

Navodilo za uporabo

Yasminelle 0,02 mg/3 mg filmsko obložene tablete etinilestradiol/drospirenolone

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Pomembne informacije, ki jih je treba vedeti o kombiniranih hormonskih kontraceptivih:

- Če se jih uporablja pravilno, so ena najbolj zanesljivih reverzibilnih kontracepcijskih metod.
- Nekoliko povečajo tveganje za nastanek krvnih strdkov v venah in arterijah, predvsem v prvem letu uporabe ali pri ponovni uvedbi kombiniranega hormonskega kontraceptiva po 4- ali večtedenski prekinitvi.
- Bodite pozorni in zdravnika obvestite, če menite, da imate morda simptome krvnega strdka (glejte poglavje 2, Krvni strdki).

Kaj vsebuje navodilo

1.	Kaj je zdravilo Yasminelle in za kaj ga uporabljamo	2
2.	Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Yasminelle	2
	Kdaj zdravila Yasminelle ne smete uporabljati	2
	Opozorila in previdnostni ukrepi	3
	Krvni strdki	4
	Zdravilo Yasminelle in rak	8
	Psihiatrične motnje	8
	Vmesne krvavitve (krvavitve med eno in drugo mesečno krvavitvijo)	8
	Kaj morate storiti, če se v tednu, ko ne jemljete tablet, krvavitev ne pojavi	8
	Druga zdravila in zdravilo Yasminelle	8
	Zdravilo Yasminelle skupaj s hrano in pijačo	9
	Laboratorijske preiskave	9
	Nosečnost	9
	Dojenje	9
	Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev	10
	Zdravilo Yasminelle vsebuje laktozo	10
3.	Kako jemati zdravilo Yasminelle	10
	Kdaj lahko začnete jemati tablete iz prvega pretisnega omota	10
	Če ste vzeli večji odmerek zdravila Yasminelle, kot bi smeli	11
	Če ste pozabili vzeti zdravilo Yasminelle	11
	Kaj morate storiti, če bruha ali imate hudo drisko	13
	Odložitev mesečne krvavitve: kaj je potrebno vedeti	13
	Sprememba prvega dneva mesečne krvavitve: kaj je potrebno vedeti	14
	Če ste prenehali jemati zdravilo Yasminelle	14
4.	Možni neželeni učinki	14
5.	Shranjevanje zdravila Yasminelle	16
6.	Vsebina pakiranja in dodatne informacije	16

1. Kaj je zdravilo Yasminelle in za kaj ga uporabljamo

- Zdravilo Yasminelle so kontracepcijske tablete, ki se uporabljajo za preprečevanje nosečnosti.
- Vsaka filmsko obložena tableta vsebuje majhno količino dveh ženskih hormonov: drospirenona in etinilestradiola.
- Kontracepcijske tablete, ki vsebujejo dva hormona, imenujemo »kombinirani kontraceptiv«.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Yasminelle

Splošna opozorila

Preden začnete uporabljati zdravilo Yasminelle, morate prebrati informacije o krvnih strdkih v poglavju 2. Predvsem pomembno je, da preberete kakšni so simptomi krvnih strdkov – glejte poglavje 2, Krvni strdki.

Preden boste začeli jemati zdravilo Yasminelle, vam bo zdravnik zastavil nekaj vprašanj o vseh boleznih, ki jih imate ali ste jih kadar koli imeli in o boleznih pri vaših bližnjih sorodnikih/sorodnicah, izmeril vam bo tudi krvni tlak in če bo potrebno, opravil še nekatere druge preiskave.

V tem navodilu so opisane različne okoliščine, v katerih morate prenehati jemati zdravilo Yasminelle oziroma v katerih se zanesljivost zdravila Yasminelle lahko zmanjša. V takšnih okoliščinah ne smete imeti spolnih odnosov ali pa morate uporabljati dodatno nehormonsko kontracepcijsko metodo, npr. kondom ali kakšno drugo pregradno kontracepcijsko metodo. Ne uporabljajte ritmične ali temperaturne metode. Ti dve metodi sta nezanesljivi, ker zdravilo Yasminelle vpliva na mesečne spremembe telesne temperature in na sluz v materničnem vratu.

Tako kot drugi hormonski kontraceptivi tudi zdravilo Yasminelle ne varuje pred okužbo z virusom HIV (AIDS-em) in drugimi spolno prenosljivimi boleznimi.

Kdaj zdravila Yasminelle ne smete uporabljati

Zdravila Yasminelle ne smete uporabljati, če imate katerega od spodaj opisanih stanj. Če imate katerega od spodaj opisanih stanj, morate o tem obvestiti zdravnika. Zdravnik se bo z vami pogovoril o drugih, bolj primernih metodah preprečevanja neželene nosečnosti.

Ne uporabljajte zdravila Yasminelle

- če imate (ali ste kdaj imeli) krvni strdek v krvni žili nog (globoka venska tromboza), pljučih (pljučna embolija) ali drugih organih
- če veste, da imate bolezen, ki vpliva na strjevanje krvi, npr. pomanjkanje proteina C, pomanjkanje proteina S, pomanjkanje antitrombina III, faktor V Leiden ali antifosfolipidna protitelesa;
- če je pri vas potreben kirurški poseg ali če ste dalj časa nepokretni (glejte poglavje »Krvni strdki«)
- če ste kadar koli imeli srčni infarkt ali možgansko kap
- če imate (ali ste kdaj imeli) angino pectoris (stanje, ki povzroča hude bolečine v prsnem košu in je lahko prvi znak srčnega infarkta) ali prehodne simptome možganske kapi (TIA - tranzitorna ishemična ataka)
- če imate katero od naslednjih bolezni, ki lahko povečajo tveganje za nastanek strdkov v arterijah:
 - hudo sladkorno bolezen z zapleti na ožilju

- zelo visok krvni tlak
- zelo veliko koncentracijo maščob v krvi (holesterola ali trigliceridov)
- stanje, znano kot hiperhomocisteinemija
- če imate (ali ste kdaj imeli) vrsto migrene, imenovano »migrena z avro«
- če imate (ali ste kadar koli imeli) bolezen jeter in se vam delovanje jeter še ni normaliziralo
- če vam ledvice ne delujejo dobro (odpoved ledvic)
- če imate (ali ste kadar koli imeli) jetrni tumor
- če imate (ali ste kadar koli imeli) raka dojke ali raka spolnih organov, ali v primeru suma nanj
- če imate nepojasnjeno krvavitev iz nožnice
- če ste alergični na etinilestradiol ali drospirenon ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). To lahko povzroči srbenje, izpuščaj ali otekanje.

