

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Yasmin® 0,03 mg/3 mg kalvopäällysteiset tabletit

etinyyliestradioli/drospirenoni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle, eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tärkeitä tietoja yhdistelmäehkäisyvalmisteista:

- Oikein käytettynä ne ovat yksi luotettavimmista palautuvista raskaudenehkäisykeinoista.
- Ne hieman lisäävät laskimo- ja valtimoveritulppien riskiä erityisesti ensimmäisen käyttövuoden aikana tai kun yhdistelmäehkäisyvalmisteen käyttö aloitetaan uudelleen vähintään 4 viikon tauon jälkeen.
- Tarkkaile vointiasi ja mene lääkäriin, jos arvelet, että sinulla saattaa olla veritulpan oireita (ks. kohta 2 ”Veritulpat”).

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Yasmin on ja mihin sitä käytetään	2
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Yasmin-valmistetta	2
Milloin sinun ei pidä käyttää Yasmin-tabletteja	2
Varoitukset ja varotoimet	3
VERITULPAT.....	4
Yasmin ja syöpä	8
Psyykkiset häiriöt	8
Ylimääräinen vuoto kuukautisten välillä	8
Mitä tehdä, jos kuukautisvuoto ei ala tablettitauon aikana?	8
Muut lääkevalmisteet ja Yasmin	8
Yasmin ruoan ja juoman kanssa.....	9
Laboratoriotutkimukset	9
Raskaus	9
Imetys	9
Ajaminen ja koneiden käyttö	9
Yasmin sisältää laktoosia	10
3. Miten Yasmin-valmistetta käytetään	10
Milloin Yasmin-valmisteen käyttö aloitetaan?	10
Jos otat enemmän Yasmin-tabletteja kuin sinun pitäisi	11
Jos unohdat ottaa Yasmin-tabletin	11
Mitä tehdä, jos oksennat tai sinulla on vaikea ripuli	12
Mitä sinun tulee tietää kuukautisten siirtämisestä.....	13
Mitä sinun tulee tietää kuukautisten alkamispäivän muuttamisesta.....	13
Jos lopetat Yasmin-valmisteen käytön	13
4. Mahdolliset haittavaikutukset	13
5. Yasmin-valmisteen säilyttäminen	14
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa	15

1. Mitä Yasmin on ja mihin sitä käytetään

- Yasmin on ehkäisytabletti, jota käytetään raskauden ehkäisyyn
- Jokainen kalvopäällysteinen tabletti sisältää pienen määrän kahta eri naishormonia, drospirenonia ja etinyyliestradiolia.
- Tällaisia kahta eri hormonia sisältäviä ehkäisytabletteja kutsutaan yhdistelmäehkäisytableteiksi.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Yasmin-valmistetta

Yleistä

Ennen kuin aloitat Yasmin-valmisteen käyttämisen, lue veritulppia koskevat tiedot kohdasta 2. On erityisen tärkeää, että luet veritulpan oireita kuvaavan kohdan – ks. kohta 2 “Veritulpat”).

Ennen kuin voit aloittaa Yasmin-valmisteen käytön, lääkäri esittää sinulle kysymyksiä sinun ja lähisukulaistesi terveydentilasta. Lääkäri mittaa myös verenpaineesi ja tekee, henkilökohtaisesta tilanteestasi riippuen, mahdollisesti myös jotain muita tutkimuksia.

Tässä pakkausselosteessa kuvataan eri tilanteita, joissa Yasmin-valmisteen käyttö pitää lopettaa, koska valmisteen ehkäisyteho on saattanut heikentyä. Näissä tilanteissa on pidättäydyttävä yhdynnästä tai käytettävä ei-hormonaalista ehkäisymenetelmää, kuten kondomia tai muuta estemenetelmää. Älä käytä rytmimenetelmää tai peruslämmönmittausta. Nämä menetelmät eivät ole luotettavia, sillä Yasmin vaikuttaa peruslämpöön ja kohdunkaulan eritteessä kuukautiskierron aikana tavallisesti tapahtuviin muutoksiin.

Yasmin ei suojaa HIV-tartunnalta (AIDS) eikä muilta sukupuolitaudeilta, kuten eivät muutkaan hormoniehkäisyvalmisteet.

Milloin sinun ei pidä käyttää Yasmin-tabletteja

Sinun ei pidä käyttää Yasmin-valmistetta, jos sinulla on jokin alla mainituista tiloista. Jos sinulla on jokin alla mainituista tiloista, sinun on kerrottava siitä lääkärille. Lääkäri keskustelee kanssasi muista, sinulle paremmin soveltuvista ehkäisymenetelmistä.

Älä käytä Yasmin-valmistetta,

- jos sinulla on (tai on joskus ollut) veritulppa jalkojesi verisuonissa (syvä laskimotukos, SLT) tai keuhkoissa (keuhkoembolia) tai muualla elimistössä
- jos tiedät, että sinulla on jokin veren hyytymiseen vaikuttava sairaus – esimerkiksi C-proteiinin puutos, S-proteiinin puutos, antitrombiini III:n puutos, Faktori V Leiden tai fosfolipidivasta-aineita
- jos joudut leikkaukseen tai joudut olemaan vuodelevossa pitkän aikaa (ks. kohta ”Veritulpat”)
- jos sinulla on joskus ollut sydänkohtaus tai aivohalvaus
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) angina pectoris (sairaus, joka aiheuttaa voimakasta rintakipua ja joka voi olla sydänkohtauksen ensimmäinen merkki) tai ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA – ohimenevän aivohalvauksen oireita)
- jos sinulla on jokin seuraavista sairauksista, jotka saattavat lisätä tukosten kehittymisen riskiä valtimoissasi:
 - vaikea diabetes, johon liittyy verisuonivaurioita
 - erittäin korkea verenpaine
 - erittäin korkea veren rasva-ainepitoisuus (kolesteroli tai triglyseridit)
 - sairaus, nimeltä hyperhomokysteinemia (veren homokysteiinirunsaus)
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) niin sanottu aurallinen migreeni
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) maksasairaus ja jos maksan toiminta ei ole vielä palautunut normaaliksi
- jos sinulla on heikentynyt munuaisten toiminta (munuaisten vajaatoiminta)

- jos sinulla on (tai on joskus ollut) maksakasvain
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) tai epäillään olevan rintasyöpä tai sukupuolielinten syöpä
- jos sinulla esiintyy verenvuotoa emättimestä, minkä syytä ei ole selvitetty
- jos olet allerginen etinyliestradiolille tai drospirenonille tai jollekin tämän lääkkeen aineelle (lueteltu kohdassa 6). Tämä voi ilmetä kutinana, ihottumana tai turvotuksena
- jos sinulla on C-hepatiitti ja käytät ombitasviirin, paritapreviirin ja ritonaviirin yhdistelmää sekä dasabuviiria, glekapreviirin ja pibrentasviirin yhdistelmää tai sofosbuviirin, velpatasviirin ja voksilapreviirin yhdistelmää sisältäviä lääkevalmisteita (ks. myös kohta Muut lääkevalmisteet ja Yasmin).

Lisätietoa erityispotilasryhmistä

Lapset ja nuoret

Yasmin ei ole tarkoitettu naisille, joiden kuukautiset eivät vielä ole alkaneet.

Iäkkäät naiset

Yasmin ei ole tarkoitettu vaihdevuosien jälkeiseen käyttöön.

Maksan vajaatoiminta

Älä käytä Yasmin-valmistetta, jos sinulla on maksasairaus. Katso myös kohdat “Älä käytä Yasmin-valmistetta” ja “Varoitukset ja varotoimet”.

Munuaisten vajaatoiminta

Älä käytä Yasmin-valmistetta, jos munuaisesi eivät toimi kunnolla tai sinulla on äkillinen munuaisten vajaatoiminta. Katso myös kohdat “Älä käytä Yasmin-valmistetta” ja “Varoitukset ja varotoimet”.

Varoitukset ja varotoimet

Milloin sinun pitää ottaa yhteyttä lääkäriin?

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon

- jos huomaat mahdollisia veritulpan oireita, jotka saattavat merkitä, että sinulla on veritulppa jalassa (ts. syvä laskimotukos), veritulppa keuhkoissa (ts. keuhkoembolia), sydänkohtaus tai aivohalvaus (ks. kohta ”Veritulpat” alempana).

Näiden vakavien haittavaikutusten kuvaukset löydät kohdasta ”Miten tunnistan veritulpan”.

Kerro lääkärille, jos jokin seuraavista tiloista koskee sinua

Keskustele lääkärin kanssa ennen Yasmin-valmisteen käyttöä. Joissakin tilanteissa sinun tulee olla erityisen varovainen käyttäessäsi Yasmin-valmistetta tai muita yhdistelmäehkäisytabletteja, ja säännölliset lääkärintarkastukset voivat olla tarpeen. Kerro lääkärille myös silloin, jos jokin näistä tiloista ilmaantuu tai pahenee sinä aikana, kun käytät Yasmin-valmistetta:

- jos lähisukulaisellasi on tai on joskus ollut rintasyöpä
- jos sinulla on maksa- tai sappirakkosairaus
- jos sinulla on diabetes
- jos olet masentunut
- jos sinulla on Crohnin tauti tai haavainen paksusuolitulehdus (krooninen tulehduksellinen suolistosairaus)
- jos sinulla on systeeminen lupus erythematosus (SLE – immuunijärjestelmään vaikuttava sairaus)
- jos sinulla on hemolyyttis-ureeminen oireyhtymä (HUS – munuaisten vajaatoimintaa aiheuttava veren hyytymishäiriö)
- jos sinulla on sirppisoluanemia (perinnöllinen, punasoluihin liittyvä sairaus)

- jos sinulla suurentunut veren rasva-arvo (hypertriglyseridemia) tai jos tätä tilaa on esiintynyt suvussasi. Hypertriglyseridemiaan on liitetty suurentunut haimatulehduksen (pankreatiitin) kehittymisen riski.
- jos joudut leikkaukseen tai joudut olemaan vuodelevossa pitkän aikaa (ks. kohta 2 ”Veritulpat”)
- jos olet äskettäin synnyttänyt, sinulla on suurentunut veritulppariski. Kysy lääkäriltä kuinka pian synnytyksen jälkeen voit aloittaa Yasmin-valmisteen käytön
- jos sinulla on ihonalainen verisuonitulehdus (pinnallinen laskimontukkotulehdus)
- jos sinulla on suonikohjuja
- jos sinulla on epilepsia (ks. sivu 8 "Muut lääkevalmisteet ja Yasmin")
- jos sinulla on sairaus, joka ilmeni ensimmäisen kerran raskauden tai sukupuolihormonien aiemman käytön aikana (esim. kuulon heikentyminen, verisairaus nimeltä porfyria, raskaudenaikainen rakkulaihottuma (herpes gestationis) tai pakkoliikkeitä aiheuttava hermostosairaus (Sydenhamin korea))
- jos sinulla on tai on joskus ollut maksaläiskää (ihon värimuutoksia erityisesti kasvoissa tai niskassa). Vältä tällöin suoraa auringonvaloa tai ultraviolettisäteilyä
- ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu angioedeeman oireita, kuten kasvojen, kielen ja/tai nielun turvotusta ja/tai nielemisvaikeuksia tai nokkosihottumaa, johon voi liittyä hengitysvaikeuksia. Estrogeeneja sisältävät valmisteet voivat aiheuttaa tai pahentaa perinnöllisen tai hankinnaisen angioedeeman oireita.

