



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° **3828**

BUENOS AIRES, 06 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018666-13-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

S. Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada YASMINELE / DROSPIRENONA - ETINILESTRADIOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DROSPIRENONA 3,00 mg - ETINILESTRADIOL (COMO BETACICLODEXTRIN CLATRATO) 0,02 mg, aprobada por Certificado N° 52.893.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT

ma *Q*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montecitorio"

DISPOSICIÓN Nº 3828

Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 362 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

§
ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos, prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada YASMINELLE / DROSPIRENONA - ETINILESTRADIOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DROSPIRENONA 3,00 mg - ETINILESTRADIOL (COMO BETACICLODEXTRIN CLATRATO) 0,02 mg, aprobada por Certificado Nº 52.893 y Disposición Nº 1848/06, propiedad de la firma BAYER S.A., cuyos textos constan de fojas 248 a 268, 286 a 306 y 324 a 344, para los prospectos, de fojas 285, 323 y 361, para los rótulos y de fojas 269 a 284, 307 a 322 y 345 a 360, para la información para el paciente.

MSA
9



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN N° 3828

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 1848/06 los prospectos autorizados por las fojas 248 a 268, los rótulos autorizados por las fojas 285 y la información para el paciente autorizada por las fojas 269 a 284, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.893 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos, información para el paciente y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-018666-13-2

DISPOSICIÓN N° 3828

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**3828** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.893 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAYER S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: YASMINELLE / DROSPIRENONA - ETINILESTRADIOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DROSPIRENONA 3,00 mg - ETINILESTRADIOL (COMO BETACICLODEXTRIN CLATRATO) 0,02 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1848/06.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-017483-05-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos, Prospectos e información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 5868/13.-	Rótulos de fs. 285, 323 y 361, corresponde desglosar fs. 285. Prospectos de fs. 248 a 268, 286 a 306 y 324 a 344, corresponde desglosar de fs. 248 a 268. Información para el paciente de fs. 269 a 284, 307 a 322 y 345 a 360, corresponde desglosar de fs. 269 a 284.-

MJA Q



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BAYER S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 52.893 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....06 JUN 2014.....,del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-018666-13-2

DISPOSICIÓN N° **3828**

Js

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

MSA

3828



PROYECTO DE PROSPECTO

Yasminelle®
Drospirenona – Etinilestradiol
Comprimidos recubiertos

VENTA BAJO RECETA

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Drospirenona 3,00 mg y etinilestradiol 0,02 mg (como betaciclodextrin clatrato).

Excipientes: lactosa monohidrato, almidón de maíz, estearato de magnesio, hipromelosa, talco, dióxido de titanio, pigmento de óxido férrico rojo E 172 c.s.p. 1 comprimido recubierto.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Anovulatorio.

INDICACIÓN TERAPÉUTICA

Anticoncepción hormonal oral.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico (ATC): Progestágenos y estrógenos, combinaciones fijas, ATC Code: G03AA12.

Los anticonceptivos orales combinados (AOC) inhiben la ovulación por múltiples mecanismos, siendo los principales la supresión de la ovulación y los cambios de la secreción cervical.

Un estudio de cohorte prospectivo ha demostrado que la frecuencia del diagnóstico de tromboembolismo venoso (ETV) va de 8 a 10 por cada 10.000 años-mujeres en usuarias de AOC con dosis bajas de estrógeno (<50 µg de etinilestradiol). Datos recientes sugieren que la frecuencia de diagnóstico de ETV es aproximadamente 4.4 por cada 10.000 años-mujeres en no usuarias de AOC y no embarazadas, y rangos de 20 a 30 por cada 10.000 años-mujeres en mujeres embarazadas o en post parto.

Además de la anticoncepción, los AOC tienen propiedades positivas importantes que, junto con las propiedades negativas (véase "Advertencias", "Reacciones adversas"), pueden ser útiles en la

BAYER S.A.

Ricardo Gullérrez 3652 - (B16C5EHD) Munro

VALERIA WILBERGER

CO-DIRECTORA

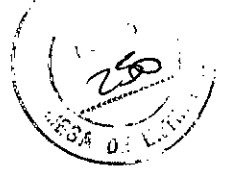
CCDS12_FDA_CCPI12

MATRÍCULA PROFESIONAL N° 15.552

VERÓNICA CASARO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 10

407

3828



Metabolismo

La drospirenona se metaboliza completamente. En plasma, los principales metabolitos son la forma ácida de la drospirenona, que se genera por la apertura del anillo lactona, y el 4,5-dihidro-drospirenona-3-sulfato; los dos se forman sin la intervención del sistema P450. Según datos *in vitro*, la drospirenona se metaboliza en menor medida por el citocromo P450 3A4 y ha demostrado la capacidad de inhibir, *in vitro*, a esta enzima y al citocromo P450 1A1, citocromo P450 2C9 y al citocromo P450 2C19.

Eliminación

La tasa de eliminación de la DRSP del suero es de 1,5 +/- 0,2 ml/min/kg. La drospirenona solo se excreta en cantidades mínimas en forma inalterada. Los metabolitos de la drospirenona se eliminan por heces y orina en una proporción de 1,2 a 1,4. La vida media de excreción de los metabolitos por orina y heces es aproximadamente de 40 horas.

Condiciones en estado de equilibrio

Durante el tratamiento las concentraciones máximas de equilibrio en suero son de aproximadamente 70 ng/ml, las cuales son alcanzadas luego de 8 días de tratamiento. Los niveles séricos de drospirenona se acumulan en un factor de 3, como consecuencia de la relación entre su vida media terminal y el intervalo de dosis.

Poblaciones especiales

Efectos por compromiso renal

Los niveles séricos de drospirenona en estado de equilibrio en mujeres con compromiso leve de la función renal (depuración de creatinina CLcr de 50-80 ml/min) son comparables a aquellos de mujeres con función renal normal (CLcr > 80 ml/min). Los niveles séricos de drospirenona fueron en promedio 37 % mayores en mujeres con compromiso moderado de la función renal (CLcr 30-50 ml/min), en comparación con aquellos obtenidos en mujeres con función renal normal. El tratamiento con drospirenona fue bien tolerado por todos los grupos. El tratamiento con drospirenona no mostró ningún efecto clínicamente significativo sobre las concentraciones séricas de potasio.

Efectos por compromiso hepático

En mujeres con compromiso moderado de la función hepática (Child- Pugh B), los perfiles medios séricos de concentración-tiempo de drospirenona fueron comparables con aquellos de mujeres con función hepática normal durante las fases de absorción/distribución, con valores similares Cmax. La vida media terminal promedio fue aproximadamente 1,8 veces mayor en voluntarias con compromiso moderado de la función hepática, en comparación con voluntarias con función hepática normal.

Se observó una disminución aproximada del 50 % en la depuración oral aparente (CL/f) en voluntarias con compromiso hepático moderado, en comparación con aquellas voluntarias con

MOZ
RAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro
VALERIA WILBERGER
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 15.552

3/38
RAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) ML
VERÓNICA CASARDO
SACAPUN
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 15.552

3828



función hepática normal. La disminución observada en la depuración de la drospirenona en voluntarias con compromiso moderado de la función hepática, en comparación con las voluntarias sanas, no se reflejó en una diferencia aparente en las concentraciones séricas de potasio entre los 2 grupos de voluntarias. Aún en presencia de diabetes y de tratamiento concomitante con espironolactona (dos factores que pueden predisponer a la paciente a hiperpotasemia), no se observó un aumento de las concentraciones séricas de potasio por encima del límite superior del rango normal. Con base en los resultados de este estudio se puede concluir que la drospirenona es bien tolerada en pacientes con compromiso hepático leve o moderado (Child-Pugh B).

Grupos étnicos

Se estudió el efecto de los factores étnicos sobre la farmacocinética de la drospirenona y el etinilestradiol tras la administración oral única y repetida a mujeres jóvenes y sanas, tanto caucásicas como japonesas. Los resultados mostraron que las diferencias étnicas entre las mujeres japonesas y caucásicas no tuvo un efecto clínicamente relevante sobre la farmacocinética de la drospirenona y el etinilestradiol.

• *Etinilestradiol*

Absorción

El etinilestradiol se absorbe rápida y completamente tras su administración oral. Se alcanzan concentraciones séricas máximas de aproximadamente 33 pg/ml después de 1-2 horas de una única administración oral. Durante la absorción y el primer paso hepático, el etinilestradiol se metaboliza extensamente, lo que resulta en una biodisponibilidad absoluta de aproximadamente 60 %. La ingestión concomitante de alimentos redujo la biodisponibilidad del etinilestradiol aproximadamente en un 25 % de los sujetos estudiados, mientras que no se observó ningún cambio en los demás.

Distribución

Los niveles séricos de etinilestradiol descienden en dos fases, la fase de eliminación terminal se caracteriza por una vida media de 24 horas. El etinilestradiol se une en gran medida pero de forma inespecífica a la albúmina sérica (aproximadamente el 98,5 %) e induce un aumento de las concentraciones séricas de SHBG. El volumen de distribución aparente calculado del etinilestradiol ronda los 5 l/kg.

Metabolismo

El etinilestradiol es sometido a conjugación presistémica tanto en la mucosa del intestino delgado como en el hígado. El etinilestradiol es metabolizado principalmente mediante hidroxilación aromática, pero con formación de diversos metabolitos hidroxilados y metilados, que están presentes como metabolitos libres y como conjugados con glucurónidos y sulfato. Se ha reportado una tasa de depuración que ronda los 5ml/min/kg.

BAYER S.A.

Ricardo Gutiérrez 3652. (01605EHD) Munro

VALERIA WILBERGER

APODERADA

CO-DIRECTORA GENERAL ACCDS12_FDA_CCP112

MATRICULA PROFESIONAL N° 15.453

Ricardo Gutiérrez 4/38
VERÓNICA GARCÍA
CO-DIRECTORA GENERAL
MATRICULA PROFESIONAL N°

3828



Eliminación

El etinilestradiol no se elimina de manera significativa en forma intacta; la proporción de eliminación urinaria:biliar de los metabolitos del etinilestradiol es de 4:6. La vida media de excreción de los metabolitos es de 1 día aproximadamente.

Condiciones en estado de equilibrio

Las condiciones correspondientes al estado de equilibrio se alcanzan durante la segunda mitad de un ciclo de tratamiento, Los niveles séricos de etinilestradiol se acumulan en un factor que ronda entre 2,0 y 2,3.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Cómo tomar Yasminelle

Es de administración oral. Si se toman correctamente, los anticonceptivos orales combinados tienen una tasa de falla de aproximadamente 1% por año. Esta tasa de falla puede aumentar en caso de olvido o toma incorrecta del comprimido.

Los comprimidos deben tomarse en el orden indicado en el envase todos los días aproximadamente a la misma hora, con un poco de líquido si es necesario. Se tomará un comprimido diario durante 21 días consecutivos. Cada envase posterior se empezará después de un intervalo de 7 días sin tomar comprimidos, durante el cual suele producirse una hemorragia por privación. La hemorragia suele dar comienzo 2-3 días después de tomar el último comprimido, y es posible que no haya terminado cuando corresponda empezar el siguiente envase.

Cómo empezar a tomar Yasminelle

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

Los comprimidos se empezarán a tomar el 1 día del ciclo natural de la mujer (es decir, el primer día de la hemorragia menstrual). También se puede empezar en el 2-5 día, pero en ese caso se recomienda utilizar adicionalmente en el primer ciclo un método de barrera durante los 7 primeros días de toma de comprimidos.

- Para sustituir otro anticonceptivo oral combinado (AOC), un anillo vaginal o un parche transdérmico.

La mujer debe empezar a tomar Yasminelle preferiblemente el día siguiente al de la toma del último comprimido con hormonas de su AOC anterior, pero a más tardar el día siguiente al intervalo usual sin comprimidos o al intervalo en el que tomaba comprimidos sin hormonas de su AOC previo. Si se ha empleado un anillo vaginal o un parche transdérmico, la mujer debe empezar a tomar Yasminelle preferiblemente el día en que éstos se retiran, pero a más tardar el día en que tendría lugar la siguiente aplicación.

400
DAUER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3352 - (B1605EH) Muni
VALERIA WILBERGER
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL Nº 13.552

DAUER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3352 - (B1605EH) Muni
5/38
VERÓNICA CASARO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL Nº 13.119

3828



- Para sustituir un método a base de progestágeno solo (minipíldora, inyección, implante) o un sistema intrauterino (SIU) de liberación de progestágeno.

La mujer puede sustituir la minipíldora cualquier día (si se trata de un implante o de un SIU, el mismo día de su retiro; si se trata de un inyectable, cuando corresponda la siguiente inyección), pero en todos estos casos se le debe aconsejar que utilice adicionalmente un método de barrera durante los 7 primeros días de toma de comprimidos.

