

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Yasminelle, 0,02 mg + 3 mg, tabletki powlekane

Ethinylestradiolum + Drospirenonum

Ważne informacje dotyczące złożonych leków antykoncepcyjnych

- Jeśli są stosowane prawidłowo, stanowią jedną z najbardziej niezawodnych, odwracalnych metod antykoncepcji
- W nieznacznym stopniu zwiększają ryzyko zakrzepów krwi w żyłach i tętnicach, zwłaszcza w pierwszym roku stosowania lub po wznowieniu stosowania po przerwie równej 4 tygodnie lub więcej
- Należy zachować czujność i skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjentka podejrzewa, że wystąpiły objawy powstania zakrzepów krwi (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1.	Co to jest lek Yasminelle i w jakim celu się go stosuje.....	2
2.	Informacje ważne przed zastosowaniem leku Yasminelle	2
	Kiedy nie stosować leku Yasminelle.....	2
	Nie stosować leku Yasminelle:	2
	Ostrzeżenia i środki ostrożności	3
	ZAKRZEPY KRWI.....	4
	Lek Yasminelle a rak.....	8
	Krwawienie śródcykliczne	8
	Co należy zrobić, jeżeli nie wystąpi krwawienie w tygodniu przerwy	8
	Lek Yasminelle a inne leki	8
	Testy laboratoryjne	9
	Ciąża	9
	Karmienie piersią.....	9
	Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn	9
3.	Jak stosować lek Yasminelle	10
	Kiedy można zacząć pierwszy blister.....	10
	Zażycie większej niż zalecana dawki leku Yasminelle	11
	Pominięcie zażycia leku Yasminelle	11
	Co należy zrobić jeśli wystąpią wymioty lub nasilona biegunka.....	13
	Opóźnienie wystąpienia krwawienia z odstawienia: co należy wiedzieć.....	14
	Zmiana pierwszego dnia krwawienia z odstawienia: co należy wiedzieć	14
	Przerwanie stosowania leku Yasminelle	14

4.	Możliwe działania niepożądane.....	14
5.	Jak przechowywać lek Yasminelle.....	16
6.	Zawartość opakowania i inne informacje	16

1. Co to jest lek Yasminelle i w jakim celu się go stosuje

- Lek Yasminelle jest tabletką antykoncepcyjną i jest stosowany w celu zapobiegania ciąży.
- Każda tabletkę zawiera niewielką ilość dwóch różnych hormonów żeńskich, a mianowicie drospirenonu i etynyloestradiolu.
- Tabletki antykoncepcyjne zawierające dwa hormony, zwane są tabletkami „złożonymi”.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Yasminelle

Uwagi ogólne

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Yasminelle należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi zakrzepów krwi w punkcie 2. Jest szczególnie ważne, aby zapoznać się z objawami wystąpienia zakrzepów krwi (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”).

Zanim będzie można rozpocząć stosowanie leku Yasminelle, lekarz zada kilka pytań na temat zdrowia oraz na temat zdrowia bliskich krewnych. Lekarz zmierzy także ciśnienie krwi i w razie potrzeby przeprowadzi inne badania.

W niniejszej ulotce opisano kilka sytuacji, w których powinno się zaprzestać stosowania leku Yasminelle, lub w których niezawodność leku Yasminelle może być zmniejszona. W takich sytuacjach powinno się albo nie utrzymywać stosunków płciowych, albo stosować dodatkowe niehormonalne środki antykoncepcyjne, np. prezerwatywy lub inne metody mechaniczne. Nie należy stosować metody kalendarzowej lub metody pomiaru temperatury. Metody te mogą być zawodne, ponieważ lek Yasminelle modyfikuje miesięczne zmiany temperatury ciała i zmiany śluzu szyjkowego.

Lek Yasminelle, tak jak inne hormonalne produkty antykoncepcyjne, nie chroni przed zakażeniem wirusem HIV (AIDS) ani innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową.

Kiedy nie stosować leku Yasminelle

Nie należy stosować leku Yasminelle jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z wymienionych poniżej stanów. Jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z wymienionych poniżej stanów, należy poinformować o tym lekarza. Lekarz omówi z pacjentką, jaki inny środek zapobiegania ciąży będzie bardziej odpowiedni.

Nie stosować leku Yasminelle:

- Jeśli pacjentka ma uczulenie na etynyloestradiol lub drospirenon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Mogą wystąpić: świąd, wysypka lub obrzęk.
- jeśli u pacjentki obecnie występuje (lub kiedykolwiek występował) zakrzep krwi w naczyniach żylnych nóg (zakrzepica żył głębokich), w płucach (zatorowość płucna) lub w innych narządach;
- jeśli pacjentka wie, że ma zaburzenia wpływające na krzepliwość krwi - na przykład niedobór białka C, niedobór białka S, niedobór antytrombiny III, obecność czynnika V Leiden lub przeciwciał antyfosfolipidowych;

- jeśli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz punkt „Zakrzepy krwi”).
- jeśli pacjentka przeszła zawał serca lub udar;
- jeśli pacjentka choruje (lub chorowała w przeszłości) na dusznicę bolesną (choroba, która powoduje silny ból w klatce piersiowej i może być pierwszym objawem zawału serca) lub przemijający napad niedokrwienności (przemijające objawy udaru);
- jeśli pacjentka choruje na jakąkolwiek z poniższych chorób, które mogą zwiększać ryzyko zakrzepu w tętnicy:
 - ciężka cukrzyca z uszkodzeniem naczyń krwionośnych,
 - bardzo wysokie ciśnienie krwi,
 - bardzo wysokie stężenie tłuszczów we krwi (cholesterolu lub trójglicerydów),
 - chorobę nazywaną hiperhomocysteinemią;
- jeśli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) rodzaj migreny nazywany „migreną z aurą”;
- występowała w przeszłości lub obecnie występuje choroba wątroby, a czynność wątroby w dalszym ciągu jest nieprawidłowa;
- występują zaburzenia czynności nerek (niewydolność nerek);
- występował w przeszłości lub obecnie występuje nowotwór wątroby;
- występował w przeszłości lub obecnie występuje lub podejrzewa się występowanie raka piersi lub narządów płciowych;
- występuje jakiegokolwiek niewyjaśnione krwawienie z pochwy;

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Kiedy należy skontaktować się z lekarzem

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza

- jeśli pacjentka zauważy prawdopodobne objawy wystąpienia zakrzepów krwi, co może wskazywać na to, że pacjentka ma zakrzepy krwi w nodze (zakrzepica żył głębokich), zakrzepy krwi w płucach (zatorowość płucna), zawał serca lub udar (patrz punkt poniżej „Zakrzepy krwi”).

