



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 5598

BUENOS AIRES, 03 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010549-13-8 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, rótulos y la información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada YASMIN / DROSPIRENONA - ETINILESTRADIOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, DROSPIRENONA 3 mg - ETINILESTRADIOL 0,03 mg, aprobada por Certificado N° 49.712.

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

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 N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº

**5 5 9 8**

Que a fojas 482 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos, rótulos y la información para el paciente, presentado para la Especialidad Medicinal denominada YASMIN / DROSPIRENONA - ETINILESTRADIOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, DROSPIRENONA 3 mg - ETINILESTRADIOL 0,03 mg, aprobada por Certificado Nº 49.712 y Disposición Nº 3218/01, propiedad de la firma BAYER S.A., cuyos textos constan de fojas 357 a 378, 397 a 419 y 438 a 469, para los prospectos, de fojas 395 a 396, 436 a 437 y 477 a 478, para los rótulos y de fojas 379 a 394, 420 a 435 y 460 a 476, para la información para el paciente.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 3218/01 los prospectos autorizados por las fojas 357 a 378, los rótulos autorizados por las fojas 395 a 396 y la información para el



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **5 5 9 8**

paciente de fojas 379 a 394, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I 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 Nº 49.712 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

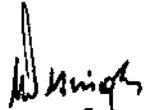
ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos, información para el paciente y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente,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

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-010549-13-8

DISPOSICIÓN Nº

**5 5 9 8**

js

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5598** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.712 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: YASMIN / DROSPIRENONA - ETINILESTRADIOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, DROSPIRENONA 3 mg – ETINILESTRADIOL 0,03 mg.-

3. Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3218/01.-  
Tramitado por expediente N° 1-47-0000-000306-01-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos, Rótulos, información para el paciente.-	Anexo de Disposición N° 2557/11.-	Prospectos de fs. 357 a 378, 397 a 419 y 438 a 469, Rótulos de fojas 395 a 396, 436 a 437 y 477 a 478 y la información para el paciente, 379 a 394, 420 a 435 y 460 a 476, corresponde desglosar de fs. 357 a 378, 395 a 396 y 379 a 394.-



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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° 49.712 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....del mes de.....

03 SEP 2013

Expediente N° 1-0047-0000-010549-13-8

DISPOSICIÓN N° 5598

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

js



5598

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 antimineralocorticoide. De los estudios clínicos se deduce que por las leves propiedades 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

### Drospirenona

#### 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 37 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; los

PLB\_Yasmin (21+7)\_CCDS 13 FDA:O

SILVIA FA...  
AECORADA  
B... S.A.  
R. GARCIA... (B1605EHD) Ministro

DAK... S. 2/41  
Ricardo Gutiérrez 3602 - (B1605EHD) M...  
VERÓNICA CASARO  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13 110



dos se forman sin la intervención del sistema P450. Según datos *in vitro*, la DRSP se metaboliza en menor medida por el citocromo P450 3A4. La tasa de eliminación del suero es de 1,2-1,5 ml/min/kg. Cuando se administró DRSP de forma aguda junto con EE, no se observó ninguna interacción directa.

#### Eliminación

Los niveles séricos de DRSP disminuyen en dos fases. La fase de eliminación terminal se caracteriza por una vida media de aproximadamente 31 h. La DRSP no se excreta en forma inalterada. Los metabolitos de la DRSP se eliminan por bilis 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 1,7 días.

#### Condiciones en estado de equilibrio

La farmacocinética de la DRSP no resulta influida por la concentración de SHBG. Después de su administración diaria, las concentraciones séricas del fármaco aumentan dos a tres veces, alcanzando las condiciones del estado de equilibrio durante la segunda mitad del ciclo de tratamiento.

#### 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 CL cr 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 media de las vidas medias terminales de DRSP en voluntarias con insuficiencia hepática moderada fue 1,8 veces mayor que en 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

PLB\_Yasmin(21+7) CCDS 13 EDA

R. Gutiérrez

**BAYER S.E.**  
 Ricardo Gutiérrez  
 (01605EHD) 3/41  
 FARMACÉUTICA CASARO  
 CO-DIRECTORA TÉCNICA  
 MATRICULA PROFESIONAL Nº 13



base en los resultados de este estudio se puede concluir que la combinación etinilestradiol/espironolactona 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. 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 54-100 pg/ml después de 1-2 horas. Durante la absorción y el primer paso hepático, el EE se metaboliza extensamente, lo que resulta en una biodisponibilidad oral media del 45%, con una variación interindividual importante de aproximadamente 20-65%. 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

El EE se une en gran medida pero de forma inespecífica a la albúmina sérica (aproximadamente el 98%) e induce un aumento de las concentraciones séricas de SHBG. El volumen de distribución aparente calculado del EE es de 2,8-8,6 l/kg.

##### Metabolismo

El EE es sometido a conjugación presistémica tanto en la mucosa del intestino delgado como en el hígado. El EE es metabolizado principalmente mediante hidroxilación aromática, pero con formación de diversos metabolitos hidroxilados y metilados, que están presentes como metabolitos libres y como conjugados con glucurónidos y sulfato. Se ha reportado una tasa de depuración que oscila entre 2,3 y 7,0 ml/min/kg.

##### Eliminación

Las concentraciones séricas de EE disminuyen en dos fases de eliminación, caracterizadas por vidas medias de 1 hora y 10-20 horas, respectivamente. El EE no se elimina 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, cuando las concentraciones séricas del fármaco son mayores en un 40 - 110%, comparadas con las obtenidas con una dosis única.