- Tras un aborto espontáneo en el primer trimestre

La mujer puede empezar de inmediato. Al hacerlo, no es necesario que tome medidas anticonceptivas adicionales.

- Tras el parto o un aborto espontáneo en el segundo trimestre.

Para mujeres lactantes, véase "Embarazo y Lactancia".

Se aconsejará a la mujer que empiece a tomar la medicación el 21° al 28° día después del parto o del aborto espontáneo en el segundo trimestre. Si lo hace más tarde, se le debe aconsejar que utilice adicionalmente un método de barrera durante los 7 primeros días de toma de comprimidos. No obstante, si la mujer ya ha tenido relaciones sexuales, hay que descartar que se haya producido un embarazo antes del inicio real del uso del AOC, o bien la mujer debe esperar a tener su primer período menstrual.

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, la mujer debe tomar el comprimido en cuanto se dé cuenta del olvido y ha de seguir tomando los siguientes comprimidos a las horas habituales.

Si la toma de un comprimido se retrasa **más de 12 horas**, la protección anticonceptiva puede verse reducida. La conducta a seguir en caso de olvido de comprimidos se rige por estas dos normas básicas:

1. Nunca se debe suspender la toma de comprimidos por 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, en la práctica diaria se puede aconsejar lo siguiente:

- 1° Semana

La mujer debe tomar el último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significara tomar 2 comprimidos a la vez. A partir de ahí seguirá tomando los comprimidos a su hora habitual. Además durante los 7 días siguientes debe utilizar un método de barrera, como p. ej. un condón. Si ha mantenido relaciones sexuales en los 7 días previos, se debe tener en cuenta la posibilidad de un embarazo. Cuantos más comprimidos haya olvidado y cuanto más cerca esté del intervalo usual sin comprimidos, mayor es el riesgo de un embarazo.

BAYER S.A.
Calle Gutiérrez 3652. (81605EH) Munro
VALERIA WILBERGER
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
RICULA PROFESIONAL Nº 15.552
Yasminelle_CCDS12_FDA_CCPI12

RICARDO GUTIERREZ S.A.
Ricardo Gutiérrez 3656/3805EH) Munro
VERÓNICA CASARO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MÁTRICULA PROFESIONAL Nº 53.000

NSA

3828



- 2° Semana

La mujer debe tomar el último comprimido olvidada tan pronto como se acuerde, incluso si esto significara tomar 2 comprimidos a la vez. A partir de ahí seguirá tomando los comprimidos a su hora habitual. Siempre y cuando en los 7 días anteriores a al primer comprimido olvidado haya tomado los comprimidos correctamente, no necesitará tomar medidas anticonceptivas adicionales. Si no es así o si ha olvidado más de 1 comprimido, se le debe aconsejar que adopte precauciones adicionales durante 7 días.

- 3° Semana

El riesgo de una reducción de la seguridad anticonceptiva es inminente, debido a la cercanía del siguiente intervalo sin comprimidos. No obstante, ajustando el esquema de toma de comprimidos, aún se puede impedir que disminuya la protección anticonceptiva. Por consiguiente, si sigue una de las dos opciones siguientes, no necesitará adoptar medidas anticonceptivas adicionales, siempre y cuando en los 7 días anteriores al primer comprimido olvidado haya tomado todos los comprimidos correctamente. Si no es así, se le debe aconsejar que siga la primera de las dos opciones que se indican a continuación y que además adopte medidas adicionales durante los 7 días siguientes.

1. La mujer debe tomar el último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significara tomar 2 comprimidos a la vez. A partir de ahí seguirá tomando los comprimidos a su hora habitual. Debe empezar el siguiente envase en cuanto termine el actual, sin interrupción alguna entre envases. Es improbable que tenga una hemorragia por privación hasta que termine el segundo envase, pero puede presentar un manchado o una hemorragia por disrupción en los días que toma comprimidos.
2. Se le puede aconsejar que deje de tomar los comprimidos del envase actual. Debe completar un intervalo de 7 días como máximo sin tomar comprimidos, incluyendo en este período los días en que olvidó tomar los comprimidos, y luego continuar con el siguiente envase.

Cuando la mujer, en caso de haber olvidado la toma de comprimidos, no presenta hemorragia por privación en el primer intervalo normal sin comprimidos, debe tenerse en cuenta la posibilidad de un embarazo.

Consejos en caso de trastornos gastrointestinales

En caso de trastornos gastrointestinales severos, la absorción puede ser incompleta y será necesario tomar medidas anticonceptivas adicionales.

Si se producen vómitos en las 3 - 4 horas siguientes a la toma del comprimido, se deberán seguir los consejos para el caso en que se haya olvidado la toma de comprimidos que se recogen en la sección "Conducta a seguir si se olvida la toma de algún comprimido". Si la mujer no desea cambiar su esquema normal de toma de comprimidos, tomará el comprimido o comprimidos extra que necesite de otro envase.

DAVITA S.A.
Ricardo Guillermo 3652 - (B1605EHD) Munro
VALERIA WILBERGER
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 15.552

DAVITA S.A. 7/38
Ricardo Guillermo 3652 - (B1605EHD) Munro
VERÓNICA GÓMEZ
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 15.552

10A

3828



Cómo cambiar períodos o cómo retrasar un período

Para retrasar un período, la mujer debe empezar el siguiente envase de Yasminelle sin dejar el intervalo usual sin comprimidos. Puede mantener esta situación tanto tiempo como desee hasta que se acabe el segundo envase. Durante ese período, la mujer puede experimentar hemorragia por disrupción o manchado. A continuación se deja el intervalo usual de 7 días sin comprimidos y se reanuda la toma regular de Yasminelle.

Para cambiar el período a otro día de la semana al que la mujer está acostumbrada con su esquema actual, debe acortar el próximo intervalo libre de comprimidos tantos días como desee. Cuanto más corto sea el intervalo, mayor es el riesgo de que no tenga una hemorragia por privación y de que experimente hemorragia por disrupción o manchado durante la toma del segundo envase (como ocurre cuando se retrasa un período).

CONTRAINDICACIONES

No recetar Yasminelle a mujeres que se sabe que tienen lo siguiente:

- Insuficiencia renal
- Insuficiencia suprarrenal
- Un riesgo elevado de enfermedades trombóticas arteriales o venosas. Algunos ejemplos son las mujeres que se sabe que:
 - > Fuman, si tienen más de 35 años de edad (ver Advertencias y precauciones)
 - > Tienen trombosis venosa profunda o embolia pulmonar, ahora o en el pasado (ver Advertencias y precauciones)
 - > Tienen enfermedad cerebrovascular (ver Advertencias y precauciones)
 - > Tienen enfermedad arterial coronaria (ver Advertencias y precauciones)
 - > Tienen enfermedades trombogénicas valvulares o de ritmo trombogénico del corazón (por ejemplo, endocarditis bacteriana subaguda con la enfermedad valvular o fibrilación auricular) [ver Advertencias y precauciones]
 - > Tienen hipercoagulopatías heredadas o adquiridas (ver Advertencias y precauciones)
 - > Tienen hipertensión no controlada (ver Advertencias y precauciones)
 - > Tienen diabetes mellitus con enfermedad vascular (ver Advertencias y precauciones)
 - > Tienen dolores de cabeza con síntomas neurológicos focales o cefaleas migrañosas con o sin aura, si tienen más de 35 años de edad (ver Advertencias y precauciones)
- Sangrado uterino anormal sin diagnosticar (ver Advertencias y precauciones)
- Cáncer de mama u otro cáncer sensible a estrógenos o progestágenos, ahora o en el pasado (ver Advertencias y precauciones)

RICARDO GUTIERREZ
Ricardo Gutiérrez 3652 (0160555110) MUD
VALERIA WILBERGER
MAPODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 15.552

VERÓNICA CÁBIDO
Ricardo Gutiérrez 3652 (0160555110) MUD
VERÓNICA CÁBIDO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 13.111



- Tumor hepático (benigno o maligno) o enfermedad hepática (ver Advertencias y precauciones)
- Embarazo, porque no hay motivo para usar los AOCs durante el embarazo (ver Advertencias y precauciones)

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El consumo de cigarrillos aumenta el riesgo de experimentar eventos cardiovasculares graves asociados con el uso de anticonceptivos orales combinados. Este riesgo aumenta con la edad, particularmente en mujeres mayores de 35 años de edad, y con el consumo elevado de cigarrillos. Por esta razón, los anticonceptivos orales combinados no deben ser usados por mujeres mayores de 35 años y fumadoras.

- *Trastornos Tromboembólicos y otros Problemas Vasculares*

Interrumpir Yasminelle si se produce un evento trombótico (ETV) arterial o venoso.

Basado en información actualmente disponible sobre AOCs con DRSP con 0.03 mg de etinil estradiol (es decir, Yasminelle), los AOCs con DRSP puede estar asociado con un mayor riesgo de tromboembolismo venoso (ETV) que los AOCs que contienen el progestágeno levonorgestrel o algún otro progestágeno. Los estudios epidemiológicos que compararon el riesgo de ETV informaron que el riesgo varió desde ningún incremento en absoluto a un aumento de tres veces. Antes de iniciar el uso de Yasminelle en una nueva usuaria de AOCs o en una mujer que está cambiando desde un anticonceptivo que no contienen DRSP, considerar los riesgos y beneficios de un AOC con DRSP a la luz de su riesgo de ETV. Los factores de riesgo de ETV incluyen el tabaquismo, la obesidad y antecedentes familiares de ETV, además de otros factores que contraindiquen el uso de los AOCs (ver Contraindicaciones).

Un número de estudios han comparado el riesgo de ETV para las usuarias de Yasminelle (que contiene 0.03 mg de EE y 3 mg de DRSP) con el riesgo para las usuarias de otros anticonceptivos orales combinados, incluyendo AOCs que contienen levonorgestrel. Aquellos que son requeridos o patrocinados por las agencias regulatorias se resumen en la tabla 1.

Tabla 1. Previsiones (Razones de Riesgo) de Riesgo de Tromboembolismo Venoso en Usuarias Actuales de Yasminelle en Comparación con las Usuarias de Anticonceptivos Orales que Contienen Otros Progestágenos.

Estudio Epidemiológico (Autor, Año de Publicación) Población Estudiada	Producto Comparador (todos son AOCs de bajas dosis; con $\leq 0,04$ mg de EE)	Razón de Riesgo (HR) (CI del 95%)
13 Ingenix (Seeger 2007) Iniciadoras, incluye nuevas	Todos los AOCs disponibles en EEUU durante la realización del estudio ^b	HR: 0,9 (0,5-1,6)


 RICHARD GUILLERME
 RICARDO GUILLERME 3692 - (81605END) Munro
 VALENTIA WILBERGER
 APODERADA
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 MATRICULA PROFESIONAL Nº 15.552

RICARDO GUILLERME 3692 - (81605END) Munro
 VERONICA GUILLERME
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 MATRICULA PROFESIONAL Nº 15.552



usuarias ^a		
Euras (Dinger 2007) Iniciadoras, incluye nuevas usuarias ^a	Todos los AOCs disponibles en Europa durante la realización del estudio ^c	HR: 0,9 (0,6-1,4)
	Levonorgestrel / EE	HR:1,0 (0,6-1,8)
"Estudio financiado por FDA" (2011) Nuevas usuarias ^a	Otros AOCs disponibles durante el transcurso del estudio ^d	HR: 1,8 (1,3-2,4)
	Levonorgestrel / 0,03 mg EE	HR: 1,6 (1,1-2,2)
Todas las usuarias (es decir, inicio y continuación de uso de la anticoncepción hormonal de combinación en estudio)	Otros AOCs disponibles durante el transcurso del estudio ^d	HR: 1,7 (1,4-2,1)
	Levonorgestrel / 0,03 mg EE	HR: 1,5 (1,2-1,8)

^aNuevas usuarias – sin el uso de la combinación de anticoncepción hormonal durante al menos los 6 meses previos.

^bIncluye AOCs de baja dosis que contienen los siguientes progestágenos: norgestimato, noretisterona, levonorgestrel, desogestrel, norgestrel, medroxiprogesterona, o diacetato de etinodiol,

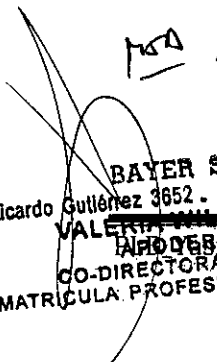
^cIncluye AOCs de baja dosis que contienen los siguientes progestágenos: levonorgestrel, desogestrel, dienogest, acetato de clormadinona, gestodeno, acetato de ciproterona, norgestimato, noretindrona.

^dIncluye AOCs de baja dosis que contienen los siguientes progestágenos: norgestimato, noretisterona, o levonorgestrel.