VERITULPAT

Yhdistelmäehkäisyvalmisteen, kuten esimerkiksi Yasmin-valmisteen, käyttö lisää riskiäsi saada veritulppa verrattuna niihin, jotka eivät käytä tällaista valmistetta. Harvinaisissa tapauksissa veritulppa voi tukkia verisuonet ja aiheuttaa vakavia haittoja.

Veritulppia voi kehittyä:

- laskimoihin (tällöin puhutaan laskimoveritulpasta, laskimotromboemboliasta tai VTE:sta)
- valtimoihin (tällöin puhutaan valtimoveritulpasta, valtimotromboemboliasta tai ATE:sta)

Veritulpista ei aina toivu täydellisesti. Harvinaisissa tapauksissa voi ilmetä vakavia, pysyviä vaikutuksia ja erittäin harvoin ne voivat johtaa kuolemaan.

On tärkeää muistaa, että kokonaisriski saada vahingollinen veritulppa Yasmin-valmisteen käytön vuoksi on pieni.

MITEN TUNNISTAN VERITULPAN

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos huomaat jonkin seuraavista oireista tai merkeistä.

Onko sinulla jokin näistä merkeistä?	Mikä sairaus sinulla on mahdollisesti?
<ul style="list-style-type: none"> • toisen jalan turvotus tai laskimon myötäinen turvotus jalassa, varsinkin kun siihen liittyy: <ul style="list-style-type: none"> ○ kivun tai arkuuden tunne jalassa, mikä saattaa tuntua ainoastaan seistessä tai kävellessä ○ lisääntynyt lämmöntunne samassa jalassa ○ jalan ihon värin muuttuminen esim. kalpeaksi, punaiseksi tai sinertäväksi 	Syvä laskimoveritulppa

Onko sinulla jokin näistä merkeistä?	Mikä sairaus sinulla on mahdollisesti?
<ul style="list-style-type: none"> • äkillinen selittämätön hengenahdistus tai nopea hengitys • äkillinen yskä ilman selvää syytä; yskän mukana voi tulla veriysköksiä • pistävä rintakipu, joka voi voimistua syvään hengitettäessä • vaikea pyöritys tai huimaus • nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke • vaikea vatsakipu <p>Jos olet epävarma, keskustele asiasta lääkärin kanssa, sillä jotkin näistä oireista (esim. yskä ja hengenahdistus), voidaan sekoittaa lievempiin sairauksiin kuten hengitystieinfektioon (esim. tavalliseen flunssaan)</p>	Keuhkoembolia (keuhkoveritulppa)
<p>Oireita esiintyy yleensä yhdessä silmässä:</p> <ul style="list-style-type: none"> • välitön näön menetys tai • kivuton näön hämärtyminen, mikä voi edetä näön menetykseen 	Verkkokalvon laskimotukos (veritulppa silmässä)
<ul style="list-style-type: none"> • rintakipu, epämiellyttävä olo, paineen tunne, painon tunne puristuksen tai täysinäisyyden tunne rinnassa, käsivarressa tai rintalastan takana • täysinäisyyden tunne, ruoansulatushäiriöt tai tukehtumisen tunne • ylävartalossa epämiellyttävä olo, joka säteilee selkään, leukaan, kurkkuun, käsivarteen ja vatsaan • hikoilu, pahoinvointi, oksentelu tai huimaus • erittäin voimakas heikkouden tunne, ahdistuneisuus ja hengenahdistus • nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke 	Sydänkohtaus
<ul style="list-style-type: none"> • äkillinen kasvojen, käsivarsien tai jalkojen tunnottomuus tai heikkous, varsinkin vartalon yhdellä puolella • äkillinen sekavuus, puhe- tai ymmärtämisvaikeudet • äkillinen näön heikentyminen joko toisessa tai molemmissa silmissä • äkillinen kävelyn vaikeutuminen, huimaus, tasapainon tai koordinaationmenetys • äkillinen, vaikea tai pitkittynyt päänsärky, jolle ei tiedetä syytä • tajunnan menetys tai pyörtyminen, johon saattaa liittyä kouristuskohtaus <p>Joskus aivohalvauksen oireet voivat olla lyhytkestoisia ja toipuminen niistä lähes välitöntä ja täydellistä. Sinun pitää silti hakeutua välittömästi lääkäriin, koska vaarana voi olla toinen aivohalvaus.</p>	Aivohalvaus
<ul style="list-style-type: none"> • raajan turvotus ja lievä sinerrys • voimakas vatsakipu (akuutti vatsa) 	Muita verisuonia tukkivat veritulpat

LASKIMOVERITULPAT

Mitä voi tapahtua, jos laskimoon kehittyy veritulppa?

- Yhdistelmäehkäisyvalmisteiden käyttöön on liitetty laskimoveritulppien (laskimotromboosien) lisääntynyt riski. Nämä haittavaikutukset ovat kuitenkin harvinaisia. Useimmin niitä esiintyy yhdistelmäehkäisyvalmisteen ensimmäisen käyttövuoden aikana.
- Jos jalan laskimossa kehittyy veritulppa, se voi aiheuttaa syvän laskimotukoksen (SLT).
- Jos hyytymä lähtee liikkeelle jalasta ja asettuu keuhkoihin, se voi saada aikaan keuhkoveritulpan (keuhkoembolia).
- Hyvin harvoin tällainen hyytymä voi kehittyä jonkin toisen elimen laskimoon, esim. silmään (verkkokalvon laskimoveritulppa).

Milloin laskimoveritulpan kehittymisen riski on suurin?

Laskimoveritulpan kehittymisen riski on suurimmillaan ensimmäisen vuoden aikana, kun käytät yhdistelmäehkäisyvalmistetta ensimmäistä kertaa elämässäsi. Riski voi olla suurempi myös silloin, jos aloitat yhdistelmäehkäisyvalmisteen käyttämisen uudelleen (sama valmiste tai eri valmiste) vähintään 4 viikon tauon jälkeen.

Ensimmäisen vuoden jälkeen riski pienenee, mutta se on aina hieman suurempi kuin silloin, kun yhdistelmäehkäisyvalmistetta ei käytetä.

Kun lopetat Yasmin-valmisteen käytön, veritulppariski palautuu normaalille tasolle muutaman viikon kuluessa.

Kuinka suuri on veritulpan kehittymisen riski?

Tämä riski riippuu yksilöllisestä veritulppariskistäsi ja käyttämäsi yhdistelmäehkäisyvalmisteen tyypistä.

Riski veritulpan kehittymiselle jalkaan (syvä laskimotukos) tai keuhkoihin (keuhkoveritulppa) on kaiken kaikkiaan pieni Yasmin-valmistetta käytettäessä.

- Noin kahdelle naiselle 10 000:sta, jotka eivät käytä mitään yhdistelmäehkäisyvalmistetta eivätkä ole raskaana, kehittyy veritulppa vuoden aikana.
- Noin 5-7 naiselle 10 000:sta, jotka käyttävät levonorgestreelia tai noretisteronia tai norgestimaattia sisältävää yhdistelmäehkäisyvalmistetta, kehittyy veritulppa vuoden aikana.
- Noin 9-12 naiselle 10 000:sta, jotka käyttävät drospirenonia sisältävää yhdistelmäehkäisyvalmistetta, kuten esimerkiksi Yasmin-valmistetta, kehittyy veritulppa vuoden aikana.
- Veritulpan saamisen riski vaihtelee oman sairaushistoriasi mukaan (ks. jäljempänä kohta ”Tekijöitä, jotka lisäävät riskiäsi saada laskimoveritulpan”).

	Veritulpan saamisen riski vuoden aikana
Naiset, jotka eivät käytä mitään yhdistelmäehkäisytablettia/-laastaria/-rengasta eivätkä ole raskaana	noin 2 naista 10 000:sta
Naiset, jotka käyttävät levonorgestreelia, noretisteronia tai norgestimaattia sisältävää yhdistelmäehkäisyvalmistetta	noin 5-7 naista 10 000:sta
Naiset, jotka käyttävät Yasmin-valmistetta	noin 9-12 naista 10 000:sta

Tekijöitä, jotka lisäävät riskiäsi saada laskimoveritulpan

Veritulpan riski on Yasmin-valmistetta käytettäessä pieni, mutta jotkin tilat tai sairaudet suurentavat riskiä. Riskisi on suurempi:

- jos olet merkittävästi ylipainoinen (painoindeksi eli BMI yli 30 kg/m²)
- jollakin lähisukulaisellasi on ollut veritulppa jalassa, keuhkoissa tai muussa elimessä nuorella iällä (esim. alle 50-vuotiaana). Tässä tapauksessa sinulla saattaa olla perinnöllinen veren hyytymishäiriö.
- jos joudut leikkaukseen tai jos joudut olemaan vuodelevossa pitkään jonkin vamman tai sairauden takia, tai jos sinulla on kipsi jalassa. Yasmin-valmisteen käyttö on ehkä lopetettava muutamaa viikkoa ennen leikkausta tai sitä aikaa, jolloin et pääse juurikaan liikkumaan. Jos sinun pitää lopettaa Yasmin-valmisteen käyttö, kysy lääkäriltä, milloin voit aloittaa käytön uudelleen.
- iän myötä (erityisesti yli 35-vuotiailla)
- jos olet synnyttänyt muutaman viikon sisällä.

Veritulpan kehittymisen riski suurenee sen myötä, mitä enemmän erilaisia sairauksia tai tiloja sinulla on.

Lentomatka (> 4 tuntia) saattaa väliaikaisesti lisätä veritulpan riskiä, erityisesti jos sinulla on jokin toinen luettelossa mainittu riskitekijä.

On tärkeää kertoa lääkärille, jos jokin näistä tiloista koskee sinua, myös vaikka olisit epävarma asiasta. Lääkäri saattaa päättää, että sinun on lopetettava Yasmin-valmisteen käyttö.

Kerro lääkärille, jos jokin yllä olevista tiloista muuttuu sinä aikana, kun käytät Yasmin-valmistetta, esimerkiksi lähisukulaisella todetaan verisuonitukos, jonka syytä ei tiedetä, tai painosi lisääntyy huomattavasti.

VALTIMOVERITULPAT

Mitä voi tapahtua, jos valtimoon kehittyy veritulppa?

Kuten laskimossa oleva veritulppa, valtimoonkin kehittynyt veritulppa voi aiheuttaa vakavia ongelmia. Se voi esimerkiksi aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivohalvauksen.

