

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Yasminelle® 0,02 mg/3 mg kalvopäällysteiset tabletit

etinyyliestradioli/drospirenoni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää 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 Yasminelle on ja mihin sitä käytetään	1
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Yasminelle-valmistetta	2
Milloin sinun ei pidä käyttää Yasminelle-valmistetta	2
Varoitukset ja varotoimet	3
VERITULPAT	4
Yasminelle ja syöpä	7
Psyykkiset häiriöt	8
Ylimääräinen vuoto kuukautisten välillä	8
Mitä tehdä, jos kuukautisvuoto ei ala tablettitauon aikana?	8
Muut lääkevalmisteet ja Yasminelle	8
Yasminelle ruoan ja juoman kanssa	9
Laboratoriotutkimukset	9
Raskaus	9
Imetys	9
Ajaminen ja koneiden käyttö	9
Yasminelle sisältää laktoosia	9
3. Miten Yasminelle-valmistetta käytetään	9
Milloin Yasminelle-valmisteen käyttö aloitetaan?	9
Jos otat enemmän Yasminelle-tabletteja kuin sinun pitäisi	10
Mitä tehdä, jos oksennat tai sinulla on vaikea ripuli	12
Mitä sinun tulee tietää kuukautisten siirtämisestä	12
Mitä sinun tulee tietää kuukautisten alkamispäivän muuttamisesta	12
Jos lopetat Yasminelle-valmisteen käytön	13
4. Mahdolliset haittavaikutukset	13
5. Yasminelle-valmisteen säilyttäminen	14
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa	14

1. Mitä Yasminelle on ja mihin sitä käytetään

- Yasminelle on ehkäisytabletti, jota käytetään raskauden ehkäisyyn.

- Jokainen 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 Yasminelle-valmistetta

Yleistä

Ennen kuin aloitat Yasminelle-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 Yasminelle-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 Yasminelle-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 Yasminelle vaikuttaa peruslämpöön ja kohdunkaulan eritteessä kuukautiskierron aikana tavallisesti tapahtuviin muutoksiin.

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

Milloin sinun ei pidä käyttää Yasminelle-valmistetta

Sinun ei pidä käyttää Yasminelle-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 Yasminelle-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 suuri veren rasva-ainepitoisuus (kolesteroli tai triglyseridit)
 - sairaus nimeltä hyperhomokysteinemiamia (veren homokysteiniinirunsaus)
- 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 emättimistä, minkä syytä ei ole selvitetty

- jos olet allerginen etinyyliestradiolille tai drospirenonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle 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 sisältäviä lääkevalmisteita (ks. myös kohta Muut lääkevalmisteet ja Yasminelle).

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

Joissakin tilanteissa sinun tulee olla erityisen varovainen käyttäessäsi Yasminelle-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 Yasminelle-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 vuodenlevossa pitkän aikaa (ks. kohta 2 ”Veritulpat”)
- jos olet äskettäin synnyttänyt, sinulla on suurentunut veritulppariski. Kysy lääkäriltä, kuinka pian synnytyksen jälkeen voit aloittaa Yasminelle-valmisteen käytön.
- jos sinulla on ihonalainen verisuonitulehdus (pinnallinen laskimontukkotulehdus)
- jos sinulla on suonikohjuja
- jos sinulla on epilepsia (ks. sivu 8 ”Muut lääkevalmisteet ja Yasminelle”)
- 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
- jos sinulla on perinnöllinen angioedeema, estrogeenia sisältävien valmisteiden käyttö saattaa aiheuttaa tai pahentaa oireita. Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu angioedeeman oireita, kuten kasvojen, kielen ja/tai nielun turvotusta ja/tai nielemisvaikeuksia tai nokkosihottumaa, johon liittyy hengitysvaikeuksia.

VERITULPAT

Yhdistelmäehkäisyvalmisteeseen, kuten esimerkiksi Yasminelle-valmisteeseen, käyttö lisää riskiä 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 Yasminelle-valmisteeseen 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
<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 pyörrytys 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 	Sydänkohtaus

<ul style="list-style-type: none"> • erittäin voimakas heikkouden tunne, ahdistuneisuus ja hengenahdistus • nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke 	
<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 yhdistelmäehkäisyvalmisteiden 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 Yasminelle-valmisteen käytön, veritulpariski palautuu normaalille tasolle muutaman viikon kuluessa.

Kuinka suuri on veritulpan kehittymisen riski?