Además de estos "estudios regulatorios", se han llevado a cabo otros estudios de diseños diversos. En general, existen dos estudios de cohortes prospectivos (ver Tabla 1): el estudio de seguridad post.autorización en EEUU, Ingenix (Seeger 2007), el estudio de seguridad EURAS (Estudio de Vigilancia Activa Europea) posterior a la aprobación (Dinger 2007). Una extensión del estudio EURAS, el estudio de Vigilancia Activa de Largo Plazo (LASS), no enroló sujetos adicionales, pero continuó para evaluar el riesgo de ETV. Hay tres estudios de cohorte retrospectivos: un estudio en los EEUU financiado por la FDA (ver Tabla 1), y dos de Dinamarca (Lidegaard 2009, Lidegaard 2011). Hay dos estudios de casos y controles: el análisis del estudio MEGA holandés (Van Hylckama Vlieg 2009) y el estudio de casos y controles alemán (Dinger 2010). Hay dos estudios de casos y controles anidados que evaluaron el riesgo ETV idiopático no mortal: el estudio PharMetrics (Jick 2011) y el estudio GPRD (Parkin 2011).

Los resultados de todos estos estudios se presentan en la figura 1.

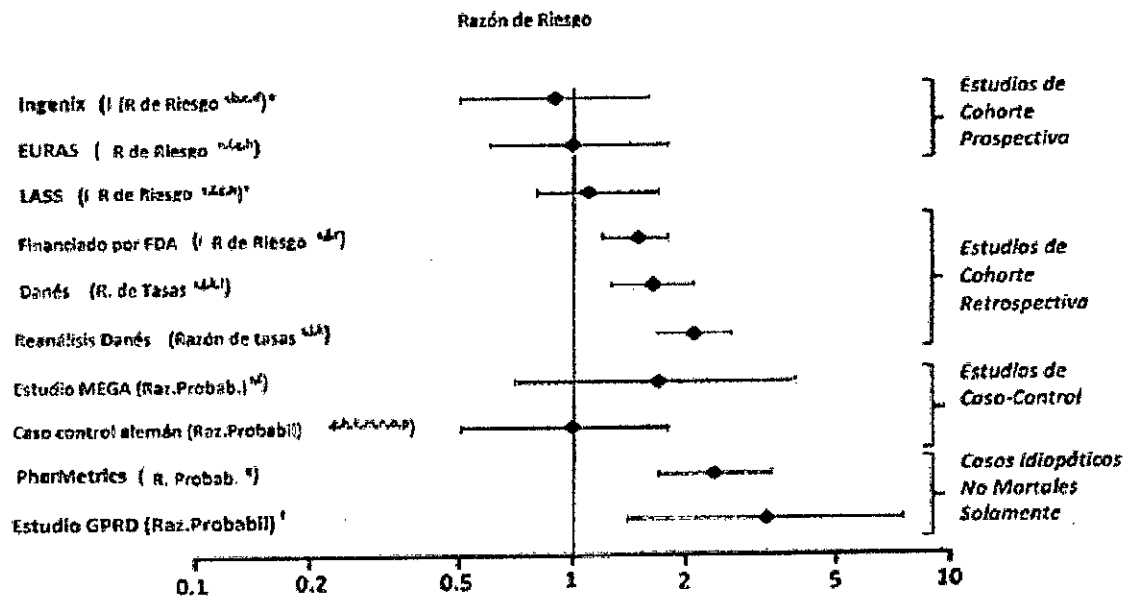
Figura 1. Riesgo de ETV con Yasminelle relativo al GNL que contiene AOC (riesgo ajustado*)



 BAYER S.A.
 Ricardo Gutiérrez 3652 - (81605EHE) Munro
 VALERIA W. BERGER
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 MATRÍCULA PROFESIONAL N° 15.552



 Ricardo Gutiérrez 3652 - (81605EHE) Munro
 VALERIA W. BERGER
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 MATRÍCULA PROFESIONAL N° 15.552



Las razones de riesgo se muestran en escala logarítmica; una razón de riesgo <1 indica un riesgo menor de ETV para DRSP, >1 indica un aumento del riesgo de ETV en los DRSP.

*Comparador "Otros AOCs", incluido AOCs con GNL.

† LASS es una extensión del estudio EURAS.

*Algunos factores de ajuste se indican con letras en superíndice: a) tabaquismo actual, b) hipertensión, c) obesidad, d) antecedentes familiares, e) edad, f) BMI, g) duración del uso, h) antecedente de ETV, i) período de inclusión, j) año calendario, k) educación, l) prolongación de uso, m) paridad, n) enfermedades crónicas, o) medicación concomitante, p) tabaquismo, q) duración de la exposición, r) centro.

(Referencias: Ingenix [Seeger 2007]², EURAS (Estudio de Vigilancia Activa Europea) [Dinger 2007]³, LASS (Estudio de Vigilancia Activa de Largo Plazo) [Dinger, documento inédito de archivo], estudio financiado por la FDA [Sidney 2011]⁴, Danés [Lidegaard 2009]⁵, re-análisis danés [Lidegaard 2011]⁶, estudio MEGA [van Hylckama Vlieg 2009]⁷, estudio de casos y controles alemán [Dinger 2010]⁸, PharMetrics [Jick 2011]⁹, estudio GPRD [Parkin 2011]¹⁰).

Aunque las tasas absolutas de ETV están aumentadas para las usuarias de anticonceptivos hormonales en comparación con los no usuarios, las tasas durante el embarazo son aún mayores, sobre todo durante el período post-parto (ver Figura 2). El riesgo de ETV en mujeres que utilizan AOCs se ha estimado en 3 a 9 por 10.000 años-mujer. El riesgo de ETV es mayor durante el primer año de uso. Los datos de un estudio de seguridad prospectivo, de un cohorte grande de varios AOCs sugieren que este aumento en el riesgo, en comparación a los no usuarios de AOCs, es mayor durante los primeros 6 meses de uso de AOCs. Los datos de este estudio de seguridad indican que el mayor riesgo de ETV está presente después de comenzar por primera vez un AOC o en el reinicio (tras un intervalo libre de comprimido de 4 semanas o más) del mismo o de un AOC diferente.

El riesgo de enfermedad tromboembólica debido a los anticonceptivos orales desaparece gradualmente después de que se interrumpe el uso del AOC.

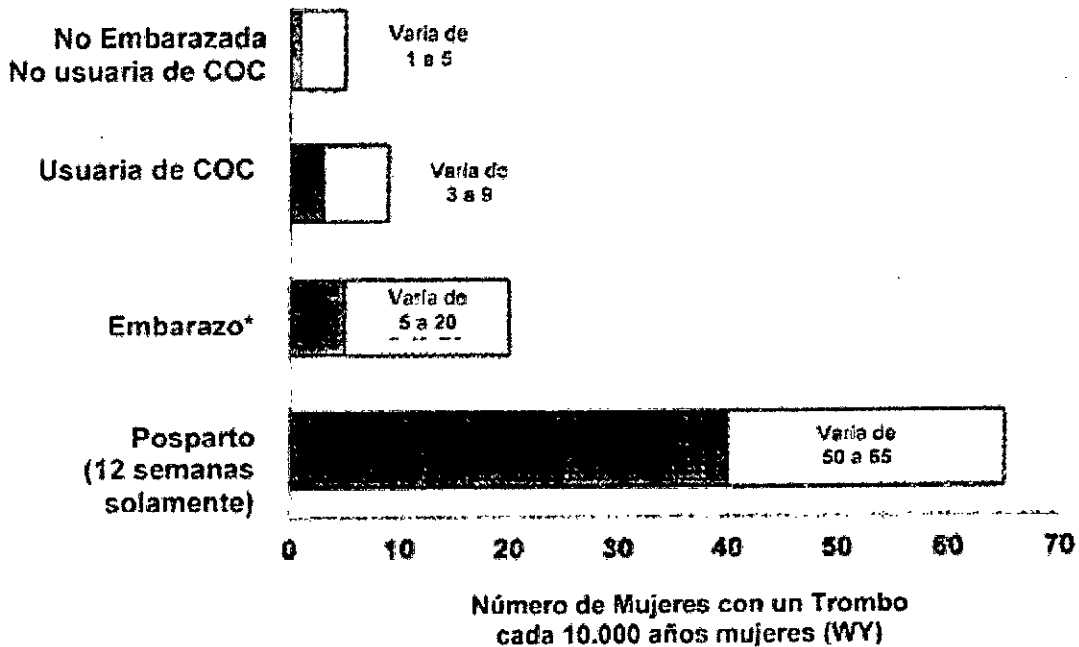
BAYER S.A.
 Ricardo Gutiérrez 3652 - (011) 16100580 - Montevideo
VALERIA WIEBERGER
 APODERADA
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 MATRÍCULA PROFESIONAL Nº 15.552

17/05/1938.
 Ricardo Gutiérrez 3652 - (011) 16100580 E.
VERÓNICA CASARO
 FARMACÉUTICA
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 MATRÍCULA PROFESIONAL Nº 10.000



La figura 2 muestra el riesgo de desarrollar un ETV para mujeres que no están embarazadas y no usan anticonceptivos orales, para mujeres que toman anticonceptivos orales, para mujeres embarazadas, y para mujeres en período de postparto. Para poner en riesgo de desarrollar un ETV en perspectiva: sí 10.000 mujeres que no están embarazadas y no utilizan anticonceptivos orales son seguidas durante un año, entre 1 y 5 de estas mujeres desarrollará un ETV.

Figura 2: probabilidad de desarrollar un ETV



*Datos de embarazo basado sobre la duración real del embarazo en los estudios de referencia. En base a una suposición modelo de que la duración del embarazo es nueve meses, la tasa es 7 a 27 por 10.000 años-mujeres.

Si es posible, interrumpir Yasminelle por lo menos 4 semanas antes y hasta 2 semanas después de cirugía mayor u otras cirugías que se sabe que tienen un alto riesgo de tromboembolismo.

Iniciar Yasminelle no antes de 4 semanas después del parto, en mujeres que no están amamantando. El riesgo de tromboembolismo posparto disminuye después de la tercera semana después del parto, mientras que el riesgo de ovulación aumenta después de la tercera semana después del parto.

El uso de AOCs también aumenta el riesgo de trombosis arterial, tales como accidentes cerebrovasculares e infartos de miocardio, especialmente en mujeres con otros factores de riesgo para estos eventos.

Se ha demostrado que los AOCs aumentan tanto los riesgos relativos como atribuibles de eventos cerebrovasculares (accidentes cerebrovasculares trombóticos y hemorrágicos), aunque, en general, el riesgo es mayor entre mujeres mayores (>35 años de edad), hipertensas que también

MCA

BAYER S.A.
 Ricardo Gutiérrez 3652 - (81605EH) Munro
VALERIA WILBERGER
 APODERADA
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 MATRÍCULA PROFESIONAL N° 15.552

12/38
BAYER S.A.
 Ricardo Gutiérrez 3652 - (81605EH) Munro
VERÓNICA CASARO
 FARMACÉUTICA
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13.112

3828



Los AOCs también aumentan el riesgo de ictus en mujeres con otros factores de riesgo subyacentes.

Los anticonceptivos orales se deben utilizar con precaución en mujeres con factores de riesgo de enfermedades cardiovasculares.

Interrumpir Yasminelle si hay pérdida inexplicable de la visión, proptosis, diplopía, papiledema o lesiones vasculares de la retina. Evaluar para detectar trombosis venosa de la retina inmediatamente (ver Reacciones adversas).

- *Hiperpotasemia*

Yasminelle contiene 3 mg del progestágeno DRSP, que tiene actividad anti-mineralocorticoide, incluyendo la posibilidad de hiperpotasemia en pacientes de alto riesgo, comparable a una dosis de 25 mg de espironolactona. Yasminelle no debe utilizarse en pacientes con condiciones que predisponen a la hiperpotasemia (es decir, insuficiencia renal, insuficiencia hepática e insuficiencia suprarrenal).

Las mujeres que reciben tratamiento diario y a largo plazo para afecciones crónicas o enfermedades con medicamentos que pueden aumentar las concentraciones séricas de potasio deben tener su concentración sérica de potasio controlada durante el primer ciclo del tratamiento. Los medicamentos que pueden aumentar las concentraciones séricas de potasio incluyen los inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de la angiotensina II, diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, heparina, antagonistas de aldosterona y AINEs.

- *Carcinoma de Mama y de Órganos Reproductivos*

Las mujeres que actualmente tienen o han tenido cáncer de mama no deben usar Yasminelle porque el cáncer de mama es un tumor hormonalmente sensible.

Hay evidencia sustancial de que los AOCs no aumentan la incidencia de cáncer de mama. Aunque algunos estudios anteriores han sugerido que los AOCs pueden aumentar la incidencia de cáncer de mama, los estudios más recientes no han confirmado estos hallazgos.

Algunos estudios sugieren que los AOCs se asocian con un aumento en el riesgo de cáncer de cuello uterino o neoplasia intraepitelial. Sin embargo, existe controversia sobre el grado en que estos resultados pueden deberse a diferencias en el comportamiento sexual y otros factores.