PLB\_Yasmin (21+7)\_CCDS 13CFDA

SILVIA FREDERICO  
 APROBADA  
 BAYER S.A.  
 R. Gutiérrez

**BAYER S.A.**  
 Ricardo Gutiérrez  
 FARMACIA CASAMICHI  
 FARMACÉUTICA  
 CO-DIRECTORA TÉCNICA  
 MATRICULA PROFESIONAL N° 13.110



## POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

### Cómo tomar Yasmin

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. Los comprimidos se tomarán de forma continuada. Debe tomarse un comprimido al día durante 28 días consecutivos. El envase posterior se empezará el día siguiente al último comprimido del envase previo. La hemorragia por privación suele dar comienzo 2-3 días después de iniciar la toma de los comprimidos de placebo y es posible que no haya terminado cuando corresponda empezar el siguiente envase.

### Cómo empezar a tomar Yasmin

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

Los comprimidos se empezarán a tomar el día 1 del ciclo natural de la mujer (es decir, el primer día de la hemorragia menstrual). También se puede empezar en los días 2-5, 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 a otro anticonceptivo oral combinado (AOC), un anillo vaginal o un parche transdérmico

La mujer debe empezar a tomar Yasmin preferiblemente el día siguiente al de la toma del último comprimido activo de su AOC anterior, pero a más tardar el día siguiente al intervalo usual sin comprimidos o al intervalo en que tomaba comprimidos sin hormona (placebo) de su AOC previo. Si se ha empleado un anillo vaginal o un parche transdérmico, la mujer debe empezar a tomar Yasmin 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 los casos se le debe aconsejar que utilice 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.

**BAYER S.A.**  
 Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Murr.  
**VERÓNICA CASARO**  
 CC-DIRECTORA TÉCNICA 5/41  
 MATRICULA PROFESIONAL N° 13 110

PLB\_Yasmin (21+7)\_CCDS 13\_FDA

SILVIA FABRIZIO  
 APODEADA  
 BAYER S.A.  
 E. P. Murr. (B1605EHD) Murr.

- 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.

### Conducta a seguir si se olvida la toma de algún comprimido

No tener en cuenta el olvido de los comprimidos blancos sin hormonas. No obstante, deben desecharse para evitar la prolongación no intencionada de la fase de comprimidos sin hormonas.

La siguiente recomendación sólo se refiere al olvido de los comprimidos amarillos con hormonas:

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:

- Semana 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. Además, durante los 7 días siguientes debe utilizar un método de barrera, como 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 de la fase de comprimidos blancos sin hormonas, mayor es el riesgo de un embarazo.

- Semana 2

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. 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, se le debe aconsejar que adopte precauciones adicionales durante 7 días.

PLB\_Yasmin (21+7)\_CCDS 13\_FDA

SILVIA FABRIZIO

APOCADA

Bayer

N. Gutiérrez

**BAYER S.A.**  
 Eduardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro  
 VERÓNICA  
 FARMACÉUTICA 6/41  
 CO-DIRECTORA TÉCNICA  
 MATRICULA PROFESIONAL N° 13 333

- Semana 3

El riesgo de una reducción de la seguridad anticonceptiva es inminente, debido a la cercanía de la siguiente fase de comprimidos blancos sin hormonas. 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 hasta terminar los comprimidos activos. Se deben descartar los 7 comprimidos blancos sin hormonas. Debe empezar el siguiente envase inmediatamente. Es poco probable que tenga una hemorragia por privación hasta que termine la sección de comprimidos amarillos con hormonas del segundo envase, pero puede presentar un manchado o sangrado intracíclico.
2. Se le puede aconsejar también que deje de tomar los comprimidos amarillos con hormonas del envase actual. Debe completar un intervalo de 7 días como máximo sin tomar comprimidos, incluyendo en este período los días en que olvidó tomar los comprimidos, y luego continuar con el siguiente envase.

Cuando la mujer, en caso de haber olvidado la toma de comprimidos, no presenta hemorragia por privación en la fase de comprimidos blancos sin hormonas, 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 amarillo con hormonas, 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 Yasmin sin tomar los comprimidos blancos sin hormonas del envase actual. Puede mantener esta situación tanto tiempo como desee hasta el final de los comprimidos amarillos con hormonas del segundo envase.

PLB\_Yasmin (21+7)\_CCDS113\_FDA PRIZIO

ATC 03BA2A  
 S.P.A.  
 R. D. Pérez

BAYER S. R. L.  
 VERÓNICA CASARO 7/41  
 FARMACÉUTICA  
 CO-DIRECTORA TÉCNICA  
 MATRICULA PROFESIONAL N° 13.147

Durante ese período, la mujer puede experimentar hemorragia por disrupción o manchado. La toma regular de Yasmin se reanuda después de la fase de comprimidos blancos sin hormonas. Para cambiar el período a otro día de la semana al que la mujer está acostumbrada con su esquema actual, debe acortar la siguiente fase de comprimidos blancos sin hormonas tantos días como desee. Cuanto más corto sea el intervalo, mayor es el riesgo de que no tenga una hemorragia por privación y de que experimente hemorragia por disrupción o manchado durante la toma del segundo envase (como ocurre cuando se retrasa un período).

