Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Yasminelle 0,02 mg / 3 mg compresse rivestite con film
Etinilestradiolo / Drospirenone

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- *Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.*
- *Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.*
- *Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone perché potrebbe essere pericoloso.*
- *Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.*

Cose importanti da sapere sui contraccettivi ormonali combinati (COC):

- Sono uno dei metodi contraccettivi reversibili più affidabili, se usati correttamente
- Aumentano leggermente il rischio che si formino coaguli sanguigni nelle vene e nelle arterie, specialmente durante il primo anno di assunzione o quando si riprende un contraccettivo ormonale combinato dopo una pausa di 4 o più settimane
- Faccia attenzione e si rivolga al medico se pensa di avere i sintomi di un coagulo sanguigno (vedere paragrafo 2 "Coaguli sanguigni")

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Yasminelle e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Yasminelle
   Quando non deve usare Yasminelle
   Avvertenze e precauzioni
   Coaguli sanguigni
   Yasminelle e il cancro
   Disturbi psichiatrici
   Sanguinamento intermestruale
   Cosa fare se non compare la mestruazione nella settimana di sospensione
   Altri medicinali e Yasminelle
   Yasminelle con cibi e bevande
   Analisi di laboratorio
   Gravidanza
   Allattamento
   Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
   Yasminelle contiene lattosio
3. Come prendere Yasminelle
   Quando si deve iniziare il primo blister?
   Se prende più Yasminelle di quanto deve
   Se dimentica di prendere Yasminelle
   Cosa fare in caso di vomito o diarrea grave
   Come ritardare la mestruazione: cosa deve sapere
   Come modificare il giorno d'inizio delle mestruazioni: cosa deve sapere
   Se smette di prendere Yasminelle
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Yasminelle
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

1. Cos'è Yasminelle e a cosa serve

- Yasminelle è una pillola contraccettiva e serve per prevenire la gravidanza.
- Ogni compressa rivestita con film contiene una piccola quantità di due ormoni femminili, il drospirenone e l'etinilestradiolo.
- Le pillole contraccettive che contengono due ormoni sono chiamate pillole combinate.

2. Cosa deve sapere prima di usare Yasminelle

Note generali

Prima di iniziare a usare Yasminelle deve leggere le informazioni sui coaguli sanguigni al paragrafo 2. È particolarmente importante che legga i sintomi di un coagulo sanguigno (vedere paragrafo 2 "Coaguli sanguigni").

Prima di prendere Yasminelle, il medico le farà alcune domande sulla sua storia personale di salute e quella dei suoi familiari. Il medico inoltre le misurerà la pressione e, in base alla sua situazione personale, potrà anche effettuare altri esami.

In questo foglio vengono descritte varie situazioni nelle quali deve sospendere Yasminelle o nelle quali la sicurezza di Yasminelle può risultare diminuita. In tali situazioni è necessario astenersi da rapporti sessuali oppure adottare misure contraccettive aggiuntive non ormonali, come il profilattico o un altro metodo di barriera. Non usi il metodo del ritmo o della temperatura basale. Infatti tali metodi possono essere inaffidabili in quanto Yasminelle altera le variazioni mensili della temperatura corporea e del muco cervicale.

Yasminelle, come tutti i contraccettivi ormonali, non offre alcuna protezione contro l'infezione da HIV (AIDS) o da altre malattie a trasmissione sessuale.

Quando non deve usare Yasminelle

Non usi Yasminelle se presenta una delle condizioni elencate sotto. Se presenta una qualsiasi delle condizioni elencate sotto, si rivolga al medico. Il medico discuterà con lei degli altri metodi di controllo delle nascite che potrebbero essere più adatti al suo caso.

Non usi Yasminelle:

- se ha (o ha mai avuto) un coagulo di sangue in un vaso sanguigno della gamba (trombosi venosa profonda, TVP), del polmone (embolia polmonare, EP) o di altri organi;
- se sa di avere un disturbo che colpisce la coagulazione del sangue, come carenza di proteina C, carenza di proteina S, carenza di antitrombina-III, fattore V di Leiden o anticorpi antifosfolipidi;
- se deve sottoporsi a un'operazione o se starà coricata per un lungo periodo (vedere paragrafo "Coaguli sanguigni"); se ha mai avuto un attacco cardiaco o un ictus;
- se ha (o ha mai avuto) un'angina pectoris (una condizione che causa un forte dolore al torace e che può rappresentare un primo segno di attacco cardiaco) o un attacco ischemico transitorio (TIA - sintomi di ictus temporaneo);
- se ha una delle seguenti malattie, che potrebbe aumentare il rischio che si formino coaguli nelle arterie:
    - diabete grave con lesione dei vasi sanguigni
    - pressione arteriosa molto alta
    - livello molto alto di grassi (colesterolo o trigliceridi) nel sangue
    - una malattia nota come iperomocisteinemia
- se ha (o ha mai avuto) un tipo di emicrania chiamata "emicrania con aura";
- se ha (o ha mai avuto) una malattia del fegato e la funzionalità del fegato è ancora anormale

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- se i suoi reni non funzionano bene (insufficienza renale)
- se ha (o ha mai avuto) un tumore del fegato
- se ha (o ha mai avuto) o se si sospetta che abbia un cancro della mammella o degli organi genitali
- se ha sanguinamenti vaginali non spiegabili
- se è allergica all'etinilestradiolo o al drospirenone o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Questa condizione può causare prurito, eruzioni cutanee o gonfiore.
-

Non usi Yasminelle se ha l'epatite C e se sta assumendo medicinali contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir o glecaprevir/pibrentasvir (vedere anche il paragrafo "Altri medicinali e Yasminelle").

