



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **3685**

BUENOS AIRES, **08 MAY 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010279-14-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de 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 Nº 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 Nº: 5904/96 y Circular Nº 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



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

DISPOSICIÓN Nº 3685

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

Que a fojas 260 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de 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 143 a 164, 182 a 203 y 221 a 242, para los prospectos y de fojas 165 a 180, 204 a 219 y 243 a 258, para la información para el paciente.



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

DISPOSICIÓN N° **3685**

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 1848/06 los prospectos autorizados por las fojas 143 a 164 y la información para el paciente autorizada por las fojas 165 a 180, 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 prospectos e información para el paciente, Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010279-14-7

DISPOSICIÓN N°

3685

Jfs


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Rp
Jfs



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....3.686 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
Prospectos de información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 3828/14.	Prospectos de fs. 143 a 164, 182 a 203 y 221 a 242, corresponde desglosar de fs. 143 a 164. Información para el paciente de fs. 165 a 180, 204 a 219 y 243 a 258, corresponde desglosar de fs. 165 a 180.

Ref.



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

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.....,del mes de.....
08 MAY 2015

Expediente N° 1-0047-0000-010279-14-7

DISPOSICIÓN N° **3685**

Jfs


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

1 kg.
MM

3685

08 MAY 2015



Información para el paciente

Yasminelle®

DROSPIRENONA / ETINILESTRADIOL

Venta Bajo Receta

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 tomar 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 una píldora anticonceptiva, se utiliza para evitar el embarazo.
- Cada uno de los 21 comprimidos recubiertos de color rosa claro contiene una pequeña cantidad de las hormonas femeninas etinilestradiol y drospirenona.
- Las píldoras anticonceptivas que contienen dos hormonas se llaman "píldoras combinadas" o "anticonceptivos orales combinados" (AOC).

2. LO QUE NECESITA SABER ANTES DE TOMAR 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.

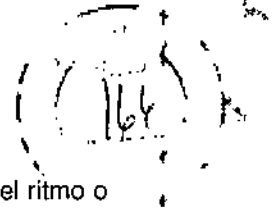
En este prospecto se describen varias situaciones en las que debe interrumpir el uso de Yasminelle o en las que puede disminuir la eficacia de Yasminelle. En tales situaciones no debe tener relaciones sexuales o bien debe tomar precauciones anticonceptivas no hormonales

PLB Yasminelle_CCDS13_FDA_CCPI13 (CC)

23/39

MM
FARMACIA S.R.L.
VALENTIN P. RIGER
FARMACÉUTICA
APROBADA

RECIBIDA EN EL SERVICIO DE FARMACIA
VALENTIN P. RIGER
FARMACIA S.R.L.
SERVICIO DE FARMACIA



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 de la temperatura corporal y del moco cervical que se producen a lo largo de un mes.

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 la píldora combinada 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 píldora 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 ojos (trombosis retiniana)
- si tiene un riesgo elevado de presentar coágulos sanguíneos venosos o arteriales (ver "La píldora y los coágulos sanguíneos" y consultar a su médico, el que decidirá si puede usar la píldora)
- si tuvo alguna vez un derrame cerebral
- si tuvo alguna vez un ataque al corazón
- si tiene ciertos problemas en la válvulas del corazón o alteraciones del ritmo cardíaco que pueden causar la formación de coágulos sanguíneos en el corazón
- si tiene un problema hereditario en la sangre que hace que coagule más de lo normal
- si tiene presión arterial elevada que no se puede controlar con medicamentos
- si tiene diabetes con daño en los riñones, ojos, nervios o vasos sanguíneos
- si tiene (o ha tenido alguna vez) cierto tipo de migraña grave con aura, entumecimiento, debilidad o cambios en la visión
- si ha tenido alguna vez cáncer de mama o cualquier tipo de cáncer sensible a las hormonas femeninas
- si tiene una enfermedad hepática, incluyendo tumores hepáticos
- si tiene enfermedad renal
- si tiene enfermedad suprarrenal
- 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.

167

Si aparece por primera vez cualquiera de estas situaciones mientras está tomando la píldora, deje de tomarla 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 períodos menstruales.

Uso en mujeres de edad avanzada

Yasminelle no está destinado para su uso después de la menopausia.

¿Cuándo tener especial cuidado con Yasminelle?

En algunas situaciones debe tener especial cuidado cuando toma Yasminelle o cualquier otro anticonceptivo oral combinado y su médico puede tener que examinarla regularmente. Consulte a su médico antes de empezar a tomar 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 cardíaca o determinada alteración del ritmo cardíaco
- 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 "embolia 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)

M

LABORATORIO S.A.
FARMACÉUTICA
& QUÍMICA

167



- si tiene síndrome urémico hemolítico (o "SUH", 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 la píldora, consulte a su médico.

La píldora 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 la píldora o no, 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 "embolismo 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 de la píldora (también llamada "píldora combinada" 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 riesgo de tromboembolismo venoso es mayor cuando se empieza a tomar la píldora anticonceptiva y al reiniciar las mismas u otras píldoras anticonceptivas. Los datos del estudio a largo plazo sugieren que el mayor riesgo se da durante los primeros 3 meses.

