

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui  
Yasmin, plėvele dengtos tabletės 0,03 mg/3 mg

etinilestradiolis/drospirenonas

Atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama svarbi informacija.

Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.

Jei turite klausimų, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Nedukite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums. Tai gali būti kenksminga kitiems.

Ar pasireiškė šalutinis poveikis, nurodytas 4 skyriuje? Arba šalutinis poveikis, kuris nėra paminėtas šiame pakuotės lapelyje? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Svarbūs dalykai, kuriuos turite žinoti apie kombinuotus hormoninius kontraceptikus:

Šie vaistai yra vieni patikimiausių grįžtamųjų kontracepcijos metodų, jei naudojami teisingai.

Jie šiek tiek padidina kraujo krešulio (trombozės) riziką venose ir arterijose, ypač pirmaisiais metais, kai vartojate kombinuotą hormoninį kontraceptiką, arba jei po 4 savaičių ar ilgesnės pertraukos vėl pradėsite vartoti kombinuotą hormoninį kontraceptiką.

Atidžiai stebėkite ir kreipkitės į gydytoją, jei manote, kad galite turėti kraujo krešulio simptomų (žr. 2 skyrių 'Kraujo krešuliai (trombozė)').

Šio pakuotės lapelio turinys

1. Kas yra Yasmin ir kam šis vaistas vartojamas?
2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypač atsargiems?  
Kada negalima vartoti šio vaisto?  
Kada reikia būti ypač atsargiems vartojant šį vaistą?  
Kraujo krešuliai (trombozė)  
Šis vaistas ir vėžys  
Psichikos sutrikimai  
Tarpinis kraujavimas  
Ką daryti, jei per pertraukos savaitę nėra kraujavimo  
Ar vartojate kitus vaistus?  
Į ką atkreipti dėmesį su maistu ir gėrimais?  
Laboratoriniai tyrimai  
Nėštumas ir žindymas  
Vairavimas ir mašinų naudojimas  
Yasmin sudėtyje yra laktozės
3. Kaip vartoti šį vaistą?  
Kada galite pradėti pirmąją juostelę?  
Ar išgėrėte per daug šio vaisto?  
Ar pamiršote išgerti šį vaistą?  
Ką daryti vėmimo ar stipraus viduriavimo atveju  
Kraujavimo atidėjimas: ką turite žinoti  
Kraujavimo pradžios dienos keitimas: ką turite žinoti

- Jeigu nustoja vartoti šį vaistą
4. Galimas šalutinis poveikis
  5. Kaip laikyti šį vaistą?
  6. Pakuotės turinys ir kita informacija

## 1. Kas yra Yasmin ir kam šis vaistas vartojamas?

Yasmin yra kontraceptinė tabletė, naudojama nėštumui išvengti. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra nedidelis kiekis dviejų skirtingų moteriškų hormonų, būtent drospirenono ir etinilestradiolio. Kontraceptinės tabletės, kurios turi du hormonus, vadinamos „kombinuotomis tabletėmis“.

## 2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypač atsargiems?

### Bendros pastabos

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, perskaitykite informaciją apie kraujo krešulius (trombozę) 2 skyriuje. Ypač svarbu, kad perskaitytumėte, kokie yra kraujo krešulio simptomai – žr. 2 skyrių „Kraujo krešuliai (trombozė)“.

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, gydytojas užduos jums keletą klausimų apie jūsų asmeninę ligos istoriją ir jūsų artimųjų šeimos narių ligos istoriją. Gydytojas taip pat matuos jūsų kraujospūdį ir, priklausomai nuo jūsų asmeninės situacijos, gali atlikti ir kitus tyrimus.

Šioje pakuotės lapelyje aprašomos įvairios situacijos, kai turite nutraukti šio vaisto vartojimą arba kai jo patikimumas gali sumažėti. Tokiose situacijose turite arba neturėti lytinių santykių, arba naudoti papildomą nehormoninę kontracepcijos priemonę, pavyzdžiui, prezervatyvą ar kitą barjerinį metodą. Nenaudokite temperatūros metodo ar periodinio susilaikymo. Šie metodai gali būti nepatikimi, nes šis vaistas veikia mėnesinius kūno temperatūros ir gimdos kaklelio gleivinės pokyčius.

Kaip ir kitos hormoninės kontraceptinės priemonės, šis vaistas neapsaugo nuo užsikrėtimo ŽIV virusu (AIDS) ar kitomis lytiškai plintančiomis ligomis (LPL).

### Kada negalima vartoti šio vaisto?

Negalite vartoti šio vaisto, jei turite vieną iš žemiau išvardytų ligų. Jei turite vieną ar daugiau iš žemiau išvardytų ligų, pasakykite apie tai savo gydytojui. Gydytojas aptars su jumis, kokia kita kontracepcijos forma jums tinkamesnė.

### Nevartokite šio vaisto:

jei turite kraujo krešulį kojos kraujagyslėje (gilioji venų trombozė, GVT), plaučiuose (plaučių embolija, PE) ar kitame organe, arba jei tai buvo praėityje

jei žinote, kad turite sutrikimą, kuris veikia jūsų kraujo krešėjimą – pavyzdžiui, baltymo C trūkumą, baltymo S trūkumą, antitrombino III trūkumą, V faktoriaus Leideną ar antikūnus prieš fosfolipidus

jei jums bus atliekama operacija arba ilgą laiką negalite vaikščioti (žr. skyrių „Kraujo krešuliai (trombozė)“)

jei kada nors patyrėte širdies smūgį ar insultą

jei sergate krūtinės angina (liga, sukelianti stiprų krūtinės skausmą ir galinti būti pirmuoju širdies smūgio požymiu) arba turite praeinantį išeminį priepuolį (TIA – praeinantys insulto simptomai), arba tai kada nors patyrėte

jei sergate viena iš šių ligų, kurios gali padidinti kraujo krešulio riziką jūsų arterijose:

- o sunkus diabetas (cukrinis diabetas) su kraujagyslių pažeidimu
- o sunkiai padidėjęs kraujospūdis
- o sunkiai padidėjęs riebalų kiekis kraujyje (cholesterolis arba trigliceridai)
- o liga, vadinama hiperhomocisteinemija

jei turite migrenos tipą, vadinamą „migrena su aura“, arba tai kada nors patyrėte

jei sergate kepenų liga (arba kada nors sirgote) ir jūsų kepenų funkcija dar nėra normali

jei jūsų inkstai neveikia tinkamai (inkstų nepakankamumas)

jei turite kepenų naviką (arba kada nors turėjote)

jei sergate krūties vėžiu arba lytinių organų vėžiu (arba kada nors sirgote) arba jei įtariama, kad sergate

jei kraujuojate iš makšties ir priežastis nėra aiški

jei esate alergiškas bet kuriai šio vaisto medžiagai. Šias medžiagas galite rasti šio pakuotės lapelio 6 skyriuje. Tai gali sukelti niežulį, odos bėrimą ar patinimą.

Nevartokite Yasmin, jei sergate hepatitu C ir vartojate vaistus, kurių sudėtyje yra ombitasviro/paritapreviro/ritonaviro ir dasabuviro, glecapreviro/pibrentasviro arba sofosbuviro/velpatasviro/voxilapreviro (taip pat žr. 2 skyrių „Ar vartojate kitus vaistus?“).

Daugiau informacijos apie specialias pacientų grupes

Vaikai ir paaugliai

Šis vaistas nėra skirtas moterims, kurios dar nepradėjo menstruoti.

Vyresnės moterys

Yasmin nėra skirtas vartoti po menopauzės.

Moterys, turinčios kepenų ligą

Nevartokite šio vaisto, jei sergate kepenų liga. Taip pat žiūrėkite 'Kada negalima vartoti šio vaisto?' ir 'Kada reikia būti ypač atsargiems vartojant šį vaistą?'.

Moterys, turinčios inkstų ligą

Nevartokite šio vaisto, jei jūsų inkstai blogai veikia arba esant ūminiam inkstų nepakankamumui. Taip pat žiūrėkite 'Kada negalima vartoti šio vaisto?' ir 'Kada reikia būti ypač atsargiems vartojant šį vaistą?'.

Kada reikia būti ypač atsargiems vartojant šį vaistą?

Kada reikia susisiekti su savo gydytoju? Kreipkitės į skubią medicinos pagalbą

- jei pastebite galimus kraujo krešulio simptomus, kurie gali reikšti, kad turite kraujo krešulį kojoje (t. y. giliųjų venų trombozę), kraujo krešulį plaučiuose (t. y. plaučių emboliją), širdies smūgį ar insultą (žr. toliau skyrių 'Kraujo krešuliai (trombozė)').

Dėl šių sunkių šalutinių poveikių simptomų aprašymo žiūrėkite 'Kaip atpažinti kraujo krešulį?'.

Pasakykite savo gydytojui, jei jums tinka viena iš šių situacijų.

Prieš vartodami šį vaistą, susisiekite su savo gydytoju. Kai kuriose situacijose reikia būti ypač atsargiems vartojant šį vaistą ar kitą kombinuotąją tabletę. Gali prireikti reguliariai tikrintis pas gydytoją. Jei liga atsiranda arba pablogėja vartojant šį vaistą, taip pat turite apie tai pranešti savo gydytojui.

Jei jūsų artimoje šeimoje kas nors serga arba sirgo krūties vėžiu

Jei sergate kepenų ar tulžies pūslės liga

Jei sergate diabetu (cukriniu diabetu)

Jei sergate depresija (sunkia prislėgtumo būseną)

Jei sergate Krono liga arba opiniu kolitu (lėtine uždegimine žarnyno liga)

Jei sergate hemoliziniu-ureminiu sindromu (HUS – kraujo krešėjimo sutrikimas, sukiantis inkstų nepakankamumą)

Jei sergate pjautuvine anemija (paveldima raudonųjų kraujo kūnelių liga)

Jei turite padidėjusį riebalų kiekį kraujyje (hipertrigliceridemiją) arba ši liga yra jūsų šeimoje ar buvo jūsų šeimoje. Hipertrigliceridemija siejama su didesne pankreatito (kasos uždegimo) rizika

Jei jums reikia operacijos arba ilgą laiką negalite vaikščioti (žr. „Kraujo krešuliai (trombozė)“ 2 skyriuje)

Jei neseniai pagimdėte, turite didesnę kraujo krešulių riziką. Paklauskite savo gydytojo, kada po gimdymo galite pradėti vartoti šį vaistą

Jei turite venų uždegimą po oda (paviršinę tromboflebitą)

Jei turite venų varikozę

Jei sergate epilepsija (žr. 'Ar vartojate kitus vaistus?', 10 puslapis) sergate

Jei sergate sisteminė raudonąja vilklige (SLE – liga, kuri veikia jūsų natūralią imuninę sistemą)

Jei turite ligą, kuri pirmą kartą pasireiškė nėštumo metu arba anksčiau vartojant lytinius hormonus (pavyzdžiui, klausos praradimas, kraujo liga vadinama porfirija, odos bėrimas su pūslelėmis nėštumo metu (herpes gestationis), nervų liga, kai staiga atsiranda kūno judesiai (Sydenhamo chorėja))

Jei turite chloazmą (geltonai rudos odos spalvos pakitimas, ypač veido ar kaklo, vadinamos „nėštumo dėmėmis“) arba kada nors turėjote. Tokiu atveju venkite tiesioginių saulės spindulių ar ultravioletinės šviesos.

Jei pasireiškia angioedemos simptomai, tokie kaip patinęs veidas, liežuvis ir/arba gerklė ir/arba rijimo sunkumai ar dilgėlinė, galbūt kartu su kvėpavimo sunkumais, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Produktai, kurių sudėtyje yra estrogeninių hormonų, gali sukelti arba pabloginti paveldimos ir įgytos angioedemos simptomus.