### CONTRAINDICACIONES

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

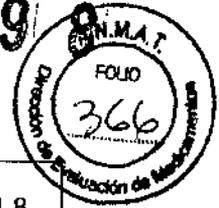
- Insuficiencia renal
- Insuficiencia suprarrenal
- Un riesgo elevado de enfermedades tromboticas arteriales o venosas. Algunos ejemplos son las mujeres que se sabe que:
  - Fuman, si tienen más de 35 años de edad (ver Advertencias y precauciones)
  - Tienen trombosis venosa profunda o embolia pulmonar, ahora o en el pasado (ver Advertencias y precauciones)
  - Tienen enfermedad cerebrovascular (ver Advertencias y precauciones)
  - Tienen enfermedad arterial coronaria (ver Advertencias y precauciones)
  - Tienen enfermedades tromboticas valvulares o de ritmo trombotico 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)

PLB\_Yasmin (21+7) CCDS-13-FDAZIO

APOD...  
R. Gutiérrez... (C)END)...

... 8/41  
VERÓNICA CASARO  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL N.º 12 411





Nuevas usuarias <sup>a</sup>	Otros AOC disponibles durante el transcurso del estudio <sup>d</sup>	HR: 1,8 (1,3-2,4)
	Levonorgestrel / 0,03 mg EE	HR: 1,6 (1,1-2,2)
Todas las usuarias (es decir, inicio y continuación de uso de la anticoncepción hormonal combinada en estudio)	Otros AOC disponibles durante el transcurso del estudio <sup>d</sup>	HR: 1,7 (1,4-2,1)
	Levonorgestrel / 0,03 mg EE	HR: 1,5 (1,2-1,8)

<sup>a</sup>Nuevas usuarias – sin el uso de anticoncepción hormonal combinada durante al menos los 6 meses previos.

<sup>b</sup>Incluye AOC de baja dosis que contienen los siguientes progestágenos: norgestimato, noretisterona, levonorgestrel, desogestrel, norgestrel, medroxiprogesterona, o diacetato de etinodiol,

<sup>c</sup>Incluye AOC de baja dosis que contienen los siguientes progestágenos: levonorgestrel, desogestrel, dienogest, acetato de clormadinona, gestodeno, acetato de ciproterona, norgestimato, noretindrona.

<sup>d</sup>Incluye 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 (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).

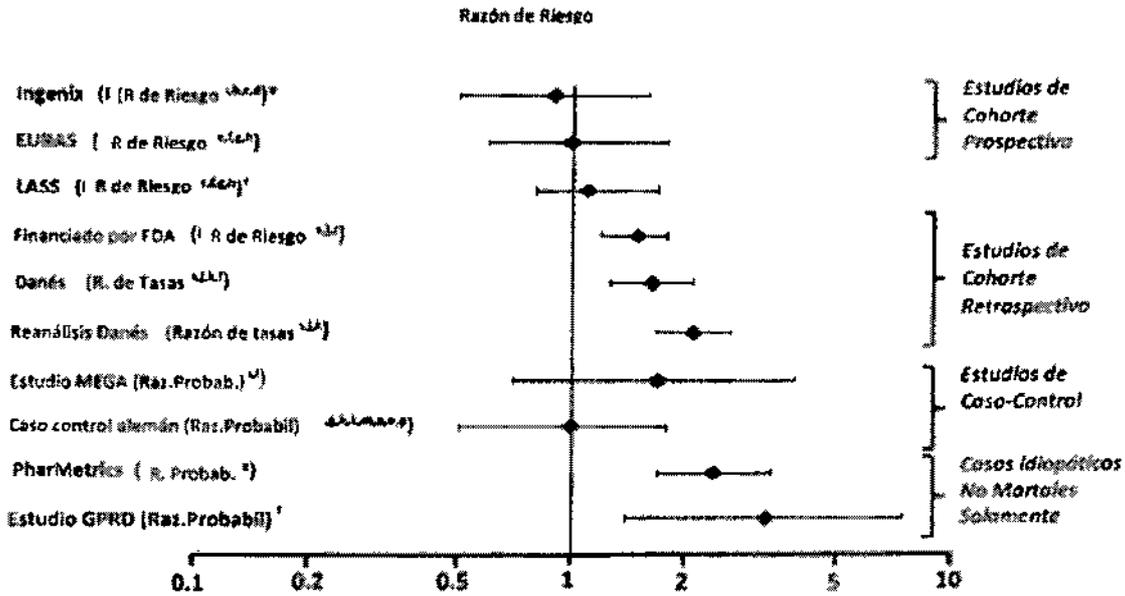
Los resultados de todos estos estudios se presentan en la figura 1.

SILVIA FABRIZIO  
APODERADA  
BAYER S.A.  
R. Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro

BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro  
VERÓNICA CASARO  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL N° 13 110



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 LNG.

† 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) periodo 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].

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.

PLB\_Yasmin(21+7):CCDS:13-FDA

APROBADA  
BAYER S.A.  
R. E. Alfaro

BAYER S.A.  
VERÓNICA CASARÓ/41  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA  
MATRICULA PROFESIONAL N° 19 300