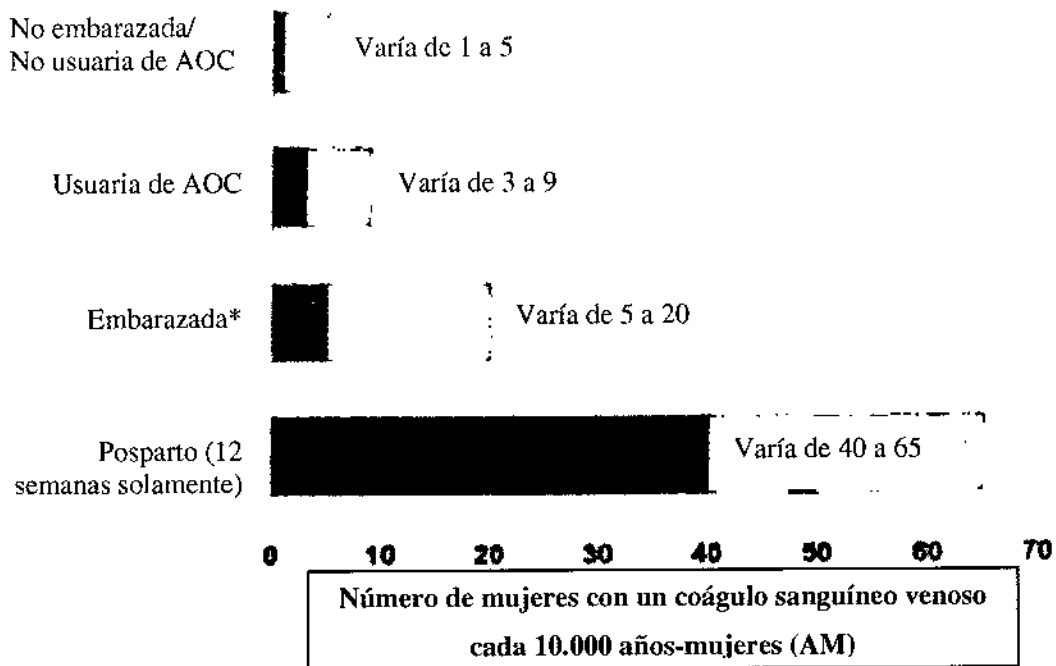
mm

37008 11/16/91

Las mujeres que utilizan píldoras anticonceptivas con drospirenona (como Yasminelle) puede que tengan asociado un riesgo mayor de formación de coágulos. Algunos estudios reportaron que el riesgo de coágulos de sangre fue mayor en las mujeres que utilizaban píldoras anticonceptivas que contienen drospirenona que para las mujeres que utilizaban píldoras anticonceptivas 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 píldoras anticonceptivas 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 píldoras anticonceptivas, las mujeres que utilizan píldoras anticonceptivas, las mujeres embarazadas y 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.

Handwritten signature and scribbles in the bottom left corner.

Handwritten signature and scribbles in the bottom right corner.

3685



Algunas mujeres que toman comprimidos anticonceptivos pueden tener: hipertensión arterial, problemas de la vesícula biliar, tumores hepáticos infrecuentes tanto malignos como benignos. Todos estos eventos son poco comunes en las mujeres sanas.

Consulte a su médico inmediatamente si tiene:

- 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 una píldora combinada después del parto.

La píldora y el cáncer

Se ha diagnosticado **cáncer de mama** con una frecuencia ligeramente mayor en mujeres que usan píldoras combinadas, pero no se sabe si esto es causado por el mismo tratamiento. Por ejemplo, podría ser que se detectan más tumores en las mujeres que usan píldoras combinadas ya que son examinadas más frecuentemente por su médico. El riesgo de tumores de mama disminuye gradualmente después de interrumpir el anticonceptivo hormonal combinado. Es importante realizarse regularmente un autoexamen de las mamas y debe contactar con su médico si nota cualquier nódulo.


En casos raros se han reportado **tumores hepáticos benignos** y, aún más raramente, **tumores hepáticos malignos** en usuarias de píldoras anticonceptivas. En casos aislados, estos tumores han provocado hemorragia interna potencialmente mortal. Contacte con su médico si tiene dolor abdominal inusualmente intenso.

El factor de riesgo más importante para cáncer del cuello uterino es la infección persistente por el Virus del Papiloma Humano (VPH). Algunos estudios sugieren que el uso de la píldora a largo plazo aumenta el riesgo de las mujeres de padecer **cáncer del cuello uterino**. Sin embargo, no está claro hasta qué punto el comportamiento sexual u otros factores como el virus del papiloma humano aumentan este riesgo.

Los tumores antes mencionados pueden poner en riesgo la vida o pueden tener un

PLB_Yasminelle_CCDS13_FDA_CCPI13 (CC)

28/39


BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3582 - (BOSCH) Montevideo
VERÓNICA COLARCO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL Nº 12.111



desenlace fatal. Sangrado entre periodos

Con todas las píldoras, 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 a la píldora (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?

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.

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.

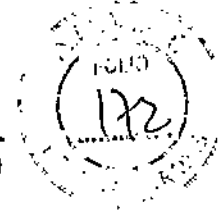
Éstos incluyen:

- medicamentos usados para el tratamiento de:
 - epilepsia (p. ej. primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato)
 - tuberculosis (p. ej. rifampicina)
 - infecciones micóticas (p.ej. griseofulvina),
- la planta medicinal hierba de San Juan

MM
B. VALERIO S. S.
VALERIO S. S.
FARM. S. S. S. S.
S. S. S. S.

1
FARM. S. S. S. S.
S. S. S. S.

3685



Algunas sustancias pueden aumentar las concentraciones plasmáticas del estrógeno o la progestina o ambos

- medicamentos usados para el tratamiento de:
 - infecciones micóticas (antimicóticos azoles, p. ej., itraconazol, voriconazol, fluconazol, ketoconazol).
 - infecciones bacterianas (antibióticos macrólidos, p. ej., claritromicina, eritromicina)
 - ciertas enfermedades cardíacas, presión arterial alta (bloqueadores de los canales de calcio, p. ej., verapamilo, diltiazem)
 - artritis, artrosis (etoricoxib)
- el jugo de pomelo

Sustancias con efectos variables en la depuración de los AOC

medicamentos utilizados para el tratamiento del Virus del HIV y de la Hepatitis C (p. ej. los denominados inhibidores de la proteasa y los inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa reversa) pueden aumentar o reducir las concentraciones plasmáticas de estrógeno o progestina.

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

- lamotrigina
- ciclosporina
- melatonina
- midazolam
- teofilina
- tizanidina

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

PLB_Yasminelle_CCDS13_FDA_CCPI13 (CC)

MM
VALENTINA VILBERGER
FARMACÉUTICA
APODERADA

30/39
DE REGISTRO PROFESIONAL Nº 13 119



Si se le va a hacer un análisis de sangre u otras pruebas de laboratorio, comunique a su médico o al personal de laboratorio que está tomando la píldora, 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 la píldora 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.

Información importante sobre algunos de los componentes de Yasminelle

Cada comprimido recubierto de este medicamento contiene 46 mg de lactosa. Si usted es intolerante a algunos azúcares, consulte a su médico antes de tomar Yasminelle.

