

Ulotka: informacje dla użytkowniczki
Yasmin, filmopowlekane tabletki, 0,03 mg/3 mg

etynyloestradiol/drospirenon

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed użyciem tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna ponownie.

Masz pytania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Nie przekazuj tego leku innym osobom, ponieważ jest on przepisany wyłącznie Tobie. Może być szkodliwy dla innych.

Czy wystąpił u Ciebie któryś z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4? A może wystąpiło działanie niepożądane niewymienione w tej ulotce? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Ważne informacje o złożonych hormonalnych środkach antykoncepcyjnych:

Te leki są jedną z najbardziej niezawodnych odwracalnych metod antykoncepcji, pod warunkiem prawidłowego stosowania.

Zwiększają nieco ryzyko powstania zakrzepu krwi (zakrzepicy) w żyłach i tętnicach, zwłaszcza w pierwszym roku stosowania złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego lub po wznowieniu stosowania po przerwie trwającej 4 tygodnie lub dłużej.

Zwróć szczególną uwagę i skontaktuj się z lekarzem, jeśli podejrzewasz, że możesz mieć objawy zakrzepu krwi (patrz punkt 2 'Zakrzepy krwi (zakrzepica)').

Spis treści tej ulotki

1. Co to jest Yasmin i w jakim celu stosuje się ten lek?
2. Kiedy nie wolno stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?
Kiedy nie wolno stosować tego leku?
Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?
Zakrzepy krwi (zakrzepica)
Ten lek i rak
Zaburzenia psychiczne
Krwawienie międzymiesiączkowe
Co zrobić, jeśli nie wystąpi krwawienie podczas tygodnia przerwy
Czy stosujesz inne leki?
Na co zwrócić uwagę przy jedzeniu i picciu?
Badania laboratoryjne
Cięża i karmienie piersią
Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn
Yasmin zawiera laktozę
3. Jak stosować ten lek?
Kiedy można rozpocząć pierwszy blister?
Czy zażyłeś zbyt dużo tego leku?
Czy zapomniałeś zażyć ten lek?
Co zrobić w przypadku wymiotów lub ciężkiej biegunki

Opóźnienie krwawienia: co musisz wiedzieć

Zmiana dnia rozpoczęcia krwawienia: co musisz wiedzieć

Jeśli przestaniesz stosować ten lek

4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ten lek?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Yasmin i do czego stosuje się ten lek?

Yasmin to pigułka antykoncepcyjna stosowana w celu zapobiegania ciąży.

Każda tabletkowa powlekana zawiera niewielką ilość dwóch różnych hormonów żeńskich, mianowicie drospirenon i etynyloestradiol.

Pigułki antykoncepcyjne zawierające dwa hormony nazywane są 'pigułkami złożonymi'.

2. Kiedy nie wolno stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?

Uwagi ogólne

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku przeczytaj informacje o zakrzepach krwi (zakrzepicy) w punkcie 2. Szczególnie ważne jest, abyś przeczytał, jakie są objawy zakrzepu krwi – patrz punkt 2 'Zakrzepy krwi (zakrzepica)'.

Zanim zaczniesz stosować ten lek, lekarz zada ci kilka pytań dotyczących twojej osobistej historii chorób oraz historii chorób twoich bliskich. Lekarz zmierzy również twoje ciśnienie krwi i, w zależności od twojej sytuacji osobistej, może przeprowadzić inne badania.

W tej ulotce opisano różne sytuacje, w których należy przerwać stosowanie tego leku lub w których jego skuteczność może być zmniejszona. W takich sytuacjach nie należy uprawiać seksu lub należy stosować dodatkową metodę antykoncepcji bez hormonów, taką jak prezerwatywa lub inna metoda barierowa. Nie stosuj metody termicznej ani okresowej abstynencji. Te metody mogą być niewiarygodne, ponieważ ten lek wpływa na miesięczne zmiany temperatury ciała i śluzu szyjkowego.

Podobnie jak inne środki antykoncepcyjne z hormonami, ten lek nie chroni przed zakażeniem wirusem HIV (AIDS) ani innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową (STD).

Kiedy nie wolno stosować tego leku?

Nie wolno stosować tego leku, jeśli masz którąkolwiek z wymienionych poniżej chorób. Jeśli masz jedną lub więcej z wymienionych poniżej chorób, powiedz o tym swojemu lekarzowi. Lekarz omówi z tobą, która inna forma antykoncepcji jest dla ciebie bardziej odpowiednia.

Nie stosuj tego leku:

jeśli masz zakrzep krwi w naczyniu krwionośnym nóg (zakrzepica żył głębokich, DVT),
płuc

(zatorowość płucna, PE) lub innego organu, lub miałas to w przeszłości
jeśli wiesz, że masz zaburzenie wpływające na krzepnięcie krwi – na przykład niedobór białka C, niedobór białka S, niedobór antytrombiny III, czynnik V-Leiden lub przeciwciała przeciwko fosfolipidom
jeśli masz być operowany lub przez dłuższy czas nie będziesz w stanie chodzić (patrz punkt 'Zakrzepy krwi (zakrzepica)')
jeśli kiedykolwiek miałeś zawał serca lub udar
jeśli masz dławicę piersiową (choroba powodująca silny ból w klatce piersiowej i mogąca być pierwszym objawem zawału serca) lub przemijający atak niedokrwienny (TIA – przemijające objawy udaru), lub kiedykolwiek je miałeś
jeśli masz jedną z następujących chorób, które zwiększają ryzyko zakrzepu krwi w twoich tętnicach:

- o ciężka cukrzyca z uszkodzeniem naczyń krwionośnych
- o ciężkie nadciśnienie tętnicze
- o znacznie podwyższony poziom tłuszczów we krwi (cholesterol lub trójglicerydy)
- o choroba zwana hiperhomocysteinemią

jeśli masz migrenę typu 'migrena z aurą' lub kiedykolwiek ją miałeś
jeśli masz chorobę wątroby (lub kiedykolwiek ją miałeś) i funkcjonowanie twojej wątroby nie jest jeszcze normalne
jeśli twoje nerki nie działają prawidłowo (niewydolność nerek)
jeśli masz guz wątroby (lub kiedykolwiek go miałeś)
jeśli masz raka piersi lub raka narządów płciowych (lub kiedykolwiek go miałeś) lub jeśli istnieje podejrzenie, że go masz
jeśli masz krwawienie z pochwy, a przyczyna nie jest jasna
jeśli jesteś uczulony na którykolwiek ze składników tego leku. Składniki te można znaleźć w punkcie 6 tej ulotki. To może powodować swędzenie, wysypkę lub obrzęk.

Nie stosuj Yasmin, jeśli masz zapalenie wątroby typu C i przyjmujesz leki zawierające ombitaswir/parytaprewir/ritonawir i dasabuwir, glekaprewir/pibrentaswir lub sofosbuwir/welpataswir/woksilaprewir (patrz także punkt 2 „Czy przyjmujesz inne leki?“).

Więcej informacji o specjalnych grupach pacjentów

Dzieci i młodzież

Ten lek nie jest przeznaczony dla kobiet, które jeszcze nie miesiączkują.

Starsze kobiety

Yasmin nie jest przeznaczony do stosowania po menopauzie.

Kobiety z chorobą wątroby

Nie przyjmuj tego leku, jeśli masz chorobę wątroby. Zobacz także 'Kiedy nie wolno stosować tego leku?' i 'Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?'.

Kobiety z chorobą nerek

Nie stosuj tego leku, jeśli twoje nerki źle pracują lub w przypadku ostrej niewydolności nerek. Zobacz także 'Kiedy nie wolno stosować tego leku?' i 'Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?'.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?

Kiedy należy skontaktować się z lekarzem? Wezwij pilną pomoc medyczną

- jeśli zauważysz możliwe objawy lub symptomy zakrzepu krwi, które mogą oznaczać, że cierpisz na zakrzep krwi w nodze (tzn. zakrzepicę żył głębokich), zakrzep krwi w płucu (tzn. zatorowość płucną), zawał serca lub udar (zobacz poniżej sekcję 'Zakrzepy krwi (tromboza)').

Aby uzyskać opis objawów lub symptomów tych poważnych działań niepożądanych, przejdź do 'Jak rozpoznać zakrzep krwi?'.

Powiedz swojemu lekarzowi, jeśli którakolwiek z poniższych sytuacji dotyczy ciebie.

Skontaktuj się z lekarzem przed użyciem tego leku. W niektórych sytuacjach musisz zachować szczególną ostrożność, stosując ten lek lub inną pigułkę złożoną. Może być konieczne regularne kontrolowanie przez lekarza. Jeśli choroba się pojawi lub pogorszy podczas stosowania tego leku, musisz również powiedzieć o tym swojemu lekarzowi.

Jeśli ktoś z twojej bliskiej rodziny ma lub miał raka piersi

Jeśli masz chorobę wątroby lub pęcherzyka żółciowego

Jeśli masz cukrzycę

Jeśli masz depresję

Jeśli masz chorobę Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego (przewlekła zapalna choroba jelit)

Jeśli masz zespół hemolityczno-mocznicowy (HUS – zaburzenie krzepnięcia krwi powodujące niewydolność nerek)

Jeśli masz anemię sierpowatą (dziedziczną chorobę czerwonych krwinek)

Jeśli masz podwyższony poziom tłuszczów we krwi (hipertriglicerydemia), lub ta choroba występuje lub występowała w Twojej rodzinie. Hipertriglicerydemia jest związana z wyższym ryzykiem wystąpienia zapalenia trzustki (zapalenie trzustki)

Jeśli musisz przejść operację lub jesteś przez dłuższy czas unieruchomiony (patrz 'Zakrzepy krwi (zakrzepica)' w punkcie 2)

Jeśli niedawno urodziłaś dziecko, masz zwiększone ryzyko wystąpienia zakrzepów krwi.

Zapytaj swojego lekarza, jak szybko po porodzie możesz zacząć stosować ten lek

Jeśli masz zapalenie żył powierzchownych (powierzchnowa zakrzepica żył)

Jeśli masz żylaki

Jeśli masz padaczkę (patrz 'Czy stosujesz inne leki?', strona 10)

Jeśli masz układowy toczень rumieniowaty (SLE – choroba wpływająca na naturalny system odpornościowy)

Jeśli masz chorobę, która pojawiła się po raz pierwszy podczas ciąży lub przy wcześniejszym stosowaniu hormonów płciowych (na przykład utrata słuchu, choroba krwi zwana porfirią, wysypka z pęcherzami podczas ciąży (opryszczka ciężarnych), choroba nerwowa z nagłymi ruchami ciała (pląsawica Sydenhama))

Jeśli masz lub kiedykolwiek miałeś chloasmę (żółtobrazowe przebarwienia skóry, zwłaszcza twarzy lub szyi, tzw. 'plamy ciążowe'). W takim przypadku unikaj bezpośredniego światła słonecznego lub światła ultrafioletowego.

