

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Yasminelle® 3 mg+0,02 mg comprimidos revestidos por película  
Drospirenona +Etinilestradiol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

Informação importante a saber sobre contraceptivos hormonais combinados (CHCs):

- São um dos métodos de contraceção reversíveis mais fiáveis se utilizados corretamente
- Aumentam ligeiramente o risco de ter um coágulo sanguíneo nas veias e artérias, especialmente no primeiro ano ou ao reiniciar um contraceptivo hormonal combinado após uma interrupção de 4 ou mais semanas
- Esteja atenta e consulte o seu médico se pensa que poderá ter sintomas de um coágulo sanguíneo (ver secção 2 "Coágulos sanguíneos")

O que contém este folheto

1. O que é Yasminelle e para que é utilizado

.....**Error! Bookmark not defined.**

2. O que precisa de saber antes de utilizar Yasminelle

.....**Error! Bookmark not defined.**

Quando não deve utilizar Yasminelle

.....**Error! Bookmark not defined.**

Advertências e precauções

.....**Error! Bookmark not defined.**

COÁGULOS SANGUÍNEOS

.....**Error! Bookmark not defined.**

Yasminelle e cancro

.....**Error! Bookmark not defined.**

Hemorragia entre períodos

.....**Error! Bookmark not defined.**

O que fazer se não ocorrer hemorragia durante a semana de intervalo	..... <b>Error! Bookmark not defined.</b>
Outros medicamentos e Yasminelle	..... <b>Error! Bookmark not defined.</b>
Yasminelle com alimentos e bebidas	..... <b>Error! Bookmark not defined.</b>
Análises laboratoriais	..... <b>Error!</b>
Gravidez	..... <b>Error!</b>
Amamentação	..... <b>Error!</b>
Condução de veículos e utilização de máquinas	..... <b>Error! Bookmark not defined.</b>
Yasminelle contém lactose.	..... <b>Error! Bookmark not defined.</b>
3. Como tomar Yasminelle	..... <b>Error! Bookmark not defined.</b>
Quando pode começar com o primeiro blister?	..... <b>Error! Bookmark not defined.</b>
Se tomar mais Yasminelle do que deveria	..... <b>Error! Bookmark not defined.</b>
Caso se tenha esquecido de tomar Yasminelle	..... <b>Error! Bookmark not defined.</b>
O que fazer no caso de vômitos ou diarreia intensa	..... <b>Error! Bookmark not defined.</b>
Atrasar o seu período: o que necessita saber	..... <b>Error! Bookmark not defined.</b>
Alterar o primeiro dia do seu período: o que necessita saber	..... <b>Error! Bookmark not defined.</b>
Se parar de tomar Yasminelle	..... <b>Error! Bookmark not defined.</b>
4. Efeitos indesejáveis possíveis	..... <b>Error! Bookmark not defined.</b>
5. Como conservar Yasminelle	..... <b>Error! Bookmark not defined.</b>
6. Conteúdo da embalagem e outras informações	..... <b>Error! Bookmark not defined.</b>

## 1. O que é Yasminelle e para que é utilizado

- Yasminelle é uma pílula contraceptiva e é utilizada para prevenir a gravidez.
- Cada comprimido revestido por película contém uma pequena quantidade de duas hormonas femininas diferentes, nomeadamente a drospirenona e o etinilestradiol.
- As pílulas contraceptivas que contêm duas hormonas são designadas como pílulas “combinadas”.

## 2. O que precisa de saber antes de utilizar Yasminelle

### Notas gerais

Antes de começar a utilizar Yasminelle, deverá ler a informação sobre coágulos sanguíneos na secção 2. É particularmente importante ler os sintomas de um coágulo sanguíneo – ver secção 2 "Coágulos sanguíneos".

Antes de começar a utilizar Yasminelle, o seu médico irá efetuar-lhe algumas perguntas acerca da sua saúde clínica pessoal e da dos seus parentes. O médico irá, igualmente, medir-lhe a sua tensão arterial e, dependendo da sua situação pessoal, poderá também realizar outros testes.

Neste folheto, estão descritas diversas situações em que deverá parar de utilizar Yasminelle, ou onde a fiabilidade de Yasminelle poderá estar reduzida. Em tais situações, ou não deverá ter relações sexuais ou deverá tomar precauções contraceptivas não-hormonais adicionais como, por exemplo, a utilização de um preservativo ou de outro método de barreira. Não utilize métodos de ritmo ou de temperatura. Estes métodos poderão não ser de confiança porque Yasminelle altera as variações mensais de temperatura corporal e do muco cervical.

Yasminelle, tal como outros contraceptivos hormonais, não protege da infeção do VIH (SIDA) ou de qualquer outra doença sexualmente transmissível.

### Quando não deve utilizar Yasminelle

Não deverá utilizar Yasminelle se tiver qualquer das situações listadas abaixo. Se tiver qualquer das situações listadas abaixo, deve informar o seu médico. O seu médico irá discutir consigo outra forma de controlo da gravidez que seja mais apropriada.