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. Los 7 días posteriores no debe tomar ningún comprimido. El periodo menstrual 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 AOC, 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

BYA/PLBYasminelle_CCDS13_FDA_CCPI13 (CC)
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BYA S.A. 31/39
Ricardo Gütiérrez 36/2 - (BOSCH) Monte
VERÓNICA CASARO
FARMACEUTICA
COORDINADORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 10 000

W/W



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 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, pero a más tardar 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 debe 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.

- 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 debe utilizar, adicionalmente, un método de barrera durante los 7 primeros días de toma de Yasminelle,

- Tras un aborto espontáneo en el primer trimestre.

Puede empezar inmediatamente, si lo hace, no es necesario que tome medidas anticonceptivas adicionales.

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

Comience a tomar el comprimido el día 21 o 28 después del parto o del aborto espontáneo en el segundo trimestre. Si lo hace más tarde debe utilizar adicionalmente un método de barrera durante los 7 primeros días de toma de los anticonceptivos orales. No obstante, si ya ha tenido relaciones sexuales, hay que descartar que se haya producido un embarazo antes del inicio real del anticonceptivo, o bien debe esperar a tener su primer período menstrual.

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.

Si toma varios comprimidos de una vez, puede tener náuseas o vómitos y, en niñas, sangrado vaginal leve. No existe antídoto y el tratamiento debe ser sintomático.

Si ha tomado muchos comprimidos de Yasminelle o descubre que un niño/a ha tomado algunos, consulte a su médico o farmacéutico o concurra al hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología del:

PLB Yasminelle_CCDS13_FDA_CCPI13 (CC)

WV
 DRYER S.A.
 VALERIA V. HELINGER
 FARMACÉUTICA
 APODERADA

PLB 32/39
 nicaragüense (M.A.S.)
 VERÓNICA G. GARRA
 DIRECTORA TÉCNICA
 MATRICULA PROFESIONAL N° 10 444

02/03/07



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 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:

- Nunca debe suspender la toma comprimidos por más de 7 días
- Es necesario tomar los comprimidos ininterrumpidamente durante 7 días para conseguir una protección anticonceptiva adecuada.

En consecuencia, en la práctica diaria usted debe:

Si olvidó tomar un comprimido en la **semana 1**, 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 con un método de barrera (p.ej. un profiláctico) 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 sin comprimidos, mayor es el riesgo de un embarazo.

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.

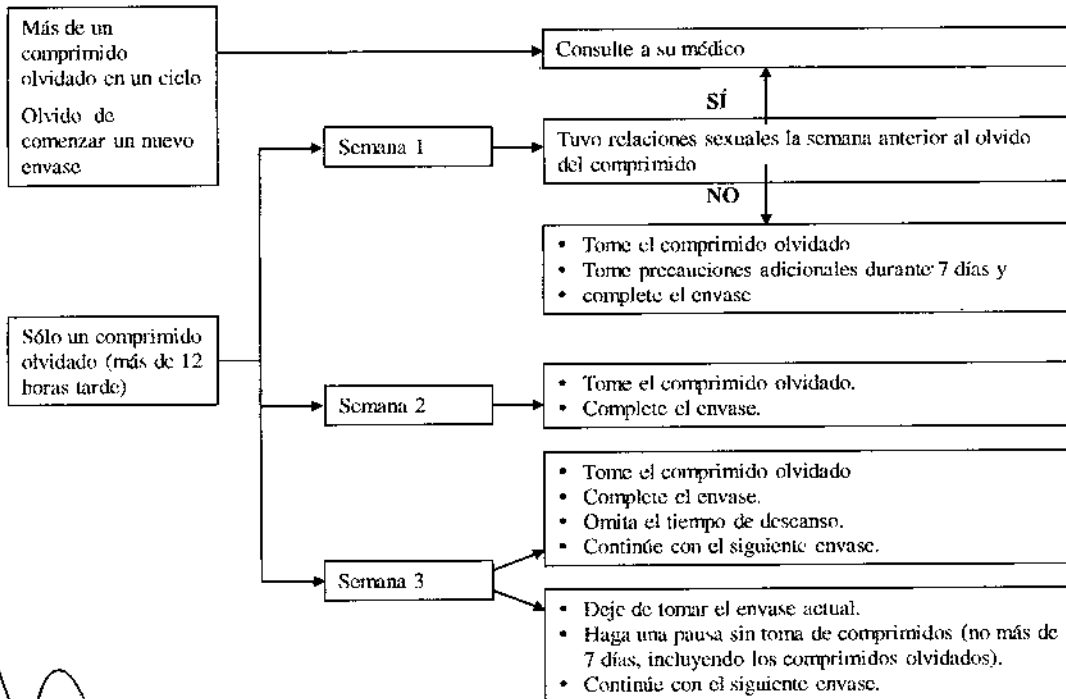
PLB_Yasminelle_CCDS13_FDA_CCPI13 (CC)

MM
BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A. 33/39
Ricardo Gutiérrez 3752 - (B1605CHD) Md.
VERONICA GAMBINO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL Nº 10...

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. 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.



Handwritten signature
BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
ARDBERADA

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (81605EN) Montevideo
VERÓNICA CASARO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL Nº 19 444

3685



Si en caso de haber olvidado la toma de comprimidos, no presenta hemorragia en la fase de descanso, debe tenerse en cuenta la posibilidad de un embarazo.

¿Qué hacer si tiene vómitos o diarrea intensa?

Si tiene vómitos o diarrea intensa después de tomar cualquiera de los comprimidos, las hormonas de ese 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 inicie un suplemento vitamínico prenatal con folato, deje de tomar Yasminelle y consulte a su médico antes de empezar a tratar de quedar embarazada.

Si quiere retrasar el período

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

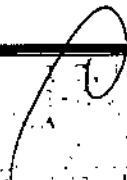
4. POSIBLES EVENTOS SECUNDARIOS

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.

PLB_Yasminelle_CCDS13_FDA_CCPI13 (CC)

MM

BAYER S.A.
VALERIO ILI RGER
FARMACÉUTICA
PRIVADA

35/39


CÓDIGO PRODUCTO 353143



Efectos adversos serios

Ver también la sección "¿Cuándo tener especial cuidado con Yasminelle?", "La píldora y los coágulos sanguíneos" y "La píldora y el cáncer " para efectos adversos asociados al uso de la píldora, 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, flujo vaginal

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 la píldora, sin conocer su frecuencia precisa: eritema nodoso (una condición de la piel caracterizada por nódulos rojos).