Tämä riski riippuu yksilöllisestä veritulpariskistäsi ja käyttämäsi yhdistelmäehkäisyvalmisteen tyypistä.

Riski veritulpan kehittymiselle jalkaan (syvä laskimotukos) tai keuhkoihin (keuhkoveritulppa) on kaiken kaikkiaan pieni Yasminelle-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 tabletteja, kuten esimerkiksi Yasminelle-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 Yasminelle-valmistetta	noin 9-12 naista 10 000:sta

Tekijöitä, jotka lisäävät riskiäsi saada laskimoveritulpan

Veritulpan riski on Yasminelle-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. Yasminelle-valmisteen käyttö on ehkä lopetettava muutamaa viikkoa ennen leikkausta tai sitä aikaa, jolloin et pääse juurikaan liikkumaan. Jos sinun pitää lopettaa Yasminelle-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 Yasminelle-valmisteen käyttö.

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

Yasminelle 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 Yasminelle-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 Yasminelle-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 välittömästi yhteyttä lääkäriin. Aloita seuraava läpipainopakkaus vasta sitten, kun olet varma, ettet ole raskaana.

Muut lääkevalmisteet ja Yasminelle

Kerro aina Yasminelle-valmistetta määrävälle lääkärille, mitä lääkkeitä tai rohdosvalmisteita käytät. Kerro myös muille lääkkeitä määrävälle lääkäreille tai hammaslääkäreille (tai apteekkihenkilökunnalle), että käytät Yasminelle-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 Yasminelle-valmisteen määrään veressä
- voivat **heikentää** Yasminelle-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, efavirensi)
 - sieni-infektiot (griseofulviini, ketokonatsoli)
 - nivelrikko, nivelreuma (etorikoksibi)
 - keuhkojen korkea verenpaine (bosentaani)
- mäkikuismaa sisältävät rohdosvalmisteet.

Yasminelle-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)
- titsanidiini (käytetään lihaskipujen ja/tai lihaskrampien hoitoon).

Älä käytä Yasminelle-valmistetta, jos sinulla on hepatiitti C ja käytät lääkevalmisteita jotka sisältävät ombitasviirin, paritapreviirin ja ritonaviirin yhdistelmää ja dasabuviriä, koska se voi aiheuttaa maksan toimintakokeiden arvojen kohoamista verikokeissa (kohonnut ALAT maksaentsyymiarvo). Lääkäri määrää toisenlaisen ehkäisymenetelmän sinulle ennen kuin hoito näillä lääkevalmisteilla aloitetaan. Yasminelle-valmisteen käyttö voidaan aloittaa uudelleen noin kaksi viikkoa tämän hoidon päättymisen

jälkeen. Katso kohta ”Älä käytä Yasminelle-valmistetta”.

Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Yasminelle ruoan ja juoman kanssa

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

Laboratoriotutkimukset

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

Raskaus

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

Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Imetys

Yasminelle-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

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

Yasminelle sisältää laktoosia

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

3. Miten Yasminelle-valmistetta käytetään

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

Läpipainoliuskassa on 21 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 taukopäivän aikana, yleensä 2–3 päivän kuluttua viimeisen tabletin ottamisesta.

Aloita seuraava läpipainoliuska 8. päivänä viimeisimmän Yasminelle-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 Yasminelle-tabletteja näiden ohjeiden mukaisesti, ehkäisy suoja säilyy myös 7 päivän tablettitaun ajan.

Milloin Yasminelle-valmisteen käyttö aloitetaan?

- *Kun et ole käyttänyt hormonaalista ehkäisyvalmistetta edeltäneen kuukauden aikana*

Aloita Yasminelle-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

tablettipäivän ajan.

- *Kun siirryt Yasminelle-valmisteeseen hormonaalisesta yhdistelmäehkäisytablettista, -renkaasta tai -laastarista*

Aloita Yasminelle-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 otto seuraavana päivänä). Kun vaihdat yhdistelmäehkäisyrenkaasta tai -laastarista Yasminelle-tabletteihin, noudata lääkärin ohjeita.

- *Kun siirryt Yasminelle-valmisteeseen pelkkää progestiinia sisältävästä valmisteesta (ehkäisytabletti (minipilleri), injektio, implantaatti tai progestiinia vapauttava kohdunsisäinen ehkäisin)*

Voit lopettaa pelkkää progestiinia sisältävien ehkäisytablettien käytön milloin tahansa ja aloittaa Yasminelle-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 tablettipäivän ajan.

