

UNIVERSIDAD DE SALAMANCA
FACULTAD DE TRADUCCIÓN Y DOCUMENTACIÓN
GRADO EN TRADUCCIÓN E INTERPRETACIÓN
Trabajo de Fin de Grado

**ANÁLISIS CONTRASTIVO
INGLÉS-ESPAÑOL
DE UN PROSPECTO DE LA
PÍLDORA ANTICONCEPTIVA**

Tratamiento del público potencial y representación
social del cuerpo femenino



Bárbara Sabugal Alonso
Tutora: Irene Rodríguez Arcos
Salamanca, 2023

RESUMEN

El presente trabajo consiste en un análisis contrastivo inglés-español del prospecto de la píldora anticonceptiva Yasmin: una para distribuirse en España y otra que acompañará a dicho producto en el Reino Unido. Con este análisis se pretende conocer si estos textos configuran una re-escritura inclusiva de los cuerpos que menstrúan o si, en su lugar, fijan una identidad estática de la mujer como potencial usuaria. Además, se toma en consideración la posible influencia que pueden tener las diferencias culturales y la propia naturaleza de ambos idiomas a la hora de construir dicha re-presentación. A través del estudio de los aspectos léxicos y gramaticales de los documentos, también se observará si se utilizan estrategias de lenguaje inclusivo, así como la posibilidad de que, a través de las referencias al cuerpo femenino y a los procesos que este experimenta, se ofrezca una visión patológica y eufemística de estos últimos.

Palabras clave: píldora anticonceptiva, traducción médica, lenguaje inclusivo, feminismo, estudios de género

ABSTRACT

This paper presents a contrastive analysis of two versions of the Yasmin contraceptive pill leaflet: one for the Spanish market, and an English version, included in the product package for its distribution in the UK. The aim of this analysis is to find out whether these texts provide an inclusive re-writing of menstruating bodies or whether, instead, they define a static identity of women as potential users. Furthermore, consideration is given to the possible influence that cultural differences and the very nature of both languages may have on the development of such a re-presentation. By studying the lexical and grammatical aspects of the documents, it will also be observed whether inclusive language strategies are used, as well as the possibility that, through references to the female body and the processes it goes through, a pathological and euphemistic view of the latter is portrayed.

Key words: contraceptive pill, medical translation, inclusive language, feminism, gender studies

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN.....	2
2. MARCO TEÓRICO	5
2.1. Ciencia e ideología: el sesgo androcéntrico.....	5
2.2. Misoginia en la esfera biosanitaria	6
2.3. El cuerpo femenino como texto y superficie de inscripción de discursos.....	9
2.4. La píldora anticonceptiva y su implicación a nivel social.....	12
2.5. Los prospectos de medicamentos como género textual estandarizado.....	16
3. METODOLOGÍA Y DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA	20
4. ANÁLISIS	21
4.1. Macrotextual.....	21
4.2. Microtextual	24
4.2.1. Masculino genérico y categorización del público potencial.....	24
4.2.2. Reformulaciones para lograr inclusión.....	28
4.2.3. Referencias al cuerpo femenino y a los procesos de cambio	30
4.2.4. Otras cuestiones ideológicas.....	39
5. CONCLUSIONES.....	40
6. BIBLIOGRAFÍA.....	45
6.1. Referencias bibliográficas	45
6.2. Legislación y documentos oficiales.....	49
7. ANEXOS	51
7.1. Prospecto en español	51
7.2. Prospecto en inglés	75
7.3. Plantilla QRD	98
7.3.1. Inglés	98
7.3.2. Español	118

1. INTRODUCCIÓN

El presente trabajo nace de la necesidad actual de la Traductología de expandirse y fundirse con otros campos de conocimiento. Ahora que ya se ha asentado como área del saber, la Traducción debe perder el miedo a difuminar sus propios límites y abandonar la idea de que esto afectará a su credibilidad como disciplina (Vidal Claramonte, 2022; Bassnett, 2014). Es más, la traducción no solo cuenta con un carácter interdisciplinar intrínseco, sino que, en los últimos años, tras el desarrollo del concepto de «post-traducción», y especialmente del giro *outwards* (Bassnett y Johnston, 2019), se ha llegado a la conclusión de que también debe empezar a asumir el papel transdisciplinario que exige de ella un mundo tan complejo y diverso como el actual. En una era en la que las nuevas tecnologías han revolucionado las formas de comunicación, la transdisciplinariedad supone replantearse las nociones de lenguaje y traducción; es decir, entender que un texto no implica solo palabras, sino que son muchos y muy variados los sistemas semióticos que se utilizan hoy en día para transmitir mensajes (Vidal Claramonte, 2022). Se debe comprender también que la traducción es un proceso que subyace a todo acto comunicativo, incluso aquel que tiene lugar dentro de una misma lengua o entre sistemas semióticos diferentes. En este sentido, cualquier re-presentación de una idea se entiende como una traducción.

Una vez ampliadas estas definiciones, algunos autores han reflexionado y estudiado en profundidad la concepción del cuerpo como texto, «como un espacio de lectura, escritura o post-traducción» (Rodríguez Arcos 2002b, 70) y, por tanto, también como una superficie susceptible a la inscripción de ideologías. Por ello, los cuerpos han constituido un mecanismo muy eficaz para los grupos dominantes, quienes a través de ellos han logrado sustentar las relaciones asimétricas de poder que los mantienen en una posición de superioridad. Aunque en menor medida, también los grupos dominados han denunciado situaciones de desigualdad a través de su propio cuerpo, como lo han hecho las artistas del *Body Art* (Rodríguez Arcos, 2022a). Por otro lado, cada vez más a menudo los medios globales ofrecen representaciones de cuerpos algo más diversos, aunque continúan siendo fenómenos puntuales y realizados «por el mero hecho de lucrarse y sortear las posibles críticas» (Rodríguez Arcos 2019, 109).

El cuerpo de las mujeres ha sido objeto de tales estrategias lucrativas durante siglos, tanto a nivel económico como social y político. Para lograr y mantener dichos beneficios, se ha

difundido, a través de múltiples medios, una imagen del cuerpo femenino que sostiene su supuesta inferioridad con respecto al masculino. Gracias a la premisa de objetividad en la que se ampara la ciencia, esta se ha convertido en el instrumento clave para legitimar la subordinación femenina. En este sentido, el ámbito biosanitario es un campo de especial interés, dada la sólida y poco cuestionada autoridad con la que cuentan las ciencias de la salud en general (Sánchez González, 1999).

Esta es otra de las razones que ha motivado la realización del presente trabajo, el cual tiene la intención de poner al descubierto los mecanismos implícitos mediante los que el lenguaje científico comete actos de violencia simbólica, en este caso, hacia las mujeres y hacia las personas trans y no binarias. El análisis crítico de este tipo de violencia resulta de gran importancia, pues tiene la capacidad de perpetuar la discriminación de algunos colectivos de una manera imperceptible para sus víctimas (Rodríguez Arcos, 2019).

Para la consecución de este propósito, se ha estudiado el prospecto de un método anticonceptivo hormonal femenino: la píldora. También se consideró el prospecto del DIU (dispositivo intrauterino) como objeto de estudio, pero se descartó por dos motivos: el primero, que el uso de la píldora está más extendido, y el segundo, que puesto que el DIU precisa de un profesional sanitario para su colocación, su público suele delegar en el facultativo el asesoramiento acerca de dicho anticonceptivo. La gran popularidad de la píldora se debe a una serie de razones. La principal de ellas es la mayor inclinación del personal sanitario por este método. En la encuesta realizada por la Sociedad Española de Anticoncepción (2022), el 92,5 % de las usuarias de la píldora declararon utilizarla por indicación de un profesional de la salud, ya fuese un ginecólogo, un médico de familia, una matrona/enfermera o una farmacéutica (se puede apreciar el claro sesgo de género que presenta esta encuesta al formular determinadas profesiones en masculino y otras en femenino); frente al 5,2 % que escogió este método por iniciativa propia. Además, cabe añadir que al 47,4 % de las mujeres de entre 19 y 49 años nunca se le había informado y ofrecido la posibilidad de utilizar métodos anticonceptivos de larga duración reversibles, como el DIU o el implante. Este porcentaje asciende al 58,2 % en mujeres de entre 15 y 19 años, y al 62 % en el intervalo que se extiende de los 20 a los 24 años. Sin embargo, esta proporción desciende progresivamente y se sitúa en el 37,6 % en mujeres de entre 45 y 49 años.

Por otro lado, en la gran mayoría de comunidades autónomas de España, la Seguridad Social no cubre el coste del dispositivo intrauterino en sí ni de su colocación (Francisco, 2022). Por ello, aunque a largo plazo pueda tener un menor coste que la píldora, elegir el DIU implica un elevado gasto inicial. Por otra parte, a pesar de que este último método anticonceptivo requiere un control médico periódico, el 54,6 % de las usuarias destaca la comodidad como su principal ventaja (SEC, 2022).

Volviendo a la píldora, su comercialización supuso una gran revolución para la vida de las mujeres y, sin embargo, la controversia la ha perseguido desde sus inicios. A lo largo de la historia, este método anticonceptivo se ha conceptualizado como una herramienta de liberación y de opresión a partes iguales. Por ello, en este análisis se estudiará en qué medida y cómo se dejan entrever estas narrativas en los prospectos de España y Reino Unido, y en qué se diferencian ambas versiones.

Para tal fin, el presente trabajo comienza con un recorrido a través de la historia de la ciencia en general, y del ámbito biosanitario en particular, para estudiar el tratamiento que se ha hecho del cuerpo femenino en los textos científicos. También se revisa cómo el feminismo ha desafiado la visión patriarcal de la salud sexual y reproductiva de las mujeres, así como el potencial de la traducción tanto para contribuir a esa lucha como para bloquearla. Para finalizar la contextualización del análisis de los prospectos, se presenta cuáles son las funciones de este género textual y la legislación que regula su redacción para asegurar el cumplimiento de su cometido.

Con todo ello se pretende introducir un análisis contrastivo entre dos prospectos. Ambos pertenecen a un mismo producto: la píldora anticonceptiva de la marca Yasmin, pero uno de ellos está redactado en español para ser distribuido en España y el otro se ha elaborado en inglés y está destinado a la población británica. En primer lugar, se realiza un análisis macrotextual para comprobar el cumplimiento de la legislación correspondiente a cada uno de los territorios y se compara en qué se diferencia una versión de la otra a nivel estructural y de contenido. A continuación, se procede al análisis microtextual, en el que se estudian diversas cuestiones en relación con el léxico y la gramática. A través de este segundo examen, se pretende dar respuesta a la **hipótesis** del trabajo: en los prospectos estudiados, ¿se configura una re-escritura inclusiva de los cuerpos que menstrúan o, en su lugar, se fija una identidad estática de la mujer como potencial usuaria? Como **objetivos**, se plantea el estudio y comparación entre ambos prospectos de estas

reescrituras femeninas, así como de las posibles estrategias de lenguaje inclusivo y el tratamiento que se hace del cuerpo femenino y de los procesos que este experimenta: ¿se patologizan? ¿Se utilizan construcciones eufemísticas para referirse a ellos?

Una vez finalizado el análisis, se da respuesta a estas preguntas para conformar así las conclusiones. Se comenta, además, cuáles han sido las limitaciones del propio trabajo y con qué cuestiones se ha encontrado el desarrollo de este estudio que requieren futura investigación.

2. MARCO TEÓRICO

El carácter objetivo del conocimiento producido dentro del ámbito científico-técnico parece ser un rasgo indispensable para pertenecer a dicha categoría. Sin embargo, en lugar de una aspiración realista, se trata más bien de un propósito inalcanzable en la gran mayoría de los casos. La comunidad científica plantea una serie de cuestiones que ponen en duda su supuesta objetividad: desde los temas que se deciden estudiar hasta los sujetos elegidos para realizar el análisis, o incluso el enfoque desde el que se interpretan los resultados y la finalidad con la que estos se aplican a la realidad del momento. Por otro lado, el saber siempre está sujeto al contexto en el que ha sido estudiado y desarrollado, así como a la ideología y experiencias de las personas que han llevado a cabo dicho examen. Además, dada la naturaleza primordialmente lingüística del objeto de estudio del presente trabajo, cabe añadir que el lenguaje con el que se materializa y transmite dicho conocimiento tampoco es, ni lo será nunca, imparcial. Esta es una de las premisas de las que parte el análisis presentado en este trabajo y en el que uno de los objetivos es estudiar la ideología que se esconde tras la redacción de un género textual perteneciente al área biosanitaria: el prospecto de la píldora anticonceptiva.

2.1. Ciencia e ideología: el sesgo androcéntrico

El androcentrismo se define como la práctica de observar y conceptualizar el mundo desde el punto de vista masculino. A lo largo de la historia, esta ha sido la perspectiva que ha determinado el desarrollo de la sociedad y, por tanto, también el de la ciencia; lo cual ha resultado en el menosprecio y la censura de las mujeres en todos los sentidos.

En el ámbito científico, el androcentrismo se puede manifestar de tres maneras distintas (Bernabé, 2019):

1. En el reducido número de científicas, así como en su ausencia en los puestos de poder dentro de la comunidad y en «la feminización de ciertas áreas en detrimento de otras, el reparto de tareas en los laboratorios y en el trabajo de campo» (Bernabé 2019, 291).
2. En la mayor aceptación de aquellas teorías que legitiman la narrativa de la inferioridad natural de las mujeres, sobre todo en los ámbitos de la biología evolutiva, la neurociencia, la arqueología y las ciencias del comportamiento.
3. Especialmente en la biología y la biomedicina, en tomar al macho no solo humano, sino de todas las especies, como modelo universal para producir conocimiento y, de esta manera, ignorar las diferencias entre los sexos e invisibilizar a las hembras.

De este modo, se ha logrado sustentar una «opresión científicamente justificada» (Bernabé, 2019). Esto ha sido posible gracias a la gran autoridad de la que goza el discurso científico, el cual se ha respaldado en el método para apropiarse del «monopolio de la verdad» (Sánchez González, 1999). Una verdad que no es más que «una forma de representación del mundo, la representación de la ideología naturalizada y elevada al rango de objetividad» (Sánchez González 1999, 168). De esta manera, un conocimiento desarrollado en su mayoría por varones de clase media-alta en Occidente ha conseguido, durante siglos, convencer a los grupos dominados de la naturaleza inherente a su discriminación y justificar así las desigualdades sociales.

2.2. Misoginia en la esfera biosanitaria

Las narrativas de los grupos dominantes traspasan fronteras entre las áreas del saber y un territorio de conquista especialmente valioso son las ciencias de la salud, ya que el discurso médico «se produce desde una instancia de prestigio social asumido y bastante poco cuestionado, en el fondo, por el conjunto de la sociedad» (Sánchez González 1999, 166). Dentro del mundo biosanitario, se pueden encontrar numerosos ejemplos que ponen de manifiesto las relaciones de poder asimétricas entre los sexos. Uno de ellos es el objeto de estudio del trabajo elaborado por Dolores Sánchez (1999), en el que realiza un análisis crítico del lenguaje utilizado en *Tratado de Ginecología*. En esta publicación de 1993, los autores (varones ambos) realizan afirmaciones como que la mujer es mujer desde la concepción hasta la muerte, por lo que conserva su femineidad incluso durante el

climaterio, aunque ya no se reproduzca o que, a pesar de ser una cifra variable, hacia los 15 años una muchacha ya ovula y alcanza así la nubilidad.

Como se puede observar, se trata de textos científicos, pero no por ello menos «contaminados» de ideología; conformados en base a unas creencias propias de quien los ha elaborado, pero también sujetas al contexto de su producción. Todos ellos contribuyen a construir y preservar el discurso misógino dominante del momento. De hecho, este tipo de narrativa se ha potenciado especialmente en aquellos momentos de la historia en que las mujeres han amenazado «con borrar las fronteras del sistema sexo-género» (Sánchez González 1999, 173; Butler, 2007). En el siglo XIX, debido a la fuerza que estaba adquiriendo el movimiento sufragista, «era necesario reforzar determinados prejuicios de género con el fin de deslegitimar y eliminar las pretensiones de estas mujeres» (Sánchez González 1999, 188). Por esta razón, numerosos intelectuales se declararon en contra de otorgar el voto y otros derechos a la población femenina, y justificaron su postura con argumentos de base «científica». Uno de ellos fue el neurólogo estadounidense Charles Loomis Dana, quien aseguró que el propio sistema nervioso de las mujeres hacía que fueran incapaces de votar de manera sensata y que elegir las como representantes supondría una verdadera amenaza para su salud mental (Bernabé, 2019). Otro ejemplo fue Nôvoa Santos, médico y pensador español que declaró que los rasgos biológicos característicos del sexo femenino eran de índole infantil y que las mujeres no eran otra cosa, sino histerismo, lo cual las convertía en ineptas para optar a la ciudadanía (Ortiz Gómez, 2002).

Pocos años después, a principios del siglo XX, se popularizó la identificación de la mujer con su aparato reproductor, especialmente con el útero, lo cual explicaba que toda patología femenina se originaba en dicha parte del cuerpo. Con este argumento como pretexto, la psiquiatría y la ginecología constituyeron «dos de las especialidades médicas que se disputaban la autoridad científica sobre el cuerpo y la vida de las mujeres, y fueron la base de terapias agresivas, abusivas y sin fundamento científico sólido» (Ortiz Gómez 2002, 37). Unas prácticas destinadas a la población femenina, pero basadas en teorías desarrolladas en unas instituciones académicas cuyo acceso estaba restringido a las mujeres.

Todo lo expuesto anteriormente demuestra cómo unos datos en apariencia objetivos e irrefutables se pueden interpretar de manera que silencien y desacrediten todos aquellos discursos que perturban el orden social establecido. Desde un punto de vista actual, esas

teorías pueden parecer lejanas y disparatadas, pero aún hoy en día se dejan entrever en muchos de los textos que conforman el discurso médico contemporáneo. De hecho, gran parte de la sociedad sigue considerando que los estados de ánimo de la población femenina dependen directa y únicamente de las hormonas sexuales producidas en su cuerpo. Unas hormonas que las convierten en seres irracionales, incapaces de tomar decisiones de manera lógica, pues no tienen ningún tipo de control sobre ese órgano que las domina: el útero. Por esta razón, las mujeres reciben a menudo un trato condescendiente y paternalista por parte de los varones, también en el ámbito biosanitario. De esta manera, en muchas ocasiones se ha logrado convencerlas de que su malestar emocional constituye un problema y, por tanto, es susceptible de tratamiento médico. Un fármaco que en numerosas ocasiones se ha promocionado para tal fin es la píldora anticonceptiva, cuyos anuncios publicitarios potencian su eficacia a la hora de paliar los síntomas físicos y emocionales asociados a la menstruación.

Como se ha venido diciendo, la investigación en la Medicina y la Farmacología ha estado marcada por un profundo androcentrismo y una alarmante misoginia. De hecho, durante el siglo XVI, en los textos sobre anatomía se utilizaba el término «hombre» en algunas ocasiones como sinónimo de «ser humano» y, en la gran mayoría, no; una distinción que apenas tenía importancia para los autores, quienes tomaban al cuerpo masculino como referencia y modelo de perfección al que aspirar. Varios cientos de años más tarde, en pleno siglo XXI, estas disciplinas siguen excluyendo a las mujeres de una gran cantidad de estudios de enfermedades y ensayos clínicos, lo cual supone trágicas consecuencias para el sexo femenino: más efectos adversos por el consumo de fármacos, peores diagnósticos, hospitalizaciones más tardías y, por tanto, un mayor índice de fallecimiento posthospitalización, entre otras (Varela, 2013). De nuevo, esta realidad se debe a cuestiones puramente sexistas; una de ellas es la mayor dificultad que supone estudiar el cuerpo femenino, puesto que implica la consideración de factores como la fase del ciclo menstrual en la que se encuentra, el uso de anticonceptivos hormonales, la menopausia, etc. (Varela, 2013).

Tal y como afirma Varela (2013), la discriminación por razón de sexo dentro del mundo biosanitario también se puede percibir en la actitud paternalista de muchos profesionales de la salud hacia las mujeres, cuyas opiniones son frecuentemente ignoradas, sobre todo a la hora de dar a luz. El parto es una de las situaciones en las que más a menudo se

prioriza la comodidad de los facultativos en detrimento de la salud y el bienestar de las madres, quienes automáticamente se convierten en enfermas.

2.2. El cuerpo femenino como texto y superficie de inscripción de discursos

La sociedad hiperconsumista de la actualidad ha convertido el cuerpo de las personas, especialmente el de las mujeres, en una superficie sobre la que inscribir unos determinados valores y modelos de vida a los que aspirar. De esta manera, se ha logrado crear «problemas y necesidades en la población femenina que ellas ni siquiera sabían que tenían» (Rodríguez Arcos 2019, 93), pero para los que existe una supuesta solución. Así, las mujeres se han convertido en una fuente inagotable de beneficios económicos para el sistema capitalista; una estructura que concibe el «consumo como proceso liberador» (Rodríguez Arcos, 2019) y como medio para ejercer un falso control sobre el propio cuerpo.

Se trata, sin duda, de un sistema que rentabiliza enormemente la baja autoestima de la población femenina desde las disciplinas de la Medicina y la Farmacia con fines estéticos y publicitarios ampliamente estudiados en otros trabajos: cosméticos antienvjecimiento, suplementos para perder peso, depilación láser, todo tipo de tratamientos estéticos e incluso intervenciones quirúrgicas o la toma de la píldora anticonceptiva para prescindir de la menstruación. Se trata de productos que se comercializan como «curas» para procesos completamente naturales que alejan a las mujeres de ese ideal normativo de belleza, delgadez y juventud «que las immortalice para siempre como una estatua de mármol» (Rodríguez Arcos 2019, 95).

Este modelo de mujer como si de una escultura se tratara (inmóvil, sin vello, de piel tersa, sin fugas, etc.) lleva siglos siendo el centro del relato cultural en torno a la figura femenina. De este modo, se han invisibilizado todos aquellos rasgos que conforman el cuerpo femenino real, y es que, como señala Rodríguez Arcos (2019, 100), «las ausencias hablan en muchas ocasiones más que las presencias». Aquello que no se representa en los medios, aquello que no forma parte del imaginario colectivo se convierte automáticamente en «anormal» y, por lo tanto, en un problema sujeto a tratamiento médico (Natella, 2010).

Esto es lo que ha ocurrido con el cuerpo femenino durante siglos. Todos aquellos procesos que lo diferencian del masculino, es decir, del modelo de perfección al que aspirar, o que

no encajan en el ideal de belleza impuesto por la mirada masculina se consideran algo «abyecto» (Kristeva, 2004) y, por tanto, condenado a permanecer oculto o desaparecer. De hecho, las mujeres, sobre todo las más jóvenes, apenas se atreven siquiera a nombrar sus genitales por su propio nombre y se suelen referir a ellos como «*down there*» (Stubbs y Sterling, 2020). Este es tan solo uno de los múltiples tabúes que se han perpetuado en relación con la sexualidad femenina, lo cual ha tenido consecuencias devastadoras para la salud de las mujeres.

Por todo ello, la tercera ola del feminismo se ha esforzado por reivindicar la educación sexual y convertirla en una realidad. La salud reproductiva de las mujeres se convirtió en uno de los ejes principales de la lucha del feminismo radical originado en Estados Unidos a finales de los años 60. Con el eslogan de «lo personal es político», se pretendía sacar a discusión en los espacios públicos aquellos temas que hasta entonces se habían considerado propios del ámbito privado y que, por tanto, habían permanecido ocultos en él. Las feministas radicales analizaron las relaciones de poder que estructuraban la familia y la sexualidad, y asuntos como el aborto, el adulterio o la violencia de género se pusieron encima de la mesa (Varela, 2013).

Uno de los métodos utilizados para materializar la educación sexual fue la organización de grupos de autoconciencia, lo que constituyó toda una revolución a la hora de hacer política. En estas reuniones, las mujeres compartían cómo eran sus realidades diarias, analizaban sus relaciones familiares y de pareja, y hablaban abiertamente sobre su sexualidad. De esta manera, desarrollaron un autoconocimiento a nivel personal al igual que físico, y empezaron así a recuperar el control sobre sí mismas.

A través de la puesta en común de experiencias personales se constituyó un conocimiento subjetivo y colectivo, el cual criticaba la base patriarcal sobre la que se había construido el saber de la medicina. Se redactaron así textos sobre la salud de la mujer que abordaban la noción de cuerpo como «objeto» del saber médico y tomaban en consideración el testimonio de las mujeres, quienes se convirtieron en agentes activos y productores de conocimiento (Bessaïh y Bogic 2020, 519). El ejemplo perfecto de esta corriente es el libro titulado *Our Bodies, Ourselves (OBOS)*. Traducido al español como *Nuestros cuerpos, nuestras vidas*, constituye la obra más representativa del feminismo radical y una de las más icónicas de la historia del movimiento feminista. Se trata de una publicación centrada en la salud sexual y reproductiva de las mujeres, que además se

posicionó firmemente en contra de la explotación capitalista del conocimiento biomédico y farmacéutico (Bessaïh y Bogic 2020, 520).

OBOS salió a la luz por primera vez en 1979 en Estados Unidos y se redactó sobre unas bases ideológicas de carácter occidental. Sin embargo, se trata de un texto que, desde su publicación, se ha traducido a más de 30 idiomas y que ha sido recibido por culturas muy distintas entre sí. *OBOS* no solo es una obra de gran relevancia para los Estudios de Género, sino que la manera en que ha viajado por el mundo también resulta de gran interés en el campo de la Traductología, donde ha sido objeto de abundantes estudios (Bessaïh y Bogic, 2020 y Li, 2020). Por un lado, fueron principalmente colectivos feministas quienes llevaron a cabo el trasvase del original a sus respectivos idiomas sin contar, en numerosos casos, con la participación de expertos del mundo de la traducción. Sin embargo, había ocasiones en las que sí intervenían profesionales, no solo traductores, sino también científicos pertenecientes al ámbito humanístico o a las Ciencias Sociales, así como médicos y otros especialistas de las ciencias de la salud. Esta gran diversidad de perfiles profesionales dio lugar a una puesta en común de perspectivas muy dispares, pero que enriqueció el texto enormemente.

Por otro lado, aquellos implicados en el proceso de traducción no se limitaron a trasladar el contenido del libro original al idioma correspondiente, sino que se convirtieron en verdaderos agentes productores de conocimiento feminista (Bessaïh y Bogic 2020, 520). Mantuvieron, omitieron, adaptaron y añadieron todo aquello que consideraron relevante y efectivo para la cultura de llegada; desde la sustitución de las experiencias personales de ciudadanas estadounidenses por historias propias de personas pertenecientes a la cultura meta hasta la utilización de un lenguaje inclusivo y la incorporación de secciones que trataban temas trascendentes en la historia del país de llegada.

En otros casos, también han sido partícipes de la traducción aquellos involucrados en la edición y publicación del libro. Por motivos de índole política, estos censuraron enormemente la traducción de *OBOS* al chino de 1998. Las estrategias de traducción utilizadas en esta obra presentan una variedad de paradojas, resultado de una ardua negociación entre posturas muy contrarias: por un lado, los traductores con la intención de reivindicar una imagen positiva de la sexualidad femenina y, por el otro, la editorial y sus exigencias de ajustarse a la narrativa patriarcal predominante. Este fenómeno fue estudiado por Li (2020) en una investigación en la que contempló no solo el resultado de

la traducción como objeto de estudio, sino también todos los agentes involucrados en el proceso.

Li demuestra, además, que el concepto de traducción engloba todos aquellos intentos por trasladar ideas y hacer que cobren vida en un nuevo contexto geográfico, social y cultural (Li 2020, 515). En otras palabras, traducir un determinado mensaje no se limita a lo lingüístico. Hay veces en que no se trata de textos, sino que son otras y muy diversas las formas más eficaces de hacer llegar una idea a una cultura en concreto y que esta surta el efecto deseado.

Al tratarse de una reescritura, de una «re-presentación» (Rodríguez Arcos, 2019), la traducción tiene la capacidad de reconstruir, deformar o demoler ciertas ideas o imágenes. Por ello, esta práctica también puede constituir una forma de activismo, no solo feminista, sino también en defensa de las personas trans, no binarias u otras causas, a través del uso del lenguaje. El traductor, de nuevo, no es un agente neutro, sino un agente activo en el desarrollo del conocimiento. Sin embargo, como ya se ha observado anteriormente, el traductor puede no ser el único implicado en el trasvase de un idioma a otro, sino que también aquel que encarga o publica el resultado final puede intervenir en el proceso. De una u otra manera, todos ellos impregnarán el texto con su propia ideología.