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 AOC 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 AOC. 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 AOC.
- tumores hepáticos (benignos y malignos)

Otras afecciones

- eritema multiforme (una condición de la piel caracterizada por placas cutáneas inflamadas)

PLB_Yasminelle_CCDS13_FDA_CCPI13 (CC)

36/39

WMM
BENIGNO S. E.
VALERIE BERGER
FARMACIA
BOQUERADA

36/39
VALERIE BERGER
FARMACIA
BOQUERADA
PATRIOTIC (PROTECTOR) L. Nº 13,111



- mujeres con hipertrigliceridemia (aumento de las grasas de la sangre que da lugar a un aumento del riesgo de pancreatitis cuando se usan AOC)
- presión arterial alta
- aparición o deterioro de condiciones en las que la asociación con los AOC no resulta concluyente: ictericia y/o picazón relacionados con colestasis (bloqueo del flujo biliar); formación de cálculos biliares; una condición metabólica llamada porfiria; lupus eritematoso sistémico (una enfermedad crónica autoinmune); síndrome urémico hemolítico (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
- 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

PLB_Yasminelle_CCDS13_FDA_CCPI13 (CC)

37/39

BAYER S.A.
VALENTIN VON SIEGEL
FARMACÉUTICA
APODERADA

AGENCIJA ZA VEŠTAČENJE I
VISA
AGENCIJA ZA VEŠTAČENJE I
AGENCIJA ZA VEŠTAČENJE I
AGENCIJA ZA VEŠTAČENJE I



12/11/13

Contenido de Yasminelle

21 comprimidos recubiertos de color rosa claro 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

Elaborado por:
Bayer Weimar GmbH und Co. KGAG. – Weimar – Alemania

Acondicionado en
Calle 8 entre 3 y 5 Pque. 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

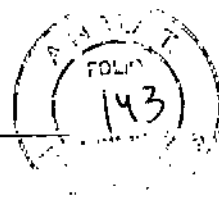
CCPI13

DANIELA S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (1050) Monte
VERÓNICA GARAYO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL Nº 12.444

BAYER S.A.
VALENTIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
APODERADA

MM

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 los niveles plasmáticos de las gonadotropinas hipofisarias LH (hormona luteinizante) y FSH (hormona folículo estimulante) y la inhibición del pico de LH, que se produce en la mitad del ciclo menstrual. Además, al espesar el moco cervical, los AOC dificultan el paso de los espermatozoides a través del cuello uterino.

Los AOC tienen acción farmacológica sobre una gran variedad de tejidos que presentan receptores para estrógenos y progesterona, tanto ginecológicos (mama, vagina, miometrio, endometrio, etc.) como extraginecológicos (SNC, hueso, riñón, hígado, piel, etc.). La drospirenona (DRSP) tiene propiedades beneficiosas además de la anticoncepción. La DRSP tiene actividad antiminerlocorticoide. De los estudios clínicos se deduce que por las leves propiedades

PLB_Yasminelle_CCDS13_FDA_CCPI13 (CC)

1/39

BAERER S.A.
VALENTINA VILLERGER
FARMACÉUTICA
AUTODERADA

MATRICIÓN PROFESIONAL

144

antimineralocorticoide tiene un leve efecto natriurético. En combinación con etinilestradiol (EE), la DRSP exhibe un perfil lipídico favorable con aumento de la HDL. La DRSP ejerce actividad antiandrogénica, lo que produce un efecto positivo sobre la piel y una reducción de las lesiones del acné y de la producción de sebo. Además, la DRSP no contrarresta el aumento de la SHBG inducido por el EE la cual es útil para la unión e inactivación de los andrógenos endógenos.

La DRSP carece de toda actividad androgénica, estrogénica, glucocorticoide y antiglucocorticoide. Esto, junto con sus propiedades antimineralocorticoide y antiandrogénica, le confiere un perfil bioquímico y farmacológico muy similar al de la hormona natural progesterona. Además, hay evidencia de un menor riesgo de cáncer de endometrio y de cáncer de ovario. Asimismo, se ha demostrado que los AOC de dosis más altas (0,05 mg de EE) reducen la incidencia de quistes ováricos, enfermedad pélvica inflamatoria, enfermedad mamaria benigna y embarazo ectópico. Está pendiente de confirmar si esto también aplica a los AOC de dosis bajas.

Propiedades farmacocinéticas

- Drospírenona

Absorción

Administrada por vía oral, la DRSP se absorbe rápidamente y casi en su totalidad. Con una sola administración se alcanzan concentraciones máximas del fármaco en suero de aproximadamente 38 ng/mL al cabo de 1-2 horas aproximadamente. La biodisponibilidad absoluta está comprendida entre el 76 y el 85 %. La ingestión concomitante de alimentos no influye sobre la biodisponibilidad.

Distribución

La DRSP se une a la albúmina sérica y no se une a la globulina fijadora de hormonas sexuales (*sex hormone binding globulin*, SHBG) ni a la globulina fijadora de corticoides (*corticoid binding globulin*, CBG). Sólo del 3 % al 5 % de las concentraciones totales del fármaco en suero están presentes en forma de esteroide libre y el 95-97% se une a la albúmina de forma no específica. El aumento de la SHBG inducido por el EE no afecta la unión de la DRSP a las proteínas del suero. El volumen de distribución aparente de la DRSP es de 3,7 +/- 1,2 L/kg.

Metabolismo

La DRSP se metaboliza completamente. En plasma, los principales metabolitos son la forma ácida de la DRSP, que se genera por la apertura del anillo lactona, y el 4,5-dihidro-DRSP-3-sulfato, formados por la reducción y posterior sulfatación. La drospírenona también está sujeta al metabolismo oxidativo catalizado por CYP3A4

Eliminación

La tasa de eliminación de la DRSP del suero es de 1,5 +/- 0,2 mL/min/kg. Los niveles séricos de DRSP disminuyen en dos fases. La fase de eliminación terminal se caracteriza por una vida media

MMA
VERIFICADO
FARMACIA
CALLE
CALLE

RECIBIDO
FARMACIA
CALLE

568



de aproximadamente 31 h. La DRSP solo se excreta en cantidades mínimas en forma inalterada. Los metabolitos de la DRSP 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 DRSP 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 DRSP 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 DRSP 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 DRSP fue bien tolerado por todos los grupos. El tratamiento con DRSP 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 DRSP 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 función hepática normal. La disminución observada en la depuración de la DRSP 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 DRSP es bien tolerada en pacientes con compromiso hepático leve o moderado (Child-Pugh B).