W celu uzyskania opisu objawów wymienionych poważnych działań niepożądanych, patrz „Jak rozpoznać powstanie zakrzepów krwi”.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjentki występuje jakiegokolwiek z następujących stanów.

W pewnych sytuacjach należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Yasminelle lub jakiegokolwiek innego złożonego hormonalnego leku antykoncepcyjnego i konieczne może też być regularne badanie przez lekarza. Jeśli objawy te pojawiają się lub pogorszą w czasie stosowania leku Yasminelle, również należy powiedzieć o tym lekarzowi.

- jeśli w rodzinie występował w przeszłości lub występuje obecnie rak piersi;
- jeśli występuje choroba wątroby lub pęcherzyka żółciowego;
- jeśli choruje się na cukrzycę;
- jeśli choruje się na depresję;
- jeśli pacjentka ma chorobę Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego (przewlekłe zapalne choroby jelit);
- jeśli pacjentka ma zespół hemolityczno-mocznicowy (zaburzenie krzepnięcia krwi powodujące niewydolność nerek);
- jeśli pacjentka ma niedokrwistość sierpowatokrwinkową (dziedziczna choroba czerwonych krwinek);

- jeśli u pacjentki stwierdzono podwyższony poziom tłuszczów we krwi (hipertriglicerydemia) lub dodatni wywiad rodzinny dla tej choroby. Hipertriglicerydemia jest związana ze zwiększonym ryzykiem zapalenia trzustki;
- jeśli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”);
- jeśli pacjentka jest bezpośrednio po porodzie, wówczas jest ona w grupie podwyższonego ryzyka zakrzepów krwi. Należy zwrócić się do lekarza w celu uzyskania informacji, jak szybko można rozpocząć przyjmowanie leku Yasminelle po porodzie;
- jeśli pacjentka ma zapalenie żył pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchniowych);
- jeśli pacjentka ma żylaki;
- jeżeli pacjentka choruje na padaczkę (patrz „Lek Yasminelle a inne leki”);
- jeśli pacjentka ma toczeń rumieniowaty układowy (choroba wpływająca na naturalny system obronny);
- jeśli u pacjentki występuje choroba, która po raz pierwszy pojawiła się w czasie ciąży lub podczas wcześniejszego stosowania hormonów płciowych (na przykład utrata słuchu, porfiria (choroba krwi), opryszczka ciężarnych (wysypka skórna z pęcherzykami w czasie ciąży), płasawica Sydenhama (choroba układu nerwowego, w której występują nagłe ruchy ciała));
- jeśli u pacjentki występuje lub kiedykolwiek wystąpiła ostuda (przebarwienia skóry zwłaszcza na twarzy i szyi, tzw. plamy ciążowe). Jeżeli tak, należy unikać bezpośredniej ekspozycji na światło słoneczne lub promieniowanie ultrafioletowe;
- jeśli pacjentka choruje na dziedziczny obrzęk naczynioruchowy, leki zawierające estrogeny mogą wywoływać lub pogarszać objawy obrzęku naczynioruchowego. Powinno się natychmiast zgłosić do lekarza, jeżeli wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w połykaniu lub pokrzywka wraz z trudnościami w oddychaniu.

ZAKRZEPY KRWI

Stosowanie złożonych hormonalnych produktów antykoncepcyjnych takich jak lek Yasminelle, jest związane ze zwiększeniem ryzyka zakrzepów krwi, w porównaniu do sytuacji gdy terapia nie jest stosowana. W rzadkich przypadkach zakrzep krwi może zablokować naczynie krwionośne i spowodować ciężkie zaburzenia.

Zakrzepy krwi mogą powstać:

- w żyłach (nazywane dalej „zakrzepica żylna” lub „żylna choroba zakrzepowo-zatorowa”)
- w tętnicach (nazywane dalej „zakrzepica tętnicza” lub „tętnicze zaburzenia zakrzepowo-zatorowe”).

Nie zawsze następuje całkowity powrót do zdrowia po przebytych zakrzepie krwi. W rzadkich przypadkach skutki zakrzepu krwi mogą być trwałe lub, bardzo rzadko, śmiertelne.

Należy pamiętać, że całkowite ryzyko szkodliwych zakrzepów krwi wywołanych stosowaniem leku Yasminelle jest niewielkie.

JAK ROZPOZNAĆ WYSTĄPIENIE ZAKRZEPÓW KRWI

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli zauważy się jakikolwiek z poniższych objawów.

Czy pacjentka doświadcza któregoś z tych objawów?	Z jakiego powodu prawdopodobnie cierpi pacjentka?
<ul style="list-style-type: none"> • obrzęk nogi lub obrzęk wzdłuż żyły w nodze lub na stopie, szczególnie, gdy towarzyszy temu: <ul style="list-style-type: none"> • ból lub tkliwość w nodze, które mogą być odczuwane wyłącznie w czasie stania lub chodzenia, • zwiększona temperatura w zmienionej chorobowo nodze, 	Zakrzepica żył głębokich