Tekijöitä, jotka lisäävät riskiäsi saada valtimoveritulpan

On tärkeää huomata, että Yasmin-valmisteen käyttämisestä johtuvan sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riski on hyvin pieni, mutta se voi suurentua:

- iän myötä (noin 35 ikävuoden jälkeen)
- **jos tupakoit.** Kun käytät yhdistelmäehkäisyvalmistetta, kuten esimerkiksi Yasmin-valmistetta, tupakoinnin lopettaminen on suositeltavaa. Jos et pysty lopettamaan tupakointia ja olet yli 35-vuotias, lääkäri kehottaa sinua käyttämään muun tyyppistä raskaudenehkäisyä.
- jos olet ylipainoinen
- jos sinulla on korkea verenpaine
- jos jollakin lähisukulaisellasi on ollut sydänkohtaus tai aivohalvaus nuorella iällä (alle 50-vuotiaana). Tässä tapauksessa myös sinulla voi olla suurempi sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riski.
- jos sinulla tai jollakin lähisukulaisellasi on korkea veren rasvapitoisuus (kolesteroli tai triglyseridit)
- jos sinulla on migreenikohtauksia, erityisesti aurallisia
- jos sinulla on jokin sydänsairaus (läppävika tai rytmihäiriö, jota kutsutaan eteisvärinäksi)
- jos sinulla on diabetes.

Jos yllämainituista tiloista useampi kuin yksi koskee sinua, tai jos yksikin niistä on erityisen vaikea, veritulpan saamisen riski voi olla vieläkin suurempi.

Kerro lääkärille, jos jokin yllä olevista tiloista muuttuu sinä aikana, kun käytät Yasmin-valmistetta, esimerkiksi aloitat tupakoinnin, lähisukulaisella todetaan verisuonitukos, jonka syytä ei tiedetä, tai painosi lisääntyy huomattavasti.

Yasmin ja syöpä

Rintasyöpää on todettu hieman useammin yhdistelmäehkäisytabletteja käyttävillä naisilla, mutta sen yhteyttä yhdistelmäehkäisytablettien käyttöön ei tunneta. Yhdistelmäehkäisytabletteja käyttäviä naisia tutkitaan säännöllisemmin ja on mahdollista, että kasvaimia todetaan sen vuoksi enemmän.

Löydettyjen rintakasvainten esiintyvyys vähenee yhdistelmäehkäisytablettien käytön lopettamisen jälkeen. On tärkeää, että tutkit rintasi säännöllisesti, ja otat yhteyttä lääkäriin, jos havaitset mahdollisen kyhmy.

Harvoissa tapauksissa ehkäisytablettien käyttäjillä on todettu hyvänlaatuisia ja vielä harvemmin pahanlaatuisia maksakasvaimia. Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy tavanomaisesta poikkeavaa, voimakasta vatsakipua.

Psyykkiset häiriöt

Jotkut hormonaalisia ehkäisyvalmisteita, myös Yasmin-valmistetta käyttävät naiset ovat ilmoittaneet masennuksesta tai masentuneesta mielialasta. Masennus voi olla vakavaa ja aiheuttaa toisinaan myös itsetuhoisia ajatuksia. Jos koet mielialan muutoksia ja masennusoireita, ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriin, jotta voit saada neuvontaa.

Ylimääräinen vuoto kuukautisten välillä

Ensimmäisten Yasmin-valmisteen käyttökuukausien aikana sinulla saattaa esiintyä odottamatonta verenvuotoa (vuoto muulloin kuin tablettitauon aikana). Jos tällainen verenvuoto jatkuu muutamaa kuukautta pidempään tai jos ylimääräinen vuoto ilmaantuu vasta useamman käyttökuukauden jälkeen, lääkärin tulee tutkia vuodon syy.

Mitä tehdä, jos kuukautisvuoto ei ala tablettitauon aikana?

Jos olet ottanut kaikki tabletit ohjeen mukaisesti, et ole oksentanut, sinulla ei ole ollut vaikeaa ripulia etkä ole käyttänyt muita lääkkeitä, on erittäin epätodennäköistä, että olisit raskaana.

Jos kuukautiset jäävät tulematta kaksi kertaa peräkkäin, saatat olla raskaana. Ota silloin heti yhteys lääkäriin. Aloita seuraava läpipainopakkaus vasta sitten, kun olet varma, ettet ole raskaana.

Muut lääkevalmisteet ja Yasmin

Kerro aina lääkärille, mitä lääkkeitä tai rohdosvalmisteita käytät. Kerro myös muille lääkkeitä määrääville lääkäreille tai hammaslääkäreille (tai apteekkihenkilökunnalle), että käytät Yasmin-valmistetta. He kertovat sinulle, jos sinun pitää käyttää lisäehkäisyä (esimerkiksi kondomia) ja miten pitkään lisäehkäisyä tulee käyttää tai jos toista lääkitystä tulee vaihtaa.

Eräät lääkkeet:

- voivat vaikuttaa Yasmin-valmisteen määrään veressä
- voivat **heikentää** Yasmin-valmisteen **ehkäisytehoa**
- voivat aiheuttaa odottamatonta verenvuotoa.

Näihin kuuluvat:

- lääkkeet, joita käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:
 - epilepsia (mm. primidoni, fenytoiini, barbituraatit, karbamatsepiini, okskarbatsepiini)
 - tuberkuloosi (mm. rifampisiini)
 - HIV ja C-hepatiitti (nk. proteaasin estäjät ja ei-nukleosidirakenteiset käänteiskopioijaentsyymien estäjät kuten ritonaviiri, nevirapiini, efavirentsi)
 - sieni-infektiot (griseofulviini, ketokonatsoli)
 - nivelrikko, nivelreuma (etorikoksibi)
 - keuhkojen korkea verenpaine (bosentaani)
- mäkikuismaa sisältävät rohdosvalmisteet.

Yasmin-valmiste **voi vaikuttaa** joidenkin lääkkeiden **tehoon**. Tällaisia lääkkeitä ovat mm.

- siklosporiinia sisältävät valmisteet
- epilepsialääke lamotrigiini (samanaikainen käyttö voi johtaa epilepsiakohtausten lisääntymiseen)
- teofylliini (käytetään hengitysongelmien hoitoon)
- titaanidiini (käytetään lihaskipujen ja/tai lihaskramppien hoitoon).

Älä käytä Yasmin-valmistetta, jos sinulla on hepatiitti C ja käytät lääkkeitä jotka sisältävät ombitasviirin, paritapreviirin ja ritonaviirin yhdistelmää ja dasabuviriä, glekapreviirin ja pibrentasviirin yhdistelmää tai sofosbuviriin, velpatasviirin ja voksilapreviirin yhdistelmää, koska nämä valmisteet voivat aiheuttaa maksan toimintakokeiden arvojen kohoamista verikokeissa (kohonnut ALAT maksaentsyymiarvo). Lääkäri määrää toisenlaisen ehkäisymenetelmän sinulle ennen kuin hoito näillä lääkkeitä aloitetaan. Yasmin-valmisteen käyttö voidaan aloittaa uudelleen noin kaksi viikkoa tämän hoidon päättymisen jälkeen. Katso kohta ”Älä käytä Yasmin-valmistetta”.

Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Yasmin ruoan ja juoman kanssa

Yasmin-tabletit voidaan ottaa joko ruoan kanssa tai ilman, tarvittaessa pienen vesimäärän kera.

Laboratoriotutkimukset

Jos menet verikokeeseen, kerro lääkärille tai laboratorion henkilökunnalle, että käytät ehkäisytabletteja, sillä hormonaaliset ehkäisyvalmisteet voivat vaikuttaa joihinkin tutkittaviin arvoihin.

Raskaus

Älä käytä Yasmin-valmistetta, jos olet raskaana. Jos tulet raskaaksi, lopeta tablettien käyttö välittömästi ja ota yhteys lääkäriin. Jos haluat tulla raskaaksi, voit lopettaa Yasmin-valmisteen käytön milloin tahansa (ks. myös sivu 13 "Jos lopetat Yasmin-valmisteen käytön").

Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Imetys

Yasmin-valmisteen käyttöä ei yleensä suositella imetyksen aikana. Jos haluat käyttää ehkäisytabletteja imetyksen aikana, kysy neuvoa lääkäriltä.

Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Yasmin-valmisteen ei tiedetä vaikuttavan kykyyn ajaa autoa tai käyttää koneita.

Yasmin sisältää laktoosia

Ota yhteyttä lääkäriin ennen tablettien käyttöä, jos tiedät, ettet voi käyttää joitain tietyn tyyppisiä sokereita.

3. Miten Yasmin-valmistetta käytetään

Ota yksi Yasmin-tabletti joka päivä, tarvittaessa pienen vesimäärän kera. Tabletin voi ottaa joko ruoan kanssa tai ilman, mutta se tulee ottaa joka päivä suunnilleen samaan aikaan.

Läpipainopakkauksessa on 21 kalvopäällysteistä tablettia. Jokaisen tabletin kohdalle on merkitty se viikonpäivä, jolloin tabletti otetaan. Jos esimerkiksi aloitat tablettien käytön keskiviikkona, ota tabletti, jonka kohdalla on merkintä ”KE”. Jatka tablettien ottamista nuolten suuntaan, kunnes kaikki 21 tablettia on otettu.

Seuraavien 7 päivän aikana ei oteta tabletteja. Kuukautiset (tyhjennysvuoto) alkavat näiden 7 taukopiivän sisällä, yleensä 2–3 päivän kuluttua viimeisen Yasmin-tabletin ottamisesta.

Aloita seuraava läpipainopakkaus 8. päivänä viimeisimmän Yasmin-tabletin ottamisen jälkeen (eli 7 päivän taukoviikon loputtua) riippumatta siitä, onko vuoto loppunut. Näin aloitat uuden pakkauksen aina samana viikonpäivänä ja tyhjennysvuoto tulee suunnilleen samaan aikaan joka kuukausi.

Kun käytät Yasmin-tabletteja näiden ohjeiden mukaisesti, ehkäisysuoja säilyy myös 7 päivän tablettitauon ajan.

Milloin Yasmin-valmisteen käyttö aloitetaan?

- *Kun et ole käyttänyt hormonaalista ehkäisyvalmistetta edeltäneen kuukauden aikana*
Aloita Yasmin-tablettien käyttö kierron ensimmäisenä päivänä (= ensimmäisenä vuotopäivänä). Näin toimien valmisteen raskautta ehkäisevä vaikutus alkaa heti ensimmäisenä käyttöpäivänä.

Voit aloittaa tablettien käytön myös kierron 2.–5. päivänä, mutta siinä tapauksessa sinun on käytettävä lisäksi jotain muuta ehkäisymenetelmää (esim. kondomia) 7 ensimmäisen päivän ajan.
- *Kun siirryt Yasmin-valmisteeseen hormonaalisesta yhdistelmäehkäisytablettista, -renkaasta tai -laastarista*
Aloita Yasmin-tablettien käyttö mieluiten viimeisen vaikuttavia aineita sisältävän tabletin ottamista seuraavana päivänä mutta viimeistään aiemman tablettivalmisteen käytössä pidettävän tablettitauon jälkeisenä päivänä (tai viimeisen vaikuttavaa ainetta sisältämättömän lumetabletin ottoa seuraavana päivänä). Kun vaihdat yhdistelmäehkäisyrenkaasta tai -laastarista Yasmin-tabletteihin, noudata lääkärin ohjeita.
- *Kun siirryt Yasmin-valmisteeseen pelkkää progestiinia sisältävästä valmisteesta (ehkäisytablettista (minipilleri), injektiosta, implantaatista tai progestiinia vapauttavasta kohdunsisäisestä ehkäisimestä)*
Voit lopettaa pelkkää progestiinia sisältävien ehkäisytablettien käytön milloin tahansa ja aloittaa Yasmin-tablettien käytön seuraavana päivänä (tai sinä päivänä, jolloin kohdunsisäinen ehkäisin tai implantaatti poistetaan tai kun sinun olisi määrä saada seuraava injektio). Lisäksi sinun tulee käyttää lisäehkäisyä (esim. kondomia) 7 ensimmäisen päivän ajan.
- *Raskauden keskeytymisen jälkeen*
Kysy neuvoa lääkäriltä.