Grupos étnicos

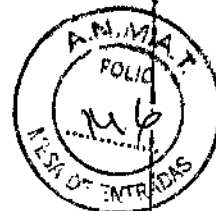
Se estudió el efecto de los factores étnicos sobre la farmacocinética de la DRSP y el EE tras la administración oral única y repetida a mujeres jóvenes y sanas, tanto caucásicas como japonesas.

PLB_Yasminelle_CCDS13_FDA_CCPI13 (CC)

BAYER S.A.

BAYER S.A. 3/39
 Ricardo Gutiérrez 3657 - (B1305CHD) Munro
 VERÓNICA CUSARO
 FARMACÉUTICA
 COORDINADORA TÉCNICA
 MATRICULA PROFESIONAL N° 13 444

3685



Los resultados mostraron que las diferencias étnicas entre las mujeres japonesas y caucásicas no tuvo un efecto clínicamente relevante sobre la farmacocinética de la DRSP y el EE.

– ***Etinilestradiol***

Absorción

El EE 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 EE se metaboliza extensamente, lo que resulta en una biodisponibilidad absoluta de aproximadamente 60 %. La ingestión concomitante de alimentos redujo la biodisponibilidad del EE aproximadamente en un 25 % de los sujetos estudiados, mientras que no se observó ningún cambio en los demás.

Distribución

Los niveles séricos de EE descienden en dos fases, la fase de eliminación terminal se caracteriza por una vida media de 24 horas. El EE 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 EE ronda los 5 L/kg.

Metabolismo

El EE es sometido a un metabolismo de primer paso significativo en el hígado y el intestino. El EE y sus metabolitos oxidativos son conjugados principalmente con glucurónidos y sulfato. Se ha reportado una tasa de depuración que ronda los 5mL/min/kg.

Eliminación

El EE no se elimina de manera significativa en forma intacta; la proporción de eliminación urinaria:biliar de los metabolitos del EE 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 EE 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 AOC 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

PLB Yasminelle_CCDS13_FDA_CCPI13 (CC)

MM
BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A. 4/39
Ricardo Gutiérrez 3652 (BISCHHO) Muni.
VERÓNICA CASARO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 12 444

3685



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 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.

- 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 día 21 a 28 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.

PLB_Yasminelle_CCDS13_FDA_CCPI13 (CC)

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

Ricardo J. Gutiérrez 35/32 (B/60000) 5/39
VERÓNICA CASARÍ
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL Nº 19.110

MM

368



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:

- 1º 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.

- 2º 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.

- 3º 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

PLB Yasminelle CCDS13_FDA_CCPI13 (CC)

VALERIA VIDAL
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3654 - (B2056KH) Montevideo
VERÓNICA CASARÍ
FARMACEUTICA
DIRECCION TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 19 115

6/39



alguna entre envases. Es poco probable que tenga una hemorragia por deprivación hasta que termine el segundo envase, pero puede presentar un manchado o un sangrado intracíclico.

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 deprivación 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.

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 deprivación 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 tromboticas 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)

PLB_Yasminelle_CCDS13_FDA_CCPI13 (CC)

7/39

MMS
 BAYER S.A.
 VALERIA WILBERGER
 FARMACEUTICA
 APURÓCARA

BAYER S.A.
 Ricardo Gutiérrez 3152 (B1605EN7) Munro
 VERÓNICA CASARO
 FARMACÉUTICA
 CO DIRECTORA TÉCNICA
 MATRICULY PROFESIONAL Nº 12.444

3685



- Tienen enfermedad cerebrovascular (ver Advertencias y precauciones)
- Tienen enfermedad arterial coronaria (ver Advertencias y precauciones)
- Tienen enfermedades trombotógicas valvulares o de ritmo trombotogénico del corazón (por ejemplo, endocarditis bacteriana subaguda con enfermedad valvular o fibrilación auricular) [ver Advertencias y precauciones]
- Tienen un estado de hipercoagulabilidad heredada o adquirida (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)
 - Tumor hepático (benigno o maligno) o enfermedad hepática (ver Advertencias y precauciones)
 - Embarazo, porque no hay motivo para usar los AOC durante el embarazo (ver Advertencias y precauciones)
 - Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes

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 trombotico arterial o venoso.

Basado en información actualmente disponible sobre AOC con DRSP y 0.03 mg de etinil estradiol (es decir, Yasmin), los AOC con DRSP puede que estén asociados con un mayor riesgo de tromboembolismo venoso (ETV) que los AOC que contienen el progestágeno levonorgestrel o

PLB_Yasminelle_CCDS13_FDA_CCP13 (CC)

MMS
BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
APODERADA

BAYER S.A. 8/39
Hicardo Gutiérrez 2852 - 01605 (MD) Muni.
VERÓNICA GARRO
FARMACÉUTICA
C.C.-DIRECCIÓN TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL Nº 12 444

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 AOC 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 conocidos de ETV incluyen el tabaquismo, la obesidad y antecedentes familiares de ETV, además de otros factores que contraindiquen el uso de los AOC (ver Contraindicaciones).

Un número de estudios han comparado el riesgo de ETV para las usuarias de Yasmin (que contiene 0.03 mg de EE y 3 mg de DRSP) con el riesgo para las usuarias de otros AOC, incluyendo AOC 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 Yasmin en Comparación con las Usuarias de Anticonceptivos Orales que Contienen Otros Progestágenos.