Ulteriori informazioni su popolazioni speciali

Bambini e adolescenti
Yasminelle non è indicato nelle donne il cui ciclo mestruale non sia ancora iniziato.

Pazienti anziane
Yasminelle non è indicato dopo la menopausa.

Donne con compromissione del fegato
Non prenda Yasminelle se soffre di malattie del fegato. Vedere anche i paragrafi 'Non prendere Yasminelle" e 'Avvertenze e precauzioni'.

Pazienti con compromissione renale
Non prenda Yasminelle se soffre di insufficienza renale o insufficienza renale acuta. Vedere anche i paragrafi "Non prendere Yasminelle" e "Avvertenze e precauzioni".

Avvertenze e precauzioni

Quando deve rivolgersi a un medico?

Si rivolga urgentemente a un medico

- se osserva segni possibili di un coagulo sanguigno che possono indicare che soffre di un coagulo sanguigno nella gamba (trombosi venosa profonda), di un coagulo sanguigno nel polmone (embolia polmonare), di un attacco cardiaco o di un ictus (vedere il paragrafo seguente "Coaguli sanguigni").

Per una descrizione dei sintomi di questi gravi effetti indesiderati vada al paragrafo "Come riconoscere un coagulo sanguigno".

Informi il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni si applica al suo caso.

In alcune situazioni deve fare particolare attenzione mentre usa Yasminelle o qualsiasi altra pillola combinata ed è possibile che il medico debba visitarla regolarmente. Se questa condizione compare o peggiora mentre sta usando Yasminelle, deve informare il medico.

- se un parente stretto ha o ha avuto un cancro della mammella
- se ha una malattia del fegato o della cistifellea
- se ha il diabete
- se soffre di depressione
- se ha la malattia di Crohn o la colite ulcerosa (malattia intestinale infiammatoria cronica);

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se ha il lupus eritematoso sistemico (LES, una malattia che colpisce il sistema di difese naturali);
- se ha la sindrome emolitica uremica (SEU, un disturbo della coagulazione del sangue che causa insufficienza renale);
- se ha l'anemia falciforme (una malattia ereditaria dei globuli rossi);
- se ha livelli elevati di grassi nel sangue (ipertrigliceridemia) o un'anamnesi familiare positiva per tale condizione. L'ipertrigliceridemia è stata associata a un maggior rischio di sviluppare pancreatiti (infiammazioni del pancreas);
- se deve sottoporsi a un'operazione o se starà coricata per un lungo periodo (vedere paragrafo 2 "Coaguli sanguigni");
- se ha appena partorito, il suo rischio di sviluppare coaguli sanguigni è maggiore. Chieda al medico quanto tempo dopo il parto può iniziare a prendere Yasminelle;
- se ha un'infiammazione alle vene poste sotto la pelle (tromboflebite superficiale);
- se ha le vene varicose.
- se soffre di epilessia (vedere "Altri medicinali e Yasminelle")
- se ha una malattia che è comparsa per la prima volta durante la gravidanza o in corso di un precedente uso di steroidi sessuali (per esempio, perdita dell'udito, una malattia del sangue chiamata porfiria, eruzione cutanea con vescicole durante la gravidanza (herpes gravidico), una malattia dei nervi che causa movimenti improvvisi del corpo (corea di Sydenham))
- se ha o ha mai avuto cloasma (scolorimento della pelle, specialmente del viso o del collo, noto come "macchie gravidiche"). In tal caso eviti l'esposizione diretta alla luce solare o ai raggi ultravioletti
- se soffre di angioedema ereditario, i medicinali contenenti estrogeni possono provocarne o peggiorarne i sintomi. Se accusa sintomi di angioedema, come gonfiore del viso, della lingua e/o della gola e/o difficoltà a deglutire o orticaria con difficoltà di respirazione, si rivolga immediatamente al medico.

COAGULI SANGUIGNI

L'uso di un contraccettivo ormonale combinato come Yasminelle causa un aumento del rischio di sviluppare un **coagulo sanguigno** rispetto al non utilizzo. In rari casi un coagulo sanguigno può bloccare i vasi sanguigni e causare problemi gravi.

I coaguli sanguigni possono svilupparsi

- nelle vene (condizione chiamata "trombosi venosa", "tromboembolia venosa" o TEV)
- nelle arterie (condizione chiamata "trombosi arteriosa", "tromboembolia arteriosa" o TEA).

La guarigione dai coaguli sanguigni non è sempre completa. Raramente, si possono verificare effetti gravi di lunga durata o, molto raramente, tali effetti possono essere fatali.

È importante ricordare che il rischio globale di un coagulo sanguigno dannoso associato a Yasminelle è basso.

COME RICONOSCERE UN COAGULO SANGUIGNO

Si rivolga immediatamente a un medico se nota uno qualsiasi dei seguenti segni o sintomi.