Jeśli wystąpią u Ciebie objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak obrzęk twarzy, języka i/lub gardła i/lub trudności w połykaniu lub pokrzywka, możliwe że z trudnościami w oddychaniu, natychmiast skontaktuj się z lekarzem. Produkty zawierające hormony estrogenowe mogą powodować lub nasilać objawy dziedzicznego i nabytego obrzęku naczynioruchowego.

ZAKRZEPY KRWI (ZAKRZEPICA)

Jeśli stosujesz złożony hormonalny środek antykoncepcyjny, taki jak Yasmin, masz wyższe ryzyko wystąpienia zakrzepów krwi niż gdybyś nie stosowała złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego. W rzadkich przypadkach zakrzep krwi może zablokować naczynie krwionośne i powodować poważne problemy.

Skrzepy krwi mogą powstawać

w żyłach (nazywa się to 'zakrzepicą żylną', 'żylna choroba zakrzepowo-zatorowa' lub VTE),
w tętnicach (nazywa się to 'zakrzepicą tętniczą', 'tętnicza choroba zakrzepowo-zatorowa' lub ATE).

Nie zawsze dochodzi do pełnego wyzdrowienia po skrzepach krwi. W rzadkich przypadkach mogą wystąpić długotrwałe poważne skutki, a w bardzo rzadkich przypadkach skrzepy krwi mogą być śmiertelne.

Ważne jest, aby wiedzieć, że ogólne ryzyko szkodliwego skrzepu krwi spowodowanego tym lekiem jest niewielkie.

JAK ROZPOZNAĆ SKRZEP KRWI?

Zasięgnij natychmiastowej pomocy medycznej, jeśli zauważysz którykolwiek z poniższych objawów lub symptomów.

Czy masz któryś z tych objawów lub symptomów?

Na co możesz cierpieć?

obrzęk nogi lub wzdłuż żyły w nodze lub stopy, zwłaszcza jeśli towarzyszy temu:
ból lub tkliwość nogi, które możesz odczuwać tylko podczas stania lub chodzenia
podwyższona temperatura w dotkniętej nodze
zmiana koloru skóry nogi,
na przykład bladość, zaczerwienienie lub zasinienie

Zakrzepica żył głębokich

nagła niewyjaśniona duszność lub szybkie oddychanie
nagły kaszel bez wyraźnej przyczyny, przy którym można odkrztuszać krew
ostry ból w klatce piersiowej, który może się nasilać

Zatorowość płucna

ZAKRZEPY KRWI W ŻYLE

Co może się stać, gdy zakrzep krwi utworzy się w żyłę?

Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych wiąże się z wyższym ryzykiem zakrzepów krwi w żyłę (zakrzepica żylna). Te działania niepożądane występują jednak rzadko. Zazwyczaj pojawiają się w pierwszym roku stosowania złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego.

Jeśli zakrzep krwi utworzy się w żyłę w nodze lub stopie, może spowodować zakrzepicę żył głębokich (DVT).

Jeśli zakrzep krwi przemieści się z nogi do płuca, może spowodować zatorowość płucną.

Bardzo rzadko zdarza się, że zakrzep krwi tworzy się w żyłę w innym organie, takim jak oko (zakrzepica żylna siatkówki).

Kiedy ryzyko zakrzepu krwi w żyłę jest największe?

Ryzyko zakrzepów krwi w żyłę jest największe w pierwszym roku, gdy kobieta po raz pierwszy stosuje złożony hormonalny środek antykoncepcyjny. Ryzyko może być również zwiększone, jeśli po przerwie trwającej 4 tygodnie lub dłużej ponownie zacznie się stosować złożony hormonalny środek antykoncepcyjny (ten sam produkt lub inny niż wcześniej).

Po pierwszym roku ryzyko maleje, ale pozostaje nieco wyższe niż w przypadku niestosowania złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego.

Jeśli przestaniesz przyjmować ten lek, ryzyko zakrzepu krwi wróci do normy w ciągu kilku tygodni.

Jak wysokie jest ryzyko zakrzepu krwi?

Ryzyko zależy od twojego naturalnego ryzyka VTE oraz od rodzaju złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego, którego używasz.

Ogólne ryzyko zakrzepu krwi w nodze lub płucu (zakrzepica żył głębokich lub zatorowość płucna) przy stosowaniu tego leku jest małe.

- Spośród każdej 10 000 kobiet, które nie używają żadnego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego i nie są w ciąży, około 2 w ciągu roku dostaje zakrzep krwi.
- Spośród każdej 10 000 kobiet, które używają złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego zawierającego lewonorgestrel, noretysteron lub norgestimat, około 5-7 w ciągu roku dostaje zakrzep krwi.
- Spośród każdej 10 000 kobiet, które używają złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego zawierającego drospirenon, takiego jak Yasmin, około 9-12 w ciągu roku dostaje zakrzep krwi.
- Ryzyko wystąpienia zakrzepu krwi zależy od twojej osobistej historii medycznej (patrz sekcje 'Czynniki zwiększające ryzyko zakrzepu krwi w żyłę/tętnicy' poniżej).

