

A large, stylized green letter 'Y' is positioned on the left side of the advertisement. It is decorated with several colorful flowers: a red flower at the top left, an orange flower on the left stem, and a pink flower at the bottom left. Smaller, faint flowers in blue, orange, and light blue are scattered in the background.

Yasminelle

0,02 mg / 3 mg
compresse rivestite con film

Etinilestradiolo / Drospirenone

- 21
compresse
rivestite
con film
- uso orale

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.

- ▶ *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 per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi perché potrebbe essere pericoloso.*
- ▶ *Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.*

Contenuto di questo foglio

1. CHE COS'È YASMINELLE E A CHE COSA SERVE

2. PRIMA DI PRENDERE YASMINELLE

Quando non deve usare Yasminelle

Quando deve fare particolare attenzione con Yasminelle

Yasminelle e la trombosi venosa e arteriosa

Yasminelle e il cancro

Sanguinamento intermestruale

Cosa fare se non compare la mestruazione nella settimana di sospensione

Assunzione di Yasminelle con altri medicinali

Assunzione di Yasminelle con cibi e bevande

Analisi di laboratorio

Gravidanza

Allattamento

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Yasminelle

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 desidera smettere di prendere Yasminelle

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

5. COME CONSERVARE YASMINELLE

6. ALTRE INFORMAZIONI

1. CHE COS'È YASMINELLE E A CHE COSA SERVE

- ▶ Yasminelle è una pillola contraccettiva e serve per prevenire la gravidanza.
- ▶ Ogni compressa 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. PRIMA DI PRENDERE YASMINELLE

Note generali

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 prenda Yasminelle:

- ▶ se ha (o ha avuto) un coagulo di sangue in un vaso sanguigno della gamba (trombosi), del polmone (embolia polmonare) o di altri organi
- ▶ se ha (o ha avuto) un attacco cardiaco o un ictus
- ▶ se ha (o ha avuto) una malattia che può rappresentare un segno di un futuro attacco cardiaco (per esempio angina pectoris, che causa un forte dolore al petto) o di un ictus (per esempio un ictus minore senza conseguenze residue)
- ▶ se ha una malattia che può aumentare il rischio di un coagulo nelle arterie. Questo si verifica nelle seguenti condizioni:
 - ▷ diabete con danno vascolare
 - ▷ valori molto elevati di pressione arteriosa

- ▶ valori molto elevati di grassi nel sangue (colesterolo o trigliceridi)
- ▶ se ha un disturbo della coagulazione (per esempio, deficit di proteina C)
- ▶ se ha (o ha avuto) una certa forma di emicrania (con i cosiddetti sintomi neurologici focali)
- ▶ se ha (o ha avuto) un'inflammatione del pancreas (pancreatite)
- ▶ se ha (o ha avuto) una malattia del fegato e la funzione del fegato è ancora anormale
- ▶ se i suoi reni non funzionano bene (insufficienza renale)
- ▶ se ha (o ha avuto) un tumore del fegato
- ▶ se ha (o ha avuto) o 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 Yasminelle. Questa condizione può causare prurito, eruzioni cutanee o gonfiore.

Quando deve fare particolare attenzione con Yasminelle

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 una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguarda, informi il medico prima di iniziare ad usare Yasminelle. Consulti il medico anche nel caso in cui una qualsiasi di tali condizioni la riguardi o si sviluppi o peggiori durante l'uso di Yasminelle:

- ▶ 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 il morbo di Crohn o una malattia infiammatoria dell'intestino (colite ulcerosa)
- ▶ se ha una malattia del sangue chiamata sindrome emolitico-uremica (SEU), che provoca danni a carico dei reni
- ▶ se ha una malattia del sangue chiamata anemia falciforme
- ▶ se soffre di epilessia (vedere "Assunzione di Yasminelle con altri medicinali")

- ▶ se ha una malattia del sistema immunitario chiamata lupus eritematoso sistemico (LES)
- ▶ se ha una malattia che è comparsa per la prima volta durante la gravidanza o 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 avuto cloasma (scolorimento della pelle, specialmente del viso o del collo, noto come "maschera gravidica"). 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.

Yasminelle e la trombosi venosa e arteriosa

L'uso di qualsiasi pillola combinata, inclusa Yasminelle, comporta per la donna un aumento del rischio di sviluppare **un coagulo venoso (trombosi venosa)** rispetto alle donne che non prendono la pillola contraccettiva.