Presenta uno di questi segni?	Di cosa soffre probabilmente?
• gonfiore a una gamba o lungo una vena della gamba o del piede, specialmente se accompagnato da: • dolore o sensibilità alla gamba che può essere avvertito solo in piedi o camminando	Trombosi venosa profonda

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

• maggiore sensazione di calore nella gamba colpita • variazione del colore della pelle della gamba, come pallore, colorazione rossastra o bluastra	
• mancanza di respiro o respirazione accelerata improvvisi e inspiegati; • tosse improvvisa senza una causa evidente, con possibile emissione di sangue; • dolore acuto al torace che può aumentare quando si respira profondamente; • stordimento grave o capogiri; • battito cardiaco accelerato o irregolare; • forte dolore allo stomaco Se non è sicura, informi il medico in quanto alcuni di questi sintomi come la tosse o la mancanza di respiro possono essere scambiati per una condizione più lieve come un'infezione delle vie respiratorie (ad es. un "comune raffreddore").	Embolia polmonare
Sintomi che si verificano più frequentemente in un occhio: • perdita immediata della vista o • offuscamento indolore della vista che può progredire a perdita della vista	Trombosi della vena retinica (coagulo sanguigno nell'occhio)
• dolore, fastidio, sensazione di pressione o di pesantezza al torace • sensazione di schiacciamento o di pienezza al torace, a un braccio o sotto lo sterno; • sensazione di pienezza, indigestione o soffocamento; • fastidio alla parte superiore del corpo, che si irradia a schiena, mascella, gola, braccia e stomaco; • sudorazione, nausea, vomito o capogiri; • estrema debolezza, ansia o mancanza di respiro; • battiti cardiaci accelerati o irregolari	Attacco cardiaco
• intorpidimento o debolezza improvvisa del viso, di un braccio o di una gamba, soprattutto su un lato del corpo; • improvvisa confusione, difficoltà a parlare o a comprendere; • improvvisa difficoltà a vedere con uno o con entrambi gli occhi; • improvvisa difficoltà a camminare, capogiri, perdita dell'equilibrio o della coordinazione; • improvvisa emicrania, grave o prolungata, senza causa nota;	Ictus

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

• perdita di conoscenza o svenimento con o senza convulsioni. Talvolta i sintomi di ictus possono essere brevi, con un recupero quasi immediato e completo, ma deve comunque rivolgersi urgentemente a un medico in quanto potrebbe essere a rischio di un altro ictus.	
• gonfiore e colorazione blu pallida di un'estremità; • forte dolore allo stomaco (addome acuto)	Coaguli sanguigni che bloccano altri vasi sanguigni

COAGULI SANGUIGNI IN UNA VENA

Cosa può accadere se si forma un coagulo sanguigno in una vena?

- L'uso di contraccettivi ormonali combinati è stato correlato a un aumento del rischio di formazione di coaguli sanguigni nelle vene (trombosi venosa). Questi effetti collaterali, però, sono rari. Nella maggior parte dei casi essi si verificano nel primo anno di utilizzo di un contraccettivo ormonale combinato.
- Se un coagulo sanguigno si forma in una vena della gamba o del piede, può causare una trombosi venosa profonda (TVP).
- Se un coagulo sanguigno si sposta dalla gamba e si colloca nel polmone, può causare un'embolia polmonare.
- Molto raramente il coagulo può formarsi in un altro organo come l'occhio (trombosi della vena retinica).

Quando è massimo il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in una vena?

Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in una vena è massimo durante il primo anno in cui si assume per la prima volta un contraccettivo ormonale combinato. Il rischio può essere anche superiore se si ricomincia ad assumere un contraccettivo ormonale combinato (lo stesso farmaco o un farmaco diverso) dopo una pausa di 4 o più settimane.

Dopo il primo anno, il rischio si riduce ma è sempre leggermente superiore che se non si stesse utilizzando un contraccettivo ormonale combinato.

Quando si interrompe l'assunzione di Yasminelle, il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno torna ai livelli normali entro alcune settimane.

Qual è il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno?

Il rischio dipende dal suo rischio naturale di TEV e dal tipo di contraccettivo ormonale combinato che sta assumendo.

Il rischio globale di sviluppare un coagulo sanguigno nella gamba o nel polmone (TVP o EP) con Yasminelle è basso.

- Su 10.000 donne che non usano alcun contraccettivo ormonale combinato e che non sono incinta, circa 2 svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.
- Su 10.000 donne che usano un contraccettivo ormonale combinato contenente levonorgestrel, noretisterone o norgestimato, circa 5-7 svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Su 10.000 donne che usano un contraccettivo ormonale combinato contenente drospirenone, come Yasminelle, circa 9-12 svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.
- Il rischio che si formi un coagulo sanguigno dipende dalla sua anamnesi medica (vedere sotto "Fattori che aumentano il rischio di formazione di un coagulo sanguigno").
-

	Rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in un anno
Donne che **non usano** una pillola ormonale combinato e che non sono in gravidanza	Circa 2 donne su 10.000
Donne che usano una pillola contraccettiva ormonale combinata contenente **levonorgestrel, noretisterone o norgestimato**	Circa 5-7 donne su 10.000
Donne che usano Yasminelle	Circa 9-12 donne su 10.000

Fattori che aumentano il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in una vena

Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno con Yasminelle è basso ma alcune condizioni ne causano un aumento. Il suo rischio è maggiore:

- se è fortemente sovrappeso (indice di massa corporea o IMC superiore a 30 kg/m^2);
- se un suo parente stretto ha avuto un coagulo sanguigno in una gamba, nel polmone o in un altro organo in giovane età (inferiore a circa 50 anni). In questo caso lei potrebbe avere un disturbo ereditario della coagulazione del sangue;
- se deve sottoporsi a un'operazione o se deve restare coricata per un lungo periodo a causa di una lesione o di una malattia o se ha una gamba ingessata. Potrebbe essere necessario interrompere l'assunzione di Yasminelle alcune settimane prima dell'intervento o nel periodo in cui è meno mobile. Se deve interrompere l'assunzione di Yasminelle, chieda al medico quando può iniziare a prenderlo nuovamente;
- quando invecchia (soprattutto oltre i 35 anni);
- se ha partorito meno di alcune settimane fa.

Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno aumenta quando lei presenta più condizioni di questo tipo.

I viaggi in aereo (di durata >4 ore) possono aumentare temporaneamente il rischio che si formi un coagulo sanguigno, soprattutto se lei ha alcuni degli altri fattori di rischio elencati.

È importante che informi il medico se una qualsiasi di queste condizioni si applica al suo caso, anche se non ne è sicura. Il medico può decidere di farle interrompere l'assunzione di Yasminelle.

Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta usando Yasminelle, ad esempio se un parente stretto presenta una trombosi senza alcun motivo noto o se aumenta molto di peso, contatti il medico.

COAGULI SANGUIGNI IN UN'ARTERIA

Cosa può accadere se si forma un coagulo sanguigno in un'arteria?

Come i coaguli sanguigni in una vena, i coaguli in un'arteria possono causare problemi gravi, ad esempio, possono causare un attacco cardiaco o un ictus.

Fattori che aumentano il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in un'arteria

È importante osservare che il rischio di attacco cardiaco o di ictus associato all'uso di Yasminelle è molto basso ma può aumentare:

- all'aumentare dell'età (oltre i 35 anni);

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- **se fuma.** Quando usa un contraccettivo ormonale combinato come Yasminelle è consigliabile che smetta di fumare. Se non riesce a smettere di fumare e se ha più di 35 anni, il medico può consigliarle di usare un tipo diverso di contraccettivo;
- se è sovrappeso;
- se ha la pressione sanguigna alta;
- se un suo parente stretto ha avuto un attacco cardiaco o un ictus in giovane età (inferiore a circa 50 anni). In questo caso potrebbe anche lei presentare un rischio elevato di attacco cardiaco o ictus;
- se lei, o un suo parente stretto, ha un livello elevato di grassi nel sangue (colesterolo o trigliceridi);
- se soffre di emicrania, specialmente di emicrania con aura;
- se ha qualche problema al cuore (difetto valvolare, un disturbo del ritmo cardiaco chiamato fibrillazione atriale);
- se ha il diabete.

Se presenta più di una di queste condizioni o se una di esse è particolarmente grave, il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno può essere ancora superiore.

Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta usando Yasminelle, ad esempio se inizia a fumare, se un parente stretto presenta una trombosi senza alcun motivo noto o se aumenta molto di peso, contatti il medico.

Yasminelle e il cancro

Il cancro della mammella si osserva con una frequenza leggermente superiore nelle donne che usano pillole combinate, ma non è noto se questo sia dovuto al trattamento. Per esempio, è possibile che nelle donne che usano la pillola venga diagnosticato un maggior numero di tumori, perché si sottopongono a più frequenti controlli medici. Il verificarsi del cancro della mammella diminuisce gradualmente dopo l'interruzione della pillola combinata. È importante che si controlli regolarmente il seno e contatti il medico se sente qualsiasi nodulo.

Nelle donne che usano la pillola sono stati osservati in rari casi tumori epatici benigni e, ancora più raramente, tumori epatici maligni. Contatti il medico se avverte un dolore addominale insolitamente intenso.

Disturbi psichiatrici
Alcune donne che usano contraccettivi ormonali tra cui Yasminelle hanno segnalato depressione o umore depresso. La depressione può essere grave e a volte può portare a pensieri suicidari. Se si verificano cambiamenti d'umore e sintomi depressivi, si rivolga al più presto al medico per ricevere ulteriori consigli medici.

Sanguinamento intermestruale

Durante i primi mesi di assunzione di Yasminelle si possono verificare sanguinamenti inattesi (sanguinamenti al di fuori della settimana di sospensione). Se questi sanguinamenti si manifestano per più di alcuni mesi, o iniziano dopo qualche mese, il medico deve verificare che cosa non funziona.

Cosa fare se non compare la mestruazione durante la settimana di sospensione

Se ha preso tutte le compresse correttamente, non ha avuto vomito o grave diarrea e non ha preso altri medicinali, è altamente improbabile che sia incinta.
Se le mestruazioni non compaiono per due volte consecutive, può essere incinta. Contatti immediatamente il medico. Non cominci il blister successivo finché non è sicura di non essere incinta.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Altri medicinali e Yasminelle

Informi sempre il medico se sta assumendo medicinali o prodotti erboristici. Informi qualsiasi altro medico o dentista che dovesse prescriverle un altro medicinale (o farmacista), che sta prendendo Yasminelle. Le potranno dire se ha bisogno di adottare ulteriori misure contraccettive (per esempio il preservativo) e, nel caso, per quanto tempo o se l'utilizzo di un altro medicinale di cui dovesse avere bisogno debba essere modificato.