## KRAUJO KREŠULIAI (TROMBOZĖ)

Jei vartojate kombinuotą hormoninį kontraceptiką, pvz., Yasmin, turite didesnę kraujo krešulių riziką nei nevartojant kombinuoto hormoninio kontraceptiko. Retais atvejais kraujo krešulys gali užkimšti kraujagyslę ir sukelti rimtų problemų.

Kraujo krešuliai gali susidaryti

venose (tai vadinama 'venų tromboze', 'venų tromboembolija' arba VTE),  
arterijose (tai vadinama 'arterijų tromboze', 'arterijų tromboembolija' arba ATE).

Ne visada visiškai pasveikstama nuo kraujo krešulių. Retais atvejais gali būti ilgalaikių sunkių pasekmių, o labai retais atvejais kraujo krešuliai gali būti mirtini.

Svarbu žinoti, kad bendras šio vaisto sukeltų kenksmingų kraujo krešulių rizikos lygis yra mažas.

#### KAIP ATPAŽINTI KRAUJO KREŠULĮ?

Kreipkitės į skubią medicinos pagalbą, jei pastebite bet kurį iš šių nusiskundimų ar simptomų.

Ar jaučiate bet kurį iš šių nusiskundimų ar simptomų? Nuo ko galite kentėti?

kojos patinimas arba patinimas išilgai venos kojoje arba pėdos, ypač jei tai lydi:  
kojos skausmas ar jautrumas, kurį galite jausti tik stovint ar vaikstant  
padidėjusi temperatūra pažeistoje kojoje  
odos spalvos pasikeitimas kojoje,  
pavyzdžiui, išblyškimas, paraudimas ar pamėlynavimas

Giliųjų venų trombozė

staigus nepaaiškinamas dusulys ar greitas kvėpavimas  
staigus kosulys be aiškios priežasties,  
kai galite atkosėti kraują  
aštrus skausmas krūtinėje, kuris gali sustiprėti  
kai giliai įkvepiate  
stiprus galvos svaigimas arba apsvaigimas  
• greitas arba nereguliarus širdies plakimas  
stiprus skausmas pilve.

Plaučių embolija

Jei abejojate, susisiekite su gydytoju, nes kai kurie iš šių simptomų, tokie kaip kosulys ar dusulys, gali būti klaidingai palaikyti lengvesne liga, tokia kaip kvėpavimo takų infekcija (pvz., peršalimas).

Simptomai dažniausiai pasireiškia vienoje akyje:

Venų trombozė

staigus regėjimo praradimas, arba tinklainėje (kraujo krešulys neskausmingas neryškus matymas, kuris gali išsivystyti į akyje) regėjimo praradimą

skausmas, diskomfortas, spaudimas ar sunkumo jausmas krūtinėje Širdies priepuolis  
spaudimo ar pilnumo jausmas krūtinėje, rankoje ar po krūtinkauliu  
pilnumo jausmas, nevirškinimas ar dusulio diskomfortas viršutinėje kūno dalyje, kuris plinta į nugarą, žandikaulį, gerklę, ranką ir skrandį  
prakaitavimas, pykinimas, vėmimas ar galvos svaigimas  
ekstremalus silpnumas, nerimas ar dusulys  
greitas ar nereguliarus širdies plakimas

staigus silpnumas ar veido, Insultas  
rankos ar kojos nutirpimas, ypač vienoje kūno pusėje  
staigus sumišimas, sunkumas kalbėti ar suprasti  
staigus sunkumas matyti viena ar abiem akimis  
staigus sunkumas vaikščioti, galvos svaigimas, pusiausvyros ar koordinacijos praradimas  
staigus, stiprus ar ilgalaikis galvos skausmas be žinomos priežasties  
sumažėjęs sąmoningumas arba alpimas su arba be epilepsijos priepuolio.

Insulto simptomai kartais gali trukti tik trumpai ir beveik iš karto bei visiškai atsistatyti. Vis dėlto, turėtumėte nedelsiant kreiptis į skubią medicinos pagalbą, nes galite turėti riziką patirti dar vieną insultą.

patinimas ir lengvas rankos Kraujo krešuliai, kurie kitiems  
arba kojos stiprus pilvo skausmas (ūminis pilvas) kraujagyslėms užkimšti

## KRAUJO KREŠULIAI VENOJE

Kas gali nutikti, jei venose susidaro kraujo krešulys?

Kombinuotų hormoninių kontraceptikų vartojimas siejamas su didesne kraujo krešulių venose (veninė trombozė) rizika. Tačiau šie šalutiniai poveikiai pasitaiko retai. Dažniausiai jie atsiranda pirmaisiais metais, kai vartojamas kombinuotas hormoninis kontraceptikas.

Jei venose kojoje ar pėdoje susidaro kraujo krešulys, jis gali sukelti giliųjų venų trombozę (GVT).

Jei kraujo krešulys iš kojos patenka į plaučius, jis gali sukelti plaučių emboliją.

Labai retai kraujo krešulys susidaro venose kitame organe, pavyzdžiui, akyje (tinklainės veninė trombozė).

Kada yra didžiausia kraujo krešulio venose rizika?

Kraujo krešulių venose rizika yra didžiausia pirmaisiais metais, kai moteris pirmą kartą pradeda vartoti kombinuotą hormoninį kontraceptiką. Rizika taip pat gali būti padidėjusi, jei po 4 savaičių ar ilgesnės pertraukos vėl pradodate vartoti kombinuotą hormoninį kontraceptiką (tą patį produktą arba kitą produktą nei anksčiau).

Po pirmųjų metų rizika sumažėja, tačiau ji išlieka šiek tiek didesnė nei nevartojant kombinuoto hormoninio kontraceptiko.

Jei nustosite vartoti šį vaistą, jūsų kraujo krešulio rizika per kelias savaites vėl taps normali.

Kokia yra kraujo krešulio rizika?

Rizika priklauso nuo jūsų natūralios VTE rizikos ir nuo naudojamo kombinuoto hormoninio kontraceptiko tipo.