<ul style="list-style-type: none"> • zmiana koloru skóry nogi, np. zblednięcie, zaczerwienienie, zasinienie. 	
<ul style="list-style-type: none"> • nagły napad niewyjaśnionych duszności lub przyspieszenia oddechu; • nagły napad kaszlu bez oczywistej przyczyny, który może być połączony z pluciem krwią; • ostry ból w klatce piersiowej, który może nasilać się przy głębokim oddychaniu; • ciężkie zamroczenie lub zawroty głowy; • przyspieszone lub nieregularne bicie serca; • silny ból w żołądku. <p>Jeśli pacjentka nie jest pewna, należy zgłosić się do lekarza, ponieważ niektóre z tych objawów, takie jak kaszel lub spływanie oddechu mogą zostać pomyłone z łagodniejszymi stanami, takimi jak zakażenie układu oddechowego (np. przeziębienie).</p>	Zator tętnicy płucnej
<p>Objawy występują najczęściej w jednym oku:</p> <ul style="list-style-type: none"> • natychmiastowa utrata widzenia lub • bezbolesne zaburzenia widzenia, które mogą przekształcić się w utratę widzenia. 	Zakrzepica żył siatkówki (zakrzep krwi w oku)
<ul style="list-style-type: none"> • ból w klatce piersiowej, uczucie dyskomfortu, uczucie nacisku, ociężałość; • uczucie ściskania lub pełności w klatce piersiowej, ramieniu lub poniżej mostka; • uczucie pełności, niestrawności lub <u>zadławienia</u>; • uczucie dyskomfortu w dolnej części ciała promieniujące do pleców, szczęki, gardła, ramienia i żołądka; • pocenie się, nudności, wymioty lub zawroty głowy; • <u>skrajne osłabienie, niepokój lub spływanie oddechu</u>; • <u>przyspieszone lub nieregularne bicie serca</u>. 	Zawał serca
<ul style="list-style-type: none"> • nagłe osłabienie lub <u>zdrętwienie</u> twarzy, rąk lub nóg, <u>szczególnie po jednej stronie ciała</u>; • nagłe splątanie, <u>zaburzenia mówienia lub rozumienia</u>; • <u>nagłe zaburzenia widzenia</u> w jednym lub obydwu oczach; • nagłe zaburzenia chodzenia, zawroty głowy, utrata równowagi lub koordynacji; • nagłe, ciężkie lub długotrwałe bóle głowy bez znanej przyczyny; • <u>utrata przytomności lub omdlenie</u> z drgawkami lub bez drgawek. <p>W niektórych przypadkach objawy udaru mogą być krótkotrwałe z niemal natychmiastowym i całkowitym powrotem do zdrowia, jakkolwiek należy natychmiast zgłosić się do lekarza, ponieważ pacjentka może być zagrożona wystąpieniem kolejnego udaru.</p>	Udar
<ul style="list-style-type: none"> • obrzęk oraz lekko niebieskie przebarwienie skóry nóg lub ramion; • silny ból w żołądku (ostry brzuch). 	Zakrzepy krwi blokujące inne naczynia krwionośne

ZAKRZEPY KRWI W ŻYLE

Co może się zdarzyć, jeśli w żyłę powstaną zakrzepy krwi

- Stosowanie złożonych hormonalnych produktów antykoncepcyjnych jest związane ze zwiększonym ryzykiem zakrzepów krwi w żyłach (zakrzepica żylna). Choć te działania niepożądane występują rzadko. Najczęściej występują one w pierwszym roku stosowania złożonych hormonalnych produktów antykoncepcyjnych.
- Jeśli zakrzepy krwi formują się w żyłach znajdujących się w nodze lub w stopie, może to prowadzić do rozwinęcia się zakrzepicy żył głębokich.
- Jeśli zakrzep krwi przemieści się z nogi i umiejscowi w płucach, może to spowodować zatorowość płucną.
- W bardzo rzadkich przypadkach zakrzep może utworzyć się w innym narządzie, takim jak oko (zakrzepica żył siatkówki).

Kiedy istnieje najwyższe ryzyko zakrzepów krwi w żyłę

Ryzyko zakrzepów krwi w żyłę jest największe w czasie pierwszego roku stosowania złożonych hormonalnych produktów antykoncepcyjnych po raz pierwszy. Ryzyko może być również większe w przypadku wznowienia stosowania złożonych hormonalnych produktów antykoncepcyjnych (tego samego lub innego leku) po przerwie równej 4 tygodnie lub więcej.

Po pierwszym roku, ryzyko zmniejsza się, jakkolwiek zawsze jest większe w porównaniu do sytuacji, gdy nie stosuje się złożonych hormonalnych produktów antykoncepcyjnych.

Jeśli pacjentka przestanie stosować lek Yasminelle ryzyko zakrzepów krwi wraca do normalnego poziomu w ciągu kilku tygodni.

Od czego zależy ryzyko zakrzepów krwi

Ryzyko zależy od naturalnego ryzyka żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej i rodzaju stosowanego złożonego hormonalnego produktu antykoncepcyjnego.

Całkowite ryzyko zakrzepów krwi w nogach lub płucach związane ze stosowaniem leku Yasminelle jest niewielkie.

- W ciągu roku, u około 2 na 10 000 kobiet, które nie stosują złożonych hormonalnych produktów antykoncepcyjnych oraz nie są w ciąży powstaną zakrzepy krwi.
- W ciągu roku, u około 57 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne produkty antykoncepcyjne zawierające lewonorgestrel, noretisteron lub norgestimát powstaną zakrzepy krwi.
- W ciągu roku, u około 9 - 12 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne produkty antykoncepcyjne zawierające drospirenon, np. lek Yasminelle, powstaną zakrzepy krwi.
- Ryzyko zakrzepów krwi zależy od indywidualnej historii medycznej pacjentki (patrz „Czynniki zwiększające ryzyko zakrzepów krwi”, poniżej).

	Ryzyko zakrzepów krwi w ciągu roku
Kobiety, które nie stosują złożonych hormonalnych tabletek/plastrów/systemów dopochwowych i nie są w	Okolo 2 na 10 000 kobiet

cięży	
Kobiety stosujące złożone hormonalne tabletki antykoncepcyjne zawierające lewonorgestrel, noretisteron lub norgestimat	Okolo 5-7 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące lek Yasminelle	Okolo 9-12 na 10 000 kobiet

Czynniki zwiększające ryzyko zakrzepów krwi w żyłach

Ryzyko zakrzepów krwi związane ze stosowaniem leku Yasminelle jest niewielkie, jednak niektóre czynniki mogą zwiększyć to ryzyko. Ryzyko jest większe:

- jeśli pacjentka ma dużą nadwagę (wskaźnik masy ciała (BMI) powyżej 30 kg/m²);
- jeśli u kogoś z najbliższej rodziny pacjentki stwierdzono obecność zakrzepów krwi w nogach, płucach lub innych narządach w młodszym wieku (np. w wieku poniżej 50 lat). W tym przypadku pacjentka może mieć dziedziczne zaburzenia krzepnięcia;
- jeśli pacjentka musi poddać się operacji, jeśli jest unieruchomiona przez dłuższy czas z powodu kontuzji bądź choroby lub ma nogę w gipsie. Może być konieczne przerwanie stosowania leku Yasminelle na kilka tygodni przed operacją lub ograniczeniem ruchomości. Jeśli pacjentka musi przerwać stosowanie leku Yasminelle, należy zapytać lekarza, kiedy można wznowić stosowanie leku;
- wraz z wiekiem (szczególnie powyżej 35 lat);
- jeśli pacjentka urodziła dziecko w okresie ostatnich kilku tygodni.