Alcuni medicinali

- influiscono sui livelli di Yasminelle nel sangue
- possono renderlo **meno efficace nel prevenire la gravidanza**
- possono causare sanguinamenti inattesi.

Questi includono:

- medicinali per il trattamento di:
  - epilessia (ad es. primidone, fenitoina, barbiturici, carbamazepina, oxcarbazepina)
  - tubercolosi (ad es. rifampicina)
  - infezioni da virus HIV e virus Epatite C (ritonavir, nevirapina, efavirenz conosciuti come inibitori delle proteasi ed inibitori della transcrittasi inversa non nucleosidici)
  - infezioni fungine (griseofulvina, ketoconazolo)
  - artrite, artrosi (etoricoxib)
  - pressione alta nelle arterie dei polmoni (bosentan)
  - l'erba di S. Giovanni (Hypericum perforatum), rimedio erboristico.

Yasminelle può influenzare l'effetto di altri medicinali, per esempio:

- medicinali contenenti ciclosporina;
- l'anti-epilettico lamotrigina (questo può portare ad un aumento della frequenza delle crisi epilettiche)
- Teofillina (utilizzato per il trattamento di problemi respiratori)
- Tizanidina (utilizzato per il trattamento di dolori muscolari e/o crampi muscolari)

Non usi Yasminelle se ha l'epatite C e se sta assumendo medicinali contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir o glecaprevir/pibrentasvir poiché questo può causare aumenti nei risultati del test ematico della funzionalità epatica (aumento dell'enzima epatico ALT). Il medico le prescriverà un altro tipo di contraccettivo prima di iniziare il trattamento con questi medicinali. Yasminelle può essere ripreso circa 2 settimane dopo il completamento di questo trattamento. Vedere il paragrafo "Non usi Yasminelle".

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Yasminelle con cibi e bevande

Yasminelle può essere assunto con o senza cibo, se necessario con un po' d'acqua.

Analisi di laboratorio

Se deve fare un esame del sangue, informi il medico o il personale del laboratorio che sta prendendo la pillola, poiché i contraccettivi ormonali possono influenzare i risultati di alcune analisi.

Gravidanza

Se è incinta, non deve usare Yasminelle. Se rimane incinta durante l'assunzione di Yasminelle deve smettere immediatamente e contattare il medico. Se desidera una gravidanza, può smettere di prendere Yasminelle in qualsiasi momento (vedere anche "Se smette di prendere Yasminelle")

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Allattamento

L'uso di Yasminelle è generalmente sconsigliato durante l'allattamento. Se desidera prendere la pillola durante l'allattamento deve rivolgersi al medico.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci sono elementi per ritenere che Yasminelle influenzi la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Yasminelle contiene lattosio

Se non tollera alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere Yasminelle.

3. Come prendere Yasminelle

Prenda una compressa di Yasminelle ogni giorno, se necessario con un po' d'acqua. Può prendere le compresse con o senza cibo, ma deve prenderle circa alla stessa ora ogni giorno.

Il blister contiene 21 compresse rivestite con film. Vicino ad ogni compressa è stampato il giorno della settimana in cui deve essere presa. Se, per esempio, comincia di mercoledì, prenda la compressa vicino alla scritta MER. Segua la direzione delle frecce sul blister fino all'assunzione di tutte le 21 compresse.

Quindi non prenda compresse per 7 giorni. Durante questi 7 giorni (cosiddetta settimana di sospensione) deve comparire la mestruazione. Ciò viene chiamato "sanguinamento da sospensione" e generalmente inizia il secondo o il terzo giorno della settimana di sospensione.

Inizi un nuovo blister l'ottavo giorno dopo l'ultima compressa di Yasminelle (cioè dopo i 7 giorni di pausa), indipendentemente dalla cessazione o meno della mestruazione. Questo vuol dire che deve iniziare ogni nuovo blister di Yasminelle nello stesso giorno della settimana e anche le mestruazioni avranno inizio ogni mese nello stesso giorno.

Prendendo Yasminelle come indicato sopra, è protetta dalla gravidanza anche nei 7 giorni in cui non prende le compresse.

Quando può iniziare il primo blister?

- *Se non ha usato un contraccettivo ormonale nel mese precedente*
  Inizi a prendere Yasminelle il primo giorno del ciclo (cioè il primo giorno della mestruazione). Se inizia il primo giorno della mestruazione l'effetto contraccettivo è immediato. Può anche iniziare l'assunzione di Yasminelle tra il 2° e il 5° giorno del ciclo, ma in questo caso deve adottare misure contraccettive aggiuntive (ad esempio il preservativo) per i primi 7 giorni.

- *Passaggio da un contraccettivo ormonale combinato o da un anello vaginale contraccettivo combinato o da un cerotto*
  Inizi a prendere Yasminelle preferibilmente il giorno dopo l'ultima compressa attiva (l'ultima compressa contenente i principi attivi) della precedente pillola, o al più tardi il giorno dopo il termine dell'intervallo libero da pillola (o dopo l'ultima compressa inattiva della precedente pillola). Quando passa da un anello vaginale contraccettivo combinato o da un cerotto, segua i consigli del medico.

