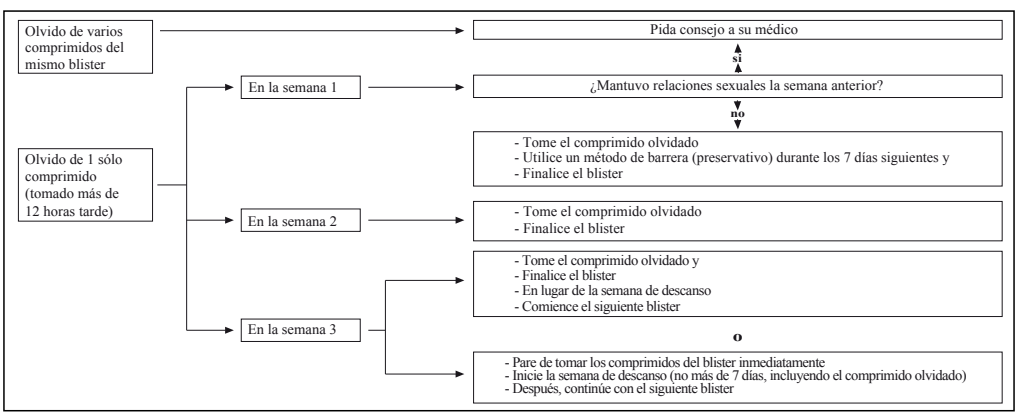
- Si usted se retrasa **menos de 12 horas** en la toma de algún comprimido, la protección frente al embarazo no disminuye. Tome el comprimido tan pronto como se acuerde y los comprimidos siguientes a la hora habitual.
- Si usted se retrasa **más de 12 horas** en la toma de algún comprimido, la protección 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):
- **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, preservativo, 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 a 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 también 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 al periodo de descanso de 7 días (**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 un sangrado 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 de la sección "Si olvidó tomar Yasmin".

Retraso de su periodo: qué debe saber

Aunque no es recomendable, puede retrasar su periodo si comienza a tomar un nuevo envase de Yasmin 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 de 7 días, *empiece* el siguiente envase. *Usted debería pedir consejo a su médico antes de decidir retrasar su periodo menstrual.*

Cambio del primer día de su periodo: qué debe saber

Si usted toma los comprimidos según las instrucciones, su periodo comenzará durante la semana de descanso. Si usted tiene que cambiar ese 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 quiere interrumpir el tratamiento con Yasmin

Usted puede dejar de tomar Yasmin 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 Yasmin y espere hasta su periodo antes de intentar quedarse embarazada. Así podrá calcular la fecha estimada del parto más fácilmente. Si tiene cualquier duda adicional sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

El siguiente listado de efectos adversos se ha relacionado con el uso de Yasmin:

Efectos adversos frecuentes (afectan entre 1 y 10 de cada 100 usuarias):

- trastornos menstruales, hemorragia intermenstrual, dolor de mamas, tensión mamaria
- dolor de cabeza, estado de ánimo depresivo
- migraña
- náuseas
- secreción vaginal espesa blanquecina e infección vaginal por hongos

Efectos adversos poco frecuentes (afectan entre 1 y 10 de cada 1.000 usuarias):

- aumento del tamaño de las mamas, cambios en el interés por el sexo
- tensión arterial alta, tensión arterial baja
- vómitos, diarrea
- acné, erupción cutánea, picor intenso, pérdida de pelo (alopecia)
- infección de la vagina
- retención de líquidos y cambios en el peso corporal

Efectos adversos raros (afectan entre 1 y 10 de cada 10.000 usuarias):

- reacciones alérgicas (hipersensibilidad), asma
- secreción de mamas
- problemas auditivos
- obstrucción de un vaso sanguíneo por un coágulo formado en alguna parte del cuerpo
- trastornos cutáneos como eritema nodoso (caracterizado por nódulos dolorosos en la piel de color rojizo) o eritema multiforme (caracterizado por erupción cutánea con rojeces en forma de diana o úlceras)

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

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 YASMIN

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

No conservar a temperatura superior a 25º C. Conservar en el envase original.

No utilice Yasmin después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de la frase "No usar después de:" o "CAD:".