En este sentido, en el ámbito de la sexualidad y la salud reproductiva femenina, todas las figuras mencionadas anteriormente contribuyen texto a texto a la construcción de una narrativa que puede ser en mayor o menor medida esencialista en cuanto al concepto de «mujer» y que puede igualmente perpetuar o no los estereotipos de género; cometer actos de violencia simbólica hacia las personas trans o no binarias, quienes no suelen verse representados en el lenguaje; patologizar los procesos que atraviesa el cuerpo femenino de forma natural; hacer que ciertos temas, como el sangrado menstrual, continúen siendo tabú, etc. (Rodríguez Arcos, 2002b). En el presente trabajo, se analizarán estos y otros aspectos en la traducción de los prospectos que acompañan a la píldora anticonceptiva.

2.3. La píldora anticonceptiva y su implicación a nivel social

La aparición y difusión de la píldora anticonceptiva supuso una revolución para la vida de las mujeres en todo el mundo. Sin embargo, su historia está marcada por una falta de consentimiento, de transparencia, de decisiones verdaderamente informadas y de investigación clínica pertinente en relación con los riesgos (Liao y Dollin 2012, 757).

El uso de la píldora anticonceptiva se legalizó por primera vez en 1960 en Estados Unidos. No obstante, su prescripción estaba restringida a mujeres casadas y al objetivo de controlar el ciclo menstrual; utilizarla con fines anticonceptivos aún estaba prohibido (Liao y Dollin, 2012). En España, la píldora se legalizó en 1978, lo cual favoreció la planificación familiar y proporcionó a muchas mujeres la oportunidad de centrarse en su carrera profesional. Además, este método anticonceptivo permitió disociar el coito del hecho de tener hijos y, por tanto, las mujeres pudieron disfrutar de una mayor libertad y placer sexuales. Sin embargo, la controversia ha acompañado a la píldora desde sus inicios. No solo la Iglesia y las esferas más conservadoras de la sociedad han estado en contra de su utilización, sino que un cierto sector del colectivo feminista tampoco la ha apoyado. Aseguran que ahora la carga de la anticoncepción recae exclusivamente en las mujeres, quienes no solo deben responsabilizarse de su correcta utilización, sino también de la carga que suponen tanto el gasto como el riesgo para la salud de la píldora anticonceptiva (Liao y Dollin 2012, 759), el cual implica posibles efectos secundarios como los siguientes: sangrado intermenstrual, náuseas, aumento de peso, cambios de humor, sensibilidad en las mamas y cefalea entre los más frecuentes (García Sevillano y Lobato Moreno, 2013). Por otro lado, la píldora también está relacionada con enfermedades más graves, aunque no tan habituales, como el aumento del riesgo de padecer cáncer de mama, cuello uterino e hígado (Liao y Dollin, 2012) y de sufrir tromboembolismo venoso (García Sevillano y Lobato Moreno, 2013).

Desde sus inicios, la industria farmacéutica ha procurado reducir los efectos adversos producidos por la píldora, sobre todo por presión de los colectivos feministas. Sin embargo, también se ha esforzado en potenciar los «beneficios» no contraceptivos del producto y convertirlo así en una «lifestyle drug» (Nucci, 2012). Entre estos supuestos efectos positivos se encuentran un mayor control del ciclo menstrual, la posibilidad de suprimir la regla por completo, la reducción del sangrado menstrual, disminuir la aparición de acné, el alivio de los síntomas previos a la regla y durante la misma e incluso el tratamiento de afecciones ginecológicas como la endometriosis y el síndrome del ovario poliquístico; además, ha demostrado reducir el riesgo de padecer cáncer de endometrio y ovarios (Liao y Dollin, 2012). Lo que un elevado porcentaje de las personas que utilizan de la píldora desconoce es que todos estos «beneficios» relacionados con la menstruación son resultado de la inhibición de la ovulación que provoca dicha pastilla. Por ello, como se comentará más detenidamente en el análisis de los prospectos, el

sangrado que se produce durante la toma de la píldora nada tiene que ver, en realidad, con la menstruación.

Otro de los aspectos más controvertidos del uso de la píldora es que, a pesar de que la OMS recoge hasta veinte métodos anticonceptivos diferentes, solo dos de ellos están destinados al uso por parte de los hombres: «Las mujeres están planificando y ejecutando el método anticonceptivo en más de dos tercios de los casos. Si incluimos los métodos compartidos y el condón masculino, que las mujeres a menudo negocian, las mujeres están involucradas en más del 90 % de todo el uso de anticonceptivos» (Vidal Blanco 2019, 29). Existen investigaciones exitosas en cuanto al desarrollo de un anticonceptivo oral masculino, cuyos efectos secundarios no han resultado ser graves. Sin embargo, las farmacéuticas ponen en duda que un producto así vaya a ser rentable económicamente, por lo que su comercialización aún no se contempla en un futuro próximo (Vidal Blanco, 2019).

En cuanto al panorama actual de la píldora anticonceptiva femenina, su uso está muy extendido, pues constituye el segundo método anticonceptivo más utilizado en España, después del preservativo masculino. El 17 % de la población femenina española tomó la píldora en 2022, frente al 35,7 % que utilizó el preservativo masculino. Además, cabe mencionar que el 27,5 % de las mujeres que tomaban la píldora utilizaban siempre o casi siempre el preservativo masculino simultáneamente. Algunos de los factores que afectan al porcentaje de uso de la píldora anticonceptiva son la edad del usuario (la frecuencia descende con la edad; el uso más habitual se sitúa en mujeres de entre 25 y 29 años: 27,6 %) y el tener o no una pareja estable (SEC, 2022).

Dado uno de los objetivos del presente trabajo, es relevante comentar la situación del uso de la píldora entre los hombres trans y las personas no binarias cuyo sexo asignado al nacer es el femenino. No se han encontrado datos oficiales que confirmen cuál es el porcentaje de personas con útero que no se identifican como mujer cis, que no se hayan sometido a una histerectomía (extirpación del útero) y que tomen la píldora anticonceptiva. Sin embargo, cualquier cuerpo que menstrúa constituye un usuario potencial de dicho método contraceptivo. Se ha demostrado que incluso las personas que están en tratamiento hormonal con testosterona, el cual inhibe la menstruación, o las que ya lo hayan finalizado, pueden experimentar un embarazo.

Es cierto que en Estados Unidos se han realizado varios estudios en relación con el uso de métodos anticonceptivos en este sector de la población. En el realizado por Light *et al.* (2018), se afirma que las personas cuyo sexo asignado al nacer es el femenino, pero que se identifican como hombres o dentro del espectro masculino sufren embarazos no deseados con una frecuencia similar a la de la población estadounidense general, produciéndose algunos de esos embarazos durante la terapia con testosterona (Light *et al.* 2018, 266). Más del 31 % de los participantes de dicha encuesta declararon haber utilizado la píldora en algún momento de su vida, pero solo el 2,8 % la seguía tomando en el momento de realizar el cuestionario. Casi la mitad interrumpieron el tratamiento debido a los efectos secundarios o por la falsa creencia de que las «hormonas femeninas», es decir, los estrógenos y la progesterona, del fármaco interfiriesen con el tratamiento de testosterona, lo cual no se ha verificado científicamente. Por otro lado, más del 16 % de los encuestados consideraba que la menorrea (ausencia de menstruación) asociada al tratamiento de testosterona aseguraba su infertilidad, algo que se ha demostrado ser falso. Además, en otra encuesta realizada por Gomez *et al.* (2020), varios de los entrevistados declararon haber utilizado anticonceptivos hormonales antes de empezar el tratamiento con testosterona con el fin de suprimir la aparición de la menstruación.

Como se puede observar, las personas cuyo sexo asignado al nacer es femenino, pero que se identifican como hombre o se sitúan dentro del espectro masculino, constituyen potenciales usuarios de la píldora anticonceptiva. Además, este colectivo puede llegar a utilizarla no solo con fines anticonceptivos, sino que esta pastilla puede contribuir incluso a que el proceso de afirmación de su identidad sea más sencillo. Existen autores que ya han estudiado las experiencias de los hombres trans con la menstruación y aseguran que constituye una fuente de malestar emocional debido a la fuerte asociación del ciclo menstrual con el concepto de mujer (Fahs, 2016). Una vez comentados estos datos, en el presente trabajo se plantean las siguientes cuestiones: ¿se toma en consideración las personas cuyo sexo asignado al nacer es el femenino, pero que se identifican como hombres o dentro del espectro masculino como potenciales usuarios de la píldora anticonceptiva? ¿Se refleja esta realidad en el discurso de los prospectos de manera que dicho colectivo no sufra actos de violencia simbólica? ¿Se tienen en cuenta las necesidades específicas de este sector de la población a la hora de redactar los prospectos de la píldora? A través del análisis que constituye el objeto de estudio de este trabajo se intentará dar respuesta a estas preguntas.

2.4. Los prospectos de medicamentos como género textual estandarizado

El prospecto de los medicamentos de uso humano constituye una tipología textual muy particular. Se enmarca en la comunicación especializada, pero el emisor y el receptor del mensaje poseen grados de conocimiento sobre el tema muy desiguales (el documento análogo al prospecto, pero destinado a la comunicación entre especialistas es la ficha técnica).

El segundo aspecto que caracteriza a los prospectos es el elevado grado de estandarización al que está sometido este género textual. Su redacción se debe ajustar a unas pautas reguladas por la legislación correspondiente al territorio en que se vaya a comercializar el medicamento. Estos parámetros pretenden garantizar la accesibilidad y legibilidad de los prospectos por parte de los receptores, quienes cuentan con niveles culturales y herramientas de comprensión muy distintas entre sí (Ballesteros Peña y Fernández Aedo, 2013). Las autoridades sanitarias competentes son las encargadas de asegurar que estos textos cumplen con sus dos funciones (Martínez Motos, 2018): por un lado, informar acerca de las características del fármaco en cuestión como, por ejemplo, su composición, contraindicaciones o reacciones adversas y, por otro, instruir sobre el modo en que se debe administrar. La incorrecta utilización de un medicamento puede acarrear trágicas consecuencias para el usuario, de ahí la vital importancia del estricto cumplimiento de estas dos finalidades.

En España, todo cuanto concierne a los prospectos, tanto en términos de contenido como de forma, está regulado en el marco de la UE y en el ámbito estatal. De esta manera, una vez que la UE aprueba una directiva, son los Estados miembros los encargados de aplicarla en sus respectivos territorios a través de la promulgación de leyes a nivel estatal. De acuerdo con la legislación promulgada a nivel europeo (Directiva 2001/83/CE y Directiva 2004/27/ CE), el artículo 10 del Real Decreto Legislativo 1/2015 enuncia la siguiente como una de las condiciones obligatorias para que la comercialización de un medicamento se autorice: «Suministrar la información precisa, en formato accesible y de forma comprensible por el paciente, para su correcta utilización».

Para facilitar dicha tarea, el grupo de Revisión de la calidad de los documentos (QRD, por sus siglas en inglés), que forma parte de la EMA, ha desarrollado una plantilla con determinadas pautas lingüísticas y estructurales que todo prospecto de la UE debe cumplir. La plantilla se divide en los siguientes apartados principales, los cuales van

acompañados de una serie de subapartados que se pueden consultar en el anexo correspondiente al final del trabajo: «Qué es X y para qué se utiliza», «Qué necesita saber antes de empezar a <tomar><usar> >X<», «Cómo <tomar><usar> >X<», «Posibles efectos adversos», «Conservación de X», y «Contenido del envase e información adicional».

Asimismo, existen guías con recomendaciones sobre aspectos relacionados tanto con la forma como con el contenido de los prospectos para garantizar la efectividad de la información expuesta en estos. La EMA, por ejemplo, ha redactado *Guideline on the readability of the label and package leaflet of medicinal products for human use* (2009). Esta publicación incluye pautas sobre cómo actuar en relación con numerosos aspectos, desde cuestiones estilísticas hasta el tamaño de la fuente y el brillo del papel, así como la metodología para realizar las pruebas de legibilidad o factores para tener en cuenta a la hora de traducir el texto. Por su parte, la Asociación Española de Derecho Farmacéutico ha elaborado *La redacción del prospecto. Recomendaciones para mejorar su comprensión* (2007), que cuenta con sugerencias de carácter estilístico, terminológico y formal. Por otro lado, cabe mencionar que la AEMPS cuenta con una aplicación web llamada CIMA en la que publica los prospectos de todos los medicamentos comercializados en España. Además, también pone a disposición de los ciudadanos datos de distinta índole acerca de los medicamentos, como su disponibilidad en servicios de farmacia o su estado de comercialización.

En el caso del Reino Unido y como parte del Departamento de Salud y Asistencia Social, la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (en inglés, Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) es la encargada de evaluar y autorizar los medicamentos, así como sus respectivos prospectos, que se van a distribuir en territorio británico. Este organismo lleva a cabo dichas funciones de acuerdo con las *Human Medicine Regulations* (2012) (*HMRs*), principal legislación que regula todo cuanto concierne los medicamentos de uso humano y la farmacovigilancia: fabricación, distribución, etiquetado, venta, etc. El *Schedule 27* de las *HMRs* determina la información que debe incluirse en los prospectos, el orden en que se debe presentar y además especifica que debe ser legible, clara y fácil de utilizar; todos ellos requisitos para que la MHRA emita la autorización de comercialización de un fármaco.

Por otro lado, en 2005, la MHRA, en colaboración con el Comité de Seguridad de Medicamentos, un organismo en aquel momento independiente, pero que ahora forma parte de la MHRA y ha sido renombrado como Comisión de Medicamentos Humanos, publicó un documento titulado *Always Read the Leaflet – getting the best information with every medicine (ARTL)* (2005). Se trata de una guía que explica minuciosamente cómo se debe elaborar un prospecto, tanto en cuestiones relacionadas con la redacción: gramática, léxico, puntuación, etc. como con el formato: tipografía y diseño, entre otras. También incluye otro tipo de materiales de interés como, por ejemplo, referencias de publicaciones externas cuya consulta puede resultar de ayuda y un glosario de términos médicos reformulados en un lenguaje coloquial. Complementaria a ARTL, existe otra guía llamada *Best practice guidance on patient information leaflets (PILs)* (2014). Aunque no tan detalladas como las que presenta ARTL, también cuenta con recomendaciones de todo tipo, sobre todo en cuanto a las pautas a seguir para realizar las pruebas de legibilidad de los prospectos.

La legibilidad y comprensión de los prospectos son cuestiones de extrema trascendencia, pues comprometen la correcta utilización del fármaco y, por tanto, también la salud de los usuarios. Esta circunstancia se ha materializado no solo en una legislación que regula de manera muy estricta la redacción de estos textos, sino también en la publicación de numerosos estudios que se proponen comprobar la eficacia de tales normativas (Rodríguez Martínez, 2018). Sin embargo, el presente trabajo presenta un enfoque totalmente distinto. En él, se revisarán dos prospectos pertenecientes a un mismo producto (la píldora anticonceptiva), pero redactados en idiomas diferentes, para analizar y comparar una serie de aspectos, como la representación del cuerpo femenino que se hace en ambos textos, la posible presencia de construcciones eufemísticas con relación a este y a los procesos que experimenta, y el uso o no de un lenguaje inclusivo en cuanto al género, entre otros.

En este sentido, es importante mencionar que las personas trans suelen percibir una falta de empatía por parte de los profesionales sanitarios, quienes a menudo no muestran interés por conocer y entender las necesidades de salud de la diversidad sexual y de género. Las personas trans afirman sentir, en general, prejuicios y discriminación por parte de los facultativos, al mismo tiempo que muchos de estos manifiestan una falta de formación académica con respecto a la atención de dicho colectivo. Además, aseguran que los recursos con los que cuentan suelen contemplar exclusivamente el género binario

hombre-mujer (García Acosta *et al.*, 2019). Estas realidades inciden de forma directa en el acceso y utilización de los servicios sanitarios por parte de las personas trans, quienes tienden a acudir a ellos tan solo en casos graves o urgentes. Asimismo, el miedo al rechazo o a que la atención sanitaria sea inadecuada provoca que prefieran «utilizar servicios privados o clandestinos, la automedicación o mantenerse fuera de los servicios de salud por completo» (OPS 2011, 54).

La EPATH (European Professional Association of Transgender Health) ha publicado una serie de parámetros para la redacción de textos biosanitarios con el objetivo de fomentar la salud, la investigación, la educación, el respeto, la dignidad y la igualdad de las personas transexuales, transgénero y de género diverso en todos los entornos culturales (Bouman *et al.* 2016, 2–3). Una de las pautas trata sobre la forma en la que dirigirse a este colectivo, lo cual se debe hacer en base a cómo cada una de las personas se identifique a nivel individual. También especifica que no se debe asumir ninguna identidad de género en concreto y se recomienda el uso de expresiones no binarias. Se podría decir que el incumplimiento de dicha norma constituye un acto de violencia simbólica hacia las personas trans o no binarias (Rodríguez Arcos, 2002b), lo cual atenta contra su dignidad y, por tanto, puede afectar negativamente a su salud mental. Sin embargo, la «empatía y comprensión junto a un lenguaje y ambiente inclusivo posibilitan el acceso a la salud y una atención integral, eficaz, humana y oportuna» (Godoy, González y Rivero 2013, párrafo 33).

En el presente trabajo se plantea la posibilidad de que el hecho de dirigirse adecuadamente al público potencial del prospecto de la píldora anticonceptiva, entre el que se encuentran personas trans y no binarias, podría influir de manera directa en el efecto del texto que perciban. Por lo tanto, la cuestión de establecer mecanismos de identificación, si quien lea dicha información siente que se le interpela, podría llegar incluso a considerarse un requisito a cumplir a la hora de someter el prospecto a los tests de legibilidad. A través del análisis realizado en este trabajo, también se plantearán estrategias lingüísticas con las que conseguir un mayor grado de inclusión mediante el lenguaje, entre las que se encuentran abstracciones, despersonalizaciones y sustantivos colectivos.

3. METODOLOGÍA Y DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA

El presente trabajo consiste en un análisis contrastivo inglés-español, tanto a nivel macrotextual como microtextual, de dos prospectos de la misma píldora anticonceptiva: uno en español (distribuido en España) y otro en inglés (distribuido en Reino Unido). Para tal efecto, se ha escogido la marca Yasmin, producida por la empresa químico-farmacéutica Bayer, de procedencia alemana. Tal elección se ha hecho en base a la gran popularidad del producto y de la compañía que lo fabrica. Al tratarse de una empresa alemana, pero de alcance mundial, cabe la posibilidad de que el prospecto que se estudiará se hubiese redactado originalmente en alemán o quizás en inglés, con la intención inicial de presentar una solicitud de comercialización centralizada a nivel europeo y así distribuir el fármaco en todos los Estados miembros (Agencia Europea de Medicamentos, 2016). Sin embargo, se desconoce cómo se lanzó la píldora Yasmin al mercado, por lo que tampoco se tiene constancia de cuál es el idioma original en el que se redactó el prospecto que la acompaña.

Como ya se ha tratado con anterioridad, los prospectos de medicamentos para uso humano son textos muy convencionalizados y, por tanto, perfectamente comparables en términos de estructura, aunque estuviesen elaborados por dos farmacéuticas distintas. Precisamente por este motivo, los traductores cuentan con un margen de maniobra muy reducido, el cual se limita a la estructura de la plantilla QRD en el caso de España y a las pautas algo más generales definidas en el *Schedule 27* de las *HMRs* en Reino Unido. Al contrario de lo que pueda parecer, esta circunstancia requiere el dominio de una gran variedad temática: el traductor no solo debe poseer conocimientos del ámbito biosanitario, sino también del jurídico, de modo que pueda aplicar la legislación vigente de la manera adecuada.

Cabe concretar que, por motivos de accesibilidad, los textos a revisar no coinciden con los que acompañan al medicamento en su caja correspondiente. En este estudio se analizarán las versiones en línea publicadas en la plataforma CIMA por la AEMPS, en el caso de la versión española, y en emc (electronic medicines compendium) en el de la versión en inglés. El emc es una base de datos similar a la española mencionada anteriormente, pero desarrollada y gestionada por una empresa privada: Datapharma. Esta plataforma pone a disposición del público una gran variedad informativa acerca de los medicamentos comercializados en Reino Unido, datos que comprueba la MHRA antes de

publicarse. Ambos textos, tanto el prospecto en español como en inglés que serán objeto de análisis, se pueden consultar en los anexos al final de trabajo.

Para dar respuesta a los objetivos planteados, los prospectos se analizarán en primer lugar desde un enfoque macrotextual. De esta manera, se comprobará que ambos textos cumplen con la estructura estipulada en la legislación del país correspondiente. A continuación, los escritos se revisarán y compararán en el plano microtextual con el objetivo de estudiar en qué medida cada una de las versiones emplea estrategias de lenguaje inclusivo, utiliza construcciones eufemísticas y qué representación del cuerpo femenino ofrecen, así como el tratamiento que hacen de los procesos que este experimenta (menstruación, embarazo, aborto, etc.).

Para dar forma a este segundo análisis, se tomará como referencia el estudio realizado por Rodríguez Arcos (2002b), en el que compara tres versiones en distintos idiomas del manual de instrucciones de una misma copa menstrual. El presente estudio se estructura, pues, en los mismos apartados utilizados por la autora para revisar el plano verbal de dicho texto: «Masculino genérico y categorización del público potencial», «Reformulaciones para lograr inclusión», y «Referencias a la menstruación y el embarazo». Sin embargo, para adaptarse al contenido del texto objeto del presente estudio, este último apartado se ha modificado por «Referencias al cuerpo femenino y a los procesos de cambio» y, además, se ha añadido otro titulado «Otras cuestiones ideológicas».

4. ANÁLISIS

4.1. Macrotextual

En este primer análisis, se estudiará en qué se distinguen el prospecto español y el inglés con respecto al contenido y también se revisarán las posibles implicaciones de tales diferencias.

En primer lugar, al principio del prospecto inglés, incluso antes que el título del texto y el nombre del producto, aparece un recuadro que indica que es posible que la información a continuación no coincida con la del prospecto que acompaña al fármaco en la caja. Además, recomienda al lector comprobar la fecha en que se ha revisado el texto por última

vez y que consulte a un médico o farmacéutico en caso de duda. Por el contrario, el prospecto español no incluye dicha advertencia ni sugerencias al respecto.

A lo largo de prácticamente la totalidad de los prospectos, estos siguen una estructura y manera de formular la información muy similar, por lo que se podría decir que los traductores se han mantenido muy cerca del original al hacer el trasvase lingüístico. Sin embargo, en el apartado «Cómo tomar Yasmin» («How to take Yasmin») las versiones difieren en gran medida la una de la otra.

Para comenzar la sección, el prospecto español indica al lector que siga las instrucciones de uso dictadas por parte su médico o farmacéutico, por lo que antepone las indicaciones de los profesionales sanitarios a las dispuestas por el fabricante. La versión inglesa no cuenta con dicha indicación.

En esencia, el resto de la información presente en este apartado es la misma. Sin embargo, la forma en que se dispone y formula es muy distinta. El prospecto inglés utiliza oraciones mucho más cortas y cada una de ellas constituye un párrafo en sí misma. Además, una viñeta redondeada introduce a cuatro de ellas. De esta manera, las instrucciones sobre cómo usar el blíster se presentan de una forma esquematizada, lo cual facilita su lectura y comprensión. Por otro lado, la versión inglesa indica que las pastillas no se deben masticar, algo que el prospecto español no menciona.

En el prospecto español, la información sobre cómo tomar Yasmin se presenta en párrafos de dos oraciones o más. Cabe mencionar que en uno de ellos se explica que, si se comienza a tomar la píldora un miércoles, se debe tomar el comprimido que aparece descrito con «MIE» y después seguir la dirección de la flecha. El prospecto inglés no expone dicha indicación, pero se desconoce si se debe a que el formato de Yasmin comercializado en Reino Unido tiene un formato y aspecto distintos, por lo que las pastillas no se describirían con los días de la semana.

No obstante, el texto inglés hace referencia a los días de la semana en el apartado en el que se explica qué hacer durante la semana de descanso. En él, señala que, si el último comprimido se ha tomado un viernes, el primer comprimido del nuevo blíster se debe tomar el sábado de la siguiente semana. Esta oración no se incluye en el prospecto español. Lo que sí aclara este último, pero no la versión inglesa, es que cada blíster se debe comenzar el mismo día de la semana y que la menstruación debe ocurrir durante los mismos días de cada mes.

Cabe mencionar que en los subapartados del prospecto inglés en los que se indica qué hacer durante la semana de descanso y cómo empezar el nuevo blíster, la información se redacta en oraciones de mayor longitud y agrupadas en párrafos. Además, algunas indicaciones idénticas se repiten en ambos subapartados. Por el contrario, el prospecto español no divide los párrafos en secciones diferentes, sino que están redactados unos detrás de otros, en el orden de sucesión de las instrucciones y también se añaden las explicaciones necesarias en cada momento. De esta manera, no se repite ningún dato.

En el apartado «Si toma más Yasmin del que debe» («If you take more Yasmin than you should»), el prospecto español señala que, en caso de sobredosis o ingestión accidental, se debe consultar a un médico o farmacéutico, o llamar al Servicio de Información Toxicológica, cuyo número incluye a continuación. El prospecto inglés no cuenta con este recurso.

El apartado en el que ambas versiones difieren en mayor medida en cuanto al contenido es el de «Posibles efectos adversos» («Possible side effects»). Tal y como se indica en *Best practice guidance on patient information leaflets* (2014), en Reino Unido los prospectos deben enumerar los efectos adversos, en primer lugar, de mayor a menor gravedad y, después, de mayor a menor frecuencia. Por ello, la lista de efectos adversos en la versión inglesa comienza con el título «Serious side effects: – see your doctor straight away». A continuación, se mencionan los síntomas al sufrir una grave reacción alérgica a Yasmin, así como los síntomas del cáncer de mama y de cuello uterino, y de tener graves problemas de hígado. Seguidamente, el texto indica que, de experimentar cualquiera de estos síntomas, se debe acudir al médico y adelanta la posible determinación del facultativo: interrumpir el uso de Yasmin.

Tras mencionar dichos posibles efectos adversos, categorizados como los más graves, el prospecto inglés procede a enumerar el resto de posibles efectos secundarios por orden de frecuencia: frecuentes, poco frecuentes y raros. De forma idéntica lo hace también el prospecto español; el cual, sin embargo, no incluye la sección de síntomas comentada con anterioridad.

Es cierto que ambos prospectos incluyen un apartado para tratar específicamente la relación de Yasmin con el cáncer. En él, se comenta que el riesgo de sufrir cáncer de mama aumenta ligeramente con la toma de anticonceptivos combinados y se recomienda someterse a exámenes de las mamas de forma regular y acudir al médico en caso de

detectar un bulto. A continuación, se menciona el cáncer de hígado, que simplemente se describe como un fenómeno muy inusual y se señala que se debe acudir al médico si se experimenta un fuerte dolor abdominal poco habitual. A pesar de estar demostrado el aumento del riesgo de sufrir cáncer de cuello uterino al tomar la píldora (Liao y Dollin, 2012), el prospecto español no menciona nada al respecto. El resto de las referencias al cáncer que se encuentran en este texto (al igual que en la versión inglesa) son en relación con el cáncer de mama, los órganos sexuales y el hígado. El prospecto indica la no utilización de Yasmin en caso de tener, haber tenido o de sospechar tener cualquiera de ellos, pero no menciona sus síntomas. También apunta que se debe informar a un médico si algún familiar cercano tiene o ha tenido cáncer de mama o, en relación con el hígado, si el lector o usuario tiene alguna enfermedad asociada a este órgano. Por otro lado, también en la sección «No use Yasmin» («Do not use Yasmin») se menciona la alergia a cualquiera de los componentes de esta píldora y sus posibles síntomas: picor, erupción o inflamación.

Las últimas diferencias las encontramos al final de los prospectos. En la sección «Aspecto del producto y contenido del envase» («What Yasmin looks like and content of the pack»), en la versión española aparece una oración que la inglesa no incluye. Sin embargo, la información expresada en ella se presenta de nuevo en el párrafo a continuación, por lo que constituye una mera redundancia.

Al final del prospecto español, tras la fecha de la última revisión, el texto menciona que la información detallada sobre el producto se puede encontrar en la página web de la AEMPS e incluye un enlace directo a ella. Dado que el gobierno británico no cuenta con una plataforma similar, esta indicación no aparece en el prospecto inglés.

4.2. Microtextual

En este apartado, se analizan una serie de cuestiones a nivel léxico y gramatical, a la vez que se proponen alternativas lingüísticas que hacen del prospecto un texto más inclusivo y respetuoso con quienes puedan hacer uso de la píldora anticonceptiva, sin que estos cambios afecten negativamente a la accesibilidad o legibilidad del escrito.