- *Synnytyksen jälkeen*
Voit aloittaa Yasmin-tablettien käytön 21–28 vuorokautta synnytyksen jälkeen. Jos aloitat valmisteen käytön päivän 28 jälkeen, käytä lisäksi estemenetelmää (esim. kondomia) 7 ensimmäisen päivän ajan.

Jos olet ollut yhdynnässä synnytyksen jälkeen ennen kuin aloitat Yasmin-tablettien käytön (uudelleen), varmista ettet ole raskaana, tai odota seuraavien kuukautisten alkamista.

- *Jos imetät ja haluat aloittaa Yasmin-valmisteen käytön (uudelleen) synnytyksen jälkeen*
Lue kohta "Imetys", sivu 9.

Kysy neuvoa lääkäriltä, jos et ole varma siitä, milloin aloittaisit ehkäisytablettien käytön.

Jos otat enemmän Yasmin-tabletteja kuin sinun pitäisi

Yasmin-valmisteen yliannostuksen ei ole ilmoitettu aiheuttaneen vakavia haittavaikutuksia.

Jos otat samanaikaisesti useita tabletteja, sinulle voi tulla pahoinvointia tai oksentelua tai verenvuotoa emättimestä. Myös tytöillä, joiden kuukautiset eivät vielä ole alkaneet mutta ovat vahingossa ottaneet tätä lääkettä, voi esiintyä tällaista verenvuotoa.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat ottaa Yasmin-tabletin

- Jos yhden tabletin unohtamisesta on kulunut **alle 12 tuntia**, valmisteen ehkäisyteho ei ole heikentynyt. Ota unohtunut tabletti heti, kun muistat, ja seuraavat tabletit normaaliin tabletinottoaikaan.
- Jos yhden tabletin unohtamisesta on kulunut **yli 12 tuntia**, valmisteen ehkäisyteho voi olla heikentynyt. Mitä useamman tabletin unohtat, sitä suurempi raskaaksi tulemisen riski on.

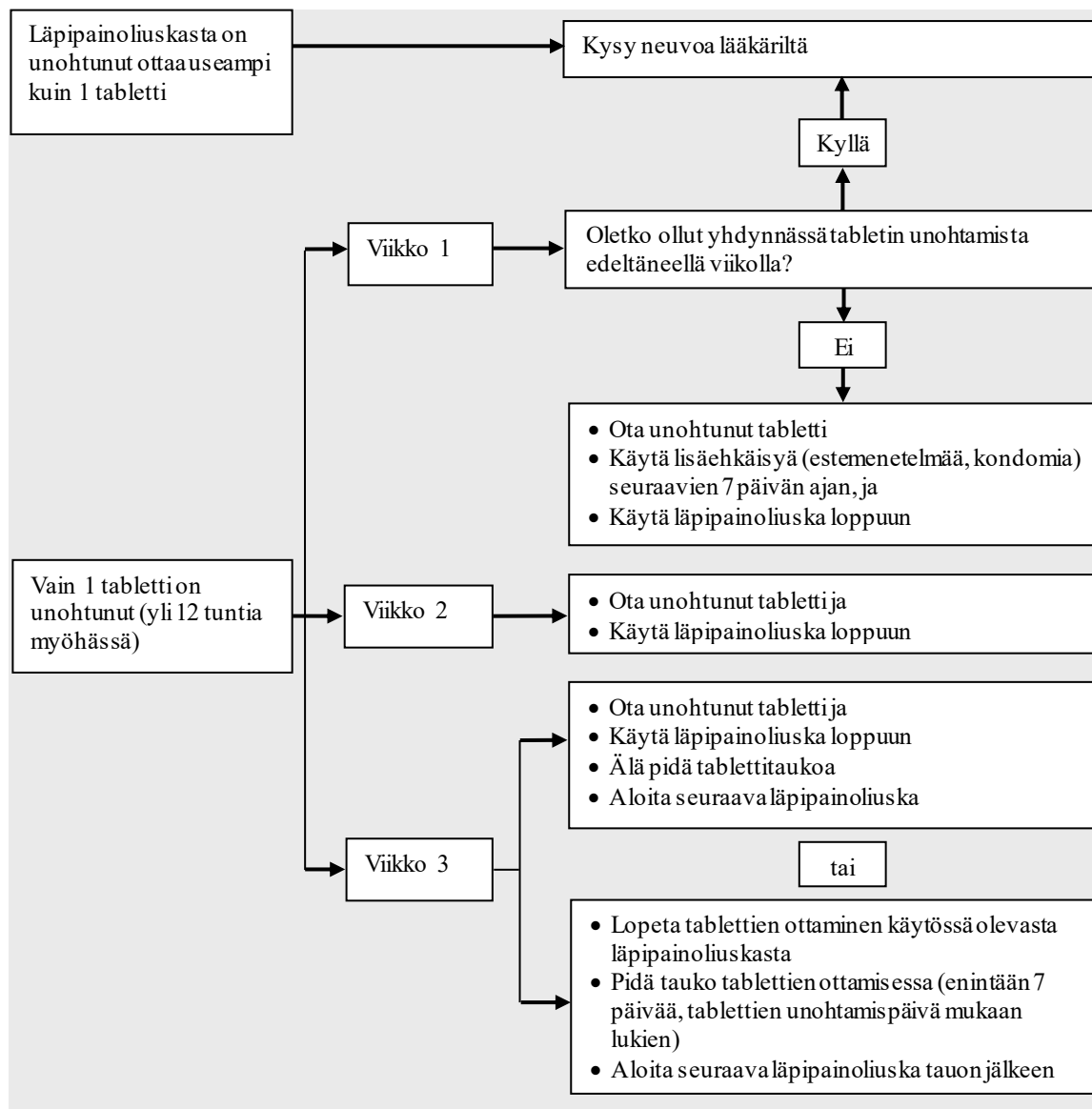
Ehkäisytehon heikkenemisen riski on suurimmillaan, jos unohtat ottaa tabletteja läpipainopakkauksen alku- tai loppupäästä. Noudata sen vuoksi seuraavia ohjeita (ks. kaavio sivulla 12).

- **Olet unohtanut ottaa läpipainoliuskasta useamman kuin yhden tabletin**
Ota yhteyttä lääkäriin.
- **Olet unohtanut yhden tabletin 1. tabletti viikolla**
Ota unohtunut tabletti heti kun muistat, vaikka joutuisitkin ottamaan kaksi tablettia samalla kertaa. Jatka tablettien ottamista normaaliin aikaan ja käytä **lisäehkäisyä** (esim. kondomia) seuraavien 7 päivän ajan. Jos olet ollut yhdynnässä tabletin unohtamista edeltäneen viikon aikana, raskaus on mahdollinen. Kerro asiasta lääkärille.
- **Olet unohtanut yhden tabletin 2. tabletti viikolla**
Ota unohtunut tabletti heti kun muistat, vaikka joutuisitkin ottamaan kaksi tablettia samalla kertaa. Jatka tablettien ottamista normaaliin aikaan. Valmisteen ehkäisyteho säilyy, eikä lisäehkäisyä tarvita.
- **Olet unohtanut yhden tabletin 3. tabletti viikolla**
Voit valita jommankumman seuraavista vaihtoehdoista:
 1. Ota unohtunut tabletti heti kun muistat, vaikka joutuisitkin ottamaan kaksi tablettia samalla kertaa. Jatka tablettien ottamista normaaliin aikaan. Älä pidä tablettitaukoa, vaan aloita seuraava läpipainopakkaus heti, kun nykyinen loppuu. Tyhjennysvuoto tulee todennäköisesti vasta toisen läpipainopakkauksen lopussa, mutta tablettien käytön aikana voi esiintyä tiputtelu- tai läpäisyvuotoa.

2. Lopeta tablettien ottaminen käyttämästäsi läpipainopakkauksesta ja aloita 7 päivän tauko heti (**laske mukaan myös päivä, jona unohtit ottaa tabletin**). Jos haluat aloittaa uuden läpipainopakkauksen normaalina aloituspäivänäsi, *lyhennä 7 päivän taukoa* tarpeen mukaan.

Kun noudatat toista näistä kahdesta vaihtoehdosta, valmisteen ehkäisyteho säilyy.

- Jos olet unohtanut ottaa tabletteja ja kuukautiset eivät tule odotetusti ensimmäisen normaalin tauon aikana, saatat olla raskaana. Keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin aloitat seuraavan läpipainopakkauksen.



Mitä tehdä, jos oksennat tai sinulla on vaikea ripuli

Jos oksennat 3–4 tunnin sisällä Yasmin-tabletin ottamisesta tai sinulla on vaikea ripuli, vaikuttavat aineet eivät ehkä ehdi imeytyä kokonaan elimistöösi. Tilanne on lähes sama kuin jos unohtaisit ottaa tabletin. Jos oksennat tai sinulla on ripuli, ota uusi tabletti mahdollisimman pian toisesta läpipainopakkauksesta. Jos mahdollista, ota uusi tabletti **12 tunnin sisällä** siitä, kun normaalisti otat tabletin. Jos tämä ei ole mahdollista tai aikaa on kulunut yli 12 tuntia, noudata ohjeita, jotka on annettu kohdassa "Jos unohtat ottaa Yasmin-tabletin" sivulla 11.

Mitä sinun tulee tietää kuukautisten siirtämisestä

Vaikkei kuukautisten siirtämistä suositella, voit siirtää kuukautisia aloittamalla uuden läpipainoliuskan heti edellisen loputtua ilman taukoa ja käyttämällä sen loppuun. Toisen liuskan aikana voi esiintyä vähäistä tai kuukautisten kaltaista vuotoa. Aloita seuraava läpipainoliuska tavanomaisen 7 päivän tablettitaun jälkeen.

Voit kysyä lääkäriltä neuvoa ennen kuin siirrät kuukautisiasi.

Mitä sinun tulee tietää kuukautisten alkamispäivän muuttamisesta

Jos otat tabletit ohjeiden mukaisesti, kuukautisesi alkavat aina taukoviikon aikana. Jos haluat muuttaa kuukautisten alkamispäivää, lyhennä (älä koskaan pidennä – 7 päivää on enimmäispituus!) seuraavaa tablettitaukoa. Jos esimerkiksi taukoviikkosi alkaa yleensä perjantaina ja haluat sen alkavan tiistaina (3 päivää aikaisemmin), aloita seuraava pakkaus 3 päivää tavallista aikaisemmin. Jos pidät hyvin lyhyen tauon tablettien ottamisessa (esim. 3 päivää tai vähemmän), vuoto voi jäädä tulematta tauon aikana. Seuraavan läpipainoliuskan aikana voi esiintyä vähäistä tai kuukautisten kaltaista vuotoa.

Jos et ole varma siitä miten sinun tulisi toimia, pyydä neuvoa lääkäriltä.