- *Enfermedades del Hígado*

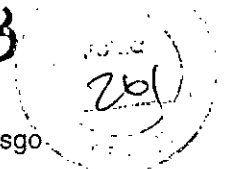
Interrumpir Yasminelle si se desarrolla ictericia. Las hormonas esteroideas pueden ser metabolizadas deficientemente en pacientes con insuficiencia hepática. Los trastornos agudos o crónicos de la función hepática pueden obligar a suspender el uso de AOCs hasta que los marcadores de la función hepática vuelvan a lo normal y los AOCs hayan sido excluidos como causa.

MCA

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605END) Munro
VALERIA WILBERGER
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 15.552

13/38
BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605END) Munro
VERÓNICA CASARO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 13.112

3828



Los adenomas hepáticos están relacionados con el uso de AOC. Una estimación del riesgo atribuible es de 3.3 casos por 100.000 usuarias de AOC. La ruptura de adenomas hepáticos puede causar la muerte por hemorragia intraabdominal.

Los estudios han mostrado un aumento del riesgo de desarrollar carcinoma hepatocelular en usuarias de AOC a largo plazo (>8 años). Sin embargo, el riesgo atribuible de cáncer de hígado en usuarias de AOC es inferior a un caso por millón de usuarios.

Puede producirse colestasis relacionada con anticonceptivos orales en mujeres con antecedentes de colestasis relacionada con el embarazo. En mujeres con antecedentes de colestasis relacionada con AOCs puede esta condición recurrir con el uso posterior de AOCs.

- *Presión Arterial Elevada*

Para las mujeres con hipertensión bien controlada, controlar la presión arterial e interrumpir Yasminelle si la presión arterial se eleva significativamente. Las mujeres con hipertensión no controlada o la hipertensión con enfermedad vascular no deben usar AOCs.

Se ha informado un aumento de la presión arterial en mujeres que tomar AOCs, y este aumento es más probable en mujeres mayores y con mayor duración de uso. La incidencia de la hipertensión aumenta con el aumento de la concentración de progestágeno.

- *Enfermedad de la Vesícula Biliar*

Los estudios sugieren un pequeño aumento en el riesgo relativo de desarrollar enfermedad de la vesícula biliar entre las usuarias de AOCs.

- *Efectos Metabólicos sobre Hidratos de Carbono y Lípidos*

Controlar cuidadosamente a mujeres pre-diabéticas y diabéticas que están tomando Yasminelle. Los AOCs pueden disminuir la tolerancia a la glucosa en forma relacionada con la dosis.

Considerar la anticoncepción alternativa para mujeres con dislipidemia no controlada. Una pequeña proporción de las mujeres tendrán cambios lipídicos adversos, mientras toman AOCs.

Las mujeres con hipertrigliceridemia o antecedentes familiares de dicho trastorno pueden tener un mayor riesgo de pancreatitis cuando usan AOCs.

- *Dolor de Cabeza*

Si una mujer que toma Yasminelle desarrolla nuevos dolores de cabeza que son recurrentes, persistentes o graves, evaluar la causa y suspender Yasminelle si está indicado.

Un aumento en la frecuencia o gravedad de la migraña durante el uso de AOCs (que puede ser el pródromo de un evento cerebrovascular) puede ser motivo para la suspensión inmediata de los AOCs.

Handwritten signature and scribbles.

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 2652 (24205500) Muro
VALERIA WILBERGER
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL Nº 15.852

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 2652 (24205500) Muro
VERÓNICA COPATO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL Nº 15.852



- *Irregularidades en el sangrado*

A veces se produce sangrado no programado (intermenstrual o intracíclico) y manchado en pacientes que toman AOCs, especialmente durante los tres primeros meses de uso. Si el sangrado persiste o se produce después de ciclos previamente regulares, buscar causas como embarazo o malignidad. Si la patología y el embarazo están excluidos, las irregularidades en el sangrado pueden resolverse con el tiempo o con un cambio a un AOC diferente.

Los datos de diez ensayos clínicos de eficacia anticonceptivas para Yasminelle (N=2467) muestran que el porcentaje de mujeres que tomaron Yasminelle y experimentaron sangrado no programado disminuyó con el tiempo de 12% en el ciclo de 2 a 6% (ciclo 13). Un total de 24 personas sobre 2837 en los ensayos de Yasminelle (<1%) suspendió debido a quejas por hemorragia. Estas se describen como metrorragia, hemorragia vaginal, menorragia, metrorragia anormal por privación, y menometrorragia.

La duración media de los episodios de sangrado programado en la mayoría de los sujetos (86%-88%) fue de 4-7 días. Las mujeres que usan Yasminelle pueden experimentar ausencia de hemorragia por privación, incluso si no están embarazadas. Basado en ensayos individuales diarios de eficacia anticonceptiva de Yasminelle, durante los ciclos 2 a 13, 1 a 11% de las mujeres por ciclo no experimentó hemorragia por privación. Algunas mujeres se enfrentan a la amenorrea pos-píldora u oligomenorrea, especialmente cuando dicha condición era pre-existente.

Si no se produce la hemorragia por privación, considere la posibilidad de embarazo. Si la paciente no se adhirió al régimen de dosificación prescrito (olvidó uno o más comprimidos activos o comenzó a tomarlos en un día posterior de lo que debía), considere la posibilidad de embarazo en el momento de la primera falta y tome las medidas diagnósticas apropiadas. Si la paciente cumplió con el régimen prescrito y pierde dos períodos consecutivos, descartar el embarazo.

- *Uso de AOC Antes o Durante el Principio del Embarazo*

Los estudios epidemiológicos extensos no han revelado un mayor riesgo de defectos de nacimiento en mujeres que utilizaron anticonceptivos orales antes del embarazo. Los estudios tampoco sugieren un efecto teratogénico cuando los AOCs se toman inadvertidamente durante el embarazo, sobre todo en lo que se refiere a anomalías cardíacas y defectos de reducción de extremidades. Interrumpir Yasminelle si se confirma el embarazo e iniciar un suplemento vitamínico prenatal con folato.

La administración de anticonceptivos orales para inducir sangrado de retirada no debe utilizarse como una prueba para embarazo.

- *Depresión*

Las mujeres con antecedentes de depresión deben ser cuidadosamente observadas y Yasminelle debe interrumpirse si se repite la depresión en grado serio.

BAYER S.A.

Ricardo Gutiérrez 3852 - (B1605ERD) M...

VALERIA WILBERGEBILLÉ CCDS12_FDA_CCPI12

APODERADA

CO-DIRECTORA TÉCNICA

MATRÍCULA PROFESIONAL N° 15.552

BAYER 15738.

Ricardo Gutiérrez 3852 - (B1605ERD) M...

VERÓNICA CASARO

FARMACIA

CO-DIRECTORA TÉCNICA

MATRÍCULA PROFESIONAL N° 12.11

3828



- **Interferencia con Pruebas de Laboratorio**

El uso de AOCs puede cambiar los resultados de algunas pruebas de laboratorio, tales como factores de coagulación, lípidos, tolerancia a la glucosa, y proteínas de unión. Las mujeres en tratamiento de reemplazo con hormona tiroidea pueden requerir dosis más altas de la misma ya que las concentraciones séricas de globulina ligadora de tiroides aumentan con el uso de AOCs. DRSP provoca un aumento en la actividad de renina en plasma y la aldosterona plasmática inducido por su leve actividad anti-mineralocorticoide.

Los folatos pueden enmascarar la deficiencia de vitamina B12.

- **Monitoreo**

Una mujer que toma AOCs debe tener una visita anual con su profesional de la salud para un chequeo de la presión arterial y de otra atención indicada.

En las mujeres con angioedema hereditario, los estrógenos exógenos pueden incluir o exacerbar los síntomas del angioedema. Puede producirse cloasma 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 ultravioletas mientras tomen AOCs.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- **Interacciones de otros medicamentos sobre Yasminelle.**

Las interacciones de otros fármacos como inductores enzimáticos con AOC pueden producir hemorragia por disrupción y/o falla del anticonceptivo.

Las mujeres tratadas con cualquiera de estos fármacos deben usar temporalmente un método de barrera además del AOC o elegir otro método anticonceptivo. Con los fármacos inductores de las enzimas microsomales, el método de barrera debe utilizarse durante el período de administración concomitante del fármaco y durante los 28 días siguientes a su suspensión. Si el período durante el que se utiliza el método de barrera dura más que el de los comprimidos del envase de AOC, se empezará el siguiente envase del AOC sin dejar el intervalo usual sin comprimidos.

Sustancias que disminuyen la eficacia de AOC (inductores enzimáticos y antibióticos):

Inducción enzimática (incremento del metabolismo hepático): Pueden presentarse interacciones con fármacos que inducen las enzimas microsomales, lo que produce un aumento de la depuración de las hormonas sexuales (p. ej., fenitoína, barbitúricos, primidona, carbamazepina, rifampicina y posiblemente también oxcarbazepina, topiramato, felbamato, griseofulvina y productos que contengan *Hypericum perforatum* -hierba de San Juan).

También se ha informado que los inhibidores de la proteasa (p.ej., ritonavir) y los inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa reversa del HIV (p.ej., nevirapina), así como las combinaciones de

los AOC pueden potencialmente afectar el metabolismo hepático.

MOR
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EH) M...

VALERIA WIEBERGER
APODEADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 13.000

16/38
BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EH) M...
VERÓNICA CASARO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 13.000

3828



Antibióticos (Interferencia con la circulación enterohepática): en algunos informes clínicos se sugiere que la circulación enterohepática de los estrógenos puede disminuir cuando se administran algunos antibióticos, los cuales pueden reducir las concentraciones de etinilestradiol (p. ej., penicilinas, tetraciclinas).

Sustancias que interfieren con el metabolismo de los anticonceptivos hormonales combinados (inhibidores enzimáticos)

Los principales metabolitos de la drospirenona en plasma humano se generan sin la participación del sistema del citocromo P450. Por consiguiente, es poco probable que los inhibidores de este sistema enzimático afecten el metabolismo de la drospirenona.

- **Efectos de los AOC sobre otros medicamentos**

Los anticonceptivos orales pueden interferir con el metabolismo de determinados fármacos. Por consiguiente, las concentraciones plasmáticas y tisulares pueden aumentar (p. ej., ciclosporina) o disminuir (p. ej., lamotrigina).

Según estudios de inhibición *in vitro* y estudios de interacción *in vivo* realizado con voluntarias usuarias de omeprazol, simvastatina y midazolam como sustratos marcadores, es improbable una interacción entre drospirenona a dosis de 3mg con el metabolismo de otros fármacos.

- **Otras interacciones**

- **Potasio sérico:** existe la posibilidad teórica de que aumente el potasio sérico en mujeres que toman Yasminelle con otros fármacos que pueden aumentar los niveles de potasio en suero. Tales fármacos incluyen los antagonistas del receptor de angiotensina II, los diuréticos ahorradores de potasio y los antagonistas de la aldosterona. No obstante, en estudios de evaluación de la interacción entre la drospirenona (combinada con estradiol) con un inhibidor de la ECA o indometacina, no se observaron diferencias clínicas ni estadísticamente significativas en las concentraciones de potasio sérico.

- **Pruebas de laboratorio**

El uso de esteroides anticonceptivos puede afectar los resultados de ciertas pruebas de laboratorio, como los parámetros bioquímicos de función hepática, tiroidea, suprarrenal y renal, los niveles plasmáticos de proteínas (transportadoras), p. ej. la globulina transportadora de corticosteroides y las fracciones de lípidos/lipoproteínas, los parámetros del metabolismo de los hidratos de carbono y los parámetros de la coagulación y la fibrinólisis. Por lo general, los cambios permanecen dentro los límites normales del laboratorio. La drospirenona produce un aumento de la actividad de renina plasmática y de la aldosterona plasmática, inducidos por su leve actividad antimineralocorticoide.

Nota: Debe consultarse la información sobre prescripción de los fármacos concomitantes para identificar las posibles interacciones.

BAYER S.R.

Ricardo Gutiérrez/3652 - (81605890) MEXICO

VALERIA WILBERGER

PRODEPERADA

CO-DIRECTORA TÉCNICA

MATRÍCULA PROFESIONAL N° 15.552

17/38

BAYER S.A.

Ricardo Gutiérrez 3652 - (81605890) MEXICO

VERÓNICA CÁDIZ

FARMACÉUTICA

CO-DIRECTORA TÉCNICA

MATRÍCULA PROFESIONAL N° 17.552

3828



Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos no revelan la existencia de un riesgo especial para el ser humano, con base en los estudios convencionales de toxicidad con dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad reproductiva. Sin embargo, hay que considerar que los esteroides sexuales pueden promover el crecimiento de ciertos tejidos y tumores hormonodependientes.