Ryzyko wystąpienia zakrzepu krwi w ciągu roku

Kobiety, które nie stosują złożonej hormonalnej pigułki
nie używają i nie są w ciąży Około 2 na każde
10 000 kobiet

Kobiety, które stosują pigułkę złożoną zawierającą
lewonorgestrel, noretysteron lub norgestimát
zawiera Około 5-7 na każde
10 000 kobiet

Kobiety, które stosują Yasmin Około 9-12 na każde
10.000 kobiet

Czynniki zwiększające ryzyko zakrzepu krwi w żyłach

Ryzyko zakrzepu krwi przy stosowaniu tego leku jest małe, ale istnieją pewne okoliczności, które je zwiększają. Twoje ryzyko jest wyższe:

- jeśli masz poważną nadwagę (BMI [wskaźnik masy ciała] powyżej 30 kg/m²)
- jeśli jeden z twoich bliskich krewnych miał w młodym wieku (na przykład przed 50^{ty}m rokiem życia) zakrzep krwi w nodze, płucu lub innym organie. W takim przypadku możesz mieć dziedziczne zaburzenie krzepnięcia.
- jeśli musisz przejść operację, lub jeśli przez dłuższy czas nie możesz się poruszać z powodu urazu lub choroby, lub jeśli twoja noga jest w gipsie. Może być konieczne zaprzestanie stosowania tego leku na kilka tygodni przed operacją lub gdy jesteś mniej mobilny. Jeśli musisz przerwać stosowanie tego leku, zapytaj swojego lekarza, kiedy możesz go ponownie zacząć stosować.
- jeśli się starzejesz (szczególnie powyżej 35 roku życia)
- jeśli w ostatnich tygodniach urodziłaś dziecko.

Ryzyko zakrzepu krwi wzrasta, gdy więcej z tych okoliczności dotyczy ciebie.

Podróż samolotem (dłuższa niż 4 godziny) może tymczasowo zwiększyć ryzyko zakrzepu krwi, zwłaszcza jeśli dotyczą cię jeszcze inne z wymienionych okoliczności.

Ważne jest, abyś powiedział swojemu lekarzowi, jeśli jedna lub więcej z tych okoliczności dotyczy ciebie, nawet jeśli masz co do tego wątpliwości. Twój lekarz może zdecydować, że musisz przerwać stosowanie tego leku.

Jeśli jedna z powyższych okoliczności zmieni się podczas stosowania tego leku, na przykład jeśli bliski krewny dostanie zakrzepu krwi (trombozy) bez znanej przyczyny, lub jeśli znacznie przybierzesz na wadze, powiedz o tym swojemu lekarzowi.

ZAKRZEP KRWI W TĘTNICY

Co może się stać, jeśli zakrzep krwi utworzy się w tętnicy?

Podobnie jak zakrzep krwi w żyłę, zakrzep krwi w tętnicy może powodować poważne problemy. Może na przykład spowodować zawał serca lub udar.

Czynniki zwiększające ryzyko zakrzepu krwi w tętnicy

Ważne jest, aby wiedzieć, że ryzyko zawału serca lub udaru z powodu stosowania tego leku jest bardzo małe, ale może wzrosnąć:

wraz z wiekiem (powyżej około 35 lat)

jeśli palisz. Jeśli używasz złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego, takiego jak Yasmin, zaleca się zaprzestanie palenia. Jeśli nie możesz przestać palić i masz więcej niż 35 lat, lekarz może zalecić inny rodzaj antykoncepcji

jeśli masz nadwagę

jeśli masz wysokie ciśnienie krwi

jeśli członek Twojej najbliższej rodziny w młodym wieku (przed 50^{rocznym} życia) miał zawał serca lub udar. W takim przypadku możesz również mieć zwiększone ryzyko zawału serca lub udaru

jeśli Ty lub członek Twojej najbliższej rodziny macie podwyższony poziom tłuszczów we krwi (cholesterol lub trójglicerydy)

jeśli cierpisz na migrenę, zwłaszcza migrenę z aurą

jeśli masz chorobę serca (choroba zastawek serca lub zaburzenie rytmu serca zwane migotaniem przedsionków)

jeśli masz cukrzycę.

Jeśli więcej niż jeden z tych warunków dotyczy Ciebie lub jeśli jedna z tych chorób jest szczególnie poważna, ryzyko wystąpienia zakrzepu krwi może być jeszcze bardziej zwiększone.

Jeśli którykolwiek z powyższych warunków zmieni się podczas stosowania tego leku, na przykład jeśli zaczniesz palić lub jeśli bliski członek rodziny dostanie zakrzepu krwi (zakrzepicy) bez znanej przyczyny, lub jeśli znacznie przytyjesz, powiedz o tym swojemu lekarzowi.

Ten lek a rak

U kobiet stosujących pigułki złożone nieco częściej stwierdza się raka piersi, ale nie wiadomo, czy jest to spowodowane stosowaniem pigułek. Może to być na przykład spowodowane tym, że u kobiet stosujących pigułki złożone częściej wykrywa się raka piersi, ponieważ częściej są badane przez lekarza. Występowanie raka piersi stopniowo maleje po zaprzestaniu stosowania pigułek złożonych. Ważne jest, aby regularnie kontrolować piersi. Jeśli wyczujesz guzek, skontaktuj się z lekarzem.

W rzadkich przypadkach u użytkowniczek pigułek stwierdzono łagodne guzy wątroby, a w jeszcze rzadszych przypadkach złośliwe guzy wątroby. Skontaktuj się z lekarzem, jeśli odczuwasz niezwykle silny ból brzucha.

Zaburzenia psychiczne

Niektóre kobiety stosujące hormonalne środki antykoncepcyjne, w tym Yasmin, zgłaszały depresję lub przygnębienie. Depresja może być poważna i czasami prowadzi do myśli samobójczych. Jeśli doświadczasz wahań nastroju i objawów depresji, jak najszybciej skontaktuj się z lekarzem w celu uzyskania dalszej porady medycznej.