Bendroji kraujo krešulio rizika kojoje ar plaučiuose (giliųjų venų trombozė ar plaučių embolija) vartojant šį vaistą yra maža.

- Iš kiekvienos 10 000 moterų, kurios nenaudoja jokio kombinuoto hormoninio kontraceptiko ir nėra nėščios, maždaug 2 per metus gauna kraujo krešulį.
- Iš kiekvienos 10 000 moterų, kurios naudoja kombinuotą hormoninį kontraceptiką, kuriame yra levonorgestrelio, norethisterono ar norgestimato, maždaug 5-7 per metus gauna kraujo krešulį.
- Iš kiekvienos 10 000 moterų, kurios naudoja kombinuotą hormoninį kontraceptiką, kuriame yra drospirenono, kaip Yasmin, maždaug 9-12 per metus gauna kraujo krešulį.
- Rizika gauti kraujo krešulį priklauso nuo jūsų asmeninės medicininės istorijos (žr. skyrius „Veiksniai, didinantys jūsų kraujo krešulio riziką venose/arterijose“ žemiau).

Rizika gauti kraujo krešulį per metus

Moterys, kurios nenaudoja kombinuotos hormoninės tabletės kiekvienos nėra nėščios	10.000 moterų	Maždaug 2 iš
---	---------------	--------------

Moterys, kurios naudoja kombinuotą tabletę, kuri levonorgestrelio, norethisterono ar norgestimato turi		Maždaug 5-7 iš kiekvienos 10.000 moterų
--	--	---

Moterys, kurios naudoja Yasmin		Maždaug 9-12 iš kiekvienos 10.000 moterų
--------------------------------	--	--

Veiksniai, didinantys jūsų kraujo krešulio riziką venose

Rizika susirgti kraujo krešuliu vartojant šį vaistą yra maža, tačiau yra tam tikros aplinkybės, kurios padidina riziką. Jūsų rizika yra didesnė:

jei turite didelį antsvorį (KMI [kūno masės indeksas] didesnis nei 30 kg/m<sup>2</sup>)  
jei vienas iš jūsų artimų giminių (jauname amžiuje (pavyzdžiui, iki 50<sup>m</sup> metų) turėjo kraujo krešulį kojoje, plaučiuose ar kitame organe. Tokiu atveju galite turėti paveldimą krešėjimo sutrikimą.

jei jums reikia operacijos arba ilgą laiką negalite judėti dėl traumos ar ligos, arba jei jūsų koja yra gipse. Gali prireikti nutraukti šio vaisto vartojimą prieš operaciją arba kai esate mažiau judrus, kelias savaites. Jei turite nutraukti šio vaisto vartojimą, pasitarkite su gydytoju, kada galite vėl pradėti vartoti.

jei senstate (ypač virš 35 metų)

jei per pastarąsias savaites pagimdėte.

Kraujo krešulio rizika didėja, kai daugiau šių aplinkybių jums tinka.

Skrydis lėktuvu (ilgesnis nei 4 valandos) gali laikinai padidinti jūsų kraujo krešulio riziką, ypač jei jums tinka dar kelios iš nurodytų aplinkybių.

Svarbu, kad pasakytumėte gydytojui, jei jums tinka viena ar daugiau šių aplinkybių, net jei dėl to abejojate. Gydytojas gali nuspręsti, kad turite nutraukti šio vaisto vartojimą.

Jei viena iš aukščiau nurodytų aplinkybių pasikeičia, kol vartojate šį vaistą, pavyzdžiui, jei artimas giminitis gauna kraujo krešulį (trombozę) be žinomos priežasties, arba jei labai priaugate svorio, praneškite apie tai savo gydytojui.

## KRAUJO KREŠULYS ARTERIJOJE

Kas gali nutikti, jei arterijoje susidaro kraujo krešulys?

Kaip ir kraujo krešulys venoje, kraujo krešulys arterijoje gali sukelti rimtų problemų. Pavyzdžiui, tai gali sukelti širdies smūgį arba insultą.

Veiksniai, didinantys jūsų riziką susirgti kraujo krešuliu arterijoje

Svarbu žinoti, kad širdies smūgio ar insulto rizika vartojant šį vaistą yra labai maža, tačiau ji gali padidėti:

su amžiumi (virš maždaug 35 metų)

jei rūkote. Jei vartojate kombinuotą hormoninį kontraceptiką, pvz., Yasmin, rekomenduojama mesti rūkyti. Jei negalite mesti rūkyti ir esate vyresnė nei 35 metų, gydytojas gali patarti naudoti kitokio tipo kontraceptiką

jei turite antsvorio

jei turite aukštą kraujospūdį

jei jūsų artimas šeimos narys jauname amžiuje (prieš 50<sup>uosių</sup> metų) patyrė širdies smūgį ar insultą. Tokiu atveju jūs taip pat galite turėti padidėjusią riziką patirti širdies smūgį ar insultą

jei jūs arba jūsų artimas šeimos narys turi padidėjusį riebalų kiekį kraujyje (cholesterolį ar trigliceridus)

jei sergate migrena, ypač migrena su aura

jei turite širdies ligą (širdies vožtuvų ligą arba širdies ritmo sutrikimą, vadinamą prieširdžių virpėjimu)

jei sergate cukriniu diabetu.

Jei daugiau nei viena iš šių sąlygų jums tinka arba jei kuri nors iš šių ligų yra ypač sunki, kraujo krešulio rizika gali dar labiau padidėti.

Jei kuri nors iš aukščiau paminėtų sąlygų pasikeičia vartojant šį vaistą, pavyzdžiui, jei pradodate rūkyti arba jei artimas šeimos narys gauna kraujo krešulį (trombozę) be žinomos priežasties, arba jei labai priaugate svorio, praneškite apie tai savo gydytojui.