Uso durante el embarazo y la lactancia

Yasminelle no está indicado durante el embarazo. Si la mujer queda embarazada durante el tratamiento con Yasminelle, deberá interrumpirse su administración. No obstante, estudios epidemiológicos realizados a gran escala no han revelado un riesgo elevado de defectos de nacimiento en hijos de madres que emplearon AOC antes del embarazo ni de efectos teratogénicos cuando se tomaron AOC inadvertidamente durante la fase inicial de la gestación.

Los datos disponibles sobre el uso de Yasminelle durante el embarazo son muy limitados para extraer conclusiones sobre los efectos negativos de Yasminelle sobre el embarazo, la salud del feto o la del recién nacido. Todavía no se dispone de datos epidemiológicos relevantes.

La lactancia puede resultar afectada por los AOC, dado que éstos pueden reducir la cantidad de leche y alterar su composición; por lo tanto no se debe recomendar en general el empleo de AOC hasta tanto la madre no haya suspendido completamente la lactación. Pequeñas cantidades de esteroides anticonceptivos y/o de sus metabolitos se pueden eliminar por la leche.

Uso en pediatría y adolescencia

Yasminelle está indicado únicamente para después de la menarca

Uso en geriatría

Yasminelle no está indicado para su uso en geriatría. Yasminelle no está indicado para su uso después de la menopausia.

Uso en pacientes con insuficiencia hepática

Yasminelle está contraindicado en mujeres con enfermedades hepáticas graves. Véase también "Contraindicaciones" y "Propiedades farmacocinéticas".

Uso en pacientes con insuficiencia renal

Yasminelle está contraindicado en mujeres con insuficiencia renal grave o insuficiencia renal aguda. Véase también "Contraindicaciones" y "Propiedades farmacocinéticas".

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria

No se han realizado estudios acerca de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria. En las usuarias de AOC no se han observado efectos sobre su capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

MSA
Ricardo Gutiérrez 3652 (816058ND) Mando
BAYER S.A. Yasminelle 6CDS12_FDA_CCPI12
VALERIA WILBERGER
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 15.552

Ricardo Gutiérrez 3652 18/38 (8ND) M.
VERÓNICA CARAFFO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N°

3828



Efectos secundarios

Los efectos secundarios más frecuentes asociados con el uso de Yasminelle son los dolores en las mamas. Ocurren en más del 6% de las usuarias. Como efectos secundarios severos pueden citarse las tromboembolias arteriales y venosas.

Las frecuencias de las reacciones adversas medicamentosas (R.A.M.) notificadas durante los ensayos clínicos con Yasminelle (N = 963) son resumidas en la siguiente tabla. Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad. Las frecuencias se definen como **frecuentes** ($\geq 1 / 100$ y $< 1 / 10$) y **raras** ($\geq 1 / 10,000$ y $< 1 / 1000$). Otras R.A.M. observadas durante la etapa post-comercialización y para las cuales la frecuencia no puede ser estimada, se listan como "**desconocida**".

Órgano o sistema (MedDRA)	Frecuente	Rara	Desconocida
Trastornos psiquiátricos	cambios del estado de ánimo, depresión / estado de ánimo depresivo, disminución y pérdida de la libido		
Trastornos del sistema nervioso	migraña		
Trastornos vasculares		eventos tromboembólicos venosos y arteriales*	
Trastornos gastrointestinales	náusea		
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo			Eritema multiforme
Trastornos mamarios y del sistema reproductor	dolor en las mamas, sangrado uterino inesperado, sangrado del tracto genital no especificado.		

Los eventos adversos en los estudios clínicos fueron clasificados utilizando la terminología MedDRA.

Diferentes términos MedDRA que representan al evento médico han sido reagrupados como una sola reacción adversa, evitando así diluir u ocultar el verdadero efecto.

* - frecuencia estimada, a partir de estudios epidemiológicos que abarcan al conjunto de los anticonceptivos orales combinados. La frecuencia de ocurrencia se encontraba limitando con las "muy raras".

- "Eventos tromboembólicos venosos y arteriales" agrupa a las siguientes entidades médicas: "oclusión venosa profunda periférica, trombosis y embolia / oclusión vascular pulmonar, trombosis, embolia e infarto / infarto de miocardio / infarto cerebral y accidente cerebrovascular no especificado como hemorrágico".

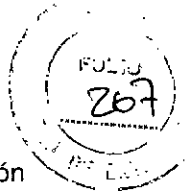
Para eventos tromboembólicos venosos y arteriales y migraña ver también las secciones de "Contraindicaciones" y "Advertencias y Precauciones".

BAYER S.A.

Ricardo Gutiérrez, 3652 (B1605EHD) Mu
VALERIA WILBERGER
 APODERADA
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 MATRICULA PROFESIONAL Nº 15.552

19/38
BAYER S.A.
 Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Mu
VERÓNICA CASARO
 FÁRMACÉUTICA
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 MATRICULA PROFESIONAL Nº 13.111

3828



Se anota el término MedDRA más apropiado (versión 14.0) para describir determinada reacción adversa.

Descripción de algunas reacciones adversas

Las reacciones adversas con una frecuencia de ocurrencia muy baja o con retraso en la aparición de los síntomas que se consideran relacionadas con el grupo de los AOCs son las siguientes (ver también "Contraindicaciones" y "Advertencias y precauciones especiales de empleo"):

Tumores

- La frecuencia del diagnóstico de cáncer de mama es ligeramente mayor entre las usuarias de AOC. Como el cáncer de mama es raro en mujeres menores de 40 años de edad, el exceso es pequeño en relación con el riesgo global de cáncer de mama. La relación de causalidad con el uso de AOC se desconoce.

- Tumores hepáticos (benignos y malignos)

Otras condiciones

- Eritema nodoso
- Las mujeres con hipertrigliceridemia (aumento del riesgo de pancreatitis cuando usan AOC).
- Hipertensión.
- Aparición o deterioro de las condiciones para los que la asociación con el uso de AOC no es concluyente: ictericia y / o prurito relacionado con colestasis, formación de cálculos biliares, porfiria, lupus eritematoso sistémico, síndrome urémico hemolítico, corea de Sydenham, herpes gestacional, pérdida de audición relacionada con otoesclerosis.
- En las mujeres con angioedema hereditario, los estrógenos exógenos pueden inducir o exacerbar los síntomas de angioedema.
- Trastornos de la función hepática.
- Cambios en la tolerancia a la glucosa o efectos sobre la resistencia periférica a la insulina.
- enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa.
- Cloasma.
- Hipersensibilidad (que incluye síntomas como erupción cutánea, urticaria).

Interacciones

Sangrado y / o fallas de los anticonceptivos pueden resultar por la interacción de otros fármacos (inductores enzimáticos, algunos antibióticos) con los anticonceptivos orales (ver "Interacción con otros medicamentos" y "Otras formas de interacción").

SOBREDOSIFICACIÓN

No se dispone de experiencia clínica en relación con la sobredosis de Yasminelle. Según la experiencia general con anticonceptivos orales combinados, los síntomas que pueden ocurrir en

MDA
BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Muzos
VALERIA WILBERGER
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 15.552

20/38
BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Muzos
VERÓNICA GARCÍA
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N°

3828



estos casos son: náuseas, vómitos y, en niñas, hemorragia vaginal leve. No existe antídoto y el tratamiento debe ser sintomático.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología del:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: TE (011) 4962-6666.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555

Incompatibilidades

Ninguna.

Precauciones especiales de conservación

Guardar en lugar seco y mantener a temperaturas menores de 25°C.

Conservar los comprimidos en el envase original.

• PRESENTACIÓN

Envase que contiene 21 comprimidos recubiertos

Instrucciones de uso/manipulación

Todos los medicamentos deben conservarse adecuadamente y mantenerse fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°. 52893

Elaborado por:

Bayer Weimar GmbH & Co. Prod. – Weimar – Alemania

Acondicionado por:

Calle 8 entre 3 y 5 Parque Industrial Pilar – Buenos Aires Argentina

Importado y comercializado por:

Bayer S.A. Ricardo Gutiérrez 3652,

Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Versión: CCDS 12 var 5460

Fecha de la última revisión:

BAYER S.A.

Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1645ERD) Mbur.
VALERIA WILHELM CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
MATRICULA PROFESIONAL N° 15.552

BAYER S.A. 21/38
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1645ERD) Mbur.
VERÓNICA CASARO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 13.111

3828



Información para el paciente

Yasminelle® DROSPIRENONA / ETINILESTRADIOL

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

Este medicamento se le ha recetado a usted. No debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles incluso si sus síntomas son los mismos que los suyos.

Si aprecia cualquier evento adverso no mencionado en este prospecto o si sufre alguno de los eventos adversos de forma severa, informe a su médico o farmacéutico.

¿Qué contiene el presente prospecto?

1. ¿Qué es Yasminelle y para qué se utiliza?
2. Lo que necesita saber antes de usar Yasminelle
3. Cómo tomar Yasminelle
4. Posibles efectos secundarios
5. Conservación de Yasminelle
6. Información adicional

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

- Yasminelle es un comprimido anticonceptivo, se utiliza para evitar el embarazo.
- Cada uno de los 21 comprimidos recubiertos contiene una pequeña cantidad de las hormonas femeninas etinilestradiol y drospirenona.
- Los comprimidos anticonceptivos que contienen dos hormonas se llaman "comprimidos combinados" o "anticonceptivos orales combinados".

2. LO QUE NECESITA SABER ANTES DE USAR YASMINELLE

Antes de empezar a tomar Yasminelle, su médico le hará algunas preguntas sobre su historia clínica personal y la de sus familiares más cercanos. El médico también le medirá la presión arterial, y dependiendo de su situación personal, puede también realizar algunas otras pruebas.

En este prospecto se describen varias situaciones en las que debe interrumpir el uso de Yasminelle o en las que puede disminuir la eficacia de Yasminelle. En tales situaciones no debe tener relaciones sexuales o bien debe tomar precauciones anticonceptivas no hormonales

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3052 - (J1605EPD) Montevideo
VALERIA WILBERGER
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 15352

22/38

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3052 - (J1605EPD)
VERÓNICA CORREA
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N°



adicionales, p. ej. utilizar un preservativo u otro método de barrera. No use los métodos del ritmo o de la temperatura. Estos métodos pueden no ser seguros debido a que Yasminelle altera los cambios mensuales de la temperatura corporal y del moco cervical.

Yasminelle, como otros anticonceptivos hormonales, no protege contra la infección por el VIH (SIDA) ni otras enfermedades de transmisión sexual.

¿Cuándo no tomar Yasminelle?

No use el comprimido combinado si presenta usted alguna de las situaciones mencionadas a continuación. Si usted tiene cualquiera de ellas, informe a su médico antes de empezar a usar Yasminelle. Su médico le puede aconsejar que use un tipo diferente de comprimido o un método de control de la natalidad totalmente diferente (no hormonal).

- si tiene (o ha tenido alguna vez) un coágulo de sangre en un vaso sanguíneo de una pierna (trombosis venosa profunda), de los pulmones (embolia pulmonar) u otra parte del cuerpo
- si tiene (o ha tenido alguna vez) un ataque al corazón o un derrame cerebral (causado por un coágulo de sangre o por ruptura de algún vaso sanguíneo en el cerebro)
- si tiene (o ha tenido alguna vez) alguna enfermedad que pueda ser un indicador de un futuro ataque al corazón (como por ejemplo angina de pecho que cursa con fuerte dolor de pecho y brazo izquierdo) o de un derrame cerebral (derrames cerebrales menores que no producen efectos residuales llamado ataque isquémico transitorio.
- si tiene un alto riesgo de formación de coágulos en venas o arterias (ver "los comprimidos y los coágulos sanguíneos" y consulte a su médico quien decidirá si puede tomar el comprimido)
- si tiene diabetes con daños en los vasos sanguíneos
- si tiene (o ha tenido alguna vez) ciertos tipos de migrañas graves con aura, entumecimiento, debilidad o cambios en la visión
- si tiene (o ha tenido alguna vez) enfermedades del hígado (síntomas en la piel como color amarillento o picazón), incluyendo tumor tanto benigno como maligno
- si ha tenido alguna vez cáncer de mama o cualquier tipo de cáncer sensible a las hormonas femeninas
- si tiene enfermedad renal
- si tiene algún sangrado inexplicable en la vagina
- si usted fuma y es mayor de 35 años de edad
- si usted está o sospecha estar embarazada
- si es alérgica (hipersensible) a etinilestradiol, a drospirenona o a cualquier otro componente de Yasminelle.

Man

VALERIA WILBERGER
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 15.552

23/38
VERÓNICA GARCÍA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 15.552

3828



Si aparece por primera vez cualquiera de estas situaciones mientras está tomando el comprimido, deje de tomarlo inmediatamente y consulte a su médico. Mientras tanto, use medidas anticonceptivas no hormonales.

Información adicional sobre poblaciones especiales

Uso en niñas

Yasminelle no está destinado para uso en mujeres que aún no han tenido periodos menstruales.