### Não utilize Yasminelle:

- se tem (ou tiver tido) um coágulo sanguíneo num vaso sanguíneo nas pernas (trombose venosa profunda, TVP), nos pulmões (embolia pulmonar, EP) ou noutros órgãos;

- se sabe que tem um distúrbio que afeta a coagulação sanguínea – por exemplo, deficiência de proteína C, deficiência de proteína S, deficiência de antitrombina-III, Fator V de Leiden ou anticorpos antifosfolípidicos;
- se necessita de uma cirurgia ou se estiver acamada durante muito tempo (ver secção 'Coágulos sanguíneos');
- se tiver tido um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral;
- se tem (ou tiver tido) angina de peito (uma doença que provoca dor torácica grave e que poderá ser um primeiro sinal de um ataque cardíaco) ou acidente isquémico transitório (AIT – sintomas temporários de acidente vascular cerebral);
- se tem alguma das seguintes doenças que poderão aumentar o risco de ter um coágulo nas artérias:
  - > diabetes grave com danos nos vasos sanguíneos
  - > tensão arterial muito elevada
  - > um nível muito elevado de gordura no sangue (colesterol ou triglicéridos)
  - > uma doença chamada hiper-homocisteinemia
- se tem (ou tiver tido) um tipo de enxaqueca denominada “enxaqueca com aura”;
- se tem (ou tiver tido alguma vez) uma doença de fígado e a função do seu fígado ainda não está normal;
- se os seus rins não estão a funcionar bem (insuficiência renal);
- se tem (ou tiver tido alguma vez) um tumor no fígado;
- se tem (ou tiver tido alguma vez) ou se suspeita ter cancro da mama ou cancro dos órgãos genitais;
- se tem qualquer hemorragia inexplicada da vagina;
- se é alérgica ao etinilestradiol ou à drospirenona, ou a qualquer outro componente deste medicamento (listados na secção 6). Isto poderá causar comichão, erupção na pele ou inchaço.

Não utilize Yasminelle se tiver hepatite C e estiver a tomar medicamentos contendo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (ver também a secção "Outros medicamentos e Yasminelle").

Informação adicional sobre populações especiais

Crianças e adolescentes

Yasminelle não se destina à utilização em pessoas do sexo feminino cujos períodos ainda não começaram.

Mulheres idosas

Yasminelle não se destina à utilização após a menopausa.

Mulheres com insuficiência hepática

Não tome Yasminelle se você sofre de doença hepática. Consulte também as secções 'Não utilize Yasminelle' e 'Advertências e precauções'.

Mulheres com insuficiência renal

Não tome Yasminelle se estiver com problemas nos rins ou insuficiência renal aguda. Consulte também as secções 'Não utilize Yasminelle' e 'Advertências e precauções'.

Advertências e precauções

Quando deverá contactar o seu médico?

Procure atenção médica urgente

se notar possíveis sinais de um coágulo sanguíneo que possam significar que está a sofrer de um coágulo sanguíneo na perna (ou seja, trombose venosa profunda), um coágulo nos pulmões (ou seja, embolia pulmonar), um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral (ver secção 'Coágulos sanguíneos' abaixo).

Para uma descrição dos sintomas destes efeitos indesejáveis graves, ver "Como reconhecer um coágulo sanguíneo".

Informe o seu médico se alguma das seguintes situações se aplica a si.

Em algumas situações necessita tomar especial cuidado enquanto utiliza Yasminelle ou qualquer outra pílula combinada, e o seu médico poderá necessitar examiná-la regularmente. Se a situação se desenvolver, ou se piorar, enquanto estiver a utilizar Yasminelle, deverá também informar o seu médico.

- se um parente próximo tem ou tiver tido alguma vez cancro da mama;
- se teve uma doença do fígado ou da vesícula biliar;
- se tem diabetes;
- se tem depressão;
- se tem doença de Crohn ou colite ulcerosa (doença inflamatória crónica do intestino);
- se tem síndrome urémica hemolítica (SUH – um distúrbio da coagulação sanguínea que causa falha dos rins);
- se tem anemia das células falciformes (uma doença congénita dos glóbulos vermelhos);
- se tem níveis elevados de gordura no sangue (hipertrigliceridemia) ou antecedentes familiares positivos para esta doença. A hipertrigliceridemia tem sido associada a um risco aumentado de desenvolvimento de pancreatite (inflamação do pâncreas);
- se necessita de uma cirurgia ou se estiver acamada durante muito tempo (ver secção 2 "Coágulos sanguíneos");
- se acabou de ter um bebé, apresenta um risco aumentado de coágulos sanguíneos. Deverá consultar o seu médico sobre quando pode começar a utilizar Yasminelle depois do parto;
- se tem uma inflamação nas veias sob a pele (tromboflebite superficial);
- se tem varizes;

- se tem epilepsia (ver “Outros medicamentos e Yasminelle”);
- se tem lúpus eritematoso sistémico (LES; uma doença que afeta o seu sistema de defesa natural);
- se tem uma doença que primeiro surgiu durante a gravidez ou durante uma utilização anterior de hormonas sexuais (por exemplo, perda de audição, uma doença sanguínea chamada porfiria, erupção na pele com vesículas durante a gravidez (herpes gestacional), uma doença nervosa que causa movimentos súbitos do corpo (coreia de Sydenham));
- se tem ou tiver tido alguma vez cloasma (uma descoloração da pele, especialmente da face ou do pescoço, conhecida como “manchas da gravidez”). Se sim, evite luz solar direta ou luz ultravioleta;
- se apresentar sintomas de angioedema tais como inchaço do rosto, língua e/ou garganta e/ou dificuldade em engolir ou urticária juntamente com dificuldade em respirar contacte imediatamente um médico. Os medicamentos que contêm estrogénios podem induzir ou exacerbar sintomas de angioedema hereditário e adquirido.

## COÁGULOS SANGUÍNEOS

A utilização de um contraceptivo hormonal combinado como Yasminelle aumenta o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo, comparativamente com a não-utilização. Em casos raros, um coágulo sanguíneo pode bloquear os vasos sanguíneos e causar problemas graves.