#### Šis vaistas ir vėžys

Moterims, vartojančioms kombinuotą kontraceptinę tabletę, šiek tiek dažniau nustatomas krūtis vėžys, tačiau nėra žinoma, ar tai sukelia tablečių vartojimas. Pavyzdžiui, gali būti, kad daugiau krūtis vėžio nustatoma moterims, vartojančioms kombinuotą kontraceptinę tabletę, nes jos dažniau tikrinamos gydytojo. Krūtis vėžio dažnis palaiptu mažėja nustojus vartoti kombinuotą kontraceptinę tabletę. Svarbu reguliariai tikrinti savo krūtis. Jei jaučiate gumbelį, turėtumėte susisiekti su savo gydytoju.

Retais atvejais tablečių vartotojoms buvo nustatyti gerybiniai kepenų navikai, o dar retesniais atvejais - piktybiniai kepenų navikai. Susisiekite su savo gydytoju, jei jaučiate neįprastai stiprų pilvo skausmą.

#### Psichikos sutrikimai

Kai kurios moterys, vartojančios hormoninius kontraceptikus, įskaitant Yasmin, pranešė apie depresiją ar prislėgtumą. Depresija gali būti sunki ir kartais gali sukelti minčių apie savižudybę. Jei patiriate nuotaikos svyravimus ir depresijos simptomus, kuo greičiau kreipkitės į gydytoją dėl tolesnės medicininės konsultacijos.

#### Tarpinis kraujavimas

Pirmuosius kelis mėnesius vartojant šį vaistą, galite netikėtai pradėti kraujuoti (kraujavimas ne per pertraukos savaitę). Jei šis kraujavimas tęsiasi ilgiau nei kelis mėnesius arba prasideda tik po kelių mėnesių, gydytojas turi iširti, kas vyksta.

Ką daryti, jei per pertraukos savaitę nėra kraujavimo

Jei visas tabletes išgėrėte teisingai, nevėmėte, neturėjote stipraus viduriavimo ir nevartojote kitų vaistų, labai mažai tikėtina, kad esate nėščia.

Jei tikėtinas kraujavimas nepasireiškia du kartus iš eilės, galite būti nėščia. Nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Nepradėkite kitos pakuotės, kol neįsitikinsite, kad nesate nėščia.

Ar vartojate kitus vaistus?

Visada pasakykite gydytojui, kokius vaistus ir žolinius preparatus jau vartojate. Taip pat informuokite bet kurį kitą gydytoją ar odontologą, kuris jums skiria kitą vaistą (arba vaistininą), kad vartojate šį vaistą. Jie gali jums pasakyti, ar reikia imtis papildomų kontracepcijos priemonių (pavyzdžiui, prezervatyvų) ir, jei taip, kiek laiko tai daryti ir ar reikia keisti kitų jums reikalingų vaistų vartojimą.

Kai kurie vaistai

- gali paveikti Yasmin kraujo lygį
- gali sumažinti apsaugą nuo nėštumo
- gali sukelti netikėtą kraujavimą.

Tai apima:

vaistusepilepsijos gydymui

- o (pavyzdžiui, primidonas, fenitoinas, barbitūratai, karbamazepinas, okskarbazepinas)
- o tuberkuliozės (pavyzdžiui, rifampicinas)
- o ŽIV ir hepatito C virusų infekcijas (vadinamieji proteazės inhibitoriai ir nenukleozidiniai atvirkštinės transkriptazės inhibitoriai, tokie kaip ritonaviras, nevirapinas, efavirencas)
- o grybelinės infekcijos (pvz., grizeofulvinas, ketokonazolas)
- o artritas, artrozė (etorikoksibas)
- o aukštas kraujospūdis plaučių kraujagyslėse (bosentanas)

jonažolės augalinis preparatas.

Yasmin gali paveikti kitų vaistų veikimą, pavyzdžiui, vaistai, kurių sudėtyje yra ciklosporino antiepilepsinis vaistas lamotriginas (tai gali sukelti padidėjusį priepuolių skaičių) teofilinas (naudojamas kvėpavimo problemų gydymui) tizanidinas (naudojamas raumenų skausmo ir/arba raumenų spazmų gydymui).

Nevartokite Yasmin, jei sergate hepatitu C ir vartojate vaistus, kurių sudėtyje yra ombitasviro/paritapreviro/ritonaviro ir dasabuviro, glekapreviro/pibrentasviro arba sofosbuviro/velpatasviro/voxilapreviro, nes tai gali sukelti padidėjusius kepenų funkcijos rodiklius kraujyje (padidėjęs ALAT kepenų fermentas). Jūsų gydytojas paskirs kitą kontraceptiką prieš pradėdant gydymą šiais vaistais. Yasmin galima atnaujinti maždaug po 2 savaitių po šio gydymo pabaigos. Žr. 2 skyrių „Kada negalima vartoti šio vaisto?“.

Prieš pradėdami vartoti vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Į ką reikia atkreipti dėmesį valgant ir geriant?

Šį vaistą galima vartoti su maistu arba be jo, jei reikia, su šiek tiek vandens.

#### Laboratoriniai tyrimai

Jei jums reikia atlikti kraujo tyrimą, pasakykite savo gydytojui arba laboratorijos personalui, kad vartojate piliulę. Hormoninės kontraceptinės priemonės gali paveikti kai kurių tyrimų rezultatus.

#### Nėštumas ir žindymas

Nevartokite šio vaisto, jei esate nėščia. Jei pastojote vartodama šį vaistą, nedelsdama nutraukite vartojimą ir kreipkitės į gydytoją. Jei norite pastoti, galite bet kada nutraukti šio vaisto vartojimą (žr. 'Jei nustojate vartoti šį vaistą', 15 puslapis).

Šio vaisto vartojimas paprastai nerekomenduojamas, jei moteris maitina krūtimi. Jei norite vartoti piliulę žindymo metu, turite kreiptis į gydytoją.

Ar esate nėščia, manote, kad galite būti nėščia, norite pastoti ar maitinate krūtimi? Kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

#### Vairavimas ir mechanizmų naudojimas

Nėra informacijos, kuri rodytų, kad šis vaistas turi įtakos vairavimui ar mechanizmų naudojimui.

#### Yasmin sudėtyje yra laktozės

Jei esate jautrus tam tikriems cukrams, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, turite kreiptis į gydytoją.