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Yasmin

- Los principios activos son drospirenona y etinilestradiol.

Cada comprimido activo contiene 3 miligramos de drospirenona y 0,03 miligramos de etinilestradiol.

- Los demás componentes (excipientes) de los comprimidos activos son lactosa monohidrato, almidón de maíz, almidón de maíz pregelatinizado, povidona 25.000, estearato de magnesio, hipromelosa, macrogol 6000, talco, dióxido de titanio (E-171) y pigmento de óxido de hierro amarillo(E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase de Yasmin

- Los comprimidos de Yasmin son comprimidos recubiertos, el núcleo del comprimido está recubierto. Los comprimidos son amarillo pálido, redondeados, con las caras convexas, y uno de los lados lleva las letras "DO" marcadas en un hexágono regular.
- Yasmin está disponible en cajas de 1, 3, 6 y 13 envases (blísters), cada uno con 21 comprimidos.

Titular de la Autorización de la Comercialización:
Bayer Portugal, S.A.
Rua da Quinta do Pinheiro, nº 5 - 2794-003 Carnaxide - Portugal

Responsable de la fabricación:
BAYER SCHERING PHARMA AG
Müllerstrasse, 170-178 - (Berlín) - 13353 - Alemania

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

- Austria, Bélgica, Dinamarca, Finlandia, Alemania, Grecia, Islandia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Holanda, Noruega, Portugal, España, Suecia, Reino Unido: **Yasmin**
- Francia: **Jasmine**

Este prospecto ha sido aprobado en **Marzo 2013**.

Distribuido paralelamente por: BCNFarma S.L., C/ Eduard Maristany, 430-432 – 08918 Badalona (Barcelona)

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/.

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA LA USUARIA

YASMIN

0,03 mg / 3mg comprimidos recubiertos con película

Etinilestradiol / Drospirenona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.
- 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 a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudircarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. QUÉ ES YASMIN Y PARA QUÉ SE UTILIZA
2. ANTES DE TOMAR YASMIN
- Cuándo no debe usar Yasmin
- Tenga especial cuidado con Yasmin
- Yasmin y los coágulos de sangre en venas y arterias
- Yasmin y cáncer
- Sangrado entre periodos
- Qué debe hacer si no tiene la regla durante la semana de descanso
- Uso de otros medicamentos.
- Toma de Yasmin con los alimentos y bebidas
- Pruebas de laboratorio
- Embarazo y lactancia
- Conducción y uso de máquinas
- Información importante sobre alguno de los componentes de Yasmin
3. CÓMO TOMAR YASMIN
- Cuándo puede empezar con el primer envase
- Si toma más Yasmin del que debiera
- Si olvidó tomar Yasmin
- Qué debe hacer en caso de vómitos o diarrea intensa
- Retraso de su periodo: qué debe saber
- Cambio del primer día de su periodo: qué debe saber
- Si quiere interrumpir el tratamiento con Yasmin
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE YASMIN
6. INFORMACIÓN ADICIONAL

1. QUÉ ES YASMIN Y PARA QUÉ SE UTILIZA

- Yasmin 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 YASMIN

Consideraciones generales

Antes de empezar a tomar Yasmin, 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 Yasmin, o en las que el efecto de Yasmin 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 Yasmin altera los cambios mensuales de la temperatura corporal y del moco cervical.

Yasmin, 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 Yasmin?

- si usted tiene (o ha tenido alguna vez) un coágulo de sangre en un vaso sanguíneo de la pierna (trombosis), de los pulmones (embolia pulmonar) o de otros órganos
- si usted tiene (o ha tenido alguna vez) un ataque al corazón o un accidente cerebrovascular
- si usted tiene (o ha tenido alguna vez) alguna enfermedad que pueda ser un indicador de un ataque al corazón en un futuro (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 un coágulo de sangre 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 alguna vez) un cierto tipo de migraña (con síntomas denominados neurológicos focales)
- si usted tiene (o ha tenido alguna vez) una enfermedad del hígado y su función hepática no se ha normalizado todavía
  - si sus riñones no funcionan bien (fallo renal)
  - si usted tiene (o ha tenido alguna vez) un tumor en el hígado
  - si usted tiene (o ha tenido alguna vez), o si 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 Yasmin. Esto puede causar picor, erupción o inflamación.