Ne uporabljajte zdravila Yasminelle, če imate hepatitis C in jemljete zdravila, ki vsebujejo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir ali sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir (glejte tudi poglavje »Druga zdravila in zdravilo Yasminelle«).

Dodatne informacije za posebne populacije

Otroci in mladostnice

Zdravilo Yasminelle ni namenjeno za uporabo pri dekletih, ki še niso dobile prve menstruacije.

Starejše ženske

Zdravilo Yasminelle ni namenjeno za uporabo po menopavzi.

Bolnice z jetrno okvaro

Ne uporabljajte zdravila Yasminelle, če imate hudo bolezen jeter. Glejte tudi poglavji »Ne uporabljajte zdravila Yasminelle« in »Opozorila in previdnostni ukrepi«.

Bolnice z ledvično okvaro

Ne uporabljajte zdravila Yasminelle, če imate ledvično okvaro ali akutno odpoved ledvic. Glejte tudi poglavji »Ne uporabljajte zdravila Yasminelle« in »Opozorila in previdnostni ukrepi«.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Kdaj se morate posvetovati z zdravnikom?

Nujno medicinsko pomoč poiščite

- če opazite možne znake krvnega strdka, ki lahko pomenijo, da imate krvni strdek v nogi (tj. globoko vensko trombozo), krvni strdek v pljučih (tj. pljučno embolijo), srčni infarkt ali možgansko kap (glejte spodnje poglavje »Krvni strdki«).

Za opis simptomov teh resnih neželenih učinkov glejte poglavje »Kako prepoznati krvni strdek«.

Obvestite zdravnika, če se katero od spodaj naštetih stanj nanaša na vas

V nekaterih primerih morate biti med jemanjem zdravila Yasminelle ali drugih kombiniranih tablet posebno pozorni in morda bo potreben reden zdravniški nadzor. Če se razvije katero od stanj ali se med uporabo zdravila Yasminelle poslabša, morate tudi o tem obvestiti zdravnika:

- če ima ali je imela katera od vaših bližnjih sorodnic raka dojke
- če imate bolezen jeter ali žolčnika
- če imate sladkorno bolezen
- če imate depresijo
- če imate Crohново bolezen ali ulcerozni kolitis (kronično vnetno črevesno bolezen)
- če imate hemolitično uremični sindrom (motnja strjevanja krvi, ki povzroča odpoved ledvic)
- če imate srpastocelično anemijo (dedno bolezen rdečih krvnih celic)
- če imate zvišane ravni maščob v krvi (hipertrigliceridemijo) ali pozitivno družinsko anamnezo za to stanje. Hipertrigliceridemija je povezana s povečanim tveganjem za razvoj pankreatitisa (vnetje trebušne slinavke)
- če potrebujete kirurški poseg ali če ste dalj časa nepokretni (glejte poglavje 2, Krvni strdki)
- če ste pravkar rodili, obstaja pri vas povečano tveganje za krvne strdke. Posvetujte se z zdravnikom, kdaj po porodu lahko začnete jemati zdravilo Yasminelle.
- če imate vnetje podkožnih žil (povrhnji tromboflebitis)
- če imate varice (krčne žile)
- če imate epilepsijo (glejte poglavje »Druga zdravila in zdravilo Yasminelle«)
- če imate sistemski eritematozni lupus (bolezen, ki vpliva na naravni obrambni sistem)
- če imate kakšno bolezen, ki se je prvič pojavila med nosečnostjo ali med predhodno uporabo spolnih hormonov, npr. poslabšanje sluha, bolezen krvi, imenovano porfirija, kožni izpuščaj z mehurčki med nosečnostjo (gestacijski herpes), bolezen živcev, pri kateri se pojavijo nenadni zgibki telesa (Sydenhamovo horejo)
- če imate ali ste kadar koli imeli kloazmo (obarvanost kože predvsem na obrazu in vratu, imenovano tudi »nosečnostne pege«). V tem primeru se izogibajte neposredni izpostavljenosti sončni svetlobi ali ultravijoličnim žarkom.
- če se pri vas pojavijo simptomi angioedema, kot so otekllost obraza, jezika in/ali žrela in/ali težave s požiranjem ali koprivnica skupaj s težavami pri dihanju, se takoj posvetujte z zdravnikom. Zdravila, ki vsebujejo estrogene, lahko povzročijo ali poslabšajo simptome dednega ali pridobljenega angioedema.

Krvni strdki

Z uporabo kombiniranega hormonskega kontraceptiva, kot je zdravilo Yasminelle, se tveganje za nastanek **krvnega strdka** v primerjavi z ženskami, ki ga ne uporabljajo, poveča. V redkih primerih lahko krvni strdek zamaši krvno žilo in povzroči resne težave.

Krvni strdki lahko nastanejo

- v venah (imenujejo se »venska tromboza«, »venska trombembolija« ali VTE),
- v arterijah (imenujejo se »arterijska tromboza«, »arterijska trombembolija« ali ATE).

Okrevanje po krvnih strdkih ni vedno popolno. V redkih primerih lahko ostanejo resne trajne posledice ali zelo redko pride do smrti.

Pomembno je, da veste, da je skupno tveganje škodljivih krvnih strdkov zaradi zdravila Yasminelle majhno.

KAKO PREPOZNATI KRVNI STRDEK

Če opazite katerega od naslednjih znakov ali simptomov, poiščite nujno medicinsko pomoč.