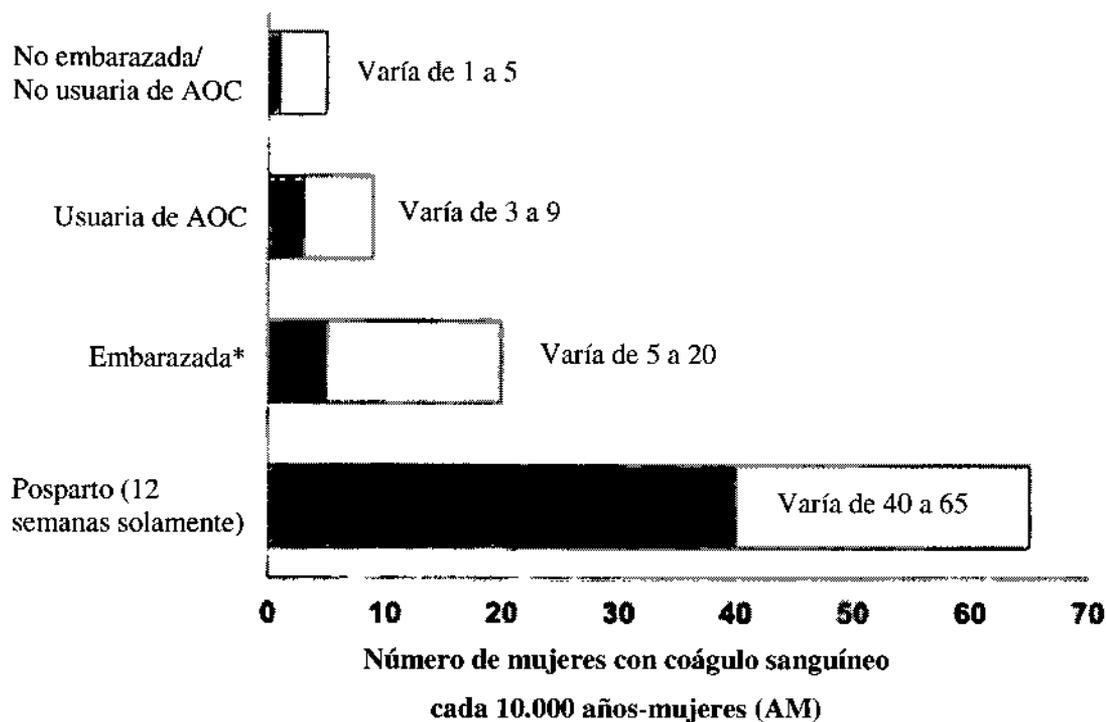
5598



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: si 10.000 mujeres que no están embarazadas y no utilizan anticonceptivos orales son seguidas durante un año, entre 1 y 5 de estas mujeres desarrollará un ETV.

**Figura 2: probabilidad de desarrollar un ETV**



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

Si es posible, interrumpir Yasmin 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 Yasmin 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.

SILVIA FABRIZIO  
APODERADA  
BAYER S.A.  
R. Gutiérrez

BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1005END) Munro  
VERÓNICA CASARO  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA





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

- *Cefalea*

Si una mujer que toma Yasmin desarrolla nuevos episodios de cefalea que son recurrentes, persistentes o graves, evaluar la causa y suspender Yasmin 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.

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

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

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

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

PLB\_Yasmin (21+7) CCDS 13 FDA

APROBADA  
E. N. J.  
R. C. Pérez (FMD) Muro

VERÓNICA CASARÓ  
FARMACEÚTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13 446

559'8'

Estudios epidemiológicos extensos no han revelado un mayor riesgo de defectos de nacimiento en mujeres que utilizaron anticonceptivos orales antes del embarazo. Los estudios tampoco sugieren un efecto teratogénico cuando los 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 Yasmin 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 Yasmin 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.el.: 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.

PLB\_Yasmin (21+7)\_CCDS 13\_EDA

SILVIA ADRIANO  
FARMACIA  
BAYER S.A.  
R. Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro

BAYER S.A.  
R. Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro  
VERÓNICA CABALLERO  
FARMACIA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA 16/41  
MATRICULA PROFESIONAL Nº 13.710

55978



Cada comprimido amarillo con hormonas de este medicamento posee 46 mg de lactosa por comprimido, cada comprimido blanco sin hormonas posee 50 mg. Las pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, con insuficiencia de lactasa de 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.

### **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

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

Las interacciones de otros fármacos (inductores enzimáticos, algunos antibióticos) con los AOC pueden producir hemorragia por disrupción y/o falla del anticonceptivo.

Las mujeres tratadas con cualquiera de estos fármacos deben usar temporalmente un método de barrera además del AOC o elegir otro método anticonceptivo. Con los fármacos inductores de las enzimas microsomales, el método de barrera debe utilizarse durante el período de administración concomitante del fármaco y durante los 28 días siguientes a su suspensión. Las mujeres tratadas con antibióticos (excepto rifampicina y griseofulvina) deben utilizar el método de barrera hasta 7 días después de su suspensión. Si el período durante el que se utiliza el método de barrera dura más que el de los comprimidos amarillos con hormonas del envase de AOC, se omitirán los comprimidos blancos sin hormonas y se empezará el siguiente envase del AOC.

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

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

También se ha informado que los inhibidores de la proteasa (p.ej., ritonavir) y los inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa reversa del VIH (p.ej., nevirapina), así como las combinaciones de ellos, pueden potencialmente afectar el metabolismo hepático.

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

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

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

PLB\_Yasmin (21+7)\_CCDS.13\_FDA

SILVIA FABRIZIO  
ACORDADA  
E.S.A.  
B. Gutiérrez - (113, 119) Montevideo

**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3652 - (16160580) Montevideo  
DIRECTORA ASISTENTE  
FARMACÉUTICA 17/41  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13.119

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

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

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

**Otras interacciones**

**Potasio sérico:** existe la posibilidad teórica de que aumente el potasio sérico en mujeres que toman Yasmin 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.

**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**

Yasmin está indicado únicamente para después de la menarca. No existen datos que justifiquen un ajuste de dosis.

**Uso en geriatría**

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

PLB\_Yasmin (21+7)\_CCDS 13 FDA

SILVIA PEREZ

ANMAT

BOGOTÁ, COLOMBIA

BOGOTÁ, COLOMBIA

BAYER S.A.  
Calle Guzmán 3652 - (81405EHD) Munro  
VERÓNICA CABARO  
FARMACIA  
DIRECTORA TÉCNICA  
TRICULA PROFESIONAL N° 13 110

18/41

13 110



**Uso en pacientes con insuficiencia hepática**

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

**Uso en pacientes con insuficiencia renal**

Yasmin 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.