Tenga especial cuidado con Yasmin

En algunas situaciones, usted deberá tener especial cuidado mientras use Yasmin o cualquier otro anticonceptivo combinado, y puede ser necesario que su médico le examine de forma periódica. Consulte a su médico antes de empezar a usar Yasmin si cualquiera de los siguientes trastornos le afecta a usted o si éstos surgen o empeoran durante el uso de Yasmin:
- si algún familiar cercano tiene o ha tenido alguna vez 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 enfermedad inflamatoria intestinal (colitis ulcerosa)
- si usted tiene una enfermedad de la sangre llamada SHU (síndrome hemolítico urémico) que causa daños en el riñón
- si usted tiene una enfermedad de la sangre llamada enfermedad de las células falciformes
- si usted tiene epilepsia (ver "Uso de otros medicamentos")
- si usted tiene una enfermedad del sistema inmunitario llamada LES (lupus eritematoso sistémico)
- si usted tiene una enfermedad que apareció por primera vez durante el embarazo o durante un anterior uso de hormonas sexuales (por ejemplo, pérdida de audición, una enfermedad de la sangre llamada porfiria, erupción cutánea con vesículas durante el embarazo (herpes gestacional), una enfermedad nerviosa en la que aparecen movimientos involuntarios (corea de Sydenham))
- si usted tiene o ha tenido alguna vez cloasma (una decoloración de la piel, especialmente en la cara o cuello, conocida como "manchas del embarazo"). 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 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.

Yasmin y los coágulos de sangre en venas y arterias

El uso de cualquier anticonceptivo combinado, incluido Yasmin, aumenta el riesgo que tiene una mujer de padecer la formación de un coágulo de sangre en las venas (trombosis venosa), en comparación con las mujeres que no toman ningún anticonceptivo.

El riesgo de un coágulo de sangre en las venas en usuarias de anticonceptivos combinados aumenta:
- con la edad
- si usted tiene sobrepeso
- si alguno de sus familiares cercanos ha tenido alguna vez un coágulo de sangre en la pierna, los pulmones (embolia pulmonar) o cualquier otro órgano a una edad temprana
- si usted necesita una intervención quirúrgica, si ha sufrido un accidente grave o si ha de estar inmovilizada durante un periodo prolongado. Es importante que le cuente a su médico que está tomando Yasmin ya que el tratamiento puede tener que interrumpirse. Su médico le dirá cuando comenzar de nuevo. Esto sucede habitualmente dos semanas después de recuperar la movilidad.

Sus probabilidades de tener un coágulo de sangre se incrementan al tomar la píldora.
- De 100.000 mujeres que no toman la píldora y no están embarazadas, unas 5-10 pueden tener un coágulo de sangre en un año.
- De 100.000 mujeres que toman una píldora como Yasmin, 30--40 pueden tener un coágulo de sangre en un año, el número exacto se desconoce.
- De 100.000 mujeres que están embarazadas, alrededor de 60 pueden tener un coágulo de sangre en un año.

Un coágulo de sangre en las venas puede desplazarse a los pulmones y bloquear los vasos sanguíneos (llamado una embolia pulmonar). La formación de coágulos de sangre en las venas puede ser mortal en el 1-2% de los casos.

El nivel de riesgo puede variar según el tipo de píldora que toma. Consulte con su médico las opciones disponibles.

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

El riesgo de un coágulo de sangre en las arterias en usuarias de anticonceptivos combinados aumenta:
- si usted fuma. Si usted usa Yasmin, se le aconseja encarecidamente que deje de fumar, especialmente si usted es mayor de 35 años
- si aumentan los niveles de grasas en la sangre (colesterol o triglicéridos)
- si usted tiene sobrepeso
- si alguno de sus familiares cercanos ha sufrido un ataque al corazón o un accidente cerebrovascular a una edad temprana
- 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 Yasmin y acuda inmediatamente a su médico si nota posibles signos de un coágulo de sangre, 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 o 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

Yasmin 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 notase 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 inusual.