Krwawienie międzymiesiączkowe

Podczas pierwszych kilku miesięcy stosowania tego leku możesz doświadczyć nieoczekiwanego krwawienia (krwawienie poza tygodniem przerwy). Jeśli to krwawienie utrzymuje się dłużej niż kilka miesięcy lub zaczyna się dopiero po kilku miesiącach, lekarz powinien zbadać, co się dzieje.

Co zrobić, jeśli nie wystąpi krwawienie podczas tygodnia przerwy

Jeśli przyjąłeś wszystkie tabletki prawidłowo, nie wymiotowałaś, nie miałaś ciężkiej biegunki i nie stosowałaś innych leków, jest bardzo mało prawdopodobne, że jesteś w ciąży.

Jeśli oczekiwane krwawienie nie wystąpi dwa razy z rzędu, możesz być w ciąży. Skontaktuj się natychmiast z lekarzem. Nie zaczynaj następnego opakowania, dopóki nie będziesz pewna, że nie jesteś w ciąży.

Czy stosujesz inne leki?

Zawsze informuj lekarza o wszystkich lekach i preparatach ziołowych, które już stosujesz. Poinformuj również każdego innego lekarza lub dentystę, który przepisuje ci inny lek (lub farmaceutę), że przyjmujesz ten lek. Mogą oni poinformować cię, czy konieczne jest stosowanie dodatkowych środków antykoncepcyjnych (na przykład prezerwatyw) i, jeśli tak, jak długo to robić oraz czy stosowanie innych potrzebnych leków musi zostać zmienione.

Niektóre leki

- mogą wpływać na poziom we krwi Yasmin
- mogą zmniejszać ochronę przed ciążą
- mogą powodować nieoczekiwane krwawienie.

Należą do nich:

lekistosowane w leczeniu

- o padaczki (na przykład prymidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, okskarbazepina)
- o gruźlicy (na przykład ryfampicyna)
- o zakażeń wirusem HIV i wirusem zapalenia wątroby typu C (tak zwane inhibitory proteazy i nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy, takie jak rytonawir, newirapina, efawirenz)
- o zakażenia grzybicze (np. griseofulwina, ketokonazol)
- o zapalenie stawów, artroza (etorykoksyl)
- o wysokie ciśnienie krwi w naczyniach płucnych (bozentan)

ziołowy środek dziurawiec.

Yasmin może wpływać na działanie innych leków, na przykład
leków zawierających cyklosporynę
lek przeciwpadaczkowy lamotrygina (może to prowadzić do zwiększonej liczby
napadów)
teofilina (stosowana w leczeniu problemów z oddychaniem)
tyzanidyna (stosowana w leczeniu bólu mięśni i/lub skurczów mięśni).

Nie stosuj Yasmin, jeśli masz zapalenie wątroby typu C i przyjmujesz leki zawierające
ombitaswir/parytaprewir/ritonawir i dasabuwir, glekaprewir/pibrentaswir lub
sofosbuwir/welpataswir/woksilaprewir, ponieważ może to powodować podwyższone
wartości funkcji wątroby we krwi
(podwyższony enzym wątrobowy ALAT). Twój lekarz przepisze Ci inny środek
antykonieczny przed rozpoczęciem leczenia tymi lekami. Yasmin można wznowić około 2
tygodnie po zakończeniu tego leczenia. Zobacz punkt 2 „Kiedy nie należy stosować tego
leku?”.

Zapytaj swojego lekarza lub farmaceutę o radę przed użyciem jakiegokolwiek leku.

Na co zwrócić uwagę przy jedzeniu i picciu?

Ten lek można przyjmować z jedzeniem lub bez, w razie potrzeby z odrobiną wody.

Badania laboratoryjne

Jeśli musisz wykonać badanie krwi, poinformuj swojego lekarza lub personel laboratorium, że
używasz pigułki. Hormonalne środki antykoncepcyjne mogą wpływać na wyniki niektórych
badań.

Ciąża i karmienie piersią

Nie używaj tego leku, jeśli jesteś w ciąży. Jeśli zajdziesz w ciążę podczas stosowania tego
leku, natychmiast przerwij jego stosowanie i skontaktuj się z lekarzem. Jeśli chcesz zajść w
ciążę, możesz przerwać stosowanie tego leku w dowolnym momencie (patrz 'Jeśli
przestanieś stosować ten lek', strona 15).
Stosowanie tego leku nie jest zalecane, jeśli kobieta karmi piersią. Jeśli chcesz używać pigułki
podczas karmienia piersią, skontaktuj się z lekarzem.

Czy jesteś w ciąży, podejrzewasz ciążę, chcesz zajść w ciążę lub karmisz piersią? Skontaktuj
się z lekarzem lub farmaceutą.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie ma informacji wskazujących, że ten lek wpływa na prowadzenie pojazdów lub obsługę
maszyn.

Yasmin zawiera laktozę

Jeśli jesteś nadwrażliwy na niektóre cukry, skontaktuj się z lekarzem przed użyciem tego leku.

3. Jak stosować ten lek?

Przyjmuj 1 tabletkę dziennie, w razie potrzeby z odrobiną wody. Możesz przyjmować tabletki z jedzeniem lub bez, ale musisz przyjmować je codziennie o tej samej porze.

Blister zawiera 21 tabletek powlekanych. Przy każdej tabletkie jest nadrukowany dzień tygodnia, w którym należy ją przyjąć. Jeśli na przykład zaczynasz w środę, weź tabletkę oznaczoną 'śr'. Podążaj za kierunkiem strzałki na blistrze, aż wszystkie 21 tabletek zostanie przyjętych.