4.2.1. Masculino genérico y categorización del público potencial

En el prospecto en español, el uso del masculino genérico se observa, en primer lugar, a la hora de referirse a la voz especialista (Rodríguez Arcos, 2002b). En este sentido, se utiliza la forma masculina para nombrar al «médico» y al «farmacéutico», dos términos

que cuentan con una flexión femenina aceptada por la RAE. Por otro lado, también se utiliza «dentista», palabra neutra cuyo género se marca a través del determinante que lo precede; en este caso, «otro» revela el género masculino de «dentista». En inglés, se recurre a «doctor», «dentist» y «pharmacist», todos ellos términos neutros debido a la propia naturaleza del idioma.

ES	utilizar cualquier otro medicamento o preparados a base de plantas. También informe a cualquier otro médico o dentista que le recete otro medicamento (o a su farmacéutico) de que usted toma Yasmin. Ellos
EN	Always tell your doctor which medicines or herbal products you are already using. Also tell any other doctor or dentist who prescribes another medicine (or the pharmacist) that you take Yasmin. They can tell

En la versión española, también se hace uso del masculino genérico mediante la palabra «niño» en los siguientes casos, mientras que esas mismas expresiones en inglés se mantienen neutras en cuanto al género debido, como ya se ha mencionado anteriormente, a la propia naturaleza del idioma:

ES	Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
EN	Keep this medicine out of the sight and reach of children.

En este caso, se trata de una colocación recurrente y profundamente asentada en el ámbito farmacéutico. Esto quiere decir que, cuando una persona lee esta expresión, tiene una serie de expectativas que, de no cumplirse, podrían producir un efecto de extrañeza en el lector. Sin embargo, este no es el caso en el ejemplo a continuación:

ES	Si usted ha tomado demasiados comprimidos de Yasmin, o descubre que un niño los ha tomado, consulte con su médico o farmacéutico.
EN	If you have taken too many Yasmin tablets, or you discover that a child has taken some, ask your doctor or pharmacist for advice

ES	<i>Si usted está en periodo de lactancia y quiere empezar a tomar Yasmin (de nuevo) después de tener un niño</i>
EN	<i>If you are breast-feeding and want to start Yasmin after having a baby</i>

La construcción «tener un niño» se podría sustituir por «parto», un término que se utiliza de manera recurrente a lo largo del prospecto español.

ES	Niños y adolescentes Yasmin no está indicado para el uso en mujeres que aún no han tenido el primer periodo menstrual.
EN	<i>Children and adolescents</i> Yasmin is not intended for use in females whose periods have not yet started.

En este último caso, la versión española resulta un tanto incoherente, pues a lo largo del prospecto ya se ha dejado claro que el consumo de la píldora está destinado a «mujeres», lo cual también se especifica en la explicación bajo el subtítulo «Niños y adolescentes». De hecho, en el resto de los subtítulos que lo acompañan dentro del apartado «Información adicional sobre poblaciones especiales», se han modificado los términos «pacientes» o «personas», utilizados en prospectos de otros medicamentos, por «mujeres»: «Mujeres de edad avanzada», «Mujeres con insuficiencia hepática» y «Mujeres con insuficiencia renal». De todas formas, existen alternativas para hacer que estas construcciones sean neutras en cuanto al género. Se podrían utilizar las expresiones «edad infantil y adolescencia», «edad adulta» y «edad avanzada», y tal y como se ha observado en prospectos de otros medicamentos, «problemas de hígado» y «problemas renales».

Por otro lado, se podría decir que la versión inglesa es ligeramente más inclusiva que la española, pues recurre al término «females», que se suele utilizar en relación con el sexo biológico, a diferencia de «women» o «mujeres», más frecuentes para hacer referencia al género de una persona. Sin embargo, en el resto de los apartados, utiliza el mismo mecanismo que el prospecto español: «Older women», «Women with liver impairment» y «Women with kidney impairment». En realidad, estas expresiones se podrían fácilmente hacer más inclusivas, tal y como lo demuestran prospectos de otros medicamentos. En ellos, se recurre a las siguientes construcciones para hacer referencia a una misma realidad: «Elderly» y «Reduced kidney or liver function».

Además, cabe mencionar que, en otro párrafo redactado exclusivamente como parte del prospecto de la píldora, se hace referencia a las personas de corta edad que han ingerido el fármaco de forma accidental y se las define en femenino: «chicas». En este caso, también la versión inglesa hace uso de un término marcado con el género femenino: «girls».

ES	tener vómitos o hemorragia vaginal. Esta hemorragia puede aparecer incluso en chicas que aún no han tenido el primer periodo menstrual, si accidentalmente han tomado este medicamento.
EN	Even girls who have not yet started to menstruate but have accidentally taken this medicine may experience such bleeding.

Como ya se ha mencionado brevemente en el párrafo anterior, ambos textos, tanto el español como el inglés, categorizan como mujeres a los potenciales usuarios de la píldora anticonceptiva y, por consiguiente, también al público potencial del prospecto. Como resultado, ofrecen una representación esencialista del concepto de mujer (Rodríguez Arcos, 2002b).

ES	Se ha observado cáncer de mama ligeramente más a menudo en mujeres que usan anticonceptivos combinados, pero no se sabe si esto se debe al tratamiento. Por ejemplo, puede ser que se detecten más
EN	Breast cancer has been observed slightly more often in women using combination pills, but it is not known whether this is caused by the treatment. For example it may be that more tumours are detected in

Una reformulación más inclusiva tanto en español como en inglés es la sustitución de «mujeres» por la palabra «personas» y de «women» por «people». En español, el género del público potencial se especifica más a menudo debido al uso de adjetivos que necesariamente deben formularse en masculino o femenino.

ES	médico inmediatamente. No comience con el siguiente blíster hasta que no esté segura de que no está embarazada.
EN	Only start the next strip if you are sure that you are not pregnant.

ES	Si es alérgica al etinilestradiol, a la drospirenona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Esto puede causar picor, erupción o inflamación.
EN	if you are allergic to ethinylestradiol or drospirenone, or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6). This may cause itching, rash or swelling.

Esto se podría haber reformulado de la siguiente manera: «No comience con el siguiente blíster hasta que no haya descartado un posible embarazo» y «Si tiene alergia al etinilestradiol [...]». La propia naturaleza de inglés también permite utilizar sustantivos sin que estos marquen un género en particular:

ES	En raras ocasiones se han comunicado tumores benignos en el hígado, y más raramente incluso tumores malignos, en usuarias de anticonceptivos. Acuda a su médico si usted sufre un fuerte dolor abdominal
----	--

EN	In rare cases, benign liver tumours, and in even fewer cases malignant liver tumours have been reported in pill users. Contact your doctor if you have unusually severe abdominal pain.
----	---

De nuevo, una opción más inclusiva es sustituir «usuarias de anticonceptivos» por «personas que toman anticonceptivos». Sin embargo, existen casos en los que ocurre al contrario: el texto en inglés marca el género femenino en oraciones que el prospecto en español ha reformulado de manera impersonal.

ES	En general, no se recomienda tomar Yasmin durante el periodo de lactancia (en que usted esté dando el pecho). Si usted quiere tomar el anticonceptivo mientras está en periodo de lactancia, debería consultar con
EN	Use of Yasmin is generally not advisable when a woman is breast-feeding.

El inglés cuenta con los recursos necesarios para neutralizar el género de esta expresión. Por ejemplo: «Use of Yasmin is generally not advisable while breast-feeding».

4.2.2. Reformulaciones para lograr inclusión

A pesar del uso generalizado de la palabra «mujer» para referirse a quienes puedan usar la píldora anticonceptiva, existen dos ocasiones en que ambos textos utilizan términos neutros. El primero de ellos es «users» en inglés y «pacientes» en español, que no va acompañado de ningún determinante que especifique un género en particular. Estos términos se utilizan para expresar la frecuencia de los efectos adversos del fármaco:

ES	Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de 10 pacientes):
EN	Common side effects (between 1 and 10 in every 100 users may be affected):

Cabe mencionar que la utilización de «pacientes» a lo largo del prospecto podría resultar desacertada, pues la mayoría de las personas que toman la píldora anticonceptiva no lo hacen con el objetivo de tratar una enfermedad. Sin embargo, la píldora se tipifica de forma constante como un medicamento en ambos prospectos, tanto en expresiones que se han obtenido directamente de la plantilla QRD como en oraciones redactadas exclusivamente para el prospecto de la píldora. Por lo tanto, no resulta extraño hablar de «pacientes» y no de «personas» o «usuarios», y menos aún en el apartado «Posibles efectos adversos», donde se mencionan las enfermedades que la píldora puede provocar como efectos secundarios.

A pesar de todo ello, en un modelo del apartado de «Possible side effects» publicado por la EMA (s.f.), esta institución recurre al término «people» a la hora de expresar la

frecuencia de los posibles efectos secundarios. Por lo tanto, utilizar la palabra «personas» en el caso de la píldora es posible y, de hecho, más pertinente, puesto que en la mayoría de los casos la píldora anticonceptiva no se receta con el objetivo de tratar una enfermedad. Por otro lado, aunque el prospecto inglés también categoriza la píldora como «medicine», al hablar sobre los posibles efectos adversos, se utiliza el término «users». Este, además de ser neutro por la propia naturaleza del idioma, no implica ninguna enfermedad.

Tanto en el prospecto en inglés como en español, se presenta un apartado similar al comentado anteriormente: «¿Cuál es el riesgo de desarrollar un coágulo de sangre?» («What is the risk of developing a blood clot?»), dado que sufrir un coágulo de sangre es uno de los posibles efectos secundarios más graves de la píldora. Se trata de una sección redactada exclusivamente para el prospecto de esta pastilla, a diferencia de «Posibles efectos adversos» («Possible side effects»), que debe incluirse obligatoriamente en todos los prospectos. Sin embargo, en este nuevo apartado, al hablar sobre la frecuencia de aparición de un coágulo de sangre por tomar la píldora, se recurre al término «mujeres», de manera que los autores del prospecto de Yasmin persisten en la categorización del público como femenino, pero no proceden a la medicalización de este.

ES	De cada 10.000 mujeres que usan un anticonceptivo hormonal combinado que contiene drospirenona como Yasmin, entre unas 9 y 12 mujeres desarrollarán un coágulo de sangre en un año.
EN	Out of 10,000 women who are using a combined hormonal contraceptive that contains drospirenone such as Yasmin, between about 9 and 12 women will develop a blood clot in a year.

El segundo término inclusivo que se utiliza es «personas» en español, y «others» y «everybody» en inglés:

ES	Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
EN	This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them.
ES	Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si sufre cualquier efecto adverso, especialmente si es grave y persistente, o tiene
EN	Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Ambas oraciones forman parte de la plantilla QRD, por lo que se deben incluir en todos los prospectos tal y como las formula dicho documento. Esto significa que la modificación de dichas oraciones no tiene cabida dentro de las competencias de los redactores y traductores. No obstante, constituyen una muestra de que el uso de estos términos neutros no pone en peligro la coherencia al hablar sobre los usuarios de la píldora anticonceptiva. Sin embargo, la utilización de la palabra «síntomas» en el primer ejemplo en español sí resulta un tanto desatinada, pues el objetivo principal de la píldora es evitar el embarazo, y su contribución para tratar determinadas afecciones es tan solo un efecto colateral del fármaco.

En cuanto a la forma de dirigirse al público, por lo general ambos textos lo interpelan directamente, lo cual produce un efecto de cierta familiaridad. Además, esta estrategia «evita marcar el género gramaticalmente» en muchas ocasiones (Rodríguez Arcos 2002b, 78) y, por tanto, consigue un mayor grado de inclusión. Cabe destacar que el prospecto en español recurre a «usted» cuando hace uso del imperativo; de manera que, a pesar de la cercanía comentada anteriormente, se mantiene la formalidad a lo largo del texto:

ES	No tome Yasmin si usted sufre una enfermedad hepática.
EN	Do not take Yasmin if you suffer from liver disease.

No obstante, esta inclusión conseguida a través del uso de «usted» se ve disminuida en aquellos casos en los que las oraciones incluyen uno o varios adjetivos, los cuales, como ya se ha observado anteriormente, en español se deben marcar en femenino o masculino. A pesar de ello, y como también se ha apuntado en el apartado previo, el español cuenta con los recursos necesarios como para reformular dichas oraciones y hacer que sean neutras en cuanto al género.

Por último, cabe destacar la utilización de dos expresiones utilizadas como un hiperónimo de realidades que se diferencian según se trate de un cuerpo femenino o uno masculino. Estas son «hormonas sexuales» y «órganos sexuales».

4.2.3. Referencias al cuerpo femenino y a los procesos de cambio

En esta parte del análisis, se evaluará el tratamiento que ambos prospectos hacen del cuerpo femenino y de los procesos que este experimenta. ¿Se ofrece una representación directa o, por el contrario, se reproduce una visión medicalizada y aséptica de estas cuestiones? Para dar respuesta a esta pregunta, es esencial recuperar el concepto de lo

«abyecto», en el sentido que le confiere Kristeva (2004): no es abyecto lo sucio o insalubre, sino aquello que desmonta una imagen idealizada y, por tanto, también las estructuras de poder sustentadas por dicha idea artificial. Durante siglos, la sociedad ha colocado en la categoría de abyecto todos aquellos procesos y secreciones naturales que diferencian al cuerpo femenino del masculino, de manera que se han maldecido, invisibilizado y patologizado.

Se dará comienzo al análisis con las referencias al aparato reproductor femenino. En el prospecto español se puede encontrar en una ocasión el término «vagina» en la expresión «infección de la vagina» y el adjetivo «vaginal» en seis ocasiones, una de ellas en plural. Este adjetivo acompaña a los sustantivos «secreción», «infección» y «hemorragia», además de a la construcción «anillo anticonceptivo combinado». En el prospecto inglés, «vagina» aparece en dos ocasiones: junto a otro sustantivo («bleeding from the vagina») y junto a un verbo («bleed from the vagina»).

Como adjetivo, «vaginal» aparece en siete ocasiones: dos en «combination contraceptive vaginal ring», dos en «vaginal discharge», una en «vaginal bleeding», una en «vaginal yeast infection» y finalmente una en «vaginal infection». Siguiendo con el aparato reproductor, en el prospecto español se menciona el «moco cervical» en una ocasión, al igual que en el inglés («cervical mucus»), en el que además se menciona «cervix» en una ocasión al tratar los síntomas del cáncer del mismo. Cabe mencionar, además, que en ambos prospectos se indica que no se debe usar Yasmin si se ha sufrido «cáncer de los órganos sexuales» («cancer of the genital organs» en el texto inglés).

Por otro lado, se utiliza el término «mama» en cuatro ocasiones, tres de ellas al tratar el «cáncer de mama» y una en «tumores de mama». En plural, es decir, «mamas», se encuentra también en cuatro ocasiones: «exámenes de las mamas», «dolor en las mamas», «sensibilidad en las mamas» y «tamaño de las mamas». Como adjetivo, aparece en una ocasión en «secreción mamaria». Además, el prospecto español habla de «dar el pecho» en una ocasión como aclaración de «periodo de lactancia», de manera que se reduce el nivel de especialización y se produce un cierto acercamiento entre el texto y el lector. La construcción «periodo de lactancia» aparece tres veces, mientras que «lactancia» por sí solo se utiliza en cuatro ocasiones. En inglés, aparece el término «breast» dieciséis veces, una de ellas en plural y el resto en singular: cuatro en «breast cancer», una en «breast tumours», seis en «breast-feeding», una en «breast pain», una en «breast tenderness», otra en «breast enlargement» y, por último, una en «breast secretion».

Al hablar sobre la menstruación, tanto en español como en inglés se recurre a una variedad de términos que se extiende a lo largo de todo el espectro entre lo más explícito y lo más implícito. De este modo, se encuentran términos como «menstruación» (tres veces), «regla» (siete veces), «periodo» (nueve veces en singular y dos en plural) y las construcciones «periodo menstrual» (cuatro veces) y «trastornos menstruales» (una vez). Es relevante mencionar que en dos ocasiones también se habla de «ciclo». Cabe destacar que, aunque se haga uso de todos esos términos a lo largo del texto, el utilizado con mayor frecuencia es el menos explícito de todos ellos: «periodo». En la versión inglesa, se utilizan los términos «period» (once veces en singular y cuatro en plural), «menstruation» (tres veces, pero junto al adjetivo «menstruation-like bleeding»), el verbo «to menstruate» (una vez) y las construcciones «menstrual period» (dos veces) y «menstrual disorder» (una vez). Al igual que en español, se recurre a «cycle» en dos ocasiones. De nuevo, el término utilizado en mayor número de ocasiones es «period».

En relación con la sangre de la menstruación y de otros procesos similares, en español se habla de «sangrado» (ocho veces en singular y cuatro en plural) y de «hemorragia» (cinco veces en total, una de ellas en singular, otra en la construcción «hemorragia por privación», otra en «hemorragia vaginal», expresión que también aparece en plural, y en «hemorragia intermenstrual»). Por otro lado, en inglés se utiliza «bleeding» (22 veces, una de ellas en la construcción «vaginal bleeding», otra en «bleeding from the vagina» y, como ya se ha comentado anteriormente, tres veces en «menstruation-like bleeding») y «bleed», como sustantivo en dos ocasiones y en referencia a «withdrawal bleed», y una como verbo junto al sustantivo «vagina»: «you may bleed from the vagina».

A propósito de esta última expresión, es interesante comentar el mayor grado de eufemismo presente en el texto español en relación con este tema. A pesar de que la traducción se mantiene bastante literal a lo largo del prospecto, en los casos a continuación no ocurre lo mismo:

ES	Al 8º día de tomar el último comprimido de Yasmin (es decir, después del periodo de descanso de 7 días), debe comenzar con el siguiente blíster, aunque aún no haya finalizado el sangrado. Esto quiere decir que
EN	Start taking your next strip of Yasmin after the seven pill-free days – even if you are still bleeding.

ES	Los síntomas que pueden aparecer si usted toma muchos comprimidos a la vez puede encontrarse mal o tener vómitos o hemorragia vaginal. Esta hemorragia puede aparecer incluso en chicas que aún no han
EN	If you take several tablets at once then you may feel sick or vomit or you may bleed from the vagina.

Como se puede comprobar, en ambos casos el prospecto inglés establece una mayor familiaridad con el lector. Por el contrario, el texto español mantiene un mayor distanciamiento respecto del público y ofrece una representación del sangrado vaginal que es impersonal, medicalizada y aséptica. Además, el tabú con respecto a este último se puede apreciar en el contraste entre el término especializado «hemorragia vaginal» y las dos expresiones que lo acompañan en la misma oración: «encontrarse mal» y «tener vómitos», construcciones de un reducido nivel de especialización y que producen un efecto de cercanía.

Es importante comentar que ambos prospectos, aunque en distinta medida, equiparan la menstruación con la denominada «hemorragia por privación» («withdrawal bleeding» en inglés). Esta última constituye el sangrado vaginal que experimentan las personas que toman la píldora en algún punto a lo largo la semana de descanso, durante la cual no se ingieren comprimidos o, en algunos formatos de la píldora anticonceptiva, se toman unas pastillas placebo, es decir, que no contienen hormonas. La hemorragia por privación es un proceso distinto a la menstruación y así lo clarifica el Diccionario de Términos Médicos de la Real Academia Nacional de Medicina de España en la entrada dedicada al término «menstruación»: «No debe confundirse con las hemorragias disfuncionales de mujeres que toman anticonceptivos hormonales» (Real Academia Nacional de Medicina de España, 2012).

A pesar de ello, en los fragmentos presentados a continuación, se puede observar cómo el prospecto español afirma que el sangrado que tiene lugar durante la semana de privación es la menstruación, pero que asignarle el nombre «hemorragia por privación» es una posibilidad. Por el contrario, a lo largo de este segmento, el prospecto inglés no denomina «menstruación» a este sangrado en ningún momento. Lo que hace es explicar que, durante la semana de descanso, debería comenzar un sangrado llamado «withdrawal bleeding», es decir, esa «hemorragia por privación» que menciona el prospecto español.

ES	Después no debe tomar ningún comprimido durante 7 días. A lo largo de estos 7 días en los que no se toman comprimidos (periodo llamado semana de descanso), debería tener lugar la menstruación. La menstruación, que también puede denominarse hemorragia por privación, comienza habitualmente el 2º o 3º día de la semana de descanso. Al 8º día de tomar el último comprimido de Yasmin (es decir, después del periodo de descanso de 7 días), debe comenzar con el siguiente blíster, aunque aún no haya finalizado el sangrado. Esto quiere decir que usted debería comenzar cada blíster el mismo día de la semana y que la menstruación debe tener lugar durante los mismos días cada mes.
EN	Within a few days of taking the last pill from the strip, you should have a withdrawal bleed like a period. This bleed may not have finished when it is time to start your next strip of pills. You don't need to use extra contraception during these seven pill-free days – as long as you have taken your pills correctly and start the next strip of pills on time. Then start your next strip Start taking your next strip of Yasmin after the seven pill-free days – even if you are still bleeding. Always start the new strip on time. During the seven pill-free days, when you take no tablets, bleeding should begin (so-called withdrawal bleeding). This usually starts on the 2nd or 3rd day after the last tablet of Yasmin. Start the following strip after the last day of the seven pill-free days, whether your bleeding has stopped or not.

Sin embargo, en segmentos posteriores, los prospectos español e inglés equiparan ambos conceptos: denominan «periodo» («period» en inglés) al sangrado por privación y hablan de un «sangrado leve o parecido a la regla» («light or menstruation-like bleeding» en inglés) para referirse a cualquier hemorragia que tiene lugar al alterar el ritmo de toma de la píldora marcado originalmente por las instrucciones del fármaco. Según los prospectos, esta dinámica es susceptible de cambios si se desea evitar la hemorragia por privación o modificar el día en que comienza este sangrado.

ES	Retraso de su periodo: qué debe saber Aunque no es recomendable, puede retrasar su periodo si comienza a tomar un nuevo blíster de Yasmin en lugar de continuar con la semana de descanso y lo termina. Usted puede experimentar durante el uso del segundo blíster un sangrado leve o parecido a la regla. Tras la semana de descanso habitual de 7 días, <i>empiece</i> el siguiente blíster. <i>Usted debería pedir consejo a su médico antes de decidir retrasar su periodo menstrual.</i>
EN	Delaying your period: what you need to know Although it is not recommended, you can delay your period by skipping the seven pill-free days and going straight to a new strip of Yasmin and finishing it. You may experience light or menstruation-like bleeding while using this second strip. After the usual pill-free period of 7 days <i>start your next strip</i>. <i>It is advisable to consult your doctor for advice before deciding to delay your menstrual period.</i>

ES	Cambio del primer día de su periodo: qué debe saber Si usted toma los comprimidos según las instrucciones, su periodo comenzará durante la semana de descanso. Si usted tiene que cambiar ese día, reduzca el número de días de descanso (<i>/pero nunca los aumente – 7 como máximo!</i>). Por ejemplo, si sus días de descanso comienzan habitualmente los viernes y quiere cambiar a los martes (3 días antes), comience un nuevo blíster 3 días antes de lo habitual. Si usted hace que el periodo de descanso sea muy corto (por ejemplo, 3 días o menos), puede que no se produzca sangrado durante estos días. Entonces usted puede experimentar un sangrado leve o parecido a la regla.
EN	Changing the first day of your period: what you need to know If you take the tablets according to the instructions, then your period will begin <u>during the seven pill-free days</u>. If you have to change this day, make the <u>pill-free period</u> shorter – (<u>but never longer</u> – 7 days is the maximum!). For example, if you start the seven pill-free days on a Friday, and you want to change this to a Tuesday (3 days earlier) start a new strip 3 days earlier than usual. If you make the pill-free period very short (for example 3 days or less) you may not have any bleeding during this time. You may then experience light or menstruation-like bleeding.

Es cierto que, al final de este segundo fragmento, ambos textos utilizan el término «sangrado» («bleeding» en inglés) para referirse a la hemorragia por privación, al contrario que al comienzo del segmento, en el que la denominan «periodo» una vez más.

Utilizar estos dos términos indistintamente, como si de sinónimos se tratase, contribuye a la desinformación de quienes utilizan la píldora, que dependen de la consulta a los profesionales sanitarios para tomar decisiones verdaderamente informadas. La realidad es que dicho asesoramiento no siempre se produce o es insuficiente, lo cual menoscaba la autonomía de las personas y su capacidad de decisión, pues desconocen cuál es el efecto real de dicho fármaco en su cuerpo. De hecho, en el prospecto no se explica en ningún momento el proceso que tiene lugar en el organismo al tomar la píldora; tan solo se aclara que se utiliza para evitar el embarazo y se mencionan las dos hormonas empleadas para conseguirlo.

Para que no se produzca un embarazo, estas hormonas inhiben la ovulación, algo que muchos de los usuarios de la píldora desconocen, de modo que creen erróneamente que durante el consumo de dicho fármaco siguen menstruando como de costumbre, de forma natural (Alpe, 2021 y Vidal Blanco, 2019). De esta manera, obtienen una falsa sensación de que la píldora apenas está teniendo un efecto sobre su cuerpo, lo que hace que su uso parezca más seguro. Algo que resulta interesante mencionar es que no solo creen que siguen menstruando, sino que además a un alto porcentaje les complace saber que lo están haciendo «de forma regular». Este es uno de los efectos positivos no anticonceptivos más destacados por las personas que toman la píldora; de hecho, un 23,1 % de las usuarias hacen uso de este anticonceptivo porque «ayuda a regular la regla» (Sociedad Española

de Contracepción 2022, 47). Todo ello se debe al extendido mito que considera la menstruación regular un signo de salud y fertilidad (Alpe, 2021), incluso si se trata de un sangrado que nada tiene que ver con la regla y que, en numerosos casos, se puede suprimir casi por completo.

En este sentido, quienes utilizan la píldora reciben mensajes contradictorios: mientras que algunas píldoras se presentan como supresores del sangrado, otras se recetan con la premisa de tener una «menstruación» regular. Sin embargo, ese carácter paradójico ha formado parte de esta pastilla desde sus inicios: «cuando se crearon, las píldoras no incluían los días de descanso ni se producía, por ende, el sangrado por privación. Este se le añadió artificialmente como consecuencia de diversas presiones sociales, la de la Iglesia en particular, para darle un aire de naturalidad» (Alpe 2021, 28).

A pesar de todo lo expuesto anteriormente, se podría argumentar que la sustitución de «hemorragia por privación» por «periodo menstrual» o «regla» disminuye el nivel de especialización del texto, de manera que el lector siente una mayor cercanía con aquello que lee. Sin embargo, existen alternativas que, sin poner en entredicho la familiaridad del prospecto, harían que este no proporcionase información engañosa. Algunas opciones pasan por marcar dichos términos de alguna manera, como entre comillas o en cursiva, de forma que se diferencien de la verdadera menstruación, o denominar dicho proceso simplemente «sangrado».

En cuanto a las referencias al embarazo, en el prospecto español se pueden encontrar en expresiones que o bien hacen uso del sustantivo «embarazo», o bien recurren al adjetivo, declinado siempre en femenino: «embarazada». Existen casos en los que, al apelar directamente al lector y al utilizar el sustantivo «embarazo», se genera una oración no marcada en cuanto al género:

ES	Si usted se retrasa menos de 12 horas en la toma de algún comprimido, la protección frente al embarazo no disminuye. Tome el comprimido tan pronto como se acuerde y los comprimidos
EN	If you are less than 12 hours late taking a tablet, the protection against pregnancy is not reduced.

Sin embargo, en las oraciones que siguen esas mismas construcciones gramaticales, pero que incluyen además un adjetivo, de nuevo este se declina en femenino, lo cual afecta al género de toda la oración:

ES	Si usted sigue una de estas dos recomendaciones, permanecerá protegida frente al embarazo.
EN	If you follow one of these two recommendations, you will remain protected against pregnancy.

Una alternativa más inclusiva sería la siguiente: «Si usted sigue una de estas dos recomendaciones, la protección frente al embarazo está asegurada». Por último, el uso del adjetivo «embarazada» clasifica a quienes utilizan la píldora en una categoría esencialista de «mujer» y también a su la totalidad de su público potencial cuando combina dicho adjetivo con el sustantivo «mujeres»:

ES	Si usted está embarazada, no debe tomar Yasmin.
EN	If you are pregnant, you must not take Yasmin.

ES	Mujeres que no utilizan un comprimido hormonal combinado y que no están embarazadas
EN	Women who are not using a combined hormonal pill and are not pregnant

Como se ha podido observar, en inglés ni el sustantivo «pregnancy» ni el adjetivo «pregnant» marcan la oración con un género determinado. Sin embargo, sí que lo hace «women» cuando acompaña a estos términos.