Ali imate katerega od teh znakov?	Kaj lahko povzroča te
-----------------------------------	-----------------------

	težave?
- oteklost ene noge ali oteklina vzdolž vene v nogi ali stopala, predvsem, če jo spremlja: - bolečina ali občutljivost noge, ki jo lahko občutite le med stanjem ali hojo - večji občutek toplote v prizadeti nogi - spremenjena barva kože na nogi, npr. bledica, rdečina ali modrikavost kože	globoka venska tromboza
- nenadna nepojasnjena zasoplost ali hitro dihanje; - nenaden kašelj brez očitnega razloga, v katerem je lahko kri; - ostra bolečina v prsnem košu, ki se lahko z globokim dihanjem poslabša; - huda vrtoglavica ali omotičnost; - hiter ali nereden srčni utrip; - hude bolečine v želodcu. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, saj je mogoče nekatere od teh simptomov, kot sta kašljanje ali zasoplost, zamenjati z bolj blagim stanjem, kot je okužba dihal (npr. prehlad).	pljučna embolija
Simptomi, ki se najpogosteje pojavijo na enem očesu: - takojšnja izguba vida ali - zameglitev vida brez bolečine, ki lahko napreduje v izgubo vida	tromboza mrežnične vene (krvni strdek v očesu)
- bolečina v prsnem košu, nelagodje, pritisk, občutek teže - občutek stiskanja ali polnosti v prsnem košu, roki ali pod prsnico; - občutek polnosti, prebavne motnje ali občutek dušenja; - nelagodje v zgornjem delu telesa, ki se širi v hrbet, čeljust, žrelo, roko, želodec; - znojenje, siljenje na bruhanje (navzea), bruhanje ali omotica; - izjemna šibkost, tesnoba ali kratka sapa; - hiter ali nereden srčni utrip	srčni infarkt
- nenadna odrevenelost ali šibkost obraza, rok ali nog, predvsem na eni strani telesa; - nenadna zmedenost, nerazločno govorjenje ali težave z razumevanjem; - nenadne težave z vidom na enem ali obeh očesih; - nenadne težave s hojo, omotica, izguba ravnotežja ali koordinacije; - nenaden, hud ali dolgotrajen glavobol brez znanega razloga; - izguba zavesti ali omedlevica z epileptičnim napadom ali brez njega.	možganska kap

Včasih so lahko simptomi možganske kapi kratkotrajni, s skoraj takojšnjim in popolnim okrevanjem, vendar morate kljub temu poiskati zdravniško pomoč, saj obstaja nevarnost za ponovno možgansko kap.	
- oteklina in nekoliko modrikasta okončina; - hude bolečine v želodcu (akutni abdomen)	krvni strdki, ki so zamašili druge krvne žile

KRVNI STRDKI V VENI

Kaj se lahko zgodi, če v veni nastane krvni strdek?

- Uporabo kombiniranih hormonskih kontraceptivov so povezovali z večjim tveganjem za nastanek krvnih strdkov v venah (venska tromboza). Vendar pa so ti neželeni učinki redki. Najpogosteje se pojavijo v prvem letu uporabe kombiniranega hormonskega kontraceptiva.
- Če krvni strdek nastane v veni noge ali stopala, lahko povzroči globoko vensko trombozo.
- Če krvni strdek potuje iz noge v pljuča, lahko povzroči pljučno embolijo.
- Zelo redko lahko strdek nastane v veni drugega organa, kot je na primer oko (tromboza mrežnične vene).

Kdaj je tveganje za nastanek krvnega strdka v veni največje?

Tveganje za nastanek krvnega strdka v veni je največje v prvem letu prvega jemanja kombiniranega hormonskega kontraceptiva. Tveganje je lahko večje tudi pri ponovni uvedbi kombiniranega hormonskega kontraceptiva (isto ali drugo zdravilo) po 4- ali večtedenskem premoru.

Po prvem letu se tveganje zmanjša, vendar pa je še vedno blago povečano v primerjavi z neuporabo kombiniranega hormonskega kontraceptiva.

Ko prenehate jemati zdravilo Yasminelle, se vaše tveganje za nastanek krvnega strdka v nekaj tednih vrne na normalne vrednosti.

Kakšno je tveganje za nastanek krvnega strdka?

Tveganje je odvisno od vašega obstoječega tveganja za VTE in vrste kombiniranega hormonskega kontraceptiva, ki ga jemljete.

Splošno tveganje za nastanek krvnega strdka v nogah ali pljučih z zdravilom Yasminelle je majhno.

- Pri približno 2 od 10 000 žensk, ki ne uporabljajo kombiniranih hormonskih kontraceptivov in niso noseče, se bo v enem letu pojavila VTE.
- Pri 10 000 ženskah, ki uporabljajo kombinirane hormonske kontraceptive, ki vsebujejo levonorgestrel, noretisteron ali norgestimat, bo krvni strdek nastal pri približno 5–7 ženskah na leto.
- Pri 10 000 ženskah, ki uporabljajo kombinirane hormonske kontraceptive, ki vsebujejo drospirenon, kot je zdravilo Yasminelle, bo krvni strdek nastal pri približno 9–12 ženskah na leto.
- Tveganje za nastanek krvnega strdka se razlikuje glede na vašo osebno anamnezo (glejte poglavje »Dejavniki, ki povečujejo vaše tveganje za nastanek krvnega strdka« v nadaljevanju).