Jos lopetat Yasmin-valmisteen käytön

Voit lopettaa Yasmin-valmisteen käytön milloin tahansa. Jos et halua tulla raskaaksi, kysy lääkäriltä muista luotettavista ehkäisymenetelmistä. Jos haluat tulla raskaaksi, lopeta Yasmin-valmisteen käyttö ja odota kuukautisia, ennen kuin yrität tulla raskaaksi. Silloin laskettu aika pystytään määrittämään helpommin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jos havaitset jonkin haittavaikutuksen, varsinkin jos se on vaikea tai sitkeästi jatkuva, tai jos terveydentilassasi tapahtuu jokin muutos, jonka arvelet johtuvan Yasmin-valmisteesta, kerro asiasta lääkärille.

Kaikilla yhdistelmäehkäisyvalmisteita käyttävillä naisilla on suurentunut laskimoveritulppien (laskimotromboembolian) tai valtimoveritulppien (valtimotromboembolian) riski. Katso lisätietoja yhdistelmäehkäisyvalmisteiden käyttämisen riskeistä kohdasta 2 ”Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Yasmin-valmistetta”

Vakavat haittavaikutukset

Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista angioedeeman oireista: kasvojen, kielen ja/tai nielun turvotusta ja/tai nielemisvaikeuksia tai nokkosihottumaa, johon voi liittyä hengitysvaikeuksia (ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet”).

Seuraavassa on lueteltu haittavaikutukset, jotka on yhdistetty Yasmin-tablettien käyttöön:

Yleiset haittavaikutukset (1–10 käyttäjällä 100:sta):

- kuukautishäiriöt, välivuodot, rintojen kipu, rintojen arkuus
- päänsärky, masentuneisuus
- migreeni
- pahoinvointi
- paksu valkovuoto emättimestä ja emättimen hiivatulehdus.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (1–10 käyttäjällä 1000:sta):

- rintojen suureneminen, seksuaalivietin muutokset
- korkea tai matala verenpaine
- oksentelu, ripuli
- akne, ihottuma, ihon voimakas kutina, hiusten lähtö (alopesia)
- emätintulehdus
- nesteen kertyminen elimistöön ja painon muutokset.

Harvinaiset haittavaikutukset (1–10 käyttäjällä 10 000:sta):

- allergiset reaktiot (yliherkkyys), astma
- rintojen eritevuoto
- huonokuuloisuus
- ihosairaudet kyhmyruusu eli erythema nodosum (jolle ovat tyypillisiä iholla esiintyvät punoittavat ja aristavat kyhmyt) tai monimuotoinen punavihoittuma eli erythema multiforme (jolle ovat tyypillisiä iholle kehittyvät punoittavat rengasmaiset ihottumaläiskät tai haavaumat)
- haitallisia veritulppia laskimoissa tai valtimoissa, esimerkiksi:
 - jalassa tai jalkaterässä (ts. syvä laskimotukos)
 - keuhkoissa (ts. keuhkoembolia)
 - sydänkohtaus
 - aivohalvaus
 - pieniä tai ohimeneviä aivohalvausta muistuttavia oireita (ohimenevä aivoverenkiertohäiriö eli TIA)
 - veritulppia maksassa, vatsassa/suolistossa, munuaisissa tai silmässä.Veritulpan mahdollisuus saattaa olla suurempi, jos sinulla on tätä riskiä suurentavia sairauksia tai tiloja (ks. kohdasta 2 lisätietoja veritulppien riskiä lisäävistä tiloista tai sairauksista ja veritulpan oireista).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Yasmin-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30 °C. Säilytä lämpinopakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Viimeinen käyttöpäivämäärä

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Yasmin-tabletit sisältävät

- Vaikuttavat aineet ovat drospirenoni ja etinyyliestradioli. Yksi tabletti sisältää 3 milligrammaa drospirenonia ja 0,030 milligrammaa etinyyliestradiolia.
- Muut aineet (apuaineet) ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, esigelatinoitu maissitärkkelys, povidoni K25, magnesiumstearaatti, hypromelloosi, makrogoli 6000, talkki, titaanidioksidi (E171) ja keltainen rautaoksidi (E172), ks. kohta 2 ”Yasmin sisältää laktoosia”.

Lääkevalmisteen kuvaus:

- Jokainen Yasmin-läpipainopakkaus sisältää 21 vaaleankeltaista kalvopäällysteistä tablettia.
- Yasmin-tabletit ovat kalvopäällysteisiä tabletteja (tabletin ydin on päällystetty). Tabletit ovat vaaleankeltaisia, pyöreitä ja kuperapintaisia. Tablettien toisella puolella on merkintä ”DO” tasasivuisen kuusikulmion sisällä.
- Yasmin -valmisteen pakkauskoot: 21 tablettia, 3 x 21 tablettia, 6 x 21 tablettia ja 13 x 21 tablettia läpipainopakkauksissa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Bayer Oy
Pansiontie 47
20210 Turku

Markkinoija

Bayer Oy
PL 73, 02151 Espoo
Puhelin 020 785 21

Valmistaja

Bayer AG, Müllerstrasse 178, 13353 Berliini, Saksa

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

- Itävalta, Belgia, Bulgaria, Kroatia, Tanska, Suomi, Saksa, Kreikka, Islanti, Irlanti, Italia, Luxemburg, Malta, Alankomaat, Norja, Puola, Portugali, Romania, Espanja, Ruotsi: **Yasmin**
- Ranska: **Jasmine**
- Tšekki, Unkari, Slovakia: **Yadine**
- Viro, Latvia, Liettua, Slovenia: **Yarina**

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 21.6.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Yasmin® 0,03 mg/3 mg filmdragerade tabletter

etinylestradiol/drospirenon

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem.
- Om du får biverkningar tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

Viktig information om kombinerade hormonella preventivmedel:

- De är en av de mest pålitliga preventivmetoder som finns om de används korrekt
- Risken för en blodpropp i vener eller artärer ökar något, speciellt under det första året eller när kombinerade hormonella preventivmedel börjar användas igen efter ett uppehåll på 4 veckor eller längre
- Var uppmärksam och kontakta läkare om du tror att du har symtom på en blodpropp (se avsnitt 2 "Blodproppar").

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Yasmin är och vad det används för	17
2. Vad du behöver veta innan du använder Yasmin	17
När Yasmin inte ska användas	17
Varningar och försiktighet	18
BLODPROPPAR	19
Yasmin och cancer	22
Psykiska störningar	22
Mellanblödning	22
Vad ska du göra om ingen blödning uppkommer under mellanveckan?	23
Andra läkemedel och Yasmin	23
Yasmin med mat och dryck	23
Laboratorieprover	23
Graviditet	24
Amning	24
Körförmåga och användning av maskiner	24
Yasmin innehåller laktos	24
3. Hur du använder Yasmin	24
När kan du påbörja första tabletkartan?	24
Om du har tagit en för stor mängd av Yasmin?	25
Om du har glömt att ta Yasmin	25
Vad ska du göra om du kräks eller får svår diarré	27
Vad du behöver veta om du vill förskjuta menstruationen	27
Vad du behöver veta om du vill byta blödningsdag	28
Om du slutar använda Yasmin	28
4. Eventuella biverkningar	28
5. Hur Yasmin ska förvaras	29
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar	29

1. Vad Yasmin är och vad det används för

- Yasmin är ett p-piller för prevention av graviditet.
- Varje filmdragerad tablett innehåller en liten mängd av två olika kvinnliga könshormoner; drospirenon och etinylestradiol.
- P-piller som innehåller två hormoner kallas kombinations-p-piller.

2. Vad du behöver veta innan du använder Yasmin

Allmänt

Innan du börjar använda Yasmin ska du läsa informationen om blodproppar i avsnitt 2. Det är särskilt viktigt att du läser symtomen om blodpropp – se avsnitt 2. ”Blodproppar”).

Innan du kan börja använda Yasmin kommer läkaren att ställa några frågor till dig om din egen och dina närmaste släktingars sjukdomshistoria. Läkaren kommer också att mäta ditt blodtryck och utför beroende på din personliga situation eventuellt också andra undersökningar.

I denna bipacksedel beskrivs flera situationer då du måste sluta ta Yasmin eller då pillrets tillförlitlighet kan vara nedsatt. I sådana situationer skall du antingen avstå från samlag eller använda extra, icke-hormonella preventivmedel, t.ex. kondom eller någon annan så kallad barriärmetod. Använd inte rytmmetoden eller temperaturmetoden. Dessa metoder kan vara opålitliga, då Yasmin påverkar de månatliga förändringarna i kroppstemperatur och livmoderhalssekret.

Yasmin, i likhet med andra hormonbaseade preventivmedel, ger inget skydd mot HIV-infektion (AIDS) och inte mot andra könssjukdomar heller.

När Yasmin inte ska användas

Du ska inte använda Yasmin om du har något av de tillstånd som anges nedan. Om du har något av dessa tillstånd måste du tala om det för läkaren. Läkaren kommer att diskutera vilken annan typ av preventivmedel som kan vara mer lämpligt.

Använd inte Yasmin,

- om du har (eller har haft) en blodpropp i ett blodkärl i benen (djup ventrombos, DVT), lungorna (lungemboli) eller i något annat organ
- om du vet att du har en sjukdom som påverkar blodkoaguleringen – t.ex. protein C-brist, protein S-brist, antitrombin-III-brist, Faktor V Leiden eller antifosfolipidantikroppar
- om du behöver genomgå en operation eller om du blir sängliggande en längre period (se avsnittet ”Blodproppar”)
- om du har (eller har haft) en hjärtinfarkt eller en stroke (slaganfall)
- om du har (eller har haft) kärlkramp (ett tillstånd som orsakar svår bröstsmärta och kan vara ett första tecken på en hjärtinfarkt) eller transitorisk ischemisk attack (TIA – övergående strokesymtom)
- om du har någon av följande sjukdomar som kan öka risken för en blodpropp i artärerna:
 - svår diabetes med blodkärlsskada
 - mycket hög blodtryck
 - mycket hög nivå av fett i blodet (kolesterol- eller triglycerider)
 - ett tillstånd som kallas hyperhomocystinemi
- om du har (eller har haft) en typ av migrän som kallas ”migrän med aura”
- om du har (eller har haft) en leversjukdom och din leverfunktion inte är återställd till det normala
- om dina njurar inte fungerar som de ska (njursvikt)
- om du har (eller har haft) en tumör i levern
- om du har (eller har haft) eller misstänks ha bröstcancer eller cancer i könsorganen
- om du har blödningar från slidan av okänd orsak

- om du är allergisk mot etinylestradiol eller drospirenon, eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Detta kan ge klåda, utslag eller svullnader
- om du har hepatit C och tar läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir och dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (se även avsnittet ”Andra läkemedel och Yasmin”).

Ytterligare information om specialia patientgrupper

Barn och ungdomar

Yasmin är endast avsåtta för kvinnor som har menstruation.

Åldriga kvinnor

Yasmin är inte avsåtta för användning efter menopaus.

Leversvikt

Använd inte Yasmin om du har någon leversjukdom. Se också avsnitt ”Använd inte Yasmin” och ”Varningar och försiktighet”.