Os coágulos sanguíneos podem desenvolver-se

- nas veias (referidos como “trombose venosa”, “tromboembolismo venoso” ou TEV)
- nas artérias (referidos como “trombose arterial”, “tromboembolismo arterial” ou TEA).

A recuperação de coágulos sanguíneos nem sempre é total. Raramente, poderão haver efeitos graves duradouros ou, muito raramente, poderão ser fatais.

É importante recordar que o risco geral de um coágulo sanguíneo prejudicial devido a Yasminelle é baixo.

## COMO RECONHECER UM COÁGULO SANGUÍNEO

Procure atenção médica urgente se notar qualquer dos seguintes sinais ou sintomas.

Sente algum destes sinais?	De que está possivelmente a sofrer?
inchaço de uma perna ou ao longo de uma veia da perna ou do pé, especialmente quando acompanhado por: dor ou sensibilidade na perna, que poderá ser apenas sentida em pé ou ao andar calor aumentado na perna afetada alteração da cor da pele na perna, p. ex., ficar pálida, vermelha ou azul	Trombose venosa profunda

<p>falta de ar inexplicável súbita ou respiração rápida; tosse súbita sem uma causa óbvia, que poderá ter sangue; dor aguda no peito que poderá aumentar com respiração profunda; atordoamento ou tonturas graves; batimento cardíaco rápido ou irregular; dor forte no seu estômago;</p> <p>Se não tem certeza, fale com o seu médico uma vez que alguns destes sintomas, como tosse ou falta de ar, poderão ser confundidos com uma doença mais ligeira, tal como uma infeção do trato respiratório (p. ex., uma 'constipação comum').</p>	Embolia pulmonar
<p>Os sintomas que ocorrem mais frequentemente num olho: perda imediata de visão ou visão desfocada sem dor, que pode progredir para perda de visão</p>	Trombose das veias retinianas (coágulo sanguíneo no olho)
<p>dor no peito, desconforto, pressão, peso sensação de aperto ou de plenitude no peito, braço ou abaixo do esterno; plenitude, indigestão ou sensação de sufoco; desconforto na parte superior do corpo que irradia para as costas, maxilar, garganta, braço e estômago; transpiração, náuseas, vômitos ou tonturas; fraqueza extrema, ansiedade ou falta de ar; batimentos cardíacos rápidos ou irregulares</p>	Ataque cardíaco
<p>fraqueza ou entorpecimento súbito da face, braço ou perna, especialmente de um lado do corpo; confusão súbita, problemas ao falar ou entender; problemas súbitos de visão em um ou ambos os olhos; problemas súbitos ao andar, tonturas, perda de equilíbrio ou de coordenação; dor de cabeça súbita, grave ou prolongada sem causa conhecida; perda de consciência ou desmaio com ou sem convulsão.</p> <p>Por vezes os sintomas de acidente vascular cerebral podem ser breves com uma recuperação quase imediata e total, mas mesmo assim deverá procurar atenção médica urgente uma vez que poderá estar em risco de ter outro acidente vascular cerebral.</p>	Acidente vascular cerebral

inchaço e ligeira descoloração azul de uma extremidade; dor forte no seu estômago (abdómen agudo)	Coágulos sanguíneos a bloquearem outros vasos sanguíneos
--	--

## COÁGULOS SANGUÍNEOS NUMA VEIA

O que pode acontecer se um coágulo sanguíneo se formar numa veia?

A utilização de contraceptivos hormonais combinados foi associada a um aumento no risco de coágulos sanguíneos nas veias (trombose venosa). No entanto, estes efeitos indesejáveis são raros. Muito frequentemente, ocorrem no primeiro ano de utilização de um contraceptivo hormonal combinado.

Se um coágulo sanguíneo se formar numa veia da perna ou do pé, pode causar uma trombose venosa profunda (TVP).

Se um coágulo sanguíneo viajar da perna e se alojar nos pulmões, pode causar uma embolia pulmonar.

Muito raramente, um coágulo poderá formar-se numa veia de outro órgão como o olho (trombose das veias retinianas).

Quando é mais elevado o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo numa veia?

O risco de desenvolver um coágulo sanguíneo numa veia é mais elevado durante o primeiro ano de toma de um contraceptivo hormonal combinado pela primeira vez. O risco poderá também ser mais elevado se reiniciar a toma de um contraceptivo hormonal combinado (o mesmo medicamento ou outro diferente) após uma pausa de 4 semanas ou mais.

Após o primeiro ano, o risco torna-se menor, mas é sempre ligeiramente mais elevado do que se não utilizasse um contraceptivo hormonal combinado.

Quando parar Yasminelle, o risco de um coágulo sanguíneo retoma ao normal dentro de poucas semanas.

Qual o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo?

O risco depende do seu risco natural de ter um TEV e do tipo de contraceptivo hormonal combinado que está a tomar.

O risco total de um coágulo sanguíneo na perna ou nos pulmões (TVP ou EP) com Yasminelle é baixo.

Em cada 10.000 mulheres que não estejam a utilizar qualquer contraceptivo hormonal combinado e que não estejam grávidas, cerca de 2 desenvolverão um coágulo sanguíneo num ano.

Em cada 10.000 mulheres que estejam a utilizar um contraceptivo hormonal combinado que contenha levonorgestrel, noretisterona ou norgestimato, cerca de 5-7 desenvolverão um coágulo sanguíneo num ano.



Em cada 10.000 mulheres que estejam a utilizar um contraceptivo hormonal combinado que contenha drospirenona, tal como Yasminelle, entre cerca de 9 e 12 mulheres desenvolverão um coágulo sanguíneo num ano.