El término «parto» se utiliza dos veces en el prospecto español, en el cual se encuentran otras formas de expresar el mismo concepto: «dar a luz» en dos ocasiones y «tener un niño», en cuatro. Tal y como señala Rodríguez Arcos (2002b) en su artículo, con el uso de este tipo de expresiones, varias de las cuales se han formulado de manera que apelan al público de forma directa, «se ha evitado marcar gramaticalmente el segmento y el uso de otros términos problemáticos para el público que se identifica como no binario, como podría haber sido “madre”» (Rodríguez Arcos 2002b, 79).

A la hora de orientar sobre cuándo empezar a tomar Yasmin tras un aborto, el prospecto español tan solo indica la consulta con su médico. Sin embargo, el texto inglés utiliza dos términos para referirse al aborto, según sea espontáneo o inducido («miscarriage» o «abortion» respectivamente). En este fragmento, o bien se recomienda indirectamente acudir al médico en busca de asesoramiento o se da por sentado que tal consulta tendrá o ha tenido lugar dadas las circunstancias. Es posible, además, que el tono imperativo utilizado en el resto del prospecto se relaje en esta sección dada la delicadeza del tema

tratado. Por otro lado, el texto guía al lector sobre cuál puede ser la valoración profesional del caso en relación con la píldora si el aborto se ha producido durante los tres primeros meses de embarazo. Asimismo, explica cuál será la efectividad de las pastillas si se toman de la forma indicada. No obstante, el prospecto inglés no ofrece ningún tipo de orientación en caso de que el aborto haya tenido lugar tras los tres primeros meses de embarazo, un supuesto que ni siquiera menciona, por lo que tampoco ofrece ninguna recomendación al respecto.

ES	<i>Tras un aborto</i> Siga las recomendaciones de su médico.
EN	<i>After a miscarriage or abortion</i> If you have had a miscarriage or abortion during the first three months of pregnancy, your doctor may tell you to start taking Yasmin straight away. This means that you will have contraceptive protection with your first pill.

En este caso, se puede apreciar claramente cómo el prospecto español evita en la medida de lo posible hablar sobre el aborto: simplemente lo menciona y evita el tema por completo al indicar la consulta con un médico.

Otro de los procesos naturales que experimenta el cuerpo femenino y que se trata en estos prospectos es la menopausia («menopause» en inglés), la cual se encuadra bajo el título «Mujeres de edad avanzada» («Older women» en inglés). Dicha manera de categorizar la información perpetúa el mito de que esta fase del climaterio femenino marca el inicio de la vejez en las mujeres. Se trata de un ejemplo más que materializa la aparentemente anticuada identificación de las mujeres con su aparato reproductor, como si este determinara todos los aspectos de su vida. Por otro lado, no se deben pasar por alto los casos de menopausia precoz, tanto natural como resultado de intervenciones quirúrgicas, los cuales se ignoran por completo en este apartado.

ES	Mujeres de edad avanzada Yasmin no está indicado para su uso después de la menopausia.
EN	<i>Older women</i> Yasmin is not intended for use after the menopause.

4.2.4. Otras cuestiones ideológicas

Una vez analizado el tratamiento que se hace del cuerpo femenino y sus procesos en ambos prospectos, resulta interesante comentar otros aspectos que están estrechamente relacionados con tales cuestiones.

La primera de ellas se encuentra al principio de los prospectos, donde se explica qué es Yasmin y cuál es su función.

ES	Cada comprimido recubierto con película contiene una pequeña cantidad de dos hormonas femeninas diferentes, denominadas drospirenona y etinilestradiol.
EN	Each film-coated light yellow tablet contains a small amount of two different female hormones, namely drospirenone and ethinylestradiol.

Como se puede observar, ambos prospectos definen la drospirenona y el etinilestradiol como hormonas femeninas. Se trata, en realidad, de dos hormonas sintéticas que se comportan de forma similar a la progesterona y al estrógeno, dos hormonas presentes de forma natural tanto en hombres como en mujeres, aunque en mayor proporción en estas últimas y, por ello, comúnmente designadas como «hormonas femeninas». Esta denominación genera, sin embargo, numerosas confusiones. Una de ellas es, por ejemplo, la comentada en el trabajo de Light *et al.* (2018), en el que se entrevistó a un grupo de personas cuyo sexo asignado al nacer era el femenino, pero que se identificaban como hombres o dentro del espectro masculino. La mitad de los participantes que habían utilizado o que utilizaban anticonceptivos hormonales combinados, es decir, con estrógeno y progestina, declararon interrumpir su uso porque creían que dichas hormonas («femeninas») interferían en la terapia con testosterona, algo que se ha demostrado ser falso. Además, lo que sí es cierto es que los anticonceptivos basados en progesterona contribuyen a lograr la oligomenorrea (menstruaciones poco frecuentes) y amenorrea (ausencia de menstruación) de manera más eficaz, algo perseguido por la inmensa mayoría de los entrevistados. A pesar de la extendida asociación de estas hormonas con el sexo femenino, estas también están presentes en el cuerpo del sexo masculino, donde la progesterona es necesaria para la producción de testosterona.

Por otro lado, cabe señalar que la construcción «relaciones sexuales» («to have sex», en inglés) se utiliza en ambos prospectos en cuatro ocasiones. Esta expresión aparece siempre en relación con el riesgo de embarazo y sin ningún tipo de puntualización, por lo que ambos textos conceptualizan el sexo desde un punto de vista heterosexual y

coitocéntrico. De esta manera, se perpetúa la idea de que el objetivo final y primordial de las relaciones sexuales es el coito y la eyaculación masculina conseguida a través de él. Por consiguiente, todas aquellas prácticas sexuales que no impliquen dicha penetración se consideran incompletas o meros «preliminares» (Alario Gavilán, 2021):

ES	o en las que el efecto de Yasmin puede disminuir. En dichas situaciones usted no debería tener relaciones sexuales o debería tomar precauciones anticonceptivas adicionales no hormonales, por ejemplo, uso de preservativo u otro método de barrera. No utilice el método del ritmo o el de la temperatura. Estos métodos
EN	reliability of Yasmin may be decreased. In such situations you should either not have sex or you should take extra non-hormonal contraceptive precautions, e.g. use a condom or another barrier method. Do not

En relación con este tema cabe mencionar el siguiente ejemplo, en el que ambos prospectos utilizan una expresión eufemística para referirse a la libido o apetito sexual: «cambios en el interés por el sexo» y «altered interest in sex». A pesar de ello, también es cierto que el uso de estas construcciones reduce el nivel de especialización de lo que se expresa, lo que facilita su comprensión por parte de una gran mayoría de lectores.

Tanto el prospecto español como en el inglés presentan otras expresiones especialmente desacertadas en el apartado «Factores que aumentan su riesgo de un coágulo de sangre en una arteria» («Factors that increase your risk of a blood clot in an artery»). En él, aparece una lista de circunstancias entre las que se encuentran el tener más de 35 años, fumar y tener sobrepeso. Al final de la enumeración, se puede leer una oración en la que todas las características citadas anteriormente se engloban en el término «afecciones», lo cual sugiere que fumar, tener más de 35 años y tener sobrepeso constituyen enfermedades. En el prospecto inglés, como traducción a «afecciones» se utiliza el término «conditions», el cual cuenta con numerosas acepciones en el diccionario. Sin embargo, tal y como se ha formulado en la oración, junto al verbo «to have», se da a entender que su significado también se corresponde con el de enfermedad.

5. CONCLUSIONES

Para finalizar este trabajo de investigación, en este apartado se recuperará la hipótesis planteada en la introducción para darle una respuesta y se comprobará si se han cumplido los objetivos establecidos al principio. Sin embargo, antes de todo ello, se revisará la comparación macrotextual realizada entre los dos prospectos. Este primer análisis demostró una mayor preocupación del redactor o traductor que elaboró el prospecto inglés

por la claridad a la hora de exponer las instrucciones de uso de Yasmin. No obstante, tal fijación por hacer que el texto se comprendiese fácilmente dio lugar a unas repeticiones que generaron el efecto contrario al deseado. Por otro lado, también se pudo apreciar una mayor implicación por parte de las autoridades británicas a la hora de comunicar los posibles riesgos de los fármacos. La MHRA obliga a colocar, en primer lugar, una sección en la que se comenten los posibles efectos adversos más graves y los síntomas asociados a ellos. Por el contrario, la UE no exige la aparición de este apartado en sus prospectos.

A continuación, se revisará el análisis microtextual realizado, a partir del cual se puede contestar a las cuestiones planteadas en la introducción. En primer lugar, ¿se configura una re-escritura inclusiva de los cuerpos que menstrúan en los prospectos estudiados? Una vez analizados el léxico y la gramática de ambas versiones, se ha comprobado que a los potenciales usuarios de la píldora se les atribuye una identidad estática y esencialista de mujer. Aunque es cierto que se pueden encontrar ciertas formulaciones que no están marcadas en cuanto al género, sobre todo en el prospecto inglés debido a la propia naturaleza del idioma, estas parecen ser fruto de la casualidad más que de un intento consciente por lograr una mayor inclusividad.

Por otro lado, el prospecto español ha mostrado una mayor reticencia a tratar temas controvertidos como, por ejemplo, el aborto. También cabe destacar la extensa variedad de términos utilizados para hablar del sangrado menstrual: desde el más especializado (menstruación) hasta el más coloquial (regla), lo cual genera cercanía entre el texto y el lector. Sin embargo, el término al que se ha recurrido en mayor número de ocasiones ha sido el más eufemístico de todos: periodo. Esto demuestra que, en cierta manera, estos prospectos, aunque constituyan textos médicos, muestran cierto pudor con respecto a la menstruación. Es cierto que también se utilizan términos gráficos como «sangrado» o «hemorragia vaginal». Sin embargo, el utilizar indistintamente el término «menstruación» (o cualquiera de sus sinónimos) y «hemorragia o sangrado por privación» no solo tiene como consecuencia la desinformación del lector, sino que además muestra un intento por evitar aquellos términos que evocan directamente la imagen de la sangre.

En ambos textos también se ha detectado una conceptualización heterosexual y coitocéntrica del sexo, resultado de la visión androcéntrica que lleva siglos determinando el desarrollo de la sociedad. Del mismo modo, en el prospecto español, se observa cierta incoherencia en el uso de los términos «mujer», «persona», «paciente» y «usuario», pues

se han utilizado para hacer referencia a realidades idénticas, a pesar de que no poseen los mismos significados o implicaciones. Se ha utilizado el término «paciente» para designar a las personas que toman la píldora, a pesar de que la mayoría de ellas no la toman con el objetivo de tratar una enfermedad, por lo que se medicaliza el uso de este producto. Sin embargo, esto ocurre a lo largo de todo el prospecto, también en el inglés, pues se designa una y otra vez como «medicamento» («medicine»). Asimismo, se patologizan erróneamente condiciones como la de ser fumador o tener más de 35 años.

Por otra parte, se ha echado en falta en la sección «Otros medicamentos y Yasmin» («Other medicines and Yasmin») la inclusión de un apartado en el que se comente la interacción de la píldora anticonceptiva con la terapia con testosterona. Esta ausencia de información se ha detectado tras haber comprobado que las personas cuyo sexo asignado al nacer es el femenino, pero que se identifican como hombres o dentro del espectro masculino constituyen un colectivo muy interesado en la utilización de la píldora, no solo con fines anticonceptivos. Muchos de ellos temen la interacción entre estas hormonas, lo cual les genera creencias desacertadas y les aleja injustificadamente del consumo de la píldora. Además, incluir este tipo de cuestiones que afectan específicamente al colectivo trans y no binario es de vital importancia, dada la mayor propensión hacia la automedicación de este grupo en comparación con la población general, lo cual provoca que en numerosas ocasiones no cuenten con el asesoramiento de un profesional sanitario.

Finalmente, para dar una respuesta más concisa a las preguntas planteadas al principio, en los prospectos estudiados, se sitúa a las personas que toman la píldora en una categoría esencialista de mujer, se medicalizan algunos aspectos derivados de la salud reproductiva de las mujeres y se puede apreciar una visión androcentrista en ambos textos. Además, el prospecto español presenta un uso más habitual de construcciones eufemísticas al tratar aspectos relacionados con el cuerpo femenino.

Es importante también mencionar las limitaciones por las que se ha visto afectado el presente trabajo. En primer lugar y por cuestiones de accesibilidad, no se han podido analizar las versiones en papel que acompañan a Yasmin en la caja. Por otro lado, también habría resultado interesante estudiar la sencillez de uso y la legibilidad de ambos textos, pero los límites de extensión impuestos a este trabajo de fin de grado no lo han permitido.

A continuación, se comentarán aspectos con los que se ha topado el desarrollo de este trabajo: se trata de cuestiones que carecen de investigación, pero cuyo estudio podría

resultar de gran interés. De hecho, contar con datos relacionados con dichas realidades habría sido de gran ayuda para la realización de este trabajo y lo habrían enriquecido enormemente. La primera de ellas es investigar si la utilización de un lenguaje neutro en los prospectos de la píldora, a través de diversas estrategias como las abstracciones, las despersonalizaciones y los sustantivos colectivos, supone alguna diferencia en el efecto que la información provoca en las lectoras que se identifican como mujeres. Asimismo, si el uso de un lenguaje inclusivo contribuye a aumentar las probabilidades de que cualquier persona que toma la píldora lea el prospecto en su totalidad y si promueve una mayor atención al hacerlo, de manera que todo ello resulte en una mejor y más informada utilización del fármaco por parte de las personas trans y no binarias. También sería interesante llevar a cabo encuestas que permitan conocer qué porcentaje de personas pertenecientes a este colectivo utilizan o han utilizado la píldora y cómo ha sido su experiencia al respecto.

Por otra parte, durante la elaboración del marco teórico de este trabajo, se descubrió que, en 2009 en Estados Unidos, la empresa químico-farmacéutica Bayer (la misma que produce Yasmin) lanzó una campaña publicitaria muy polémica de una de sus píldoras anticonceptivas denominada Yaz. En los anuncios emitidos, la píldora se promocionó como un producto con el que mitigar los síntomas físicos y emocionales de la menstruación. Sin embargo, la Food and Drug Administration (la agencia gubernamental de Estados Unidos encargada de la regulación de alimentos, medicamentos y cosméticos, entre otros productos) obligó a Bayer a rectificar el anuncio y emitir uno nuevo. Para ello, la institución alegó que los anuncios eran engañosos, ya que exageraban los síntomas de forma que pareciese que requerían tratamiento médico, se sobrevaloraba la eficacia de Yaz y se minimizaban los graves riesgos que implicaba su uso (Walden, 2009). Esta campaña también se difundió por España ese mismo año con el eslogan «Libertad a ritmo de Yaz». En líneas cercanas a la que se sigue en el presente trabajo, sería muy interesante estudiar con profundidad cómo este tipo de anuncios de la píldora anticonceptiva promueve la patologización de la menstruación y de los estados de ánimo femeninos, todo ello enmarcado «en un proceso de creciente medicalización de la sociedad» (Vidal Blanco, 2019) y de sobremedicación de la misma.

Asimismo, se invita a continuar con la línea de investigación de este estudio y analizar tanto las cuestiones planteadas en él como otras que puedan estar relacionadas, pero en prospectos de otros métodos anticonceptivos. El análisis de los escritos que acompañan,

por ejemplo, al DIU o al anillo vaginal, suelen incluir manuales de inserción, los cuales pueden contar incluso con imágenes explicativas. Todo ello implica una mayor cantidad de referencias al cuerpo femenino que, junto a las imágenes, se podrían estudiar y concluir qué representaciones ofrecen.

Finalmente, cabe añadir que este trabajo de fin de grado ha constituido la oportunidad perfecta para aplicar los conocimientos adquiridos a lo largo del Grado en Traducción e Interpretación en la Universidad de Salamanca. En primer lugar, ha sido necesaria la capacidad de analizar críticamente el léxico y la gramática utilizados en ambos prospectos, y descubrir así la ideología escondida detrás de cada expresión. Esta tarea ha materializado esa oración que se escucha repetidamente dentro de la Facultad de Traducción de la USAL: el lenguaje nunca es neutro. Con este lema en mente, este trabajo ha examinado las imágenes que evoca cada una de las elecciones lingüísticas de los textos estudiados, así como el porqué y las implicaciones de su utilización. Por otro lado, también han sido imprescindibles las habilidades de documentación y lectura focalizada desarrolladas a lo largo de estos años para hacer que este trabajo contase con una base teórica sólida y fundamentada. La labor de investigación reflejada en el marco teórico ha servido como fin para la elaboración de este, pero también como medio para profundizar a nivel personal en el conocimiento de la teoría feminista, así como de la legislación que regula la elaboración de los prospectos. Dicha búsqueda de información también ha permitido aprender acerca de una realidad escasamente estudiada y, por tanto, poco conocida: las necesidades con respecto a la salud sexual y reproductiva de los hombres trans y de las personas no binarias. Se espera que este estudio aporte una mayor visibilidad a las complicadas circunstancias a las que debe hacer frente dicho grupo. Se anima, además, a continuar con la investigación de estas y otras situaciones para generar unos conocimientos que, una vez aplicados a la sociedad, puedan mejorar la calidad de vida de este colectivo y hacer que la sociedad sea más igualitaria y justa. En este sentido, este trabajo también aboga por que las mujeres consigan, por fin, una libertad real en todos los ámbitos y que la puedan vivir de forma segura e informada.

6. BIBLIOGRAFÍA

6.1. Referencias bibliográficas

- Alario Gavilán, Mónica. 2021. *Política sexual de la pornografía. Sexo, desigualdad y violencia*. Madrid: Cátedra.
- Alpe, María de los Ángeles. 2021. “Menstruación y anticoncepción hormonal: cuando la regularidad se vuelve mandato”. *Revista Límbica* 2 (2): 20–33. 12 de junio de 2023.
https://ri.conicet.gov.ar/bitstream/handle/11336/165941/CONICET_Digital_Nro.593896b8-58c2-4d12-9256-d624f5376531_B.pdf?sequence=2&isAllowed=y.
- Asociación Española de Derecho Farmacéutico. 2007. *La redacción del prospecto. Recomendaciones para mejorar su comprensión*. Documentos Asedef, 02. Madrid: Asedef.
- Ballesteros Peña, Sendoa e Irrintzi Fernández Aedo. 2013. “Análisis de la legibilidad lingüística de los prospectos de los medicamentos mediante el índice de Flesch-Szigriszt y la escala Inflesz”. *Anales del sistema sanitario de Navarra* 36 (3): 397–406. 9 de mayo de 2023.
https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1137-66272013000300005&lng=en&nrm=iso&tlng=en.
- Bassnett, Susan. 2014. "Translation Studies at a Cross-Roads". En *The Known Unknown of Translation Studies*, ed. por Brems *et al.* Ámsterdam, Filadelfia: John Benjamins, 17–27.
- Bassnett, Susan y David Johnston. 2019. “The outward turn in translation studies”. *The Translator* 25: 181–188. 28 de junio de 2023.
<https://www.tandfonline.com/doi/epdf/10.1080/13556509.2019.1701228?needAccess=true&role=button>.
- Bernabé, Federico Nahuel. 2019. “Androcentrismo, ciencia y filosofía de la ciencia”. *Revista de Humanidades de Valparaíso* 14: 287–313. 18 de junio de 2023.
https://www.researchgate.net/publication/338243771_Androcentrismo_ciencia_y_filosofia_de_la_ciencia.
- Bessaïh, Nesrine y Anna Bogic. 2020. “Translating feminist texts on women’s sexual and reproductive health”. En *The Routledge Handbook of Translation, Feminism and Gender*, ed. por Luise von Flotow y Hala Kamal. Londres, Nueva York: Routledge, 518–527.

- Bouman, Walter Pierre, Amets Suess Schwend, Joz Motmans, Adam Smiley, Joshua D. Safer, Madeline B. Deutsch, Noah J. Adams y Sam Winter. 2016. "Language and trans health". *International Journal of Transgenderism* 18 (1): 1–6. 2 de junio de 2023.
https://www.researchgate.net/publication/317905126_Language_and_trans_health.
- Butler, Judith. 2007. *El género en disputa. El feminismo y la subversion de la identidad*. Barcelona: Paidós.
- Fahs, Breanne. 2016. *Out for blood. Essays on Menstruation and Resistance*. Nueva York: State University of New York Press.
- Francisco, Paola de. 2022. "La anticoncepción en España: solo seis CC.AA. cubren todos los métodos anticonceptivos". *ConSalud.es*. 21 de junio de 2023.
https://www.consalud.es/pacientes/pacientes-avances/seguridad-social-metodos-anticonceptivos_114734_102.html.
- García Acosta, Jesús Manuel, María Elisa de Castro Peraza, María de los Ángeles Arias Rodríguez, Rosa Llabrés Solé, Nieves Doria Lorenzo Rocha y Ana María Perdomo Hernández. 2019. "Atención sanitaria trans competente, situación actual y retos futuros. Revisión de la literatura". *Enfermería Global* 56: 529–541. 2 de junio de 2023. <https://scielo.isciii.es/pdf/eg/v18n56/1695-6141-eg-18-56-529.pdf>.
- García Sevillano, Luis y Sara Lobato Moreno. 2013. "Dispensación de anticonceptivos hormonales en una farmacia comunitaria de Valladolid". *Ars Pharmaceutica* 54 (2): 13–19. 2 de junio de 2023.
<https://digibug.ugr.es/bitstream/handle/10481/31365/Ars%20Pharm.%202013%3b%2054%282%29%2012-19.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
- Godoy, Diana, Soraya González y Javier Rivero. 2013. "Componentes de formación para la atención en salud de personas sexo-género diversas". *Comunidad y Salud* 11 (1): 10–17. 16 de junio de 2023.
http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1690-32932013000100003.
- Gomez, Anu Manchikanti, Lotus Đỗ, G. Allen Ratliff, Pau I. Crego, y Jen Hastings. 2020. "Contraceptive beliefs, needs, and care experiences among transgender and nonbinary young adults". *Journal of Adolescent Health* 67 (4): 597–602. 18 de

junio de 2023.

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1054139X2030104X>.

Kristeva, Julia. 2004. *Poderes de la perversión*. México D.F.: Siglo XXI editores.

Li, Boya. 2020. “Translation and women’s health in post-reform China: A case study of the 1998 Chinese translation of *Our Bodies, Ourselves*”. En *The Routledge Handbook of Translation, Feminism and Gender*, ed. por Luise von Flotow y Hala Kamal. Londres, Nueva York: Routledge, 508–517.

Liao, Pamela Verma y Janet Dollin. 2012. “Half a century of the oral contraceptive pill. Historical review and view to the future”. *Canadian Family Physician* 58: 757–760. 2 de junio de 2023.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3520685/pdf/058e757.pdf>.

Light, Alexis, Lin-Fan Wang, Alexander Zeymo y Veronica Gomez-Lobo. 2018. “Family planning and contraception use in transgender men”. *Contraception* 98 (4): 266–269. 18 de junio de 2023.

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0010782418302221>.

Martínez Motos, Raquel. 2018. “Análisis del efecto de la traducción (inglés-español) en la legibilidad del prospecto de medicamento”. En *Retos actuales y tendencias emergentes en traducción médica*, ed. por Vicent Montalt, Karen Korning Zethsen y Violeta Karwacka *MonTI* 10: 43–73. 18 de junio de 2023.

<https://raco.cat/index.php/MonTI/article/view/352551/443717>.

Natella, Graciela. 2010. “La creciente medicalización contemporánea. Prácticas que la sostienen, prácticas que la resisten en el campo de la salud mental”. En *Medicalización y sociedad. Lecturas críticas sobre la construcción social de enfermedades*, ed. por Cannellotto, Adrián y Erwin Luchtenberg. Buenos Aires: UNSAM Edita, 17–52.

Nucci, Marina. 2012. “The birth control pill as a 'lifestyle drug': on the medicalization of sexuality”. *Sexualidad, Salud y Sociedad* 10: 124–139. 18 de junio de 2023.

<https://www.scielo.br/j/sess/a/fzyB6FjXRsc6mSRZqgR3dhD/abstract/?lang=es>.

Organización Panamericana de la Salud. 2011. *Por la salud de las personas trans. Elementos para el desarrollo de la atención integral de personas trans y sus comunidades en Latinoamérica y el Caribe*.

<https://www3.paho.org/arg/images/gallery/Blueprint%20Trans%20Espa%C3%83%C2%B1ol.pdf>.

- Ortiz Gómez, Teresa. 2002. “El papel del género en la construcción histórica del conocimiento científico sobre la mujer”. En *La salud de las mujeres: hacia la igualdad de género en salud*, ed. por Elvira Ramos. Madrid: Instituto de la Mujer, 29–42.
- Real Academia Nacional de Medicina de España. 2012. *Diccionario de términos médicos*. <https://dtme.ranm.es/index.aspx>.
- Rodríguez Arcos, Irene. 2019. “Post-traduccion del cuerpo femenino en los medios de comunicación y en la publicidad”. En *Traducción y violencia simbólica. Post-traduccion del cuerpo femenino en los medios de comunicación*. Granada: Comares, 85–113.
- Rodríguez Arcos, Irene. 2022a. “El cuerpo como proyecto inacabado: post-traducir otras miradas en la piel y hacia la tierra”. En *Humanismo poliédrico. Nuevas apuestas de estética, arte género y ciencias sociales*, ed. por Manuel Bermúdez Vázquez, María Luisa Vadillo Rodríguez y Elena Casares Landauro. Madrid: Dykinson, 372–388.
- Rodríguez Arcos, Irene. 2002b. “Post-traduccion de la identidad y el cuerpo en textos instructivos del entorno publicitario: el caso de Lily Cup”. *Asparkia. Investigación feminista* 41: 69–86. 15 de junio de 2023. <https://www.e-revistas.uji.es/index.php/asparkia/article/view/6465/7310>.
- Rodríguez Martínez, Manuel Cristóbal. 2018. “Traducción biosanitaria, legislación y normativismo: el prospecto de medicamentos para uso humano”. En *De traducción especializada. Retos traductológicos y aplicaciones profesionales: (ámbitos biosanitario y jurídico)*, ed. por Ana Belén Martínez López y Mercedes Vella Ramírez. Granada: Comares, 63–79.
- Sánchez González, Dolores. 1999. “Androcentrismo en la ciencia. Una perspectiva desde el análisis crítico del discurso”. En *Interacciones ciencia y género. Discursos y prácticas científicas para mujeres*, ed. por María José Barral Morán, Carmen Magallón Portolés, Consuelo Muqueo Miqueo y María Dolores Sánchez González. Barcelona: Icaria, 161–184.
- Sociedad Española de Contracepción. 2022. *Encuesta de Anticoncepción en España 2022. Hábitos de la población femenina en relación al uso de métodos*

anticonceptivos. 2 de junio de 2023.

<https://hosting.sec.es/descargas/Encuesta2022.pdf>.

Stubbs, Margaret L. y Evelina W. Sterling. 2020. "Learning About What's 'Down There': Body Image Below the Belt and Menstrual Education. En *The Palgrave Handbook of Critical Menstruation Studies*, ed. por Chris Bobel et al. Singapur: Palgrave Macmillan, 233–252.

Varela, Nuria. 2013. *Feminismo para principiantes*. Barcelona: B de Bolsillo.

Vidal Blanco, Raquel. 2019. "Análisis de la controversia de la píldora anticonceptiva. Estudio de los posicionamientos de las usuarias españolas". Trabajo fin de grado. Universidad de La Coruña. 18 de junio de 2023.
https://ruc.udc.es/dspace/bitstream/handle/2183/23602/VidalBlanco_Raquel_TFG_2019.pdf?sequence=2&isAllowed=y.

Vidal Claramonte, M.^a Carmen África. 2022. *Translation and Contemporary Art. Transdisciplinary Encounters*. Londres, Nueva York: Routledge.

Walden, Rachel. 2009. "FDA Requires Corrective Ads on Yaz Contraceptive". *Our Bodies Ourselves Today* (blog). 2 de junio de 2023.
<https://www.ourbodiesourselves.org/blog/fda-requires-corrective-ads-on-yaz-contraceptive/>.

6.2. Legislación y documentos oficiales

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 2010. *Cómo se regulan los Medicamentos y Productos Sanitarios en España*. 9 de mayo de 2023.
https://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/regulacion_med-PS/v2/docs/reg_med-PS-v2-light.pdf.

Agencia Europea de Medicamentos. s.f. *Communicating benefits and risks of medicines withing the EU Regulatory Network*. 22 de junio de 2023.
https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-communicating-benefits-risks-medicines-within-european-union-regulatory-network-juan_en.pdf.

Agencia Europea de Medicamentos. 2016. *El sistema europeo de regulación de medicamentos. Un enfoque uniforme para la regulación de los medicamentos en toda la Unión Europea*. 9 de mayo de 2023.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/european-regulatory-system-medicines-european-medicines-agency-consistent-approach-medicines_es.pdf.