Estudio Epidemiológico (Autor, Año de Publicación) Población Estudiada	Producto Comparador (todos son AOC de bajas dosis; con ≤ 0,04 mg de EE)	Razón de Riesgo (HR) (CI del 95%)
Ingenix (Seeger 2007) Iniciadoras, incluye nuevas usuarias ^a	Todos los AOC disponibles en EEUU durante la realización del estudio ^b	HR: 0,9 (0,5-1,6)
Euras (Dinger 2007) Iniciadoras, incluye nuevas usuarias ^a	Todos los AOC disponibles en Europa durante la realización del estudio ^c	HR: 0,9 (0,6-1,4)
"Estudio financiado por FDA" (2011) Nuevas usuarias ^a Todas las usuarias (es decir, inicio y continuación de uso de la anticoncepción hormonal combinada en estudio)	Levonorgestrel / EE	HR: 1,0 (0,6-1,8)
	Otros AOC 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)
	Otros AOC 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 anticoncepción hormonal combinada durante al menos los 6 meses previos.

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

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

^dIncluye AOC 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 su conjunto, 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

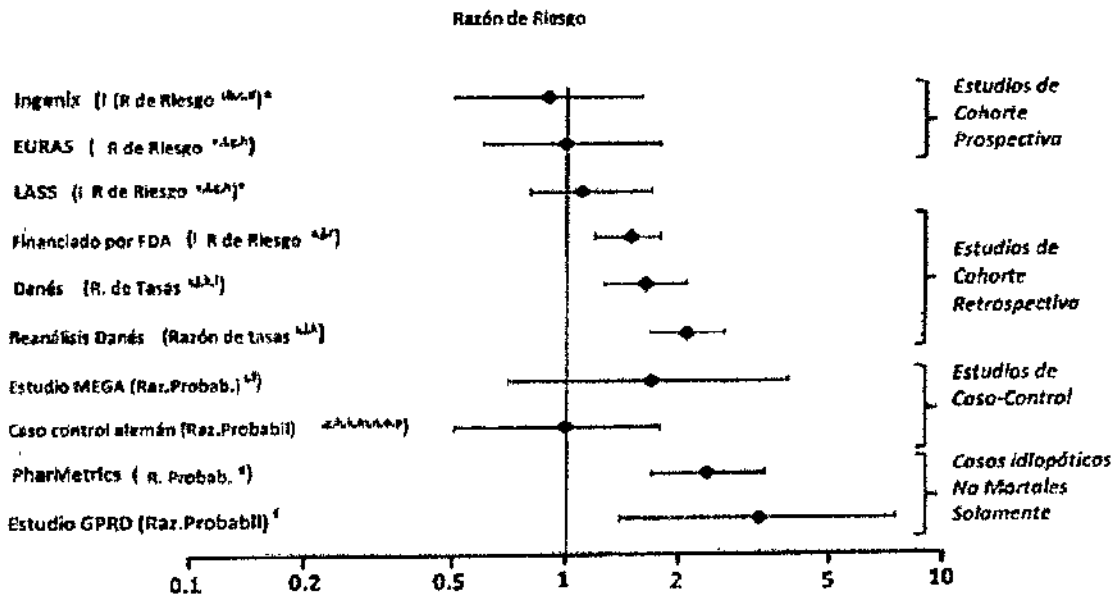
MMJ
VA
PLB Yasminelle
CCDS13_FDA
CCPI13 (CC)

9/39

(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 evaluando 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 fatal: 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 Yasmin relativo a los AOC que contienen LNG (riesgo ajustado*)



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 AOC", incluido AOC 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) IMC, 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], EURAS (Estudio de Vigilancia Activa Europea) [Dinger 2007], LASS (Estudio de Vigilancia Activa de Largo Plazo) [Dinger, documento inédito de archivo], estudio financiado por la FDA [Sidney 2011], Danés [Lidegaard 2009], re-análisis danés [Lidegaard 2011], estudio MEGA [van Hylckama Vlieg 2009], estudio de casos y controles alemán [Dinger 2010], PharMetrics [Jick 2011], estudio GPRD [Parkin 2011]).

WJW
 VALERIA V...
 FARMACÉUTICA
 APODERADA

Yasmin (Raz. Probabil.) CCDS13_FDA_CCP13 (CC)

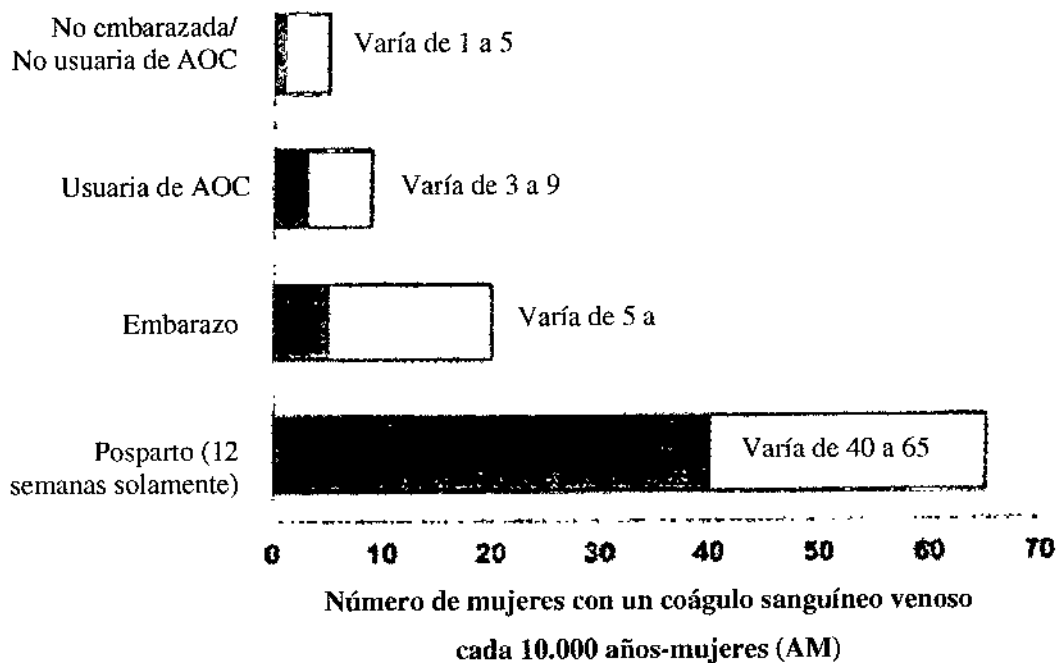
BAYER S.A.
 VERÓNICA CASARÓ
 10/39
 R.C. 13.110

Aunque las tasas absolutas de ETV están aumentadas para las usuarias de anticonceptivos hormonales en comparación con las no usuarias, 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 AOC 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 AOC sugieren que este aumento en el riesgo, en comparación a los no usuarios de AOC, es mayor durante los primeros 6 meses de uso de AOC. 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 comprimidos 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.