Njursvikt

Använd inte Yasmin om du har nedsatt njurfunktion eller akut njursvikt. Se också avsnitt ”Använd inte Yasmin” och ”Varningar och försiktighet”.

Varningar och försiktighet

När ska du kontakta läkare?

Sök omedelbart läkare

- om du märker möjliga tecken på en blodpropp som kan betyda att du har en blodpropp i benet (dvs. djup ventrombos), en blodpropp i lungan (dvs. lungemboli), en hjärtinfarkt eller en stroke (se avsnitt ”Blodproppar” nedan).

För en beskrivning av symtomen vid dessa allvarliga biverkningar gå till ”Så här känner du igen en blodpropp”.

Tala om för läkare om något av följande tillstånd gäller dig.

I vissa situationer bör du vara särskilt försiktig när du använder Yasmin eller andra kombinations-piller, och du kan behöva regelbundna läkarkontroller. Om tillståndet uppstår eller försämras när du använder Yasmin, ska du också kontakta läkare.

- om en nära släkting har eller har haft bröstcancer
- om du har någon lever- eller gallsjukdom
- om du har diabetes
- om du är deprimerad
- om du har Crohns sjukdom eller ulcerös kolit (kronisk inflammatorisk tarmsjukdom)
- om du har en systemisk lupus erythematosus (SLE – en sjukdom som påverkar ditt naturliga immunsystem)
- om du har hemolytiskt-uremiskt syndrom (HUS - en störning av blodkoagulering som leder till njursvikt)
- om du har sicklecellanemi (en ärftlig sjukdom i de röda blodkropparna)
- om du har ökade blodfetter (hypertriglyceridemi) eller en ärftlighet för detta tillstånd. Hypertriglyceridemi har förknippats med en ökad risk att utveckla pankreatit (bukspottkörtelinflammation)
- om du behöver genomgå en operation eller blir sängliggande en längre period (se avsnitt 2 ”Blodproppar”)
- om du nyss har fött barn löper du ökad risk att få blodproppar. Fråga läkaren hur snart efter förlösningen du kan börja använda Yasmin

- om du har en inflammation i venerna under huden (ytlig tromboflebit)
- om du har åderbräck
- om du har epilepsi (se sidan 22 "Andra läkemedel och Yasmin")
- om du har någon sjukdom som framkommit för första gången under graviditet eller i samband med tidigare användning av kvinnliga könshormoner (t.ex. nedsatt hörsel, en blodsjukdom som kallas porfyri, hudutslag med blåsor under graviditeten (graviditetsherpes, herpes gestationis) eller en nervsjukdom som orsakar plötsliga ryckningar i kroppen (Sydenhams korea))
- om du har, eller har haft, kloasma (förändringar i huds pigment särskilt i ansiktet och i nacken). I så fall bör du undvika direkt solljus eller ultraviolett ljus.
- kontakta omedelbart läkare om du får symtom på angioödem, såsom svullnad av ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårigheter att svälja eller nässelutslag, eventuellt med andningssvårigheter. Produkter som innehåller östrogener kan orsaka eller förvärra symtom av ärftligt och förvärvat angioödem.

BLODPROPPAR

Om du använder kombinerade hormonella preventivmedel som Yasmin ökar risken för blodpropp jämfört med om du inte använder dessa preparat. I sällsynta fall kan en blodpropp blockera blodkärlen och orsaka allvarliga problem.

Blodproppar kan bildas

- i vener (kallas venös trombos, venös tromboembolism eller VTE)
- i artärer (kallas arteriell trombos, arteriell tromboembolism eller ATE).

Det går inte alltid att återhämta sig helt efter blodproppar. I sällsynta fall kan de ha allvarliga kvarstående effekter och, i mycket sällsynta fall, vara dödliga.

Det är viktigt att komma ihåg att den totala risken för en farlig blodpropp på grund av Yasmin är liten.

SÅ HÄR KÄNNER DU IGEN EN BLODPROPP

Sök omedelbart läkare om du märker något av följande tecken eller symtom.

Upplever du något av dessa tecken?	Vad kan du eventuellt lida av?
<ul style="list-style-type: none"> • svullnad av ett ben eller längs en ven i benet eller foten, framför allt om du också får: <ul style="list-style-type: none"> ○ smärta eller ömhet i benet som bara känns när du står eller går ○ ökad värme i det drabbade benet ○ färgförändring av huden på benet, t.ex. blekt, rött eller blått 	Djup ventrombos
<ul style="list-style-type: none"> • plötslig oförklarlig andfåddhet eller snabb andning • plötslig hosta utan tydlig orsak som eventuellt kan leda till att du hostar blod • kraftig bröstsmärta som kan öka vid djupa andetag • kraftig ostadighetskänsla eller yrsel • snabba eller oregelbundna hjärtslag • svår smärta i magen <p>Om du är osäker, kontakta läkare eftersom vissa av dessa symtom, t.ex. hosta och andfåddhet, av misstag kan tolkas som ett lättare tillstånd som luftvägsinfektion (t.ex. en vanlig förkylning).</p>	Lungemboli

Upplever du något av dessa tecken?	Vad kan du eventuellt lida av?
<p>Symtom som vanligtvis förekommer i ett öga:</p> <ul style="list-style-type: none"> • omedelbar synförlust eller • dimsyn utan smärta som kan leda till synförlust 	Retinal ventrombos (blodpropp i ögat)
<ul style="list-style-type: none"> • bröstsmärta, obehag, tryck, tyngdkänsla • tryck eller fyllnadskänsla i bröstet, armen eller nedanför bröstbenet • mättnadskänsla, matsmältningsbesvär eller känsla av kvävning • obehag i överkroppen som strålar mot ryggen, käken, halsen, armen och magen • svettning, illamående, kräkningar eller yrsel • extrem svaghet, ångest eller andfåddhet • snabba eller oregelbundna hjärtslag 	Hjärtinfarkt
<ul style="list-style-type: none"> • plötslig svaghet eller domning i ansikte, armar eller ben, speciellt på en sida av kroppen • plötslig förvirring, svårigheter att tala eller förstå • plötsliga synproblem i ett eller båda ögonen • plötsliga problem med att gå, yrsel, förlorad balans eller koordination • plötslig, allvarlig eller långvarig huvudvärk utan känd orsak • medvetlöshet eller svimning med eller utan anfall <p>Ibland kan symtomen på stroke vara kortvariga med nästan omedelbar eller fullständig återhämtning, men du ska ändå omedelbart söka läkare eftersom du löper risk att drabbas av en ny stroke.</p>	Stroke
<ul style="list-style-type: none"> • svullnad och lätt blåmissfärgning av en arm eller ett ben • svår smärta i magen (akut buk) 	Blodproppar som blockerar andra blodkärl

BLODPROPPAR I EN VEN

Vad kan hända om en blodpropp bildas i en ven?

- Användningen av kombinerade hormonella preventivmedel har förknippats med en ökning av risken för blodproppar i venen (venös trombos). Dessa biverkningar är dock sällsynta. De inträffar oftast under det första årets användning av ett kombinerat hormonellt preventivmedel.
- Om en blodpropp bildas i en ven i benet eller foten kan det leda till en djup ventrombos (DVT).
- Om en blodpropp förflyttar sig från benet och stannar i lungan kan det leda till en lungemboli.
- I mycket sällsynta fall kan en blodpropp bildas i en ven i ett annat organ så som ögat (retinal ventrombos).

När är risken att utveckla en blodpropp i en ven störst?

Risken för att utveckla en blodpropp i en ven är störst under det första året som du för första gången använder kombinerade hormonella preventivmedel. Risken kan också vara högre om du börjar om med ett kombinerat hormonellt preventivmedel (samma produkt eller en annan produkt) efter ett uppehåll på 4 veckor eller längre.

Efter det första året minskar risken, men den är alltid något högre än om du inte använde ett kombinerat hormonellt preventivmedel.

När du slutar använda Yasmin återgår risken för en blodpropp till det normala inom några veckor.

Hur stor är risken för att utveckla en blodpropp?

Risken beror på din naturliga risk för VTE och vilken typ av kombinerat hormonellt preventivmedel du tar.

Den totala risken för en blodpropp i benet eller lungorna med Yasmin är liten.

- Av 10 000 kvinnor som inte använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel och inte är gravida, utvecklar cirka 2 en blodpropp under ett år.
- Av 10 000 kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller levonorgestrel eller noretisteron eller norgestimant utvecklar cirka 5-7 en blodpropp under ett år.
- Av 10 000 kvinnor som använder kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller drospirenon som om Yasmin, utvecklar cirka 9-12 en blodpropp under ett år.
- Risken för blodpropp varierar beroende på din sjukdomshistoria (se "Faktorer som kan öka risken för en blodpropp" nedan).

	Risk för att utveckla en blodpropp under ett år
Kvinnor som inte använder kombinerat p-piller/plåster/ring och som inte är gravida	Cirka 2 av 10 000 kvinnor
Kvinnor som använder ett kombinerat hormonell preventivmedel som innehåller levonorgestrel, noretisteron eller norgestimant	Cirka 5-7 av 10 000 kvinnor
Kvinnor som använder Yasmin	Cirka 9-12 av 10 000 kvinnor

Faktorer som kan öka risken för en blodpropp i en ven

Risken för en blodpropp med Yasmin är liten men vissa tillstånd ökar risken. Risken är högre:

- om du är överviktig (kroppsmasseindex eller BMI över 30 kg/m²)
- om någon i din släkt har haft en blodpropp i ben, lungor eller annat organ vid ung ålder (t.ex. under cirka 50 år). I det här fallet kan du ha en ärftlig blodkoaguleringsjukdom
- om du behöver genomgå en operation, eller blir sängliggande under en längre period på grund av skada eller sjukdom, eller om benet gipsas. Användningen av Yasmin kan behöva avbrytas i flera veckor innan en operation eller medan du är mindre rörlig. Om du måste sluta ta Yasmin, fråga läkaren när du kan börja ta det igen
- med stigande ålder (särskilt om du är över cirka 35 år)
- om du har fött barn för några veckor sedan.

Risken för att utveckla en blodpropp ökar ju fler tillstånd du har.

Flygresor (> 4 timmar) kan tillfälligt öka risken för en blodpropp, särskild om du har någon av de andra faktorer som listas här.

Det är viktigt att du talar om för läkaren om något av dessa tillstånd gäller dig, även om du är osäker. Läkaren kan besluta att du måste sluta ta Yasmin.

Om något av ovanstående tillstånd ändras när du använder Yasmin t.ex. en nära släkting drabbas av blodpropp med okänd orsak, eller du går upp mycket i vikt, tala med din läkare.

BLODPROPPAR I EN ARTÄR

Vad kan hända om en blodpropp bildas i en artär?

På samma som en blodpropp i en ven kan en propp i en artär leda till allvarliga problem. Det kan t.ex. orsaka hjärtinfarkt eller stroke.