- *Raskauden keskeytymisen jälkeen*

Kysy neuvoa lääkäriltä.

- *Synnytyksen jälkeen*

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

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

- *Jos imetät ja haluat aloittaa Yasminelle-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 Yasminelle-tabletteja kuin sinun pitäisi

Yasminelle-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.09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat ottaa 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 erityisen suuri, jos unohtat ottaa tabletteja läpipainoliuskan 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.

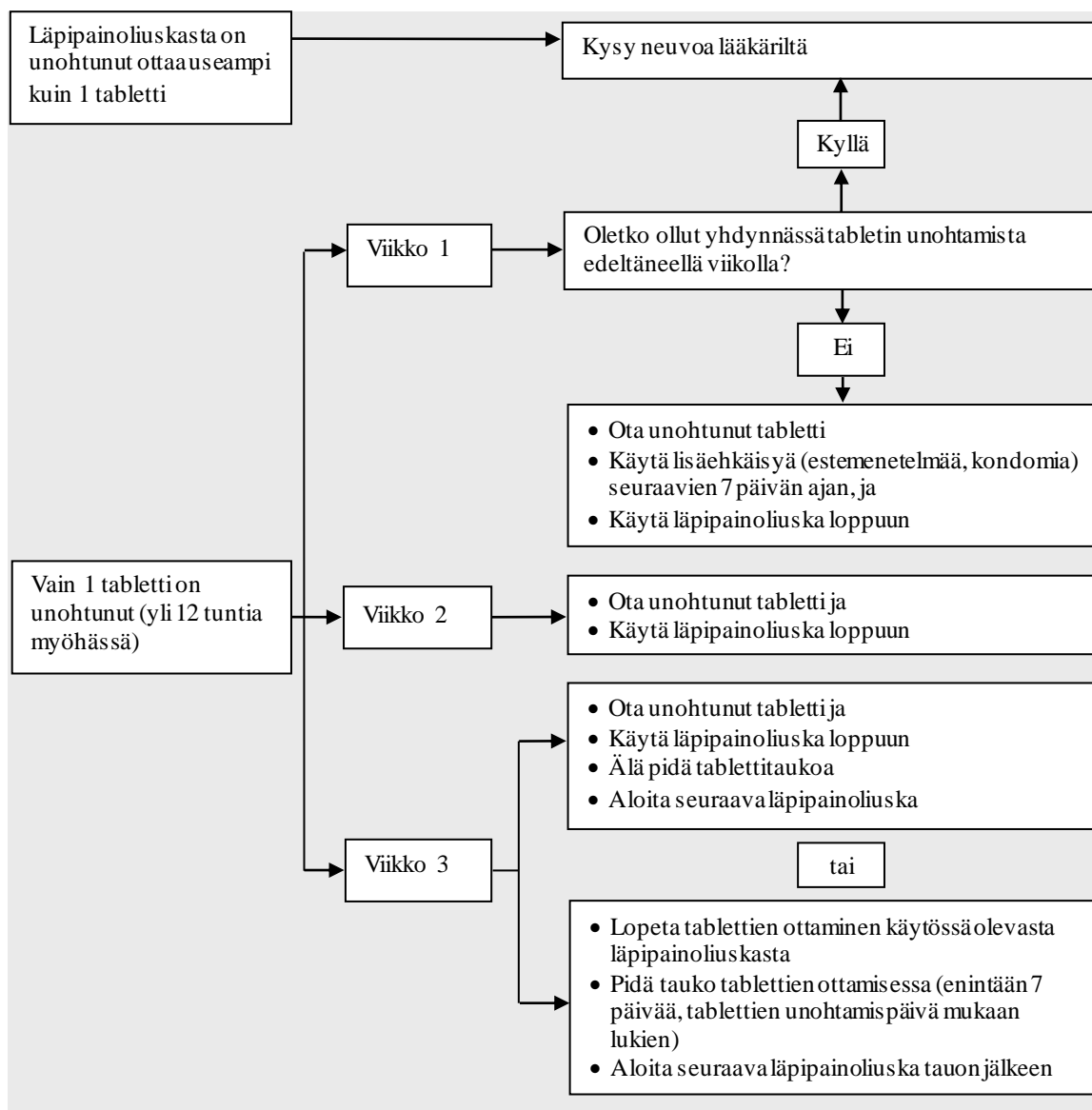
- **Olet unohtanut yhden tabletin 3. tabletti viikolla**