Comisión Europea. 2009. *Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use*. 9 de mayo de 2023. https://health.ec.europa.eu/system/files/2016-11/2009_01_12_readability_guideline_final_en_0.pdf.

Committee on Safety of Medicines y Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. 2005. *Always Read The Leaflet – getting the best information with every medicine*. Londres: The Stationery Office.

Department of Health and Social Care. 2012. *Human Medicines Regulations*. Statutory instruments, 1916, 14 de agosto de 2012. 9 de mayo de 2023. https://www.legislation.gov.uk/ukxi/2012/1916/pdfs/ukxi_20121916_en.pdf.

Directiva (UE) 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. Diario Oficial de la Unión Europea L 311/67, 28 de noviembre de 2001. 18 de junio de 2023. <https://www.boe.es/doue/2001/311/L00067-00128.pdf>.

Directiva (UE) 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/27/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano. Diario Oficial de la Unión Europea, L 136/34, 30 de abril de 2004. 18 de junio de 2023. <https://www.boe.es/doue/2001/311/L00067-00128.pdf>.

Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. 2014. *Best practice guidance on patient information leaflets*. 9 de mayo de 2023. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/946602/Best_practice_guidance_on_patient_information_leaflets.pdf.

Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Boletín Oficial del Estado, 177, 25 de julio de 2015. 9 de mayo de 2023. <https://www.boe.es/buscar/pdf/2015/BOE-A-2015-8343-consolidado.pdf>.

7. ANEXOS

7.1. Prospecto en español

Prospecto: información para la usuaria

Yasmin 3 mg / 0,03 mg comprimidos recubiertos con película

drospirenona / etinilestradiol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Cosas importantes que debe saber acerca de los anticonceptivos hormonales combinados (AHCs):

- Son uno de los métodos anticonceptivos reversibles más fiables si se utilizan correctamente.
- Aumentan ligeramente el riesgo de sufrir un coágulo de sangre en las venas y arterias, especialmente en el primer año o cuando se reinicia el uso de un anticonceptivo hormonal combinado tras una pausa de 4 semanas o más.
- Esté alerta y consulte a su médico si cree que puede tener síntomas de un coágulo de sangre (ver sección 2 “Coágulos de sangre”).

Contenido del prospecto:

1. Qué es Yasmin y para qué se utiliza	52
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Yasmin.....	53
Cuándo no debe usar Yasmin.....	53
Advertencias y precauciones	55
Coágulos de sangre.....	56
Yasmin y cáncer.....	62
Trastornos psiquiátricos.....	62

Sangrado entre periodos	62
Qué debe hacer si no tiene la regla durante la semana de descanso	63
Otros medicamentos y Yasmin	63
Toma de Yasmin con alimentos y bebidas	64
Pruebas de laboratorio	64
Embarazo	64
Lactancia.....	65
Conducción y uso de máquinas	65
Yasmin contiene lactosa	65
3. Cómo tomar Yasmin	65
Cuándo puede empezar con el primer blíster	66
Si toma más Yasmin del que debe	67
Si olvidó tomar Yasmin	68
Qué debe hacer en caso de vómitos o diarrea intensa	70
Retraso de su periodo: qué debe saber.....	70
Cambio del primer día de su periodo: qué debe saber.....	71
Si interrumpe el tratamiento con Yasmin	71
4. Posibles efectos adversos	71
5. Conservación de Yasmin	73
6. Contenido del envase e información adicional.....	73

1. Qué es Yasmin y para qué se utiliza

Yasmin es un anticonceptivo y se utiliza para evitar el embarazo.

Cada comprimido recubierto con película contiene una pequeña cantidad de dos hormonas femeninas diferentes, denominadas drospirenona y etinilestradiol.

Los anticonceptivos que contienen dos hormonas se denominan anticonceptivos combinados.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Yasmin

Consideraciones generales

Antes de empezar a usar Yasmin debe leer la información acerca de los coágulos de sangre en la sección 2. Es particularmente importante que lea los síntomas de un coágulo de sangre (ver sección 2 “Coágulos de sangre”).

Antes de empezar a tomar Yasmin, su médico le hará algunas preguntas sobre su historia clínica personal y familiar. El médico también medirá su tensión arterial y, dependiendo de su situación personal, podrá llevar a cabo algunas otras pruebas.

En este prospecto se describen varias situaciones en las que usted debería de interrumpir el uso de Yasmin, o en las que el efecto de Yasmin puede disminuir. En dichas situaciones usted no debería tener relaciones sexuales o debería tomar precauciones anticonceptivas adicionales no hormonales, por ejemplo, uso de preservativo u otro método de barrera. No utilice el método del ritmo o el de la temperatura. Estos métodos pueden no ser fiables puesto que Yasmin altera los cambios mensuales de la temperatura corporal y del moco cervical.

Yasmin, al igual que otros anticonceptivos hormonales, no protege frente a la infección por VIH (SIDA) o cualquier otra enfermedad de transmisión sexual.

Cuándo no debe usar Yasmin

No debe usar Yasmin si tiene alguna de las afecciones enumeradas a continuación. Informe a su médico si tiene alguna de las afecciones enumeradas a continuación. Su médico comentará con usted qué otra forma de anticoncepción sería más adecuada.

No use Yasmin

- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un coágulo de sangre en un vaso sanguíneo de las piernas (trombosis venosa profunda, TVP), en los pulmones (embolia pulmonar, EP) o en otros órganos.
- Si sabe que padece un trastorno que afecta a la coagulación de la sangre: por ejemplo, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S, deficiencia de antitrombina III, factor V Leiden o anticuerpos antifosfolípidos.
- Si necesita una operación o si pasa mucho tiempo sin ponerse de pie (ver sección “Coágulos de sangre”).
- Si ha sufrido alguna vez un ataque al corazón o un ictus.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) una angina de pecho (una afección que provoca fuerte dolor en el pecho y puede ser el primer signo de un ataque al corazón) o un accidente isquémico transitorio (AIT, síntomas temporales de ictus).
- Si tiene alguna de las siguientes enfermedades que pueden aumentar su riesgo de formación de un coágulo en las arterias:
 - Diabetes grave con lesión de los vasos sanguíneos.
 - Tensión arterial muy alta.
 - Niveles muy altos de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos). □ Una afección llamada hiperhomocisteinemia.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un tipo de migraña llamada “migraña con aura”.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) una enfermedad del hígado y su función hepática no se ha normalizado todavía.
- Si sus riñones no funcionan bien (insuficiencia renal).
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un tumor en el hígado.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez), o si sospecha que tiene cáncer de mama o cáncer de los órganos sexuales.
- Si tiene hemorragias vaginales, cuya causa es no conocida.
- Si es alérgica al etinilestradiol, a la drospirenona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Esto puede causar picor, erupción o inflamación.

No use Yasmin si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (ver también la sección “Otros medicamentos y Yasmin”).

Información adicional sobre poblaciones especiales

Niños y adolescentes

Yasmin no está indicado para el uso en mujeres que aún no han tenido el primer periodo menstrual.

Mujeres de edad avanzada

Yasmin no está indicado para su uso después de la menopausia.

Mujeres con insuficiencia hepática

No tome Yasmin si usted sufre una enfermedad hepática. Ver secciones “No use Yasmin” y “Advertencias y precauciones”.

Mujeres con insuficiencia renal

No tome Yasmin si usted está sufriendo un mal funcionamiento de sus riñones o una insuficiencia renal aguda. Ver secciones “No use Yasmin” y “Advertencias y precauciones”.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Yasmin.
--

¿Cuándo debe consultar a su médico?

Busque asistencia médica urgente

- Si nota posibles signos de un coágulo de sangre que pueden significar que está sufriendo un coágulo de sangre en la pierna (es decir, trombosis venosa profunda), un coágulo de sangre en el pulmón (es decir, embolia pulmonar), un ataque al corazón o un ictus (ver sección “Coágulos de sangre” a continuación).

Para obtener una descripción de los síntomas de estos efectos adversos graves, consulte “Cómo reconocer un coágulo de sangre”.

Informe a su médico si sufre cualquiera de las siguientes afecciones

En algunas situaciones, usted deberá tener especial cuidado mientras use Yasmin o cualquier otro anticonceptivo combinado, y puede ser necesario que su médico le examine de forma periódica. Si la afección se desarrolla o empeora mientras está usando Yasmin, también debe informar a su médico.

- Si algún familiar cercano tiene o ha tenido alguna vez cáncer de mama.
- Si tiene alguna enfermedad del hígado o de la vesícula biliar.
- Si tiene diabetes.
- Si tiene depresión.
- Si tiene enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad inflamatoria intestinal crónica).

- Si tiene síndrome urémico hemolítico (SUH, un trastorno de la coagulación de la sangre que provoca insuficiencia renal).
- Si tiene anemia de células falciformes (una enfermedad hereditaria de los glóbulos rojos).
- Si tiene niveles elevados de grasa en la sangre (hipertrigliceridemia) o antecedentes familiares conocidos de esta afección. La hipertrigliceridemia se ha asociado a un mayor riesgo de padecer pancreatitis (inflamación del páncreas).
- Si necesita una operación o pasa mucho tiempo sin ponerse de pie (ver sección 2 “Coágulos de sangre”).
- Si acaba de dar a luz corre mayor riesgo de sufrir coágulos de sangre. Debe preguntar a su médico cuándo puede empezar a tomar Yasmin tras el parto.
- Si tiene una inflamación de las venas que hay debajo de la piel (tromboflebitis superficial). □ Si tiene varices.
- Si tiene epilepsia (ver “Otros medicamentos y Yasmin”, página 9).
- Si tiene lupus eritematoso sistémico (LES, una enfermedad que afecta a su sistema natural de defensa).
- Si tiene una enfermedad que apareció por primera vez durante el embarazo o durante un anterior uso de hormonas sexuales (por ejemplo, pérdida de audición, una enfermedad de la sangre llamada porfiria, erupción cutánea con vesículas durante el embarazo (herpes gestacional), una enfermedad nerviosa en la que aparecen movimientos involuntarios (corea de Sydenham)).
- Si tiene o ha tenido alguna vez cloasma (una decoloración de la piel, especialmente en la cara o cuello, conocida como “manchas del embarazo”). En ese caso, hay que evitar la exposición directa al sol o a los rayos ultravioleta.
- Si tiene angioedema hereditario, los productos que contienen estrógenos pueden causar o empeorar los síntomas. Usted debería acudir a su médico inmediatamente si experimenta síntomas de angioedema tales como hinchazón de la cara, lengua y/o garganta, y/o dificultad para tragar o urticaria junto con dificultad para respirar.

COÁGULOS DE SANGRE

El uso de un anticonceptivo hormonal combinado como Yasmin aumenta su riesgo de sufrir un **coágulo de sangre** en comparación con no usarlo. En raras ocasiones un coágulo de sangre puede bloquear vasos sanguíneos y provocar problemas graves.

Se pueden formar coágulos de sangre:

- En las venas (lo que se llama “trombosis venosa”, “tromboembolismo venoso” o TEV).
- En las arterias (lo que se llama “trombosis arterial”, “tromboembolismo arterial” o TEA).

La recuperación de los coágulos de sangre no es siempre completa. En raras ocasiones puede haber efectos graves duraderos o, muy raramente, pueden ser mortales.

Es importante recordar que el riesgo global de un coágulo de sangre perjudicial debido a Yasmin es pequeño.

CÓMO RECONOCER UN COÁGULO DE SANGRE

Busque asistencia médica urgente si nota alguno de los siguientes signos o síntomas.

¿Experimenta alguno de estos signos?	¿Qué es posible que esté sufriendo?
• Hinchazón de una pierna o a lo largo de una vena de la pierna o pie, especialmente cuando va acompañada de: • Dolor o sensibilidad en la pierna, que tal vez se advierta sólo al ponerse de pie o caminar. • Aumento de la temperatura en la pierna afectada. • Cambio de color de la piel de la pierna, p. ej. si se pone pálida, roja o azul.	Trombosis venosa profunda
• Falta de aliento repentina sin causa conocida o respiración rápida. • Tos repentina sin una causa clara, que puede arrastrar sangre. • Dolor agudo en el pecho que puede aumentar al respirar hondo. • Aturdimiento intenso o mareo. • Latidos del corazón acelerados o irregulares. • Dolor intenso en el estómago. <u>Si no está segura</u>, consulte a un médico, ya que algunos de estos síntomas como la tos o la falta de aliento se pueden confundir con una afección más leve como una infección respiratoria (p. ej. un “catarro común”).	Embolia pulmonar
Síntomas que se producen con más frecuencia en un ojo:	Trombosis de las venas

• Pérdida inmediata de visión. O bien • Visión borrosa indolora, que puede evolucionar hasta pérdida de la visión.	retinianas (coágulo de sangre en el ojo).
• Dolor, molestias, presión, pesadez en el pecho. • Sensación de opresión o plenitud en el pecho, brazo o debajo del esternón. • Sensación de plenitud, indigestión o ahogo. • Malestar de la parte superior del cuerpo que irradia a la espalda, la mandíbula, la garganta, el brazo y el estómago. • Sudoración, náuseas, vómitos o mareo. • Debilidad extrema, ansiedad o falta de aliento. • Latidos del corazón acelerados o irregulares.	Ataque al corazón.
• Debilidad o entumecimiento repentino de la cara, brazo o pierna, especialmente en un lado del cuerpo. • Confusión repentina, dificultad para hablar o para comprender. • Dificultad repentina de visión en un ojo o en ambos. • Dificultad repentina para caminar, mareo, pérdida del equilibrio o de la coordinación. • Dolor de cabeza repentino, intenso o prolongado sin causa conocida. • Pérdida del conocimiento o desmayo, con o sin convulsiones. A veces los síntomas de un ictus pueden ser breves, con una recuperación casi inmediata y completa, pero de todos modos debe buscar asistencia médica urgente ya que puede correr riesgo de sufrir otro ictus.	Ictus
□ Hinchazón y ligera coloración azul de una extremidad. □ Dolor intenso en el estómago (abdomen agudo).	Coágulos de sangre que bloquean otros vasos sanguíneos.

COÁGULOS DE SANGRE EN UNA VENA

¿Qué puede ocurrir si se forma un coágulo de sangre en una vena?

- El uso de anticonceptivos hormonales combinados se ha relacionado con un aumento del riesgo de coágulos de sangre en las venas (trombosis venosa). No obstante, estos

efectos adversos son raros. Se producen con más frecuencia en el primer año de uso de un anticonceptivo hormonal combinado.

- Si se forma un coágulo de sangre en una vena de la pierna o del pie, puede provocar trombosis venosa profunda (TVP).
- Si un coágulo de sangre se desplaza desde la pierna y se aloja en el pulmón puede provocar una embolia pulmonar.
- En muy raras ocasiones se puede formar un coágulo en una vena de otro órgano como el ojo (trombosis de las venas retinianas).

¿Cuándo es mayor el riesgo de desarrollar un coágulo de sangre en una vena?

El riesgo de desarrollar un coágulo de sangre en una vena es mayor durante el primer año en el que se toma un anticonceptivo hormonal combinado por primera vez. El riesgo puede ser mayor también si vuelve a empezar a tomar un anticonceptivo hormonal combinado (el mismo medicamento o un medicamento diferente) después de una interrupción de 4 semanas o más.

Después del primer año, el riesgo disminuye, pero siempre es algo mayor que si no estuviera tomando un anticonceptivo hormonal combinado.

Cuando deja de tomar Yasmin, su riesgo de desarrollar un coágulo de sangre regresa a la normalidad en pocas semanas.

¿Cuál es el riesgo de desarrollar un coágulo de sangre?

El riesgo depende de su riesgo natural de TEV y del tipo de anticonceptivo hormonal combinado que esté tomando.

El riesgo global de desarrollar un coágulo de sangre en la pierna o en el pulmón (TVP o EP) con Yasmin es pequeño.

- De cada 10.000 mujeres que no usan un anticonceptivo hormonal combinado y que no están embarazadas, unas 2 desarrollarán un coágulo de sangre en un año.
- De cada 10.000 mujeres que usan un anticonceptivo hormonal combinado que contiene levonorgestrel, noretisterona o norgestimato, unas 5-7 desarrollarán un coágulo de sangre en un año.

- De cada 10.000 mujeres que usan un anticonceptivo hormonal combinado que contiene drospirenona como Yasmin, entre unas 9 y 12 mujeres desarrollarán un coágulo de sangre en un año.
- El riesgo de desarrollar un coágulo de sangre dependerá de sus antecedentes personales (ver “Factores que aumentan su riesgo de un coágulo de sangre” más adelante).

	Riesgo de desarrollar un coágulo de sangre en un año
Mujeres que no utilizan un comprimido hormonal combinado y que no están embarazadas	Unas 2 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que utilizan un comprimido anticonceptivo hormonal combinado que contiene levonorgestrel, noretisterona o norgestimato	Unas 5-7 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que utilizan Yasmin	Unas 9-12 de cada 10.000 mujeres

Factores que aumentan su riesgo de un coágulo de sangre en una vena

El riesgo de tener un coágulo de sangre con Yasmin es pequeño, pero algunas afecciones aumentan el riesgo. Su riesgo es mayor:

- Si tiene exceso de peso (índice de masa corporal o IMC superior a 30 kg/m²).
- Si alguno de sus parientes próximos ha tenido un coágulo de sangre en la pierna, pulmón u otro órgano a una edad temprana (es decir, antes de los 50 años aproximadamente). En este caso podría tener un trastorno hereditario de la coagulación de la sangre.
- Si necesita operarse o si pasa mucho tiempo sin ponerse de pie debido a una lesión o enfermedad o si tiene la pierna escayolada. Tal vez haya que interrumpir el uso de Yasmin varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras tenga menos movilidad. Si necesita interrumpir el uso de Yasmin pregúntele a su médico cuándo puede empezar a usarlo de nuevo.
- Al aumentar la edad (en especial por encima de unos 35 años).
- Si ha dado a luz hace menos de unas semanas.

El riesgo de desarrollar un coágulo de sangre aumenta cuantas más afecciones tenga.

Los viajes en avión (más de 4 horas) pueden aumentar temporalmente el riesgo de un coágulo de sangre, en especial si tiene alguno de los demás factores de riesgo enumerados.

Es importante informar a su médico si sufre cualquiera de las afecciones anteriores, aunque no esté segura. Su médico puede decidir que hay que interrumpir el uso de Yasmin.

Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando Yasmin, por ejemplo un pariente próximo experimenta una trombosis sin causa conocida o usted aumenta mucho de peso, informe a su médico.

COÁGULOS DE SANGRE EN UNA ARTERIA

¿Qué puede ocurrir si se forma un coágulo de sangre en una arteria?

Al igual que un coágulo de sangre en una vena, un coágulo en una arteria puede provocar problemas graves. Por ejemplo, puede provocar un ataque al corazón o un ictus.

Factores que aumentan su riesgo de un coágulo de sangre en una arteria

Es importante señalar que el riesgo de un ataque al corazón o un ictus por utilizar Yasmin es muy pequeño, pero puede aumentar:

- Con la edad (por encima de unos 35 años).
- **Si fuma.** Cuando utiliza un anticonceptivo hormonal combinado como Yasmin se le aconseja que deje de fumar. Si no es capaz de dejar de fumar y tiene más de 35 años, su médico puede aconsejarle que utilice un tipo de anticonceptivo diferente.
- Si tiene sobrepeso.
- Si tiene la tensión arterial alta.
- Si algún pariente próximo ha sufrido un ataque al corazón o un ictus a una edad temprana (menos de unos 50 años). En este caso usted también podría tener mayor riesgo de sufrir un ataque al corazón o un ictus.
- Si usted o alguno de sus parientes próximos tiene un nivel elevado de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos).
- Si padece migrañas, especialmente migrañas con aura.
- Si tiene un problema de corazón (trastorno de las válvulas, alteración del ritmo cardíaco llamado fibrilación auricular).

- Si tiene diabetes.

Si tiene más de una de estas afecciones o si alguna de ellas es especialmente grave, el riesgo de desarrollar un coágulo de sangre puede verse incrementado aún más.

Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando Yasmin, por ejemplo empieza a fumar, un pariente próximo experimenta una trombosis sin causa conocida o usted aumenta mucho de peso, informe a su médico.

Yasmin y cáncer

Se ha observado cáncer de mama ligeramente más a menudo en mujeres que usan anticonceptivos combinados, pero no se sabe si esto se debe al tratamiento. Por ejemplo, puede ser que se detecten más tumores en mujeres que toman anticonceptivos combinados porque son examinadas por el médico más a menudo. La incidencia de tumores de mama disminuye gradualmente después de dejar de tomar anticonceptivos hormonales combinados. Es importante someterse regularmente a exámenes de las mamas y usted debería acudir a su médico si notase cualquier bulto.

En raras ocasiones se han comunicado tumores benignos en el hígado, y más raramente incluso tumores malignos, en usuarias de anticonceptivos. Acuda a su médico si usted sufre un fuerte dolor abdominal inusual.

Trastornos psiquiátricos

Algunas mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales como Yasmin han notificado depresión o un estado de ánimo depresivo. La depresión puede ser grave y a veces puede inducir pensamientos suicidas. Si experimenta alteraciones del estado de ánimo y síntomas depresivos, póngase en contacto con su médico para obtener asesoramiento médico adicional lo antes posible.

Sangrado entre periodos

Durante los primeros meses en los que usted está tomando Yasmin, puede tener sangrados inesperados (sangrados fuera de la semana de descanso). Si estos sangrados persisten más allá de unos meses, o comienzan tras unos meses, su médico examinará qué funciona mal.

Qué debe hacer si no tiene la regla durante la semana de descanso

Si usted ha tomado correctamente todos los comprimidos, no ha tenido vómitos ni diarrea intensa y tampoco ha tomado otros medicamentos, es muy improbable que esté embarazada.

Si la regla prevista no le viene en dos ocasiones consecutivas, usted puede estar embarazada. Acuda a su médico inmediatamente. No comience con el siguiente blíster hasta que no esté segura de que no está embarazada.

Otros medicamentos y Yasmin

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento o preparados a base de plantas. También informe a cualquier otro médico o dentista que le recete otro medicamento (o a su farmacéutico) de que usted toma Yasmin. Ellos pueden indicarle si usted necesita tomar precauciones anticonceptivas adicionales (por ejemplo, preservativos) y, si es así, durante cuánto tiempo, o si debe modificar el uso de otro medicamento que necesite.

Algunos medicamentos

- pueden tener una influencia en los niveles de Yasmin en sangre
- pueden hacer que sea **menos efectivo en la prevención del embarazo**
- pueden causar sangrados inesperados

Esto puede ocurrir con:

- medicamentos utilizados en el tratamiento de ○ la epilepsia (p. ej. primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina) ○ la tuberculosis (p. ej. rifampicina)

- las infecciones por el VIH y el virus de la Hepatitis C (los llamados inhibidores de la proteasa e inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa, tales como ritonavir, nevirapina, efavirenz)
- infecciones fúngicas (p. ej. griseofulvina, ketoconazol)
- artritis, artrosis (etoricoxib)
- la presión alta en los vasos sanguíneos de los pulmones (bosentán) □ los preparados a base de hierba de San Juan

Yasmin **puede influir sobre el efecto** de otros medicamentos, por ejemplo:

- medicamentos que contienen ciclosporina
- el antiepiléptico lamotrigina (puede llevar a un aumento de la frecuencia de convulsiones)
- teofilina (usada para tratar problemas respiratorios)
- tizanidina (usada para tratar dolores y/o calambres musculares)

No tome Yasmin si usted tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen

ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, ya que estos medicamentos pueden causar aumentos en los parámetros que miden la función hepática en sangre (aumento de la enzima hepática ALT). Su médico le prescribirá otro tipo de anticonceptivo antes de comenzar el tratamiento con estos medicamentos. Yasmin se puede volver a tomar aproximadamente 2 semanas después de la finalización de este tratamiento. Consulte la sección “No use Yasmin”.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Toma de Yasmin con alimentos y bebidas

Yasmin se puede tomar con o sin alimentos, y con algo de agua si fuera necesario.

Pruebas de laboratorio

Si usted necesita un análisis de sangre, comente con su médico o con el personal del laboratorio que está tomando un anticonceptivo, ya que los anticonceptivos hormonales pueden influir en los resultados de algunas pruebas.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Si usted está embarazada, no debe tomar Yasmin. Si se queda embarazada durante el tratamiento con

Yasmin debe interrumpir el tratamiento inmediatamente y ponerse en contacto con su médico. Si usted desea quedarse embarazada, puede dejar de tomar Yasmin en cualquier momento (ver “Si interrumpe el tratamiento con Yasmin”, página 15).

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Lactancia

En general, no se recomienda tomar Yasmin durante el periodo de lactancia (en que usted esté dando el pecho). Si usted quiere tomar el anticonceptivo mientras está en periodo de lactancia, debería consultar con su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No hay información que sugiera que el uso de Yasmin tenga algún efecto sobre la capacidad para conducir o para utilizar maquinaria.

YASMIN CONTIENE LACTOSA

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Yasmin

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Tome un comprimido de Yasmin cada día, con algo de agua si fuera necesario. Puede tomar los comprimidos con o sin comida, pero todos los días aproximadamente a la misma hora.

El blíster contiene 21 comprimidos recubiertos con película. Al lado de cada comprimido está impreso el día de la semana en el que debe ser tomado. Si, por ejemplo, usted comienza un miércoles, tome un comprimido con “MIE” al lado. Siga la dirección de la flecha del blíster hasta que haya tomado los 21 comprimidos.

Después no debe tomar ningún comprimido durante 7 días. A lo largo de estos 7 días en los que no se toman comprimidos (periodo llamado semana de descanso), debería tener lugar la menstruación. La menstruación, que también puede denominarse hemorragia por privación, comienza habitualmente el 2º o 3º día de la semana de descanso.

Al 8º día de tomar el último comprimido de Yasmin (es decir, después del periodo de descanso de 7 días), debe comenzar con el siguiente blíster, aunque aún no haya finalizado el sangrado. Esto quiere decir que usted debería comenzar cada blíster el mismo día de la semana y que la menstruación debe tener lugar durante los mismos días cada mes.

Si usted usa Yasmin de este modo, también está protegida frente al embarazo durante los 7 días en los que no toma ningún comprimido.

Cuándo puede empezar con el primer blíster

- *Si usted no ha usado ningún anticonceptivo hormonal en el mes anterior*
Comience a tomar Yasmin el primer día del ciclo (es decir, el primer día de su periodo). Si comienza Yasmin el primer día de su periodo, estará protegida inmediatamente frente a un embarazo. También puede empezar los días 2-5 del ciclo, pero debe utilizar métodos anticonceptivos adicionales (por ejemplo, un preservativo) durante los primeros 7 días.
- *Cambio desde un anticonceptivo hormonal combinado, anillo anticonceptivo combinado vaginal o parche*
Usted puede comenzar a tomar Yasmin preferentemente el día después de tomar el último comprimido activo (el último comprimido que contiene principios activos) de su anticonceptivo anterior, pero a más tardar al día siguiente de la semana de descanso de su anticonceptivo anterior (o después de tomar el último comprimido inactivo de su anticonceptivo anterior). Cuando cambie desde un anillo anticonceptivo combinado vaginal o parche, siga las recomendaciones de su médico.

- *Cambio desde un método basado exclusivamente en progestágenos (píldora de progestágenos solos, inyección, implante o sistema de liberación intrauterino SLI)*

Puede cambiar desde la píldora de progestágenos solos cualquier día (si se trata de un implante o un SLI, el mismo día de su retirada; si se trata de un inyectable, cuando corresponda la siguiente inyección), pero en todos los casos utilice medidas anticonceptivas adicionales (por ejemplo, un preservativo) durante los 7 primeros días de toma de comprimidos.

- *Tras un aborto*
Siga las recomendaciones de su médico.

- *Tras tener un niño*
Puede comenzar a tomar Yasmin entre 21 y 28 días después de tener un niño. Si usted comienza más tarde del día 28, utilice uno de los denominados métodos de barrera (por ejemplo, un preservativo) durante los 7 primeros días del uso de Yasmin.

Si, tras tener un niño, usted ya ha tenido relaciones sexuales antes de comenzar a tomar Yasmin (de nuevo), debe estar segura de no estar embarazada o esperar a su siguiente periodo menstrual.

- *Si usted está en periodo de lactancia y quiere empezar a tomar Yasmin (de nuevo) después de tener un niño*
Lea la sección “Lactancia”, página 11.

Pregunte a su médico si no está segura de cuándo empezar.

Si toma más Yasmin del que debe

No se han comunicado casos en los que la ingestión de una sobredosis de Yasmin haya causado daños graves.

Los síntomas que pueden aparecer si usted toma muchos comprimidos a la vez puede encontrarse mal o tener vómitos o hemorragia vaginal. Esta hemorragia puede aparecer

incluso en chicas que aún no han tenido el primer periodo menstrual, si accidentalmente han tomado este medicamento.