Uso en mujeres de edad avanzada

Yasminelle no está destinado para uso después de la menopausia.

¿Cuándo tener especial cuidado con Yasminelle?

En algunas situaciones debe tener especial cuidado cuando toma Yasminelle o cualquier otro comprimido anticonceptivo combinado y su médico puede tener que examinarla regularmente. Consulte a su médico antes de empezar a usar Yasminelle si cualquiera de las condiciones siguientes le afecta o si cualquiera de ellas aparece o empeora mientras esté tomando Yasminelle:

- si usted fuma
- si tiene diabetes
- si tiene exceso de peso
- si tiene la presión arterial alta
- si tiene alteración valvular cardiaca o determinada alteración del ritmo cardiaco
- si tiene una inflamación en las venas (flebitis superficial)
- si tiene venas varicosas
- si algún familiar directo ha tenido un coágulo de sangre (trombosis en una pierna, en el pulmón "embolismo pulmonar" o en otra parte), un infarto de miocardio o un accidente cerebrovascular a una edad temprana
- si padece migraña
- si padece epilepsia (ver "Uso de otros medicamentos")
- si presenta un aumento del nivel de potasio en sangre (p.ej., producido por problemas renales) y además toma diuréticos que pueden aumentar el potasio en sangre (pregunte a su médico si tiene dudas)
- si usted o algún familiar directo tiene o ha tenido concentraciones sanguíneas altas de colesterol o triglicéridos (sustancias grasas)
- si un familiar directo tiene o ha tenido alguna vez cáncer de mama
- si tiene una enfermedad hepática o de la vesícula biliar
- si tiene enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad intestinal inflamatoria crónica)
- si tiene lupus eritematoso sistémico (o LES, una enfermedad del sistema inmunológico)

MCA
Ricardo Gutiérrez y Asociados S.A.
VALERIA WILBERGER
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 15.552

24/38
Ricardo Gutiérrez y Asociados S.A. - (B1E05EHD) M.L.
VERÓNICA CASARÓ
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 15.552

3828



- si tiene síndrome hemolítico urémico (o "SHU", un trastorno de la coagulación sanguínea que ocasiona insuficiencia renal)
- si tiene anemia de células falciformes
- si tiene un trastorno que se presentó por primera vez o empeoró durante el embarazo o el uso previo de hormonas sexuales (p. ej. pérdida de audición, una enfermedad metabólica llamada porfiria, una enfermedad de la piel llamada herpes gravídico o una enfermedad neurológica llamada corea de Sydenham)
- si tiene (o ha tenido alguna vez) manchas de pigmentación pardo-amarillenta especialmente en la cara (cloasma). Si éste fuera el caso, evitar la exposición directa a la luz solar o a la radiación ultravioleta
- si tiene angioedema hereditario. Consulte a su médico inmediatamente si tiene síntomas de angioedema, como hinchazón en la cara, lengua o garganta y/o dificultad para deglutir o urticaria junto con dificultad respiratoria. Los productos que contienen estrógenos pueden inducir o empeorar los síntomas del angioedema.

Si alguna de las condiciones anteriores se presenta por primera vez, reaparece o empeora mientras está usando el comprimido, consulte a su médico.

El comprimido y los coágulos sanguíneos

La trombosis es la formación de un coágulo de sangre que puede ocluir un vaso sanguíneo.

La trombosis se presenta a veces en las venas profundas de las piernas (trombosis venosa profunda). El tromboembolismo venoso (TEV) puede aparecer si está tomando o no el comprimido, y el riesgo se ve aumentado en mujeres que tienen otros factores de riesgo como el tabaquismo, obesidad o edad mayor de 35 años. También puede presentarse durante el embarazo. Si un coágulo de sangre se desprende de la vena donde se ha formado, puede alcanzar y ocluir las arterias de los pulmones, causando el llamado "embola pulmonar". Los coágulos sanguíneos también pueden presentarse muy raramente en los vasos sanguíneos del corazón (causando un infarto de miocardio). Los coágulos sanguíneos o una rotura de un vaso sanguíneo en el cerebro pueden causar un accidente cerebrovascular.

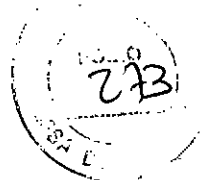
Estudios a largo plazo han sugerido que puede haber una relación entre el uso del comprimido (también llamada "comprimido combinado" o "anticonceptivo oral combinado", pues combina dos hormonas femeninas diferentes, los llamados estrógenos y progestágenos) y un aumento del riesgo de coágulos sanguíneos arteriales y venosos, embolismo, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular. La incidencia de estos eventos es rara.

El aumento del riesgo de tromboembolismo venoso es mayor cuando se empieza a tomar comprimidos anticonceptivos y al reiniciar las mismas u otros comprimidos anticonceptivos. Los datos del estudio a largo plazo sugieren que el mayor riesgo se da durante los primeros 3 meses.

10/2
DAIFER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHP) Munro
VALERIA WILBERGER
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 15.552

25/38
DAIFER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHP) Munro
VERÓNICA CAMPO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 10.000

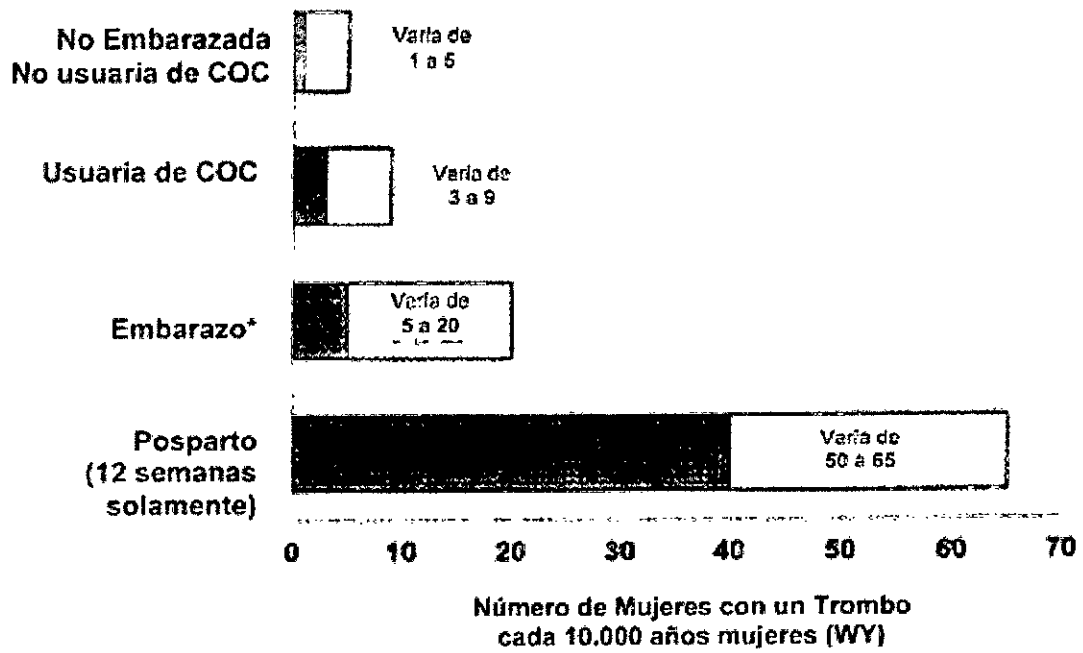
3828



Las mujeres que utilizan comprimidos anticonceptivos con drospirenona (como Yasminelle) pueden tener un riesgo mayor de formación de coágulos. Algunos estudios reportaron que el riesgo de coágulos de sangre fue mayor en las mujeres que utilizaban comprimidos anticonceptivos que contienen drospirenona que para las mujeres que utilizaban comprimidos anticonceptivos que no contienen drospirenona.

Para poner el riesgo de desarrollar un coágulo de sangre en perspectiva: si 10.000 mujeres que no están embarazadas y no utilizan los comprimidos anticonceptivos son seguidas por un año, entre 1 y 5 de estas mujeres desarrollarán un coágulo de sangre. La siguiente figura muestra las probabilidades de desarrollar un coágulo de sangre serio para las mujeres que no están embarazadas y no utilizan los comprimidos anticonceptivos, las mujeres que utilizan los comprimidos anticonceptivos, las mujeres embarazadas y para las mujeres en las primeras 12 semanas después de tener un bebé.

Probabilidad de desarrollar un Coágulo de Sangre Serio



* Datos de embarazo basados sobre la duración real del embarazo en los estudios de referencia. En base a una suposición modelo de que la duración del embarazo es nueve meses, las tasas de 7 a 27 por 10.000 años-mujeres.

Muy raras veces los eventos tromboembólicos venosos o arteriales pueden causar discapacidades permanentes severas, que pueden ser potencialmente mortales o incluso pueden ser fatales.

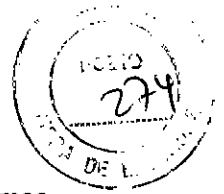
En casos extremadamente raros se pueden formar coágulos sanguíneos en otras partes del cuerpo, incluyendo el hígado, intestino, riñón, cerebro u ojo.

MCA

YASMINELLE_CCD12_FDA_CCP12
Ricardo Gutiérrez 3652. (81605EHD) Munro
VALERIA WILBERGER
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 15.552

26/38
Ricardo Gutiérrez 3652 - (81605EHD) MC
VERÓNICA CASANO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL N°

3828



Algunas mujeres que toman comprimidos anticonceptivos pueden tener: hipertensión, problemas de la vesícula biliar, tumores hepáticos cancerosos o no cancerosos infrecuentes. Todos estos eventos son poco frecuentes en las mujeres sanas.

Consulte a su médico inmediatamente si tiene los siguientes signos:

- Dolor persistente de las piernas
- Falta de aliento repentina
- Ceguera repentina, parcial o completa
- Dolor intenso de pecho
- Dolor de cabeza repentino severo a diferencia de sus dolores de cabeza habituales
- Debilidad o adormecimiento de un brazo o una pierna o dificultad para hablar
- Coloración amarillenta de la piel o los ojos

Inmediatamente después del parto, las mujeres tienen un riesgo aumentado de coágulos sanguíneos, de modo que debe preguntarle a su médico cuándo puede empezar a tomar un comprimido combinado después del parto.

El comprimido, el cáncer de mama y órganos reproductivos

Las mujeres que actualmente tienen o han tenido cáncer de mama no deben usar Yasminelle porque el cáncer de mama es un tumor hormonalmente sensible.

Hay evidencia sustancial de que los anticonceptivos orales combinados no aumentan la incidencia de cáncer de mama.

Algunos estudios sugieren que los anticonceptivos orales combinados se asocian con un aumento en el riesgo de cáncer de cuello de útero o neoplasia intraepitelial

Sangrado entre periodos

Con todas los comprimidos, durante los primeros meses, puede tener sangrado vaginal irregular (manchado o sangrado intracíclico) entre sus periodos. Puede que tenga que usar protección sanitaria, pero continúe tomando los comprimidos de manera regular. El sangrado vaginal irregular normalmente cesa una vez que su cuerpo se haya adaptado al comprimido (normalmente después de unos 3 ciclos tomando comprimidos). Consulte a su médico si el sangrado continúa, es más intenso o empieza de nuevo.

¿Qué hacer si no hay sangrado?

Maria

BAILEN S.A.
PLB Y 3632
Ricardo Gutierrez
VALERIA WILBERGER
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 15.552

BAILEN S.A.
Ricardo Gutierrez
VERÓNICA CA27/38
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 15.552

3828



Si ha tomado todos los comprimidos correctamente, no ha tenido vómito o diarrea intensa y no ha tomado otros medicamentos, es muy poco probable que esté embarazada. Continúe tomando Yasminelle como siempre.

Si no ha tomado los comprimidos correctamente o si ha tomado los comprimidos correctamente pero no ha tenido el sangrado esperado dos veces seguidas, puede estar embarazada. Contacte inmediatamente con su médico. No empiece el siguiente envase hasta estar segura de no estar embarazada. Mientras tanto, use medidas anticonceptivas no hormonales. Ver también "Observaciones generales".

Uso de otros medicamentos

Comuníquese siempre a su médico los medicamentos que está usando. Informe también a cualquier otro médico o dentista que le prescriba otro medicamento (o al farmacéutico del que obtiene el medicamento) que usted toma Yasminelle. Ellos pueden indicarle si tiene que tomar precauciones anticonceptivas adicionales (por ejemplo preservativos) y, si es así, durante cuánto tiempo o si se tiene que cambiar el uso de otro medicamento que usted necesita.

Algunos medicamentos pueden hacer que Yasminelle sea menos eficaz para evitar el embarazo o pueden causar sangrado inesperado. Éstos incluyen:

- medicamentos usados para el tratamiento de:
 - epilepsia (p. ej. primidona, fenitoína, barbituratos, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato)
 - tuberculosis (p. ej. rifampicina)
 - infecciones por VIH y virus de la hepatitis C (llamados inhibidores de la proteasa e inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleosídicos, p. ej. ritonavir, nevirapina), otras infecciones (griseofulvina).
- la planta medicinal hierba de San Juan


Yasminelle puede **interferir con la actividad** de otros medicamentos, p. ej.