Faktorer som kan öka risken för en blodpropp i en artär

Det är viktigt att du vet att risken för en hjärtinfarkt eller stroke till följd av användning av Yasmin är mycket liten men kan öka:

- med stigande ålder (efter cirka 35 års ålder)
- **om du röker.** När du använder kombinerade hormonella preventivmedel Yasmin bör du sluta röka. Om du inte kan sluta röka och är över 35 år kan läkaren råda dig att använda en annan typ av preventivmedel
- om du är överviktig
- om du har högt blodtryck
- om någon nära anhörig har haft en hjärtinfarkt eller en stroke i unga år (yngre än 50 år). I det här fallet kan du också löpa större risk för en hjärtinfarkt eller en stroke
- om du eller någon nära släkting har höga blodfetter (kolesterol eller triglycerider)
- om du får migrän, speciellt migrän med en aura
- om du har problem med hjärtat (klaffsjukdom, en hjärtrytmstörning som kallas förmaksflimmer)
- om du har diabetes.

Om du har mer än ett av dessa tillstånd eller om något av dem är särskilt allvarligt kan risken för att utveckla en blodpropp vara ännu större.

Om något av ovanstående tillstånd ändras när du använder Yasmin, t.ex. om du börjar röka, en nära släkting drabbas av trombos av okänd orsak, eller du går upp mycket i vikt, tala med din läkare.

Yasmin och cancer

Bröstcancer har observerats något oftare hos kvinnor som använder kombinations-p-piller, men det är inte känt om detta beror på behandlingen. Det kan till exempel vara så att fler tumörer upptäcks hos kvinnor som använder kombinations-p-piller för att de oftare undersöks av läkare. Förekomsten av brösttumörer minskar gradvis efter avslutad användning av kombinerade hormonella preventivmedel. Det är viktigt att du undersöker dina bröst regelbundet, och du bör kontakta läkare om du upptäcker någon knöl.

I sällsynta fall upptäcks godartade levertumörer hos användare av p-piller och i ännu färre fall är det fråga om elakartade levertumörer. Kontakta läkare, om du får en ovanlig och svår buksmärta.

Psykiska störningar

Vissa kvinnor som använder hormonella preventivmedel, inräknat Yasmin, har rapporterat depression eller nedstämdhet. Depressioner kan vara allvarliga och ibland leda till självmordstankar. Om du upplever humörförändringar och symtom på depression ska du snarast möjligt kontakta läkare för rådgivning.

Mellanblödning

Under de första månaderna du tar Yasmin kan du ha oväntade blödningar (blödningar utanför mellanveckan). Om sådana blödningar pågår mer än några få månader eller om de uppträder först efter några månader, ska läkaren undersöka orsaken till detta.

Vad ska du göra om ingen blödning uppkommer under mellanveckan?

Om du tagit alla tabletter på rätt sätt, inte har haft kräkningar eller svår diarré och om du inte har tagit andra läkemedel, är det mycket osannolikt att du är gravid.

Om den förväntade blödningen uteblir två gånger i rad, är det möjligt att du är gravid. Ta genast kontakt med läkaren. Påbörja endast nästa tablettkarta om du är säker på att du inte är gravid.

Andra läkemedel och Yasmin

Tala alltid om för den läkaren vilka läkemedel eller naturläkemedel du redan använder. Tala också om för andra läkare eller tandläkare som skriver ut andra läkemedel (eller till apotekspersonalen) att du använder Yasmin. De berättar för dig om du behöver använda ytterligare preventivmedel (t.ex. kondom) och i så fall hur länge eller om det andra läkemedlet behöver ändras.

Vissa läkemedel:

- kan påverka halten av Yasmin i blodet
- kan **minska den preventiva effekten** av Yasmin
- kan orsaka oväntade blödningar.

Sådana är bland annat:

- läkemedel som används för behandling av följande sjukdom:
 - epilepsi (bl.a. primidon, fenytoin, barbiturater, karbamazepin, oxkarbazepin)
 - tuberkulos (bl.a. rifampicin)
 - HIV-infektion och hepatit-C (s.k. proteashämmare och icke nukleosidanalog omvänd transkriptashämmare såsom ritonavir, nevirapin, efavirenz)
 - svampinfektioner (griseofulvin, ketokonazol)
 - artros, artrit (etoricoxib)
 - högt blodtryck i lungornas blodkärl (bosentan)
- naturläkemedel som innehåller johannesört.

Yasmin **kan inverka på effekten** av vissa läkemedel, bl.a.

- läkemedel som innehåller ciklosporin
- läkemedel mot epilepsi som innehåller lamotrigin (vilket kan leda till en ökning av antalet krampanfall)
- teofyllin (används för behandling av andningsbesvär)
- tizanidin (används för behandling av muskelbesvär och/eller muskelkramp).

Använd inte Yasmin om du har hepatit C och tar läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir och dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, eftersom det kan leda till förhöjda levervärden (stegring av leverenzymet alanintransaminas(ALAT)). Läkaren kommer förskriva ett annat preventivmedel innan behandlingen med denna läkemedelskombination påbörjas. Yasmin kan påbörjas igen cirka 2 veckor efter att behandlingen avslutats. Se avsnitt ”Använd inte Yasmin”.

Rådfråga läkare eller apotekspersonalen innan du tar något läkemedel.

Yasmin med mat och dryck

Yasmin-tabletter kan tas tillsammans med mat eller utan mat, vid behov med lite vatten.

Laboratorieprover

Om du behöver lämna ett blodprov ska du tala om för läkaren eller laboratoriepersonalen att du använder Yasmin eftersom hormonala preventivmedel kan påverka resultatet av vissa prover.

Graviditet

Ta inte Yasmin om du är gravid. Om du blir gravid medan du tar Yasmin måste du omedelbart sluta ta tabletter och kontakta läkare. Om du vill bli gravid kan du sluta ta Yasmin när som helst (se även sid. 27 "Om du slutar använda Yasmin").

Rådfråga läkare eller apotekspersonalen innan du tar något läkemedel.

Amning

Användning av Yasmin är i allmänhet inte rekommenderad för en kvinna som ammar. Om du vill använda p-piller medan du ammar bör du kontakta läkare.

Rådfråga läkare eller apotekspersonalen innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns inga uppgifter om att användning av Yasmin påverkar förmågan att köra eller använda maskiner.

Yasmin innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, skall du kontakta läkare innan du tar Yasmin.

3. Hur du använder Yasmin

Ta en Yasmin-tablett varje dag, med en mindre mängd vatten om nödvändigt. Du kan ta tablettens tillsammans med mat eller utan mat, men du bör ta tabletterna ungefär samma tid varje dag.

En tablettkarta innehåller 21 filmdragerade tabletter. Bredvid varje tablett står det vilken veckodag respektive tablett ska tas. Om du exempelvis börjar tablettkartan på en onsdag, ska du ta den tablett vid vilken det står "ONS". Följ pilens riktning på tablettkartan tills du tagit alla 21 tabletter.

Därefter ska du inte ta några tabletter i 7 dagar. Under dessa 7 tablettfria dagar (som kallas stopp- eller mellanvecka) bör du ha blödning. Denna kallas för "bortfallsblödning" och den börjar i allmänhet på andra eller tredje dagen i mellanveckan.

På den åttonde dagen efter den senaste Yasmin-tabletten (det vill säga efter mellanperioden på 7 dagar) ska du påbörja nästa tablettkarta, oavsett om din blödning har slutat eller inte. Detta betyder att du alltid ska påbörja nästa tablettkarta samma veckodag och att bortfallblödningarna bör infalla samma dagar varje månad.

Om du använder Yasmin på detta sätt, har du också skydd mot graviditet också under de 7 dagar då du inte tar pillret.

När kan du påbörja första tablettkartan?

- *Om du inte har använt hormonellt preventivmedel under den föregående månaden.*

Börja använda Yasmin på menscykelns första dag (d.v.s. den första dagen av din menstruation). Om du börjar med Yasmin den första dagen i din menstruation är du omedelbart skyddad mot graviditet.

Du kan också börja dag 2–5 i cykeln, men då måste du använda extra skyddsåtgärder (t.ex. kondom) under de första 7 dagarna.

- *Vid byte till Yasmin från ett hormonellt kombinerat-p-piller, eller kombinationspreparat i form av vaginalring eller p-plåster.*

Börja med Yasmin helst dagen efter den sista aktiva tabletten men senast efter de tablettfria dagarna för ditt tidigare p-piller har löpt ut (eller dagen efter att du tagit den sista overksamta tabletten av ditt tidigare p-piller). Om du byter från kombinationspreparat vaginalring eller p-plåster till Yasmin skall du följa läkarens råd.

- *Vid byte till Yasmin från ett preventivpreparat som enbart innehåller progestin (p-piller (minipiller), injektion, implantat eller ett progestin-utsöndrande intrauterint system, IUS).*

Det går att byta när som helst från minipiller och sedan börja ta Yasmin nästföljande dag (från implantat eller hormonspiral på dagen då den avlägsnas, från injektion när du skulle ha tagit nästa injektion). I alla dessa fall måste du dock använda en barriärmetod under de första 7 tablettdagarna.

- *Efter missfall*

Följ läkarens anvisningar.

- *Efter förlossning*

Du kan börja ta Yasmin mellan 21 och 28 dagar efter förlossning. Om du börjar Yasmin senare än efter 28 dagar måste du använda en så kallad barriärmetod (t.ex. kondom) under de första sju dagarna.

Om du efter förlossningen har haft samlag innan du börjar använda Yasmin (igen), se till att du inte är gravid, eller vänta till nästa mensblödning.

- *Om du ammar och önskar börja med Yasmin (igen) efter förlossningen*

Läs avsnittet ”Amning”, sid. 23.

Om du har tagit en för stor mängd av Yasmin?

Det finns inga rapporter om allvarliga skador till följd av intag av för stora mängder av Yasmin tabletter.

Om du tar flera tabletter samtidigt kan du må illa eller kräkas eller få blödningar från slidan. Även flickor som inte fått sin första menstruation men av misstag använt detta läkemedel kan uppleva denna typ av blödning.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Yasmin

- Om det har gått **mindre än 12 timmar** sedan tabletten skulle ha tagits är det preventiva skyddet inte nedsatt. Ta tabletten så snart du kommer ihåg det och ta de följande tabletterna vid den vanliga tidpunkten.
- Om det har gått **mer än 12 timmar** sedan tabletten skulle ha tagits kan det preventiva skyddet vara nedsatt. Ju fler tabletter du har glömt, desto större är risken för att bli gravid.

Risken för nedsatt preventivt skydd är särskilt stor om du glömmet tabletter i början eller i slutet av tablettkartan. Därför bör du följa följande anvisningar (se diagrammet på sid. 26):

- **Du har glömt mer än 1 tablett på tablettkartan:**

Kontakta läkaren.

- **Du har glömt en tablett under vecka 1**

Ta den glömda tablett så snart du kommer ihåg det, även om det innebär att du måste ta två tabletter samtidigt. Fortsätt att ta följande tabletter på vanlig tid. Använd **ett kompletterande preventivmedel** (t.ex. kondom) under de nästa 7 dagar.

Om du har haft samlag under veckan innan du glömde tablett, det finns en risk för graviditet. Kontakta läkaren.

- **Du har glömt en tablett under vecka 2**

Ta den glömda tablett så snart du kommer ihåg det, även om det innebär att du måste ta två tabletter samtidigt. Fortsätt att ta följande tabletter på vanlig tid. Den graviditetsförebyggande effekten har inte nedsatt och inget kompletterande preventivmedel behövs.