Voit valita jommankumman seuraavista kahdesta vaihtoehdosta:

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 läpipainoliuska heti, kun nykyinen loppuu. Kuukautiset tulevat todennäköisesti vasta toisen läpipainoliuskan lopussa, mutta toisen läpipainoliuskan käytön aikana voi esiintyä vähäistä tai kuukautisten kaltaista vuotoa.
2. Lopeta tablettien ottaminen käyttämästäsi läpipainoliuskasta ja aloita 7 päivän tauko heti (**laske mukaan myös päivä, jona unohtit ottaa tabletin**). Jos haluat aloittaa uuden läpipainoliuskan normaalin 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 läpipainoliuskan.



Mitä tehdä, jos oksennat tai sinulla on vaikea ripuli

Jos oksennat 3–4 tunnin sisällä Yasminelle-tabletin ottamisesta tai sinulla on vaikea ripuli, vaikuttavat aineet eivät ehkä ehdi imeytyä kokonaan elimistösi. Tilanne on lähes sama kuin jos unohtaisit ottaa tabletin. Jos oksennat tai ripuloi, 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 jo yli 12 tuntia, noudata ohjeita, jotka on annettu kohdassa "Jos unohtat ottaa tabletin" sivulla 10.

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 läpipainoliuskaloppu tavanomaisen 7 päivän tablettitauon 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 Yasminelle-valmisteen käytön

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

Jos sinulla on lisäkysymyksiä valmisteen käytöstä, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

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 Yasminelle-valmisteesta, kerro asiasta lääkärille.

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

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

Yleiset haittavaikutukset (1–10 käyttäjällä sadasta):

- mielialan vaihtelu
- päänsärky
- vatsakipu
- akne
- rintojen kipu, rintojen suureneminen, rintojen arkuus, kivuliaat tai epäsäännölliset kuukautiset
- painon nousu.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (1–10 käyttäjällä tuhannesta):

- hiivasienitulehdus (kandidiaasi)
- yskänrokko (herpes simplex)
- allergiset reaktiot
- lisääntynyt ruokahalu
- masennus, hermostuneisuus, unihäiriöt
- pistelevä tunne, huimaus
- näköhäiriöt
- lisälyönnit tai sydämen sykkeen kiihtyminen
- verisuonitukos (tromboosi) keuhkoissa (keuhkoembolia), verenpaineen nousu, verenpaineen lasku, migreeni, suonikohjut
- kurkkukipu
- pahoinvointi, oksentelu, mahatulehdus tai maha-suolitulehdus, ripuli, ummetus
- äkillinen ihon ja/tai limakalvojen (esim. kieli tai nielu) turvotus, ja/tai nielemisvaikeudet tai nokkosihottuma yhdessä hengitysvaikeuksien kanssa (angioedeema), hiusten lähtö (alopesia), ekseema, kutina, ihottuma, kuiva iho, ihon rasvaisuus (seborrea)

- niskakipu, raajakipu, lihaskouristukset
- virtsarakon tulehdus
- kyhmyt rinnoissa (hyvän- ja pahanlaatuiset), maidoneritys (galaktorrea) vaikkei ole raskaana, munasarjakystat, kuumat aallot, kuukautisten puuttuminen, runsas kuukautisvuoto, emätinerite, emättimen kuivuus, alavatsakipu, epänormaali papa-kokeen tulos, heikentynyt libido (sukupuolivietti)
- turvotus, voimattomuus, voimakas janontunne, hikoilun lisääntyminen
- painon lasku.

Harvinaiset haittavaikutukset (1–10 käyttäjällä kymmenestä tuhannesta):

- astma
- kuulon heikentyminen
- kyhmyruusu (erythema nodosum, kivuliaita punoittavia kyhmyjä iholla)
- erythema multiforme (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. Yasminelle-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Exp) jälkeen. 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 Yasminelle-tabletit sisältävät

- Vaikuttavat aineet ovat etinyyliestradioli, joka on tableteissa beetadeksiklatraattina, sekä drospirenoni. Yksi tabletti sisältää 0,02 milligrammaa etinyyliestradiolia ja 3 milligrammaa drospirenonia.

- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, magnesiumstearaatti (E470b), hypromelloosi (E464), talkki (E553b), titaanidioksidi (E171) ja punainen rautaoksidi (E172)

Lääkevalmisteen kuvaus:

- Jokainen Yasminelle-läpipainopakkaus sisältää 21 vaaleanpunaista kalvopäällysteistä tablettia.
- Yasminelle-tabletit ovat kalvopäällysteisiä tabletteja (tabletin ydin on päällystetty). Tabletit ovat vaaleanpunaisia, pyöreitä ja kuperapintaisia. Tablettien toisella puolella on merkintä ”DS” tasasivuisen kuusikulmion sisällä.
- **Pakkauskoost:** 21 tablettia, 3 x 21 tablettia, 6 x 21 tablettia ja 13 x 21 tablettia läpipainopakkauksissa. Kaikkia pakkauskoostia 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
ja
Bayer Weimar GmbH und Co. KG, Döbereinerstr. 20, 99427 Weimar, Saksa

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

- Alankomaat, Belgia, Espanja, Irlanti, Islanti, Italia, Itävalta, Kreikka, Kypros, Latvia, Liettua, Luxemburg, Malta, Norja, Portugali, Puola, Ruotsi, Saksa, Slovakia, Slovenia, Suomi, Tanska, Tshekki, Viro: **Yasminelle**
- Ranska: **Jasminelle**

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 27.11.2018

Bipacksedel: Information till användaren

Yasminelle® 0,02 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 Yasminelle är och vad det används för	16
2.	Vad du behöver veta innan du använder Yasminelle	17
	Allmänt	17
	När Yasminelle inte ska användas.....	17
	Varningar och försiktighet	18
	BLODPROPPAR	18
	Yasminelle och cancer	22
	Psykiska störningar	22
	Mellanblödning	22
	Vad ska du göra om ingen blödning uppkommer under mellanveckan?	22
	Andra läkemedel och Yasminelle	22
	Yasminelle med mat och dryck	23
	Laboratorieprover	23
	Graviditet	23
	Amning	23
	Körförmåga och användning av maskiner	23
	Yasminelle innehåller laktos	23
3.	Hur du använder Yasminelle	23
	När användning av Yasminelle ska påbörjas?.....	24
	Om du har tagit en för stor mängd av Yasminelle	25
	Om du har glömt att ta tabletten.....	25
	Vad ska du göra om du kräks eller får svår diarré	26
	Vad du behöver veta om du vill förskjuta menstruationen	26
	Vad du behöver veta om du vill byta blödningsdag.....	26
	Om du slutar att ta Yasminelle	27
4.	Eventuella biverkningar	27
5.	Hur Yasminelle ska förvaras	28
6.	Förpackningens innehåll och övriga upplysningar	28

1. Vad Yasminelle är och vad det används för

- Yasminelle är ett p-piller för prevention av graviditet.

- Varje 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 Yasminelle

Allmänt

Innan du börjar använda Yasminelle 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 Yasminelle 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 Yasminelle 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 Yasminelle påverkar de månatliga förändringarna i kroppstemperatur och livmoderhalssekret.

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

När Yasminelle inte ska användas

Du ska inte använda Yasminelle 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 Yasminelle

- om du har (eller har haft) en blodpropp 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) kärlekskramp (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 fortfarande 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 kombination och dasabuvir (se även avsnittet ”Andra läkemedel och Yasminelle”).

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 Yasminelle eller andra kombinations-p-piller, och du kan behöva regelbundna läkarkontroller. Om tillståndet uppstår eller försämras när du använder Yasminelle, 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 förlösnningen du kan börja använda Yasminelle.
- 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 Yasminelle”)
- 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 graviditet (graviditetsherpes) 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.
- om du har ärftlig angioödem kan produkter som innehåller östrogen framkalla eller förvärra symtomen. Kontakta omedelbart läkare om du upplever symptom på angioödem, såsom svullnad i ansiktet, tungan och/eller svalget och/eller svårigheter att svälja eller om du får nässelutslag tillsammans med andningssvårigheter.

BLODPROPPAR

Om du använder kombinerade hormonella preventivmedel som Yasminelle 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 Yasminelle 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
<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 	Stroke

<ul style="list-style-type: none"> • plötslig, allvarlig eller långvarig huvudvärk utan känd orsak • medvetslöshet 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>	
<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 Yasminelle 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 Yasminelle 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 norgestimol utvecklar cirka 5-7 en blodpropp under ett år.
- Av 10 000 kvinnor, som använder kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller drospirenon som om Yasminelle, 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	Cirka 5-7 av 10 000 kvinnor

innehåller levonorgestrel, noretisteron eller norgestimät	
• Kvinnor som använder Yasminelle	Cirka 9-12 av 10 000 kvinnor

Faktorer som kan öka risken för en blodpropp i en ven

Risken för en blodpropp med Yasminelle 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 Yasminelle kan behöva avbrytas i flera veckor innan en operation eller medan du är mindre rörlig. Om du måste sluta ta Yasminelle, 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 Yasminelle.