Si usted ha tomado demasiados comprimidos de Yasmin, o descubre que un niño los ha tomado, consulte con su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó tomar Yasmin

- Si usted se retrasa **menos de 12 horas** en la toma de algún comprimido, la protección frente al embarazo no disminuye. Tome el comprimido tan pronto como se acuerde y los comprimidos siguientes a la hora habitual.
- Si usted se retrasa **más de 12 horas** en la toma de algún comprimido, la protección frente al embarazo puede reducirse. Cuantos más comprimidos haya olvidado, mayor es el riesgo de quedarse embarazada.

El riesgo de una protección incompleta frente al embarazo es máximo si usted olvida tomar el comprimido al principio o al final del blíster. Por tanto, debe seguir las siguientes recomendaciones (ver el diagrama en la página 14):

- **Olvido de más de un comprimido del blíster** Consulte con su médico.

□ Olvido de un comprimido en la semana 1

Tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque esto signifique que tenga que tomar dos comprimidos a la vez. Siga tomando los comprimidos a la hora habitual y utilice **precauciones adicionales**, por ejemplo, preservativo, durante los 7 días siguientes. Si usted ha mantenido relaciones sexuales en la semana previa al olvido del comprimido, puede estar embarazada. En ese caso, consulte a su médico.

□ Olvido de un comprimido en la semana 2

Tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque esto signifique que tenga que tomar dos comprimidos a la vez. Siga tomando los comprimidos a la hora

habitual. La protección frente al embarazo no disminuye y usted no necesita tomar precauciones adicionales.

- **Olvido de un comprimido en la semana 3** Puede elegir entre dos posibilidades:

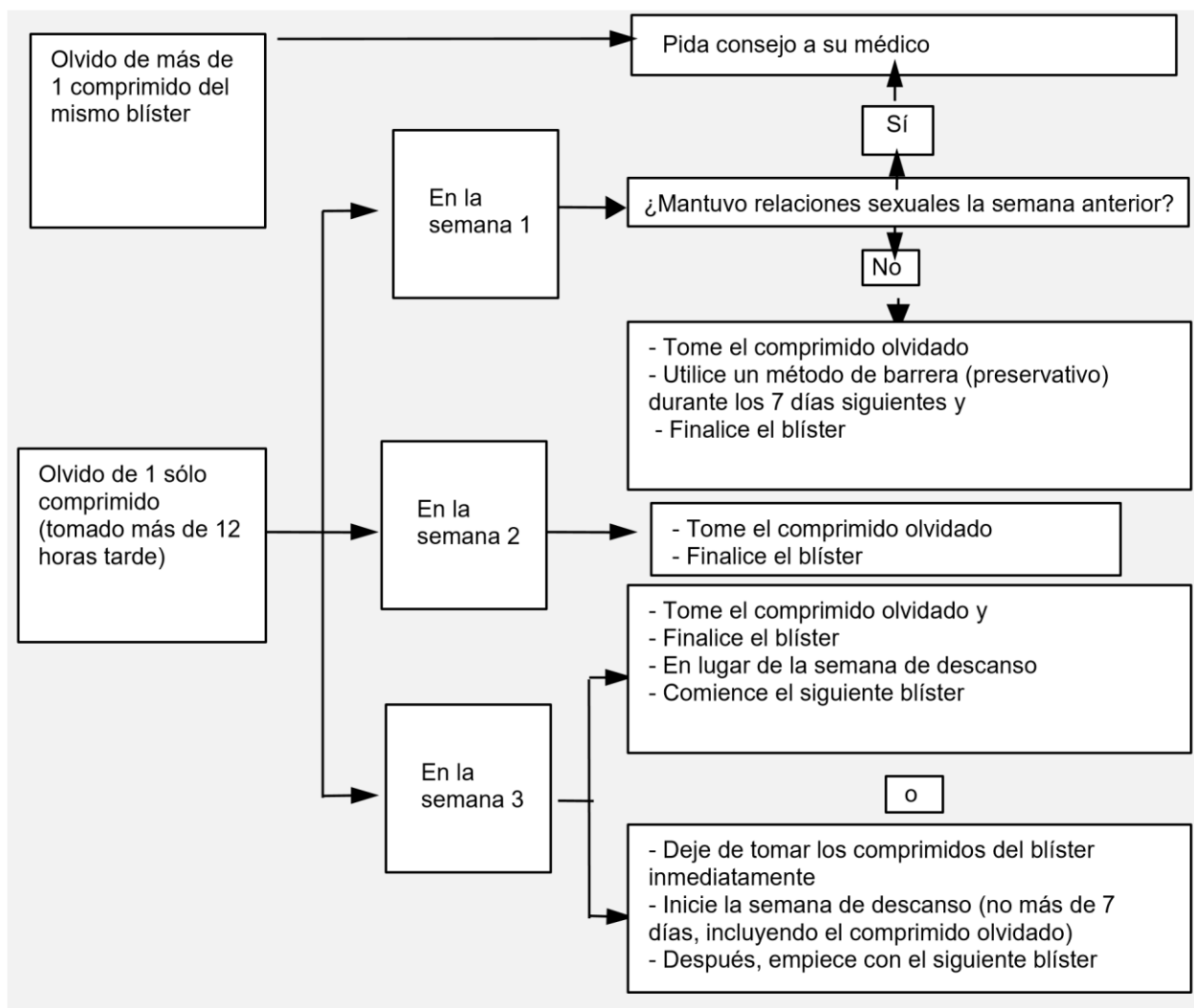
1. Tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque esto signifique que tenga que tomar dos comprimidos a la vez. Siga tomando los comprimidos a la hora habitual. En lugar de iniciar el periodo de descanso, comience el siguiente blíster.

Probablemente tendrá la regla al final del segundo blíster, aunque también puede presentar sangrado leve o parecido a la regla durante la toma del segundo blíster.

2. También puede interrumpir la toma de comprimidos y pasar directamente al periodo de descanso de 7 días (**anotando el día en el que olvidó tomar el comprimido**). Si quiere comenzar un nuevo blíster en el día en que siempre empieza, su periodo de descanso deberá durar *menos de 7 días*.

Si usted sigue una de estas dos recomendaciones, permanecerá protegida frente al embarazo.

- Si usted ha olvidado tomar algún comprimido y no tiene un sangrado durante el primer periodo de descanso, puede estar embarazada. Contacte con su médico antes de empezar con el siguiente blíster.



Qué debe hacer en caso de vómitos o diarrea intensa

Si usted tiene vómitos en las 3-4 horas siguientes a la toma de un comprimido o padece diarrea intensa, hay un riesgo de que los principios activos del anticonceptivo no sean absorbidos totalmente por el organismo. La situación es casi equivalente al olvido de un comprimido. Tras los vómitos o la diarrea, tome un comprimido de un blíster de reserva lo antes posible. Si es posible, tómelo *dentro de las 12 horas* posteriores a la hora habitual en que toma su anticonceptivo. Si esto no es posible o han transcurrido más de 12 horas, siga los consejos de la sección “Si olvidó tomar Yasmin”, página 13.

Retraso de su periodo: qué debe saber

Aunque no es recomendable, puede retrasar su periodo si comienza a tomar un nuevo blíster de Yasmin en lugar de continuar con la semana de descanso y lo termina. Usted

puede experimentar durante el uso del segundo blíster un sangrado leve o parecido a la regla. Tras la semana de descanso habitual de 7 días, *empiece* el siguiente blíster.

Usted debería pedir consejo a su médico antes de decidir retrasar su periodo menstrual.

Cambio del primer día de su periodo: qué debe saber

Si usted toma los comprimidos según las instrucciones, su periodo comenzará durante la semana de descanso. Si usted tiene que cambiar ese día, reduzca el número de días de descanso (*¡pero nunca los aumente – 7 como máximo!*). Por ejemplo, si sus días de descanso comienzan habitualmente los viernes y quiere cambiar a los martes (3 días antes), comience un nuevo blíster 3 días antes de lo habitual. Si usted hace que el periodo de descanso sea muy corto (por ejemplo, 3 días o menos), puede que no se produzca sangrado durante estos días. Entonces usted puede experimentar un sangrado leve o parecido a la regla.

Si no está segura de cómo proceder, consulte con su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Yasmin

Usted puede dejar de tomar Yasmin cuando desee. Si no quiere quedarse embarazada, consulte con su médico sobre otros métodos de control de la natalidad eficaces. Si quiere quedarse embarazada, deje de tomar Yasmin y espere hasta su periodo antes de intentar quedarse embarazada. Así podrá calcular la fecha estimada del parto más fácilmente.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si sufre cualquier efecto adverso, especialmente si es grave y persistente, o tiene algún cambio de salud que cree que puede deberse a Yasmin, consulte a su médico.

Todas las mujeres que toman anticonceptivos hormonales combinados corren mayor riesgo de desarrollar coágulos de sangre en las venas (tromboembolismo venoso (TEV)) o coágulos de sangre en las arterias (tromboembolismo arterial (TEA)). Para obtener información más detallada sobre los diferentes riesgos de tomar anticonceptivos hormonales combinados, ver sección 2 “Qué necesita saber antes de empezar a tomar Yasmin”.

El siguiente listado de efectos adversos se ha relacionado con el uso de Yasmin:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de 10 pacientes):

- trastornos menstruales, hemorragia intermenstrual, dolor en las mamas, sensibilidad en las mamas □ dolor de cabeza, estado de ánimo depresivo
- migraña
- náuseas
- secreción vaginal espesa blanquecina e infección vaginal por hongos

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de 100 pacientes):

- aumento del tamaño de las mamas, cambios en el interés por el sexo
- tensión arterial alta, tensión arterial baja
- vómitos, diarrea
- acné, erupción cutánea, picor intenso, pérdida de pelo (alopecia)
- infección de la vagina
- retención de líquidos y cambios en el peso corporal

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de 1000 pacientes):

- reacciones alérgicas (hipersensibilidad), asma
- secreción mamaria
- problemas auditivos
- trastornos cutáneos como eritema nudoso (caracterizado por nódulos dolorosos en la piel de color rojizo) o eritema multiforme (caracterizado por erupción cutánea con rojececes en forma de diana o úlceras)
- coágulos de sangre perjudiciales en una vena o arteria, por ejemplo:
 - en una pierna o pie (es decir, TVP). ○ en un pulmón (es decir, EP).
 - ataque al corazón. ○ ictus.
 - ictus leve o síntomas temporales similares a los de un ictus, lo que se llama accidente isquémico transitorio (AIT).
 - coágulos de sangre en el hígado, estómago/intestino, riñones u ojo.

Las posibilidades de tener un coágulo de sangre pueden ser mayores si tiene cualquier otra afección que aumente este riesgo (ver sección 2 para obtener más información sobre las afecciones que aumentan el riesgo de padecer coágulos de sangre y los síntomas de un coágulo de sangre).

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Yasmin

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30° C. Conservar en el embalaje original.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de

“CAD:”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Yasmin

- Los principios activos son drospirenona y etinilestradiol.
Cada comprimido recubierto con película activo contiene 3 miligramos de drospirenona y 0,030 miligramos de etinilestradiol.

- Los demás componentes (excipientes) son:
Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, almidón de maíz, almidón de maíz pregelatinizado, povidona K25, estearato de magnesio (E-470b).
Recubrimiento del comprimido: hipromelosa (E-464), macrogol 6.000, talco (E-553b), dióxido de titanio (E-171) y óxido de hierro amarillo (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase

- Cada blíster de Yasmin contiene 21 comprimidos recubiertos con película de color amarillo pálido.
- Los comprimidos de Yasmin son comprimidos recubiertos, el núcleo del comprimido está recubierto. Los comprimidos son amarillo pálido, redondeados, con las superficies convexas, y uno de los lados lleva las letras “DO” marcadas en un hexágono regular.
- Yasmin está disponible en cajas de 1, 3, 6 y 13 blísteres, cada uno con 21 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de la comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización Bayer Hispania, S.L.

Av. Baix Llobregat, 3 - 5

08970 Sant Joan Despí – Barcelona

España

Responsable de la fabricación

Bayer AG

13342 Berlín, Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

- Austria, Bélgica, Bulgaria, Croacia, Chipre, Dinamarca, Finlandia, Alemania, Grecia, Islandia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Malta, Holanda, Noruega, Polonia, Portugal, Rumania, España, Suecia: **Yasmin**
- Francia: **Jasmine**
- República Checa, Hungría, Eslovaquia: **Yadine**
- Estonia, Letonia, Lituania, Eslovenia: **Yarina**

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2022

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de

Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es>)

7.2. Prospecto en inglés

Due to regulatory changes, the content of the following Patient Information Leaflet may vary from the one found in your medicine pack. Please compare the 'Leaflet prepared/revised date' towards the end of the leaflet to establish if there have been any changes.

If you have any doubts or queries about your medication, please contact your doctor or pharmacist.

Package leaflet: Information for the user

Yasmin 0.03 mg / 3 mg film-coated tablets

Ethinylestradiol / Drospirenone

Read all of this booklet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this booklet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

Important things to know about combined hormonal contraceptives (CHCs):

- They are one of the most reliable reversible methods of contraception if used correctly.
- They slightly increase the risk of having a blood clot in the veins and arteries, especially in the first year or when restarting a combined hormonal contraceptive following a break of 4 or more weeks.
- Please be alert and see your doctor if you think you may have symptoms of a blood clot (see section 2 “Blood clots”).

What is in this booklet

1. What Yasmin is and what is it used for
2. What you need to know before you take Yasmin When you should not use Yasmin
 - Warnings and precautions
 - BLOOD CLOTS
 - Yasmin and cancer
 - Psychiatric disorders
 - Bleeding between periods
 - What to do if no bleeding occurs during the seven pill-free days
 - Other medicines and Yasmin
 - Yasmin with food and drink
 - Laboratory tests
 - Pregnancy
 - Breast-feeding
 - Driving and using machines
 - Yasmin contains lactose
3. How to take Yasmin
 - When can you start with the first strip?
 - If you take more Yasmin than you should
 - If you forget to take Yasmin
 - What to do in the case of vomiting or severe diarrhoea
 - Delaying your period: what you need to know
 - Changing the first day of your period: what you need to know
 - If you stop taking Yasmin
4. Possible side effects
5. How to store Yasmin

6. Contents of the pack and other information

1. What Yasmin is and what is it used for

- Yasmin is a contraceptive pill and is used to prevent pregnancy.
- Each film-coated light yellow tablet contains a small amount of two different female hormones, namely drospirenone and ethinylestradiol.
- Contraceptive pills that contain two hormones are called “combination” pills.

2. What you need to know before you take Yasmin

General notes

Before you start using Yasmin, you should read the information on blood clots in section 2. It is particularly important to read the symptoms of a blood clot – see section 2 “Blood clots”.

Before you can begin taking Yasmin, your doctor will ask you some questions about your personal health history and that of your close relatives. The doctor will also measure your blood pressure and, depending upon your personal situation, may also carry out some other tests.

In this booklet, several situations are described where you should stop using Yasmin, or where the reliability of Yasmin may be decreased. In such situations you should either not have sex or you should take extra non-hormonal contraceptive precautions, e.g. use a condom or another barrier method. Do not use rhythm or temperature methods. These methods can be unreliable because Yasmin alters the monthly changes of body temperature and cervical mucus.

Yasmin, like other hormonal contraceptives, does not protect against HIV infection (AIDS) or any other sexually transmitted disease.

When you should not use Yasmin

You should not use Yasmin if you have any of the conditions listed below. If you do have any of the conditions listed below, you must tell your doctor. Your doctor will discuss with you what other form of birth control would be more appropriate.

Do not use Yasmin

- if you have (or have ever had) a blood clot in a blood vessel of your leg (deep vein thrombosis, DVT), your lungs (pulmonary embolus, PE) or other organs;
- if you know you have a disorder affecting your blood clotting – for instance, protein C deficiency, protein S deficiency, antithrombin-III deficiency, Factor V Leiden or antiphospholipid antibodies;
- if you need an operation or if you are off your feet for a long time (see section ‘Blood clots’);
- if you have ever had a heart attack or stroke;
- if you have (or have ever had) angina pectoris (a condition that causes severe chest pain and may be a first sign of a heart attack) or transient ischaemic attack (TIA – temporary stroke symptoms);
- if you have any of the following diseases that may increase your risk of a clot in the arteries;
 - severe diabetes with blood vessel damage
 - very high blood pressure
 - a very high level of fat in the blood (cholesterol or triglycerides)
 - a condition known as hyperhomocysteinaemia
- if you have (or have ever had) a type of migraine called ‘migraine with aura’;
- if you have (or have ever had) liver disease and your liver function is still not normal
- if your kidneys are not working well (renal failure)
- if you have (or have ever had) had a tumour in the liver
- if you have (or have ever had) or if you are suspected of having breast cancer or cancer of the genital organs
- if you have any unexplained bleeding from the vagina
- if you are allergic to ethinylestradiol or drospirenone, or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6). This may cause itching, rash or swelling.

Do not use Yasmin if you have hepatitis C and are taking the medicinal products containing ombitasvir/paritaprevir/ritonavir and dasabuvir or glecaprevir/pibrentasvir (see also in section “Other medicines and Yasmin”).

Additional information on special populations

Children and adolescents

Yasmin is not intended for use in females whose periods have not yet started.

Older women

Yasmin is not intended for use after the menopause.

Women with liver impairment

Do not take Yasmin if you suffer from liver disease. See also sections ‘Do not use Yasmin’ and ‘Warnings and precautions’.

Women with kidney impairment

Do not take Yasmin if you are suffering from poorly functioning kidneys or acute kidney failure. See also sections ‘Do not use Yasmin’ and ‘Warnings and precautions’.

Warnings and precautions

When should you contact your doctor?

Seek urgent medical attention

- if you notice possible signs of a blood clot that may mean you are suffering from a blood clot in the leg (i.e. deep vein thrombosis), a blood clot in the lung (i.e. pulmonary embolism), a heart attack or a stroke (see ‘Blood clots’ section below).

For a description of the symptoms of these serious side effects please go to “How to recognise a blood clot”.

Tell your doctor if any of the following conditions apply to you

Talk to your doctor before taking Yasmin. In some situations you need to take special care while using Yasmin or any other combination pill, and your doctor may need to examine you regularly. If the condition develops, or gets worse while you are using Yasmin, you should also tell your doctor.

- if a close relative has or has ever had breast cancer
- if you have a disease of the liver or the gallbladder
- if you have diabetes
- if you have depression
- if you have Crohn’s disease or ulcerative colitis (chronic inflammatory bowel disease);
- if you have haemolytic uraemic syndrome (HUS –a disorder of blood clotting causing failure of the kidneys);
- if you have sickle cell anaemia (an inherited disease of the red blood cells);
- if you have elevated levels of fat in the blood (hypertriglyceridaemia) or a positive family history for this condition. Hypertriglyceridaemia has been associated with an increased risk of developing pancreatitis (inflammation of the pancreas);
- if you need an operation, or you are off your feet for a long time (see in section 2 ‘Blood clots’);
- if you have just given birth you are at an increased risk of blood clots. You should ask your doctor how soon after delivery you can start taking Yasmin;

- If you have an inflammation in the veins under the skin (superficial thrombophlebitis);
- If you have varicose veins;
- if you have epilepsy (see page 9 “Other medicines and Yasmin”);
- if you have systemic lupus erythematosus (SLE - a disease affecting your natural defence system);
- if you have a disease that first appeared during pregnancy or earlier use of sex hormones (for example, hearing loss, a blood disease called porphyria, yellowing of the skin or eyes (jaundice), itching of the whole body (pruritis), skin rash with blisters during pregnancy (gestational herpes), a nerve disease causing sudden movements of the body (Sydenham’s chorea))
- if you have ever had a discolouration of the skin especially on the face or neck known as “pregnancy patches” (chloasma). If so, avoid direct sunlight or ultraviolet light.
- if you have hereditary angioedema, products containing oestrogens may cause or worsen the symptoms. You should see your doctor immediately if you experience symptoms of angioedema such as swollen face, tongue and/or throat and/or difficulty swallowing or hives together with difficulty breathing.

BLOOD CLOTS

Using a combined hormonal contraceptive such as Yasmin increases your risk of developing a **blood clot** compared with not using one. In rare cases a blood clot can block vessels and cause serious problems.

Blood clots can develop

- in veins (referred to as a ‘venous thrombosis’, ‘venous thromboembolism’ or VTE);
- in the arteries (referred to as an ‘arterial thrombosis’, ‘arterial thromboembolism’ or ATE);

Recovery from blood clots is not always complete. Rarely, there may be serious lasting effects or, very rarely, they may be fatal;

It is important to remember that the overall risk of a harmful blood clot due to Yasmin is small.

HOW TO RECOGNISE A BLOOD CLOT

Seek urgent medical attention if you notice any of the following signs or symptoms.

Are you experiencing any of these signs?	What are you possibly suffering from?
--	---------------------------------------

• swelling of one leg or along a vein in the leg or foot especially when accompanied by: • pain or tenderness in the leg which may be felt only when standing or walking	Deep vein thrombosis
• increased warmth in the affected leg • change in colour of the skin on the leg e.g. turning pale, red or blue	
• sudden unexplained breathlessness or rapid breathing; • sudden cough without an obvious cause, which may bring up blood; • sharp chest pain which may increase with deep breathing; • severe light headedness or dizziness; • rapid or irregular heartbeat • severe pain in your stomach; If you are unsure, talk to a doctor as some of these symptoms such as coughing or being short of breath may be mistaken for a milder condition such as a respiratory tract infection (e.g. a 'common cold').	Pulmonary embolism
Symptoms most commonly occur in one eye: • immediate loss of vision or • painless blurring of vision which can progress to loss of vision	Retinal vein thrombosis (blood clot in the eye)
• chest pain, discomfort, pressure, heaviness • sensation of squeezing or fullness in the chest, arm or below the breastbone; • fullness, indigestion or choking feeling; • upper body discomfort radiating to the back, jaw, throat, arm and stomach; • sweating, nausea, vomiting or dizziness; • extreme weakness, anxiety, or shortness of breath; • rapid or irregular heartbeats	Heart attack

• sudden weakness or numbness of the face, arm or leg, especially on one side of the body; • sudden confusion, trouble speaking or understanding; • sudden trouble seeing in one or both eyes; • sudden trouble walking, dizziness, loss of balance or coordination; • sudden, severe or prolonged headache with no known cause; • loss of consciousness or fainting with or without seizure.	Stroke
Sometimes the symptoms of stroke can be brief with an almost immediate and full recovery, but you should still seek urgent medical attention as you may be at risk of another stroke.	
• swelling and slight blue discolouration of an extremity; • severe pain in your stomach (acute abdomen)	Blood clots blocking other blood vessels

BLOOD CLOTS IN A VEIN

What can happen if a blood clot forms in a vein?

- The use of combined hormonal contraceptives has been connected with an increase in the risk of blood clots in the vein (venous thrombosis). However, these side effects are rare. Most frequently, they occur in the first year of use of a combined hormonal contraceptive.
- If a blood clot forms in a vein in the leg or foot it can cause a deep vein thrombosis (DVT).
- If a blood clot travels from the leg and lodges in the lung it can cause a pulmonary embolism.
- Very rarely a clot may form in a vein in another organ such as the eye (retinal vein thrombosis).

When is the risk of developing a blood clot in a vein highest?

The risk of developing a blood clot in a vein is highest during the first year of taking a combined hormonal contraceptive for the first time. The risk may also be higher if you restart taking a combined hormonal contraceptive (the same product or a different product) after a break of 4 weeks or more.

After the first year, the risk gets smaller but is always slightly higher than if you were not using a combined hormonal contraceptive.

When you stop Yasmin your risk of a blood clot returns to normal within a few weeks.

What is the risk of developing a blood clot?

The risk depends on your natural risk of VTE and the type of combined hormonal contraceptive you are taking.

The overall risk of a blood clot in the leg or lung (DVT or PE) with Yasmin is small.

- Out of 10,000 women who are not using any combined hormonal contraceptive and are not pregnant, about 2 will develop a blood clot in a year.
- Out of 10,000 women who are using a combined hormonal contraceptive that contains levonorgestrel, norethisterone, or norgestimate about 5-7 will develop a blood clot in a year.
- Out of 10,000 women who are using a combined hormonal contraceptive that contains drospirenone such as Yasmin, between about 9 and 12 women will develop a blood clot in a year.
- The risk of having a blood clot will vary according to your personal medical history (see “Factors that increase your risk of a blood clot” below).

	Risk of developing a blood clot in a year
Women who are not using a combined hormonal pill and are not pregnant	About 2 out of 10,000 women
Women using a combined hormonal contraceptive pill containing levonorgestrel, norethisterone or norgestimate	About 5-7 out of 10,000 women
Women using Yasmin	About 9-12 out of 10,000 women

Factors that increase your risk of a blood clot in a vein

The risk of a blood clot with Yasmin is small but some conditions will increase the risk. Your risk is higher:

- if you are very overweight (body mass index or BMI over 30kg/m²);

- if one of your immediate family has had a blood clot in the leg, lung or other organ at a young age (eg. below the age of about 50). In this case you could have a hereditary blood clotting disorder;
- if you need to have an operation, or if you are off your feet for a long time because of an injury or illness, or you have your leg in a cast. The use of Yasmin may need to be stopped several weeks before surgery or while you are less mobile. If you need to stop Yasmin ask your doctor when you can start using it again.
- as you get older (particularly above about 35 years);
- if you gave birth less than a few weeks ago.

The risk of developing a blood clot increases the more conditions you have.

Air travel (>4 hours) may temporarily increase your risk of a blood clot, particularly if you have some of the other factors listed.

It is important to tell your doctor if any of these conditions apply to you, even if you are unsure. Your doctor may decide that Yasmin needs to be stopped.

If any of the above conditions change while you are using Yasmin, for example a close family member experiences a thrombosis for no known reason; or you gain a lot of weight, tell your doctor.

BLOOD CLOTS IN AN ARTERY

What can happen if a blood clot forms in an artery?

Like a blood clot in a vein, a clot in an artery can cause serious problems. For example, it can cause a heart attack or a stroke.

Factors that increase your risk of a blood clot in an artery

It is important to note that the risk of a heart attack or stroke from using Yasmin is very small but can increase:

- with increasing age (beyond about 35 years);
- **if you smoke.** When using a combined hormonal contraceptive like Yasmin, you are advised to stop smoking. If you are unable to stop smoking and are older than 35 your doctor may advise you to use a different type of contraceptive;
- if you are overweight;
- if you have high blood pressure;
- if a member of your immediate family has had a heart attack or stroke at a young age (less than about

50). In this case you could also have a higher risk of having a heart attack or stroke;

- if you, or someone in your immediate family, have a high level of fat in the blood (cholesterol or triglycerides);
- if you get migraines, especially migraines with aura;
- if you have a problem with your heart (valve disorder, disturbance of the rhythm called atrial fibrillation);
- if you have diabetes.

If you have more than one of these conditions or if any of them are particularly severe the risk of developing a blood clot may be increased even more.

If any of the above conditions change while you are using Yasmin, for example you start smoking, a close family member experiences a thrombosis for no known reason; or you gain a lot of weight, tell your doctor.

Yasmin and cancer

Breast cancer has been observed slightly more often in women using combination pills, but it is not known whether this is caused by the treatment. For example it may be that more tumours are detected in women on combination pills because they are examined by their doctor more often. The risk of breast tumours becomes gradually less after stopping the combination hormonal contraceptives. It is important to regularly check your breasts and you should contact your doctor if you feel any lump.

In rare cases, benign liver tumours, and in even fewer cases malignant liver tumours have been reported in pill users. Contact your doctor if you have unusually severe abdominal pain.

Psychiatric disorders

Some women using hormonal contraceptives including Yasmin have reported depression or depressed mood. Depression can be serious and may sometimes lead to suicidal thoughts, If you experience mood changes and depressive symptoms contact your doctor for further medical advice as soon as possible.

Bleeding between periods

During the first few months that you are taking Yasmin, you may have unexpected bleeding (bleeding outside the seven pill-free days). If this bleeding occurs for more than a few months, or if it begins after some months, contact your doctor as they must find out if anything is wrong.

What to do if no bleeding occurs during the seven pill-free days

If you have taken all the tablets correctly, have not had vomiting or severe diarrhoea and you have not taken any other medicines, it is highly unlikely that you are pregnant.

If the expected bleeding does not happen twice in succession, you may be pregnant. Contact your doctor immediately. Only start the next strip if you are sure that you are not pregnant.

Other medicines and Yasmin

Always tell your doctor which medicines or herbal products you are already using. Also tell any other doctor or dentist who prescribes another medicine (or the pharmacist) that you take Yasmin. They can tell you if you need to take additional contraceptive precautions (for example condoms) and if so, for how long, or, whether the use of another medicine you need must be changed.