O risco de ter um coágulo sanguíneo variará de acordo com os seus antecedentes médicos pessoais (ver "Fatores que aumentam o risco de um coágulo sanguíneo" abaixo).

	Risco de desenvolver um coágulo sanguíneo num ano
Mulheres que não estão a utilizar uma pílula hormonal combinada e não estão grávidas	Cerca de 2 em cada 10.000 mulheres
Mulheres a utilizar uma pílula contraceptiva hormonal combinada contendo levonorgestrel, noretisterona ou norgestimato	Cerca de 5-7 em cada 10.000 mulheres
Mulheres a utilizar Yasminelle	Cerca de 9-12 em cada 10.000 mulheres

Fatores que aumentam o risco de um coágulo sanguíneo numa veia

O risco de um coágulo sanguíneo com Yasminelle é baixo, mas algumas situações aumentam o risco. O risco é mais elevado:

se tem muito excesso de peso (índice de massa corporal ou IMC superior a 30 kg/m<sup>2</sup>);  
se algum dos seus familiares próximos tiver tido um coágulo sanguíneo na perna, pulmão ou noutro órgão com uma idade jovem (p. ex., inferior à idade de cerca de 50 anos).

Neste caso, poderá ter um distúrbio congénito da coagulação sanguínea;

se necessitar de ter uma cirurgia, ou se está acamada durante muito tempo devido a uma lesão ou doença, ou se tem a perna engessada. A utilização de Yasminelle poderá necessitar de ser interrompida várias semanas antes da cirurgia ou enquanto estiver com menos mobilidade. Se necessitar de parar Yasminelle, consulte o seu médico sobre quando pode começar novamente a utilizá-lo.

com o aumento da idade (particularmente acima de cerca de 35 anos);

se teve um bebé há poucas semanas.

O risco de desenvolver um coágulo sanguíneo aumenta quantas mais situações tiver.

Viagens aéreas (>4 horas) poderão aumentar temporariamente o risco de um coágulo sanguíneo, particularmente se tiver alguns dos outros fatores listados.

É importante informar o seu médico se alguma destas situações se aplicar a si, mesmo se não tiver a certeza. O seu médico poderá decidir que Yasminelle necessita de ser interrompido.

Se alguma das situações acima se alterar enquanto estiver a utilizar Yasminelle, por exemplo, um membro próximo da família tiver uma trombose sem razão aparente; ou se ganhar muito peso, informe o seu médico.

## COÁGULOS SANGUÍNEOS NUMA ARTÉRIA

O que pode acontecer se um coágulo sanguíneo se formar numa artéria?

Tal como um coágulo sanguíneo numa veia, um coágulo numa artéria pode provocar problemas graves. Por exemplo, pode provocar um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral.

Fatores que aumentam o risco de um coágulo sanguíneo numa artéria

É importante notar que o risco de um ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral por utilizar Yasminelle é muito baixo, mas pode aumentar:

- com o aumento da idade (para além dos 35 anos);
- se fumar. Quando utilizar um contraceptivo hormonal combinado, como Yasminelle, é aconselhada a parar de fumar. Se for incapaz de parar de fumar e tiver mais de 35 anos, o seu médico poderá aconselhá-la a utilizar um tipo diferente de contraceptivo;
- se tem excesso de peso;
- se tem tensão arterial elevada;
- se um membro próximo da sua família tiver tido um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral com uma idade jovem (menos de cerca de 50 anos). Neste caso, poderá também ter um risco mais elevado de ter um ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral;
- se você, ou algum familiar próximo, tem um nível elevado de gordura no sangue (colesterol ou triglicéridos);
- se tem enxaquecas, especialmente enxaquecas com aura;
- se tem um problema com o seu coração (perturbação nas válvulas, distúrbio do ritmo denominado fibrilhação auricular)
- se tem diabetes.

Se tem mais do que uma destas situações, ou se alguma delas for particularmente grave, o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo poderá estar ainda mais aumentado.

Se alguma das situações acima se alterar enquanto estiver a utilizar Yasminelle, por exemplo, se começar a fumar, um membro próximo da família tiver uma trombose sem motivo conhecido; ou se ganhar muito peso, informe o seu médico.

### Yasminelle e cancro

O cancro da mama tem sido observado com uma frequência ligeiramente maior em mulheres que utilizam pílulas combinadas, mas não se sabe se a diferença é causada pelo tratamento. Por exemplo, pode ser que sejam detetados mais tumores em mulheres que tomem pílulas combinadas porque elas são examinadas mais frequentemente pelo seu médico. A ocorrência de tumores da mama torna-se gradualmente menor depois de parar

com os contraceptivos hormonais combinados. É importante que examine regularmente os seus seios e deverá contactar o seu médico se sentir qualquer caroço.

Em casos raros, tumores benignos do fígado, e ainda em menos casos, tumores malignos do fígado, têm sido comunicados em utilizadoras de pílula. Contacte o seu médico se tiver dor abdominal invulgarmente intensa.

**Perturbações do foro psiquiátrico:**

Algumas mulheres que utilizam contraceptivos hormonais, incluindo Yasminelle, têm relatado depressão ou humor depressivo. A depressão pode ser grave e, por vezes, pode conduzir a pensamentos suicidas. Se sofrer de alterações do humor e sintomas depressivos, contacte imediatamente o seu médico para obter aconselhamento.

**Hemorragia entre períodos**

Durante os escassos primeiros meses em que toma Yasminelle, poderá ter hemorragia não esperada (hemorragia fora da semana de intervalo). Se esta hemorragia ocorrer durante mais do que uns poucos meses, ou se começar após alguns meses, o seu médico deve verificar o que está errado.