	Tveganje za nastanek krvnega strdka na leto
Ženske, ki ne uporabljajo kombiniranih hormonskih tablet in niso noseče	približno 2–10 000 žensk
Ženske, ki uporabljajo tableto kombiniranega hormonskega kontraceptiva, ki vsebuje levonorgestrel, noretisteron ali norgestimat	približno 5–7 od 10 000 žensk

Ženske, ki uporabljajo zdravilo Yasminelle	približno 9–2 od 10 000 žensk
--	-------------------------------

Dejavniki, ki povečujejo vaše tveganje za nastanek krvnega strdka v veni

Tveganje za nastanek krvnega strdka z zdravilom Yasminelle je majhno, vendar nekatera stanja tveganje povečajo. Vaše tveganje je večje:

- če ste predebeli (indeks telesne mase (BMI - body mass index) več kot 30 kg/m²);
- če je imel kdo od vaših bližnjih sorodnikov krvni strdek v nogi, pljučih ali drugem organu v mladih letih (npr. pri starosti manj kot 50 let). V tem primeru imate morda dedno bolezen strjevanja krvi;
- če morate na kirurški poseg ali če ste dalj časa nepokretni zaradi poškodbe ali bolezni ali če imate nogo v mavcu. Uporabo zdravila Yasminelle bo morda treba nekaj tednov pred kirurškim posegom ali v času zmanjšane mobilnosti prekiniti. Če morate prekiniti uporabo zdravila Yasminelle, se z zdravnikom posvetujte kdaj ga lahko ponovno začnete uporabljati.
- s starostjo (predvsem po 35. letu);
- če ste pred nekaj tedni rodili.

Tveganje za nastanek krvnega strdka se veča s številom stanj, ki jih imate.

Polet z letalom (> 4 ure) lahko začasno poveča vaše tveganje za nastanek krvnih strdkov, predvsem če imate tudi katere druge naštetе dejavnike.

Pomembno je, da zdravnika obvestite, če se katero od teh stanj nanaša na vas, tudi če niste prepričani. Zdravnik se bo morda odločil, da z uporabo zdravila Yasminelle prenehate.

Če se med uporabo zdravila Yasminelle katero od zgoraj navedenih stanj spremeni, na primer pri bližnjem sorodniku nastane krvni strdek zaradi neznanega vzroka, ali če se močno zredite, obvestite zdravnika.

KRVNI STRDKI V ARTERIJI

Kaj se lahko zgodi, če v arteriji nastane krvni strdek?

Kot krvni strdek v veni, lahko tudi strdek v arteriji povzroči resne težave. Povzroči lahko na primer srčni infarkt ali možgansko kap.

Dejavniki, ki povečujejo vaše tveganje za nastanek krvnega strdka v arteriji

Pomembno je povedati, da je tveganje za srčni infarkt ali možgansko kap zaradi uporabe zdravila Yasminelle zelo majhno, vendar se lahko poveča:

- s starostjo (predvsem po 35. letu);
- **če kadite.** Če uporabljate kombinirani hormonski kontraceptiv, kot je zdravilo Yasminelle, vam svetujemo, da prenehate kaditi. Če ne morete prenehati kaditi in ste starejši kot 35 let, vam lahko zdravnik svetuje, da uporabljate drugo kontracepcijsko metodo;
- če ste pretežki;
- če imate visok krvni tlak;
- če je imel bližnji sorodnik srčni infarkt ali možgansko kap v mladih letih (mlajši kot 50 let). V tem primeru tudi pri vas morda obstaja večje tveganje za srčni infarkt ali možgansko kap;
- če imate vi ali vaš bližnji sorodnik visoko raven maščob v krvi (holesterol ali trigliceridi);
- če imate migrene, predvsem migrene z avro;
- če imate težave s srcem (okvaro srčnih zaklopk, motnjo srčnega ritma, imenovano atrijska fibrilacija);

- če imate sladkorno bolezen.

Če imate več kot eno od teh stanj ali če je katero od njih posebno resno, se lahko tveganje za nastanek krvnega strdka še bolj poveča.

Če se med uporabo zdravila Yasminelle katero od zgoraj navedenih stanj spremeni, na primer začnete kaditi ali pri bližnjem sorodniku nastane krvni strdek zaradi neznanega vzroka, ali če se močno zredite, obvestite zdravnika.

Zdravilo Yasminelle in rak

Pri ženskah, ki jemljejo kombinirane kontracepcijske tablete so raka dojke opazali nekoliko pogosteje, vendar ni znano, ali so vzrok tega tablete. Možno je, da pri ženskah, ki jemljejo kombinirane kontraceptive, odkrijejo več tumorjev, ker jih zdravniki pogosteje pregledajo. Pogostnost pojavljanja tumorjev dojk se po prenehanju jemanja kombiniranih hormonskih kontraceptivov postopoma zmanjša. Pomembno je, da si redno pregledujete dojke. Če zatipate kakšno zatrdlino, se posvetujte z zdravnikom.

Pri ženskah, ki jemljejo hormonske kontraceptive, so v redkih primerih odkrili benigne in še redkeje maligne tumorje jeter. Če imate neobičajno močne bolečine v trebuhu, se posvetujte z zdravnikom.

Psihiatrične motnje

Nekatere ženske, ki uporabljajo hormonska kontracepcijska sredstva, vključno z zdravilom Yasminelle, so poročale o depresiji ali depresivnem razpoloženju. Depresija je lahko resna in včasih lahko vodi v samomorilne misli. Če se soočate s spremembami razpoloženja in znaki depresije, se čim prej posvetujte z zdravnikom.

Vmesne krvavitve (krvavitve med eno in drugo mesečno krvavitvijo)

V prvih nekaj mesecih jemanja zdravila Yasminelle se vam lahko pojavijo nepričakovane vmesne krvavitve (krvavitve v dneh, ko jemljete tablete). Če takšna krvavitev traja več mesecev ali če se pojavi po nekaj mesecih jemanja zdravila Yasminelle, mora zdravnik ugotoviti vzrok krvavitve.

Kaj morate storiti, če se v tednu, ko ne jemljete tablet, krvavitev ne pojavi

Če ste vse tablete vzeli redno, niste bruhal, niste imeli hude driske in niste jemali nobenih drugih zdravil, je zelo malo verjetno, da ste noseči.

Če se pričakovana krvavitev ne pojavi dvakrat zapored, ste morda noseči. Takoj se posvetujte z zdravnikom. Tablete iz naslednjega pretisnega omota začnite jemati samo, če ste prepričani, da niste noseči.