Ryzyko zakrzepów krwi zwiększa się wraz z liczbą czynników ryzyka obecnych u pacjentki.

Podróż samolotem (>4 godzin) może tymczasowo zwiększać ryzyko zakrzepów krwi, szczególnie jeśli u pacjentki występuje inny wymieniony czynnik ryzyka.

Trzeba powiedzieć lekarzowi, jeśli któryś z wymienionych czynników występuje u pacjentki, nawet jeśli nie jest się tego pewnym. Lekarz może zdecydować o zaprzestaniu stosowania leku Yasminelle.

Należy poinformować lekarza jeśli jakikolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Yasminelle, np. u kogoś z najbliższej rodziny zostanie stwierdzona zakrzepica bez znanej przyczyny lub jeśli pacjentka znacznie przytyje.

ZAKRZEPY KRWI W TĘTNICY

Co może się zdarzyć, jeśli w tętnicy powstaną zakrzepy krwi

Podobnie jak w przypadku zakrzepów krwi w żyłach, zakrzepy w tętnicy mogą spowodować poważne konsekwencje, na przykład zawał serca lub udar.

Czynniki zwiększające ryzyko zakrzepów krwi w tętnicach

Trzeba podkreślić, że ryzyko zawału serca lub udaru związane ze stosowaniem leku Yasminelle jest bardzo małe, ale może wzrosnąć:

- z wiekiem (powyżej około 35 lat);
- **jeśli pacjentka pali papierosy.** Podczas stosowania hormonalnego produktu antykoncepcyjnego takiego jak Yasminelle, zaleca się zaprzestanie palenia. Jeśli pacjentka nie jest w stanie przerwać palenia i jest w wieku powyżej 35 lat, lekarz może zalecić stosowanie innego rodzaju antykoncepcji;
- jeśli pacjentka ma nadwagę;
- jeśli pacjentka ma wysokie ciśnienie tętnicze;

- jeśli u kogoś z najbliższej rodziny stwierdzono zawał serca lub udar w młodszym wieku (poniżej 50 lat). W tym przypadku pacjentka może również być w grupie podwyższonego ryzyka zawału serca lub udaru;
- jeśli u pacjentki lub kogoś z jej najbliższej rodziny stwierdzono wysoki poziom tłuszczów we krwi (cholesterolu lub trójglicerydów);
- jeśli pacjentka ma migreny, a szczególnie migreny z aurą;
- jeśli pacjentka ma chore serce (uszkodzenie zastawki, zaburzenie rytmu serca nazywane migotaniem przedsionków);
- jeśli pacjentka ma cukrzycę.

Jeśli u pacjentki występuje więcej niż jeden z powyższych stanów lub jeżeli jakkolwiek z nich jest szczególnie ciężki, ryzyko zakrzepów krwi może być jeszcze bardziej zwiększone.

Należy poinformować lekarza jeśli jakkolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Yasminelle, np. pacjentka zacznie palić, u kogoś z najbliższej rodziny zostanie stwierdzona zakrzepica bez znanej przyczyny lub jeśli pacjentka znacznie przytyje.

Lek Yasminelle a rak

U kobiet stosujących złożone leki antykoncepcyjne, nieznacznie częściej obserwuje się raka piersi, ale nie wiadomo, czy jest to spowodowane stosowaniem tabletek. Na przykład, może być tak, że więcej nowotworów jest wykrywanych u kobiet stosujących złożone leki antykoncepcyjne, ponieważ są one częściej badane przez swoich lekarzy. Częstość występowania nowotworów piersi stopniowo zmniejsza się po zaprzestaniu stosowania złożonych hormonalnych leków antykoncepcyjnych. Ważne jest aby badać swoje piersi regularnie oraz skontaktować się ze swoim lekarzem kiedy wyczuje się jakiegokolwiek guzki.

U kobiet stosujących tabletki opisywano, w rzadkich przypadkach, łagodne nowotwory wątroby, i w jeszcze rzadszych przypadkach, złośliwe nowotwory wątroby. Jeżeli poczuje się nietypowy, silny ból brzucha, należy skontaktować ze swoim lekarzem.

Krwawienie śródcykliczne

Przez pierwsze kilka miesięcy przyjmowania leku Yasminelle, można mieć nieoczekiwane krwawienia (krwawienia poza tygodniem przerwy). Jeżeli takie krwawienie trwa dłużej niż kilka miesięcy, lub jeżeli zaczyna się po kilku miesiącach, lekarz powinien zbadać przyczynę.

Co należy zrobić, jeżeli nie wystąpi krwawienie w tygodniu przerwy

Jeżeli przyjmowano wszystkie tabletki zgodnie z harmonogramem, nie wystąpiły wymioty ani nasilona biegunka i nie przyjmowano żadnych innych leków, jest bardzo mało prawdopodobne aby wystąpiła ciąża.

Jeżeli oczekiwane krwawienie nie wystąpi dwa razy pod rząd, może to oznaczać, że jest się w ciąży. Należy natychmiast skontaktować się ze swoim lekarzem. Nie należy rozpoczynać następnego blistra dopóki nie uzyska się pewności, że nie jest się w ciąży.