**O que fazer se não ocorrer hemorragia durante a semana de intervalo**

Se tem tomado corretamente todos os comprimidos, sem a ocorrência de vômitos ou diarreia intensa e se não tomou quaisquer outros medicamentos, é altamente improvável que esteja grávida.

Se não ocorrer a hemorragia esperada duas vezes sucessivas, poderá estar grávida. Contacte imediatamente o seu médico. Não inicie o novo blister até ter a certeza de que não está grávida.

**Outros medicamentos e Yasminelle**

Informe sempre o seu médico que medicamentos ou produtos à base de plantas já está a utilizar. Informe também qualquer outro médico ou dentista que prescreve outro medicamento (ou o farmacêutico) que está a utilizar Yasminelle. Eles podem informá-la se necessita de tomar precauções contraceptivas adicionais (por exemplo, preservativos) e, se assim for, por quanto tempo, ou se a utilização de outro medicamento necessita de ser alterada.

**Alguns medicamentos**

- podem ter influência nos níveis sanguíneos de Yasminelle
- podem torná-lo menos efetivo na prevenção da gravidez
- podem causar hemorragia inesperada.

Incluem-se:

- os medicamentos utilizados para o tratamento:
  - > da epilepsia (por ex. primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina)
  - > da tuberculose (por ex. rifampicina)
  - > de infeções por VIH e Vírus da Hepatite C (os chamados inibidores da protease e inibidores da transcriptase reversa não análogos de nucleosídeos, tais como ritonavir, nevirapina, efavirenz)
- infeções fúngicas (ex. griseofulvina, cetoconazol)
- artrites, artroses (etoricoxib)
- > de tensão arterial elevada nos vasos sanguíneos dos pulmões (bosentano).
- o produto à base de plantas erva de S. João (hipericão).

Yasminelle poderá influenciar o efeito de outros medicamentos, por ex.:

- medicamentos que contêm ciclosporina
- o anti-epiléptico lamotrigina (poderá levar a um aumento da frequência de convulsões).
- teofilina (usada para o tratamento de problemas respiratórios)
- tizanidina (usada para o tratamento de dor muscular e/ou câibras musculares).

Não utilize Yasminelle se tem Hepatite C e está a tomar medicamentos contendo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, uma vez que estes podem provocar aumentos nos resultados dos testes da função hepática (aumento na enzima hepática ALT).

O seu médico irá receitar outro tipo de contraceptivo antes do início do tratamento com estes medicamentos.

Yasminelle pode ser reiniciado aproximadamente 2 semanas após a conclusão deste tratamento. Ver secção “Não utilize Yasminelle”.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar qualquer medicamento.

Yasminelle com alimentos e bebidas

Yasminelle poderá ser tomado com ou sem alimentos, com um pouco de água, se necessário.

Análises laboratoriais

Se necessitar de uma análise ao sangue, informe o seu médico ou o laboratório de análises de que está a tomar a pílula porque os contraceptivos hormonais podem influenciar os resultados de algumas análises.

Gravidez

Se está grávida, não utilize Yasminelle. Se engravidar enquanto utilizar Yasminelle, pare imediatamente e contacte o seu médico. Se quiser engravidar, pode parar de utilizar Yasminelle a qualquer momento (ver também “Se parar de utilizar Yasminelle”).

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

#### Amamentação

A utilização de Yasminelle geralmente não é aconselhável quando uma mulher está a amamentar. Se desejar tomar a pílula enquanto está a amamentar, deverá consultar o seu médico.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar qualquer medicamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não existe qualquer informação que sugira que a utilização de Yasminelle afeta a condução ou utilização de máquinas.

Yasminelle contém lactose.

Se é intolerante a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de utilizar Yasminelle.

### 3. Como utilizar Yasminelle

Tome diariamente um comprimido de Yasminelle com um pouco de água, se necessário. Poderá tomar os comprimidos com ou sem alimentos, mas deverá tomar diariamente os comprimidos por volta da mesma hora.

Um blister contém 21 comprimidos revestidos por película. Na proximidade de cada comprimido está impresso o dia da semana em que deverá ser tomado. Se, por exemplo, começar a uma quarta-feira, tome um comprimido junto de “Quarta-feira”. Siga a direção da seta no blister até ter tomado todos os 21 comprimidos.

Nos 7 dias seguintes não tome comprimidos. Durante esses 7 dias sem comprimidos (também chamada semana de paragem ou semana de intervalo) a hemorragia deverá começar. É a chamada “hemorragia de privação” que normalmente começa no 2º ou 3º dia da semana de intervalo.

No 8º dia após o último comprimido de Yasminelle (isto é, após o dia 7 da semana de intervalo), deverá começar com o blister seguinte, quer a sua hemorragia tenha parado quer não. Isto significa que deverá iniciar cada blister no mesmo dia da semana e que a hemorragia de privação deverá ocorrer nos mesmos dias de cada mês.

Se utilizar Yasminelle deste modo, está também protegida da gravidez durante os 7 dias quando não toma comprimidos.

Quando pode começar com o primeiro blister?

- Se não utilizou um contraceptivo hormonal no mês anterior

Comece a utilizar Yasminelle no primeiro dia do ciclo (isto é, o primeiro dia do seu período). Se começar Yasminelle no primeiro dia do seu período, está imediatamente protegida da gravidez. Poderá também iniciar nos dias 2 a 5 do ciclo, mas nesse caso deve utilizar medidas contraceptivas adicionais (por exemplo, um preservativo) durante os primeiros 7 dias.