Om något av ovanstående tillstånd ändras när du använder Yasminelle 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 Yasminelle är mycket liten men kan öka:

- med stigande ålder (efter cirka 35 års ålder)
- **om du röker.** När du använder kombinerade hormonella preventivmedel Yasminelle 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 Yasminelle, t.ex. om du börjar röka, en nära släkting drabbas en trombos av okänd orsak, eller du går upp mycket i vikt, tala med din läkare.

Yasminelle och cancer

Bröstcancer har observerats något oftare hos kvinnor som använder kombinerade p-piller, men det är inte känt om detta orsakas av behandlingen. Det kan till exempel vara så att fler tumörer upptäcks hos kvinnor som använder kombinerade 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 Yasminelle, 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 Yasminelle 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. Kontakta omedelbart läkare. Påbörja endast nästa tabletkarta om du är säker på att du inte är gravid.

Andra läkemedel och Yasminelle

Tala alltid om för den läkaren som skriver ut Yasminelle åt dig vilka läkemedel eller naturläkemedel du redan använder. Tala också om för andra läkare eller tandläkare som skriver ut andra läkemedel (eller apotekspersonalen) att du använder Yasminelle. 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.

Somliga läkemedel:

- kan påverka halten av Yasminelle i blodet
- kan **minska den preventiva effekten** av Yasminelle
- 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 ritonavir, nevirapin, efavirenz)

- svampinfektioner (griseofulvin, ketokonazol)
- högt blodtryck i lungornas blodkärl (bosentan)
- naturläkemedel som innehåller johannesört.

Yasminelle **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 Yasminelle om du har hepatit C och tar läkemedel som innehåller kombination av ombitasvir/paritaprevir/ritonavir och läkemedel som innehåller dasabuvir eftersom det kan leda till förhöjda levervärden (stegring av leverenzymet transaminas). Läkaren kommer förskriva ett annat preventivmedel innan behandlingen med denna läkemedelskombination påbörjas. Yasminelle kan påbörjas igen cirka två veckor efter att behandlingen avslutats. Se avsnitt ”Använd inte Yasminelle”.

Rådfråga läkare eller apotekspersonalen innan du tar något läkemedel.

Yasminelle med mat och dryck

Yasminelle-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 Yasminelle eftersom hormonala preventivmedel kan påverka resultatet av vissa prover.

Graviditet

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

Rådfråga läkare eller apotekspersonalen innan du tar något läkemedel.

Amning

Användning av Yasminelle är i allmänhet inte rekommenderad för en kvinna som ammar. Om du vill ta p-pillret 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 Yasminelle påverkar förmågan att köra eller använda maskiner.

Yasminelle innehåller laktos

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

3. Hur du använder Yasminelle

Ta en Yasminelle-tablett varje dag, med en mindre mängd vatten om nödvändigt. Du kan ta tablett tillsammans med mat eller utan mat, men du bör ta tabletterna ungefär samma tid varje dag. En tablettkarta innehåller 21 tabletter. Bredvid varje tablett står det vilken veckodag respektive tablett

ska tas. Om du exempelvis börjar tabletkartan på en onsdag, ska du ta den tablett vid vilken det står "ONS". Följ pilens riktning på tabletkartan 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 Yasminelle-tabletten (det vill säga efter mellanperioden på 7 dagar) ska du påbörja nästa tabletkarta, oavsett om din blödning har slutat eller inte. Detta betyder att du alltid ska påbörja nästa tabletkarta samma veckodag och att bortfallsblödningarna bör infalla samma dagar varje månad.

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

När användning av Yasminelle ska påbörjas?

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

Börja använda Yasminelle på menscykelns första dag (dvs. den första dagen av din menstruation). Om du börjar med Yasminelle 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 tablettdagarna.

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

Börja med Yasminelle 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 placebotabletten av ditt tidigare p-piller). Om du byter från kombinationspreparat vaginalring eller p-plåster till Yasminelle skall du följa läkarens råd.