- *Passaggio da un metodo a base di solo progestinico (pillola a base di solo progestinico, iniezione, impianto o sistema intrauterino (IUS) a rilascio di progestinico)*

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Può passare in qualsiasi giorno dalla pillola a base di solo progestinico (da un impianto o dallo IUS il giorno della sua rimozione, da un iniettabile quando deve fare l'iniezione successiva), ma in tutti questi casi adotti misure contraccettive aggiuntive (ad esempio il preservativo) per i primi 7 giorni di assunzione delle compresse.

- *Dopo un aborto*
  Segua i consigli del medico.

- *Dopo un parto*
  Può iniziare l'assunzione di Yasminelle tra il 21° e il 28° giorno dopo il parto. Se inizia più tardi del 28° giorno, usi un cosiddetto metodo di barriera (ad esempio il preservativo) durante i primi 7 giorni di assunzione di Yasminelle.
  Se, dopo il parto, ha avuto rapporti prima di iniziare (o ricominciare) l'assunzione di Yasminelle, si accerti di non essere incinta oppure aspetti la mestruazione.

- *Se allatta e vuole iniziare (o ricominciare) l'assunzione di Yasminelle*
  Legga la sezione "Allattamento".

Chieda consiglio al medico se non è sicura su quando iniziare.

Se prende più Yasminelle di quanto deve

Non ci sono segnalazioni di effetti nocivi gravi in seguito all'assunzione di troppe compresse di Yasminelle.
Se prende parecchie compresse in una volta può avere un senso di nausea o vomito o sanguinamento vaginale. Anche le ragazze che non hanno ancora avuto le mestruazioni, ma che hanno assunto accidentalmente questo medicinale possono avere tale sanguinamento.
Se ha preso troppe compresse di Yasminelle, o scopre che qualche compressa è stata presa da un bambino, si rivolga immediatamente al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere Yasminelle

- Se il ritardo nell'assunzione di una compressa è **inferiore alle 12 ore**, la protezione contraccettiva non è ridotta. Prenda la compressa appena se ne ricorda e quindi prenda le compresse successive come previsto.
- Se il ritardo nell'assunzione di una compressa è **superiore alle 12 ore**, la protezione contraccettiva può essere ridotta. Quanto maggiore è il numero di compresse dimenticate, tanto maggiore è il rischio di rimanere incinta.

Il rischio di una protezione contraccettiva incompleta è massimo se dimentica una compressa all'inizio o alla fine del blister. Quindi deve seguire le indicazioni che seguono (vedere anche il diagramma riportato di seguito):

- **Più di una compressa dimenticata in questa confezione**

Si rivolga al medico.

- **Una compressa dimenticata nella prima settimana**

Prenda la compressa dimenticata appena se ne ricorda, anche se questo significa prendere due compresse contemporaneamente. Quindi continui a prendere le compresse alla solita ora e adotti **misure contraccettive aggiuntive** per i 7 giorni successivi, ad esempio il preservativo. Se nella settimana precedente la dimenticanza ha avuto rapporti sessuali può essere incinta. In questo caso si rivolga al medico.

- **Una compressa dimenticata nella seconda settimana**

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Prenda la compressa dimenticata appena se ne ricorda, anche se questo significa prendere due compresse contemporaneamente. Quindi continui a prendere le compresse alla solita ora. La sicurezza contraccettiva della pillola è mantenuta e non è quindi necessario adottare precauzioni aggiuntive.

- **Una compressa dimenticata nella terza settimana**

Può scegliere fra due possibilità:

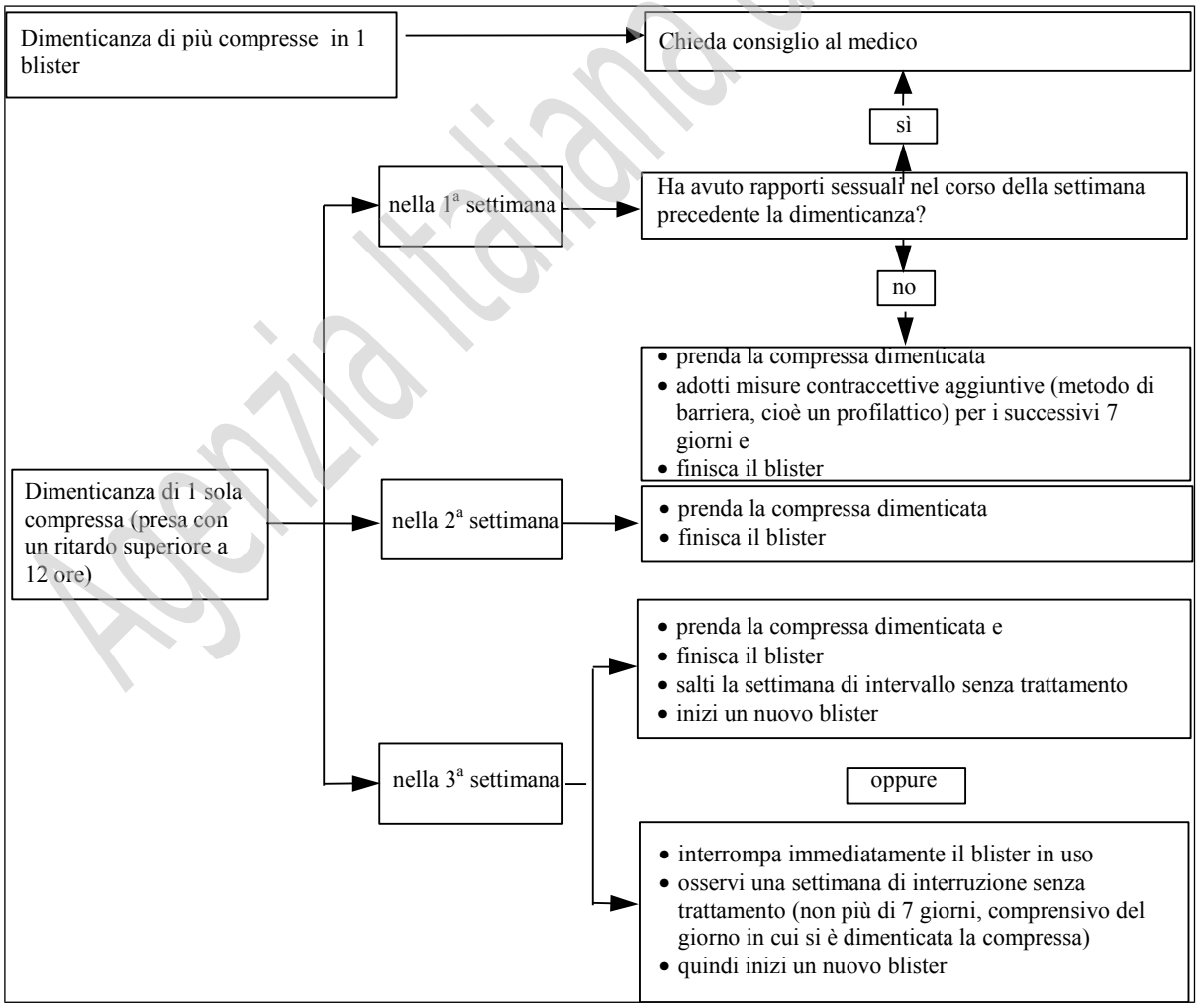
1. può prendere la compressa dimenticata appena se ne ricorda, anche se questo significa prendere due compresse contemporaneamente. Continui a prendere le compresse alla solita ora. Salti l'intervallo libero da pillola e inizi immediatamente il blister successivo.

   Molto probabilmente non si manifesterà la mestruazione fino al termine del secondo blister, ma potrà anche avere perdite di sangue scarse o di tipo mestruale nel corso del secondo blister.

2. può anche interrompere l'assunzione delle compresse del ciclo corrente e passare direttamente alla pausa di 7 giorni **(contando anche il giorno della compressa dimenticata)**. Se desidera iniziare il blister successivo nel suo giorno abituale, osservi un intervallo di durata inferiore ai 7 giorni.

Se segue una di queste due raccomandazioni, rimarrà protetta da una gravidanza.

- Se ha dimenticato una qualsiasi delle compresse del blister e non compare la mestruazione nel corso del primo intervallo libero da pillola, può essere incinta. Si rivolga al medico prima di iniziare un nuovo blister.



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Cosa fare in caso di vomito o grave diarrea

Se vomita entro 3-4 ore dopo aver preso una compressa o ha grave diarrea, è possibile che i principi attivi della pillola non vengano assorbiti completamente dal suo organismo. La situazione è paragonabile a quella che si verifica quando dimentica di prendere una compressa. Dopo vomito o diarrea prenda un'altra compressa da una confezione di riserva il più presto possibile. Se possibile la prenda *entro 12 ore* dall'ora consueta di assunzione delle compresse. Se non è possibile, o se sono già trascorse 12 ore, deve seguire le indicazioni riportate nella sezione "Se dimentica di prendere Yasminelle".

Come ritardare la mestruazione: cosa deve sapere

Anche se non è raccomandato, può ritardare la mestruazione proseguendo con un nuovo blister di Yasminelle invece di osservare l'intervallo di 7 giorni. Durante l'uso di questo secondo blister potrà avere perdite di sangue scarse o di tipo mestruale. Continui con il blister successivo dopo il consueto intervallo di 7 giorni.

Può chiedere consiglio al medico, prima di decidere di ritardare la mestruazione.

Come modificare il giorno d'inizio delle mestruazioni: cosa deve sapere

Se prende le compresse secondo le istruzioni, le mestruazioni inizieranno nella *settimana di sospensione*. Se deve modificarne il giorno di inizio, abbrevi la normale pausa fra due confezioni (*ma non lo prolunghi mai - 7 giorni è il massimo!*). Per esempio, se la pausa normalmente inizia di venerdì e desidera spostarla al martedì (3 giorni prima), inizi il blister successivo con 3 giorni di anticipo. Se rende molto breve la pausa fra due cicli (ad es. 3 giorni o meno), è possibile che non abbia sanguinamenti durante questo intervallo. Successivamente, potrà avere perdite di sangue scarse o di tipo mestruale.

