

Foglio illustrativo: informazioni per l’utente  
**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

**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 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, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (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 mai 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);
- 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 arcalearia 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?
<ul style="list-style-type: none"><li>• gonfiore a una gamba o lungo una vena della gamba o del piede, specialmente se accompagnato da:</li><li>• dolore o sensibilità alla gamba che può essere avvertito solo in piedi o camminando</li><li>• maggiore sensazione di calore nella gamba colpita</li><li>• variazione del colore della pelle della gamba, come pallore, colorazione rossastra o bluastria</li></ul>	Trombosi venosa profonda
<ul style="list-style-type: none"><li>• mancanza di respiro o respirazione accelerata improvvisi e inspiegati;</li><li>• tosse improvvisa senza una causa evidente, con possibile emissione di sangue;</li><li>• dolore acuto al torace che può aumentare quando si respira profondamente;</li><li>• stordimento grave o capogiri;</li><li>• battito cardiaco accelerato o irregolare;</li><li>• forte dolore allo stomaco</li></ul> <p>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").</p>	Embolia polmonare
Sintomi che si verificano più frequentemente in un occhio: <ul style="list-style-type: none"><li>• perdita immediata della vista o</li><li>• offuscamento indolore della vista che può progredire a perdita della vista</li></ul>	Trombosi della vena retinica (coagulo sanguigno nell'occhio)
<ul style="list-style-type: none"><li>• dolore, fastidio, sensazione di pressione o di pesantezza al torace</li><li>• sensazione di schiacciamento o di pienezza al torace, a un braccio o sotto lo sterno;</li><li>• sensazione di pienezza, indigestione o soffocamento;</li><li>• fastidio alla parte superiore del corpo, che si irradia a schiena, mascella, gola, braccia e stomaco;</li><li>• sudorazione, nausea, vomito o capogiri;</li><li>• estrema debolezza, ansia o mancanza di respiro;</li><li>• battiti cardiaci accelerati o irregolari</li></ul>	Attacco cardiaco
<ul style="list-style-type: none"><li>• intorpidimento o debolezza improvvisa del viso, di un braccio o di una gamba, soprattutto su un lato del corpo;</li><li>• improvvisa confusione, difficoltà a parlare o a comprendere;</li><li>• improvvisa difficoltà a vedere con uno o con entrambi gli occhi;</li><li>• improvvisa difficoltà a camminare, capogiri, perdita dell'equilibrio o della coordinazione;</li><li>• improvvisa emicrania, grave o prolungata, senza causa nota;</li><li>• perdita di conoscenza o svenimento con o senza convulsioni.</li></ul> <p>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.</p>	Ictus
<ul style="list-style-type: none"><li>• gonfiore e colorazione blu pallida di un'estremità;</li><li>• forte dolore allo stomaco (addome acuto)</li></ul>	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.
- 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”).

	<b>Rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in un anno</b>
Donne che <b>non usano</b> una pillola ormonale combinata e che non sono in gravidanza	Circa 2 donne su 10.000
Donne che usano una pillola contraccettiva ormonale combinata contenente <b>levonorgestrel, noretisterone o norgestimato</b>	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<sup>2</sup>);
- 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);
- 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