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

Det går att byta när som helst från minipiller och sedan börja ta Yasminelle 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 Yasminelle mellan 21 och 28 dagar efter förlossning. Om du börjar Yasminelle 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 Yasminelle, se till att du inte är gravid, eller vänta till nästa mensblödning.

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

Läs avsnittet "Amning", sid. 23.

Om du är osäker på när du skulle börja använda p-piller, rådfråga läkaren.

Om du har tagit en för stor mängd av Yasminelle

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

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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta tabletten

- 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 1 tablett under vecka 1**

Ta den glömda tabletten 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 och använd **extra preventivmedel** (t.ex. kondom) under de nästa sju dagar. Om du har haft samlag under veckan före den glömda tabletten, det finns en risk att du blir gravid. Kontakta därför läkaren för råd.

- **Du har glömt 1 tablett under vecka 2**

Ta den glömda tabletten 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 nedsatts och du behöver inte använda extra skydd.

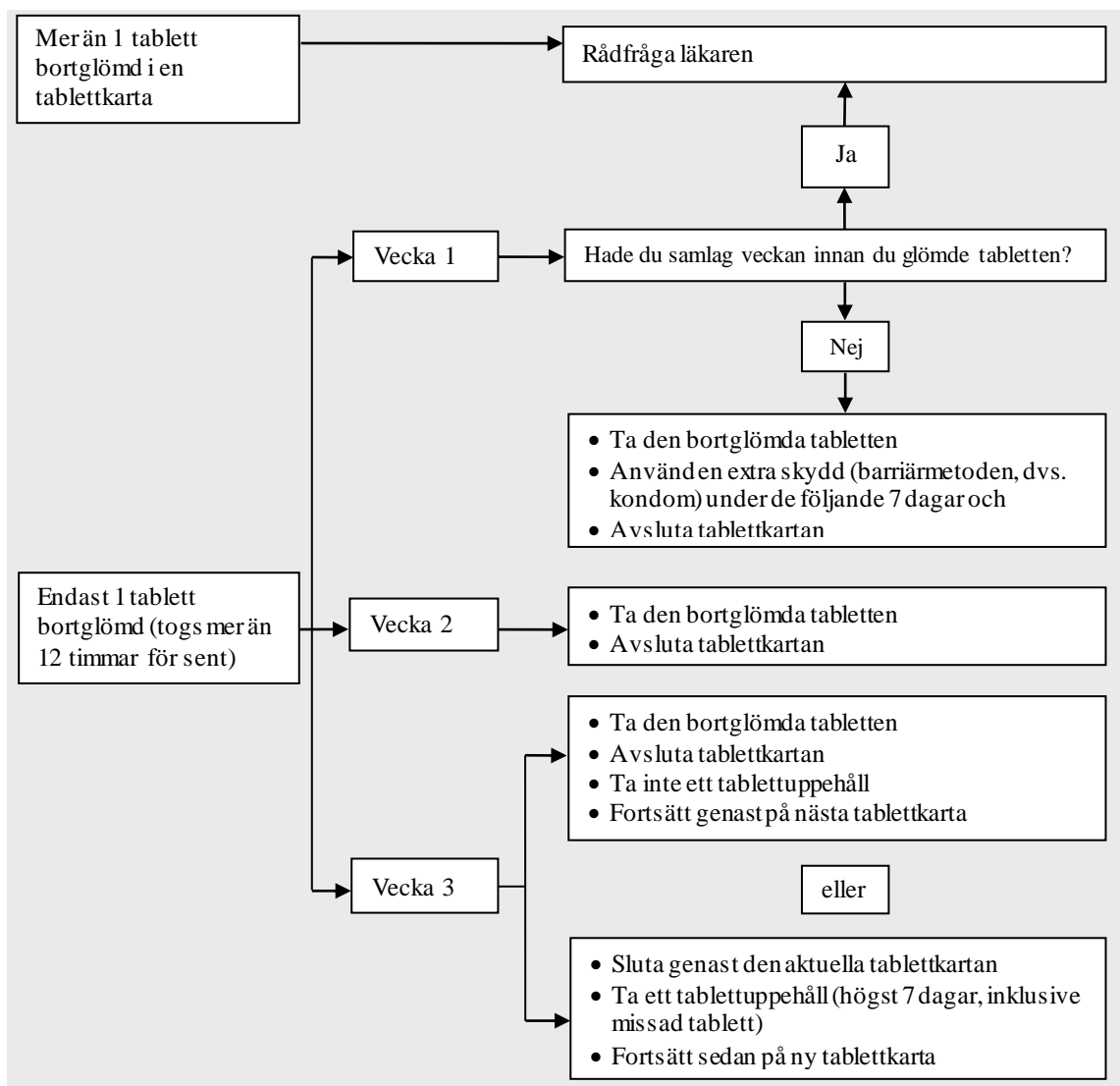
- **Du har glömt 1 tablett under vecka 3**