### 3. Kaip vartoti šį vaistą?

Vartokite po 1 tabletę kasdien, prirėikus su trupučiu vandens. Tabletes galite vartoti su maistu arba be jo, tačiau turite jas vartoti kasdien tuo pačiu metu.

Juostelėje yra 21 plėvele dengta tabletė. Kiekviena tabletė pažymėta savaitės diena, kurią ji turi būti vartojama. Pavyzdžiui, jei pradate trečiadienį, vartokite tabletę, pažymėtą 'tr'. Sekite rodyklės kryptį ant juostelės, kol bus suvartotos visos 21 tabletės.

Tada 7 dienas nevartokite tablečių. Per šias 7 dienas be piliulių (taip pat vadinamas pertraukos savaitė) turi prasidėti kraujavimas. Šis vadinamasis 'nutraukimo kraujavimas' paprastai prasideda antrą ar trečią pertraukos savaitės dieną.

Aštuntą dieną po paskutinės tabletės (po septynių dienų pertraukos savaitės) turite pradėti kitą juostelę, nesvarbu, ar kraujavimas baigėsi, ar ne. Tai reiškia, kad kiekvieną juostelę pradate tą pačią savaitės dieną ir nutraukimo kraujavimas kiekvieną mėnesį vyksta tomis pačiomis dienomis.

Jei šį vaistą vartojate tokiu būdu, esate apsaugota nuo nėštumo ir per 7 dienas, kai nevartojate tablečių.

Kada galite pradėti pirmąją juostelę?

Praėjusį mėnesį nenaudojote hormoninės kontracepcijos priemonės  
Pradėkite vartoti šį vaistą pirmąją ciklo dieną (tai yra pirmoji jūsų menstruacijų diena).  
Jei pradėsite vartoti šį vaistą pirmąją menstruacijų dieną, iš karto esate apsaugota nuo nėštumo. Taip pat galite pradėti 2-5 ciklo dieną, tačiau tada pirmąsias 7 dienas turite naudoti papildomą kontracepcijos priemonę (pavyzdžiui, prezervatyvą).

Perėjimas nuo kombinuotos hormoninės kontracepcijos priemonės, kombinuoto makšties žiedo ar kontraceptinio pleistro

Geraiusia pradėti vartoti šį vaistą kitą dieną po paskutinės veikliosios tabletės (paskutinės tabletės su veikliosiomis medžiagomis) iš jūsų ankstesnių kontraceptinių tablečių, bet ne vėliau kaip kitą dieną po tablečių nevartojimo dienų iš jūsų ankstesnių kontraceptinių tablečių (arba po paskutinės neveikliosios tabletės iš jūsų ankstesnių kontraceptinių tablečių). Jei pereinate nuo kombinuoto makšties kontraceptinio žiedo ar kontraceptinio pleistro, turėtumėte laikytis gydytojo patarimų.

Pereiti nuo kontracepcijos metodo, kuriame yra tik progestageno hormonas (kontraceptinės tabletės su tik progestageno hormonu, injekcinės kontraceptinės priemonės, implantai ar progestageno išskiriantys spiralės) Pereiti nuo kontraceptinių tablečių su tik progestageno hormonu galima bet kurią dieną (implanto ar spiralės atveju - tą dieną, kai jos pašalinamos; injekcinės kontraceptinės priemonės atveju - tą dieną, kai turėtumėte gauti kitą injekciją), tačiau visais atvejais pirmąsias 7 dienas vartojant tabletes naudokite papildomą apsaugos priemonę (pavyzdžiui, prezervatyvą).

Po persileidimo ar aborto

Laikykitės gydytojo patarimų.

Po gimdymo

Jei pagimdėte, galite pradėti vartoti šį vaistą po 21–28 dienų. Jei pradėsite po 28 dienų, pirmąsias 7 dienas vartojant šį vaistą naudokite vadinamąjį barjerinį metodą (pavyzdžiui, prezervatyvą).

Jei po gimdymo turėjote lytinių santykių prieš pradėdami (vėl) vartoti šį vaistą, turite būti tikri, kad nesate nėščia arba laukti iki kitos menstruacijos.

Jei maitinate krūtimi ir po gimdymo norite (vėl) pradėti vartoti šį vaistą, skaitykite skyrių 'Žindymas', 11 puslapis.

Klauskite gydytojo, ką daryti, jei nesate tikri, kada galite pradėti.

Ar vartojote per daug šio vaisto?

Nėra pranešimų apie rimtus žalingus padarinius dėl per didelio tablečių vartojimo.

Jei išgėrėte kelias tabletes vienu metu, galite jausti pykinimą, vėmimą ar makšties kraujavimą. Net mergaitės, kurios dar nepradėjo menstruuoti, gali patirti makšties kraujavimą, jei netyčia išgėrė šį vaistą.

Jei išgėrėte per daug tablečių arba pastebėjote, kad vaikas išgėrė kelias tabletes, kreipkitės į gydytoją ar vaistininką patarimo.

Ar pamiršote išgerti šį vaistą?

Jei pavėlavote išgerti tabletę mažiau nei 12 valandų, apsauga nuo nėštumo nesumažėja. Išgerkite tabletę, kai tik prisiminsite, ir toliau vartokite kitas tabletes įprastu laiku. Jei pavėlavote išgerti tabletę daugiau nei 12 valandų, apsauga nuo nėštumo gali būti sumažėjusi. Kuo daugiau tablečių pamiršote, tuo didesnė tikimybė pastoti.

Tikimybė, kad apsauga nuo nėštumo bus nepakankama, yra didžiausia, jei pamiršite išgerti tabletę pradžioje arba pabaigoje pakuotės. Todėl turite laikytis šių taisyklių (taip pat žr. schemą 14 puslapyje):

Daugiau nei viena tabletė pamiršta šioje pakuotėje  
Kreipkitės į savo gydytoją.