- lamotrigina
- ciclosporina

En teoría sus niveles de potasio pueden aumentar si está tomando Yasminelle con otros fármacos que también pueden aumentar los niveles de potasio.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento. Su médico o farmacéutico pueden aconsejarle medidas protectoras adicionales mientras esté tomando otros medicamentos junto con Yasminelle.

Pruebas de laboratorio


BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3902 - Yaguajay, CCDS12_FDA_CCPI12
VALERIA WILBERGER
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 15.552

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3902 - (81605EH) Munro
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 28/38.440

3828



Si se le va a hacer un análisis de sangre u otras pruebas de laboratorio, comuníquese a su médico o al personal de laboratorio que está tomando el comprimido, pues los anticonceptivos orales pueden afectar los resultados de algunas pruebas.

Embarazo y lactancia

No tome Yasminelle si está embarazada o piensa que puede estarlo. Si queda embarazada mientras está tomando Yasminelle, deje de tomarlo inmediatamente y contacte con su médico. Si quiere quedar embarazada, puede dejar de tomar Yasminelle en cualquier momento (ver también "Si quiere dejar de tomar Yasminelle").

En general, no se recomienda el uso de Yasminelle durante la lactancia. Si quiere tomar el comprimido mientras está en período de lactancia, debe consultar a su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento si está embarazada o en periodo de lactancia

Conducción y uso de maquinaria

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

3. ¿CÓMO TOMAR YASMINELLE?

El envase de Yasminelle contiene 21 comprimidos. Tome el comprimido aproximadamente a la misma hora todos los días, con un poco de líquido si es necesario. Siga la dirección de las flechas hasta haber tomado los 21 comprimidos. (Instrucciones detalladas sobre la preparación del blíster se encuentran en la sección "¿Cómo preparar el envase blíster de Yasminelle"). Los 7 días posteriores no debe tomar ningún comprimido. Un periodo normalmente comenzará el día 2-3 después del último comprimido de Yasminelle. Comience a tomar su próximo envase el día 8 después de haber terminado su envase actual, incluso si su periodo continúa. Esto significa que siempre comenzará nuevos envases el mismo día de la semana y también que tendrá el sangrado por privación aproximadamente los mismos días, todos los meses.

Los anticonceptivos orales combinados, si se toman correctamente, tienen una tasa de falla de aproximadamente 1% al año. La tasa de falla puede aumentar si los comprimidos se olvidan o se toman incorrectamente.

¿Cuándo puede comenzar con el primer envase?

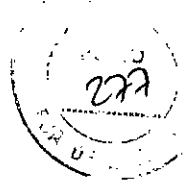
- Si no ha utilizado un anticonceptivo hormonal durante el mes anterior. Comience a tomar Yasminelle el primer día del ciclo (es decir, el primer día de su menstruación). Tome el comprimido marcado con ese día de la semana. Por ejemplo si usted comenzó un viernes, tome el comprimido marcado en viernes. A continuación continúe los días en orden. Yasminelle actuará inmediatamente, no es necesario usar un método

PLB_Yasminelle_CCDS12_FDA_CCPI12

407A
BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro
VALERIA WILBERGER
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL Nº 12777

BAYER S29/38
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) M.
VERÓNICA GARCÍA
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL Nº 12777

3828



anticonceptivo adicional. También puede empezar en los días 2-5, pero en ese caso deberá utilizar, adicionalmente, un método de barrera durante los primeros 7 días de toma de los comprimidos.

- Para sustituir a otro anticonceptivo oral combinado, un anillo vaginal o un parche transdérmico.

Comience a tomar Yasminelle preferentemente el día siguiente al de la toma del último comprimido de su anticonceptivo oral combinado anterior (esto significa que no habrá período libre de comprimidos). Si su anticonceptivo oral combinado previo contiene comprimidos libre de hormonas usted debe comenzar con Yasminelle al día siguiente de la última toma de los comprimidos con hormonas (si no está segura cual toma consúltelo a su médico y/o farmacéutico). También puede comenzar al día siguiente al intervalo usual sin comprimidos o al intervalo en que tomaba comprimidos sin hormona de su anticonceptivo oral combinado previo. Si se ha empleado anillo vaginal o parche transdérmico, deberá empezar a tomar Yasminelle preferiblemente el día en que estos se retiran, pero a más tardar el día en que tendría lugar la siguiente aplicación. Si usted sigue estas instrucciones no será necesario que utilice un método anticonceptivo adicional.

- Para sustituir un método a base de un solo progestágeno (minipíldora, inyección, implante) o un sistema intrauterino (SIU).

Puede sustituir la minipíldora cualquier día (si se trata de un implante o de un SIU, el mismo día de su retiro; si se trata de un inyectable, cuando corresponda la siguiente inyección), pero en todos los casos deberá utilizar, adicionalmente, un método de barrera durante los 7 primeros días de toma de Yasminelle,

- Tras un aborto espontáneo.
Siga las instrucciones de su médico.

- Tras el parto

Si tuvo un bebé recientemente, su médico puede sugerirle que espere su primera menstruación antes de comenzar a tomar Yasminelle. A veces es imposible comenzar tan temprano. Su médico le avisará.

Si, luego de tener al bebé, usted tuvo sexo antes de comenzar a tomar Yasminelle, debe asegurarse que no está embarazada o espere al próximo período menstrual.

Si quiere comenzar a tomar Yasminelle luego de tener al bebé y está en período de lactancia, hágale primero con su médico.

Consulte a su médico qué hacer si no está segura sobre cuándo comenzar.

Si toma más Yasminelle del que debiera

No hay informes sobre efectos nocivos graves por tomar muchos comprimidos de Yasminelle.

PLB Yasminelle_CCDS12_FDA_CCPI12

BAYER S.A.

Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro

VALERIA WILBERGER

APODERADA

CO-DIRECTORA TÉCNICA

MATRICULA PROFESIONAL N° 15.552

BAYER S.A. 30/38

Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) L.

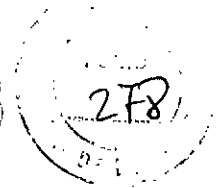
VERÓNICA CASAR

FARMACÉUTICA

CO-DIRECTORA TÉCNICA

MATRICULA PROFESIONAL N° 15.552

3828



Si toma varios comprimidos que contienen hormonas de una vez, puede tener náusea o vómito. Las mujeres jóvenes pueden tener sangrado vaginal. No existe antídoto y el tratamiento debe ser sintomático.

Si ha tomado muchos comprimidos de Yasminelle o descubre que un niño ha tomado algunos, consulte a su médico o farmacéutico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología del:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: TE (011) 4962-6666.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555

Si olvidó tomar Yasminelle

Dependiendo del día del ciclo en que fue olvidada la toma del comprimido, usted necesitará tomar medidas anticonceptivas adicionales, por ejemplo un método de barrera como un preservativo. En caso de tener alguna consulta, contáctese con su médico. La protección anticonceptiva no disminuye si la toma de un comprimido se retrasa menos de 12 horas. En tal caso, tome el comprimido en cuanto se dé cuenta del olvido y siga tomando los siguientes comprimidos a las horas habituales.

Si la toma del comprimido se retrasa más de 12 horas, la protección anticonceptiva puede verse reducida. Cuantos más comprimidos recubiertos activos consecutivos haya olvidado, tanto más alto es el riesgo de que el efecto anticonceptivo disminuya. Existe un mayor riesgo de quedar embarazada si usted se olvida de tomar los comprimidos al comienzo o al final del blíster.

La conducta a seguir en caso de olvido de comprimidos se rige por las siguientes dos normas:

- Si olvida más de un comprimido del envase contacte a su médico.
- No tome más de dos comprimidos en un mismo día para compensar los comprimidos olvidados. Si ha olvidado los comprimidos del envase y no obtuvo el sangrado esperado luego del período de descanso, usted puede estar embarazada. Consulte a su médico antes de comenzar con el siguiente envase.

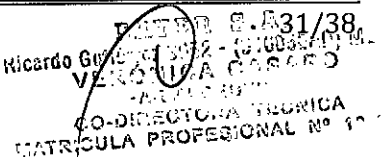
En consecuencia, en la práctica diaria usted debe:

Si olvidó tomar un comprimido en la **semana 1** u olvidó comenzar con el nuevo envase tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde (incluso si esto significará tomar dos comprimidos a la vez) y tome los comprimidos siguientes a la hora habitual. Tome precauciones anticonceptivas adicionales (método de barrera) durante los próximos 7 días.

Si ha tenido relaciones sexuales en la semana anterior al olvido del comprimido, existe la posibilidad de quedar embarazada. Cuantos más comprimidos haya olvidado y cuanto más cerca esté de la fase de comprimidos blancos sin hormonas, mayor es el riesgo de un embarazo.

PLB_Yasminelle_CCDS12_FDA_CCPI12


BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro
VALERIA WILBERGER
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 15.557


Ricardo Gutiérrez
VENOLUA CASARDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 10

3828



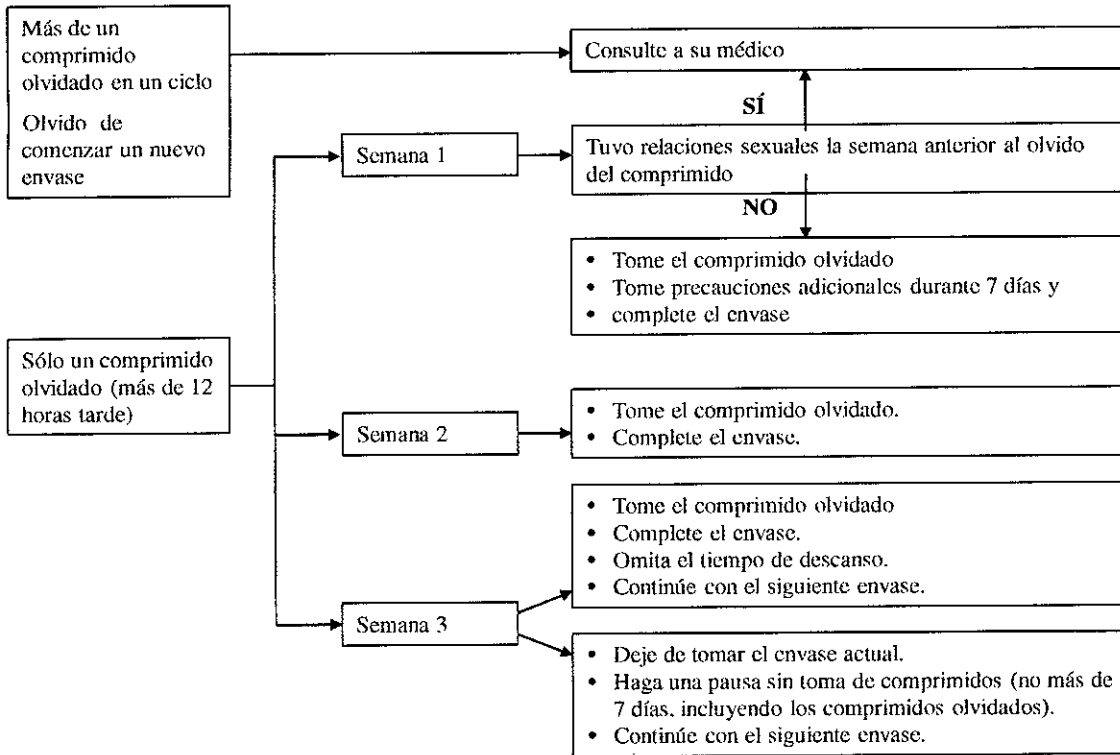
Si olvidó tomar un comprimido en la **semana 2** tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde (incluso si esto significará tomar dos comprimidos a la vez) y tome los comprimidos siguientes a la hora habitual. Siempre y cuando en los 7 días anteriores al primer comprimido olvidado haya tomado los comprimidos correctamente, no necesitará tomar medidas anticonceptivas adicionales. Si no es así, o si ha olvidado tomar más de 1 comprimido, deberá adoptar medidas anticonceptivas adicionales durante 7 días.

Si olvidó tomar un comprimido en la **semana 3** el riesgo de una reducción de la protección anticonceptiva es inminente, debido a la cercanía de la siguiente fase sin comprimidos. No obstante, ajustando el esquema de toma de comprimidos, aún se puede impedir que disminuya la protección anticonceptiva. Por consiguiente, si sigue una de las dos opciones siguientes, no necesitará adoptar medidas anticonceptivas adicionales, siempre y cuando en los 7 días anteriores al primer comprimido olvidado haya tomado todos los comprimidos correctamente. Si no es así, deberá seguir con la primera de las dos opciones que se indican a continuación y que además adopte medidas adicionales durante los 7 días siguientes.