Du kan välja mellan två alternativ:

1. Ta den glömda tabletten så snart du kommer ihåg det, även om det innebär att du måste ta två tabletter samtidigt. Ta följande tabletter på vanlig 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 användningen av den andra tablettkartan.
2. Du kan sluta intaget från den aktuella tablettkartan och fortsätta med den tablettfria perioden om högst sju dagar (**inklusive den dag du glömt ta tabletten**). 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 din 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 kräcks 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 Yasminelle" på sid. 2725.

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 och avsluta denna utan att göra något tablettuppehåll. 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 tabletkartan 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 tablettarna från nästa tabletkarta.

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

Om du slutar att ta Yasminelle

Du kan sluta ta Yasminelle när du vill. Om du inte vill bli gravid skall du rådgöra med läkaren om andra tillförlitliga preventivmetoder. Om du vill bli gravid slutar du ta Yasminelle 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 läkaren 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 Yasminelle, 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 Yasminelle".

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

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

- humörsvägningar
- huvudvärk
- magsmärta
- akne
- smärta i bröstet, förstoring av bröstet, ömhet i bröstet, störd menstruation, smärtsamma eller oregelbundna menstruationer
- viktökning.

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

- Candidiasis (svampinfektion)
- herpesblåsor (herpes simplex)
- allergiska reaktioner
- ökad aptit
- depression, nervositet, sömnproblem
- myrkrypningar/stickningar, yrsel (vertigo)
- synrubbingar
- oregelbunden hjärtrytm eller ovanligt hög hjärtfrekvens
- blodpropp (trombos) i lungan (lungemboli), förhöjt blodtryck (hypertension), blodtrycksfall (hypotoni), migrän, åderbräck
- halsont
- illamående, kräkningar, gastrit (inflammation i magen) eller gastroenterit, diarré, förstoppning
- plötslig svullnad i hud och/eller slemhinnor (t.ex. tungan eller svalget) och/eller svårigheter att svälja eller nässelutslag tillsammans med andningssvårigheter (angioödem), håravfall (alopeci), eksem, klåda, utslag, torr hud, fet hy (seborré)

- nackvärk, värk i armar/ben, muskelkramper
- inflammation i urinblåsan
- knöl i bröstet (godartade och elakartade), mjölkproduktion utan att vara gravid (galaktorré), äggstockstumör (cysta), värmevallningar, avsaknad av menstruationsblödning, kraftiga menstruationsblödningar, sekret från slidan, torr slida, smärta i bäckenet, onormala utstrykningar (cellprover) från livmoderhalsen, nedsatt libido (intresse för sex)
- vätskeretention, kraftlöshet, svår törst, ökad svettning
- viktminskning.

Sällsynta biverkningar (hos 1-10 på 10 000 användare):

- astma
- hörselnedsättning
- knölrös (erythema nodosum, smärta röda knölar på huden)
- erythema multiforme (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 symptomen 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 Yasminelle ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter "Exp".

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, som finns i tablettarna i form av betadexklarat, samt drospirenon. En tablett innehåller 0,02 milligram etinylestradiol och 3 milligram drospirenon.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, magnesiumstearat (E470b), hypromellos (E464), talk (E553b), titandioxid (E171) och järnoxid, rött (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar:

- Varje Yasminelle tablettkarta innehåller 21 ljusröda, filmdragerade tabletter.
- Yasminelle är filmdragerade tabletter; vilket betyder att tablettens yta är täckt. Tabletterna är ljusrosa, runda och har konvexa kanter. Bokstäverna DS finns i relief inom en liksidig hexagon (sexkant) på ena sidan.
- Yasminelle finns i förpackningar på 1, 3, 6 och 13 tablettkartor 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
och
Bayer Weimar GmbH und Co. KG, Döbereinerstr. 20, 99427 Weimar, Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

- Belgien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Grekland, Island, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Slovakien, Slovenien, Spanien, Sverige, Tjeckien, Tyskland, Österrike: **Yasminelle**
- Frankrike: **Jasminelle**

Denna bipacksedel ändrades senast 27.11.2018