Il rischio di coaguli venosi nelle utilizzatrici di pillole combinate aumenta:

- ▶ con l'aumentare dell'età
- ▶ se è in sovrappeso

- ▶ se un parente stretto ha avuto in giovane età un coagulo di sangue nella gamba, nel polmone (embolia polmonare), o in un altro organo
- ▶ se deve sottoporsi ad intervento chirurgico, ha avuto un grave incidente o se deve restare immobilizzata per un lungo periodo. E' importante che informi il medico che sta prendendo Yasminelle poiché può essere necessario che lo sospenda. Il medico le dirà quando poter riprendere. Generalmente questo sarà possibile circa 2 settimane dopo che avrà ripreso la normale deambulazione.

La probabilità che si manifesti una trombosi è aumentata dall'uso della pillola.

- ▶ Su 100.000 donne che non prendono la pillola e non sono in gravidanza, circa 5-10 possono manifestare trombosi nell'arco di un anno.
- ▶ Su 100.000 donne che prendono una pillola come Yasminelle, tra 30 e 40 possono manifestare trombosi nell'arco di un anno: il numero esatto non è conosciuto.
- ▶ Su 100.000 donne in gravidanza, circa 60 possono manifestare trombosi nell'arco di un anno.

Un coagulo di sangue nelle vene può raggiungere i polmoni e bloccare i vasi sanguigni (embolia polmonare). La formazione di coaguli di sangue nelle vene può essere fatale nell'1-2% dei casi.

Il livello di rischio può variare in funzione del tipo di pillola. Prenda in esame con il medico le opzioni disponibili.

L'uso delle pillole combinate è stato messo in relazione con un aumento del rischio di **un coagulo arterioso (trombosi arteriosa)**, per esempio nei vasi del cuore (attacco cardiaco) o del cervello (ictus).

Il rischio di un coagulo arterioso nelle utilizzatrici di pillole combinate aumenta:

- ▶ **se fuma. E' fortemente consigliato di non fumare durante l'uso di Yasminelle, soprattutto se si sono superati i 35 anni d'età**
- ▶ se ha un contenuto di grassi nel sangue aumentato (colesterolo o trigliceridi)
- ▶ se è in sovrappeso
- ▶ se uno dei suoi parenti stretti ha avuto un attacco cardiaco o un ictus in giovane età
- ▶ se ha la pressione alta

- ▶ se soffre di emicrania
- ▶ se ha problemi cardiaci (disturbi valvolari, un disturbo del ritmo cardiaco).

Sospenda l'assunzione di Yasminelle e consulti immediatamente il medico se nota un qualsiasi possibile segno di un coagulo, come:

- ▶ forte dolore e/o gonfiore a una gamba;
- ▶ improvviso e forte dolore al petto, che può irradiarsi al braccio sinistro;
- ▶ "mancanza d'aria" improvvisa;
- ▶ tosse improvvisa, senza una causa apparente;
- ▶ cefalea insolita, grave o prolungata o peggioramento dell'emicrania;

- ▶ perdita parziale o totale della vista o visione doppia;
- ▶ difficoltà a parlare o incapacità a parlare;
- ▶ capogiro o svenimento;
- ▶ debolezza, sensazione insolita o intorpidimento in qualsiasi parte del corpo.

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.

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.

Assunzione di Yasminelle con altri medicinali

Informi sempre il suo medico se sta assumendo medicinali o prodotti erboristici. Informi qualsiasi altro medico o dentista che dovesse prescrivere 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 per quanto tempo.

Alcuni medicinali possono ridurre l'efficacia di Yasminelle nel prevenire la gravidanza o 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 HIV (ritonavir, nevirapina) o di altre infezioni (antibiotici come griseofulvina, penicillina, tetracicline)
- ▷ pressione alta nelle arterie dei polmoni (bosentan)
- ▶ l'erba di S. Giovanni 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).

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

Assunzione di 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 prenda Yasminelle. Se rimane incinta durante l'assunzione di Yasminelle lo sospenda immediatamente e contatti il medico. Se desidera una gravidanza, può smettere di prendere Yasminelle in qualsiasi momento (vedere anche "Se desidera smettere di prendere Yasminelle")

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

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.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Yasminelle

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. 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)*
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 nausea o vomito. Le ragazze giovani possono avere sanguinamento vaginale.

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**

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.