Some medicines

- can have an influence on the blood levels of Yasmin
- can make it **less effective in preventing pregnancy**
- can cause unexpected bleeding

These include medicines used for the treatment of

- epilepsy (e.g. primidone, phenytoin, barbiturates, carbamazepine, oxcarbazepine)
- tuberculosis (e.g. rifampicin)
- HIV and Hepatitis C Virus infections (so-called protease inhibitors and non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors, such as ritonavir, nevirapine, efavirenz)

- fungal infections (griseofulvin, ketoconazole)
- arthritis, arthrosis (etoricoxib)
- high blood pressure in the blood vessels in the lungs (bosentan)
- the herbal remedy St. John's wort

Yasmin may **influence the effect** of other medicines, e.g.

- medicines containing ciclosporin
- the anti-epileptic lamotrigine (this could lead to an increased frequency of seizures)
- theophylline (used to treat breathing problems)
- tizanidine (used to treat muscle pain and/or muscle cramps).

Do not use Yasmin if you have hepatitis C and are taking the medicinal products containing ombitasvir/paritaprevir/ritonavir and dasabuvir or glecaprevir/pibrentasvir as this may cause increases in liver function blood test results (increase in ALT liver enzyme). Your doctor will prescribe another type of contraceptive prior to start of the treatment with these medicinal products. Yasmin can be restarted approximately 2 weeks after completion of this treatment. See section "Do not use Yasmin".

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Yasmin with food and drink

Yasmin may be taken with or without food, if necessary with a small amount of water.

Laboratory tests

If you need a blood test, tell your doctor or the laboratory staff that you are taking the pill, because hormonal contraceptives can affect the results of some tests.

Pregnancy

If you are pregnant, you must not take Yasmin. If you become pregnant while taking Yasmin you must stop taking it immediately and contact your doctor. If you want to become pregnant, you can stop taking Yasmin at any time (see also page 15 "If you stop taking Yasmin").

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Breast-feeding

Use of Yasmin is generally not advisable when a woman is breast-feeding. If you want to take the pill while you are breast-feeding you should contact your doctor.

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Driving and using machines

There is no information suggesting that use of Yasmin affects driving or the use of machines.

Yasmin contains lactose

If you cannot tolerate certain sugars, contact your doctor before you take Yasmin.

3. How to take Yasmin

Take Yasmin every day for 21 days

Yasmin comes in strips of 21 pills, each marked with a day of the week.

- Take your pill at the same time every day.
- Start by taking a pill marked with the correct day of the week.
- Follow the direction of the arrows on the strip. Take one pill each day, until you have finished all 21 pills.
- Swallow each pill whole, with water if necessary. Do not chew the pill.

Then have seven pill-free days

After you have taken all 21 pills in the strip, you have seven days when you take no pills. So, if you take the last pill of one pack on a Friday, you will take the first pill of your next pack on the Saturday of the following week.

Within a few days of taking the last pill from the strip, you should have a withdrawal bleed like a period.

This bleed may not have finished when it is time to start your next strip of pills.

You don't need to use extra contraception during these seven pill-free days – as long as you have taken your pills correctly and start the next strip of pills on time.

Then start your next strip

Start taking your next strip of Yasmin after the seven pill-free days – even if you are still bleeding. Always start the new strip on time.

During the seven pill-free days, when you take no tablets, bleeding should begin (so-called withdrawal bleeding). This usually starts on the 2nd or 3rd day after the last tablet of Yasmin. Start the following strip after the last day of the seven pill-free days, whether your bleeding has stopped or not.

When can you start with the first strip?

- **If you have not used a contraceptive with hormones in the previous month**

Begin with Yasmin on the first day of your cycle (that is, the first day of your period). If you start Yasmin on the first day of your period you are immediately protected against pregnancy. You may also begin on day 2-5 of the cycle, but then you must use extra protective measures (for example, a condom) for the first 7 days.

- **Changing from a combination hormonal contraceptive, or combination contraceptive vaginal ring or patch**

You can start Yasmin preferably on the day after the last active tablet (the last tablet containing the active substances) of your previous pill, but at the latest on the day after the tablet-free days of your previous pill finish (or after the last inactive tablet of your previous pill). When changing from a combination contraceptive vaginal ring or patch, follow the advice of your doctor.

- **Changing from a progestogen-only-method (progestogen-only pill, injection, implant or a progestogen-releasing intrauterine system IUS)**

You may switch any day from the progestogen-only pill (from an implant or an IUS on the day of its removal, from an injectable when the next injection would

be due) but in all of these cases use extra protective measures (for example, a condom) for the first 7 days of taking Yasmin.

- **After a miscarriage or abortion**

If you have had a miscarriage or abortion during the first three months of pregnancy, your doctor may tell you to start taking Yasmin straight away. This means that you will have contraceptive protection with your first pill.

- **After having a baby**

You can start taking Yasmin between 21 and 28 days after having a baby. If you start later than day 28, use a so-called barrier method (for example, a condom) during the first seven days of taking Yasmin.

If, after having a baby, you have had sex before starting Yasmin (again), you must first be sure that you are not pregnant or wait until your next period.

- **If you are breast-feeding and want to start Yasmin after having a baby**

Read the section on “Breast-feeding”, page 10.

Ask your doctor what to do if you are not sure when to start.

If you take more Yasmin than you should

There are no reports of serious harmful results of taking too many Yasmin tablets.

If you take several tablets at once then you may feel sick or vomit or you may bleed from the vagina. Even girls who have not yet started to menstruate but have accidentally taken this medicine may experience such bleeding.

If you have taken too many Yasmin tablets, or you discover that a child has taken some, ask your doctor or pharmacist for advice

If you forget to take Yasmin

- If you are **less than 12 hours** late taking a tablet, the protection against pregnancy is not reduced.
Take the tablet as soon as you remember and then take the following tablets again at the usual time.
- If you are **more than 12 hours** late taking a tablet, the protection against pregnancy may be reduced. The greater the number of tablets you have forgotten, the greater is the risk of becoming pregnant.

The risk of incomplete protection against pregnancy is greatest if you forget a tablet at the beginning or at the end of the strip. Therefore, you should keep to the following rules (see also the diagram on page 14):

- **More than one tablet forgotten in this strip** Contact your doctor.
- **One tablet forgotten between days 1 - 7**

Take the forgotten tablet as soon as you remember, even if that means that you have to take two tablets at the same time. Continue taking the tablets at the usual time and use **extra precautions** for the next 7 days, for example, a condom. If you have had sex in the week before forgetting the tablet you may be pregnant. In that case, contact your doctor.

- **One tablet forgotten between days 8 – 14**

Take the forgotten tablet as soon as you remember, even if that means that you have to take two tablets at the same time. Continue taking the tablets at the usual time. The protection against pregnancy is not reduced, and you do not need to take extra precautions. If you forget more than one tablet use an additional barrier method such as a condom for 7 days.

- **One tablet forgotten between days 15 - 21**
- You can choose between two possibilities:
 1. Take the forgotten tablet as soon as you remember, even if that means that you have to take two tablets at the same time. Continue taking the tablets at

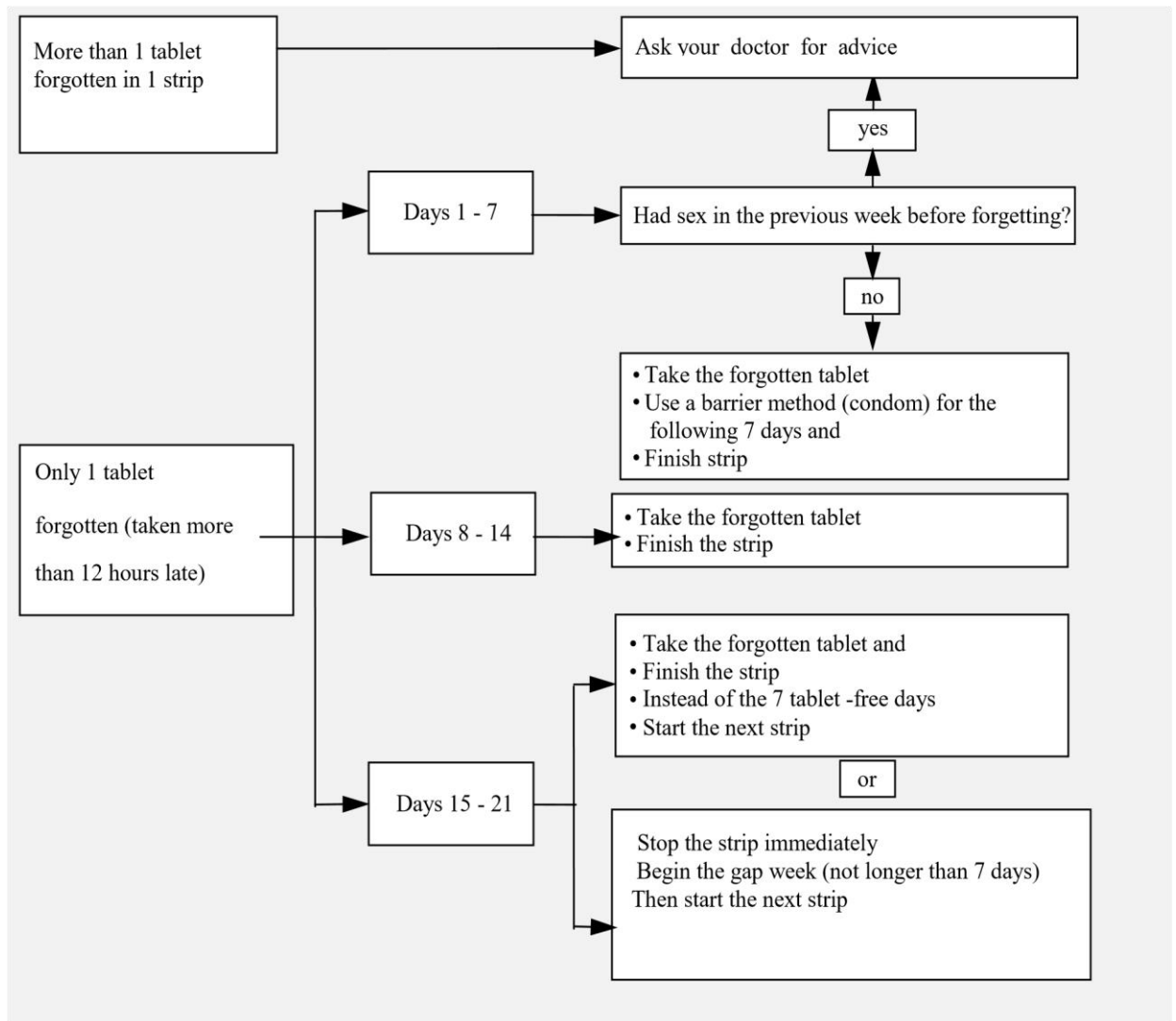
the usual time. Instead of having seven pill-free days start the next strip as soon as you have taken the last tablet.

Most likely, you will have a period at the end of the second strip – but you may also have light or menstruation-like bleeding during the second strip.

2. You can also stop the tablets and go directly to the tablet-free period (**record the day on which you forgot your tablet**). If you want to start a new strip on the day you always start, make the tablet-free period *less than 7 days*.

If you follow one of these two recommendations, you will remain protected against pregnancy.

- If you have forgotten any of the tablets in a strip, and you do not have a bleeding during the first tablet-free period, you may be pregnant. Contact your doctor before you start the next strip.



What to do in the case of vomiting or severe diarrhoea

If you vomit within 3-4 hours of taking a tablet or you have severe diarrhoea, there is a risk that the active substances in the pill will not be fully taken up by your body. The situation is almost the same as forgetting a tablet. After vomiting or diarrhoea, take another tablet from a reserve strip as soon as possible. If possible take it within 12 hours of when you normally take your pill. If that is not possible or 12 hours have passed, you should follow the advice given under “If you forget to take Yasmin” on page 13.

Delaying your period: what you need to know

Although it is not recommended, you can delay your period by skipping the seven pill-free days and going straight to a new strip of Yasmin and finishing it. You may experience light or menstruation-like bleeding while using this second strip. After the usual pill-free period of 7 days *start your next strip*.

It is advisable to consult your doctor for advice before deciding to delay your menstrual period.

Changing the first day of your period: what you need to know

If you take the tablets according to the instructions, then your period will begin during the seven pill-free days. If you have to change this day, make the pill-free period shorter – (but never longer – 7 days is the maximum!). For example, if you start the seven pill-free days on a Friday, and you want to change this to a Tuesday (3 days earlier) start a new strip 3 days earlier than usual. If you make the pill-free period very short (for example 3 days or less) you may not have any bleeding during this time. You may then experience light or menstruation-like bleeding.

If you are not sure what to do, consult your doctor.

If you stop taking Yasmin

You can stop taking Yasmin whenever you want. If you do not want to become pregnant, ask your doctor for advice about other reliable methods of birth control. If you want to become pregnant, stop taking Yasmin and wait for a menstrual period before trying to become pregnant. You will be able to calculate the expected delivery date more easily.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask a doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. If you get any side effect, particularly if severe and persistent, or have any change to your health that you think may be due to Yasmin, please talk to your doctor.

An increased risk of blood clots in your veins (venous thromboembolism (VTE)) or blood clots in your arteries (arterial thromboembolism (ATE)) is present for all women taking combined hormonal contraceptives. For more detailed information on the different risks from taking combined hormonal contraceptives please see section 2 “What you need to know before you take Yasmin”.

The following is a list of the side effects that have been linked with the use of Yasmin:

Serious side effects: – see your doctor straight away

Signs of a severe allergic reaction to Yasmin:

- **swelling** of the **face, lips, mouth, tongue or throat**

Signs of breast cancer include:

- **dimpling** of the skin - **changes in the nipple**
- any **lumps** you can see or feel.

Signs of cancer of the cervix include:

- **vaginal discharge** that smells and/or contains blood
- unusual **vaginal bleeding**
- **pelvic pain**
- **painful sex**

Signs of severe liver problems include:

- severe **pain in your upper abdomen**
- **yellow skin or eyes** (jaundice)
- **inflammation of the liver** (hepatitis)
- your whole body starts **itching**

○ If you think you may have any of these, see a doctor straight away. You may need to stop taking Yasmin

Common side effects (between 1 and 10 in every 100 users may be affected):

- depressive mood - headache, migraine

- nausea
- breast pain, breast tenderness, menstrual disorders, bleeding between periods, thick whitish vaginal discharge, vaginal yeast infection

Uncommon side effects (between 1 and 10 in every 1,000 users may be affected):

- breast enlargement
- altered interest in sex
- high blood pressure, low blood pressure
- vomiting, diarrhoea
- acne, severe itching, skin rash, hair loss (alopecia)
- vaginal infection
- fluid retention
- body weight changes

Rare side effects (between 1 and 10 in every 10,000 users may be affected):

- hearing impairment
- asthma
- breast secretion
- allergic reactions (hypersensitivity)
- the skin conditions erythema nodosum (characterized by painful reddish skin nodules) or erythema multiforme (characterized by rash with target-shaped reddening or sores).
- harmful blood clots in a vein or artery for example:
 - in a leg or foot (i.e. DVT)
 - in a lung (i.e. PE)
 - heart attack
 - stroke
 - mini-stroke or temporary stroke-like symptoms, known as a transient ischaemic attack (TIA)
 - blood clots in the liver, stomach/intestine, kidneys or eye.

The chance of having a blood clot may be higher if you have any other conditions that increase this risk (See section 2 for more information on the conditions that increase risk for blood clots and the symptoms of a blood clot).

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly (see details below). By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

United Kingdom

Yellow Card Scheme

Website: www.mhra.gov.uk/yellowcard or search for MHRA Yellow Card in the Google Play or Apple App Store.

5. How to store Yasmin

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not store above 30 °C. Store in the original package.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the packaging after “Do not use after:” or “EXP”.

The expiry date refers to the last day of that month.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Yasmin contains

- The active substances are drospirenone and ethinylestradiol. Each active tablet contains 0.030 milligrams ethinylestradiol and 3 milligrams drospirenone.
- Other ingredients in the active tablets are lactose monohydrate, maize starch, pregelatinised maize starch, povidone K25, magnesium stearate (E470b), hypromellose (E464), macrogol 6000, talc (E553b), titanium dioxide (E171) and iron oxide yellow (E172).

What Yasmin looks like and content of the pack

- Yasmin tablets are film-coated tablets; the core of the tablet is coated. The tablets are light yellow, round with convex surfaces; one side is marked with the letters "DO" in a regular hexagon.
- Yasmin is available in packs of 1, 3, and 6 blisters each with 21 tablets.

Not all pack sizes may be marketed.

Marketing Authorisation Holder

Bayer plc, 400 South Oak Way, Reading, RG2 6AD

Manufacturer

Bayer AG

13342 Berlin, Germany

This medicinal product is authorised in the Member States of the EEA under the following names:

• Austria, Belgium, Croatia, Denmark, Finland, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Italy, Luxembourg, Netherlands, Norway, Portugal, Spain, Sweden, United Kingdom: **Yasmin** • France: **Jasmine**

This booklet was last revised in June 2021

7.3. Plantilla QRD

7.3.1. Inglés

Package leaflet: Information for the <patient> <user>

[Heading to be printed]

{{(Invented) name strength pharmaceutical form}

{active substance(s)}

[The (invented) name of the medicine (referred to as “this medicine” throughout the package leaflet, wherever practical) followed by the strength and pharmaceutical form (i.e. as it appears in section 1 of the SmPC) should be stated here in bold. This should be followed by the active substance(s) (as stated on the label section 1), which may be written on the line below. In the remainder of the document the (invented) name should appear without bold or underline and should not be used excessively throughout the text.]

[For medicinal products subject to additional monitoring ONLY:

The black symbol and the statements should only appear here. The black symbol shall be a black inverted equilateral triangle: the symbol shall be proportional to the font size of the subsequent standardised text and in any case each side of the triangle shall have a minimum length of 5 mm. For the purpose of preparing the product information annexes please use the black triangle as presented in this template (see below).]

<▼ This medicine is subject to additional monitoring. This will allow quick identification of new safety information. You can help by reporting any side effects you may get. See the end of section 4 for how to report side effects. >

[For medicines available only on prescription:]

<Read all of this leaflet carefully before you start <taking> <using> this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your <doctor> <,> <or> <pharmacist> <or nurse>.
- <- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.> [Do not include this statement in case of hospital use.]
- If you get any side effects, talk to your <doctor> <,> <or> <pharmacist> <or nurse>. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.>

[For medicines available without a prescription:]

<Read all of this leaflet carefully before you start <taking> <using> this medicine because it contains important information for you.

Always <take> <use> this medicine exactly as described in this leaflet or as your <doctor> <,> <or> <pharmacist> <or nurse> <has> <have> told you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Ask your pharmacist if you need more information or advice.
- If you get any side effects, talk to your <doctor> <,> <or> <pharmacist> <or nurse>. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.
- You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse <after {number of} days>.>

What is in this leaflet

[User testing to date has indicated that most patients value a content listing in the package leaflet. In order for this to be most useful it needs to be prominently displayed where it appears. The content listing would normally reflect the six main sections of the leaflet, where a flat leaflet is prepared. However, if a booklet format is used, or the flat leaflet contains many subsections, a more detailed content listing may be used (page numbers or column numbers, which enable readers to quickly find the information they are seeking, can only be included in the mock-up).]

1. What X is and what it is used for
2. What you need to know before you <take> <use> X
3. How to <take> <use> X
4. Possible side effects
5. How to store X
6. Contents of the pack and other information

1. What X is and what it is used for

[(Invented) name, active substance(s) and pharmacotherapeutic group]

[You should first of all include the (invented) name of the medicinal product and the active substance(s) included in it, if necessary, as per section 1 and 2 of the SmPC, e.g. “X contains the active substance Y”. The pharmacotherapeutic group and/or type of activity, as per section 5.1 of the SmPC should also be stated, e.g. “statins (used to lower cholesterol)”.]

[Therapeutic indications]

[The therapeutic indications in line with section 4.1 of the SmPC should be stated here. It should be stated in which age group the medicine is indicated, specifying the age limits, e.g. “X is used to treat {specify indication} in <adults> <new-born babies> <babies> <children> <adolescents> <aged {x to y}> <years> <months>”.]

[If appropriate, specify that:

- if the medicine is an advanced therapy medicine which contains cells or tissues, a description of those cells or tissues and of their specific origin, including the species of animal in cases of non-human origin, should be provided in line with section 2.1 of the SmPC.

- if the medicine is an advanced therapy medicine which contains medical devices or active implantable medical devices, a description of those devices and their specific origin should be provided in line with section 2.2 of the SmPC.]

[Information on the benefits of using this medicine]

[On a case-by-case basis, information on the benefits of the treatment could be included in this section, as long as it is compatible with the SmPC, useful for the patient, and to the exclusion of any element of a promotional nature (in accordance with art 62 of Directive 2001/83/EC). This could be included under a separate sub-heading, e.g. entitled “How X works”.

The information should be depicted in a clear and condensed way. For example, information could relate to:

- signs and symptoms of the target disease, in particular for non-prescription medicines, but also for medicines to be taken “on-demand” (e.g. treatment of migraine);
 - the benefit(s) of taking the medicine could be summarised (e.g. “this medicine reduces pain associated with arthritis”, “this medicine has been shown to reduce blood sugar, which helps to prevent complications from your diabetes”). This would be particularly important to encourage adherence to the treatment, e.g. for long-term and prevention treatment. Benefit may be described in terms of prevention of disease complications (e.g. anti-diabetic), if established. The timing of the effect may also be described if useful. In any case, information must be compatible with the SmPC, in particular section 5.1;
 - information on the amount of time the medicine usually takes to work may be presented if relevant for the patient (painkiller, antidepressant, etc).
- <You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse <after {number of} days>.>.]

2. What you need to know before you <take> <use> X

[This section should include information which patients/users should be aware of before they start taking the medicine and while using it. This section of the package leaflet is the one which in user testing patients have most difficulty with due to its overall size. Inclusion of additional sub-headings (e.g. for information to particular category of users) with a clear hierarchy is therefore critical in helping patients to navigate this information.]

[Contraindications]

Do not <take> <use> X

[All contraindications mentioned in section 4.3 of the SmPC should be included here in the same order as presented in the SmPC. Other precautions and special warnings should be presented in the next section.]

Care must be taken to ensure that complex details are not omitted. It is not acceptable to state only the common or major contraindications. Belief that a patient cannot understand a contraindication is not a reason for omitting it.]

- <if you are allergic to {active substance(s)} or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).> [include reference to residues, if applicable.]

[Appropriate precautions for use; special warnings]

Warnings and precautions

Talk to your doctor <or> <pharmacist> <or nurse> before <taking> <using> X [in case of long bulleted list, book-ends (i.e. whereby the statement recommending the action to talk to your doctor or pharmacist is repeated after each warning or precaution) are recommended.]

[All warnings and precautions for use included in section 4.4 of the SmPC should be provided here (as in the SmPC, the order should be in principle determined by the importance of safety information provided) and it should also be made clear for each warning or precaution for use, what action the patient should take to minimise the potential risk.]

Detailed information on warnings and precautions relating to side effects that could occur while a patient is taking the medicine should be presented in section 4 (e.g. symptoms), with an appropriate cross-reference in section 2.]

[Warnings relating to interactions, fertility, pregnancy and breast-feeding, the ability to drive and use machines, or excipients should be presented in the relevant subsequent subsections, unless they are of major safety importance (contraindication) in which case they should also be highlighted in the subsection “Do not take/use X”, above.]

[An additional sub-heading could be included for information on additional monitoring tests that the patient will be required to undergo during treatment.]

Children <and adolescents>

[When the medicine is indicated in children, the warnings and precautions which are specific to this population (and identified as such in section 4.4 of the SmPC) should be included under this sub-heading. Where relevant, parents/carers should also be alerted in this section of potential children/teenager specific warnings included under “driving and using machines”.]

[If there is no indication in some or all subsets of the paediatric population, information should reflect the paediatric subsection of section 4.2 of the SmPC, e.g. “Do not give this medicine to children between the ages of x and y <years> <months> because <of the risk of [...]> <it does not work> <the potential benefits are not greater than the risks>, <it is unlikely to be safe>”.]

[Interactions with other medicines]

Other medicines and X

<Tell your <doctor> <or> <pharmacist> if you are <taking> <using>, have recently <taken> <used> or might <take> <use> any other medicines.>

[Describe the effects of other medicines on the medicine in question and vice versa as per section 4.5 of the SmPC. Refer to other medicines by their pharmacotherapeutic group/type of activity and by their INN(s) (including the lay terms first and the INNs in brackets unless the interaction is only with one active in a class, e.g. “pravastatin (medicine used to lower cholesterol)”), where possible.]

[In some cases, where it may be helpful to the patient, you should describe in brief terms the consequence of the interaction. One possibility could be to distinguish the medicine which must not be used with the medicine, e.g.: “Do not take X with Y (a medicine used for Z) as this may result in the <loss of its effect><side effect>”, those for which the combination should be avoided and those for which the combination would require some precaution (e.g. dose adjustment; in such a case please cross-refer to section 3 of this leaflet). For example, if hormonal oral contraceptives are likely to become ineffective as a result of an interaction, patients should also be advised to use additional forms of contraceptives (e.g. barrier contraceptives).]

[Interactions with herbal or alternative therapies should be addressed if mentioned in section 4.5 of the SmPC.]

[Interactions with food and drink]

X with <food> <and> <, > <drink> <and> <alcohol>

[Interactions not related to medicines should be mentioned here if reference is made in section 4.5 of the SmPC. For example, patients should not consume milk in combination with tetracyclines and no alcohol should be consumed during treatment with benzodiazepines. This section should not be used to tell patients whether or not their medicine should be taken before, during or after meals as this should only be addressed in section 3 (below), but a cross-reference to section 3 can be included.]

[Use by pregnant or breast-feeding women, information on fertility]

Pregnancy <and> <, > breast-feeding <and> fertility

[Where the information is significantly different, pregnancy, breast-feeding and fertility information can be presented under separate sub-headings.]

[Include conclusion summary of the information given in section 4.6 of the SmPC, in addition to the following optional statement:]

<If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your <doctor> <or> <pharmacist> for advice before taking this medicine.>

[Please note that if the medicine is contraindicated in pregnancy and/or breast-feeding the same information should be presented in both subsections (“Do not take/use X” & “Pregnancy, breast-feeding and fertility”) of the leaflet and should include information on teratogenicity where this is known.]

[Effects on the ability to drive or to use machines]

Driving and using machines

[Where there is cautionary advice in section 4.7 of the SmPC this should be translated into meaningful colloquial language for the patient.

MAHs should bear in mind that medicines taken by children may need specific advice. For example, regarding road safety, children who may not be old enough to drive may nevertheless cycle. The advice should include an explanation as to why the patient is

advised not to drive or undertake these tasks, and whether or not they should discuss this with their doctor if they wish to do so.]

[Excipients warnings]

<X contains {name the excipient(s)}>

[If appropriate, warnings of those excipients knowledge of which is important for the safe and effective use of the medicine and included in the guideline on “Excipients in the Label and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use” (The rules governing medicinal products in the European Union, Volume 3B), as per section 4.4 of the SmPC, should be mentioned here. This subsection should be omitted when the medicine does not contain any excipients of known effect. In case the information relates to another section of the package leaflet (e.g. alcohol), a cross reference to this section should be made; it will be necessary to refer back to the excipients warning from those sections relating to the effects (e.g. ability to drive, pregnancy and breast-feeding, paediatric information).]

3. How to <take> <use> X

[In simple cases, the following 3 items can be combined as one paragraph.]

[Dose (SmPC section 4.2)]

[For medicines available on prescription only:]

<Always <take> <use> this medicine exactly as your doctor <or pharmacist> has told you. Check with your <doctor> <or> <pharmacist> if you are not sure.>

<The recommended dose is ...>

[For medicines available without prescription:]

<Always <take> <use> this medicine exactly as described in this leaflet or as your <doctor> <,> <or>

<pharmacist> <or nurse> <has> <have> told you. Check with your <doctor> <or> <,> <pharmacist> <or nurse> if you are not sure.>

<The recommended dose is ...>

[When available, information on maximum single, daily and/or total dose should also be included. Additional sub-headings may be included where the posology varies for different indications or for different populations (e.g. elderly, hepatic impairment, renal impairment). Include the recommended dose and specify, if necessary, the appropriate time(s) at which the medicine may or must be administered.]

<Use in children <and adolescents>>

[When the medicine is indicated in different age groups with a different dose, method of administration, frequency of administration or duration of treatment, specific instructions for use for each age group should be clearly identified.

