

con antecedentes de cloasma durante el embarazo; las mujeres con esa predisposición no deben exponerse directamente a la luz solar o ultravioleta mientras se encuentren en tratamiento con anticonceptivos orales combinados.

Los anticonceptivos orales combinados pueden presentar sangrados inesperados (menstruaciones abundantes o espontáneas), principalmente durante los primeros meses. En caso de persistir el sangrado irregular después de tres meses de iniciado el tratamiento, o si se presentan trastornos del ciclo, es necesaria una evaluación médica para descartar causas no hormonales y tomar las medidas necesarias de diagnóstico, a fin de excluir una afección maligna o un embarazo.

¿Qué debo hacer si estoy tomando otros medicamentos?

Infórmele a su médico antes de iniciar Yaxibelle® ya que algunos medicamentos pueden ocasionar interacciones con los anticonceptivos orales combinados, produciendo hemorragias y/o fallo del efecto anticonceptivo.

Medicamentos que contengan fenitoína, barbitúricos, primidona, carbamazepina, oxcarbazepina, rifampicina, rifamato, rilonavir o griseofulvina, pueden producir aumento en la depuración de las hormonas sexuales. El *Hypericum perforatum* (hierba de San Juan) puede disminuir el efecto anticonceptivo de los anticonceptivos orales combinados. Algunos antibióticos como las penicilinas y tetraciclinas pueden alterar la circulación entero-hepática de los estrógenos y reducir las concentraciones de etinilestradiol disminuyendo su efectividad anticonceptiva. Debe recomendarse el uso temporal de un método de barrera adicional (preservativos) a los anticonceptivos orales durante el tratamiento con alguno de éstos medicamentos, y hasta por una semana después de finalizado.

¿Qué debo hacer si estoy en embarazo o en período de lactancia?

Yaxibelle® no debe tomarse durante el embarazo. Si se

inicia un embarazo durante el tratamiento con Yaxibelle® debe interrumpirse la administración del medicamento. Dado que los anticonceptivos orales pueden reducir la cantidad de leche y alterar su composición la lactancia puede afectarse por la toma de anticonceptivos orales. No se recomienda su uso hasta que la madre suspenda la lactancia voluntariamente o por razones médicas.

¿Cuáles son los efectos secundarios de Yaxibelle®?

Cambios en la secreción vaginal; hipersensibilidad mamaria, aumento de tamaño de los senos; cefalea, migraña, alteraciones de la libido, depresión o cambio en el estado de ánimo; náusea o vómito, malestar abdominal; rash cutáneo, eritema nodoso, eritema multiforme; algunas mujeres pueden evidenciar intolerancia a los lentes de contacto; reacción de alergia o hipersensibilidad.

Conservación y almacenamiento:

No debe almacenarse a más de 30° C. Guardar en el estuche original. Mantener fuera del alcance de los niños.

¿Cómo es la presentación comercial de Yaxibelle®?

Yaxibelle® se presenta en un envase - calendario que contiene 28 tabletas recubiertas, 24 tabletas activas y 4 tabletas inertes

Composición: Cada tableta recubierta Activa (Rosada) contiene: Drospirenona 3.00 mg, Etinilestradiol 0.02 mg. Cada tableta recubierta Placebo (Blanca) contiene: Excipientes: c.s.p. 1 tableta recubierta.

Dosis: Según prescripción médica. **Vía de Administración:** Oral.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. Trombosis, enfermedades cardíacas, diabetes mellitus, enfermedad hepática. Cáncer de mama o genital. VENTA BAJO FÓRMULA MÉDICA.

Almacénese a temperatura ambiente (entre 15 °C y 30 °C).

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Elaborado por LAFRANCOL S.A.S., Cali - Colombia.

Yaxibelle®

Drospirenona 3 mg-Etinilestradiol 0.02 mg

INDICACIÓN

Anticonceptivo oral combinado de baja dosis.

INFORMACIÓN PARA LAS PACIENTES

¿Qué es Yaxibelle®?

Yaxibelle® es un medicamento anticonceptivo oral combinado que contiene dos hormonas en cantidad reducida; Drospirona (hormona con efecto similar a la progesterona) y Etinilestradiol (hormona con efecto similar a los estrógenos), debido a su poco contenido de hormonas, Yaxibelle® pertenece al grupo de las "anticonceptivos de microdosis".

¿Cuál es la composición de Yaxibelle®?

Cada una de las 24 tabletas activas de Yaxibelle® contiene: 3 mg de drospirenona y 0.02 mg de etinilestradiol. Las últimas 4 tabletas carecen de principio activo.

¿Cómo actúa Yaxibelle®?

La acción anticonceptiva de Yaxibelle® se produce por tres mecanismos básicos: inhibición de la ovulación, alteración del moco cervical y modificación del endometrio.

¿Puedo tomar Yaxibelle® con los alimentos?

Sí; la ingestión de Yaxibelle® con alimentos no influye sobre la absorción ni sobre su acción anticonceptiva.

¿Cómo debo tomar las tabletas de Yaxibelle®?

Las tabletas de Yaxibelle® deben tomarse todos los días aproximadamente a la misma hora. Tomar la primera tableta el primer día del ciclo menstrual (primer día del sangrado); las siguientes tabletas deben tomarse todos los días, en el orden indicado en el envase, hasta completar los 28 días de tratamiento. El siguiente envase se comienza, con la primera tableta marcada, al día siguiente de haber terminado el envase en uso. La hemorragia perteneciente a cada ciclo suele presentarse

2 a 3 días después de iniciar las tabletas inertes y puede prolongarse hasta unos días después de iniciado el nuevo envase.