Viena tabletė pamiršta 1 savaitę  
Išgerkite pamirštą tabletę, kai tik prisiminsite, net jei tai reiškia, kad turite išgerti dvi tabletes vienu metu. Toliau vartokite tabletes įprastu laiku ir naudokite papildomą kontracepcijos priemonę, pavyzdžiui, prezervatyvą, per ateinančias 7 dienas. Jei per savaitę prieš pamirštą tabletę turėjote lytinių santykių, galite būti nėščia. Tokiu atveju kreipkitės į savo gydytoją.

Viena tabletė pamiršta 2 savaitę  
Išgerkite pamirštą tabletę, kai tik prisiminsite, net jei tai reiškia, kad turite išgerti dvi tabletes vienu metu. Toliau vartokite tabletes įprastu laiku. Apsauga nuo nėštumo nesumažėja ir jums nereikia naudoti papildomų kontracepcijos priemonių.

Viena tabletė pamiršta 3 savaitę  
Galite pasirinkti iš dviejų galimybių:

1. Išgerkite pamirštą tabletę, kai tik prisiminsite, net jei tai reiškia, kad turite išgerti dvi tabletes vienu metu. Toliau vartokite tabletes įprastu laiku. Tada praleiskite tabletės neįnaudojimo laikotarpį ir iš karto pradėkite naują pakuotę. Tikriausiai antrojo pakuotės pabaigoje turėsite kraujavimą, bet taip pat galite patirti lengvą arba menstruacijų pobūdžio kraujavimą antrojo pakuotės metu.
2. Taip pat galite nutraukti pakuotę ir iš karto pradėti 7 dienų tabletės neįnaudojimo laikotarpį (įskaitant dieną, kai pamiršote tabletę). Jei norite pradėti naują pakuotę tą dieną, kai visada pradėdate, turite sutrumpinti tabletės neįnaudojimo laikotarpį iki mažiau nei 7 dienų.

Jei laikysitės vieno iš šių dviejų patarimų, liksite apsaugota nuo nėštumo.

Jei pamiršote vieną iš tablečių pakuotėje ir neturite kraujavimo per artimiausią tabletės neįnaudojimo laikotarpį, galite būti nėščia. Prieš pradėdami naują pakuotę, kreipkitės į savo gydytoją.

Ką daryti, jei vemiate arba turite stiprų viduriavimą

Jei per 3-4 valandas po tabletės išgėrimo vemiate arba turite stiprų viduriavimą, yra tikimybė, kad veikliosios medžiagos nebus visiškai absorbuotos organizme. Ši situacija beveik tokia pati kaip pamiršus tabletę. Po vėmimo ar viduriavimo kuo greičiau išgerkite antrą tabletę iš atsarginės pakuotės. Jei įmanoma, turite ją išgerti per 12 valandų nuo įprasto tabletės vartojimo laiko. Jei tai neįmanoma arba jei 12 valandų jau praėjo, turite laikytis patarimo, pateikto skyriuje „Ar pamiršote išgerti šį vaistą?“, 13 puslapyje.

Kraujavimo atidėjimas: ką turite žinoti

Galima atidėti kraujavimą, nors tai nerekomenduojama. Atidėjimas galimas tiesiogiai tęsiant naują šio vaisto pakuotę vietoj tabletės nevartojimo laikotarpio ir ją visiškai suvartojant. Naudojant antrąją pakuotę, galite patirti lengvą arba menstruacijų pobūdžio kraujavimą. Po įprasto 7 dienų tabletės nevartojimo laikotarpio tęskite su kita pakuote.

Galite pasikonsultuoti su savo gydytoju prieš nusprenddami atidėti menstruacijas.

Menstruacijų pradžios dienos keitimas: ką turite žinoti

Jei vartojate tabletes pagal nurodymus, kraujavimas prasidės per savaitę be tablečių. Jei turite pakeisti kraujavimo pradžios dieną, sumažinkite dienų be tablečių skaičių (bet niekada nepadidinkite – 7 yra maksimalus dienų skaičius!). Pavyzdžiui, jei jūsų dienos be tablečių paprastai prasideda penktadienį ir norite jas perkelti į antradienį (trys dienos anksčiau), turite pradėti naują pakuotę trimis dienomis anksčiau nei įprastai. Jei dienų be tablečių intervalas yra labai trumpas (pavyzdžiui, trys dienos ar trumpiau), gali būti, kad per šias dienas kraujavimo nebus. Tokiu atveju galite patirti lengvą arba menstruacijoms panašų kraujavimą.

Jei nesate tikri, kaip tai padaryti, pasitarkite su savo gydytoju.

Jei nustojate vartoti šį vaistą

Galite bet kada nustoti vartoti šį vaistą. Jei nenorite pastoti, galite pasikonsultuoti su savo gydytoju dėl kitų patikimų kontracepcijos priemonių. Jei norite pastoti, nustokite vartoti šį vaistą ir palaukite, kol prasidės menstruacijos, prieš bandydami pastoti. Tai padės lengviau apskaičiuoti numatomą gimdymo datą.

Ar turite kitų klausimų apie šio vaisto vartojimą? Susisiekite su savo gydytoju arba vaistininku.

#### 4. Galimos šalutinės reakcijos

Kaip ir bet kuris vaistas, šis vaistas gali turėti šalutinių reakcijų. Ne visi jas patiria. Ar patiriate šalutinę reakciją, ypač jei ji yra sunki ir ilgai trunka, arba ar pasikeitė jūsų sveikatos būklė, kuri, jūsų manymu, gali būti sukelta šio vaisto? Susisiekite su savo gydytoju.

Visos moterys, vartojančios kombinuotus hormoninius kontraceptikus, turi didesnę riziką susirgti kraujo krešuliais venose (veninė tromboembolija [VTE]) arba arterijose (arterinė tromboembolija [ATE]). Daugiau informacijos apie skirtingas kombinuotų hormoninių

kontraceptikų vartojimo rizikas rasite 2 skyriuje „Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypač atsargiems?“.