1. Tome el último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significara tomar 2 comprimidos a la vez. A partir de ahí seguirá tomando los comprimidos a su hora habitual hasta terminar los comprimidos activos. Empiece el siguiente envase inmediatamente. Es poco probable que tenga una hemorragia hasta que termine los comprimidos del segundo envase, pero puede presentar un manchado o sangrado intracíclico.
2. Deje de tomar los comprimidos de su envase actual, deje pasar los 7 días de descanso contando el día que se olvidó la toma del comprimido) y continúe con el siguiente envase.

MCA
BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (81605EHD) Managua
VALERIA WILBERGER
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 12 00 000

BAYER S.A.
NICARAGUA C.R. 3652 - (81605EHD) F
VERÓNICA CASARÓ
FARMACÉUTICA
MATRICULA PROFES 32/38. W



Si tiene vómito o diarrea intensa después de tomar cualquiera de los comprimidos, las hormonas de ese un comprimido pueden no haberse absorbido completamente. Si vomita en las 3 a 4 horas siguientes a la toma del comprimido, esto es como olvidar un comprimido. Por tanto, siga los consejos en "Si olvidó tomar Yasminelle". Si tiene diarrea intensa, consulte a su médico.

Si quiere dejar de tomar Yasminelle

Usted puede dejar de tomar Yasminelle en cualquier momento. Si no quiere quedar embarazada consulte a su médico por otros métodos para el control de la natalidad. Si quiere quedar embarazada deje de tomar Yasminelle y espere el próximo período menstrual antes de empezar a tratar de quedar embarazada.

Si quiere retrasar el período

Usted puede retrasar el periodo si comienza con el siguiente envase de Yasminelle inmediatamente después de haber terminado el actual. Puede continuar con este envase tanto como lo desee.

BAYER S.A.

Ricardo Gutiérrez 3652 - (81605EHD) Muro

VALERIA WILBERGER

APODERADA

CO-DIRECTORA TÉCNICA

MATRICULA PROFESIONAL N° 15.552

33/38

BAYER S.A.A.

Ricardo Gutiérrez 3652 - (81605EHD) Muro

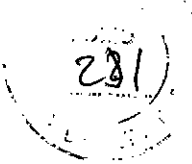
VERÓNICA CARANO

FARMACIA

CO-DIRECTORA TÉCNICA

MATRICULA PROFESIONAL N° 15.552

3828



Cuando que su período comience sólo deje de tomar los comprimidos del envase. Durante el uso del segundo envase puede aparecer algún sangrado o manchado. Comience con el nuevo envase luego de los 7 días de descanso.

Si quiere cambiar el comienzo de su período

Si toma los comprimidos tal cual lo indicado, su período comenzará el mismo día cada 4 semanas. Si quiere cambiar esto, solo debe acortar, (nunca alargar) el próximo descanso. Por ejemplo, si su período comienza el viernes y pretende que comience un martes (3 días antes) debería comenzar el próximo envase 3 días antes a lo normal. Si el periodo de descanso se vuelve muy corto (3 días o menos), puede que no presente sangrado durante el descanso. Durante el uso del próximo envase puede que tenga algún sangrado o manchado.

Si tiene alguna consulta sobre cómo utilizar este producto, consulte con su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EVENTOS SECUNDARIOS

Al igual que todos los medicamentos, Yasminelle puede tener efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufren. Si considera que cualquiera de los eventos secundarios que sufre es serio o si aprecia cualquier evento secundario no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Efectos adversos serios

Ver también la sección "¿Cuándo tener especial cuidado con Yasminelle?", "El comprimido y los coágulos sanguíneos" y "El comprimido y el cáncer" para efectos adversos asociados al uso del comprimido, incluyendo las reacciones serias, y la sección "¿Cuándo no tomar Yasminelle?". Por favor, lea estas secciones cuidadosamente y consulte a su médico de inmediato cuando sea necesario.

Se reportaron los siguientes efectos adversos en las usuarias de Yasminelle:

Efectos adversos frecuentes (pueden verse afectadas entre 1 y 10 usuarias de cada 100):

- Labilidad emocional (cambios de humor), depresión/humor depresivo
- Disminución y pérdida de la libido (reducción o pérdida del impulso sexual)
- Migraña
- náusea
- dolor mamario,
- sangrado uterino inesperado (sangrado entre periodos), sangrado del aparato genital (sangrado vaginal) sin más especificación

1374

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro
VALERIA WILBERGER
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL Nº 15.552

BAYER 384/38
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro
VERÓNICA GARIBAY
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL Nº 15.552

3823



Efectos adversos raros (pueden verse afectadas entre 1 y 10 usuarias de cada 10,000):

- eventos tromboembólicos arteriales y venosos

Efectos adversos que se han reportado con el uso del comprimido, sin conocer su frecuencia precisa: eritema multiforme (una condición cutánea caracterizada por manchas rojas que pican o placas cutáneas inflamadas).

Descripción de algunas reacciones adversas seleccionadas

Las reacciones adversas con muy baja frecuencia o con retraso del inicio de los síntomas que se consideran relacionados con el grupo de anticonceptivos orales combinados son las siguientes (ver también las secciones "¿Cuándo no tomar Yasminelle?", "¿Cuándo tener especial cuidado con Yasminelle?"):

Tumores

- la frecuencia de diagnóstico de cáncer de mama está aumentada de forma muy ligera entre usuarias de anticonceptivos orales combinados. Dado que el cáncer de mama es raro en mujeres menores de 40 años, el número de casos adicionales es pequeño con relación al riesgo global de cáncer de mama. No se sabe si hay una relación directa con las usuarias de anticonceptivos orales combinados.
- tumores hepáticos (benignos y malignos)

Otras afecciones

- eritema multiforme (una condición de la piel caracterizada por placas cutáneas inflamadas)
- mujeres con hipertrigliceridemia (aumento de las grasas de la sangre que da lugar a un aumento del riesgo de pancreatitis cuando se usan anticonceptivos orales combinados)
- presión arterial alta
- aparición o deterioro de condiciones en las que la asociación con los anticonceptivos orales combinados no resulta concluyente: ictericia y/o picor relacionados con colestasis (bloqueo del flujo biliar); formación de cálculos biliares; una condición metabólica llamada porfiria; lupus eritematoso sistémico (una enfermedad crónica autoinmune); síndrome hemolítico urémico (una enfermedad de la coagulación de la sangre); una condición neurológica llamada corea de Sydenham; herpes gravídico (un tipo de condición cutánea que ocurre durante el embarazo); pérdida de la audición relacionada con otosclerosis
- En las mujeres con angioedema hereditario (caracterizado por inflamación repentina de p. ej. los ojos, la boca, garganta, etc.) los estrógenos externos pueden inducir o empeorar los síntomas del angioedema
- función hepática alterada

M.O.
BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3823 (Yasminelle) CCDS12_FDA_CCPI12
VALERIA WILBERGER
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL Nº 15.552

35/38
BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 28352 - (Yasminelle)
VERÓNICA GARCÍA
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL Nº

3828



- cambios en la tolerancia a la glucosa o efecto sobre la resistencia periférica a la insulina
- Enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa
- Cloasma
- hipersensibilidad (incluyendo síntomas como erupción, urticaria)

Interacciones

Sangrado inesperado y/o falla del anticonceptivo pueden producirse por interacciones de otros fármacos con los anticonceptivos orales (p. ej. la planta medicinal hierba de San Juan, o fármacos para la epilepsia, tuberculosis, infecciones por el VIH y otras infecciones). Ver la sección "Uso de otros medicamentos".

5. CONSERVACIÓN DE YASMINELLE

Guardar en lugar seco y mantener a temperaturas menores de 25°C.

Conservar los comprimidos en el envase original.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No use Yasminelle después de la fecha de caducidad indicada en el envase. La fecha de caducidad se refiere al último día de ese mes.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Contenido de Yasminelle

21 comprimidos recubiertos que contienen etinilestradiol (0.02 mg) y drospirenona (3 mg).

Los demás componentes son: lactosa monohidrato, almidón de maíz, estearato de magnesio, hipromelosa, talco, dióxido de titanio, pigmento de óxido férrico rojo E 172

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO AL PACIENTE

- Aconsejar a las pacientes que el tabaquismo aumenta el riesgo de eventos cardiovasculares graves por el uso de AOCs, y que las mujeres mayores de 35 años de edad y que fuman no deben usar anticonceptivos orales combinados.
- Aconsejar a las pacientes que el aumento del riesgo de ETV en comparación con las no usuarias de AOCs es máximo después de comenzar en forma inicial un AOC o reiniciar (tras

BAYER S.A.

PLA Yasminelle CCDS12_FDA_CCPI12

VALERIA WILBERGER

APÓDERADA

CO-DIRECTORA TÉCNICA

MATRÍCULA PROFESIONAL N° 15.552

Ricardo G. G. 36/38
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 12.111

3828



un intervalo libre de comprimido de 4 semanas o más) el mismo o un AOC diferente.

- aconsejar a las pacientes acerca de la información con respecto al riesgo de ETV con AOCs que contienen drospirenona frente a los AOCs que contienen levonorgestrel o algunos otros progestágenos.
- aconsejar a las pacientes que Yasminelle no protege contra la infección por VIH (SIDA) y otras enfermedades de transmisión sexual.
- aconsejar a las pacientes sobre las advertencias y precauciones asociadas con los AOCs.
- asesorar a las pacientes acerca de que Yasminelle contiene drospirenona. Esta hormona puede aumentar el potasio. Las pacientes deben ser advertidas de informar a su profesional de salud si tienen enfermedad renal, hepática o suprarrenal debido a que el uso de Yasminelle en presencia de estas condiciones podría causar problemas graves del corazón o salud. También deben informar al médico si están actualmente en tratamiento diario y a largo plazo (AINEs, diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de la angiotensina II, antagonistas de la heparina o aldosterona) para alguna afección crónica.
- informar a las pacientes que Yasminelle no está indicado durante el embarazo. Si se produce el embarazo durante el tratamiento con Yasminelle, instruir al paciente para detener la ingesta.
- aconsejar a las pacientes que tomen un comprimido al día por vía oral a la misma hora todos los días. Indique a las pacientes qué hacer en caso de olvidarse de tomar un comprimido. Vea la sección "Si olvidó de tomar Yasminelle" en las Instrucciones para el Paciente".
- aconsejar a las pacientes para usar un método de respaldo o alternativo de anticoncepción cuando se utilizan inductores enzimáticos con los AOCs.
- aconsejar a las pacientes que están amamantando o que desean amamantar que los AOCs pueden reducir la producción de leche materna. Esto es menos probable que ocurra si la lactancia está bien establecida.
- aconsejar a cualquier paciente que comienza con AOCs posparto, y que todavía no ha tenido un período, que use un método anticonceptivo adicional hasta que haya tomado el comprimido color amarillo claro durante 7 días consecutivos.
- aconsejar a los pacientes acerca de la posibilidad de producirse amenorrea. Descartar el embarazo en caso de amenorrea en dos o más ciclos consecutivos.

Elaborado por:
Bayer Weimar GmbH & Co. Prod. – Weimar – Alemania

Acondicionado por:
Calle 8 entre 3 y 5 Parque Industrial Pilar – Buenos Aires Argentina

Importado y comercializado por:
Bayer S.A. Ricardo Gutiérrez 3652,
Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado Nro.: 52893
CCPI12

MCA

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro
VALERIA WILBERGER
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 15.552

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro
VERÓNICA 687/38
CATEDRÁTICA
CONSEJERA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 13.440



PROYECTO DE RÓTULO

YASMINELLE® DROSPIRENONA / ETINILESTRADIOL

VENTA BAJO RECETA

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido recubierto contiene:

Drospirenona 3,00 mg y etinilestradiol 0,02 mg (como betaciclodextrin clatrato).

Excipientes: lactosa monohidrato, almidón de maíz, estearato de magnesio, hipromelosa, talco, dióxido de titanio, pigmento de óxido férrico rojo E 172

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos.

POSOLOGÍA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIONES

Envase calendario que contiene: 1 blister con 21 comprimidos recubiertos

Conservar a temperaturas que no superen los 25°C

MANTENER LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

No utilizar este medicamento luego de la fecha de vencimiento.

Elaborado por:

Bayer Weimar GmbH & Co. Prod. – Weimar – Alemania

Acondicionado por:

Calle 8 entre 3 y 5 Parque Industrial Pilar – Buenos Aires Argentina

Importado y comercializado por:

Bayer S.A. Ricardo Gutiérrez 3652,

Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°. 52893

Versión: CCDS 12 var 5460

Fecha de la última revisión:

BAYER S.A. B Yasminelle_CCDS12_FDA_CCPI12
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
VALERIA WILBERGER
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 15.552

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
VERÓNICA 38/38
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 15.552