Sangrado entre periodos

Durante los primeros meses en los que usted está tomando Yasmin, 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.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta o sobre 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 usted usa Yasmin. 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 Yasmin pierda efecto anticonceptivo, o 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)
  - la infección por el VIH (ritonavir, nevirapina) u otras infecciones (antibióticos como griseofulvina, penicilina, tetraciclina)
  - la presión alta en los vasos sanguíneos de los pulmones (bosentán)
- los preparados a base de hierba de San Juan

Yasmin puede influir sobre el efecto de otros medicamentos, por ejemplo:
- medicamentos que contienen ciclosporina
- el antiepiléptico lamotrigina (puede llevar a un aumento de la frecuencia de convulsiones).

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

Toma de Yasmin con los alimentos y bebidas

Yasmin 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 médico 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 y lactancia

Embarazo

Si usted está embarazada, no tome Yasmin. Si se queda embarazada durante el tratamiento con Yasmin interrumpa el tratamiento inmediatamente y

póngase en contacto con su médico. Si usted desea quedarse embarazada, puede dejar de tomar Yasmin en cualquier momento (ver "Si quiere interrumpir el tratamiento con Yasmin").

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

Lactancia

En general, no se recomienda tomar Yasmin durante el periodo de lactancia (en que usted esté dando el pecho). 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 tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

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

Información importante sobre alguno de los componentes de Yasmin

Yasmin 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 YASMIN

Tome un comprimido de Yasmin cada día, 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 debe 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 deprivación, comienza habitualmente el 2º o 3º día de la semana de descanso. Al 8º día de tomar el último comprimido de Yasmin (es decir, después del periodo de descanso de 7 días), debe comenzar con el siguiente envase, aunque aún no haya finalizado el sangrado. 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 todos los meses.

Si usted usa Yasmin 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 Yasmin el primer día del ciclo (es decir, el primer día de su periodo). Si comienza Yasmin el primer día de su periodo, estará 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 Yasmin 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 progestágeno solo, inyección, implante o dispositivo intrauterino de liberación de progestágenos DIU)*
  Puede cambiar desde la píldora de progestágeno solo 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 Yasmin 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 Yasmin.
  Si, tras tener un niño, usted ya ha tenido relaciones sexuales antes de comenzar a tomar Yasmin (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 Yasmin (de nuevo) después de tener un niño.*
  Lea la sección "Lactancia".
  Pregunte a su médico si no está segura de cuando empezar.

Si toma más Yasmin del que debiera

No se han comunicado casos en los que la ingestión de una sobredosis de Yasmin 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 hemorragia vaginal. Si usted ha tomado demasiados comprimidos de Yasmin, o descubre que un niño los ha tomado, consulte con su médico o farmacéutico. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó tomar Yasmin

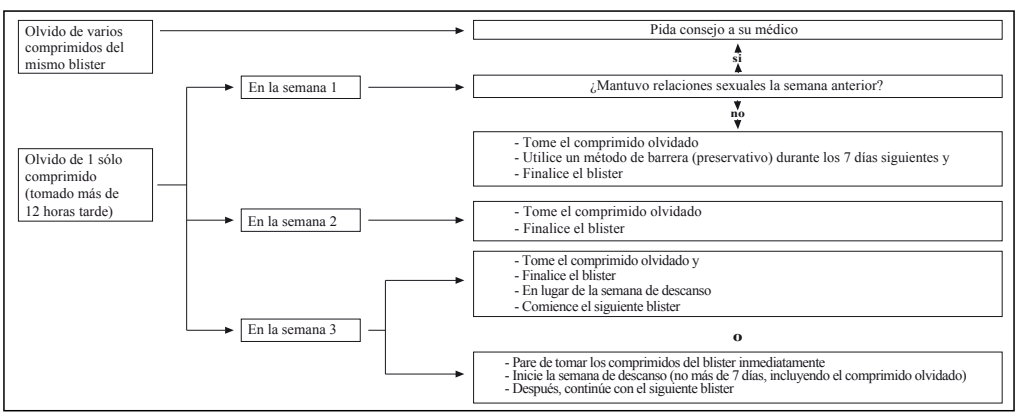
- Si usted se retrasa **menos de 12 horas** en la toma de algún comprimido, la protección frente al embarazo no disminuye. Tome el comprimido tan pronto como se acuerde y los comprimidos siguientes a la hora habitual.
- Si usted se retrasa **más de 12 horas** en la toma de algún comprimido, la protección 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):
- **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, preservativo, 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 a 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 también 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 al periodo de descanso de 7 días (**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 un sangrado 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 de la sección "Si olvidó tomar Yasmin".