Lek Yasminelle a inne leki

Zawsze należy informować swojego lekarza jakie leki lub produkty ziołowe już się przyjmuje. Należy powiedzieć także każdemu innemu lekarzowi w tym lekarzowi dentyście lub farmaceucie, przepisującemu inny lek, że stosuje się lek Yasminelle. Mogą oni powiedzieć, czy powinno się stosować dodatkowe produkty antykoncepcyjne (na przykład prezerwatywy), a jeżeli tak, to jak długo.

Niektóre leki mogą:

- wpływać na stężenie leku Yasminelle we krwi
- powodować, że będzie **mniej skuteczny w zapobieganiu ciąży**
- wywołać nieoczekiwane krwawienie.

Dotyczy to leków:

- stosowanych w leczeniu:
 - padaczki (np. prymidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, okskarbamazepina),
 - gruźlicy (np. ryfampicyna),
 - zakażeń wirusem HIV i wirusem zapalenia wątroby typu C (tzw.inhibitory proteazy i nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy takie jak rytonawir, newirapina, efawirenz),
 - infekcji grzybiczych (np. gryzeofulwina, ketokonazol),
 - zapalenia stawów, choroby zwyrodnieniowej stawów (etorykoksyb)
 - nadciśnienia płucnego (bosentan)
 - ziółowych zawierających ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*)
- Lek Yasminelle może wpływać na działanie innych leków np.:
 - zawierających cyklosporynę,
 - przeciwpadaczkowych - lamotrygina (może prowadzić do zwiększenia częstotliwości napadów drgawkowych),
 - teofiliny (stosowana przy problemach z oddychaniem)
 - tizanidyny (stosowana w leczeniu bólu mięśni i/lub kurczy mięśni)

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się swojego lekarza lub farmaceuty.

Yasminelle z jedzeniem i pić

Lek Yasminelle może być stosowany niezależnie od posiłków, jeśli to konieczne można go popić niewielką ilością wody.

Testy laboratoryjne

Jeżeli konieczne jest wykonanie badania krwi, należy powiedzieć lekarzowi lub personelowi laboratorium, że przyjmuje się lek Yasminelle, ponieważ doustne produkty antykoncepcyjne mogą wpływać na wyniki niektórych badań.

Ciąża

Kobietom w ciąży, nie wolno przyjmować leku Yasminelle. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Yasminelle, powinna natychmiast przerwać stosowanie i skontaktować się ze swoim lekarzem. Jeśli pacjentka chce zajść w ciążę może w każdym momencie przerwać stosowanie leku Yasminelle (patrz także strona 10 „Przerwanie stosowania leku Yasminelle”).

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się swojego lekarza lub farmaceuty.

Karmienie piersią

Na ogół nie zaleca się stosowania leku Yasminelle, gdy kobieta karmi piersią. Jeżeli pacjentka chce przyjmować lek Yasminelle w okresie karmienia piersią, powinna skontaktować się ze swoim lekarzem.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się swojego lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie ma informacji sugerujących, że stosowanie leku Yasminelle wpływa na zdolność kierowania pojazdami lub obsługiwanie maszyn.

Lek Yasminelle zawiera laktozę.

Jeżeli pacjentka nie toleruje niektórych cukrów, powinna skontaktować się z lekarzem zanim zastosuje lek Yasminelle.

3. Jak stosować lek Yasminelle

Należy przyjmować jedną tabletkę leku Yasminelle codziennie, w razie potrzeby z niewielką ilością wody. Można przyjmować tabletki z pokarmem, lub bez, ale należy przyjmować je codziennie, mniej więcej o tej samej porze.

Blister zawiera 21 tabletek. Obok każdej tabletki wydrukowany jest dzień tygodnia, w którym powinna być przyjęta. Jeżeli, na przykład, zaczyna się we środę, należy wziąć tabletkę z napisem „Śr” obok niej. Należy przesuwać się zgodnie z kierunkiem strzałki na blistrze, aż wszystkie 21 tabletek zostanie przyjętych.

Następnie, nie należy przyjmować tabletek przez 7 dni. Podczas tej 7-dniowej przerwy (zwanej też tygodniem przerwy) powinno rozpocząć się krwawienie. To tak zwane „krwawienie z odstawienia” zwykle rozpoczyna się w 2. lub 3. dniu tygodnia przerwy.

W 8. dniu od przyjęcia ostatniej tabletki leku Yasminelle (to znaczy po 7-dniowej przerwie), należy rozpocząć kolejny blister, niezależnie od tego, czy krwawienie ustało czy nie. Oznacza to, że należy rozpocząć każdy blister w tym samym dniu tygodnia i że krwawienie z odstawienia powinno występować w tych samych dniach tygodnia w 28dniowym cyklu.

Jeżeli pacjentka stosuje lek Yasminelle w powyższy sposób, jest chroniona przed ciążą także w ciągu 7 dni, w których nie przyjmuje tabletek.

Kiedy można zacząć pierwszy blister

- *Jeżeli nie stosowano leku antykoncepcyjnego zawierającego hormony w poprzednim miesiącu.*
Przyjmowanie leku Yasminelle należy rozpocząć w pierwszym dniu cyklu (to znaczy w pierwszym dniu miesiączki). Jeżeli pacjentka zacznie przyjmować lek Yasminelle w pierwszym dniu miesiączki, jest natychmiast chroniona przed ciążą. Można też rozpocząć w dniach 2-5 cyklu, ale wtedy trzeba stosować dodatkowe środki ochronne (na przykład prezerwatywy) przez pierwsze 7 dni.
- *Zmiana z hormonalnego złożonego leku antykoncepcyjnego lub złożonego antykoncepcyjnego systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego.*
Można rozpocząć przyjmowanie leku Yasminelle następnego dnia po przyjęciu ostatniej tabletki zawierającej substancję czynną z poprzedniego opakowania, ale nie później niż następnego dnia po zakończeniu okresu bez tabletek poprzedniego leku antykoncepcyjnego (lub po ostatniej tabletkę poprzedniego leku antykoncepcyjnego nie zawierającej substancji czynnych). W przypadku zmiany ze złożonego antykoncepcyjnego krążka pochwowego lub plastra, należy postępować zgodnie z zaleceniami swojego lekarza.
- *Zmiana z metody wyłącznie progestagenowej (mini-tabletka progestagenna, wstrzyknięcie, implant lub system domaciczny uwalniający progestagen).*
Można przestawić się w dowolnym dniu z mini-tabletek progestagennych (z implantu lub systemu domacicznego w dniu ich usunięcia, lub z postaci w zastrzykach w dniu planowanego kolejnego zastrzyku) ale we wszystkich przypadkach trzeba stosować dodatkowe środki ochronne (na przykład prezerwatywy) przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek.
- *Po poronieniu.*
Postępować zgodnie z zaleceniami swojego lekarza.
- *Po urodzeniu dziecka.*
Po urodzeniu dziecka, można zacząć przyjmowanie leku Yasminelle od 21. do 28. dnia po porodzie. Jeżeli rozpocznie się później niż 28. dnia, trzeba stosować tzw. metodę mechaniczną (na przykład prezerwatywy) przez pierwsze 7 dni przyjmowania leku Yasminelle. Jeżeli, po urodzeniu dziecka, odbył się stosunek przed (ponownym) rozpoczęciem stosowania leku Yasminelle, trzeba najpierw upewnić się, że nie jest się w ciąży lub należy poczekać do następnego krwawienia miesięczkowego.