Następnie przez 7 dni nie przyjmuj żadnej tabletki. W ciągu tych 7 dni bez pigułki (zwanymi również tygodniem przerwy) powinno rozpocząć się krwawienie. Tak zwane 'krwawienie z odstawienia' zwykle zaczyna się drugiego lub trzeciego dnia tygodnia przerwy.

Ósmego dnia po ostatniej tabletkie (czyli po siedmiodniowym tygodniu przerwy) musisz rozpocząć kolejny blister, niezależnie od tego, czy krwawienie się skończyło, czy nie. Oznacza to, że każdy blister zaczynasz zawsze tego samego dnia tygodnia, a krwawienie z odstawienia występuje co miesiąc w te same dni.

Jeśli stosujesz ten lek w ten sposób, jesteś chroniona przed ciążą również w ciągu 7 dni, kiedy nie przyjmujesz tabletki.

Kiedy możesz rozpocząć pierwszy blister?

Jeśli nie stosowałaś hormonalnego środka antykoncepcyjnego w ciągu ostatniego miesiąca, rozpocznij stosowanie tego leku w pierwszym dniu cyklu (to jest pierwszy dzień miesiączki). Jeśli rozpoczniesz stosowanie tego leku w pierwszym dniu miesiączki, jesteś od razu chroniona przed ciążą. Możesz również rozpocząć w dniach 2-5 cyklu, ale wtedy przez pierwsze 7 dni musisz stosować dodatkowy środek antykoncepcyjny (na przykład prezerwatywę).

Przejdźcie z złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego, złożonego pierścienia dopochwowego lub plastra antykoncepcyjnego

Najlepiej rozpocząć stosowanie tego leku dzień po przyjęciu ostatniej aktywnej tabletki (ostatniej tabletki zawierającej substancję czynną) z poprzedniego opakowania, ale nie później niż dzień po zakończeniu dni bez tabletek z poprzedniego opakowania (lub po ostatniej nieaktywnej tabletkie z poprzedniego opakowania). Jeśli przechodzisz z połączonego pierścienia dopochwowego lub plastra antykoncepcyjnego, postępuj zgodnie z zaleceniami lekarza.

Przejdźcie z metody antykoncepcji zawierającej wyłącznie hormon progestagenowy (tabletki antykoncepcyjne zawierające wyłącznie hormon progestagenowy, zastrzyk, implant lub wkładka wewnątrzmaciczna uwalniająca progestagen) Przejdźcie z tabletki antykoncepcyjnej zawierającej wyłącznie hormon progestagenowy może nastąpić każdego dnia (w przypadku implantu lub wkładki wewnątrzmacicznej w dniu ich usunięcia; w przypadku zastrzyku w dniu, w którym powinnaś otrzymać kolejny

zastrzyk), ale w każdym przypadku przez pierwsze 7 dni stosowania tabletek używaj dodatkowej metody antykoncepcji (na przykład prezerwatywy).

Po poronieniu lub aborcji

Postępuj zgodnie z zaleceniami lekarza.

Po porodzie

Jeśli urodziłaś dziecko, możesz rozpocząć stosowanie tego leku po 21 do 28 dniach.

Jeśli rozpoczniesz po 28 dniu, przez pierwsze 7 dni stosowania tego leku używaj tzw. metody barierowej (na przykład prezerwatywy).

Jeśli po porodzie odbyłaś stosunek seksualny przed rozpoczęciem (ponownym) stosowaniem tego leku, upewnij się, że nie jesteś w ciąży lub poczekaj na następną miesiączkę.

Jeśli karmisz piersią i chcesz (ponownie) rozpocząć stosowanie tego leku po porodzie, przeczytaj rozdział 'Karmienie piersią', strona 11.

Zapytaj lekarza, co zrobić, jeśli nie jesteś pewna, kiedy możesz zacząć.

Czy zażyłaś za dużo tego leku?

Nie zgłoszono poważnych szkodliwych skutków przyjęcia zbyt wielu tabletek.

Jeśli zażyłaś kilka tabletek jednocześnie, możesz odczuwać nudności, wymioty lub krwawienie z pochwy. Nawet dziewczęta, które jeszcze nie miesiączkują, mogą doświadczyć krwawienia z pochwy, jeśli przypadkowo zażyły ten lek.

Jeśli zażyłaś zbyt wiele tabletek lub odkryłaś, że dziecko zażyło kilka tabletek, skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Czy zapomniałaś zażyć tego leku?

Jeśli spóźniłaś się z przyjęciem tabletki o mniej niż 12 godzin, ochrona przed ciążą nie jest zmniejszona. Przyjmij tabletkę, gdy tylko sobie przypomnisz, a kolejne tabletki przyjmuj o zwykłej porze.

Jeśli spóźniłaś się z przyjęciem tabletki o więcej niż 12 godzin, ochrona przed ciążą może być zmniejszona. Im więcej tabletek zapomnisz, tym większe ryzyko zajścia w ciążę.

Ryzyko niewystarczającej ochrony przed ciążą jest największe, jeśli zapomnisz o tabletkę na początku lub na końcu blistra. Dlatego musisz przestrzegać następujących zasad (patrz także schemat na stronie 14):

Więcej niż jedna tabletkę zapomniana w tym blistrze
Skontaktuj się z lekarzem.