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 el 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.

PLB_Yasminelle_CCDS13_FDA_CCPI13 (CC)

VALENTINA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

Ricardo Gutierrez ESCOBAR (R) (C) Montre11/39
VERONICA ESCOBAR
FARMACEUTICA
DO PIRRO/JURA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL Nº 12 440

MM

3685



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 AOC 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 AOC 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 fuman.

Los AOC también aumentan el riesgo de accidente cerebrovascular 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 evaluada 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*

El factor de riesgo más importante para cáncer del cuello uterino es la infección persistente por el VPH. Algunos estudios epidemiológicos han indicado que el uso de los AOC a largo plazo puede

PLB_Yasminelle_CCDS13_FDA_CCPI13 (CC)

MM
AYER S.A.
VALERIA VILBERGER
FARMACÉUTICA
APODERADA

12/39

REGISTRO NACIONAL DE MEDICAMENTOS
CÓDIGO REGISTRO NACIONAL Nº 13 110



contribuir más a este riesgo aumentado, pero sigue la controversia sobre el grado en que este hallazgo es atribuible a efectos de confusión, p. ej. estudios de tamizaje cervical y comportamiento sexual, incluyendo el uso de anticonceptivos de barrera.

Un metaanálisis de 54 estudios epidemiológicos mostró que existe un riesgo relativo ligeramente mayor (RR = 1.24) de que se diagnostique cáncer de mama en las mujeres que utilizan actualmente AOC. El exceso de riesgo desaparece gradualmente en el curso de los 10 años después de la suspensión del uso de los AOC. Debido a que el cáncer de mama es raro en mujeres menores de 40 años, el número adicional de diagnósticos de cáncer de mama en usuarias recientes y actuales de AOC es pequeño en relación con el riesgo general de cáncer de mama. Estos estudios no aportan evidencias sobre las causas. El patrón observado de aumento del riesgo podría deberse a un diagnóstico más precoz de cáncer de mama en las usuarias de AOC, a los efectos biológicos de los AOC o a una combinación de ambos. Los cánceres de mama diagnosticados en mujeres que han utilizado un AOC en alguna ocasión tienden a estar menos avanzados desde el punto de vista clínico que los diagnosticados en quienes nunca los han usado.

- *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 AOC hasta que los marcadores de la función hepática vuelvan a la normalidad y los AOC hayan sido excluidos como causa.

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 usuarias.

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 AOC esta condición puede recurrir con el uso posterior de AOC.

- *Presión Arterial Elevada*

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

Se ha informado un aumento de la presión arterial en mujeres que toman AOC, 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.

MAM
VALE
FA

[Handwritten signature]



- *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 AOC.

- *Efectos Metabólicos sobre Hidratos de Carbono y Lípidos*

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

Considerar formas alternativas de anticoncepción para mujeres con dislipidemia no controlada. Una pequeña proporción de las mujeres tendrán cambios lipídicos adversos, mientras toman AOC. Las mujeres con hipertrigliceridemia o antecedentes familiares de dicho trastorno pueden tener un mayor riesgo de pancreatitis cuando usan AOC.

- *Cefaleas*

Si una mujer que toma Yasminelle desarrolla nuevos episodios de cefaleas 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 AOC (que puede ser el pródromo de un evento cerebrovascular) puede ser motivo para la suspensión inmediata de los AOC.

- *Irregularidades en el sangrado*

A veces se produce sangrado no programado (intermenstrual o intracíclico) y manchado en pacientes que toman AOC, 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 patología maligna. 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.

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*

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

Handwritten signature and stamp area.

Handwritten signature and stamp area.

un efecto teratogénico cuando los AOC se toman inadvertidamente durante un embarazo temprano, 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 por privación 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.

- *Interferencia con Pruebas de Laboratorio*

El uso de AOC puede cambiar los resultados de algunas pruebas de laboratorio, tales como factores de coagulación, lípidos, tolerancia a la glucosa, y los niveles de proteínas transportadoras. Las mujeres en tratamiento de reemplazo con hormona tiroidea pueden requerir dosis más altas de la misma ya que las concentraciones séricas de la globulina transportadora de hormona tiroidea aumentan con el uso de AOC.

La DRSP produce un aumento en la actividad de la renina plasmática y de la aldosterona plasmática inducido por su leve actividad anti-mineralocorticoide.

- *Monitoreo*

Antes de iniciar o reanudar el tratamiento con AOC es necesario obtener una historia clínica y un examen físico completo, guiados por las contraindicaciones y las advertencias, y estos deben repetirse periódicamente. La mujer debe tener una visita anual con su profesional de la salud para un chequeo debido a que pueden aparecer contraindicaciones (p.ej.: un ataque isquémico transitorio, etc) o factores de riesgo (p.ej.: antecedentes familiares de trombosis arterial o venosa) por primera vez durante el empleo de los AOC. La frecuencia y la naturaleza de estas evaluaciones debe basarse en las recomendaciones prácticas establecidas y adaptarse a cada mujer, aunque generalmente debe presentarse una especial atención a la presión arterial, mamas, abdomen y órganos pélvicos, incluida la citología cervical.

En las mujeres con angioedema hereditario, los estrógenos exógenos pueden inducir 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 AOC.

3685



Cada comprimido de este medicamento contiene 46 mg de lactosa por comprimido. Las pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, con insuficiencia de lactasa Lapp o con malabsorción de glucosa-galactosa, que siguen una dieta exenta de lactosa, deben de tener en cuenta esta cantidad.

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

La eficacia de los AOC puede disminuir, p.ej., si la mujer olvida tomar los comprimidos, en caso de alteraciones gastrointestinales o si toma medicación concomitante. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Interacciones de otros medicamentos sobre Yasminelle.

Pueden ocurrir interacciones con otros fármacos inductores de enzimas microsomales que pueden producir aumento de la depuración de las hormonas sexuales y que pueden producir sangrado intracíclico 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. El método de barrera debe utilizarse durante el periodo de administración concomitante del fármaco y durante 28 días después de su interrupción.