**EFFECTOS SECUNDARIOS**

Los efectos secundarios más frecuentes asociados con el uso de Yasmin son las náuseas y el dolor 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 Yasmin (N = 4897) son resumidas en la siguiente tabla. Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad. Las frecuencias se definen como **frecuentes** ( $\geq 1 / 100$  y  $< 1 / 10$ ) y **raras** ( $\geq 1 / 10,000$  y  $< 1 / 1000$ ). Otras R.A.M. observadas durante la etapa post-comercialización y para las cuales la frecuencia no puede ser estimada, se listan como "**desconocida**".

Órgano o sistema (MedDRA)	Frecuente	Rara	Desconocida
Trastornos psiquiátricos	cambios del estado de ánimo, depresión / estado de ánimo depresivo, disminución y pérdida de la libido		
Trastornos del sistema nervioso	migraña		
Trastornos vasculares		eventos tromboembólicos venosos y arteriales*	
Trastornos gastrointestinales	náusea		
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo			Eritema multiforme

PLB\_Yasmin (21+7)\_CCDS 13\_FDA

SILVIA PARTIZIO  
 APOD. N.º 1111111111  
 EST. N.º 1111111111  
 R. G. 11111111111111111111

nicardo Gutiérrez 3652 - (R) 05EH19/41  
 VERÓNICA CASARO  
 FARMACÉUTICA  
 CO-DIRECTORA TÉCNICA  
 MATRICULA PROFESIONAL N.º 1111111111

Órgano o sistema (MedDRA)	Frecuente	Rara	Desconocida
Trastornos mamarios y del sistema reproductor	dolor en las mamas, sangrado uterino inesperado, sangrado del tracto genital no especificado.		

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

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

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

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

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

Se anota el término MedDRA más apropiado (versión 12.1) 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 especiales de empleo"):

##### Tumores

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

- Tumores hepáticos (benignos y malignos)

##### Otras condiciones

- Eritema nodoso
- Las mujeres con hipertrigliceridemia (aumento del riesgo de pancreatitis cuando usan AOC).
- Hipertensión.

PLB\_Yasmin (21+7)\_CCDS 13\_FDA

SILVIA FERIZIO  
 AREA FDA  
 BAYER S.A.  
 R. C. 3652 - (B1605EH) Munro

BAYER S.A.  
 Calle Gutiérrez 3652 - (B1605EH) Munro  
 VERÓNICA CASARO  
 CO-DIRECTIVA TÉCNICA 20/41  
 CÚLA PROFESIONAL N° 12.444



- 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 Yasmin. No ha habido reportes de efectos deletéreos graves debidos a sobredosificación en estudios preclínicos. 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

### **CONSERVACIÓN**

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.

### **PRESENTACIÓN**

**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3652 - (81605EHD) M...  
**VERÓNICA CASARO**  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL...

PLB\_Yasmin (21+7)\_CCDS 13\_FDA

21/41

SILVIA FORTIZIO

APROBADA

S.A.

D.C. 15...







## Información para el paciente

### **YASMIN® DROSPIRENONA / ETINILESTRADIOL**

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

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

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

#### ¿Qué contiene el presente prospecto?

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

#### **1. ¿QUÉ ES YASMIN Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

- Yasmin es una píldora anticonceptiva y se utiliza para evitar el embarazo y para el tratamiento del acné vulgar y la seborrea en mujeres que deseen anticoncepción oral.
- Cada uno de los 21 comprimidos recubiertos de color amarillo 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".

#### **2. LO QUE NECESITA SABER ANTES DE TOMAR YASMIN**

Antes de empezar a tomar Yasmin, 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.

PLB\_Yasmin (21+7) GCDS 13 FDA

SILVIA  
 ANGE  
 E. V.  
 [Handwritten signature]

**FAYER S. A.**  
 VERÓNICA CASARÓ  
 FARMACÉUTICA  
 CO-DIRECTORA TÉCNICA  
 TÍTULO PROFESIONAL N° 10.000



En este prospecto se describen varias situaciones en las que debe interrumpir el uso de Yasmin o en las que puede disminuir la eficacia de Yasmin. En tales situaciones no debe tener relaciones sexuales o bien debe tomar precauciones anticonceptivas no hormonales 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 Yasmin altera los cambios de la temperatura corporal y del moco cervical que se producen a lo largo del mes.

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

#### ¿Cuándo no tomar Yasmin?

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 Yasmin. 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 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 Yasmin.

PLB\_Yasmin (21+7) CCDS 13 FDA  
 SILVIA ERIZIO  
 APOYADA  
 EFSA S.A.  
 P. 011 4322 00 - (010) 77011111

BAYER S.A.  
 Ricardo Gutiérrez 2010  
 ERON/CA C. SARO 25/41  
 FARMACEUTICA  
 CO-DIRECTOR TECNICA  
 MATRICULA PROFESIONAL



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*

Yasmin no está destinado para uso en mujeres que aún no han tenido períodos menstruales.

#### *Uso en mujeres de edad avanzada*

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

### **¿Cuándo tener especial cuidado con Yasmin?**

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

- 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)

PLB\_Yasmin (21+7)\_CCDS 13\_EDA

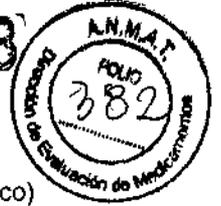
SILVIA ESPERIZIO

ARMANDO GUTIÉRREZ S.A.

ARMANDO GUTIÉRREZ S.A.