Jedna tabletkę zapomniana w tygodniu 1

Weź zapomnianą tabletkę, gdy tylko sobie przypomnisz, nawet jeśli oznacza to, że musisz wziąć dwie tabletki jednocześnie. Następne tabletki przyjmuj o zwykłej porze i przez kolejne 7 dni stosuj dodatkowe środki antykoncepcyjne, na przykład

prezerwatywę. Jeśli uprawiałeś seks w tygodniu przed zapomnianą tabletką, możesz być w ciąży. W takim przypadku skontaktuj się z lekarzem.

Jedna tabletką zapomniana w tygodniu 2

Weź zapomnianą tabletkę, gdy tylko sobie przypomnisz, nawet jeśli oznacza to, że musisz wziąć dwie tabletki jednocześnie. Następne tabletki przyjmuj o zwykłej porze. Ochrona przed ciążą nie jest zmniejszona i nie musisz stosować dodatkowych środków antykoncepcyjnych.

Jedna tabletką zapomniana w tygodniu 3

Możesz wybrać jedną z dwóch możliwości:

1. Weź zapomnianą tabletkę, gdy tylko sobie przypomnisz, nawet jeśli oznacza to, że musisz wziąć dwie tabletki jednocześnie. Następne tabletki przyjmuj o zwykłej porze. Następnie pominiń okres bez tabletek i od razu rozpocznij kolejny blister. Prawdopodobnie na końcu drugiego blistra dostaniesz krwawienia, ale możesz również odczuwać lekkie lub menstruacyjne krwawienie podczas drugiego blistra.
2. Możesz również przerwać blister i od razu zrobić 7-dniowy okres bez tabletek (wliczając dzień, w którym zapomniałeś tabletki). Jeśli chcesz rozpocząć nowy blister w dniu, w którym zawsze zaczynasz, musisz skrócić okres bez tabletek do mniej niż 7 dni.

Jeśli zastosujesz się do jednej z tych dwóch porad, pozostaniesz chroniona przed ciążą.

Jeśli zapomniałeś jednej z tabletek w blistrze i nie dostaniesz krwawienia podczas najbliższego okresu bez tabletek, możesz być w ciąży. Skontaktuj się z lekarzem przed rozpoczęciem kolejnego blistra.

Co zrobić w przypadku wymiotów lub ciężkiej biegunki

Jeśli wymiotujesz lub masz ciężką biegunkę w ciągu 3-4 godzin po przyjęciu tabletki, istnieje ryzyko, że składniki aktywne pigułki nie zostaną w pełni wchłonięte przez organizm. Ta sytuacja jest prawie taka sama jak zapomnienie tabletki. Po wymiotach lub biegunce jak najszybciej weź drugą tabletkę z zapasowego blistra. Jeśli to możliwe, powinnaś ją przyjąć w ciągu 12 godzin od czasu, kiedy normalnie przyjmujesz pigułkę. Jeśli to nie jest możliwe, lub jeśli minęło już 12 godzin, powinnaś postępować zgodnie z poradą podaną w sekcji „Czy zapomniałeś przyjąć ten lek?“, strona 13.

Opóźnienie krwawienia: co musisz wiedzieć

Możliwe jest opóźnienie krwawienia, chociaż nie jest to zalecane. Opóźnienie jest możliwe poprzez kontynuowanie nowego blistra tego leku bez okresu bez tabletek i jego całkowite zużycie. Podczas stosowania drugiego blistra możesz odczuwać lekkie lub menstruacyjne krwawienie. Po zwykłym 7-dniowym okresie bez tabletek kontynuuj z kolejnym blistrem.

Możesz zapytać swojego lekarza o radę, zanim zdecydujesz się opóźnić miesięczkę.

Zmiana dnia rozpoczęcia krwawienia: co musisz wiedzieć

Jeśli przyjmujesz tabletki zgodnie z instrukcjami, krwawienie rozpocznie się w tygodniu bez tabletek. Jeśli musisz zmienić dzień rozpoczęcia krwawienia, skróć liczbę dni bez tabletek (ale nigdy ich nie zwiększaj – 7 to maksymalna liczba dni!). Na przykład, jeśli dni bez tabletek normalnie zaczynają się w piątek, a chcesz je przesunąć na wtorek (trzy dni wcześniej), musisz rozpocząć nowy blister trzy dni wcześniej niż zwykle. Jeśli zrobisz bardzo krótką przerwę bez tabletek (na przykład trzy dni lub krócej), możliwe, że nie wystąpi krwawienie w tym czasie. Możesz wtedy doświadczyć lekkiego lub menstruacyjnego krwawienia.

Jeśli nie jesteś pewna, jak to zrobić, zapytaj swojego lekarza o radę.

Jeśli przestaniesz stosować ten lek

Możesz przestać stosować ten lek w dowolnym momencie. Jeśli nie chcesz zajść w ciążę, możesz zapytać swojego lekarza o inne niezawodne metody antykoncepcji. Jeśli chcesz zajść w ciążę, przestań stosować ten lek i poczekaj na miesięczkę, zanim spróbujesz zajść w ciążę. W ten sposób łatwiej będzie obliczyć przewidywaną datę porodu.

Masz inne pytania dotyczące stosowania tego leku? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten również może powodować działania niepożądane. Nie każdy ich doświadcza. Czy wystąpiło u Ciebie działanie niepożądane, zwłaszcza jeśli jest poważne i utrzymuje się długo, lub nastąpiła zmiana w stanie zdrowia, którą uważasz za spowodowaną przez ten lek? Skontaktuj się z lekarzem.