Si el periodo durante el que se utiliza el método de barrera sobrepasa el final de los comprimidos del envase de Yasminelle, se debe comenzar el siguiente envase sin el intervalo usual libre de comprimidos.

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

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 no nucleósidos del HIV (p.ej., nevirapina), así como las combinaciones de ellos, pueden potencialmente afectar el metabolismo hepático, aumentando o disminuyendo las concentraciones plasmáticas de estrógeno o progestano. Estos cambios pueden ser clínicamente relevantes en algunos casos.

Sustancias que disminuyen la depuración de los AOC (inhibidores enzimáticos)

Los inhibidores potentes y moderados del CYP3A4, como los antimicóticos azoles (p. ej., itraconazol, voriconazol, fluconazol), el verapamilo, los antibióticos macrólidos (p. ej., claritromicina,

HB_Yasminelle_CCDS13_FDA_CCPI13 (CC)

MMW
BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
ALCOBENA

BAYER S.A. 16/39
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1675EHO) Munro
VERÓNICA CASARO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 13 440



eritromicina), el diltiazem y el jugo de pomelo pueden aumentar las concentraciones plasmáticas del estrógeno o la progestina o ambos).

En un estudio de dosis múltiples con una combinación de drospirenona (3 mg/día) /etinilestradiol (0.02 mg/día), la administración concomitante de ketoconazol, inhibidor potente del CYP3A4, durante 10 días aumentó el ABC (0-24 h) de la drospirenona y el etinilestradiol 2.68 veces (IC del 90%: 2.44, 2.95) y 1.40 veces (IC del 90%: 1.31, 1.49), respectivamente.

Dosis de etoricoxib de 60 a 120 mg/día han demostrado incrementar las concentraciones plasmáticas de etinilestradiol 1.4 a 1.6 veces, respectivamente, cuando se toman de manera simultánea con un anticonceptivo hormonal combinado que contiene 0.035 mg de etinilestradiol.

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

Los AOC 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).

In vitro, la drospirenona es capaz de inhibir de manera débil a moderada las enzimas CYP1A1, CYP2C9, CYP2C19 y CYP3A4 del citocromo P450.

Según estudios de interacción *in vivo* realizado con voluntarias usuarias de omeprazol, simvastatina o midazolam como sustratos marcadores, es improbable una interacción clínicamente relevante entre DRSP a dosis de 3mg con el metabolismo de otros fármacos, mediado por el citocromo P450.

In vitro, el etinilestradiol es un inhibidor reversible de CYP2C19, CYP1A1 y CYP1A2 así como también un inhibidor de CYP3A4/5, CYP2C8 y CYP2J2 basado en el mecanismo. En estudios clínicos, la administración de un anticonceptivo hormonal que contiene etinilestradiol no condujo a ningún aumento o solo a un aumento débil en las concentraciones plasmáticas de sustratos de CYP3A4 (p. ej., midazolam), mientras que las concentraciones plasmáticas de sustratos de CYP1A2 pueden incrementarse débilmente (p. ej., teofilina) o moderadamente (p. ej., melatonina y tizanidina).

• **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 DRSP (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.

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

PLB_Yasminelle_CCDS13_FDA_CCPI13 (CC)

VALENTIN GONZALEZ
FARMACÉUTICA
AUTORIZADA

17/39
V. GONZALEZ
FARMACÉUTICA
AUTORIZADA

MM

3085



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 la lactancia

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.

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 $< 1 / 1000$).

PLB_Yasminelle_CCDS13_FDA_CCPI13 (CC)

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
MODERADA

BAYER S.A. 18/39
Ricardo Gutiérrez 3672 - (B7606CHD) Munr.
VERONICA CASARO
FARMACEUTICA
COORDINADORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 12...

Otras R.A.M. observadas durante la etapa post-comercialización y para las cuales la frecuencia no puede ser estimada, se listan como "*desconocida*".

Organo 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 nodoso
Trastornos mamarios y del sistema reproductor	dolor en las mamas, sangrado uterino inesperado, sangrado del tracto genital no especificado. Flujo vaginal		

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 AOC. 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".

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 AOC son las siguientes (ver también "Contraindicaciones" y "Advertencias y precauciones"):

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 multiforme
- 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 AOC, los síntomas que pueden ocurrir en 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

Handwritten signature

PLB_Yasminelle_CCDS13_FDA_CCPI13 (CC)

AYER S.A.
VALENTIA VILBERGER
FARMACÉUTICA
ARGENTINA

20/39
MATRICULA PROFESIONAL Nº 13 447

3685



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 1 blister con 21 comprimidos recubiertos de color rosa claro que contienen hormonas.

Instrucciones de uso/manipulación

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

INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO AL PACIENTE

- Aconsejar a las pacientes que el tabaquismo aumenta el riesgo de eventos cardiovasculares graves por el uso de AOC, y que las mujeres mayores de 35 años de edad y que fuman no deben usar AOC.
- Aconsejar a las pacientes que el aumento del riesgo de ETV en comparación con las no usuarias de AOC es máximo después de comenzar en forma inicial un AOC o reiniciar (tras 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 AOC que contienen drospirenona frente a los AOC 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 AOC.
- Asesorar a las pacientes acerca de que Yasminelle contiene drospirenona. Esta hormona puede aumentar el potasio. Las pacientes deber 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.

PLB_Yasminelle_CCDS13_FDA_CCPI13 (CC)

MVA
BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

MVA
Hicardo Gutiérrez 3657 - (BIBOJELHO) Muni. 21/39
VERÓNICA CASARO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 12 ...

3685



- 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 AOC.
- Aconsejar a las pacientes que están amamantando o que desean amamantar que los AOC 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 AOC posparto, y que todavía no ha tenido un período, que use un método anticonceptivo adicional hasta que haya tomado el comprimido color rosa 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

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

Elaborado por:
Bayer Weimar GmbH und Co. KGAG. – Weimar – Alemania

Acondicionado en
Calle 8 entre 3 y 5 Pque. 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 13

Fecha de la última revisión:

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B/305CHD) Munro
VERÓNICA CASARO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 13.112

PLB Yasminelle_CCDS13_FDA_CCPI13 (CC)

22/39

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
AZODERADA