ARMANDO GUTIÉRREZ S.A. - MONTEVIDEO

ARMANDO GUTIÉRREZ S.A. 26/41  
ARMANDO GUTIÉRREZ 3652 (B1605EHU) Munte  
VERÓNICA CASARO  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL N° 13 110



- si tiene lupus eritematoso sistémico (o LES, una enfermedad del sistema inmunológico)
- 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.

PLB\_Yasmin (21+7)\_CCDS 13\_EDA

AFIP  
Bayer S.A.  
R. 11302222 - (16/01/2014) 11302222

**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3652 - (Rierson) - Entre Ríos  
VEP  
FARMACÉUTICA 27/41  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL N° 92...

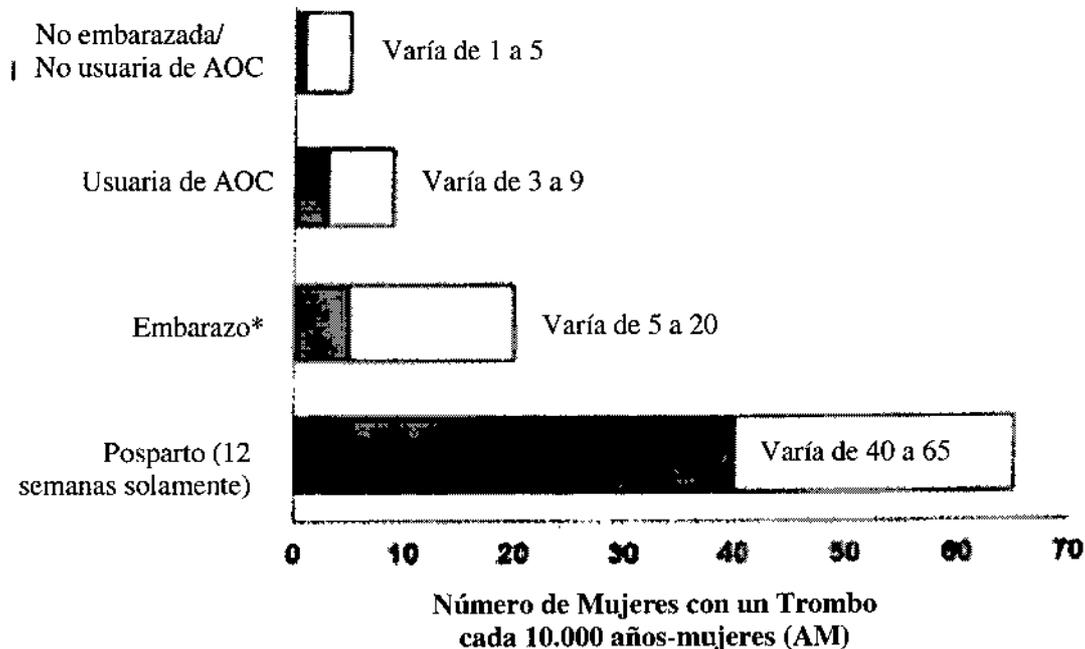


5598

El riesgo de tromboembolismo venoso es mayor cuando se empieza a tomar la píldora anticonceptiva y al reiniciar las mismas u otras píldoras anticonceptivas después de no utilizarlas durante un mes o más.

Las mujeres que utilizan píldoras anticonceptivas con drospirenona (como Yasmin) 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.

PLB\_Yasmin (21+7) CCDS 13, FDA 1210

STLV  
S.A.  
H. G. ...

BAYER S.A.  
VERÓNICA CASARIS/41  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL N° ...

5598



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.

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 de mama y órganos reproductivos

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

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

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

### Sangrado entre periodos

PLB\_Yasmin (21+7)\_CCDS 13 FDA

**BIYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3632 - (011) 4382-1111  
M...  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL Nº ...



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 las píldoras 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 tomándolas). 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 Yasmin 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

**Comunique 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 Yasmin. 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 Yasmin sea menos eficaz para evitar el embarazo o pueden causar sangrado inesperado. Éstos incluyen:

- medicamentos usados para el tratamiento de:
  - epilepsia (p. ej. primidona, fenitoína, barbituratos, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato)
  - tuberculosis (p. ej. rifampicina)
  - infecciones por VIH (p. ej. ritonavir, nevirapina) otras infecciones (antibióticos como penicilinas, tetraciclinas, griseofulvina).
- la planta medicinal hierba de San Juan

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

- lamotrigina
- ciclosporina

PLB\_Yasmin (21+7)\_CCDS 13 FDA

SILVIA FARRERIO

APONSADA EN  
BAYE S.A.

R. C. Pérez de Arce (1902-1980) Madrid

Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) 30/41  
VERÓNICA CASARO  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL Nº 40 000





significa que siempre comenzará nuevos envases el mismo día de la semana y también que tendrá el sangrado por privación aproximadamente los mismos días, todos los meses.

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

### ¿Cuándo puede comenzar con el primer envase?

- Si no ha utilizado un anticonceptivo hormonal durante el mes anterior. Comience a tomar Yasmin el primer día del ciclo (es decir, el primer día de su menstruación). A continuación continúe los días en orden. Yasmin 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 Yasmin preferentemente el día siguiente al de la toma del último comprimido activo 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 Yasmin 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 dispositivo intrauterino (DIU).

Puede sustituir la minipíldora cualquier día (si se trata de un implante o de un DIU, 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 Yasmin,

- 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.