- Quando muda de um contraceptivo hormonal combinado, anel vaginal contraceptivo combinado ou de um sistema transdérmico

Pode começar a utilizar Yasminelle de preferência no dia após o último comprimido ativo (o último comprimido que contém substâncias ativas) da sua pílula anterior, mas o mais tardar no dia após os dias sem comprimidos da sua pílula anterior (ou depois do último comprimido inativo da sua pílula anterior). Quando se muda de um anel vaginal contraceptivo combinado ou de um sistema transdérmico, siga o conselho do seu médico.

- Quando muda de um método apenas com progestagénio (pílula apenas com progestagénio, injetável, implante ou um Dispositivo de Libertação Intrauterino (DLIU) de progestagénio)

Poderá mudar em qualquer dia a partir da pílula apenas com progestagénio (a partir de um implante ou de um DLIU no dia em que é retirado, a partir de um injetável quando fosse a altura da seguinte injeção), mas, em todos estes casos, utilize medidas contraceptivas adicionais (por exemplo, um preservativo) para os primeiros 7 dias de toma de comprimidos.

- Após um aborto

Siga o conselho do seu médico.

- Após um parto

Pode começar a utilizar Yasminelle entre 21 a 28 dias após um parto. Se começar mais tarde que os 28 dias, utilize o chamado método de barreira (por exemplo, um preservativo) durante os primeiros sete dias de utilização de Yasminelle.

Se, após um parto, tiver tido relações sexuais antes de começar a utilizar Yasminelle (outra vez), assegure-se de que não está grávida ou espere até ao seu próximo período.

- Se estiver a amamentar e quiser começar a utilizar Yasminelle (outra vez) após um parto

Leia a secção “Amamentação”.

Aconselhe-se junto do seu médico no caso de não ter a certeza quando começar.

Se utilizar mais Yasminelle do que deveria

Não há comunicações de resultados prejudiciais graves acerca da toma de demasiados comprimidos de Yasminelle.

Se tomar muitos comprimidos de uma só vez, então poderá sentir enjoos ou vomitar ou ter hemorragia vaginal. Mesmo as raparigas que ainda não tenham começado a menstruar mas que tenham tomado acidentalmente este medicamento poderão experienciar este tipo de hemorragia

Se tiver tomado demasiados comprimidos de Yasminelle, ou se verificar que uma criança tomou alguns, peça aconselhamento ao seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Yasminelle

- Se estiver menos de 12 horas atrasada na toma de um comprimido, a proteção da gravidez não está reduzida. Tome o comprimido logo que se lembre e depois tome os comprimidos seguintes à hora habitual.

- Se estiver mais de 12 horas atrasada na toma de um comprimido, a proteção da gravidez poderá estar reduzida. Quanto maior o número de comprimidos esquecidos, mais elevado é o risco de engravidar.

O risco de proteção incompleta da gravidez é maior se se esquecer de um comprimido do início ou do fim do blister. Assim, deverá seguir as seguintes regras (veja o diagrama):

- Mais de um comprimido esquecido neste blister  
Contacte o seu médico.

- Um comprimido esquecido na semana 1  
Tome o comprimido esquecido logo que se lembre, mesmo que isso signifique tomar dois comprimidos ao mesmo tempo. Continue a tomar os comprimidos à hora habitual e utilize precauções adicionais durante os 7 dias seguintes, por exemplo, um preservativo. Se tiver tido relações sexuais na semana anterior ao esquecimento do comprimido, poderá estar grávida. Nesse caso, contacte o seu médico.

- Um comprimido esquecido na semana 2  
Tome o comprimido esquecido logo que se lembre, mesmo que isso signifique tomar dois comprimidos ao mesmo tempo. Continue a tomar os comprimidos à hora habitual. A proteção contra a gravidez não está reduzida e não necessita de tomar precauções adicionais.

- Um comprimido esquecido na semana 3  
Pode escolher entre duas possibilidades:

1. Tome o comprimido esquecido logo que se lembre, mesmo que isso signifique tomar dois comprimidos ao mesmo tempo. Continue a tomar os comprimidos à hora habitual. Em vez de cumprir com o período de intervalo, comece o próximo blister.