Druga zdravila in zdravilo Yasminelle

Vedno obvestite zdravnika, katera zdravila ali rastlinske pripravke že jemljete. Prav tako opozorite zdravnika ali zobozdravnika, ki vam predpiše kakšno drugo zdravilo (ali farmacevta, pri katerem zdravilo dobite), da jemljete zdravilo Yasminelle. Povedal vam bo, če potrebujete dodatno kontracepcijsko metodo (npr. kondom) in, če je potrebno, koliko časa oziroma ali morate spremeniti jemanje drugega zdravila, ki ga potrebujete.

Nekatere zdravila lahko

- vplivajo na raven zdravila Yasminelle v krvi,
- **zmanjšajo njegovo kontracepcijsko učinkovitost,**
- povzročijo nepričakovane krvavitve.

Med ta zdravila spadajo:

- zdravila za zdravljenje
 - epilepsije (npr. primidon, fenitoin, barbiturati, karbamazepin, okskarbazepin)
 - tuberkuloze (npr. rifampicin)
 - okužb z virusom HIV in virusom hepatitisa C (t. i. zaviralci proteaze in nenukleozidni zaviralci reverzne transkriptaze, kot so ritonavir, nevirapin, efavirenz)
 - glivičnih okužb (npr. griseofulvin, ketokonazol)
 - artritis, artroze (etorikoksib)
 - visokega krvnega tlaka v krvnih žilah v pljučih (bosentan)
- zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo šentjanževko.

Zdravilo Yasminelle lahko vpliva na učinek nekaterih drugih zdravil, npr. na učinek

- zdravil, ki vsebujejo ciklosporin
- zdravila za zdravljenje epilepsije - lamotrigina (epileptični napadi so zato lahko pogostejši).
- teofilina (uporablja se za zdravljenje težav z dihanjem)
- tizanidina (uporablja se za zdravljenje bolečin v mišicah in/ali mišičnih krčev)

Ne uporabljajte zdravila Yasminelle, če imate hepatitis C in jemljete zdravila, ki vsebujejo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir ali sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir, ker lahko to vpliva na izvide jetrnih testov (povečanje vrednosti jetrnega encima ALT). Zdravnik vam bo pred začetkom zdravljenja s temi zdravili predpisal drugo vrsto kontraceptiva. Zdravilo Yasminelle lahko začnete ponovno jemati približno 2 tedna po zaključenem zdravljenju s temi kombinacijami zdravil. Glejte poglavje »Ne uporabljajte zdravila Yasminelle«.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Zdravilo Yasminelle skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Yasminelle lahko vzamete s hrano ali brez nje, z majhno količino vode, če je potrebno.

Laboratorijske preiskave

Če morate opraviti kakšno preiskavo krvi, zdravnika ali laboratorijsko osebje opozorite, da jemljete hormonski kontraceptiv, saj lahko vpliva na izvide nekaterih preiskav.

Nosečnost

Če ste noseči, ne smete jemati zdravila Yasminelle. Če med jemanjem zdravila Yasminelle zanosite, morate takoj nehati jemati tablete in se posvetovati z zdravnikom. Če želite zanositi, lahko zdravilo Yasminelle nehate jemati kadar koli (glejte tudi poglavje »Če prenehate jemati zdravilo Yasminelle«).

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Dojenje

Na splošno jemanje zdravila Yasminelle med dojenjem ni priporočljivo. Če želite jemati hormonski kontraceptiv med dojenjem, se posvetujte z zdravnikom.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni podatkov, ki bi kazali, da jemanje zdravila Yasminelle neugodno vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Yasminelle vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Yasminelle

Vsak dan vzemite eno tableto zdravila Yasminelle, z majhno količino vode, če je potrebno. Tablete lahko vzamete s hrano ali brez nje, morate pa jih vzeti vsak dan ob približno istem času.

En pretisni omot vsebuje 21 filmsko obloženih tablet. Poleg vsake tablete je označen dan v tednu, ko jo morate vzeti. Če začnete tablete jemati npr. v sredo, vzemite tableto, ob kateri je oznaka »SRE«. Sledite smeri puščice na pretisnem omotu, dokler ne vzamete vseh 21 tablet.

Potem naslednjih 7 dni ne vzemite nobene tablete. V teh sedmih dneh, ko ne jemljete tablet (premor ali teden brez tablet), se mora pojaviti krvavitev. To je t. i. »odtegnitvena krvavitev«, ki se običajno začne drugi ali tretji dan v tednu, ko ne jemljete tablet.

Osmi dan po zadnji tableti zdravila Yasminelle (tj. po sedem dnevnem premoru) začnite jemati tablete iz naslednjega pretisnega omota, ne glede na to ali krvavitev še traja ali ne. To pomeni, da morate začeti jemati tablete iz vsakega naslednjega pretisnega omota na isti dan v tednu kot ste začeli prejšnjega in da se mora odtegnitvena krvavitev pojaviti vsak mesec na isti dan.

Če zdravilo Yasminelle uporabljate tako kot je opisano, ste pred nosečnostjo zaščiteni tudi tistih sedem dni, ko ne jemljete tablet.

Kdaj lahko začnete jemati tablete iz prvega pretisnega omota

- *Če v mesecu pred tem niste uporabljali hormonskega kontraceptiva*
Zdravilo Yasminelle začnite jemati prvi dan ciklusa (tj. prvi dan mesečne krvavitve). Če začnete zdravilo Yasminelle jemati prvi dan mesečne krvavitve, ste takoj zaščiteni pred nosečnostjo. Tablete lahko začnete jemati tudi od 2. do 5. dneva ciklusa, a v tem primeru morate v prvih sedmih dneh uporabljati dodatno kontracepcijsko metodo (npr. kondom).
- *Prehod z drugega kombiniranega hormonskega kontraceptiva, kombiniranega kontracepcijskega nožničnega prstana ali obližev*
Če je mogoče, začnite jemati zdravilo Yasminelle na dan, ki sledi dnevu, ko ste vzeli zadnjo aktivno tableto (zadnjo tableto, ki vsebuje učinkovino) vašega predhodnega kombiniranega hormonskega kontraceptiva, vendar najkasneje na dan, ki sledi zadnjemu dnevu obdobja brez tablet (ali na dan, ki sledi dnevu, ko ste vzeli zadnjo neaktivno tableto vašega predhodnega kombiniranega hormonskega kontraceptiva). Pri prehodu s kombiniranega kontracepcijskega nožničnega prstana ali obližev upoštevajte navodila zdravnika.