PLB\_Yasmin (21+7)\_CCDS 13\_FDA

SILVIA RIZO

APROBADO

FARMACIA

P.O. 11/2002

WAYER S.A. 32/41  
Ricardo Gutiérrez 3602 - (B1517CND) M.B.  
VERÓNICA CASANO  
FARMACIA  
CO-DIRECTORA  
MATRICULA PROFESIONAL

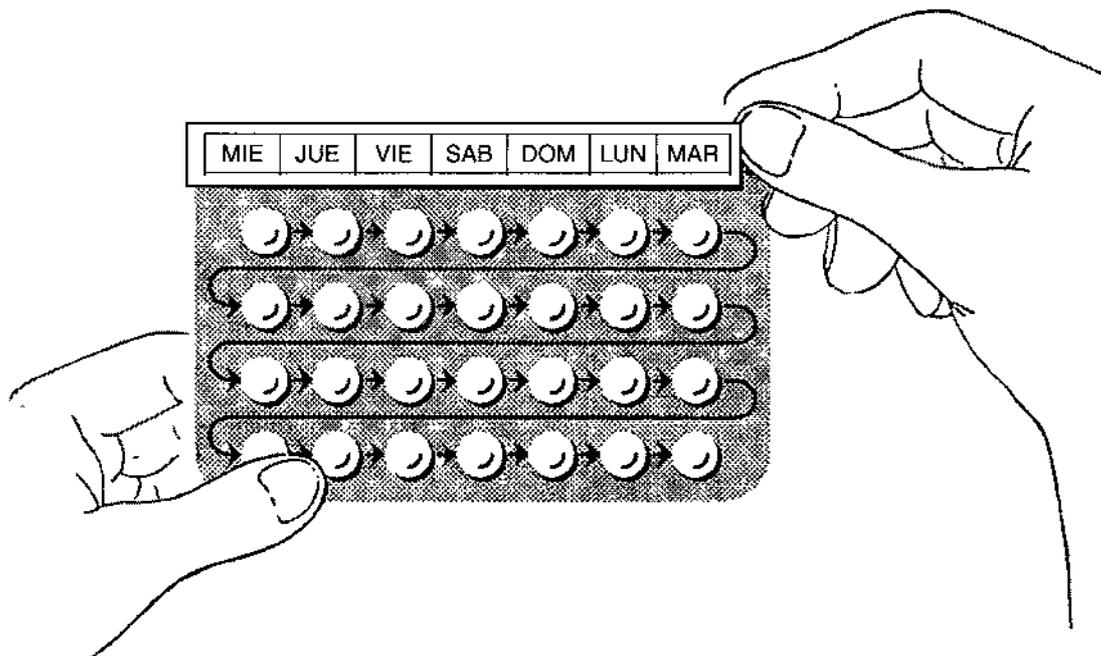
Consulte a su médico qué hacer si no está segura sobre cuándo comenzar.

### ¿Cómo preparar el envase blíster de Yasmin?

El envase de Yasmin 21 comprimidos de color amarillo claro que contienen hormonas y 7 comprimidos de color blanco sin hormonas (en la última fila). Además del envase recordatorio, el estuche contiene 1 etiqueta autoadhesiva con 7 tiras autoadhesivas que indican los días de la semana. Elija la tira que empieza con el día en que usted inicia la toma de los comprimidos. Por ejemplo, si usted comienza los comprimidos un miércoles, utilice la tira que empieza con "MIE".

Pegue la tira a lo largo de la parte superior del envase recordatorio en la cara transparente, en donde se ven los comprimidos, de forma que el primer día quede sobre el comprimido señalado por la flecha que dice "Inicio".

Ahora puede ver en qué día tiene que tomar cada comprimido.



### Si toma más Yasmin del que debiera

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

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

Si ha tomado muchos comprimidos de Yasmin 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\_Yasmin (21+7).CCDS 13 FDA

SILVIA PASTRIZO  
A.F.C. S.D.  
BAYER  
D. C. 055

BAYER S.A.  
VERÓNICA CASARO 33/41  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL N° 12 000

5598



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 Yasmin

No tener en cuenta el olvido de los comprimidos blancos de la cuarta fila del blister. sigue estando usted protegida frente a un embarazo porque no contiene hormonas. No obstante, deben desecharse para evitar la prolongación no intencionada de la fase de comprimidos sin hormonas.

La siguiente recomendación solo se refiere al olvido de los comprimidos amarillos con hormonas:

La protección anticonceptiva no disminuye si la toma de un comprimido se retrasa menos de 12 horas. En tal caso, tome el comprimido en cuanto se dé cuenta del olvido y siga tomando los siguientes comprimidos a las horas habituales.

Si la toma del comprimido se retrasa más de 12 horas, la protección anticonceptiva puede verse reducida. Cuantos más comprimidos recubiertos activos consecutivos haya olvidado, tanto más alto es el riesgo de que el efecto anticonceptivo disminuya.

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 de comprimidos blancos sin hormonas, 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

PLB\_Yasmin (21+7)\_CCDS 13\_FDA

SILVIA FABRIZIO

AN.M.A.T.

FOLIO 389

BAYER S.A. 34/41  
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) B.A.  
VERÓNICA CASARO  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL Nº 10.000





#### ¿Qué hacer si tiene vómitos o diarrea intensa?

Si tiene vómitos o diarrea intensa después de tomar cualquiera de los comprimidos de color amarillo claro, 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 Yasmin". Si tiene diarrea intensa, consulte a su médico. Los vómitos o la diarrea, mientras está tomando las 7 comprimidos de color blanco sin hormonas al final del blíster, no influyen en la eficacia anticonceptiva.