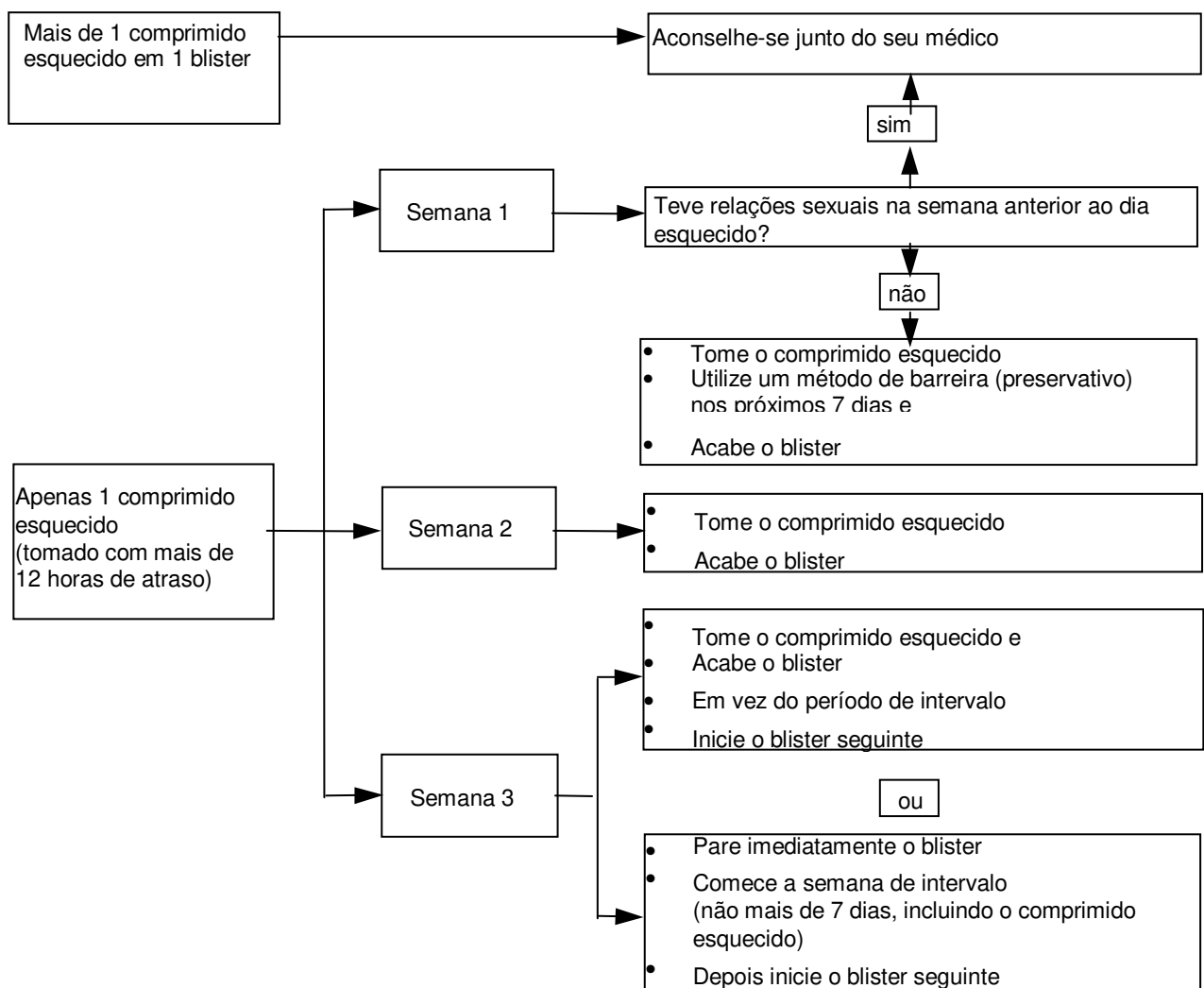
Muito provavelmente, irá ter um período no fim do segundo blister, mas poderá ter hemorragia ligeira ou semelhante a menstruação durante o segundo blister.

2. Pode também parar o blister e começar imediatamente o período de intervalo de 7 dias (lembre-se do dia em que se esqueceu do seu comprimido). Se quiser iniciar um novo blister no dia em que sempre inicia, faça com que o período de intervalo seja menor que 7 dias.

Se seguir uma destas duas recomendações, manter-se-á protegida da gravidez.

- Se se esqueceu de qualquer dos comprimidos num blister e não tem uma hemorragia durante o primeiro período de intervalo, poderá estar grávida. Consulte o seu médico antes de iniciar o blister seguinte.





### O que fazer no caso de vômitos ou diarreia intensa

Se vomitar dentro de 3-4 horas após a toma dum comprimido ou se tiver diarreia intensa, existe um risco de as substâncias ativas na pílula não serem completamente absorvidas pelo seu organismo. A situação é praticamente a mesma que esquecer um comprimido. Após os vômitos ou a diarreia, tome outro comprimido, assim que possível, de um blister de reserva. Se possível, tome-o dentro das 12 horas do horário em que costuma tomar a sua pílula. Se tal não for possível ou se foram ultrapassadas as 12 horas, deverá seguir o conselho descrito em “Caso se tenha esquecido de utilizar Yasminelle”.

### Atrasar o seu período: o que necessita saber

Apesar de não ser recomendado, pode atrasar o seu período se começar logo um novo blister de Yasminelle, sem passar pelo período de intervalo, e terminá-lo. Enquanto estiver a tomar o segundo blister, poderá ter hemorragia ligeira ou semelhante a menstruação. Após o período de intervalo normal de 7 dias, inicie o próximo blister.

Poderá pedir aconselhamento ao seu médico antes de decidir atrasar o seu período menstrual.

### Alterar o primeiro dia do seu período: o que necessita saber

Se tomar os comprimidos de acordo com as instruções, então o seu período iniciar-se-á durante a semana sem comprimidos. Se tiver que alterar este dia, reduza o número de dias (mas nunca os aumente – 7 é o máximo!) sem comprimidos. Por exemplo, se os seus dias sem comprimidos normalmente começam a uma sexta-feira e deseja que seja alterado para uma terça-feira (3 dias mais cedo) comece um novo blister 3 dias mais cedo que o habitual. Se tornar o intervalo sem comprimidos muito curto (por exemplo, 3 dias ou menos), poderá não ter qualquer hemorragia durante estes dias. Poderá ter então hemorragia ligeira ou semelhante a menstruação.

Se não tem a certeza sobre o que fazer, consulte o seu médico.

### Se parar de utilizar Yasminelle

Pode parar de utilizar Yasminelle sempre que quiser. Se não quiser engravidar, aconselhe-se junto do seu médico acerca de outros métodos eficazes de controlo de natalidade. Se quiser engravidar, pare de utilizar Yasminelle e espere por um período antes de tentar engravidar. Será capaz de calcular a data esperada do parto mais facilmente.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Se tiver qualquer efeito indesejável particularmente se for grave e persistente, ou tiver qualquer alteração na sua saúde que pense poder dever-se a Yasminelle, fale com o seu médico.