- **Du har glömt en tablett under vecka 3**

Du kan välja mellan följande alternativ.

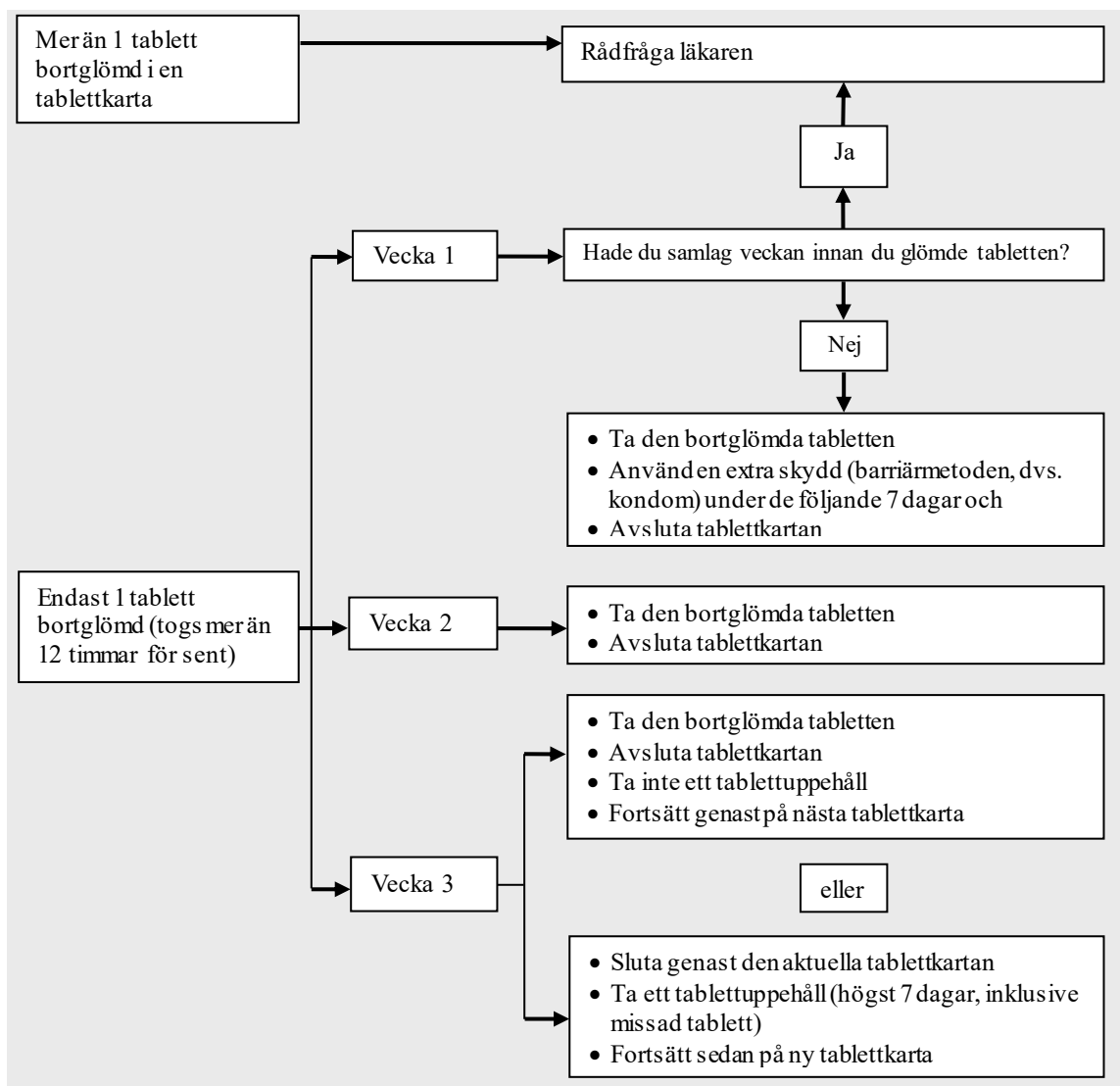
1. Ta den glömda tablett så snart du kommer ihåg det, även om det innebär att du måste ta två tabletter samtidigt. Ta följande tabletter på vanligt tid. Gör inget tablettuppehåll utan påbörja nästa tablettkarta omedelbart.

Du kommer sannolikt att få menstruation i slutet av den andra tablettkartan, men du kan få lätt eller menstruationsliknande blödning under användning av den andra tablettkartan.

2. Du kan sluta intaget från den aktuella tablettkartan och fortsätta med den tablettfria perioden om högst 7 dagar (**inklusive den dag du glömt ta tablett**). Om du önskar börja på en ny tablettkarta på en särskild dag blir den tablettfria perioden *kortare än sju dagar*.

Om du följer ett av dessa två alternativ kommer du att vara skyddad mot graviditet.

- Om du har glömt att ta tabletter och du inte får menstruation under den första normala tablettfria perioden kan du ha blivit gravid. I det fallet måste du konsultera läkare innan du påbörjar nästa tablettkarta.



Vad ska du göra om du kräks eller får svår diarré

Om du kräks inom 3–4 timmar efter att du tagit en tablett eller om du har svår diarré finns det en risk att de verksamma ämnena inte tas upp i kroppen fullt ut. Situationen är nästan samma sak som att glömma en tablett. Om du kräks eller haft diarré, ta en ny tablett från en annan tablettkarta så snart som möjligt, helst **inom 12 timmar** från den tid då du normalt tar ditt p-piller. Om detta inte är möjligt eller om 12 timmar redan har gått måste du följa de råd som ges ovan i avsnittet ”Om du har glömt att ta Yasmin” på sid. 25.

Vad du behöver veta om du vill förskjuta menstruationen

Även om det inte rekommenderas att förskjuta menstruationen, du kan flytta fram din mens genom att fortsätta på en ny tablettkarta utan att göra något tablettuppehåll och avsluta denna. Du kan få lätt eller menstruationsliknande blödningar under tiden du använder den andra tablettkarta. Påbörja nästa tablettkarta efter sedvanligt tablettuppehåll på 7 dagar.

Du kan rådfråga läkaren innan du förskjuter menstruationen.

Vad du behöver veta om du vill byta blödningsdag

Tar du dina tabletter enligt föreskrifterna kommer din menstruation att börja under den tablettfria veckan. Om du vill byta veckodag, ska du förkorta (men aldrig förlänga – 7 dagar är maximum!) den normala tablettfria pausen. Om din tablettfria vecka börjar normalt till exempel på en fredag och du vill att den ska börja på en tisdag (tre dagar tidigare) ska du börja på den nya tablettkartan tre dagar tidigare än vanligt. Tar du en mycket kort tablettfri paus (t.ex. tre dagar eller mindre) kan det hända att menstruationen uteblir denna gång. Du kan sedan få lätt eller menstruationsliknande blödning medan du tar tabletterna från nästa tablettkarta.

Om du inte är säker på vad du skall göra, rådfråga läkaren.

Om du slutar använda Yasmin

Du kan sluta ta Yasmin när du vill. Om du inte vill bli gravid, skall du rådfråga med läkaren om andra tillförlitliga preventivmetoder. Om du vill bli gravid slutar du ta Yasmin och inväntar din menstruation innan du försöker bli gravid. Du kommer då att kunna beräkna förväntat förlossningsdatum lättare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Om du får någon biverkning, framför allt om den är allvarlig eller ihållande, eller om din hälsa förändras och du tror att det kan bero på Yasmin, prata med läkaren.

En ökad risk för blodproppar i venerna (venös tromboembolism, VTE) eller blodproppar i artärerna (arteriell trombos, ATE) finns för alla kvinnor som tar hormonella kombinerade preventivmedel. Mer information om de olika riskerna vid användning av kombinerade hormonella preventivmedel finns i avsnitt 2 ”Vad du behöver veta innan du använder Yasmin”.

Allvarliga biverkningar

Kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom på angioödem: svullnad av ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårigheter att svälja eller nässelutslag, eventuellt med andningssvårigheter (se även avsnitt ”Varningar och försiktighet”).

Nedan följer en lista över biverkningar som förknippats med användning av Yasmin:

Vanliga biverkningar (hos 1–10 av 100 användare):

- störd menstruation, mellanblödningar, smärta i bröstet, ömhet i bröstet
- huvudvärk, depression
- migrän
- illamående
- tjocka, vitaktiga flytningar och svampinfektion i slidan.

Mindre vanliga biverkningar (hos 1–10 av 1000 användare):

- förstoring av bröstet, förändringar i libido
- förhöjt blodtryck, lågt blodtryck
- kräkningar, diarré
- akne, hudutslag, svår klåda, håravfall (alopeci)
- slidinfektion
- vätskeretention och viktförändring.

Sällsynta biverkningar (hos 1–10 av 10 000 användare):

- allergiska reaktioner (överkänslighet), astma
- bröstsekretion
- nedsatt hörsel
- hudsjukdomar knölrös dvs. erythema nodosum (kännetecknas av smärtsamma rödaktiga knutor i huden) eller erythema multiforme (kännetecknas av utslag med ringformade rodnader eller sår)
- farliga blodproppar i en ven eller en artär, t.ex.:
 - i ett ben eller en fot (dvs. DVT)
 - i lungorna
 - hjärtinfarkt
 - stroke
 - mini-stroke eller övergående strokeliknande symtom, som kallas transitorisk ischemisk attack (TIA)
 - blodproppar i levern, magen/tarmarna, njurarna eller ögonen.

Risken för att drabbas av en blodpropp kan vara högre om du har andra tillstånd som ökar den här risken (se avsnitt 2 för mer information om de tillstånd som ökar risken för blodproppar och symtomen på en blodpropp).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Yasmin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i blisterförpackningen. Fuktkänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter "Anv. senast". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är etinylestradiol och drospirenon.
En tablett innehåller 3 milligram drospirenon och 0,030 milligram etinylestradiol.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, pregelatiniserad majsstärkelse, povidon K25, magnesiumstearat, hypromellos, makrogol 6000, talk, titandioxid (E171) och järnoxid, gult (E172), se avsnitt 2 "Yasmin innehåller laktos".

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar:

- Varje Yasmin tablettkarta innehåller 21 ljusgula, filmdragerade tabletter.
- Yasmin är filmdragerade tabletter (tablettens är täckt). Tabletterna är ljusgult, runda och har konvexa kanter. Ena sidan är märkt med bokstäverna ”DO” tryckta inom en liksidig sexhörning.
- Yasmin finns i förpackningar på 1, 3, 6 och 13 tablettkarter och varje tablettkarta innehåller 21 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Bayer Oy
Pansiovägen 47
20210 Åbo

Marknadsförare

Bayer Oy
PB 73, 02151 Esbo
Telefon 020 785 21

Tillverkare

Bayer AG, Müllerstrasse 178, 13353 Berlin, Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

- Österrike, Belgien, Bulgarien, Kroatien, Danmark, Finland, Tyskland, Grekland, Island, Irland, Italien, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Spanien, Sverige, Storbritannien: **Yasmin**
- Frankrike: **Jasmine**
- Tjeckien, Ungern, Slovakien: **Yadine**
- Estland, Lettland, Litauen, Slovenien: **Yarina**

Denna bipacksedel ändrades senast 21.6.2023