Retraso de su periodo: qué debe saber

Aunque no es recomendable, puede retrasar su periodo si comienza a tomar un nuevo envase de Yasmin 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 de 7 días, *empiece* el siguiente envase. *Usted debería pedir consejo a su médico antes de decidir retrasar su periodo menstrual.*

Cambio del primer día de su periodo: qué debe saber

Si usted toma los comprimidos según las instrucciones, su periodo comenzará durante la semana de descanso. Si usted tiene que cambiar ese 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 quiere interrumpir el tratamiento con Yasmin

Usted puede dejar de tomar Yasmin 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 Yasmin y espere hasta su periodo antes de intentar quedarse embarazada. Así podrá calcular la fecha estimada del parto más fácilmente. Si tiene cualquier duda adicional sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

El siguiente listado de efectos adversos se ha relacionado con el uso de Yasmin:

Efectos adversos frecuentes (afectan entre 1 y 10 de cada 100 usuarias):

- trastornos menstruales, hemorragia intermenstrual, dolor de mamas, tensión mamaria
- dolor de cabeza, estado de ánimo depresivo
- migraña
- náuseas
- secreción vaginal espesa blanquecina e infección vaginal por hongos

Efectos adversos poco frecuentes (afectan entre 1 y 10 de cada 1.000 usuarias):

- aumento del tamaño de las mamas, cambios en el interés por el sexo
- tensión arterial alta, tensión arterial baja
- vómitos, diarrea
- acné, erupción cutánea, picor intenso, pérdida de pelo (alopecia)
- infección de la vagina
- retención de líquidos y cambios en el peso corporal

Efectos adversos raros (afectan entre 1 y 10 de cada 10.000 usuarias):

- reacciones alérgicas (hipersensibilidad), asma
- secreción de mamas
- problemas auditivos
- obstrucción de un vaso sanguíneo por un coágulo formado en alguna parte del cuerpo
- trastornos cutáneos como eritema nodoso (caracterizado por nódulos dolorosos en la piel de color rojizo) o eritema multiforme (caracterizado por erupción cutánea con rojeces en forma de diana o úlceras)

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

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 YASMIN

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

No conservar a temperatura superior a 25º C. Conservar en el envase original.

No utilice Yasmin después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de la frase "No usar después de:" o "CAD:".

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Yasmin

- Los principios activos son drospirenona y etinilestradiol.

Cada comprimido activo contiene 3 miligramos de drospirenona y 0,03 miligramos de etinilestradiol.

- Los demás componentes (excipientes) de los comprimidos activos son lactosa monohidrato, almidón de maíz, almidón de maíz pregelatinizado, povidona 25.000, estearato de magnesio, hipromelosa, macrogol 6000, talco, dióxido de titanio (E-171) y pigmento de óxido de hierro amarillo(E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase de Yasmin

- Los comprimidos de Yasmin son comprimidos recubiertos, el núcleo del comprimido está recubierto. Los comprimidos son amarillo pálido, redondeados, con las caras convexas, y uno de los lados lleva las letras "DO" marcadas en un hexágono regular.
- Yasmin está disponible en cajas de 1, 3, 6 y 13 envases (blísters), cada uno con 21 comprimidos.

Titular de la Autorización de la Comercialización:
Bayer Portugal, S.A.
Rua da Quinta do Pinheiro, nº 5 - 2794-003 Carnaxide - Portugal

Responsable de la fabricación:
SCHERING AG
Müllerstrasse, 170-178 - (Berlín) - 13353 - Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:
- Austria, Bélgica, Dinamarca, Finlandia, Alemania, Grecia, Islandia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Holanda, Noruega, Portugal, España, Suecia, Reino Unido: **Yasmin**
- Francia: **Jasmine**

Este prospecto ha sido aprobado en **Marzo 2013**.

Distribuido paralelamente por: BCNFarma S.L., C/ Eduard Maristany, 430-432 – 08918 Badalona (Barcelona)

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/.