Um risco aumentado de coágulos sanguíneos nas suas veias (tromboembolismo venoso (TEV) ou coágulos sanguíneos nas suas artérias (tromboembolismo arterial (TEA)) está presente em todas as mulheres que tomem contraceptivos hormonais combinados. Para informação mais detalhada sobre os diferentes riscos de tomar contraceptivos hormonais combinados, ver secção 2 "O que precisa de saber antes de utilizar Yasminelle".

#### Efeitos indesejáveis graves

Contacte imediatamente um médico se apresentar algum dos seguintes sintomas de angioedema: inchaço do rosto, língua e/ou garganta e/ou dificuldade em engolir ou urticária juntamente com dificuldade em respirar (consulte também a secção "Advertências e precauções").

O que se apresenta a seguir é uma lista dos efeitos indesejáveis que foram associados à utilização de Yasminelle:

Efeitos indesejáveis frequentes (entre 1 e 10 em cada 100 utilizadoras poderão ser afetadas):

- alterações de humor
- dor de cabeça
- dor abdominal (dor de estômago)
- acne
- dor mamária, aumento de volume da mama, hipersensibilidade dolorosa da mama, períodos dolorosos ou irregulares
- aumento de peso.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (entre 1 em 10 em cada 1.000 utilizadoras poderão ser afetadas):

- candidíase (infecção fúngica)
- lesões herpéticas (herpes simplex)
- reações alérgicas
- apetite aumentado
- depressão, nervosismo, perturbações de sono
- sensação de formigueiro, tonturas (vertigens)
- problemas com a visão
- batimento cardíaco irregular ou frequência anormal do batimento cardíaco
- um coágulo sanguíneo (trombose) nos pulmões (embolia pulmonar), tensão arterial elevada, tensão arterial baixa, enxaqueca, varizes
- dor de garganta

- náuseas, vômitos, inflamação do estômago e/ou intestino, diarreia, prisão de ventre
- perda de cabelo (alopecia), eczema, comichão, erupções na pele, pele seca, perturbações de pele oleosa (dermatite seborreica)
- dor de pescoço, dor nos membros, câibras musculares
- infeção da bexiga
- caroço mamário (benigno e cancro), produção de leite enquanto não grávida (galactorreia), quistos ováricos, afrontamentos, ausência de períodos, períodos muito intensos, corrimento vaginal, secura vaginal, dor abdominal (pélvica) inferior, esfregaço cervical anormal (esfregaço de Papanicolaou ou de Pap), interesse diminuído em relações sexuais
- retenção de fluidos, falta de energia, sede excessiva, sudação excessiva
- perda de peso.

Efeitos indesejáveis raros (entre 1 e 10 em cada 10.000 utilizadoras poderão ser afetadas):

- asma
- perda de audição
- eritema nodoso (caracterizado por nódulos avermelhados dolorosos na pele)
- eritema multiforme (erupção na pele delineada com vermelhidão ou por feridas).
- coágulos sanguíneos prejudiciais numa veia ou artéria, por exemplo:
  - > numa perna ou pé (ou seja, TVP)
  - > no pulmão (ou seja, EP)
  - > ataque cardíaco
  - > acidente vascular cerebral
  - > mini acidente vascular cerebral ou sintomas temporários do tipo acidente vascular cerebral, conhecidos como um acidente isquémico transitório (AIT)
  - > coágulos sanguíneos no fígado, estômago/intestino, rins ou olho.

A possibilidade de ter um coágulo sanguíneo poderá ser mais elevada se tiver outras situações que aumentam este risco (ver secção 2 para mais informação sobre as situações que aumentam o risco de coágulos sanguíneos e os sintomas de um coágulo sanguíneo).

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P.:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Yasminelle

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não tome este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL."

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Yasminelle

- As substâncias ativas são etinilestradiol (em complexo de  $\beta$ -ciclodextrina) e drospirenona.

Cada comprimido contém 0,020 miligramas de etinilestradiol (em complexo de  $\beta$ -ciclodextrina) e 3 miligramas de drospirenona.

- Outros componentes (excipientes) são lactose mono-hidratada, amido de milho, estearato de magnésio (E470b), hipromelose (E464), talco (E553b), dióxido de titânio (E171), vermelho óxido de ferro (E172), ver secção 2 "Yasminelle contém lactose".

Qual o aspeto de Yasminelle e conteúdo da embalagem

- Cada blister de Yasminelle contém 21 comprimidos revestidos rosa claro.

- Os comprimidos de Yasminelle são comprimidos revestidos por película; o núcleo do comprimido é revestido. Os comprimidos são rosa claro, redondos com superfícies convexas, um dos lados está gravado com as letras "DS" num hexágono regular.

- Yasminelle está disponível em embalagens de 1, 3, 6 e 13 blisters, cada um com 21 comprimidos.

Poderão não ser comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bayer Portugal, Lda.

Avenida Vítor Figueiredo, nº 4- 4º piso

APROVADO EM 22-05-2023 INFARMED
---------------------------------------

2790-255 Carnaxide  
Portugal

Fabricante

Bayer AG, 13342 Berlin, Alemanha

e

Bayer Weimar GmbH & Co. KG, Doebereinerstr. 20, 99427 Weimar, Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

- Áustria, Bélgica, Chipre, República Checa, Estónia, Finlândia, Alemanha, Grécia, Irlanda, Itália, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Países Baixos, Noruega, Polónia, Portugal, Eslovénia, Espanha, Suécia: Yasminelle

- França: Jasminelle

Este folheto foi revisto pela última vez em .