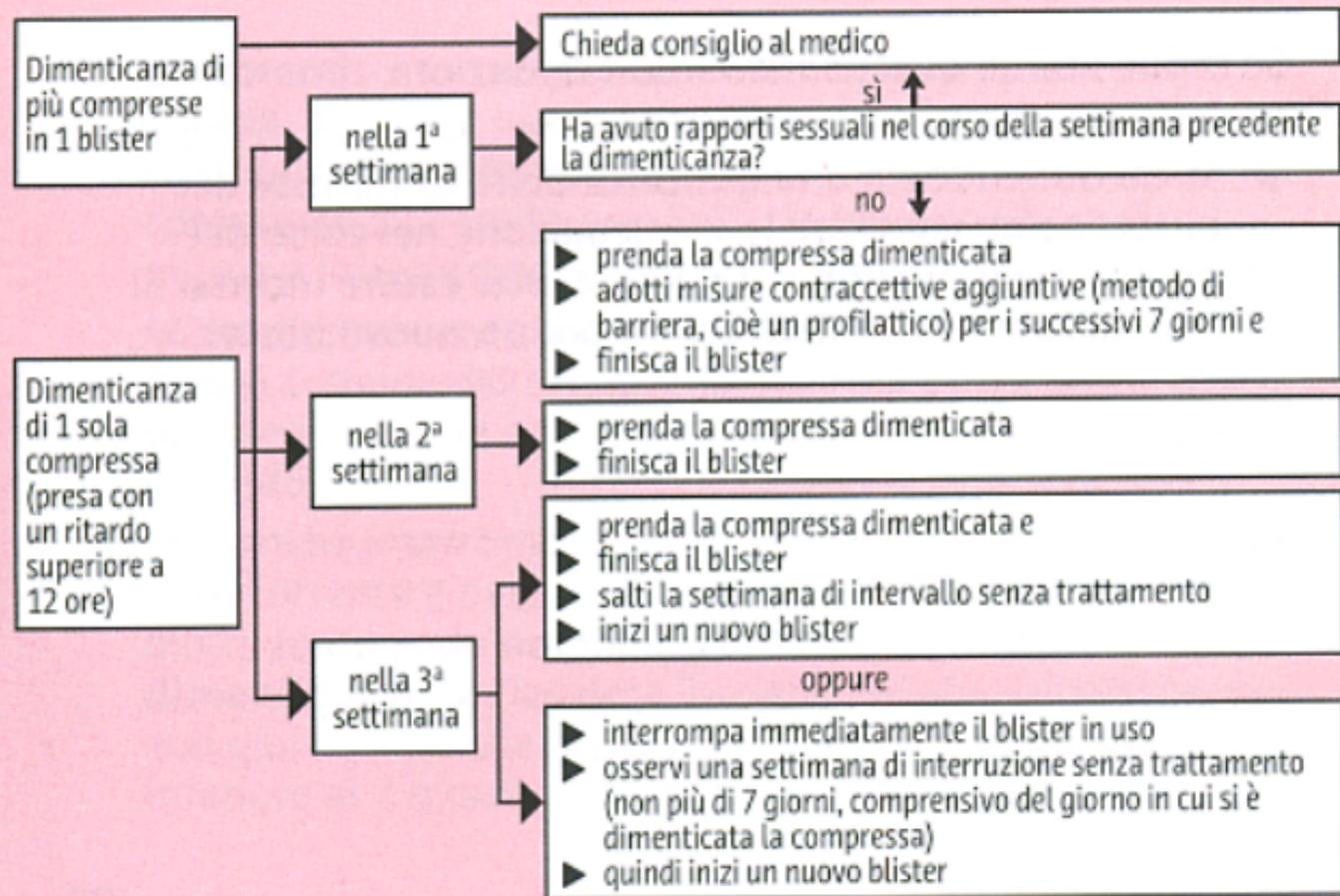
- ▶ **Una compressa dimenticata nella terza settimana**

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.



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, chiedi consiglio al medico

Se desidera smettere 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, Yasminelle può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

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
- ▶ 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) in un vaso della gamba o dei 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
- ▶ blocco di un vaso sanguigno da parte di un coagulo di sangue formatosi in altra sede
- ▶ eritema nodoso (caratterizzato da noduli cutanei rossastri e dolorosi)

- ▶ eritema multiforme (eruzione cutanea con lesioni a bersaglio o ulcere).

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE YASMINELLE

Tenere Yasminelle fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Data di scadenza

Non usi Yasminelle dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo "SCAD."

I medicinali non devono essere gettati 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. 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 impresse 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 Pharma 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, Danimarca, Estonia, Finlandia, Germania, Grecia, Islanda, Irlanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Paesi Bassi, Norvegia, Polonia, Portogallo, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia, Regno Unito: **Yasminelle**
- ▶ Ungheria: **Aliane**
- ▶ Francia: **Jasminelle**

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima
volta il 02/2012**

81064342

Bayer

81064342