Kiedy pacjentka nie jest pewna, kiedy zacząć przyjmować lek, powinna poradzić się lekarza.

- *Jeżeli pacjentka karmi piersią i chce rozpocząć przyjmowanie leku Yasminelle (ponownie) po urodzeniu dziecka.*
Należy przeczytać rozdział „Karmienie piersią”, strona 5.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Yasminelle

Nie ma doniesień o ciężkich szkodliwych następstwach przyjmowania zbyt wielu tabletek leku Yasminelle.

W przypadku zażycia kilku tabletek na raz, mogą wystąpić objawy w postaci nudności lub wymiotów. Młode dziewczęta mogą mieć krwawienia z pochwy.

W przypadku zażycia zbyt wielu tabletek leku Yasminelle lub połknięcia ich pewnej liczby przez dziecko, należy skonsultować się ze swoim lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zażycia leku Yasminelle

- Jeżeli minęło **mniej niż 12 godzin** od pominięcia tabletki, ochrona przed ciążą nie jest zmniejszona. Tabletkę należy przyjąć, tak szybko jak to możliwe, a następnie przyjmować kolejne tabletki, o zwykłej porze.
- Jeżeli minęło **więcej niż 12 godzin** od pominięcia tabletki, ochrona przed ciążą może być zmniejszona. Im więcej tabletek zapomniano się przyjąć, tym większe jest ryzyko zajścia w ciążę. Ryzyko niepełnej ochrony przed ciążą jest największe, jeżeli zapomni się tabletki na początku lub na końcu blistra. Dlatego należy przestrzegać poniższych zasad (patrz także wykres na stronie 9):

- **Pominięto więcej niż jedną tabletkę w tym blistrze**

Należy skontaktować się z lekarzem.

- **Pominięto jedną tabletkę w tygodniu 1.**

Należy przyjąć pominiętą tabletkę, tak szybko jak to możliwe, nawet jeżeli oznacza to, że trzeba przyjąć dwie tabletki na raz. Kolejne tabletki znowu należy przyjmować o zwykłej porze i stosować **dotkowe zabezpieczenia**, na przykład prezerwatywy, przez następne 7 dni. Jeżeli odbyło się stosunek w tygodniu poprzedzającym pominięcie tabletki trzeba zdawać sobie sprawę, że istnieje ryzyko ciąży. W takim przypadku, należy skontaktować się ze swoim lekarzem.

- **Pominięto jedną tabletkę w tygodniu 2.**

Należy przyjąć pominiętą tabletkę, tak szybko jak to możliwe, nawet jeżeli oznacza to, że trzeba przyjąć dwie tabletki na raz. Kolejne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze. Ochrona przed ciążą nie jest zmniejszona i nie trzeba stosować dodatkowych zabezpieczeń.

- **Pominięto jedną tabletkę w tygodniu 3.**

Są dwie możliwości do wyboru:

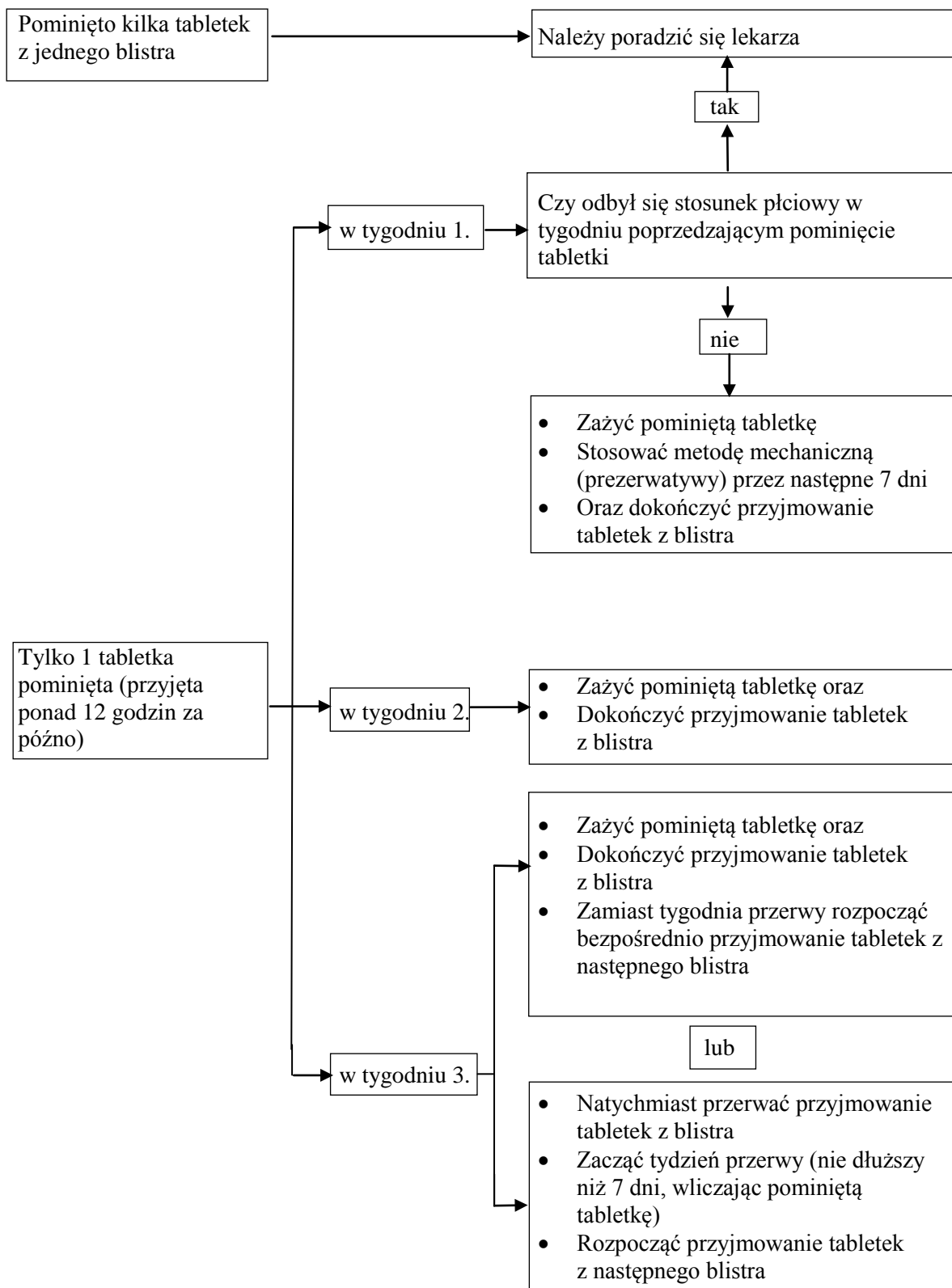
1. Należy przyjąć pominiętą tabletkę, tak szybko jak to możliwe, nawet jeżeli oznacza to, że przyjmie się dwie tabletki na raz. Kolejne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze. Nie należy robić przerw w przyjmowaniu tabletek tylko przejść od razu do następnego blistra.