If there are more appropriate strength(s) and/or pharmaceutical form(s) for administration in some or all subsets of the paediatric population (e.g. oral solution for infants), these should be mentioned, e.g. “Other form(s) of this medicine may be more suitable for children; ask your doctor or pharmacist.”.]

[Route(s) and/or method of administration (SmPC section 4.2)]

[Route(s) of administration according to “Standard Terms” published by the Council of Europe and an additional patient-friendly explanation may be given if necessary.

Method of administration: directions for a proper use of the medicine, e.g. “Do not swallow”, “Do not chew”, “Shake well before use” (user testing experience has shown it is useful to state the reasons for the inclusion of such a statement, e.g. “Do not break or crush the tablet(s). If you do, there is a danger you could overdose because this medicine will be absorbed into your body too quickly”).

When applicable, there should be descriptions (if useful with illustrations) of opening techniques for child-resistant containers and other containers to be opened in an unusual way.

Where relevant, guidance should always be included to clarify if the medicine must be taken with food, during/before meals, or clearly state if food/meals have no influence, etc.]

<The score line is only there to help you break the tablet if you have difficulty swallowing it whole.> <The tablet can be divided into equal doses.>

<The score line is not intended for breaking the tablet.>

[Duration of treatment (SmPC section 4.2)]

[If appropriate, especially for medicines available without prescription, precise statements should be included on:

- the usual duration of the therapy;
- the maximum duration of the therapy;
- the intervals with no treatment;
- the cases in which the duration of treatment should be limited.]

[For some medicines it may be necessary to include some additional information in this section although this need not be covered in all cases. The following headings can be used as a guide:]

<If you <take> <use> more X than you should>

[Describe how to recognise symptoms if someone has taken an overdose and what to do as per SmPC section 4.9.]

<If you forget to <take> <use> X>

[Make clear to patients what they should do after irregular use of a medicine, e.g.: if information is available, try to include information on the maximum interval the missed dose can be caught up as per SmPC section 4.2.]

<Do not take a double dose to make up for a forgotten <tablet> <dose> <...>.>

<If you stop <taking> <using> X>

[Indicate withdrawal effects and how to minimise them as per SmPC section(s) 4.2 and/or 4.4. A statement on the potential consequences of stopping the treatment before finishing the course of treatment and the need for a prior discussion with the treating physician, pharmacist or nurse should be included as appropriate.] [Close this section with:]

<If you have any further questions on the use of this medicine, ask your <doctor> <,>
<or> <pharmacist> <or nurse>.>

4. Possible side effects

[Description of side effects]

[Begin this section with]

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

[The section should generally be divided into two sections bearing in mind that there should be sufficient patient-friendly description of the overt clinical signs and symptoms to enable the patient to recognise all side effects which may occur as set out in section 4.8 of the SmPC:

1) the most serious side effects need to be listed prominently first with clear instructions to the patients on what action to take (e.g. to stop taking the medicine and/or seek urgent medical advice. The use of the words “straight away” or “immediately” may be helpful in this context). 2) then a list of all other side effects, listed by frequency and starting with the most frequent (without repeating the most serious included above).

Within each section mentioned above, side effects should be arranged by frequency. The following frequency convention is recommended:

Very common: may affect more than 1 in 10 people

Common: may affect up to 1 in 10 people

Uncommon: may affect up to 1 in 100 people

Rare: may affect up to 1 in 1,000 people

Very rare: may affect up to 1 in 10,000 people

Not known: frequency cannot be estimated from the available data

This frequency convention should not appear before the list of side effects as this takes up space and has shown in user testing to be misleading to patients.

In any case, when expressing the likelihood of side effects, it is important to include verbal terms and numerical data, as far as possible. Bear in mind that user testing has shown that double sided expressions such as “affects more than 1 in 100 but less than 1 in 10” are not well understood and should not be used.

System organ class listings should not be used. However, patient-friendly terms for parts of the body may be used as headings where the frequency is not known (e.g. for older medicines) in order to break up an otherwise long list, e.g. skin, stomach and gut, etc.]

<Additional side effects in children <and adolescents >>

[If appropriate (and in line with information stated in section 4.8 of the SmPC), a subsection should highlight any clinically relevant differences in terms of side effects in any relevant subset of the paediatric population compared to another or to the adult population.]

[For ALL medicinal products:

The following sub-heading should appear at the end of section 4:]

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your <doctor> <or> <,> <pharmacist> <or nurse>. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system listed in [Appendix V](#).* By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

[*For the printed materials: No reference to Appendix V should be included in the printed materials. The above grey-shaded terms will only appear in the published version of the approved product information annexes on the European Medicines Agency website. The actual details of the national reporting system (as listed in Appendix V) of the concerned Member State(s) shall be displayed on the printed version.

The examples below are not exhaustive; the design and layout chosen for the package leaflet should drive the display of the details. Linguistic adjustments may also be necessary depending on the grammatical rules of the languages used.

- In case the details of the national reporting system are short, e.g. website only, you may wish to integrate the details within the text as per the example below:
“If you get any side effects, talk to your <doctor> <or> <,> <pharmacist> <or nurse>. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via [www.xxx.xx.xx](#). By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.”

- In case the details of the national reporting system are long, e.g. website + alternative reporting details and/or leaflet addressed to more than one Member States, you may wish to follow the example below:
 “If you get any side effects, talk to your <doctor> <or> <,> <pharmacist> <or nurse>.
 This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly (see details below). By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

Ireland

{Name}

<{Address}

IRL - {Town} {Code for Dublin}>

Tel: + {Telephone number}

<website>

<{e-mail}>

Malta

{Isem}

<{Indirizz}

MT-0000 {Belt/Raħal}>

Tel: + {Numru tat-telefon}

<website>

<{e-mail}>]

5. How to store X

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

[Expiry date]

[Where a specific abbreviation for expiry date is used on the labelling, it should be mentioned here.]

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the <label> <carton> <bottle> <...> <after {abbreviation used for expiry date}.> <The expiry date refers to the last day of that month.>

[Storage conditions]

[Information should be in accordance with section 6.4 of the SmPC; for storage condition statements, see [Appendix III.](#)]

[Where applicable, shelf life after reconstitution, dilution or after first opening the container]

[Information should be in accordance with section 6.3 of the SmPC; please also refer to “Note for Guidance on Maximum Shelf Life for Sterile Products for Human Use after First Opening or Following Reconstitution” (CPMP/QWP/159/96/corr).]

[Where appropriate, warnings against certain visible signs of deterioration]

<Do not use this medicine if you notice {description of the visible signs of deterioration}.>

<Do not throw away any medicines via wastewater <or household waste>. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.>

6. Contents of the pack and other information

[Full statement of the active substance(s) and excipient(s)]

What X contains

[The active substance(s) (expressed qualitatively and quantitatively) and the other ingredients (expressed qualitatively) should be identified using their names as given in sections 2 and 6.1 of the SmPC and in the language of the text.]

- The active substance(s) is (are)... [e.g. “Each <tablet> <capsule> contains x <gram> <milligram>... {active substance}”.]
- The other <ingredient(s)> <(excipient(s))> is (are)... [A cross-reference to section 2 “X contains {name the excipients}” should be included when applicable.]

[Pharmaceutical form, nature and contents of container in weight, volume or units of dose]

What X looks like and contents of the pack

[The pharmaceutical form should be stated according to the full “Standard Terms” published by the Council of Europe and an additional patient-friendly explanation may be given if necessary. Where the Council of Europe patient-friendly term is used on small immediate packaging materials, the patient friendly-term should be added in brackets.

It is recommended to include a physical description, e.g. shape, colour, texture, imprint, etc as per section 3 of the SmPC.]

[All pack sizes for this pharmaceutical form and strength should be detailed here as per section 6.5 of the SmPC, including a reference to any ancillary items included in the pack such as needles, swabs, etc. For multipacks, clearly indicate the pack content, e.g. “X is available in packs containing Y, Z or W tablets and in multipacks comprising N cartons, each containing M tablets”. If appropriate indicate that not all pack sizes may be marketed. A cross-reference to other pharmaceutical forms and strengths may be included.]

[Name and address of the MAH and of the manufacturer responsible for batch release, if different]

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

{Name and address}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

[State the name and address of the MAH as per section 7 of the SmPC and identify as such, e.g. “Marketing Authorisation Holder: ABC Ltd, etc.” (Full address: name of the country to be stated in the language of the text. Telephone, fax numbers or e-mail addresses may be included (no websites, no e-mails linking to websites).]

[State the name and address of the manufacturer responsible for batch release and identify as such, e.g. “Manufacturer: DEF Ltd, etc.” (Full address: name of the country to be stated in the language of the text. Telephone or fax numbers, e-mail addresses or websites are not allowed).]

[If MAH and manufacturer are the same, the general heading “Marketing Authorisation Holder and Manufacturer” can be used.]

[In cases where more than 1 manufacturer responsible for batch release is designated, all should be listed here (with or without grey-shading, depending on the option chosen for the printed package leaflet). However, the printed package leaflet of the medicinal product must clearly identify the manufacturer responsible for the release of the

concerned batch or mention only the specific manufacturer responsible for the release of that batch.]

[List of local representatives, where applicable.

- Listing of local representatives is not a requirement, but if included in the product information annexes, the full list for all Member States must be stated. However, a representative may be designated for more than one country and may also be the MAH where no other local representative is indicated. In cases where the same representative is designated for more than one country, the representative's details may be listed only once below the names of the countries concerned.
- In the printed package leaflet, only the concerned local representative can be mentioned provided the whole list has been included in the product information annexes.
- Where a local representative is located outside the country concerned and where an address is given, the country name must be included in the address of the local representative and must be given in the language(s) of the country(ies) for which the local representative is designated.
- ISO country codes* may be used to replace the full name of the country heading. ISO codes together with the respective names of EU/EEA countries can be found at the following web site:
<http://publications.europa.eu/code/en/en-370100.htm>
- In order to save space in the printed package leaflet, local representatives may be presented sequentially rather than in a tabulated format. In case of multi-lingual leaflets, the list of local representatives can be printed only once at the end of the printed leaflet.
- The local representative may be indicated by name, telephone number and electronic e-mail address (optional) only. Postal address may be added space permitting. Website addresses or e-mails linking to websites are not allowed.
- If a representative is outside the relevant country, indicate the name of the country.
- For Belgium (Brussels) and Finland (Swedish speaking Finland) addresses may appear in two languages, respectively Dutch/French and Finnish/Swedish.
- For Greece and Cyprus, the address must appear in Greek.

Telephone numbers: international dialling code followed by the area code and telephone number, e.g. European Medicines Agency Tel: + 31 (0)88 781 6000.]

*[except for the United Kingdom, for which UK is recommended (instead of the ISO code GB).]

<For any information about this medicine, please contact the local representative of the Marketing Authorisation Holder:

België/Belgique/Belgien

{Nom/Naam/Name}

<{Adresse/Adres/Anschrift}

B-0000 {Localité/Stad/Stadt}>

Tél/Tel: + {N° de téléphone/Telefoonnummer/ Tel: + {telefono numeris}

Telefonnummer}

<{e-mail}>

България

{Име}

<{Адрес}

{Град} {Пощенски код}>

Тел.: + {Телефонен номер}

<{e-mail}>

Česká republika

□ Název □

<□ Adresa □

CZ □ město □>

Tel: + □ telefonní číslo □

<{e-mail}>

Danmark

{Navn}

<{Adresse}

DK-0000 {by}>

Tlf: + {Telefonnummer}

<{e-mail}>

Deutschland

{Name}

<{Anschrift}

D-00000 {Stadt}>

Tel: + {Telefonnummer}

<{e-mail}>

Eesti

{Nimi}

<{Aadress}

EE - {Postiindeks} {Linn}>

Tel: + {Telefoninumber}

<{e-mail}>

Lietuva

{pavadinimas}

<{adresas}

LT {pašto indeksas} {miestas}>

<{e-mail}>

Luxembourg/Luxemburg

{Nom}

<{Adresse}

L-0000 {Localité/Stadt}>

Tél/Tel: + {N° de
téléphone/Telefonnummer} <{e-mail}>**Magyarország**

{Név}

<{Cím}

H-0000 {Város}>

Tel.: + □ Telefonszám}

<{e-mail}>

Malta

{Isem}

<{Indirizz}

MT-0000 {Belt/Raħal}>

Tel: + {Numru tat-telefon}

<{e-mail}>

Nederland

{Naam}

<{Adres}

NL-0000 XX {stad}>

Tel: + {Telefoonnummer}

<{e-mail}>

Norge

{Navn}

<{Adresse}

N-0000 {poststed}>

Tlf: + {Telefonnummer}

<{e-mail}>

Ελλάδα

{Όνομα}
 <{Διεύθυνση}
 GR-000 00 {πόλη}>
 Τηλ: + {Αριθμός τηλεφώνου}
 <{e-mail}>

España

{Nombre}
 <{Dirección}
 E-00000 {Ciudad}>
 Tel: + {Teléfono}
 <{e-mail}>

France

{Nom}
 <{Adresse}
 F-00000 {Localité}>
 Tél: + {Numéro de téléphone}
 <{e-mail}>

Hrvatska

{Ime}
 <{Adresa}
 {Poštanski broj} {grad}>
 Tel: + {Telefonski broj}
 <{e-mail}>

Ireland

{Name}
 <{Address}
 IRL - {Town} {Code for Dublin}>
 Tel: + {Telephone number}
 <{e-mail}>

Ísland

{Nafn}
 <{Heimilisfang}
 IS-000 {Borg/Bær}>
 Sími: + {Símanúmer}
 <{Netfang}>

Italia

{Nome}
 <{Indirizzo}
 I-00000 {Località}>
 Tel: + {Numero di telefono}
 <{e-mail}>

Österreich

{Name}
 <{Anschrift}
 A-0000 {Stadt}>
 Tel: + {Telefonnummer}
 <{e-mail}>

Polska

{Nazwa/ Nazwisko}
 <{Adres:}
 PL – 00 000 {Miasto:}>
 Tel.: + {Numer telefonu:}
 <{e-mail}>

Portugal

{Nome}
 <{Morada}
 P-0000□000 {Cidade}>
 Tel: + {Número de telefone}
 <{e-mail}>

România

{Nume}
 <{Adresă}
 {Oraș} {Cod poștal} – RO>
 Tel: + {Număr de telefon}
 <{e-mail}>

Slovenija

{Ime}
 <{Naslov}
 SI-0000 {Mesto}>
 Tel: + {telefonska številka}
 <{e-mail}>

Slovenská republika

{Názov}
 <{Adresa}
 SK-000 00 {Mesto}>
 Tel: + {Telefónne číslo}
 <{e-mail}>

Suomi/Finland

{Nimi/Namn}
 <{Osoite/Adress}
 FIN-00000 {Postitoimipaikka/Stad}>
 Puh/Tel: +
 {Puhelinnumero/Telefonnummer}
 <{e-mail}>

Κύπρος

{Όνομα}
 <{Διεύθυνση}
 CY-000 00 {πόλη}>
 Τηλ: + {Αριθμός τηλεφώνου}
 <{e-mail}>

Sverige

{Namn}
 <{Adress}
 S-000 00 {Stad}>
 Tel: + {Telefonnummer}
 <{e-mail}>

Latvija

{Nosaukums}
 <{Adrese}
 {Pilsēta}, LV {pasta indekss }>
 Tel: + {telefona numurs}
 <{e-mail}>

United Kingdom (Northern Ireland)

{Name}
 <{Address}
 {Town} {Postal code} – UK>
 Tel: + {Telephone number}
 <{e-mail}>>

This leaflet was last revised in <{MM/YYYY}><{month YYYY}>.

[Date of granting of the marketing authorisation/approval of latest variation or transfer (as per section 9 or 10 of the SmPC), e.g. the latest Commission Decision or the latest favourable CHMP opinion, as applicable, implementation date of the Urgent Safety Restriction or date of European Medicines Agency letter/notification. Item to be completed by the MAH at time of printing. If the regulatory procedure does not affect the leaflet, this date does not need to be changed.]

[For medicines approved under “conditional approval”, include the following statement:]

<This medicine has been given ‘conditional approval’.

This means that there is more evidence to come about this medicine.

The European Medicines Agency will review new information on this medicine at least every year and this leaflet will be updated as necessary.>

[For medicines approved under “exceptional circumstances”, include the following statement:]

<This medicine has been authorised under ‘exceptional circumstances’.

This means that <because of the rarity of this disease> <for scientific reasons> <for ethical reasons> it has been impossible to get complete information on this medicine.

The European Medicines Agency will review any new information on this medicine every year and this leaflet will be updated as necessary.>

[For generic medicines, if the reference medicinal product was approved under “exceptional circumstances”, include the following statement:]

<X contains the same active substance and works in the same way as a ‘reference medicine’ already authorised in the EU. The reference medicine for X has been authorised under ‘exceptional circumstances’. This means that <because of the rarity of this disease><due to scientific reasons> <due to ethical reasons> it has been impossible to get complete information on the reference medicine. The European Medicines Agency will review any new information on the reference medicine every year and any updates for the reference medicine will also be included as appropriate in the information for X, such as this leaflet.>

<Other sources of information>

[This section should include references to other sources of information which will be useful for the patient. Such sources of information must be compatible with the SmPC and non-promotional: - Details of how patients can access the information in alternative formats such as Braille, audio, cd-rom or large print. Normally, this should appear in a large font to ensure visually impaired patients are aware of the service.

- Reference to the European Medicines Agency website:

Detailed information on this medicine is available on the European Medicines Agency web site: <http://www.ema.europa.eu><, and on the website of {name of Member State Agency (link)}>.* <There are also links to other websites about rare diseases and treatments.> [the last part of the statement is applicable to orphan medicines only.]

[*This statement is optional, and it is only to be displayed on the final printed materials. It will not be included in the product information annexes as applicants may choose to include it for one or more Member States but not for all of them.]

[For medicines having been granted an exemption of having English only package leaflet according to Art 63 of Directive 2001/83/EC, the following statement translated in all EU/EEA languages should be included here:

<This leaflet is available in all EU/EEA languages on the European Medicines Agency website.> this information should appear prominently in the printed material.]

<-----
----->

[For parenteral products, other medicines which are mainly used in hospitals or in the exceptional cases of extemporaneous preparations (where a medicine is indicated in children and where no adequate paediatric formulation can be developed (based on duly justified scientific grounds)), practical information relevant for healthcare professionals, such as on preparation and/or handling, incompatibilities, posology of the medicine, overdose or monitoring measures and laboratory investigations can be included in this section, WHERE RELEVANT, and a cross-reference to section 3 should be included. In such a case, start the section with:

<The following information is intended for healthcare professionals only:>]

[If other additional scientific information is to be included in the package for the healthcare professional, this can be achieved by either:

- providing the complete SmPC as a separate document in the medicine pack, or
- adding the complete SmPC as a tear-off section at the end of the printed package leaflet, so that the information for the patient (i.e. the package leaflet) and the information for the healthcare professional (i.e. the SmPC) are clearly differentiated.

The intention to include the complete SmPC and the way in which this will be achieved must be justified by the applicant and indicated at the end of Annex IIIB without actually repeating the complete latest SmPC text.

Applicants should carefully consider whether including such scientific information in the pack is appropriate, taking into account the nature of the medicine. The product information must be presented in an identical way in all EU/EEA languages.]

7.3.2. Español

Prospecto: información para el <paciente><usuario>

{Denominación (de fantasía) dosis forma farmacéutica}
{principio(s) activo(s)}

<▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.> [ÚNICAMENTE para medicamentos sujetos a seguimiento adicional]

<Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a <tomar><usar> este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su <médico><,><o><farmacéutico><o enfermero>.
<- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.>
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su <médico><,><o><farmacéutico><o enfermero>, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

<Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a <tomar><usar> este medicamento, porque contiene información importante para usted.

< Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su <médico><,><o><farmacéutico><o enfermero>.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su <médico><,><o><farmacéutico><o enfermero>, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora <después de {número de} días>.>

Contenido del prospecto

1. Qué es X y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a <tomar><usar> X
3. Cómo <tomar><usar> X
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de X
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es X y para qué se utiliza

<Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora <después de {número de} días>.>

2. Qué necesita saber antes de empezar a <tomar><usar> X

No <tome><use> X

<si es alérgico al (a los) {principio(s) activo(s)} o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).>

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico <o><, ><farmacéutico><o enfermero> antes de empezar a <tomar><usar> X

Niños <y adolescentes>

Otros medicamentos y X

<Uso><Toma> de X con otros medicamentos <Informe a su <médico><o><farmacéutico> si está<tomando><utilizando>, ha< tomado><utilizado> recientemente o pudiera tener que <tomar><utilizar> cualquier otro medicamento.>

<Uso><Toma> de X con <alimentos><y><, ><bebidas><y><alcohol>

Embarazo <y><, > lactancia <y fertilidad>

<Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su <médico><o><farmacéutico> antes de utilizar este medicamento.>

Conducción y uso de máquinas

<X contiene {nombre del (de los) excipiente(s)}>

3. Cómo <tomar><usar> X

<Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico <o farmacéutico>. En caso de duda, consulte de nuevo a su <médico><o><farmacéutico>.>

<La dosis recomendada es...>

<Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su <médico><, ><o><farmacéutico><o enfermero>. En caso de duda, pregunte a su <médico><o><, ><farmacéutico><o enfermero.>

<La dosis recomendada es...>

<Uso en niños <y adolescentes>>

<La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero.>

<El comprimido se puede dividir en dosis iguales.>

<La ranura no se debe utilizar para partir el comprimido.>

Si <toma><usa> más X del que debe

<Si olvidó <tomar><usar> X>

<No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.>

<Si interrumpe el tratamiento con X>

<Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su <médico><, ><o><farmacéutico><o enfermero.>

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

<Otros efectos adversos en niños <y adolescentes>>

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su <médico><o><, ><farmacéutico><o enfermero>, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

También puede comunicarlos directamente a través del **sistema nacional de notificación** incluido en el **Apéndice V***. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

***[Para los materiales impresos, consultar la plantilla de QRD comentada.]**

5. **Conservación de X**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en <la etiqueta><la caja><el frasco><...><envase><después de {abreviatura de la fecha de caducidad}>. <La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.>

<No utilice este medicamento si observa {descripción de indicios visibles de deterioro}>.

<Los medicamentos no se deben tirar por los desagües <ni a la basura>. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.>

6. **Contenido del envase e información adicional**

Composición de X

- El (los) principio(s) activo(s) es (son)...
- Los demás <componentes><(excipientes)> son...

Aspecto del producto y contenido del envase

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
{Nombre y dirección}

<{Teléfono}>

<{Fax}>

<e-mail>

<Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

{Nom/Naam/Name}

<{Adresse/Adres/Anschrift}

B-0000 {Localité/Stad/Stadt}>

Tél/Tel: + {N° de téléphone/Telefoonnummer/
Telefonnummer}

<e-mail>

Lietuva

{pavadinimas}

<{adresas}

LT {paštoindeksas} {miestas}>

Tel: +370 {telefonnumeris}

<e-mail>

България

{Име}

<{Адрес}

{Град} {Пощенскикод}>

Тел.: + {Телефоненномер}

<e-mail>

Luxembourg/Luxemburg

{Nom}

<{Adresse}

L-0000 {Localité/Stadt}>

Tél/Tel: + {N° de téléphone/Telefonnummer} <e-mail>

Česká republika

□ Název □

<□ Adresa □

CZ □ město □>

Tel: + □ telefonní číslo □

<e-mail>

Magyarország

{Név}

<{Cím}

H-0000 {Város}>

Tel.: + □ Telefonszám

<e-mail>

Danmark

{Navn}

<{Adresse}

DK-0000 {by}>

Tlf: + {Telefonnummer}

<e-mail>

Malta

{Isem}

<{Indirizz}

MT-0000 {Belt/Raħal}>

Tel: + {Numrutat-
telefon}

<e-mail>

Deutschland

{Nombre}

<{Anschrift}

D-00000 {Stadt}>

Tel: + {Telefonnummer}

<e-mail>

Nederland

{Naam}

<{Adres}

NL-0000 XX {stad}>

Tel: + {Telefoonnummer}

<e-mail>

Eesti

(Nimi)

<(Aadress)

EE - (Postiindeks) (Linn)>

Tel: + □ Telefoninumber

<e-mail>

Norge

{Navn}

<{Adresse}

N-0000 {poststed}>

Tlf: + {Telefonnummer}

<e-mail>

Ελλάδα

{Όνομα}
 <{Διεύθυνση}
 GR-000 00 {πόλη}>
 Τηλ: + {Αριθμός τηλεφώνου}
 <e-mail>

España

{Nombre}
 <{Dirección}
 E-00000 {Ciudad}>
 Tel: + {Teléfono}
 <e-mail>

France

{Nom}
 <{Adresse}
 F-00000 {Localité}>
 Tél: + {Numéro de téléphone}
 <e-mail>

Hrvatska

{Ime}
 <{Adresa}
 {Poštanskibroj} {grad}>
 Tel: + {Telefonskibroj}
 <e-mail>

Ireland

{Nombre}
 <{Address}
 IRL - {Town} {Code for Dublin}>
 Tel: + {Telephone number}
 <e-mail>

Ísland

{Nafn}
 <{Heimilisfang}
 IS-000 {Borg/Bær}>
 Sími: + {Símanúmer}
 <{Netfang }>

Österreich

{Nombre}
 <{Anschrift}
 A-0000 {Stadt}>
 Tel: + {Telefonnummer}
 <e-mail>

Polska

{Nazwa/ Nazwisko}
 <{Adres:}
 PL – 00 000 {Miasto}>
 Tel.: + {Numertelefonu:}
 <e-mail>

Portugal

{Nome}
 <{Morada}
 P-0000□000 {Cidade}>
 Tel: + {Número de
 telefone}
 <e-mail>

România

{Nume}
 <{Adresă}
 {Oraș} {Cod poștal} –
 RO>
 Tel: + {Număr de
 telefon}
 <e-mail>

Slovenija

{Ime}
 <{Naslov}
 SI-0000 {Mesto}>
 Tel: + {telefonska številka}
 <e-mail>

Slovenská republika

{Názov}
 <{Adresa}
 SK-000 00 {Mesto}>
 Tel: + {Telefónne číslo}
 <e-mail>

Italia

{Nome}
 <{Indirizzo}
 I-00000 {Località}>
 Tel: + {Numero di telefono}
 <e-mail>

Suomi/Finland

{Nimi/Namn}
 <{Osoite/Adress}
 FIN-00000
 {Postitoimipaikka/Stad}>
 Puh/Tel: +
 {Puhelinnumero/Telefonnummer}
 <e-mail>

Κύπρος

{Όνομα}
 <{Διεύθυνση}
 CY-000 00 {πόλη}>
 Τηλ: + {Αριθμός τηλεφώνου}
 <e-mail>

Sverige

{Namn}
 <{Adress}
 S-000 00 {Stad}>
 Tel: + {Telefonnummer}
 <e-mail>

Latvija

{Nosaukums}
 <{Adrese}
 {Pilsēta}, LV {pasta indekss }>
 Tel: + {telefonanumurs}
 <e-mail>

United Kingdom (Northern Ireland)

{Name}
 <{Address}
 {Town} {Postal code} – UK>
 Tel: + {Telephone number}
 <{e-mail}>

Fecha de la última revisión de este prospecto: <{MM/AAAA}><{mes AAAA}>.

<Este medicamento se ha autorizado con una «aprobación condicional». Esta modalidad de aprobación significa que se espera obtener más información de este medicamento.

La Agencia Europea de Medicamentos revisará la información nueva de este medicamento al menos una vez al año y este prospecto se actualizará cuando sea necesario.>

<Este medicamento se ha autorizado en «circunstancias excepcionales». Esta modalidad de aprobación significa que <debido a la rareza de esta enfermedad><por motivos científicos><por razones éticas> no ha sido posible obtener información completa de este medicamento.

La Agencia Europea de Medicamentos revisará anualmente la información nueva de este medicamento que pueda estar disponible y este prospecto se actualizará cuando sea necesario.>

<X contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que el ‘medicamentos de referencia’ ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia para X se ha autorizado en ‘circunstancias excepcionales’. Esta modalidad de aprobación significa que <debido a la rareza de esta enfermedad><debido a motivos científicos> <debido a razones éticas> ha sido imposible obtener información completa del medicamento de referencia. La Agencia Europea de Medicamentos revisará anualmente la información nueva del medicamento de referencia y cualquier actualización del medicamento de referencia será incluida en la información de X y en este prospecto.>

<Otras fuentes de información>

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu> <, y en la página web de la {Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)} (<http://www.aemps.gob.es/>)>. <También existen enlaces a otras páginas web sobre enfermedades raras y medicamentos huérfanos.>

<En la página web de la Agencia Europea de Medicamentos puede encontrarse este prospecto en todas las lenguas de la Unión Europea/Espacio Económico Europeo.>

<-----
----->

<Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:>