¿Cuándo puedo iniciar las tabletas de Yaxibelle®?

Si no ha utilizado anticonceptivos hormonales en el mes anterior:

- Debe comenzar Yaxibelle® el primer día del sangrado menstrual. Puede iniciarse los días 2 a 5 del ciclo, pero se recomienda utilizar un método de barrera durante los siete primeros días después de iniciada la primera tableta.

Cambio de otro anticonceptivo (oral, inyectable, implante):

- En caso de venir tomando otro anticonceptivo oral, debe finalizar ese empaque e iniciar Yaxibelle® a partir del primer día del sangrado menstrual siguiente.

- Si desea cambiar un anticonceptivo inyectable, debe finalizar ese empaque e iniciar Yaxibelle® a partir del primer día del sangrado menstrual siguiente.

- El cambio de método anticonceptivo desde un parche o un implante se efectúa el día de retiro del mismo.

Después de un aborto en el primer trimestre:

- La toma de Yaxibelle® puede comenzar inmediatamente; no se requieren medidas anticonceptivas adicionales.

Después de un alumbramiento o un aborto en el segundo trimestre:

- Deberá iniciarse la toma de Yaxibelle® en los 21 o 28 días posteriores a un alumbramiento o un aborto en el segundo trimestre. En caso de comenzar más tarde, la paciente debe emplear adicionalmente un método de barrera durante los primeros 7 días.

¿Qué debo hacer en caso de olvidar la toma de alguna de las tabletas?

Si el olvido se detecta dentro de las primeras 12 horas de la toma habitual debe tomarse de inmediato la tableta olvidada. Las siguientes deben tomarse nuevamente a la hora acostumbrada. En este caso no se ha disminuido la protección anticonceptiva.

Si el olvido se detecta después de haber transcurrido más de 12 horas de la hora habitual, el efecto anticonceptivo no está asegurado completamente; en este caso, tome la tableta olvidada y continúe con el ciclo hasta terminar el envase pero utilizando algún método adicional de barrera (durante 7 días) para asegurar la protección. En caso de olvidos deben tenerse en cuenta dos puntos:

- No debe interrumpirse la ingestión de las tabletas por un lapso mayor de 4 días.
- Para asegurar una protección anticonceptiva adecuada es necesario tomar las tabletas durante 7 días consecutivos.

Si ha olvidado la toma por dos días seguidos, debe tomar las dos tabletas al tiempo y continuar con la toma habitual; sin embargo, deberá emplear medidas anticonceptivas adicionales, por ejemplo el uso de preservativo durante los 7 días siguientes. Si tuvo relaciones sexuales durante estos días, deberá considerarse la posibilidad de un embarazo. El riesgo de un embarazo es mayor mientras más tabletas hayan sido olvidadas.

¿Qué debo hacer en caso de presentar vómito o diarrea?

Si se presenta vómito o diarrea en las primeras 3 a 4 horas después de la toma de las tabletas es posible que no absorba completamente el medicamento, por lo que la protección anticonceptiva puede reducirse; en este caso debe tomar otra tableta lo más pronto posible.

¿Qué contraindicaciones tiene Yaxibelle®?

Yaxibelle® no debe administrarse en caso de: alergia al medicamento, antecedente de episodios tromboembólicos arteriales o venosos o de un accidente cerebrovascular. Diabetes mellitus con compromiso vascular. Enfermedad hepática severa o presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos). Neoplasias conocidas o sospechadas de los órganos genitales o de las mamas, si son influidas por los esteroides sexuales. Hemorragia vaginal sin diagnosticar. Embarazo

conocido o sospecha del mismo, lactancia, Enfermedades cardíacas, antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales, insuficiencia renal severa o aguda, presencia o antecedente de pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante

¿Existen algunas precauciones o advertencias adicionales?

Antes de iniciar la toma de Yaxibelle® por primera vez debe efectuarse un control médico y exclusión de un embarazo. Además se debe tener presente que la toma de anticonceptivos orales no ofrece protección frente a una infección HIV-SIDA u otras patologías de transmisión sexual.

Diferentes estudios clínicos han podido demostrar que existe una relación directa entre el uso de anticonceptivos orales combinados y un aumento del riesgo de sufrir episodios de trombosis de las venas profundas, embolia pulmonar o trastornos arteriales (infarto de miocardio, accidente isquémico transitorio). Estos estudios han demostrado que el riesgo de tromboembolias venosas aumenta con la administración de anticonceptivos orales.

En pacientes que han sufrido de crisis migrañosas, un aumento en la frecuencia y/o gravedad de los ataques después de la administración de anticonceptivos orales combinados puede ser la causa para la interrupción inmediata del medicamento y la evaluación urgente por su médico.

Pacientes que toman Yaxibelle® y simultáneamente se encuentran en tratamiento con otros fármacos que pueden aumentar el potasio en suero (inhibidores ECA, antagonistas de receptores de angiotensina II, antagonistas de la aldosterona, diuréticos retenedores de potasio o antiinflamatorios no esteroideos), deben controlarse el potasio sérico durante el primer ciclo de administración.

Ocasionalmente puede presentarse cloasma (pigmentación de la cara), especialmente en pacientes