- *Prehod z zgolj progestagenske zaščite (tablete, ki vsebujejo samo progestagen, injekcije, vsadek ali intrauterini dostavni sistem (IUS), ki sprošča progestagen)*
S tablet, ki vsebujejo samo progestagen, lahko preidete kateri koli dan (z vsadka ali IUS na dan njegove odstranitve, z injekcij tedaj, ko bi bil čas za naslednjo), vendar morate v vseh teh primerih prvih sedem dni jemanja tablet Yasminelle uporabljati še dodatno pregradno kontracepcijsko metodo (npr. kondom).
- *Po spontanem splavu*
Upoštevajte navodila zdravnika.
- *Po porodu*
Zdravilo Yasminelle lahko začnete jemati 21. do 28. dan po porodu. Če začnete z jemanjem tablet po 28. dnevu, morate prvih sedem dni jemanja zdravila Yasminelle uporabljati dodatno pregradno kontracepcijsko metodo (npr. kondom).
Če ste po porodu imeli spolne odnose, morate biti pred (ponovnim) začetkom jemanja zdravila Yasminelle prepričani, da niste noseči, oz. morate z jemanjem zdravila Yasminelle počakati do naslednje mesečne krvavitve.
- *Če dojite in želite (ponovno) začeti z jemanjem zdravila Yasminelle po porodu*
Preberite poglavje »Dojenje«.

Če niste prepričani, kdaj začeti z jemanjem zdravila Yasminelle, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Yasminelle, kot bi smeli

Po zaužitju prevelike količine tablet zdravila Yasminelle niso poročali o hudih neželenih učinkih.

Če vzamete več tablet hkrati, se lahko pojavita slabost v želodcu ali bruhanje ali krvavitev iz nožnice. Taka krvavitev se lahko pojavi tudi pri dekletih, ki še nimajo menstruacije in so pomotoma vzele to zdravilo.

Če ste vzeli preveč tablet ali če ugotovite, da je otrok zaužil nekaj tablet, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Yasminelle

- Če s tableto zamujate **manj kot 12 ur**, se zanesljivost zaščite pred nosečnostjo ne zmanjša. Tableto vzemite, takoj ko se spomnite, in nato nadaljujte z jemanjem preostalih tablet ob običajnem času.
- Če s tableto zamujate **več kot 12 ur**, se zanesljivost zaščite pred nosečnostjo lahko zmanjša. Čim večje je število pozabljenih tablet, tem večje je tveganje, da boste zanosili.

Tveganje, da bo zaščita pred nosečnostjo nezadostna, je največje, če pozabite vzeti kakšno tableto na začetku ali na koncu pretisnega omota. V teh primerih upoštevajte naslednja navodila (glejte tudi shemo v nadaljevanju tega navodila).

- **Pozabili ste vzeti več kot eno tableto iz tega pretisnega omota**

Posvetujte se z zdravnikom.

- **Pozabili ste vzeti eno tableto v prvem tednu**

Pozabljeno tableto vzemite, takoj ko se spomnite, tudi če to pomeni, da morate vzeti dve tableti hkrati.

Nadaljujte z jemanjem tablet ob običajnem času, naslednjih 7 dni pa uporabljajte **dodatno kontracepcijsko metodo**, npr. kondom. Če ste imeli v tednu, preden ste pozabili tableto, spolni odnos ali če ste po odtegnitveni krvavitvi pozabili začeti jemati tablete iz novega pretisnega omota, obstaja možnost, da ste zanosili. V tem primeru se posvetujte z zdravnikom.

- **Pozabili ste vzeti eno tableto v drugem tednu**

Pozabljeno tableto vzemite, takoj ko se spomnite, tudi če to pomeni, da morate vzeti dve tableti hkrati. Nadaljujte z jemanjem tablet ob običajnem času. Zaščita pred nosečnostjo se ne zmanjša, zato ni potrebno uporabljati dodatne kontracepcijske metode.

- **Pozabili ste eno tableto v tretjem tednu**

Izbirate lahko med dvema možnostima:

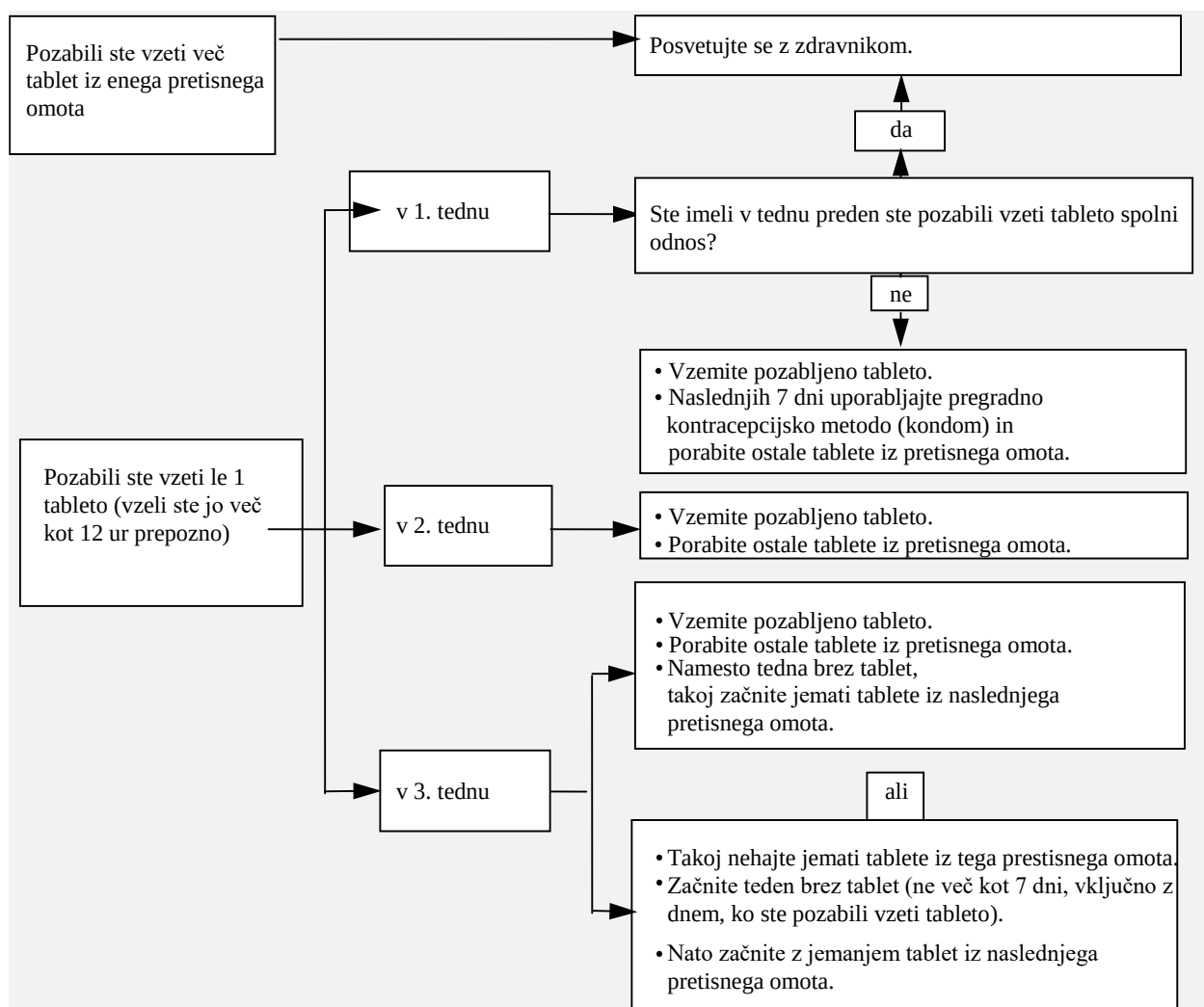
1. Pozabljeno tableto vzemite, takoj ko se spomnite, tudi če to pomeni, da morate vzeti dve tableti hkrati. Nadaljujte z jemanjem tablet ob običajnem času. Namesto obdobja brez tablet takoj začnite jemati tablete iz naslednjega pretisnega omota.

Najverjetneje boste mesečno perilo dobili ob koncu drugega pretisnega omota, lahko pa se med jemanjem tablet iz drugega pretisnega omota pojavi blaga ali menstruaciji podobna krvavitev.

2. Lahko prenehate jemati tablete iz pretisnega omota in začnete 7-dnevno obdobje brez tablet (**zabeležite dan ko ste pozabili vzeti tableto**). Če želite začeti nov pretisni omot na dan, ko običajno začnete jemati tablete iz pretisnega omota, naj bo obdobje brez tablet *krajše od 7 dni*.

Če boste upoštevali eno od teh dveh priporočil, boste ostali zaščiteni pred nosečnostjo.

- Če ste pozabili vzeti katero koli tableto v pretisnem omotu in se vam v prvem obdobju brez tablet ne pojavi krvavitev, ste lahko noseči. Preden začnete jemati tablete iz naslednjega pretisnega omota, se posvetujte z zdravnikom.



Kaj morate storiti, če bruhate ali imate hudo drisko

Če v treh do štirih urah po zaužitju tablete bruhate ali imate hudo drisko, obstaja tveganje, da telo še ni povsem vsrkalo učinkovini, kar je skoraj enako, kot če bi pozabili vzeti tableto. Po bruhanju ali driski morate čim prej vzeti drugo tableto iz rezervnega pretisnega omota. Če je mogoče, jo vzemite **v 12 urah** od tedaj, ko običajno vzamete tableto. Če to ni mogoče ali je že minilo 12 ur, upoštevajte navodila v poglavju »Če ste pozabili vzeti zdravilo Yasminelle«.

Odložitev mesečne krvavitve: kaj je potrebno vedeti

Čeprav odložitev mesečne krvavitve ni priporočljiva, jo lahko odložite, če izpustite obdobje brez tablet in takoj nadaljujete z jemanjem tablet zdravila Yasminelle iz novega pretisnega omota ter ga porabite do konca. Med jemanjem tablet iz tega drugega pretisnega omota se vam lahko pojavi blaga ali menstruaciji podobna krvavitev. Po običajnem 7-dnevnem obdobju brez tablet **začnite** jemati tablete z naslednjega pretisnega omota.

Posvetujte se z zdravnikom, preden se odločite za odložitev mesečne krvavitve.

Sprememba prvega dneva mesečne krvavitve: kaj je potrebno vedeti

Če tablete jemljete po navodilih, se vam bo mesečna krvavitev začela v *tednu brez tablet*. Začetek (prvi dan) mesečne krvavitve lahko spremenite s skrajšanjem obdobja brez tablet (*obdobja brez tablet ne smete podaljšati – nikoli ne sme biti daljše kot 7 dni!*). Če se npr. mesečna krvavitev običajno začne v petek, pa to želite spremeniti na torek (tri dni prej), morate tablete iz naslednjega pretisnega omota začeti jemati tri dni prej, kot običajno. Če obdobje brez tablet zelo skrajšate (npr. na 3 dni ali manj), je mogoče, da se v tem obdobju krvavitev ne bo pojavila. Lahko pa se pojavi blaga krvavitev ali menstruaciji podobna krvavitev.