### Sunki šalutinė reakcija

Nedelsdami susisieki su savo gydytoju, jei pasireiškia angioedemos simptomai, tokie kaip patinęs veidas, liežuvis ir/arba gerklė ir/arba rijimo sunkumai arba dilgėlinė, galbūt kartu su kvėpavimo sunkumais (taip pat žr. 2 skyrių: „Kada reikia būti ypač atsargiems vartojant šį vaistą?“).

Toliau pateikiamas šalutinių reakcijų, susijusių su šio vaisto vartojimu, sąrašas.

Dažnos šalutinės reakcijos (pasireiškia mažiau nei 1 iš 10 vartotojų):

- menstruacijų sutrikimai, kraujavimas ir kraujo netekimas ne per pertraukos savaitę,
- krūtų skausmas, jautrios krūtys
- galvos skausmas, depresija
- migrena
- pykinimas
- tirštos baltos išskyros iš makšties ir grybelinės infekcijos makštyje.

Kartais pasitaikančios šalutinės reakcijos (pasitaiko mažiau nei 1 iš 100 vartotojų):

- krūtų padidėjimas, pasikeitęs lytinis potraukis
- padidėjęs kraujospūdis, sumažėjęs kraujospūdis
- vėmimas, viduriavimas
- spuogai, egzema, niežulys, plaukų slinkimas (alopecija)
- makšties uždegimai
- skysčių kaupimasis ir kūno svorio pokyčiai

Retai pasitaikančios šalutinės reakcijos (pasitaiko mažiau nei 1 iš 1000 vartotojų):

- alerginės reakcijos (padidėjęs jautrumas), astma
- išskyros iš spenelio
- sumažėjęs klausos aštrumas
- odos ligos eritema nodosum (būdingos skausmingos mėlynai raudonos odos mazgeliai) ir eritema multiforme (būdingas odos bėrimas su apskrita paraudimu ar pūslėmis)
- kenksmingi kraujo krešuliai venoje ar arterijoje, pavyzdžiui:
  - o kojoje ar pėdoje (t. y. giliųjų venų trombozė)
  - o in plaučiuose (t. y. plaučių embolija)
  - o širdies priepuolis
  - o insultas
  - o 'mini insultas' arba laikini simptomai, panašūs į insultą, žinomi kaip TIA (trumpalaikis išeminis priepuolis)
  - o kraujo krešuliai kepenyse, skrandyje/žarnyne, inkstuose ar akyse.

Tikimybė susidaryti kraujo krešuliui yra didesnė, jei yra kitų aplinkybių, kurios padidina šią riziką (žr. 2 skyrių, kad sužinotumėte daugiau apie aplinkybes, kurios padidina kraujo krešulių riziką ir kraujo krešulio simptomus).

### Pranešimas apie šalutinius poveikius

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taikoma ir galimiems šalutiniams poveikiams, kurie nėra paminėti šiame pakuotės lapelyje. Taip pat galite tiesiogiai pranešti apie šalutinius poveikius per Nyderlandų šalutinių poveikių centrą Lareb, svetainė [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Pranešdami apie šalutinius poveikius, galite padėti mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## 5. Kaip laikyti šį vaistą?

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Laikyti žemesnėje nei 30°C temperatūroje. Laikyti originalioje pakuotėje, kad būtų apsaugota nuo drėgmės.

Nenaudokite šio vaisto pasibaigus galiojimo laikui. Jį rasite ant pakuotės po 'EXP:'. Ten nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.

Neleiskite vaistų į kanalizaciją ar tualetą ir nemeskite jų į šiukšliadėžę. Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebenaudojate. Tinkamai pašalinus vaistus, jie bus tinkamai sunaikinti ir nepateks į aplinką.

## 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?

Veikliosios šio vaisto medžiagos yra drospirononas ir etinilestradiolis.

Kiekvienoje tabletėje yra 3 miligramai drospironono ir 0,030 miligramo etinilestradiolio.

Kitos šio vaisto medžiagos yra laktozės monohidratas, kukurūzų krakmolai, iš anksto želatinizuotas kukurūzų krakmolai, povidonas K25, magnio stearatas (E470b), hipromelozė (E464), makrogolis 6000, talkas (E553b), titano dioksidas (E171) ir geltonasis geležies oksidas (E172), žr. 2 skyrių „Yasmin sudėtyje yra laktozės“.

Kaip atrodo Yasmin ir kas yra pakuotėje?

Kiekvienoje juostelėje yra 21 šviesiai geltonos plėvelės dengtos tabletės.

Tabletės yra plėvelės dengtos; tabletės šerdis yra padengta. Tabletės yra šviesiai geltonos, apvalios su išgaubtais šonais, vienoje pusėje su reljefinėmis raidėmis „DO“ reguliariame šešiakampyje.

Yasmin yra tiekiamas pakuotėse po 1, 3, 6 ir 13 juostelių, kiekvienoje po 21 tabletę.

Ne visos nurodytos pakuotės dydžiai turi būti pateikti į rinką.

Leidimo prekiauti turėtojas ir gamintojas

Leidimo turėtojas Bayer B.V.

Siriusdreef 36

2132 WT Hoofddorp

Informacijai:

Bayer B.V., Postbus 88, 2130 AB Hoofddorp

## Gamintojai

Bayer AG  
Bayer AG  
13342 Berlynas, Vokietija

Bayer Weimar GmbH und Co. KG  
Döbereinerstraße 20  
99427 Weimar, Vokietija

Įregistruota registre pagal RVG 23827.

Šis vaistas yra registruotas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse šiais pavadinimais:  
Belgija, Bulgarija, Kipras, Danija, Vokietija, Suomija, Graikija, Airija, Islandija, Italija,  
Kroatija, Liuksemburgas, Malta, Nyderlandai, Norvegija, Austrija, Lenkija, Portugalija,  
Rumunija, Ispanija, Švedija: Yasmin  
Prancūzija: Jasmine  
Čekija, Vengrija, Slovakija: Yadine  
Estija, Latvija, Slovėnija: Yarina

Ši pakuotės lapelė paskutinį kartą patvirtinta 2025 m. spalio mėn.