Wszystkie kobiety stosujące złożone hormonalne środki antykoncepcyjne mają wyższe ryzyko zakrzepów krwi w żyłach (zakrzepica żył głębokich [VTE]) lub zakrzepów krwi w tętnicach (zakrzepica tętnicza [ATE]). Więcej informacji na temat różnych ryzyk związanych ze stosowaniem złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych znajdziesz w punkcie 2 'Kiedy nie należy stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?'.

Poważne działanie niepożądane

Skontaktuj się natychmiast z lekarzem, jeśli wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak obrzęk twarzy, języka i/lub gardła i/lub trudności w połykaniu lub pokrzywka, możliwe z trudnościami w oddychaniu (patrz także punkt 2: 'Kiedy należy zachować szczególną ostrożność przy stosowaniu tego leku?').

Poniżej znajduje się lista działań niepożądanych związanych ze stosowaniem tego leku.

Często występujące działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 10 użytkowniczek):
zaburzenia miesięczkowania, krwawienia i utrata krwi poza tygodniem przerwy, ból piersi, wrażliwość piersi

ból głowy, przygnębiecie
migrena
nudności
gęsta biała wydzielina z pochwy i infekcje grzybicze pochwy.

Czasami występujące działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 100 użytkowników):
powiększenie piersi, zmienione libido
podwyższone ciśnienie krwi, obniżone ciśnienie krwi
wymioty, biegunka
trądzik, egzema, swędzenie, wypadanie włosów (łysienie)
zapalne infekcje pochwy
zatrzymywanie płynów i zmiany masy ciała

Rzadko występujące działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 1000 użytkowników):
reakcje alergiczne (nadwrażliwość), astma
wydzielina z brodawki sutkowej
zmniejszona ostrość słuchu
choroby skóry rumień guzowaty (charakteryzujący się bolesnymi niebiesko-czerwonymi guzkami skórnymi) i rumień wielopostaciowy (charakteryzujący się wysypką skórną z okrągłym zaczerwienieniem lub pęcherzami)
szkodliwe zakrzepy krwi w żyłach lub tętnicach, na przykład:

- o w nodze lub stopie (tj. zakrzepica żył głębokich)
- o w płucu (tj. zatorowość płucna)
- o zawał serca
- o udar
- o 'mini-udar' lub tymczasowe objawy podobne do udaru, znane jako TIA (przemijający atak niedokrwienny)
- o zakrzepy krwi w wątrobie, żołądku/jelitach, nerkach lub oczach.

Ryzyko wystąpienia zakrzepu krwi jest większe, jeśli dotyczą Cię inne okoliczności zwiększające to ryzyko (zobacz punkt 2, aby uzyskać więcej informacji na temat okoliczności zwiększających ryzyko zakrzepów krwi i objawów zakrzepu krwi).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Możesz również zgłaszać działania niepożądane bezpośrednio do Holenderskiego Centrum Działań Niepożądanych Lareb, strona internetowa www.lareb.nl. Zgłaszając działania niepożądane, możesz pomóc nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

5. Jak przechowywać ten lek?

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności. Termin ważności jest podany na opakowaniu po 'EXP:'. Podana jest tam data miesiąca i roku. Ostatni dzień tego miesiąca jest terminem ważności.

Nie wylewaj leków do zlewu ani toalety i nie wyrzucaj ich do kosza na śmieci. Zapytaj farmaceutę, co zrobić z lekami, których już nie używasz. Prawidłowe usuwanie leków zapewnia ich właściwe zniszczenie i zapobiega przedostawaniu się do środowiska.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Jakie substancje zawiera ten lek?

Substancjami czynnymi w tym leku są drospirenon i etynyloestradiol.

Każda tabletką zawiera 3 miligramy drospirenonu i 0,030 miligrama etynyloestradiolu.

Inne substancje w tym leku to laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, skrobia kukurydziana preżelatynizowana, powidon K25, stearynian magnezu (E470b), hypromellose (E464), makrogol 6000, talk (E553b), dwutlenek tytanu (E171) i żółty tlenek żelaza (E172), patrz punkt 2 „Yasmin zawiera laktozę”.

Jak wygląda Yasmin i co znajduje się w opakowaniu?

Każdy blister zawiera 21 jasnożółtych tabletek powlekanych.

Tabletki są powlekane; rdzeń tabletki jest pokryty. Tabletki są jasnożółte, okrągłe z wypukłymi bokami, z jednej strony oznaczone wytłoczonymi literami 'DO' w regularnym sześciokącie.

Yasmin jest dostępny w opakowaniach po 1, 3, 6 i 13 blisterów, z których każdy zawiera 21 tabletek.

Nie wszystkie wymienione wielkości opakowań muszą być wprowadzone do obrotu.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i producent

Posiadacz pozwolenia Bayer B.V.

Siriusdreef 36

2132 WT Hoofddorp

W celu uzyskania informacji:

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

Producenci

Bayer AG

Bayer AG

13342 Berlin, Niemcy

Bayer Weimar GmbH und Co. KG

Döbereinerstraße 20

99427 Weimar, Niemcy

Zarejestrowany pod numerem RVG 23827.

Ten lek jest zarejestrowany w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Belgia, Bułgaria, Cypr, Dania, Niemcy, Finlandia, Grecja, Irlandia, Islandia, Włochy,
Chorwacja, Luksemburg, Malta, Holandia, Norwegia, Austria, Polska, Portugalia,
Rumunia, Hiszpania, Szwecja: Yasmin
Francja: Jasmine
Czechy, Węgry, Słowacja: Yadine
Estonia, Łotwa, Słowenia: Yarina

Ulotka została zatwierdzona po raz ostatni w październiku 2025.