Se non è sicura su cosa fare, chieda consiglio al medico

Se smette di prendere Yasminelle

Può interrompere l'assunzione di Yasminelle in qualsiasi momento. Se vuole ancora evitare una gravidanza, si rivolga al medico per un consiglio su altri metodi di controllo delle nascite sicuri. Se desidera una gravidanza, smetta di prendere Yasminelle e attenda la mestruazione prima di provare a rimanere incinta. Sarà così in grado di calcolare più facilmente la data presunta del parto.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Se presenta un qualsiasi effetto indesiderato, specialmente se grave o persistente, o se avviene un qualche cambiamento nella sua salute che pensa potrebbe essere dovuto a Yasminelle, informi il medico.

Un maggior rischio di sviluppare coaguli sanguigni nelle vene (tromboembolia venosa (TEV)) o coaguli sanguigni nelle arterie (tromboembolia arteriosa (TEA)) è presente in tutte le donne che prendono contraccettivi ormonali combinati. Per informazioni più dettagliate sui diversi rischi derivanti dall'assunzione di contraccettivi ormonali combinati, vedere paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di usare Yasminelle".

I seguenti effetti indesiderati sono stati associati all'uso di Yasminelle.

Effetti indesiderati comuni (possono verificarsi fra 1 e 10 donne su 100):
- sbalzi di umore
- mal di testa

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- dolore addominale (mal di stomaco)
- acne
- dolore mammario, ingrossamento delle mammelle, dolorabilità mammaria, mestruazioni irregolari o dolorose
- aumento di peso.

Effetti indesiderati non comuni (possono verificarsi fra 1 e 10 donne su 1000):
- Candidosi (infezione fungina)
- herpes labiale (herpes simplex)
- reazioni allergiche
- aumento dell'appetito
- depressione, nervosismo, disturbi del sonno
- formicolii, vertigine
- problemi di vista
- battito cardiaco irregolare o insolitamente accelerato
- coagulo di sangue (trombosi) nei polmoni (embolia polmonare), pressione alta, pressione bassa, emicrania, vene varicose
- mal di gola
- nausea, vomito, infiammazione dello stomaco e/o dell'intestino, diarrea, stitichezza
- gonfiore improvviso della pelle e/o delle mucose (ad es. della lingua o della gola) e/o difficoltà a deglutire o orticaria con difficoltà di respirazione (angioedema), perdita dei capelli (alopecia), eczema, prurito, eruzioni cutanee, secchezza della pelle, pelle grassa (dermatite seborroica)
- dolore al collo, dolore agli arti, crampi muscolari
- infezione alla vescica
- nodulo al seno (benigno e cancro), produzione di latte al di fuori della gravidanza (galattorrea), cisti ovariche, vampate di calore, assenza di mestruazioni, mestruazioni molto abbondanti, perdite vaginali, secchezza vaginale, dolore al basso ventre (pelvico), striscio vaginale anormale (PAP test), diminuzione dell'interesse per il sesso
- ritenzione idrica, mancanza di energia, sete eccessiva, aumento della sudorazione
- perdita di peso.

Effetti indesiderati rari (possono verificarsi fra 1 e 10 donne su 10.000):
- asma
- danno all'udito
- eritema nodoso (caratterizzato da noduli cutanei rossastri e dolorosi)
- eritema multiforme (eruzione cutanea con lesioni a bersaglio o ulcere).
- coaguli sanguigni dannosi in una vena o in un'arteria, ad esempio:
  - in una gamba o in un piede (TVP)
  - in un polmone (EP)
  - attacco cardiaco
  - ictus
  - mini-ictus o sintomi temporanei simili a quelli dell'ictus, noti come attacco ischemico transitorio (TIA)
  - coaguli sanguigni nel fegato, nello stomaco/intestino, nei reni o nell'occhio.

La possibilità di sviluppare un coagulo sanguigno può essere superiore se presenta una qualsiasi altra condizione che aumenta tale rischio (vedere paragrafo 2 per maggiori informazioni sulle condizioni che aumentano il rischio di coaguli sanguigni e i sintomi di un coagulo sanguigno)

<u>Segnalazione degli effetti indesiderati</u>

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo
https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Yasminelle

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Non usi dopo" o "SCAD."

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Yasminelle

- I principi attivi sono l'etinilestradiolo (come clatrato di betadestrina) e il drospirenone. Ogni compressa contiene 0,020 milligrammi di etinilestradiolo (come clatrato di betadestrina) e 3 milligrammi di drospirenone.
- Gli eccipienti sono lattosio monoidrato, amido di mais, magnesio stearato (E470b), ipromellosa (E464), talco (E553b), titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Yasminelle e contenuto della confezione

- Ogni blister di Yasminelle contiene 21 compresse rivestite con film rosa chiaro.
- Le compresse di Yasminelle sono rivestite con film; il nucleo della compressa è rivestito. Le compresse sono di colore rosa chiaro, rotonde, con facce convesse, su una delle quali sono segnate le lettere "DS" in un esagono regolare.
- Yasminelle è disponibile in confezioni da 1, 3, 6 e 13 blister, ognuno con 21 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio
Bayer S.p.A. - Viale Certosa, 130 - 20156, Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Bayer AG– 13342 Berlino, Germania
e
Bayer Weimar GmbH und Co. KG, Döbereinerstr. 20 99427 Weimar, Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

- Austria, Belgio, Cipro, Repubblica Ceca, Estonia, Finlandia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Paesi Bassi, Norvegia, Polonia, Portogallo, Slovenia, Spagna, Svezia: **Yasminelle**

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Francia: **Jasminelle**

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).