Najprawdopodobniej, krwawienie z odstawienia wystąpi pod koniec drugiego blistra, ale może wystąpić także plamienie lub krwawienie śródcykliczne podczas przyjmowania drugiego blistra.

2. Można też przerwać przyjmowanie tabletek z blistra i przejść bezpośrednio do 7-dniowego okresu bez tabletek (**zanotować dzień, w którym zapomniano się przyjąć tabletkę**). Jeżeli chce się rozpocząć nowy blister w swoim ustalonym dniu rozpoczynającym, okres bez tabletek można skrócić do *mniej niż 7 dni*.

Jeżeli postępuje się według jednego z tych zaleceń, ochrona przed ciążą będzie zachowana.

- Jeżeli pacjentka zapomniała przyjąć którąkolwiek z tabletek z blistra i nie wystąpiło krwawienie w pierwszym okresie bez tabletek, może to oznaczać, że jest w ciąży. Należy skontaktować się ze swoim lekarzem, zanim przejdzie się do następnego blistra.



Co należy zrobić jeśli wystąpią wymioty lub nasilona biegunka

Jeżeli wymioty wystąpiły w ciągu 3 do 4 godzin po przyjęciu tabletki lub wystąpiła nasilona biegunka, istnieje ryzyko, że substancje czynne z tabletki nie zostały całkowicie wchłonięte do organizmu. Sytuacja jest podobna do tej podczas zapomnienia przyjęcia tabletki. Po wymiotach lub biegunce

trzeba możliwie szybko przyjąć jeszcze jedną tabletkę z rezerwowego blistra. Jeżeli to możliwe, należy przyjąć ją *w ciągu 12 godzin* po normalnym czasie przyjmowania tabletki. Jeżeli nie jest to możliwe, lub upłynęło 12 godzin, należy postępować według porady podanej w rozdziale „Pominięcie zażycia leku Yasminelle”, strona 7.

Opóźnienie wystąpienia krwawienia z odstawienia: co należy wiedzieć

Nawet jeśli nie jest to zalecane, opóźnienie wystąpienia krwawienia z odstawienia jest możliwe przez przejście bezpośrednio do nowego blistra leku Yasminelle z pominięciem okresu bez tabletek aż do końca drugiego blistra. Może wystąpić plamienie lub krwawienie śródcykliczne podczas przyjmowania tabletek z drugiego blistra. Po zwykłym 7-dniowym okresie bez tabletek, *należy rozpocząć* przyjmowanie tabletek z kolejnego blistra.

Można zapytać swojego lekarza o radę przed podjęciem decyzji o opóźnieniu wystąpienia krwawienia z odstawienia..

Zmiana pierwszego dnia krwawienia z odstawienia: co należy wiedzieć

Jeżeli pacjentka przyjmuje tabletki zgodnie z instrukcją, krwawienie z odstawienia rozpocznie się w tygodniu bez tabletek. Jeżeli trzeba zmienić ten dzień, robi się to przez skrócenie (ale nigdy wydłużenie – maksymalnie 7 dni!) okresu bez tabletek. Na przykład, jeżeli okres bez tabletek rozpoczyna się w piątek, a chce się zmienić dzień na wtorek (3 dni wcześniej), trzeba rozpocząć nowy blister 3 dni wcześniej niż zwykle. Jeżeli bardzo skraca się okres bez tabletek (na przykład 3 dni lub krócej), może się zdarzyć, że nie wystąpi krwawienie podczas tego okresu bez tabletek. Może wtedy wystąpić plamienie lub krwawienie śródcykliczne.

Jeżeli pacjentka nie jest pewna, jak postępować, powinna skontaktować się ze swoim lekarzem.

Przerwanie stosowania leku Yasminelle

Można przerwać stosowanie leku Yasminelle, kiedy tylko się chce. Jeżeli nie chce się zajść w ciążę, należy poradzić się lekarza co do innych skutecznych metod kontroli urodzin. Jeżeli chce się zajść w ciążę, należy przerwać stosowanie leku Yasminelle i poczekać do wystąpienia miesiączki zanim rozpocznie się próby zajścia w ciążę. W ten sposób łatwiej jest obliczyć spodziewany termin porodu.