#### 4. POSIBLES EVENTOS SECUNDARIOS

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

#### Efectos adversos serios

Ver también la sección "¿Cuándo tener especial cuidado con Yasmin?", "La píldora y los coágulos sanguíneos" y "La píldora y, el cáncer de mama y órganos reproductivos" para efectos adversos asociados al uso de la píldora, incluyendo las reacciones serias, y la sección "¿Cuándo no tomar Yasmin?". 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 Yasmin:

**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

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

- eventos tromboembólicos arteriales y venosos

PLB\_Yasmin (21+7)\_CCDS 13\_FDA

SILVIA FABRIZIO

APODICADA

BAYER

R. Gutiérrez, 100 (B1605EHD) Munro

BAYER S.A.  
 Avenida Guzmán 3652 - (B1605EHD) Munro  
 VERÓNICA CASARO  
 FARMACIA  
 DIRECTORA  
 AFILIADA A LA ASOCIACIÓN PROFESIONAL N° 13.110



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

### **Descripción de algunas reacciones adversas seleccionadas**

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

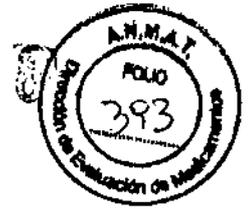
#### *Tumores*

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

#### *Otras afecciones*

- eritema nodular (una condición de la piel caracterizada por nódulos rojos dolorosos)
- mujeres con hipertrigliceridemia (aumento de las grasas de la sangre que da lugar a un aumento del riesgo de pancreatitis cuando se usan anticonceptivos orales combinados)
- presión arterial alta
- aparición o deterioro de condiciones en las que la asociación con los anticonceptivos orales combinados no resulta concluyente: ictericia y/o 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)

550



#### 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 YASMIN

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 Yasmin después de la fecha de caducidad indicada en el envase. La fecha de caducidad se refiere al último día de ese mes.

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

### 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

#### Contenido de Yasmin

21 comprimidos recubiertos de color amarillo claro que contienen etinilestradiol (0.03 mg) y drospirenona (3 mg). 7 comprimidos recubiertos de color blanco sin hormonas.

Los demás componentes son: lactosa monohidrato, almidón de maíz, almidón de maíz modificado, polividona 25.000, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, macrogol 6000, talco, dióxido de titanio, pigmento de óxido de hierro amarillo E172.

#### Aspecto de Yasmin y contenido del envase

Yasmin se presenta en un envase blíster que contiene 21 comprimidos recubiertos con hormonas y 7 comprimidos recubiertos sin hormonas.

Los comprimidos de Yasmin se encuentran en envases blíster compuestos de películas transparentes de cloruro de polivinilo y láminas metálicas de aluminio (cara mate termosellable).

*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*

PLB\_Yasmin (21+7)\_CCDS 13\_FDA  
SILVIA FASSETTO

R. Gutiérrez  
R. Gutiérrez

**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605END) Munro  
**VERÓNICA CASARO**  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL N° 18.111

5598



Elaborado por:

SCHERING GmbH & Co Produktions KG  
Dobereinerstrasse 20-D 99427, Weimar, Alemania

Acondicionado por

BAYER SCHERING PHARMA AG  
Muellerstrasse 170 -178 – D-13353, Berlín Alemania

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.: 49.712

CCPI13

SILVIA FABRIZIO  
AFIDE...  
B...  
R. Gutiérrez 3652 - (B1605EH) Mu...

BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EH) Mu...  
VERONICA CASARO  
FARMACEUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL N° 13...

5598



**PROYECTO DE RÓTULO**

**YASMIN®**

**DROSPIRONONA / ETINILESTRADIOL**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ALEMANA

**COMPOSICIÓN:**

Cada comprimido amarillo contiene:

Drospironona micro 15	3,00 mg
Etinilestradiol micro 20	0,03 mg

Excipientes: lactosa monohidrato, almidón de maíz, almidón de maíz modificado, povidona 25.000, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, macrogol 6000, talco, dióxido de titanio, pigmento óxido hierro amarillo E172, c.s.p.

Cada comprimido blanco contiene:

Excipientes: lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona 25.000, hidroxipropilmetil celulosa, estearato de magnesio, dióxido de titanio, talco c.s.p.

**FORMA FARMACÉUTICA**

Comprimidos recubiertos.

**POSOLOGÍA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN**

Ver prospecto adjunto.

**PRESENTACIONES**

Envase calendario que contiene: 1 blister con 21 comprimidos recubiertos de color amarillo con hormonas y 7 comprimidos recubiertos blancos sin hormonas.

Conservar a temperaturas que no superen los 25°C

MANTENER LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

No utilizar este medicamento luego de la fecha de vencimiento.

Elaborado por:

SCHERING GmbH & Co Produktions KG

Dobereinerstrasse 20-D 99427, Weimar, Alemania

Acondicionado por

BAYER SCHERING PHARMA AG

PLB\_Yasmin (21+7)\_CCDS 13\_FDA

SILVIA AFRIZIO  
 S.A.  
 R. Gutiérrez 3052 - (6160) Weimar, Alemania

**BAYER S.A.**  
 Ricardo Gutiérrez 3052 - (6160) Weimar, Alemania  
 VERÓNICA CASARDO  
 FARMACÉUTICA  
 CO-DIRECTORA TÉCNICA  
 MATRICULA PROFESIONAL Nº 10...

559



Muellerstrasse 170 -178 – D-13353, Berlín Alemania

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.: 49.712

N° lote:

Vencimiento:

A handwritten signature or mark consisting of several loops and a long horizontal stroke.

A handwritten signature or mark consisting of a large, sweeping curve that ends in a small vertical stroke.

A small, handwritten signature or mark consisting of a few loops.