Če niste prepričani kaj storiti, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste prenehali jemati zdravilo Yasminelle

Zdravilo Yasminelle lahko prenehate jemati, kadar koli želite. Če ne želite zanositi, se z zdravnikom pogovorite o drugih zanesljivih metodah preprečevanja nosečnosti. Če želite zanositi, prenehajte jemati zdravilo Yasminelle in počakajte na prvo mesečno krvavitev, preden nameravate zanositi. Tako boste lažje izračunali pričakovani datum poroda.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh uporabnicah.

Če se vam pojavi kateri koli neželeni učinek, predvsem če je resen ali trdovraten, ali če se vaše zdravje spremeni in menite, da je to lahko posledica zdravila Yasminelle, se posvetujte z zdravnikom.

Povečano tveganje za nastanek krvnih strdkov v vaših venah (venska tromboembolija (VTE)) ali krvnih strdkov v vaših arterijah (arterijska tromboembolija (ATE)) je prisotno pri vseh ženskah, ki jemljejo kombinirane hormonske kontraceptive. Za podrobnejše informacije o različnih tveganjih zaradi jemanja kombiniranih hormonskih kontraceptivov glejte poglavje 2, Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Yasminelle.

Resni neželeni učinki

Takoj se posvetujte z zdravnikom, če se pri vas pojavi kateri od naslednjih simptomov angioedema: oteklost obraza, jezika in/ali žrela in/ali težave s požiranjem ali koprivnica skupaj s težavami pri dihanju (glejte tudi poglavje »Opozorila in previdnostni ukrepi«).

Z zdravilom Yasminelle so bili povezani naslednji neželeni učinki:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 uporabnic)

- spremembe razpoloženja
- glavobol
- bolečine v trebuhu (bolečine v želodcu)
- akne
- boleče dojke, povečanje dojk, občutljivost dojk, boleče ali neredne mesečne krvavitve
- povečanje telesne mase

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 uporabnic)

- kandidoza (glivična okužba)

- okužbe z virusom herpes simpleks
- alergijska reakcija
- povečan apetit
- depresija, živčnost, motnje spanja
- občutek mravljinčenja, vrtoglavica
- motnje vida
- nereden ali nenavadno hiter srčni utrip
- krvni strdek (tromboza) v pljučih (pljučna embolija), zvišan krvni tlak, znižan krvni tlak, migrena, krčne žile
- vnetje žrela
- navzea, bruhanje, vnetje želodca in/ali gastroenteritis, bruhanje, driska, zaprtje
- izpadanje las (alopecija), ekcem, srbenje, izpuščaji, suha koža, vnetje kože zaradi povečanega izločanja loja iz lojnic (seboroični dermatitis)
- bolečine v vratu, bolečine v okončinah, mišični krči
- vnetje mehurja
- zatrdline v dojkah (benigne in rakave), od nosečnosti neodvisno, spontano nastajanje mleka (galaktoreja), ciste na jajčnikih, vročinski oblivi, izostanek mesečne krvavitve, zelo močne mesečne krvavitve, izcedek iz nožnice, suhost nožnice, bolečine v spodnjem delu trebuha (bolečine v medenici), nenormalen izvid brisa materničnega vratu (bris po Papanicolaou oz. PAP), zmanjšanje zanimanja za spolnost
- zastajanje tekočine, pomanjkanje energije, prekomerna žeja, močno znojenje
- zmanjšanje telesne mase.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 uporabnic)

- astma
- okvara sluha
- nodozni eritem (ki se kaže kot boleča, rdeča vozličasta kožna sprememba)
- multiformni eritem (ki se kaže kot izpuščaj v obliki simetrične rdečine)
- škodljivi krvni strdki v venah ali arterijah, na primer:
 - o v nogi ali stopalu (npr. globoka venska tromboza)
 - o v pljučih (npr. pljučna embolija)
 - o srčni infarkt
 - o možganska kap
 - o manjša kap ali začasni, kapi podobni simptomi, znani kot tranzitorna ishemična ataka (TIA)
 - o krvni strdki v jetrih, želodcu/črevesju, ledvicah ali očesu

Možnost, da bo pri vas nastal krvni strdek, je morda večja, če imate tudi druga stanja, ki to tveganje povečujejo (glejte poglavje 2 za več informacij o stanjih, ki povečujejo tveganje za nastanek krvnih strdkov, in o simptomih nastalega krvnega strdka).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Yasminelle

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Yasminelle

- Učinkovini sta etinilestradiol (v obliki betadeksinijevega klatrata) in drospirenon. Ena tableta vsebuje 0,02 mg etinilestradiola (v obliki betadeksinijevega klatrata) in 3 mg drospirenona.
- Druge sestavine zdravila so laktoza monohidrat, koruzni škrob, magnezijev stearat (E470b), hipromeloza (E464), smukec (E553b), titanov dioksid (E171) in rdeči železov oksid (E172), glejte poglavje 2, »Zdravilo Yasminelle vsebuje laktozo«.

Izgled zdravila Yasminelle in vsebina pakiranja

- En pretisni omot zdravila Yasminelle vsebuje 21 svetlo rožnatih filmsko obloženih tablet.
- Tablete Yasminelle so filmsko obložene tablete: jedro tablete je prekrito z oblogo. Tablete so bledorožnate barve, okrogle, na obeh straneh konveksne, na eni strani označene s črkama »DS« v pravilnem šesterokotniku.
- Zdravilo Yasminelle je na voljo v pakiranjih z 1, 3, 6 ali 13 pretisnimi omoti po 21 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način predpisovanja in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Bayer d.o.o.
Bravničarjeva 13
1000 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalec

Bayer AG,
13342 Berlin, Nemčija

Bayer Weimar GmbH und Co. KG,
Döbereinerstr. 20,
99427 Weimar, Nemčija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

- Avstrija, Belgija, Ciper, Češka, Estonija, Finska, Nemčija, Grčija, Islandija, Irska, Italija, Latvija, Litva, Luksemburg, Malta, Nizozemska, Norveška, Poljska, Portugalska, Slovenija, Španija, Švedska: **Yasminelle**
- Francija: **Jasminelle**

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 22. 5. 2023.