W razie jakichkolwiek wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek Yasminelle może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, szczególnie ciężkie i nieprzemijające lub zmiany w stanie zdrowia, które pacjent uważa za związane ze stosowaniem leku Yasminelle, należy skonsultować się z lekarzem.

U wszystkich kobiet przyjmujących złożone hormonalne produkty antykoncepcyjne istnieje zwiększone ryzyko zakrzepów krwi w żyłach (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa) lub zakrzepów krwi w tętnicach (tętnicze zaburzenia zakrzepowo-zatorowe). W celu uzyskania szczegółowych informacji dotyczących różnych czynników ryzyka związanych ze stosowaniem złożonych hormonalnych produktów antykoncepcyjnych, należy zapoznać się z punktem 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Yasminelle”.

Następujące działania niepożądane zostały powiązane ze stosowaniem leku Yasminelle.

Częste działania niepożądane (występują u od 1 do 10 na każde 100 osób):

- wahania nastroju

- ból głowy
- ból brzucha (żołądka)
- trądzik
- ból piersi, powiększenie piersi, tkliwość piersi, bolesne lub nieregularne miesiączki
- zwiększenie masy ciała.

Niezbyt częste działania niepożądane (występują u od 1 do 10 na każde 1000 osób):

- kandydoza (zakażenie grzybicze)
- opryszczka (*herpes simplex*)
- reakcje alergiczne
- zwiększony apetyt
- depresja, nerwowość, zaburzenia snu
- odczuwanie mrowienia i drętwienia, zawroty głowy
- problemy ze wzrokiem
- zaburzenia rytmu serca lub niezwykle szybki rytm serca
- zakrzep krwi (zakrzepica) w płucu (zatorowość płucna), wysokie ciśnienie krwi, niskie ciśnienie krwi, migrena, zylaki
- ból gardła
- nudności, wymioty, zapalenie żołądka i (lub) jelit, biegunka, zaparcie
- nagły obrzęk skóry i (lub) błon śluzowych (np. języka lub gardła), i (lub) trudności w przełykaniu lub pokrzywka wraz z trudnościami w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy), wypadanie włosów (łysienie), egzema (wyprysk), świąd, wysypki, suchość skóry, zaburzenia skóry tłustej (łojotokowe zapalenie skóry)
- ból szyi, ból kończyn, kurcze mięśni
- zakażenie pęcherza moczowego
- guz piersi (łagodny i rak), wydzielanie mleka u kobiet nie będących w ciąży (mlekotok), torbiele jajników, nagle zaczerwienienie twarzy, brak miesiączek, bardzo obfite miesiączki, upławy, suchość pochwy, ból w dolnej części brzucha (miednica), nieprawidłowy rozmaz szyjkowy (metodą Papanicolau), zmniejszenie popędu seksualnego
- zatrzymanie płynów, brak energii, silne pragnienie, zwiększone pocenie się
- zmniejszenie masy ciała.

Rzadkie działania niepożądane (występują u od 1 do 10 na każde 10 000 osób):

- astma
- upośledzenie słuchu
- rumień guzowaty (stan skóry charakteryzujący się czerwonymi, bolesnymi guzkami)
- rumień wielopostaciowy (wysypka w postaci zaczerwienienia lub owrzodzenia)
- szkodliwe zakrzepy krwi w żyłę lub tętnicy, na przykład:
 - o w nodze lub stopie (np. zakrzepica żył głębokich)
 - o w płucach (np. zatorowość płucna)
 - o zawał serca
 - o udar
 - o miniudar lub przejściowe objawy udaru, znane jako przemijający napad niedokrwienny
 - o zakrzepy krwi w wątrobie, żołądku/jelicie, nerkach lub oku

Prawdopodobieństwo powstania zakrzepów krwi może być większe, jeśli u pacjentki występują jakiegokolwiek inne czynniki zwiększające to ryzyko (patrz punkt 2 w celu uzyskania dalszych informacji dotyczących czynników zwiększających ryzyko zakrzepów krwi i objawów wystąpienia zakrzepów krwi).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C,
02-222 Warszawa,
Tel.: +48 22 49 21 301,
Faks: +48 22 49 21 309,
e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Yasminelle

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Ten lek nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu, po „Termin ważności:” lub „EXP:”.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Yasminelle

- Substancjami czynnymi leku są etynyloestradiol (*Ethinylestradiolum*) i drospirenon (*Drospirenonum*). Każda tabletki zawiera 0,02 miligrama etynyloestradiolu oraz 3 miligramy drospirenonu.
- Inne składniki leku to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, magnezu stearynian (E470b), hypromeloza (E464), talk (E553b), tytanu dwutlenek (E171) i barwnik: żelaza tlenek czerwony (E172).

Jak wygląda lek Yasminelle i co zawiera opakowanie

- Każdy blister leku Yasminelle zawiera 21 jasnoróżowych tabletek powlekanych.
- Tabletki leku Yasminelle są to tabletki powlekane; rdzeń tabletki jest pokryty otoczką. Tabletki są jasnoróżowe, okrągłe z wypukłymi powierzchniami, jedna strona z wytłoczonymi literami „DS” w regularnym sześciokącie.
- Lek Yasminelle jest dostępny w opakowaniach zawierających 1 lub 3 blistry, każdy po 21 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą być dostępne na rynku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Bayer Pharma AG
Müllerstrasse 178

D-13353 Berlin
Niemcy

Wytwórca

Bayer Weimar GmbH und Co. KG
Doebereinerstr. 20
99427 Weimar
Niemcy

Bayer Pharma AG
Müllerstrasse 170-178
D-13353 Berlin
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do lekarza lub przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Bayer Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa, Polska
tel. (0-22) 572-35-00

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

- Austria, Belgia, Cypr, Czechy, Dania, Estonia, Finlandia, Grecja, Hiszpania, Holandia, Irlandia, Islandia, Litwa, Luksemburg, Łotwa, Malta, Niemcy, Norwegia, Polska, Portugalia, Słowacja, Słowenia, Szwecja, Włochy: **Yasminelle**
- Francja: **Jasminelle**
- Węgry: **Aliane**

Data zatwierdzenia ulotki: 31.07.2015